

OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR

Tomografia do Segmento Anterior do Olho



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Prefácio

O Pentacam® / Pentacam® HR (High Resolution) foi fabricado e inspecionado de acordo com os mais altos critérios de qualidade.

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

- Ambos os produtos OCLUS Pentacam® e Pentacam® HR têm basicamente o mesmo conceito de operação.
- Este manual de instruções descreve a gestão dos dados do paciente, as predefinições no programa do Pentacam® e a sequência de uma medição.
- Funções adicionais do Pentacam® HR estão correspondentemente identificadas.
- Para informações que vão para além do conceito de operação, vide manual de referência do Pentacam® / Pentacam® HR.

São possíveis pequenas divergências entre as figuras aqui contidas e o dispositivo fornecido.

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

OCLUS Optikgeräte GmbH

Número de artigo: 10029325

Revisão: 02

Aprovação: 18/03/2024

Índice

1	Volume de fornecimento	7
2	Símbolos gráficos.....	9
2.1	No dispositivo / na placa de identificação	9
2.2	Na embalagem.....	10
3	Estrutura da documentação	11
4	Avisos de segurança.....	12
4.1	Pictogramas utilizados.....	12
4.2	Avisos de segurança relativos à utilização.....	13
4.3	Notas relativas ao pessoal operador	13
4.4	Notas relativas ao transporte e ao armazenamento	13
4.5	Notas relativas à instalação e ligação.....	13
4.6	Notas relativas ao ambiente do paciente	14
4.7	Notas relativas à operação de um sistema ME.....	15
4.8	Notas relativas à operação	15
4.9	Notas relativas à conservação	16
4.10	Notas relativas à desmontagem e eliminação	16
4.11	Notas relativas à segurança elétrica.....	16
4.12	Notas relativas à cibersegurança.....	17
4.12.1	Medidas de prevenção contra um acesso não autorizado.....	17
4.12.2	Responsabilidade do utilizador.....	18
4.12.3	Comunicação de violações da segurança do dispositivo ou de dados	18
4.12.4	Recuperação de contas comprometidas ou dispositivos. 18	
4.12.5	Serviço não disponível	18
4.12.6	Medidas de prevenção quando o computador está ligado a uma LAN ou à internet.....	19
5	Utilização adequada.....	20
5.1	Finalidade	20
5.2	Indicação médica prevista.....	20
5.3	Contraindicações	20
5.4	Efeitos secundários possíveis.....	20
5.5	Utilizadores previstos.....	21
5.6	Grupo de pacientes	21
6	Descrição do dispositivo.....	22
6.1	Vista geral dos componentes do dispositivo	22
6.2	Partes aplicadas.....	23
6.3	Modo de funcionamento do Pentacam® / Pentacam® HR.....	23
7	Instalação e ligação.....	25
7.1	Instalação.....	25

7.2	Condições de instalação e operação	25
7.3	Ligação elétrica.....	26
7.4	Ligação.....	27
7.5	Desconexão.....	27
7.6	Instalação do software em PCs separados.....	27
8	Programa Pentacam® e menu Varrimento.....	28
8.1	Barra de menus no programa Pentacam®	28
8.2	Estrutura do ecrã do menu Varrimento.....	28
8.2.1	Definições das imagens Scheimpflug	30
8.2.2	Parâmetros exclusivos do Pentacam® HR.....	31
8.3	Carregamento de exames existentes.....	32
8.4	Ajuda direta	32
8.5	Informações acerca da gravação de imagens Scheimpflug.....	32
9	Sequência de uma medição	34
9.1	Preparações	34
9.2	Escurecimento da sala	35
9.3	Ajuste grosseiro do dispositivo.....	35
9.4	Ajuste de precisão.....	38
9.5	Especificação da qualidade de uma medição	39
10	Gestão de dados do paciente.....	42
10.1	Início da gestão de dados do paciente.....	42
10.2	Registar um paciente novo.....	43
10.3	Selecionar um paciente existente	43
10.4	Procura ampliada por um paciente: caixa de verificação [Ampliado] (Extended).....	44
10.5	Renomear dados do paciente	44
10.6	Exportar dados do paciente	44
10.7	Importar dados do paciente	46
10.8	Cópia de segurança de dados.....	48
10.8.1	Realizar uma cópia de segurança de dados.....	48
10.8.2	Restaurar dados.....	49
10.8.3	Cópia de segurança automática	49
11	Limpeza, desinfeção e conservação	50
11.1	Intervalos para a limpeza, desinfeção e manutenção	50
11.2	Limpeza	50
11.2.1	Limpeza da caixa.....	50
11.2.2	Limpeza do apoio do queixo e do apoio da testa.....	51
11.2.3	Limpeza da fenda de iluminação.....	51
11.3	Desinfeção.....	51
11.4	Medições de teste	52
11.5	Manutenção.....	52
11.6	Fixação de papel no apoio do queixo	53

12	Eliminação de erros.....	54
13	Transporte e armazenamento.....	55
13.1	Condições de armazenamento	55
13.2	Condições de transporte	55
13.3	Desmontagem	56
14	Eliminação	57
15	Condições da garantia e assistência.....	58
15.1	Condições da garantia.....	58
15.2	Responsabilidade pelo funcionamento ou por danos.....	58
16	Dados técnicos.....	59
17	Anexos.....	61
17.1	Compatibilidade eletromagnética (CEM).....	61
17.2	Diretrizes e declaração do fabricante: Emissões eletromagnéticas.....	62
17.3	Esquema de ligações.....	66
17.4	Ficha de dados da fonte de alimentação HEMG 49-S240210-7 (05150150)	67
17.5	Instruções para a integração numa rede informática	69

1 Volume de fornecimento

Componente	Número de encomenda
Versão:	
■ Pentacam®	70700
■ Pentacam® HR	70900
Composto de:	
Base x-y	70480
Placa de fixação	78050
Cremalheiras	027051701004
Cobertura	027051701005
Placa de deslize	017051701007
Papel para apoio do queixo	65313
Apoio da testa e do queixo	70518
Pacote de acessórios Pentacam® / Pentacam® HR:	78005
■ Fonte de alimentação	05150150
■ Pano de cobertura, preto	017070000006
■ Instruções de lavagem	10001961
■ Grampo	027075000004
■ Chave hexagonal	05520010
Informação para o utilizador:	
■ Manual de instruções	10029325
■ Manual do utilizador	B/70700/.../pt
■ Instalação do software	SI/50000/.../pt
Outros acessórios:	
■ Cobertura de proteção contra o pó	026010005001
■ Pacote para disco rígido	70005
■ Cabo Y para Basic com separação galvânica 2 m	0170900000052
■ Cabo Y para HR: med. secure isolator + ligação USB	70002
■ Cabo de extensão para cabo Y 4 m	10002173
■ Cabo elétrico para a UE	05200320
■ Cabo elétrico para a Suíça	05200322
■ Cabo elétrico para a Argentina	05200323
■ Cabo elétrico para os EUA	05200210
■ Cabo elétrico para o Reino Unido	05200211
■ Cabo elétrico para a Austrália	05200212

Módulo de software	Número de encomenda
Software básico Pentacam®, composto de:	70725
■ Floating License Key	77900
incl. manual	SI/77900/.../pt
■ Viewing License Pentacam®	70768
■ Módulo de software Fast Screening Report	70927
■ Full Sequence Measurement	10006911
■ Memória USB Pentacam®	017090901001

Software opcional	Número de encomenda
IOL Calculator (apenas Pentacam® HR)	70110
Software para determinação de lentes de contacto incl. análise de Fourier	70726
Software de simulação e prognóstico de envelhecimento 3D pIOL (apenas Pentacam® HR)	70928
Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display	70728
Holladay Report e EKR65 Detail Report	70729
Análise de cataratas em 3D e PNS	70727
Densitometria ótica da córnea	70926
CSP Pro (apenas Pentacam® HR)	10013369
Módulo DICOM PACS	70718
Pacote de licenças Cataratas: <ul style="list-style-type: none"> ■ Software para cataratas ■ Análise de cataratas em 3D e PNS ■ Análise de Zernike 	70820
Pacote de licenças Refração: <ul style="list-style-type: none"> ■ Software para refração ■ Densitometria ótica da córnea 	70810
Pacote de licenças Optometric Screening: <ul style="list-style-type: none"> ■ Para a apresentação de 2 exames ■ Podem ser selecionados 4 mapas ■ Densitometria ótica da córnea ■ Belin/Ambrosio Enhanced Ectasia Display 	10009399
Pacote de licenças Contact Lens (apenas Pentacam® HR): <ul style="list-style-type: none"> ■ CSP pro ■ Para a comparação de 4 exames ■ Wavefront Zernike ■ Determinação de lentes de contacto 	10009398

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

- Se detetar danos de transporte durante a entrega, comunique-os imediatamente à empresa transportadora.
- Exija que os danos sejam confirmados na guia de remessa, para que possa ocorrer uma regularização dos sinistros sem problemas.

Para mais informações relativas ao transporte, vide [Cap. 13, página 65](#).

2 Símbolos gráficos

2.1 No dispositivo / na placa de identificação

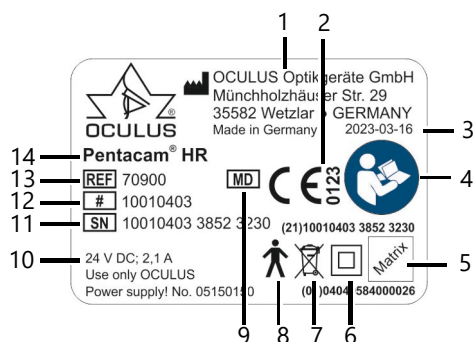









Fig. 2-1: Placa de identificação (exemplo)

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Fabricante	8	Parte aplicada do tipo B
2	Conformidade CE e n.º do organismo notificado	9	Dispositivo médico (Medical Device)
3	Data de fabrico	10	Power supply
4	Seguir o manual de instruções	11	Número de série
5	Número UDI (exemplo), composto de: UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) e código de matriz legível por máquina	12	Número de modelo
		13	Número de artigo
		14	Tipo de dispositivo
6	Classe de proteção		
7	Proibida a eliminação no lixo doméstico		

2.2 Na embalagem

Símbolo	Descrição
	Proteger da humidade
	Transportar na vertical

Símbolo	Descrição
	Frágil
Transporte 	Gama de temperatura admissível para o transporte
Armazenamento 	Gama de temperatura admissível para o armazenamento
	Limite da humidade do ar
	Limitação da pressão do ar

3 Estrutura da documentação

Obtém com o Pentacam® / Pentacam® HR uma pasta com os seguintes documentos:

- **Guia rápido:** neste documento está descrita a sequência de uma medição na forma de uma lista de controlo. Este documento serve de apoio à realização de medições, para que não se esqueça de etapas importantes e possa assim avaliar corretamente os resultados da medição.
- **Manual de instruções:** neste documento está pormenorizadamente descrita a estrutura do dispositivo. Além disso, encontra no manual de instruções indicações básicas relativas ao manuseio da gestão de dados do paciente, assim como todas as indicações relevantes para a segurança relativas à utilização do Pentacam® / Pentacam® HR.
- **Manual do utilizador:** no manual do utilizador são descritas todas as possibilidades do software de exame e de avaliação, assim como indicações adicionais para a gestão de dados do paciente.
- **Instalação do software:** no manual de instalação do software é descrito como instalar o software do Pentacam® / Pentacam® HR e os respetivos controladores.
- Instruções para a **Floating License Key:** informações acerca de como pode utilizar o Pentacam® / Pentacam® HR numa rede.

4 Avisos de segurança

Todas as indicações relevantes para a segurança relativas à utilização do dispositivo apenas se encontram descritas no manual de instruções.

→ Leia e siga o manual de instruções.



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

4.1 Pictogramas utilizados



Aviso

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



Cuidado

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



Atenção

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



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

- > Este símbolo identifica caminhos de menus e chamadas de ecrãs. Exemplo para chamar um novo exame:
Pentacam® / Pentacam® HR > Exame > Novo
Ou seja:
 - Selecione o menu "Exame" na barra de menus.
 - Selecione o item do menu "Novo".

4.2 Avisos de segurança relativos à utilização



Cuidado

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

→ Leia e siga o manual de instruções.



Cuidado

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

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

→ Apenas a assistência técnica da OCULUS ou um distribuidor autorizado estão autorizados a:

- modificar ou alterar o dispositivo e a respetiva mesa elevatória.
- instalar software ou atualizações de software.

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

4.2.1 Notas relativas ao pessoal operador

Observe as notas no Cap. 5.5 "Utilizadores previstos" na página 21.

4.2.2 Notas relativas ao transporte e ao armazenamento

Observe as notas no Cap. 13 "Transporte e armazenamento" na página 65.

4.2.3 Notas relativas à instalação e ligação

- O dispositivo apenas pode ser instalado e ligado pela OCULUS ou por um distribuidor autorizado.
- Não utilize o dispositivo em recintos húmidos, nem o armazene aí.
- Evite gotejamento, jorros e salpicos de água nas proximidades do dispositivo e certifique-se de que nenhum líquido pode penetrar no dispositivo. Assim, não coloque recipientes cheios de líquido nas proximidades do dispositivo.
- Apenas opere o dispositivo em áreas clínicas que tenham sido instaladas conforme os regulamentos VDE 0100-710.
- Não opere os dispositivos incluídos no volume de fornecimento em atmosferas potencialmente explosivas ou na presença de anestésicos inflamáveis, solventes voláteis, tais como álcool e gasolina, ou produtos semelhantes.
- Instale o dispositivo de modo a que a ficha elétrica fique facilmente acessível. Será assim capaz de a retirar mais facilmente da tomada para eventuais trabalhos de conservação.

- Ligue as conexões de encaixe elétricas sem exercer demasiada força.
Se não for possível efetuar uma ligação, verifique se a ficha cabe no conector fêmea.
Se detetar danos na conexão de encaixe, peça à nossa assistência técnica para eliminar os danos.
- Utilize apenas um dispositivo que se encontre corretamente montado na respetiva mesa elevatória.

4.2.4 Notas relativas ao ambiente do paciente

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

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

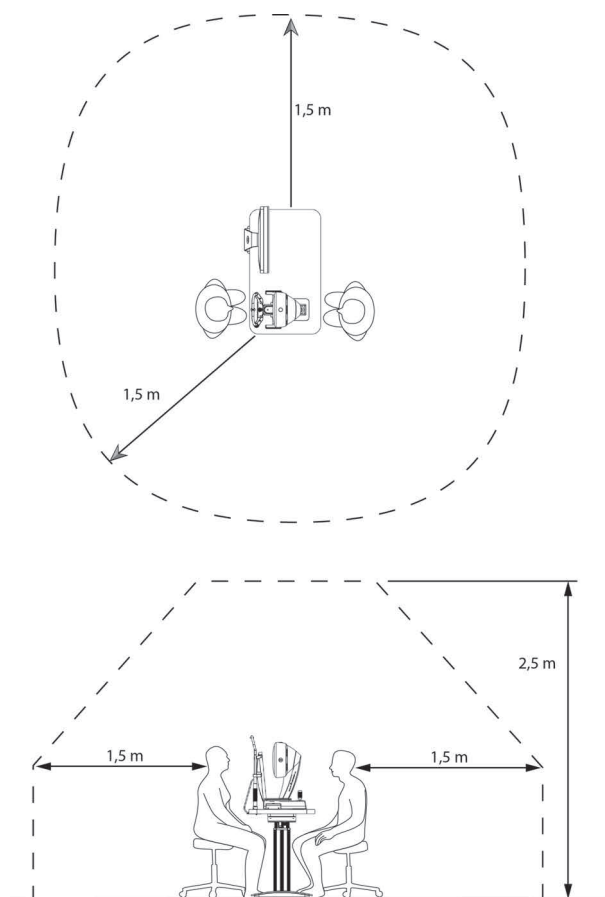


Fig. 4-1: Ambiente do paciente

4.2.5 Notas relativas à operação de um sistema ME

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

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

4.2.6 Notas relativas à operação

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



Dispositivo ISO 15004-2:2007 Classe 2

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



Cuidado

A luz irradiada por este instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior for a duração de exposição e quanto maior for a quantidade de impulsos, tanto maior será o risco de lesões oculares. A ação da luz deste instrumento aquando da operação à potência máxima excede a diretiva de segurança após 225 tratamentos.

Para o mercado dos EUA:



Cuidado

A luz irradiada por este instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior for a duração de exposição, tanto maior será o risco de lesões oculares. A emissão de luz deste dispositivo aquando da operação à intensidade máxima excede a emissão máxima recomendada (RME) de 2,2 J/cm² após 49 tratamentos (por cada olho do paciente), salvo se o utilizador tomar medidas adicionais para minimizar a emissão. O risco de lesões na retina não é alto com uma

emissão de radiação de 2,2 J/cm². No entanto, uma vez que cada paciente individual poderá mais ou menos sensível, é necessário cuidado quando este valor de exposição à radiação é excedido. No entanto, uma vez que exposições acima de 10 J/cm² representam um risco de lesões significativo, o utilizador deve evitar exposições superiores a 225 tratamentos (por olho do paciente).

4.2.7 Notas relativas à conservação

Para manter a precisão de medição do dispositivo, a OCULUS Optikgeräte GmbH recomenda a realização de uma manutenção a cada 2 anos ou a cada 25 000 medições. Obterá uma mensagem para tal. Siga as notas no cap. Cap. 11 "Limpeza, desinfeção e conservação" na página 60. Se ocorrer um erro que não seja capaz de eliminar, identifique o dispositivo como inoperacional e entre em contacto com a assistência técnica da OCULUS.

4.2.8 Notas relativas à desmontagem e eliminação

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

4.2.9 Notas relativas à segurança elétrica



Cuidado

Perigo de ferimentos ou danos materiais devido a um grau de segurança incorreto

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

- Certifique-se de que conexões com dispositivos não médicos são corretamente executadas.
- Utilize apenas a fonte de alimentação designada no volume de fornecimento.
- Utilize apenas um computador que cumpra as especificações descritas neste manual de instruções (vide Cap. 16 "Dados técnicos" na página 69).



Cuidado

Perigo de ferimentos ou danos materiais devido a uma tomada múltipla não segura

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

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



Cuidado

Perigo de ferimentos ou danos materiais devido a interferências eletromagnéticas

Dispositivos de comunicação portáteis de alta frequência (p. ex. telemóveis ou auscultadores Bluetooth) podem interferir com dispositivos médicos eléctricos. Observe as notas relativas à compatibilidade eletromagnética no Cap. 17.1 “Compatibilidade eletromagnética (CEM)” na página 71.

- Certifique-se de que dispositivos de comunicação portáteis de alta frequência não causam interferências.
- Recomendação: mantenha uma distância mínima! Se a distância for inferior, deve certificar-se de que o dispositivo funciona corretamente.

4.3 Notas relativas à cibersegurança



O dispositivo não necessita de uma ligação à rede ou à internet para funcionar. O dispositivo e si não foi concebido para ser ligado, através de um computador conetado, à internet, a outra rede ou a suportes de dados portáteis.

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

4.3.1 Medidas de prevenção contra um acesso não autorizado

Para garantir a cibersegurança do dispositivo durante a utilização:

- Proteja o dispositivo contra um acesso não autorizado.

Tenha em atenção o seguinte no caso de todas as medidas de prevenção:

- Proteja o computador com uma palavra-passe (p. ex. durante o arranque do Windows).
- Selecione uma palavra-passe complexa. Uma boa palavra-passe é composta de oito caracteres e não se encontra em qualquer dicionário. Deve igualmente incluir algarismos e caracteres especiais.
- Não selecione um nome ou o nome do dispositivo como palavra-passe (p. ex. “Pentacam”).

- Altere regularmente a palavra-passe.
- Não anote a palavra-passe num local acessível.
- Utilize palavras-passe diferentes para utilizadores diferentes.
- Ative uma proteção de ecrã e utilize a opção que obriga à introdução renovada da palavra-passe após a proteção de ecrã.
- Selecione um tempo de inatividade adequado para o início da proteção de ecrã após (p. ex. 10 minutos).
- Um tempo de inatividade inadequado deve levar em conta a duração dos exames, a quantidade de pacientes, o intervalo entre exames, a utilização de outros dispositivos na sala de exame, vários utilizadores, etc.
- Bloquee o computador ao abandonar o seu posto de trabalho (teclas de atalho: tecla do logótipo do Windows + 'L')
- Se necessário, consulte o seu administrador.

4.3.2 Responsabilidade do utilizador

Nomes de utilizador ou palavras-passe não devem ser transmitidos a colegas ou a outras pessoas, mesmo que seja permitido por lei e pelo empregador visualizar o mesmo tipo de informações (p. ex. dois utilizadores que verificam as mesmas amostras de pacientes).

Os utilizadores têm acesso a dados sensíveis do paciente (ePHI). Não devem ser feitas fotografias, capturas de ecrã ou imagens (p. ex. com outro dispositivo) de informações exibidas no dispositivo.

Os utilizadores não devem introduzir dados de identificação no dispositivo. Todos os dados no dispositivo devem ser anonimizados e devem referir-se à ID da amostra e não ao paciente.

4.3.3 Comunicação de violações da segurança do dispositivo ou de dados

As entidades exploradoras devem contactar o seu departamento informático local e revelar todas as contas de utilizador comprometidas suspeitadas e confirmadas, assim como todas as violações da segurança do dispositivo e de dados.

4.3.4 Recuperação de contas comprometidas ou dispositivos

Se contas forem consideradas comprometidas, dispositivos se perderem ou caso se descubra ou suspeite de um acesso não autorizado, os administradores de rede da organização de saúde bloqueiam e alteram os critérios de início de sessão dos utilizadores e distribuem novas informações de início de sessão, para que o utilizador possa ter um acesso seguro à sua conta.

4.3.5 Serviço não disponível

Os utilizadores devem comunicar serviços não disponíveis e acessos proibidos a informações ao departamento informático da sua organização de saúde local.

4.3.6 Medidas de prevenção quando o computador está ligado a uma LAN ou à internet



Para a transmissão de dados de exames do dispositivo para o PC, utilize sempre uma ligação por cabo. Não utilize tecnologias sem fios.



Siga igualmente as disposições, notas e recomendações do Centro Nacional de Cibersegurança relativas à proteção de infraestruturas críticas.

- Não estabeleça uma ligação à internet enquanto utiliza o dispositivo. Isto é considerado utilização indevida!
- Se ligar o computador à internet para outros efeitos, será responsável pela garantia da segurança de dados.

Se ligar o computador a uma LAN ou à internet, será responsável pela garantia da segurança de dados.

Tenha em atenção o seguinte:

- Dê preferência a ligações por cabo para a ligação do computador à rede.
- Se, apesar disso, utilizar ligações WLAN, certifique-se de que são utilizados métodos de segurança adequados (p. ex. encriptação WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced Encryption Standard – com uma chave de rede robusta).
- Recomenda-se a utilização de uma firewall (software ou hardware).
- Observe as notas relativas à integração numa rede informática (Vide “Instruções para a integração numa rede informática” na página 79.).

5 Utilização adequada



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

5.1 Finalidade

O Pentacam® / Pentacam® HR faz imagens do segmento anterior do olho, que abrange a córnea, a pupila, a câmara anterior e o cristalino, para avaliar o seguinte:

- Forma da córnea
- Análise das condições do cristalino (cristalino opaco)
- Análise do ângulo da câmara
- Análise da profundidade da câmara anterior
- Análise do volume da câmara anterior
- Análise de opacificações corticais anteriores e posteriores
- Análise da localização de cataratas (nuclear, subcapsular ou cortical) mediante utilização de imagens de fenda cruzadas com densitometria
- Espessura da córnea

5.2 Indicação médica prevista

O Pentacam® / Pentacam® HR está indicado como meio auxiliar para o exame de diferentes doenças oculares, por exemplo, mas não exclusivamente, para examinar o seguinte:

- Classificação e evolução do queratocone
- Doenças ectásicas precoces
- Quantificação da espessura ótica da córnea
- Quantificação da espessura ótica do cristalino
- Glaucoma de ângulo fechado
- Apoio de planeamento para lentes intraoculares (LIOs)

5.3 Contraindicações

Nenhuma conhecida

5.4 Efeitos secundários possíveis

- Imagens persistentes
- Dores de cabeça
- Tonturas
- Lacrimejamento

5.5 Utilizadores previstos

O Pentacam® / Pentacam® HR destina-se exclusivamente à utilização em:

- Consultórios oftalmológicos
- Clínicas
- Optometristas

O Pentacam® / Pentacam® HR está previsto para utilização por pessoal formado:

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

5.6 Grupo de pacientes

- Crianças com pelo menos 3 anos de idade até ilimitado.
- Nenhuma limitação relativa ao peso.
- O paciente está acordado.
- O paciente é capaz de compreender e ver um objeto de fixação.

6 Descrição do dispositivo

6.1 Vista geral dos componentes do dispositivo

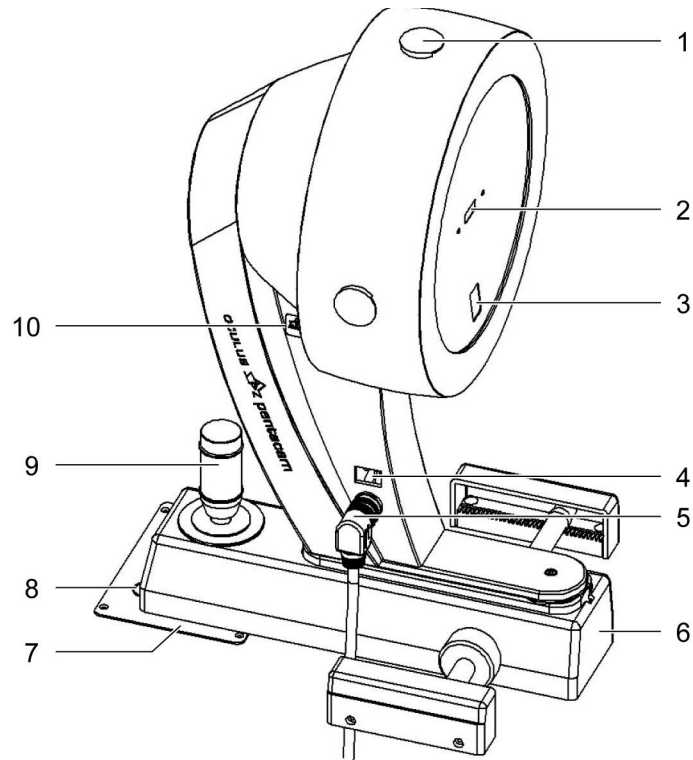


Fig. 6-1: Componentes do dispositivo

N.º	Descrição
1	Abertura de ventilação
2	Janela de medição
3	Abertura da câmara
4	Interruptor de ligação/desconexão com luz de controlo
5	Ficha de ligação para cabo Y
6	Corrediça cruzada
7	Placa de deslize
8	Marcações circulares na placa de deslize
9	Joystick
10	Placa de identificação

6.2 Partes aplicadas

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



Fig. 6-2: Partes aplicadas

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

6.3 Modo de funcionamento do Pentacam® / Pentacam® HR

O Pentacam® / Pentacam® HR gera imagens Scheimpflug do segmento anterior do olho em diferentes eixos durante a rotação da câmara à volta do olho. As imagens dessa rotação são a base para o cálculo dos dados de elevação, a partir dos quais todos os resultados são derivados, e para a criação do modelo 3D.

A totalidade do processo de medição dura menos de dois segundos. Durante esse período são medidos e analisados até 25 000 (HR: 138 000) valores de elevação. Simultaneamente, são registados eventuais movimentos do olho e estes são tidos em conta no cálculo do modelo 3D.

Se o PC tiver o conjunto de dados correspondente, ele calcula a partir daí o modelo 3D do segmento anterior do olho. Todas as restantes análises são derivadas desse modelo 3D.

A topografia das superfícies anterior e posterior da córnea, assim como a paquimetria, são calculadas e apresentadas em toda a superfície da córnea, de limbo a limbo.

Da análise da câmara anterior resulta o cálculo do ângulo da câmara, do volume da câmara e da profundidade da câmara.

Num modelo 3D móvel são apresentadas as superfícies anterior e posterior da córnea, a íris e o cristalino. A densitometria do cristalino fornece valores automaticamente quantificados.

As imagens Scheimpflug geradas durante o exame são digitalizadas na cabeça de medição e enviadas para o PC.

Os resultados da medição são ilustrados através de exibições coloridas no ecrã.

Na especificação da qualidade (QS) pode ser lida a qualidade da medição atual.



Cuidado

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

7 Instalação e ligação

7.1 Instalação



Atenção

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

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



Atenção

Danos no dispositivo em caso de manuseio incorreto do mesmo

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

- Instale o Pentacam® / Pentacam® HR de modo a que a ficha elétrica fique facilmente acessível. Será assim capaz de desligar o dispositivo mais facilmente da tomada para eventuais trabalhos de conservação.
- Coloque o dispositivo de modo a que ele nenhuma luz direta possa afetar a medição.
- Assegure um exame sem reflexões. Para tal, escureça a sala de exame.

7.2 Condições de instalação e operação

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

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

7.3 Ligação elétrica



Cuidado

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

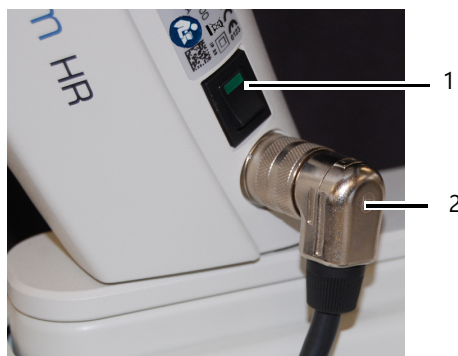
- Deixe o dispositivo durante pelo menos 6 horas no local de instalação sem ser utilizado, para que ele se possa adaptar à temperatura ambiente.



Cuidado

Risco para a segurança elétrica

- Não utilize o Pentacam® / Pentacam® HR imediatamente ao lado de outros dispositivos.
- Não empilhe o Pentacam® / Pentacam® HR com outros dispositivos.
- Utilize apenas a fonte de alimentação fornecida ou uma idêntica à designada nos Dados técnicos (Cap. 16 "Dados técnicos" na página 69).
- Não coloque objetos pesados ou o próprio dispositivo em cima do cabo elétrico.
- Se utilizar uma tomada múltipla para ligar o Pentacam® / Pentacam® HR, a tomada múltipla deverá cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1.
- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Não exponha o cabo elétrico ou a tomada múltipla a altas temperaturas. Não coloque em cima de aquecimentos!
- Utilize, no máximo, uma tomada múltipla.
- Ligue a esta tomada múltipla apenas o Pentacam® / Pentacam® HR e, eventualmente, o computador associado.
- Utilize uma tomada que disponha de uma ligação à terra de proteção em bom estado.



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

Fig. 7-1: Conetar e ligar



Atenção

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

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

- Insira a ficha do cabo Y no conector fêmea e aperte a ligação. Certifique-se de que a ficha é inserida na posição correta.
- Aperte a ligação.
- Ligue eventualmente o cabo Y ao computador e à fonte de alimentação.

7.4 Ligação



Cuidado

Medições incorretas devido a um dispositivo não operacional

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

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

7.5 Desconexão

- Feche o programa Pentacam[®] e a gestão de dados do paciente.
- Desligue o sistema operativo Windows.
- Desligue o dispositivo com o interruptor de rede.

7.6 Instalação do software em PCs separados

O software Pentacam[®] é compatível com redes. Isto permite a instalação do software Pentacam[®] em vários PCs ligados a uma rede local.

Certifique-se de que é instalada em todos os PCs da rede a mesma versão do software Pentacam[®].

A Floating License Key é fornecida com cada Pentacam[®] / Pentacam[®] HR. Instale o software tal como descrito no respetivo manual de instruções.

Isto permite avaliar interativa e paralelamente exames Pentacam[®] baseados nos pacotes e módulos opcionais ativados.

Os exames exemplificativos fornecidos podem ser visualizados no computador no qual se encontra instalado o software Pentacam[®].

Para mais informações, queira entrar em contacto com um distribuidor autorizado ou com a nossa assistência técnica.

8 Programa Pentacam® e menu Varrimento

O dispositivo pode ser utilizado com segurança, se não for exibida nenhuma mensagem de erro após o início do software com o dispositivo ligado (p. ex. falha de componente, câmara não detetada ou dados de referência em falta).

Após o início, é primeiro aberta a gestão de dados do paciente (vide Cap. 10 "Gestão de dados do paciente" na página 52).



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

8.1 Barra de menus no programa Pentacam®

Inicia o programa Pentacam® a partir da gestão de dados do paciente, mediante clique no botão Pentacam®.

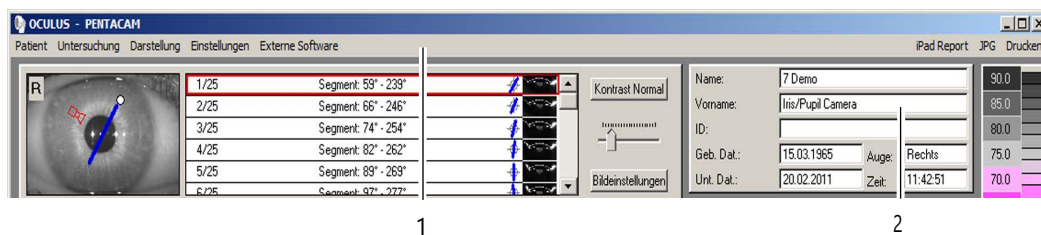


Fig. 8-1: Barra de menus do programa Pentacam® / Pentacam® HR

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

8.2 Estrutura do ecrã do menu Varrimento

Para chamar o menu Varrimento no programa Pentacam®:

- ➔ Selecione no programa Pentacam® (Fig. 8-1, página 28) o item do menu [Exame] (Examination) e clique em [Varrimento] (Scan).

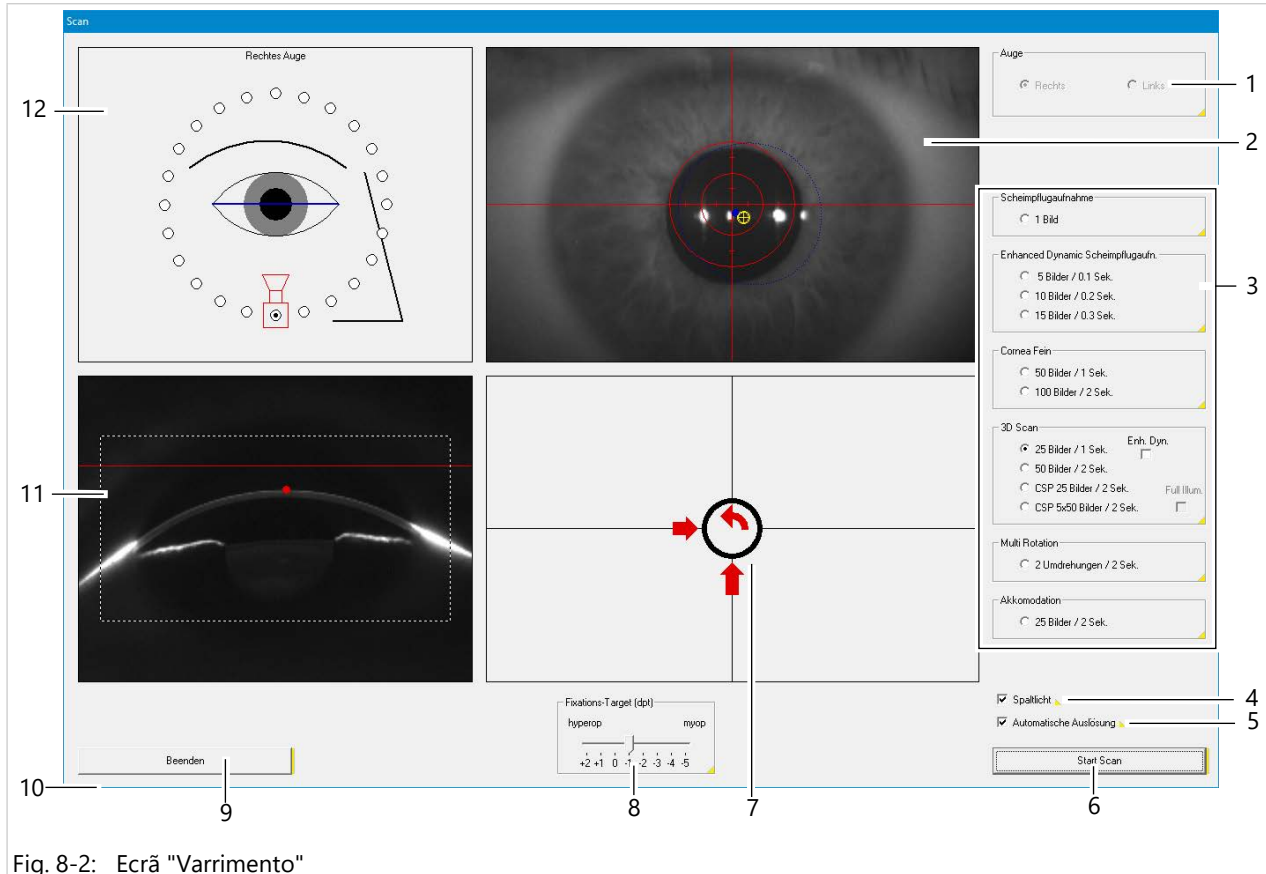


Fig. 8-2: Ecrã "Varrimento"

N.º	Nome do campo	Descrição
1	Campo "Olho"	O olho examinado é automaticamente detetado e apresentado.
2	Imagem frontal / imagem da pupila	Mostra o alinhamento do Pentacam® / Pentacam® HR nos sentidos vertical e horizontal. O objetivo é colocar o ponto amarelo, que assinala o ápice da córnea, no centro da retícula. O ponto azul identifica o centro da pupila, enquanto que o anel azul envolve a pupila.
3	Área "Opções de imagem"	Aqui é ajustado o tipo de imagem para o respetivo exame (Cap. 8.2.1, página 30 e Cap. 8.2.2, página 31).
4	Caixa de verificação [Luz de fenda] (Slit light)	Ligar e desligar a iluminação do olho com luz azul.
5	Caixa de verificação [Ativação automática] (Automatic Release)	Ativar a ativação automática da medição.
6	Botão [Iniciar varrimento] (Start Scan)	Ativação automática quando [Ativação automática] (Automatic Release) está desativada. Em alternativa, também pode usar a tecla Enter.
7	Janela de ajuste	As setas especificam a direção na qual o dispositivo deve ser deslocado com o joystick para ativar uma ativação automática da medição.

N.º	Nome do campo	Descrição
8	Alvo de fixação	(apenas no Pentacam HR) (<i>Cap. 8.2.2, página 31</i>). Serve para melhorar a fixação através de um ajuste corretivo ligeiro.
9	Botão [Terminar] (Quit)	Cancelar a medição atual.
10	Mensagens do dispositivo	Quando necessário, p. ex. quando é devida uma assistência.
11	Imagem Scheimpflug	Mostra a distância entre o dispositivo e o paciente. O objetivo do ajuste é colocar o ponto vermelho em cima da superfície anterior da córnea na linha vermelha.
12	Campo "Orientação"	Mostra a posição atual da câmara e indica que olho está a ser medido.

8.2.1 Definições das imagens Scheimpflug

Na área "Opções de imagem" (3) é ajustada a quantidade de imagens e tipo de imagem para o respetivo exame.

Caixa de grupo "Imagem Scheimpflug"

- Se esta opção estiver ativada, apenas é gravada uma única imagem Scheimpflug. A posição desejada da câmara pode ser livremente selecionada através do clique nos anéis brancos no campo "Orientação" (11).

Caixa de grupo "Din. Reforçada"

- Esta opção permite gravar 5, 10 ou 15 imagens Scheimpflug a partir de uma posição da câmara. É feita a média das imagens gravadas, para minimizar o ruído de fundo. Só é apresentada uma imagem Scheimpflug. A posição desejada da câmara pode ser livremente selecionada através do clique nos anéis brancos no campo "Orientação" (11). Este tipo de imagem é adequado à avaliação densitométrica do cristalino.

Caixa de grupo "Varredura 3D"

- Aqui pode ser selecionado quantas imagens são gravadas por varrimento. A diferença consiste da duração do exame e da quantidade de pontos de medição avaliados. Um varrimento com 50 imagens demora assim mais tempo, mas permite alcançar a maior precisão possível em caso de boa fixação do paciente. Esta forma de exame é escolhida para a avaliação da córnea e da câmara anterior.
- Pode igualmente selecionar se deve ser gravado um varrimento CSP (perfil escleral da córnea). Num varrimento CSP não só é medida a córnea, como também o perfil da esclera, vide igualmente [Cap. , página 37](#).

8.2.2 Parâmetros exclusivos do Pentacam® HR



Nota

Os parâmetros descritos em seguida são apenas válidos para o Pentacam® HR.

O Pentacam® HR tem opções adicionais no que toca a seleção de tipos de imagem (no menu Varrimento, na área "Opções de imagem" (3)).

Caixa de grupo "Fina so Córnea"

- Esta opção permite uma imagem mais detalhada da córnea. As camadas mais profundas do segmento anterior do olho não são capturadas. Podem ser selecionadas 50 imagens Scheimpflug para um tempo de gravação de 1 segundo ou 100 imagens Scheimpflug para um tempo de gravação de 2 segundos.

Caixa de grupo "Multi Rotação"

- Se esta opção estiver ativada, as imagens Scheimpflug são gravadas durante duas rotações completas em volta do olho a partir de 50 posições diferentes.

Caixa de grupo "Acomodação"

- Com esta opção são gravadas, no total, 50 imagens Scheimpflug. Durante a gravação, o "Fixation Target" é continuamente deslocado de -5 dpt até +2 dpt. As imagens Scheimpflug são gravadas numa posição da câmara anteriormente selecionada.

Caixa de verificação [Enh. Dyn.] na caixa de grupo "Varredura 3D"

- A ativação da função "Enh. Dyn." prolonga o tempo de exposição por imagem Scheimpflug. A vantagem é uma boa representação lentes intraoculares fáquicas. Neste modo de gravação não são calculadas nem apresentadas cores ou avaliações.

Controlo de deslize "Figura de fixação"

- O "Fixation Target" permite uma melhor fixação do paciente. Para tal, pode-se deslocar o "Fixation Target" ativo, o LED vermelho intermitente no centro da fenda azul, em passos de 0,5 dpt. O objetivo é compensar defeitos na visão do paciente e assegurar uma fixação mais fácil.

8.3 Carregamento de exames existentes

- ➔ Selecione o item do menu [Exame] (Examination) e clique em [Carregar] (Load).
É aberta a caixa de diálogo "Carregar exame".
- ➔ Assinale o exame pretendido clicando no mesmo.

- Confirme com o botão [OK] (OK) ou mediante duplo clique.
O exame pretendido é carregado no programa Pentacam®.

8.4 Ajuda direta

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

Exemplos:



Abra a ajuda direta clicando na marcação amarela.

8.5 Informações acerca da gravação de imagens Scheimpflug

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

Notas especiais relativas ao Pentacam® HR

Objetivos do exame	Modo de exame	Imagens	Ativação autom. da medição	Notas
LIOs, ICL, LIOs fáquicas	Varrimento 3D para LIO fáquica, eventualmente tempo de exposição mais prolongado	25-50	Sim	Se a pupila não estiver suficientemente dilatada, aplique gotas midriáticas.

9 Sequência de uma medição



Atenção

Um manuseio incorreto pode causar medições incorretas

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



Atenção

Medições incorretas devido a um dispositivo não operacional

- Certifique-se de que o dispositivo esteve ligado durante, pelo menos, uma hora antes de efetuar medições com o Pentacam® / Pentacam® HR.



Atenção

Pequenos movimentos do paciente ou causados por uma cadeira de rodas fazem com que o paciente deixe de estar corretamente posicionado relativamente ao Pentacam® / Pentacam® HR, o que pode causar medições incorretas.

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



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

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

9.1 Preparações

- Inicie o menu Varrimento no programa Pentacam®:
Menu [Exame] (Examination) > [Varrimento] (Scan)
A luz de fenda azul é ativada e o menu Varrimento é aberto.
- Se necessário, altere as opções de gravação para a parte a ser examinada do segmento anterior do olho.
As opções "Varrimento 3D" com "25 imagens/1 segundo" estão definidas por defeito.
- Ajuste a altura da mesa.
- Certifique-se de que
 - foi colocado papel limpo no apoio do queixo ou o apoio do queixo foi limpo e desinfetado
 - o apoio da testa foi limpo e desinfetado, vide igualmente [Cap. 11, página 60](#)
- Peça ao paciente para colocar a cabeça nos apoios da testa e do queixo.
- Não toque no paciente e no dispositivo ao mesmo tempo.

9.2 Escurecimento da sala

- Se a iluminação na sala de exame não estiver escurecida ou desligada, coloque o pano de cobertura incluído no volume de fornecimento por cima do paciente e do Pentacam® / Pentacam® HR

9.3 Ajuste grosseiro do dispositivo

- Ajuste o apoio do queixo de modo a que os olhos do paciente se encontrem aproximadamente à altura do anel preto (1) no apoio do queixo/testa



Fig. 9-1: Ajuste grosseiro do dispositivo

N.º	Descrição
1	Marcação (anel preto)
2	Pega rotativa

- Ajuste a altura do apoio do queixo com a pega rotativa (2). O paciente está na posição correta, se a testa e o queixo estiverem em contacto com os apoios e os olhos se encontrarem á altura da marcação.
- Para um ajuste grosseiro (por exemplo, para o olho direito), desloque a corrediça cruzada (1) até que a marcação atrás na corrediça cruzada (4) se encontre mais ou menos alinhada com o círculo R (3) na placa de deslize (6).

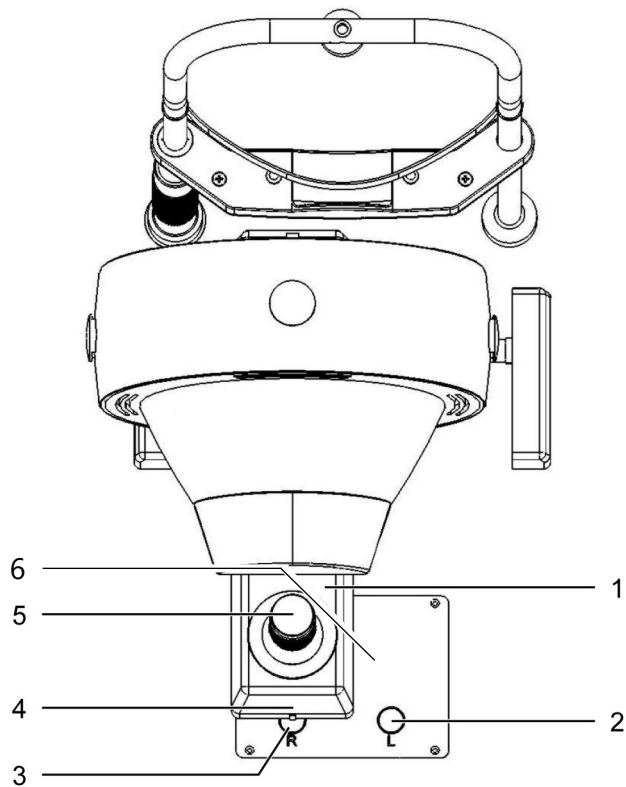


Fig. 9-2: Peças para posicionar o dispositivo

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

- ➔ Olhe a partir do lado para o olho do paciente a ser examinado e certifique-se de que a luz de fenda azul ilumina a córnea.
- ➔ Corrija eventualmente a posição da corrediça cruzada para a esquerda ou para a direita.

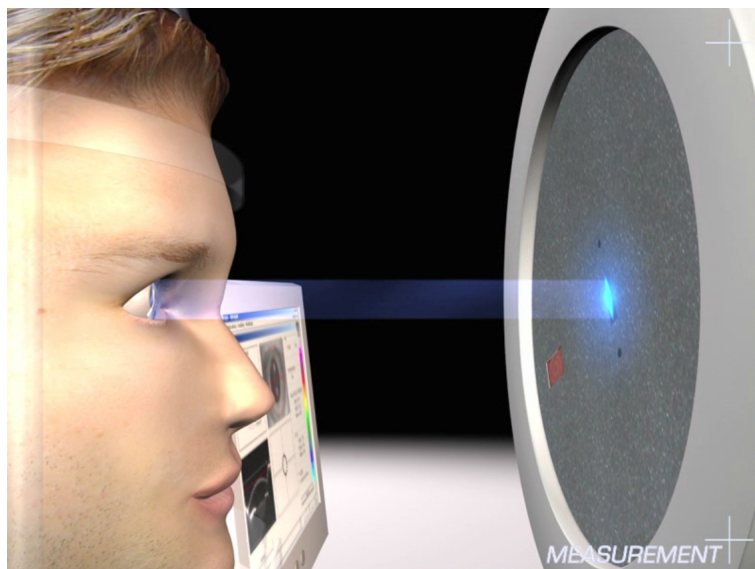


Fig. 9-3: Luz de fenda na córnea

**Nota**

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

- ➔ Desloque a corrediça cruzada na direção do paciente, até que seja visível a córnea do olho a ser examinado na imagem Scheimpflug.

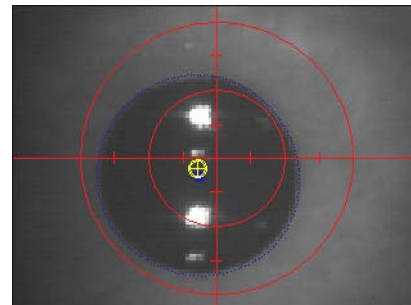
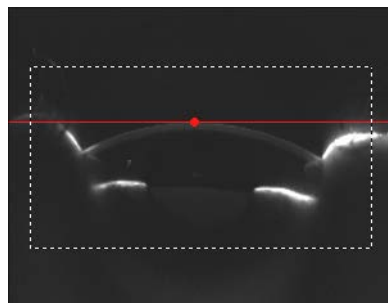
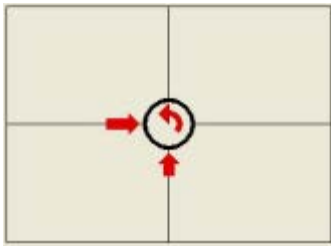


Fig. 9-4: Imagem Scheimpflug (esquerda) e imagem da pupila (direita)

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

- ➔ Torne a imagem da pupila nítida deslocando o joystick na direção do Pentacam® / Pentacam® HR ou na direção oposta à do Pentacam® / Pentacam® HR.
- ➔ Corrija a posição esquerda/direita do Pentacam® / Pentacam® HR e o ajuste da altura. Para tal desloque o joystick para a esquerda ou para a direita e gire a pega do joystick no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio ou no sentido oposto. A posição final preliminar é atingida quando o ponto amarelo se encontra no centro da retícula.
- ➔ Peça ao paciente para abrir bem o olho e para não piscar o olho.

9.4 Ajuste de precisão



→ Ajuste tal como especificado na janela de ajuste. Para tal, desloque ou gire o joystick nas direções especificadas.

Exemplo:

- Desloque o joystick para a direita.
- Gire o joystick no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.
- Desloque o joystick ligeiramente para a frente.

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



Uma vez atingida a posição de modo suficientemente preciso, surge uma cruz no centro do anel, envolto em quatro barras. O Pentacam® / Pentacam® HR inicia automaticamente a medição.

- Em caso de ativação manual: inicie a medição ativando o botão [Varrimento] (Scan) ou a tecla Enter.



Uma medição com ativação manual poderá não ser reproduzível.

- Peça ao paciente para retirar a cabeça dos apoios da testa e do queixo.
- Verifique o resultado da medição através da especificação da qualidade (*Cap. 9.5, página 38*).

9.5 Especificação da qualidade de uma medição

Após uma ativação automática ou manual da medição, é aberto o programa Pentacam®. No campo por baixo dos dados do paciente é exibido o botão "QS":

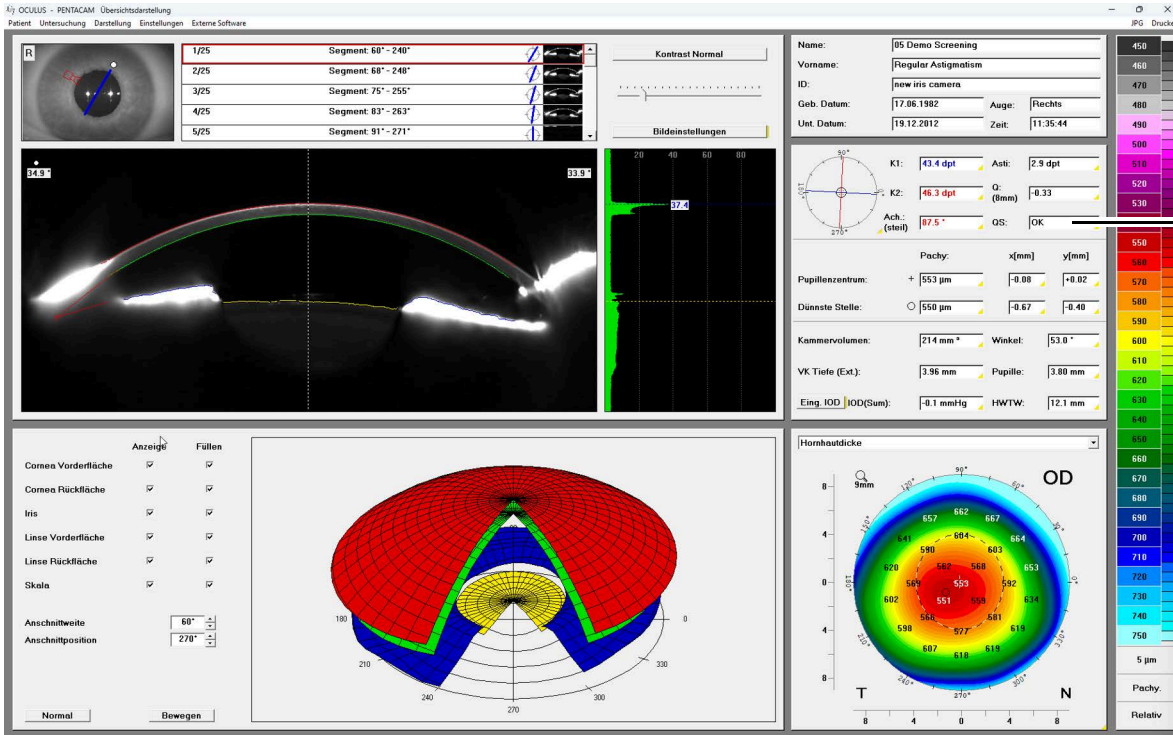


Fig. 9-5: Programa Pentacam® com botão "QS"

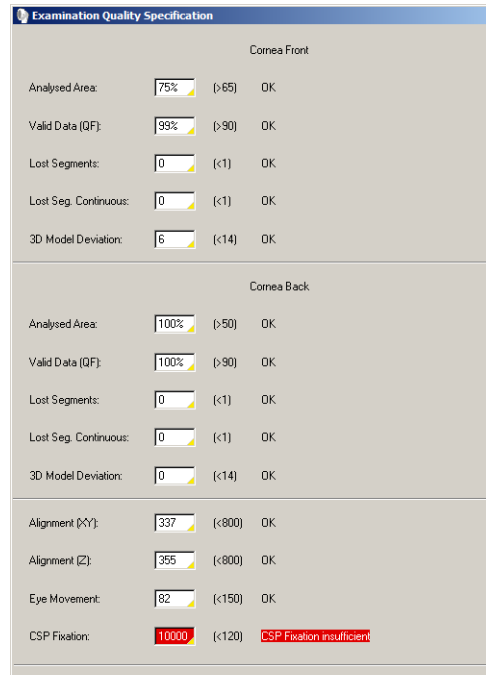
N.º	Descrição
1	Botão "QS"



Todos os exames são automaticamente guardados, independentemente da qualidade dos exames realizados.

- Se for exibido OK no botão "QS", a medição está em ordem e pode ser reproduzida.
- Se o botão "QS" estiver a vermelho, repita a medição.

- Se o botão “QS” estiver a amarelo, clique no botão. É aberta a seguinte caixa de diálogo:



Examination Quality Specification		
Cornea Front		
Analysed Area:	75%	(>65) OK
Valid Data (QF):	99%	(>90) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1) OK
3D Model Deviation:	6	(<14) OK
Cornea Back		
Analysed Area:	100%	(>50) OK
Valid Data (QF):	100%	(>90) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1) OK
3D Model Deviation:	0	(<14) OK
Alignment (XY):	337	(<800) OK
Alignment (Z):	355	(<800) OK
Eye Movement:	82	(<150) OK
CSP Fixation:	10000	(<120) CSP Fixation insufficient

Fig. 9-6: Especificações da qualidade do exame

- ➔ Verifique os resultados da medição.
- ➔ Em caso de dúvidas, repita a medição.

Notas relativas aos parâmetros individuais

- **Área analisada**
Se este valor for inferior ao valor-limite, o paciente deve abrir mais o olho.
- **Dados válidos**
Se este valor for inferior ao valor-limite, deve escurecer a sala.
- **Segmentos em falta e Segmentos em falta contínuo**
Se um destes valores for superior ao valor-limite, deve-se pedir ao paciente para não piscar o olho durante a medição.
- **Posicionamento (XY) e Posicionamento (Z)**
Se um destes valores for superior ao valor-limite, é porque a corrediça cruzada foi eventualmente movimentada no momento da ativação da medição.
- **Movimentos do olho**
Se este valor for superior ao valor-limite, a fixação do paciente não é eventualmente suficiente.
- **CSP Fixation**
Se este valor for superior ao valor-limite, deve-se repetir a medição. Explique ao paciente que ele deve fixar o anel preto.

Conclusão do “QS”

- Clique em [Cancelar] (Cancel) para regressar ao programa Pentacam®.
- Conclua o exame atual guardado.
- Eventualmente prepare o exame de outro paciente. Para tal, selecione na vista geral “Pentacam” o menu “Exame” e clique em [Novo paciente/fim] (New Patient/End).

9.6 Medição por tomografia

➔ Prepare a medição e posicione o paciente, *Cap. 9.1, página 33.*

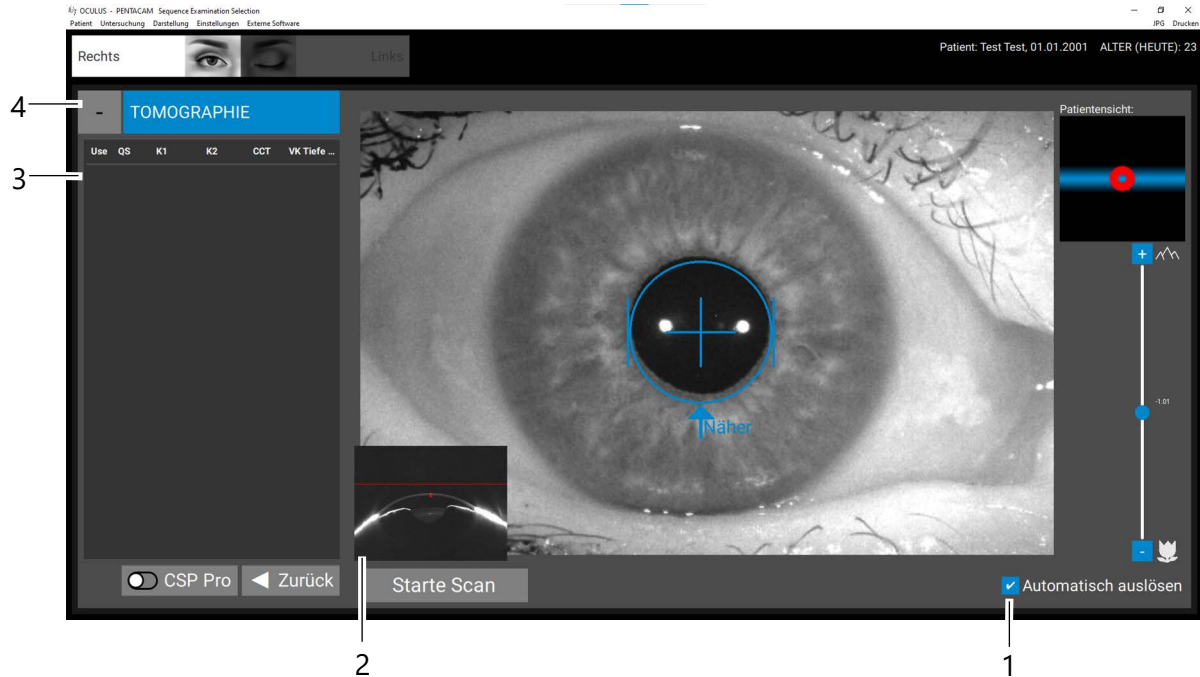


Fig. 9-7: Ecrã de exame "Tomografia"

N.º	Descrição
1	Caixa de verificação [Ativar automaticamente]
2	Imagens Scheimpflug em tempo real
3	Parâmetros de imagem da tomografia
4	Modo atualmente utilizado

Medir a tomografia

➔ Desloque a imagem com a cruz na direção do paciente, até que seja visível a córnea do olho a ser examinado na imagem Scheimpflug em tempo real.

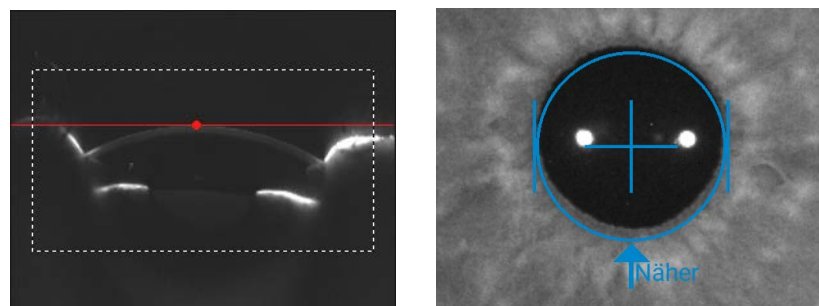


Fig. 9-8: Imagem Scheimpflug (esquerda) e imagem geral (direita)

A imagem é o mais nítida possível quando o ponto vermelho na imagem Scheimpflug se encontra ao mesmo nível que a linha vermelha

- ➔ Torne a imagem da pupila nítida deslocando o joystick para a frente e para trás.
- ➔ Peça ao paciente para abrir bem o olho e para não piscar o olho.

- Siga as respectivas instruções na visualização do varrimento e corrija a posição esquerda/direita do Pentacam® / Pentacam® HR e o ajuste da altura.
Para tal desloque o joystick para a esquerda ou para a direita e gire a pega do joystick no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio ou no sentido oposto.
A posição final preliminar da câmara é atingida quando as quatro barras enquadram o círculo azul.
O Pentacam® / Pentacam® HR inicia automaticamente a medição.
- Peça ao paciente para retirar a cabeça do apoio do queixo.
- Verifique os resultados da medição através das especificações de qualidade (*Cap. 9.6.1, página 43*).

Parâmetros da tomografia (3)

- **Use:** ative esta caixa de verificação para utilizar os dados para a análise de sequência completa. Para cada modo de exame, só pode selecionar um exame para a análise de sequência completa.
- **QS:** Especificações de qualidade, vide *Cap. 9.6.1, página 43*.
- **K1:** raio chato da curvatura da córnea
- **K2:** raio acentuado da córnea
- **CCT:** (central corneal thickness) espessura da córnea central
- **Profundidade VK:** profundidade da câmara anterior

9.6.1 Especificações de qualidade para a tomografia

Após uma medição automática ou manual, é aberto o programa Pentacam®. No campo (1) é exibido o valor para a especificação de qualidade "QS".

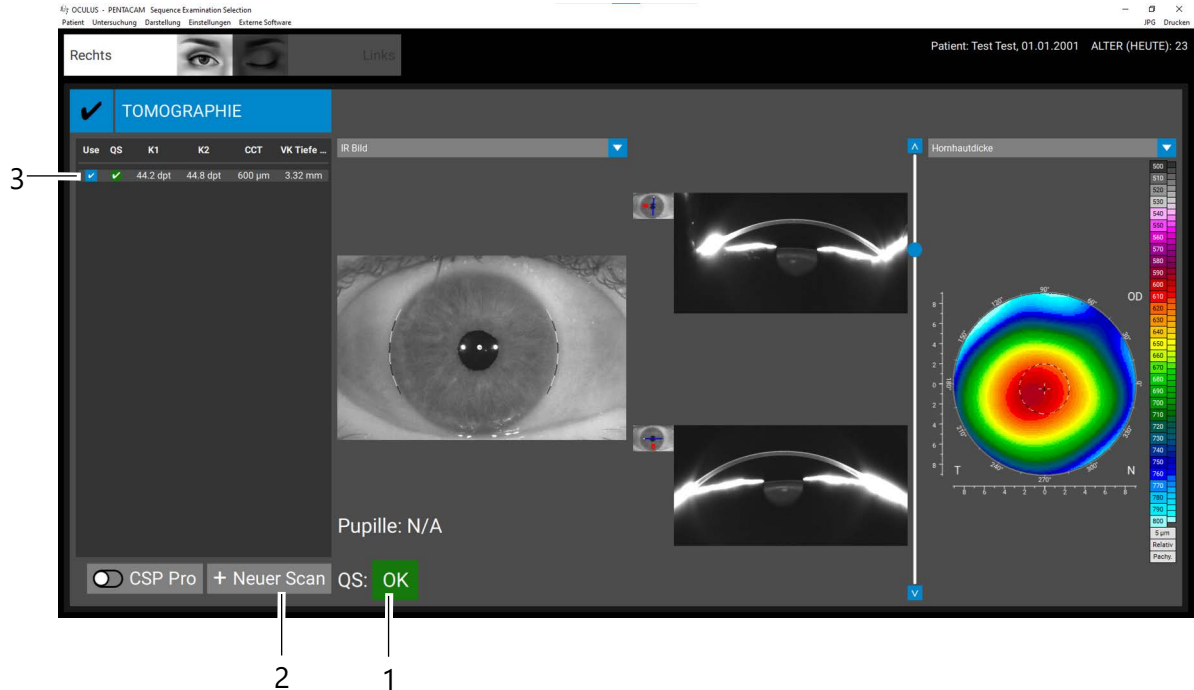


Fig. 9-9: Visualização dos resultados para a tomografia

N.º	Descrição
1	Valor "QS"
2	Botão [+Novo varrimento] (New Scan)
3	Caixa de verificação [Use]



Nota

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

QS: Quando o campo "QS" (1)

- tem um fundo verde e é exibido OK, a medição está em ordem e pode ser reproduzida.
- tem um fundo amarelo, recomendamos a repetição da medição.
- tem um fundo vermelho, tem de repetir a medição.



Se o campo "QS" tiver um fundo amarelo ou vermelho, verifique os valores QS.

- Clique no botão "QS".
É exibida a seguinte caixa de diálogo:

Examination Quality Specification			
Cornea Front			
Área analisada:	73%	(>60)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Qualidade de Dados (QD):	91%	(>80)	OK
Segmentos perdidos:	0	(<1)	OK
Seg. Perdido, Contin.:	0	(<1)	OK
Desvio no Modelo 3D :	3	(<14)	OK
Cornea Back			
Área analisada:	61%	(>50)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Qualidade de Dados (QD):	88%	(>80)	OK
Segmentos perdidos:	0	(<1)	OK
Seg. Perdido, Contin.:	0	(<1)	OK
Desvio no Modelo 3D :	8	(<14)	OK
Alinhamento (XY):	576	(<800)	OK
Alinhamento (Z):	323	(<1000)	OK
Movim. do olho:	72	(<150)	OK
Complete:			OK
Close			

Fig. 9-10: Especificações de qualidade do exame

- Verifique os resultados da medição.
→ Se tiver dúvidas, repita a medição.

Notas relativas aos parâmetros individuais

- **Área analisada**
Se este valor for inferior ao valor-limite, o paciente deve abrir mais o olho.
- **Dados válidos**
Se este valor for inferior ao valor-limite, deve escurecer a sala.
- **Segmentos em falta e Seg. falt. contínuo**
Se um destes valores for superior ao valor-limite, deve-se pedir ao paciente para não piscar o olho durante a medição.
- **Desvio do modelo 3D**
Desvio da córnea medida do modelo 3D calculado
- **Posicionamento (XY) e Posicionamento (Z)**
Se um destes valores for superior ao valor-limite, é porque eventualmente deslocou a corrediça cruzada no momento da ativação da medição ou o paciente mexeu-se.
- **Movimentos do olho**
Se este valor for superior ao valor-limite, a fixação do paciente não foi eventualmente suficiente.

Conclusão da avaliação do QS

- Se necessário, elimine a imagem, se ela for insuficiente.
- Se necessário, clique no botão [+Novo varrimento] (New Scan) (2) para uma nova medição.
- Clique no botão [Fechar] (Close) para regressar ao programa Pentacam®.

9.7 Medição CSP Pro

Numa medição CSP Pro não só é medida a córnea, como também partes da esclera. Isto permite a adaptação de lentes de contacto com um diâmetro de maiores dimensões, p. ex. lentes esclerais.

Antes da medição

Por defeito, é sempre realizada uma medição por tomografia (*Cap. 9.6, página 41*). Para realizar uma medição CSP Pro, proceda da seguinte maneira:

- ➔ Desloque o controlo de deslize CSP Pro (3) para a posição direita para ativar a medição CSP Pro.
A entrada "Tomografia" desaparece e é exibida em vez dela a entrada "CSP Pro".
- ➔ Certifique-se de que a caixa de verificação [Ativar automaticamente] (1) está ativada.
- ➔ Prepare a medição e posicione o paciente, *Cap. 9.1, página 33*.

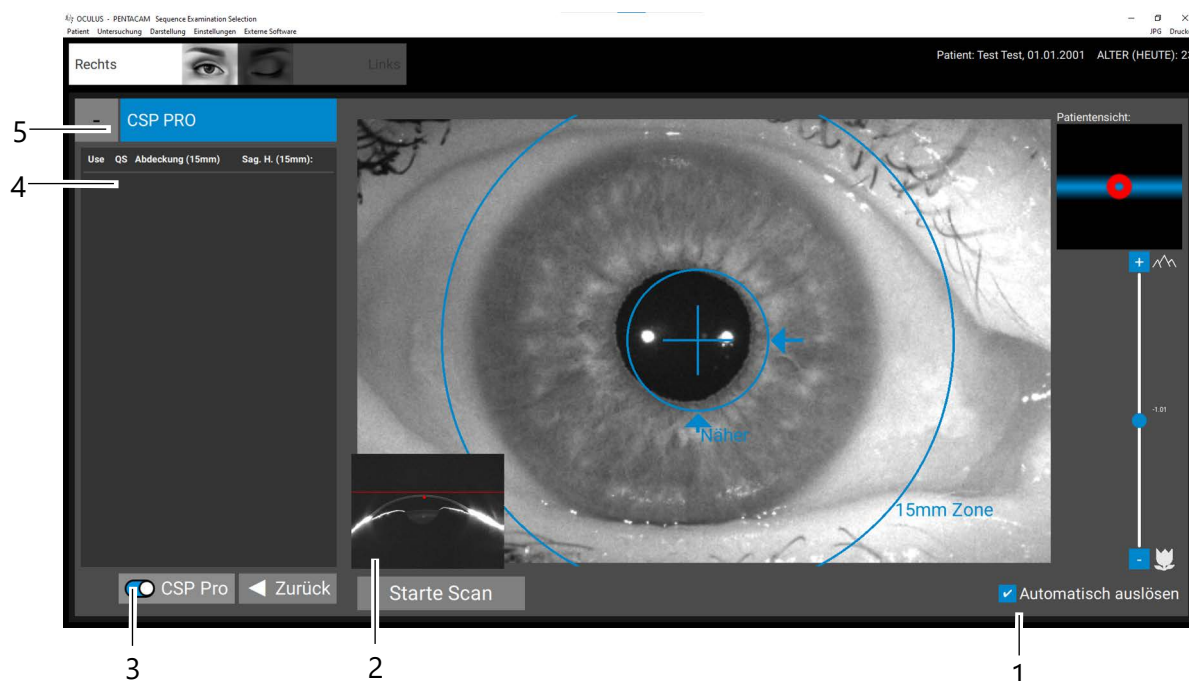


Fig. 9-11: Ecrã de exame "CSP Pro"

N.º	Descrição
1	Caixa de verificação [Ativar automaticamente]
2	Imagem Scheimpflug em tempo real
3	Controlo de deslize "CSP Pro"
4	Parâmetros de imagem CSP Pro
5	Modo de imagem atual

Efetuar uma medição

- Desloque a imagem com a cruz na direção do paciente, até que seja visível a córnea do olho a ser examinado na imagem Scheimpflug em tempo real.

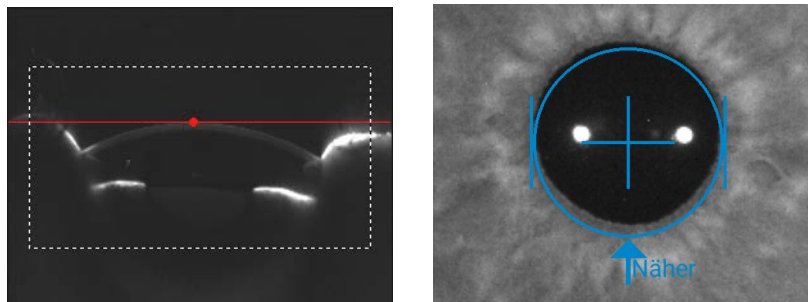


Fig. 9-12: Imagem Scheimpflug (esquerda) e imagem geral (direita)

A imagem é o mais nítida possível quando o ponto vermelho na imagem Scheimpflug se encontra ao mesmo nível que a linha vermelha

- Torne a imagem da pupila nítida deslocando o joystick para a frente e para trás.
- Peça ao paciente para abrir bem o olho e para não piscar o olho.
- Siga as respectivas instruções na visualização do varrimento e corrija a posição esquerda/direita do Pentacam® / Pentacam® HR e o ajuste da altura.

Para tal desloque o joystick para a esquerda ou para a direita e gire a pega do joystick no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio ou no sentido oposto.

A posição final preliminar da câmara é atingida quando as quatro barras enquadram o círculo azul.

O Pentacam® / Pentacam® HR inicia automaticamente a medição.

- Peça ao paciente para retirar a cabeça do apoio do queixo.
- Verifique os resultados da medição através das especificações de qualidade (Cap. 9.7.1, página 48).

9.7.1 Especificações de qualidade para a medição CSP Pro

Após uma medição automática ou manual, é aberto o programa Pentacam® / Pentacam® HR. No campo (2) é exibido o valor para a especificação de qualidade "QS".

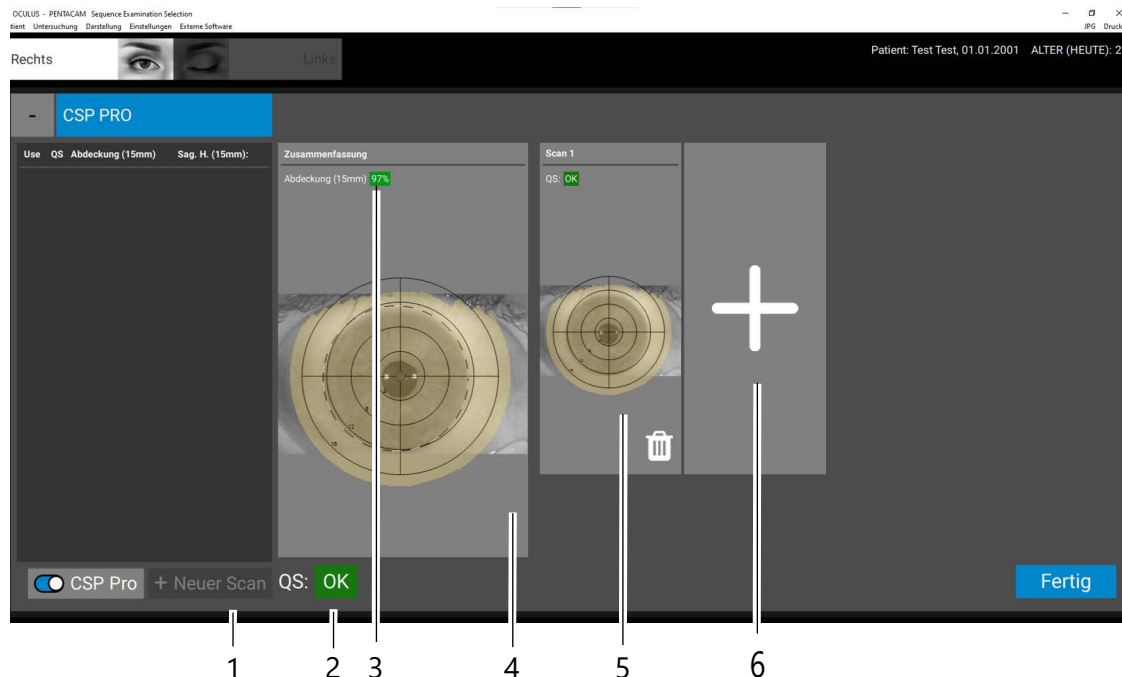


Fig. 9-13: Visualização dos resultados para uma medição CSP Pro

N.º	Descrição
1	Botão [+ Novo varrimento] (New Scan)
2	Valor "QS" Verde / OK = a medição está em ordem e pode ser reproduzida Amarelo = medição não ideal; de preferência repetir Vermelho = medição não utilizável; repetir
3	Valor para a cobertura total
4	Exibição da soma de todas as medições individuais
5	Medição individual
6	Botão [+] = adicionar medição



Nota

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

Se for exibida uma mensagem de erro no campo "QS", tem de se repetir a medição.

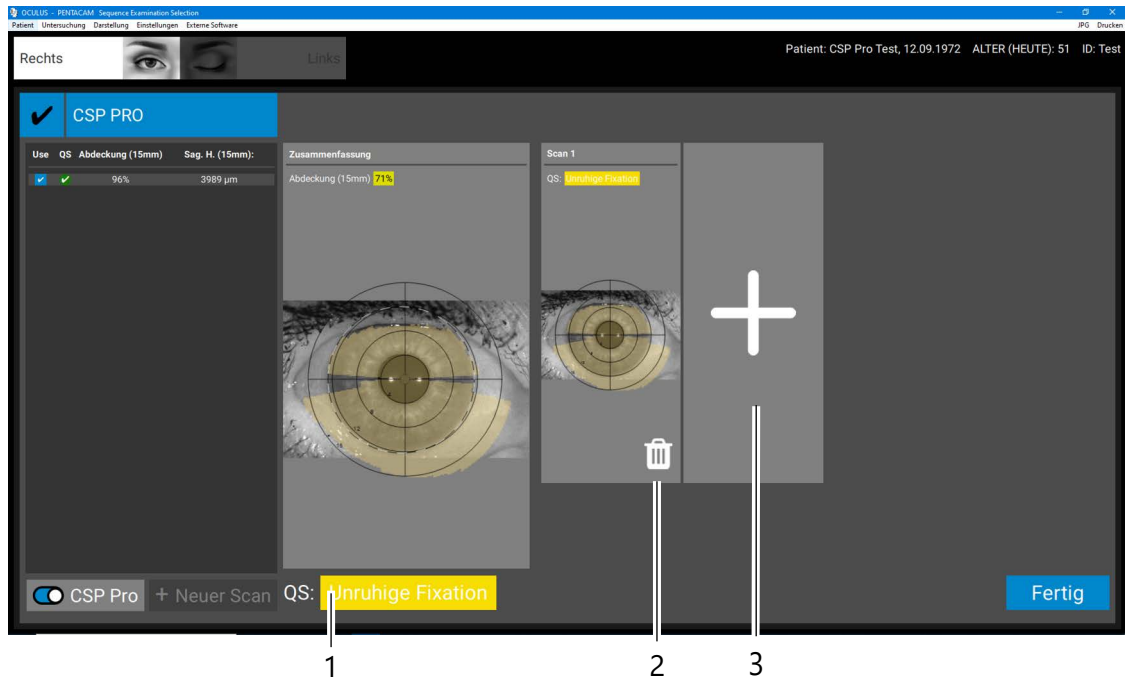


Fig. 9-14: Mensagem de erro após uma medição CSP Pro

N.º	Descrição
1	Mensagem de erro
2	Botão [🗑️] = eliminar medição
3	Botão [⊕] = adicionar medição

9.7.2 Repetir ou eliminar a medição

Se o valor QS de uma medição não for suficiente para a utilizar na avaliação, repita a medição:

- ➔ Clique em [⊕].
É realizada outra medição.
- ➔ Elimine eventualmente medições com um QS amarelo ou vermelho.

Isto é igualmente necessário, se tiver de realizar mais do que 5 medições individuais para obter uma cobertura >95%.



Para se obter uma boa cobertura da córnea e da esclera, é necessário manter o olho tão aberto quanto necessário para que a área de medição pretendida não seja coberta pelas pálpebras. Recomendamos manter a pálpebra superior aberta com o LidStick® ou, em alternativa, com um cotonete comprido. O próprio paciente pode puxar cuidadosamente a pálpebra inferior para baixo com um dedo. No caso de, por exemplo, um varrimento nasal, é importante que o paciente gire a cabeça ligeiramente na direção do osso temporal, sem deixar de olhar para a marca de fixação vermelha.

- ➔ Clique em [⊕] à direita da última medição realizada.
A área de cobertura de cada medição individual é apresentada com uma cor diferente.
No mapa de cobertura é apresentada a cobertura de todas as medições individuais de modo sobreposto.

- ➔ Realize exames adicionais até que obtenha uma cobertura completa; ou seja, até que exista um perfil completo da córnea e da esclera.

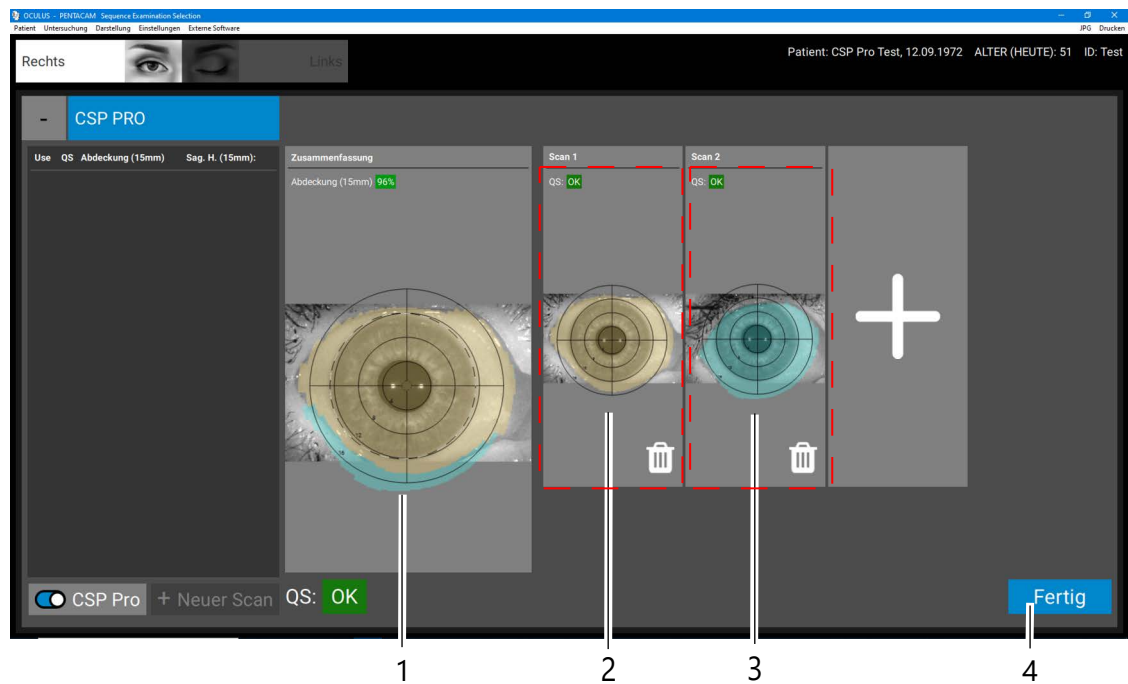


Fig. 9-15: Coberturas das medições individuais e cobertura total

N.º	Descrição
1	Áreas de cobertura das medições individuais Varrimento 1 e Varrimento 2 sobrepostas
2	Medição individual Varrimento 1
3	Medição individual Varrimento 2
4	Botão [Pronto] (Ready)

- ➔ Para concluir a medição CSP Pro, clique no botão [Pronto] (Ready).

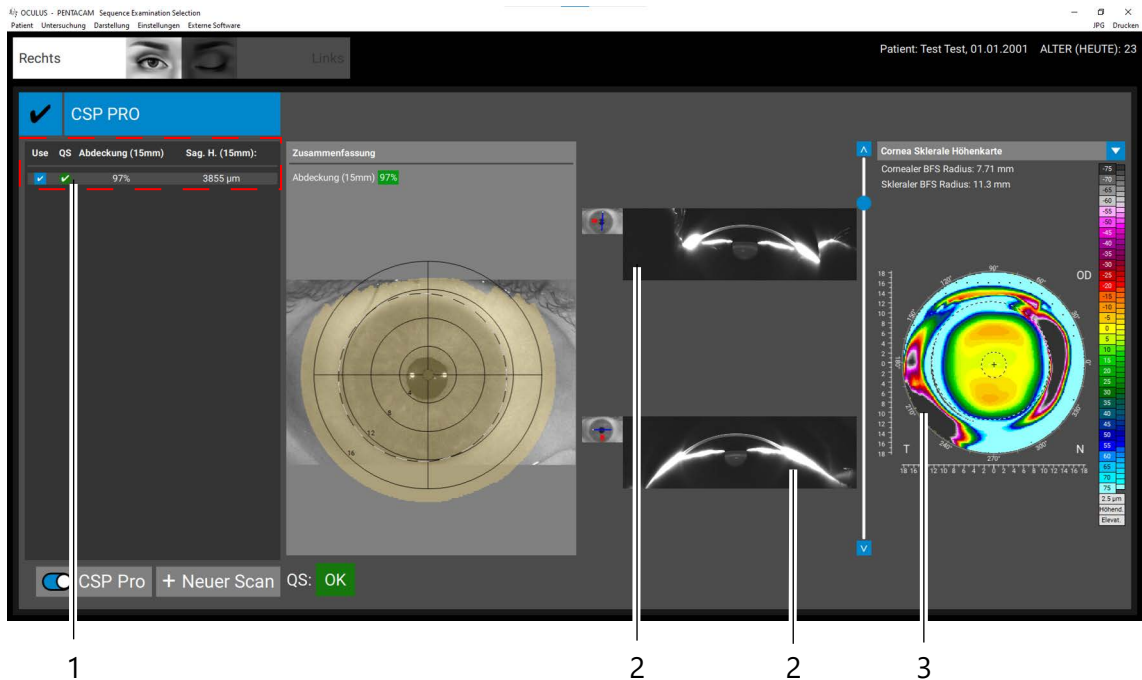


Fig. 9-16: Coberturas das medições individuais e cobertura total

N.º	Descrição
1	Parâmetros da medição CSP Pro
2	Imagens Scheimpflug
3	Mapa de altura

Parâmetros da medição CSP Pro (1)

- **Use:** ative esta caixa de verificação para utilizar os dados para a análise de sequência completa. Para cada modo de exame, só pode selecionar um exame para a análise de sequência completa.
- **QS:** Especificações de qualidade, vide *Cap. 9.7.1, página 48*.
- **Cobertura (15 mm):** grau de cobertura da córnea e da esclera em por cento.
- **Alt. sag. (15 mm):** altura sagital da córnea para um diâmetro de 15 mm.

10 Gestão de dados do paciente

Uma vez concluído o exame, pode fazer o seguinte com os dados do paciente, incluindo os resultados da medição:

- Renomear
(Cap. 10.5 "Renomear dados do paciente" na página 54)
- Exportar
(Cap. 10.6 "Exportar dados do paciente" na página 54)
- Importar
(Cap. 10.7 "Importar dados do paciente" na página 56)
- Efetuar uma cópia de segurança
(Cap. 10.8 "Cópia de segurança de dados" na página 57)



Para mais informações relativas à gestão de dados do paciente, consulte o *manual do utilizador*.

10.1 Início da gestão de dados do paciente

Após a ligação, o computador carrega primeiro o sistema operativo.

- ➔ Prima o ícone Pentacam® / Pentacam® HR no ambiente de trabalho.

É exibida a interface de utilizador da gestão de dados do paciente.

Fig. 10-1: Interface de utilizador da gestão de dados do paciente

N.º	Descrição
1	Caixa de grupo "Funções"
2	Lista de exames
3	Botão [Eliminar exame] (Delete exam)

N.º	Descrição
4	Botão [Eliminar paciente] (Delete Patient)
5	Botão [Exportar] (Export)
6	Botão [Importar] (Import)
7	Lista de pacientes
8	Caixa de grupo "Paciente"



Para que possa aceder mais tarde ao programa Pentacam® / Pentacam® HR, deve primeiro registar um paciente novo (9) ou seleccionar um paciente já existente na lista de pacientes (8).

10.2 Registar um paciente novo

- ➔ Prima o botão [Novo] (New) para registar um paciente novo na gestão de dados do paciente.
- ➔ Introduza o apelido, nome próprio e data de nascimento na janela do paciente.

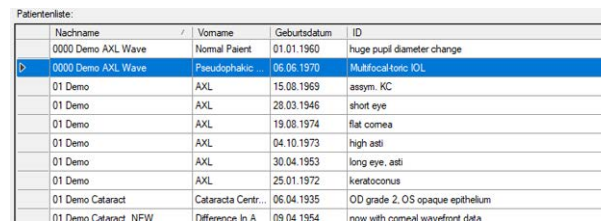


Fig. 10-2: Registar pacientes

- Opcionalmente, também pode introduzir um número de identificação para o paciente.
- ➔ Guarde as suas introduções com o botão [Guardar] (Save). O paciente criado é exibido na lista de pacientes e é automaticamente selecionado.

10.3 Selecionar um paciente existente

Na lista de dados do paciente no lado esquerdo do ecrã estão enumerados por ordem alfabética todos os pacientes examinados até à data:



Nachname	Vorname	Geburtsdatum	ID
0000 Demo AXL Wave	Normal Patient	01.01.1960	huge pupil diameter change
0000 Demo AXL Wave	Pseudophakic	06.06.1970	Multifocal IOL
01 Demo	AXL	15.08.1969	assym. KC
01 Demo	AXL	28.03.1946	short eye
01 Demo	AXL	19.08.1974	flat cornea
01 Demo	AXL	04.10.1973	high asti
01 Demo	AXL	30.04.1953	long eye, asti
01 Demo	AXL	25.01.1972	keratoconus
01 Demo Cataract	Cataracta Centr...	06.04.1935	OD grade 2. OS opaque epithelium
01 Demo Cataract NFW	Difference In A	09.04.1954	now with normal wavefront data

Fig. 10-3: Lista de pacientes

- ➔ Prima o botão [Procurar] (Search) para encontrar rapidamente o paciente pretendido na lista.
- ➔ Introduza o apelido do paciente ou a letra inicial do apelido no campo "Apelido".
- ➔ Pode procurar opcionalmente o paciente pelo seu número de identificação, nome próprio ou data de nascimento, se estes dados tiverem sido introduzidos aquando do primeiro registo do paciente.
- ➔ Clique na entrada da lista pretendida para transferir o nome do paciente para a janela do paciente. Simultaneamente, os exames já existentes do paciente são enumerados na janela de exames (à direita).

10.4 Procura ampliada por um paciente: caixa de verificação [Ampliado] [Extended]

- ➔ Ative a caixa de verificação [Ampliado] (Extended).
São exibidos parâmetros de procura adicionais, que se referem, por exemplo, a exames anteriores. Proceda tal como na introdução do nome de um paciente.

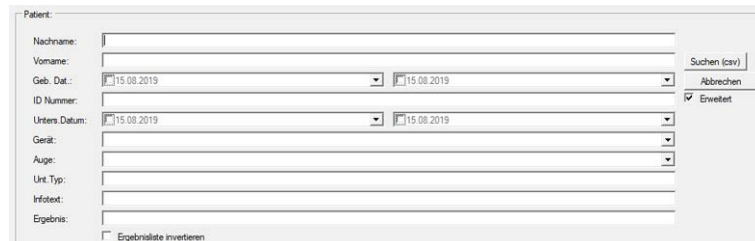


Fig. 10-4: Procura ampliada

10.5 Renomear dados do paciente

Após criar os dados do paciente, pode editá-los.

- ➔ Prima o botão [Alterar] (Change).
Os campos de introdução dos dados do paciente está agora desbloqueados, o cursor salta para o campo "Apelido".
- ➔ Altere as entradas nos campos individuais.
- ➔ Prima o botão [Guardar] (Save).

10.6 Exportar dados do paciente

Para encaminhar dados de pacientes e de exames, por exemplo, para outros consultórios, pode exportar esses dados.

- ➔ Selecione o paciente e eventualmente um dos exames na respetiva lista.
- ➔ Prima o botão [Exportar] (Export) por baixo da lista de pacientes.
É exibido o seguinte diálogo:

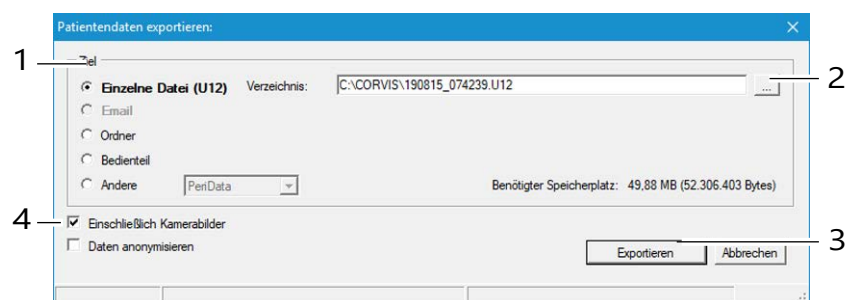


Fig. 10-5: Diálogo "Exportar dados do paciente"

N.º	Descrição
1	Seleção do destino da gravação
2	Botão [...]
3	Botões [Cancelar] (Cancel) e [Exportar] (Exportar)
4	Opções para a exportação de dados



As opções para a importação e exportação de dados estão predefinidas na área "Definições", vide igualmente o *manual do utilizador*. Consoante as definições, poderá não ser necessário executar todos os passos de trabalho que se seguem (p. ex. a seleção do diretório).

→ Selecione em "Destino" (1) como pretende exportar os dados.



Recomendamos exportar os dados do paciente através da opção "Ficheiro único (U12)".

- Prima o botão [...] (2).
- Selecione no diálogo que surge a pasta ou o ficheiro para o qual os dados do paciente devem ser exportados.
- Introduza o nome e o destino do ficheiro a ser guardado.
- Assegure-se de que selecionou [Incluindo bitmaps] (Including Bitmaps).
- Clique em [Exportar] (Export).
Os dados do paciente e do exame foram guardados no destino especificado.

Pode enviar dados guardados na unidade de disco como anexo de e-mail.



Condições para a transferência de dados para outro PC:

- O programa Pentacam® tem de estar instalado no outro PC. Se o programa no PC Pentacam® (remetente) for atualizado, o programa no outro PC (destinatário) também tem de ser atualizado.
- Certifique-se de que o PC está ligado a uma rede local controlada pela Floating Licence Key ou que está associada uma licença individual ao PC, para poder avaliar interativamente os exames.

10.7 Importar dados do paciente

Se obtiver os dados do paciente num suporte de dados, p. ex. uma memória USB, pode importar esses dados.



Atenção

Perda de dados devido a vírus informáticos

Vírus informáticos podem causar perda de dados.

→ Antes da importação, verifique a memória de dados quanto a vírus informáticos.

→ Prima o botão [Importar] (Import). É exibido o seguinte diálogo:

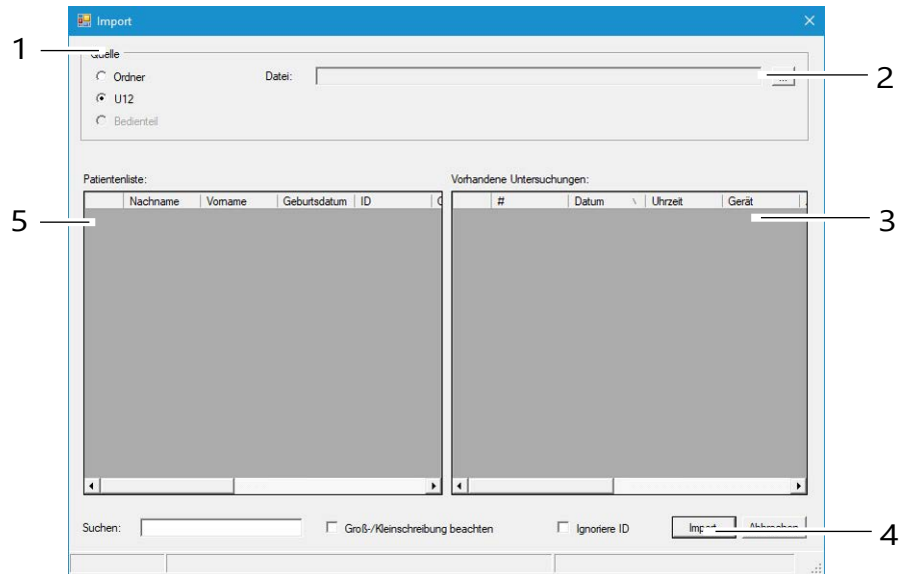


Fig. 10-6: Diálogo "Importar"

N.º	Descrição
1	Seleção da origem de dados
2	Botão [...]
3	Lista de exames
4	Botão [Importar] (Import)
5	Lista de pacientes



As opções para a importação e exportação de dados estão predefinidas na área "Definições", vide igualmente o [manual do utilizador](#).

→ Consoante as definições, poderá não ser necessário executar todos os passos de trabalho que se seguem (p. ex. a seleção do diretório).

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



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

-
- Prima o botão [...] (2).
 - Selecione no diálogo o diretório ou ficheiro no qual os dados do paciente se encontram.
 - Confirme a seleção com [OK] (OK) ou [Abrir] (Open).
Na parte inferior do diálogo são exibidos os pacientes encontrados e os exames associados aos mesmos.
 - Prima o botão [Importar] (Import) (4) para importar os dados.
Os dados passam a estar disponíveis na gestão de dados do paciente.

10.8 Cópia de segurança de dados

A intervalos regulares, realize uma cópia de segurança de todos os dados de pacientes e de exames. Se tiver ocorrido uma perda de dados, pode utilizar esta função para recuperar os dados a partir de uma cópia de segurança. Uma vez que a cópia de segurança de dados demora algum tempo, dependente do volume de dados e dos dados a serem guardados, uma cópia de segurança deve ser realizada quando o computador e o dispositivo não são necessários durante algum tempo.



Nota

Perda de dados devido a vírus informáticos

Vírus informáticos podem causar perda de dados.

- Antes da cópia de segurança, verifique a memória de dados (unidade de disco externa, memória USB, etc.) quanto a vírus informáticos.



Para uma cópia de segurança de dados com a ajuda da gestão de dados do paciente são válidas as regras gerais para a criação de cópias de segurança. O armazenamento dos ficheiros de cópia de segurança deve ser sempre feito num sistema separado (p. ex. numa memória USB com capacidade suficiente).

10.8.1 Realizar uma cópia de segurança de dados

- Prima o botão [Cópia de segurança] (Backup) na parte superior direita da gestão de dados do paciente. É exibido o seguinte diálogo:

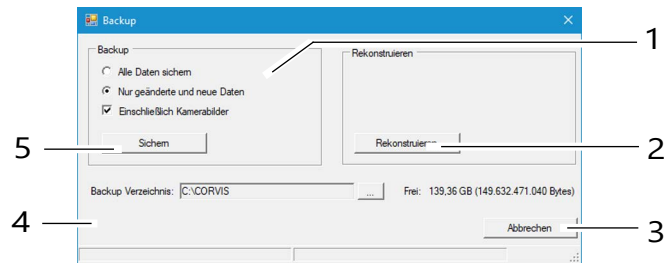


Fig. 10-7: Diálogo “Cópia de segurança”

N.º	Descrição
1	Seleção dos dados a serem guardados
2	Botão [Restaurar] (Restore)
3	Indicação do local de armazenamento livre
4	Diretório da cópia de segurança e botão [...]
5	Botão [Guardar] (Save)

- Selecione se pretende efetuar uma cópia de segurança de todos os dados ou de apenas os dados alterados.



A gestão de dados do paciente marca internamente todos os conjuntos de dados guardados.

Se selecionar a opção “Apenas dados alterados e novos”, são apenas guardados os conjuntos de dados que não tenham sido já guardados numa cópia de segurança anterior.

- Prima o botão [...] à direita do campo “Diretório da cópia de segurança” (4).
- Selecione no diálogo o diretório no qual pretende guardar os dados.
- Confirme a seleção com [OK] (OK).
- Prima o botão [Guardar] (Save) (5) para guardar os dados. Os dados anteriormente selecionados são guardados no respetivo diretório.

10.8.2 Restaurar dados

Após uma perda de dados, pode voltar a importar os dados de uma cópia de segurança anteriormente criada na gestão de dados do paciente.

- Prima o botão [...].
- Selecione no diálogo o diretório no qual se encontram dos dados guardados.
- Confirme a seleção com [OK] (OK).
- Prima o botão [Restaurar] (Restore) (2) para importar os dados. Todos os dados no respetivo diretório são copiados para a gestão de dados do paciente.

10.8.3 Cópia de segurança automática

Para além da cópia de segurança manual, existe igualmente a possibilidade de realizar automaticamente uma cópia de segurança ao sair da gestão de dados do paciente. As definições necessárias para tal são executadas na área "Definições", vide *manual do utilizador*.

11 Limpeza, desinfecção e conservação

Neste capítulo é descrita a limpeza do Pentacam® / Pentacam® HR. Não é necessária uma esterilização.

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

11.1 Intervalos para a limpeza, desinfecção e manutenção

Intervalo	Atividade
Antes de cada utilização	Colocar papel limpo no apoio do queixo ou desinfetar o apoio do queixo se não for utilizado papel
Antes de cada utilização	Desinfetar o apoio da testa
Mensalmente	Limpar o dispositivo (caixa, fenda de iluminação)
Mensalmente	Efetuar uma medição de teste
A cada 2 anos ou após 25 000 medições	Manutenção por parte da assistência técnica da OCULUS ou de um distribuidor autorizado

11.2 Limpeza



Cuidado

Perigo de choque elétrico, se o Pentacam® / Pentacam® HR não for completamente desligado da rede elétrica durante estes trabalhos.

- Desligue o Pentacam® / Pentacam® HR, [Cap. 7.5, página 27](#).
- Retire a ficha elétrica da rede antes da limpeza. Para tal, segure a ficha elétrica, não puxe pelo cabo.

Materiais necessários:

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

11.2.1 Limpeza da caixa

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

11.2.2 Limpeza do apoio do queixo e do apoio da testa

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

11.2.3 Limpeza da fenda de iluminação

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



Atenção

Danificação da ótica devido a uma limpeza incorreta

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

11.3 Desinfecção

- Recomendamos toalhetes desinfetantes adequados a produtos médicos, p. ex.:
Mikrozid sensitive wipes premium;
Schülke & Mayr GmbH
Softpack 48 unidades / n.º de art. 165711
Tel.: +4940521000; Fax: +494052100318
E-mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Atenção

Danos no dispositivo devido a solução desinfetante

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

- Pulverize a solução desinfetante apenas sobre o pano de limpeza, nunca diretamente sobre o dispositivo.
- Desinfete o apoio da testa após cada exame.
- Se não utilizar papel para o apoio do queixo: desinfete o apoio do queixo após cada exame.

11.4 Medições de teste

O Pentacam® / Pentacam® HR é testado e calibrado nas instalações da OCULUS.

A OCULUS Optikgeräte GmbH recomenda igualmente medições de teste regulares com o Pentacam® / Pentacam® HR.

Inicie o teste com uma medição num olho humano. Efetue pelo menos cinco medições consecutivas em cada olho. Calcule a média aritmética e registe os valores.

Esta medição deve ser efetuada mensalmente tal como descrito acima no mesmo olho.

Compare a média aritmética da primeira medição com a medição atual. A tabela seguinte descreve a gama de tolerância entre o resultado da primeira medição e o resultado da medição atual:

		Gama de tolerância
Tomografia	Basic	+/- 0,2 dpt
	HR	+/- 0,1 dpt
Paquimetria		+/- 10 µm

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

11.5 Manutenção

Para manter a precisão de medição do Pentacam® / Pentacam® HR, a OCULUS Optikgeräte GmbH recomenda a realização de uma manutenção a cada 2 anos ou a cada 25 000 medições.

Obterá uma mensagem para tal.

Na janela de pop-up diária:

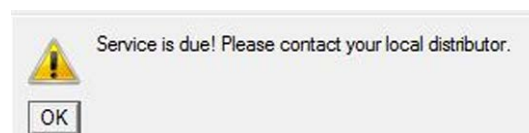


Fig. 11-1: Janela de pop-up diária

Nas definições, *vide manual do utilizador*:



Fig. 11-2: Data da próxima assistência ou quantidade de exames realizados

No menu Varrimento *Cap. 9, página 33*:

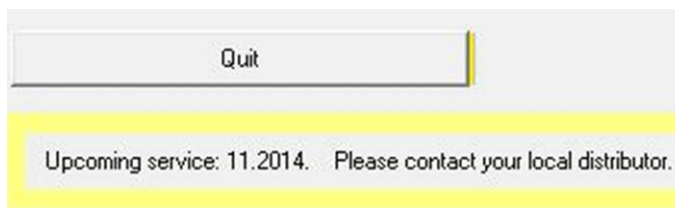


Fig. 11-3: Informação preliminar (3 meses antes)

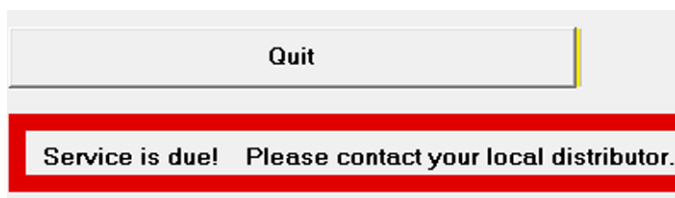


Fig. 11-4: Informação acerca de quando é devida uma assistência

Durante um exame (este é guardado):



Fig. 11-5: Sinal a avisar que é necessária uma manutenção

Peça à nossa assistência técnica ou a um distribuidor autorizado para realizar a manutenção do Pentacam® / Pentacam® HR.

11.6 Fixação de papel no apoio do queixo

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

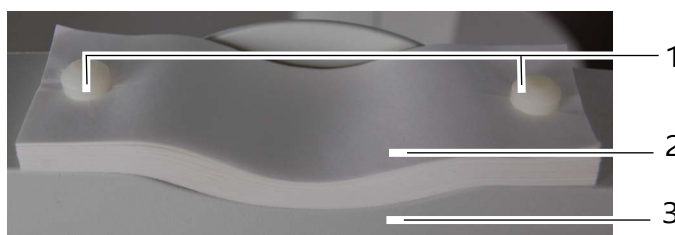


Fig. 11-6: Fixar papel no apoio do queixo

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

- ➔ Retire ambos os pinos de fixação (1) do apoio do queixo.
- ➔ Coloque o papel para o apoio do queixo (2) de modo a que os furos do papel e do apoio do queixo (3) fiquem alinhados uns com os outros.
- ➔ Insira ambos os pinos de fixação (1) no apoio do queixo.

12 Eliminação de erros



Cuidado

Ferimentos ou danos materiais devido a uma eliminação de erros incorreta

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

Falha	Causa possível	Solução
Após o início do programa Pentacam® / Pentacam® HR é aberta a caixa de diálogo: "Nenhuma comunicação com o Pentacam®!".	Fonte de alimentação sem tensão	Verifique se a luz de controlo na fonte de alimentação está acesa. Se tal não for o caso, ligue a fonte de alimentação à rede elétrica.
	O cabo elétrico do Pentacam® / Pentacam® HR não está corretamente ligado	Certifique-se de que <ul style="list-style-type: none"> ■ o cabo elétrico do Pentacam® / Pentacam® HR está corretamente ligado. ■ no menu Varrimento (<i>Cap. 9, página 33</i>) é visível a luz de fenda azul. o conetor USB está corretamente ligado.
	Problemas de software/hardware	Desligue o Pentacam® / Pentacam® HR e reinicie o computador. Assim que a gestão de dados do paciente estiver ativa, ligue o Pentacam® / Pentacam® HR. Quando o programa Pentacam® / Pentacam® HR é iniciado, deve surgir a mensagem "Load Bootloader". Entre em contacto com a assistência técnica da OCULUS ou o seu distribuidor autorizado.

13 Transporte e armazenamento

Antes de transportar e armazenar o Pentacam® / Pentacam® HR, deve desmontar e embalar o mesmo corretamente.



Cuidado

Danos no dispositivo devido a um transporte e armazenamento incorretos

- Evite choques, vibrações e sujidade.
 - Evite altas temperaturas e humidade.
-
- Transporte o Pentacam® / Pentacam® HR com cuidado.
 - Não transporte o dispositivo segurando o joystick.
 - Armazene o Pentacam® / Pentacam® HR de acordo com as condições de armazenamento.
 - Evite armazenar nas proximidades de aquecimentos e humidade.

13.1 Condições de armazenamento

Temperatura ambiente	-10°C a +55°C
Humidade relativa do ar incluindo condensação	10% a 95%
Pressão do ar	700 hPa a 1060 hPa

13.2 Condições de transporte

Temperatura ambiente	-40°C a +70°C
Humidade relativa do ar incluindo condensação	10% a 95%
Pressão do ar	500 hPa a 1060 hPa

13.3 Desmontagem

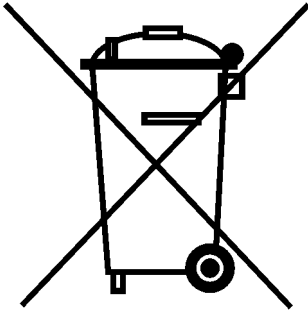
- Conclua a sessão atual.
- Desligue o dispositivo.
- Desligue o cabo do computador e da fonte de alimentação.



Fig. 13-1: Desmontagem

- Desaperte a conexão com parafusos do cabo Y e remova. Puxe apenas pelas fichas, não pelo cabo.

14 Eliminação



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

→ Elimine o Pentacam® / Pentacam® HR corretamente.

15 Condições da garantia e assistência

15.1 Condições da garantia

Tenha em atenção as seguintes condições da garantia:

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

15.2 Responsabilidade pelo funcionamento ou por danos

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

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

16 Dados técnicos

Equipamento de medição

	Pentacam®	Pentacam® HR
Câmara	Câmara CCD digital	Câmara CCD digital
Fonte de luz	LEDs azuis (475 nm, sem UV)	LEDs azuis (475 nm, sem UV)
Velocidade	50 imagens em 2 segundos ^a cada uma com 500 pontos de medição	100 imagens em 2 segundos ^b cada uma com 2760 pontos de medição
Quantidade de pontos de medição avaliados	Máx. 25 000	Máx. 138 000
Dimensões L x P x A	275 x 320 a 400 x 500 a 530 mm	275 x 320 a 400 x 500 a 530 mm
Peso	7,2 kg ^c	7,8 kg ^c

a) Imagem Scheimpflug do segmento anterior completo

b) Varrimento fino da córnea

c) Peso sem base

Gama de medição

	Pentacam®	Pentacam® HR
Curvatura:	3 – 38 mm 9 – 99 dpt	3 – 38 mm 9 – 99 dpt
Precisão	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Reprodutibilidade	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Distância de trabalho	80 mm	80 mm

Fonte de alimentação

Fonte de alimentação	HEMG49-S240210-7 (05150150)
Ligação à rede	100 – 240 V CA,
Frequência	50/60 Hz
Consumo de potência, máx.	85 VA
Tensão de saída	24 V CC
Fusíveis	Desconexão devido a sobrecorrente integrada

Alimentação elétrica

Tensão	24 V CC
Consumo de potência máx. Pentacam® Pentacam® HR	35 W 42 W

Vida útil prevista

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

Classificação conforme IEC 60601 - 1

Tipo de proteção contra choque elétrico	2
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo B

Computador

O computador deve cumprir os requisitos da norma IEC 60950.

Especificações recomendadas do computador	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
-------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

CE conforme Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos (MDR)

O dispositivo é um produto da classe de produtos IIa.



Procedimento de conformidade: (UE) 2017/745 MDR: Anexo IX, Secção I e III.

17 Anexos

17.1 Compatibilidade eletromagnética (CEM)

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

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

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



Atenção

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

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

→ Dispositivos de comunicação portáteis de alta frequência (incluindo periféricos, p. ex. cabos de antena e antenas externas) não se devem encontrar a menos de 30 cm de qualquer parte do dispositivo. Caso contrário, o desempenho do dispositivo pode ser negativamente influenciado.

Definição da qualidade operacional mínima e de características de desempenho importantes

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



Cuidado

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

- Utilize apenas acessórios, transdutores e cabos especificados pela OCULUS.
- Não utilize acessórios, transdutores e cabos especificados pela OCULUS com outros dispositivos que não o Pentacam® / Pentacam® HR.

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

Número de encomenda	Descrição	
77000	Pentacam®	
70900	Pentacam HR®	
05200320	Cabo com ficha, padrão UE	2,5m
05200210 (110 V)	Cabo com ficha, padrão US	2,5m
05150150	Fonte de alimentação HEMG49-S240210-7	24 V, 2,1A
017090000052	Cabo Y com separação galvânica	2 m

17.2 Diretrizes e declaração do fabricante: Emissões eletromagnéticas


Radiação eletromagnética, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, Tabela 1

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

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

Imunidade eletromagnética, IEC 60601-1-2			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) conforme IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga de ar	± 6 kV ± 8 kV	Os pisos devem ser compostos de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se o piso for composto de material sintético, a humidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Transientes/surtos elétricos conforme IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada e de saída	± 2 kV ----- ± 1 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Tensões de impulso (surges) conforme IEC 6100-4-5	± 1 kV tensão de modo normal ± 2 kV tensão de modo comum	± 1 kV ± 2 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e oscilações da tensão de alimentação conforme IEC 61000-4-11	< 5% de U_T (> 95% de queda de U_T) durante 1/2 período 40 % U_T (60% de queda de U_T) durante 5 períodos 70% de U_T (30% de queda de U_T) durante 25 períodos <5% de U_T (> 95% de queda de U_T) durante 5 s	< 5% de U_T (> 95% de queda de U_T) durante 1/2 período 40 % U_T (60% de queda de U_T) durante 5 períodos 70% de U_T (30% de queda de U_T) durante 25 períodos <5% de U_T (> 95% de queda de U_T) durante 5 s	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico Se o utilizador do Pentacam® / Pentacam® HR exigir um funcionamento continuado mesmo em caso da ocorrência de interrupções da alimentação de energia, recomenda-se a alimentação do Pentacam® / Pentacam® HR a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético com a frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Os campos magnéticos com a frequência de rede devem corresponder aos valores típicos encontrados num ambiente comercial ou hospitalar.

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

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

Distâncias de segurança recomendadas entre dispositivos de telecomunicação portáteis de alta frequência e o Pentacam® / Pentacam® HR, IEC 60601-1-2

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

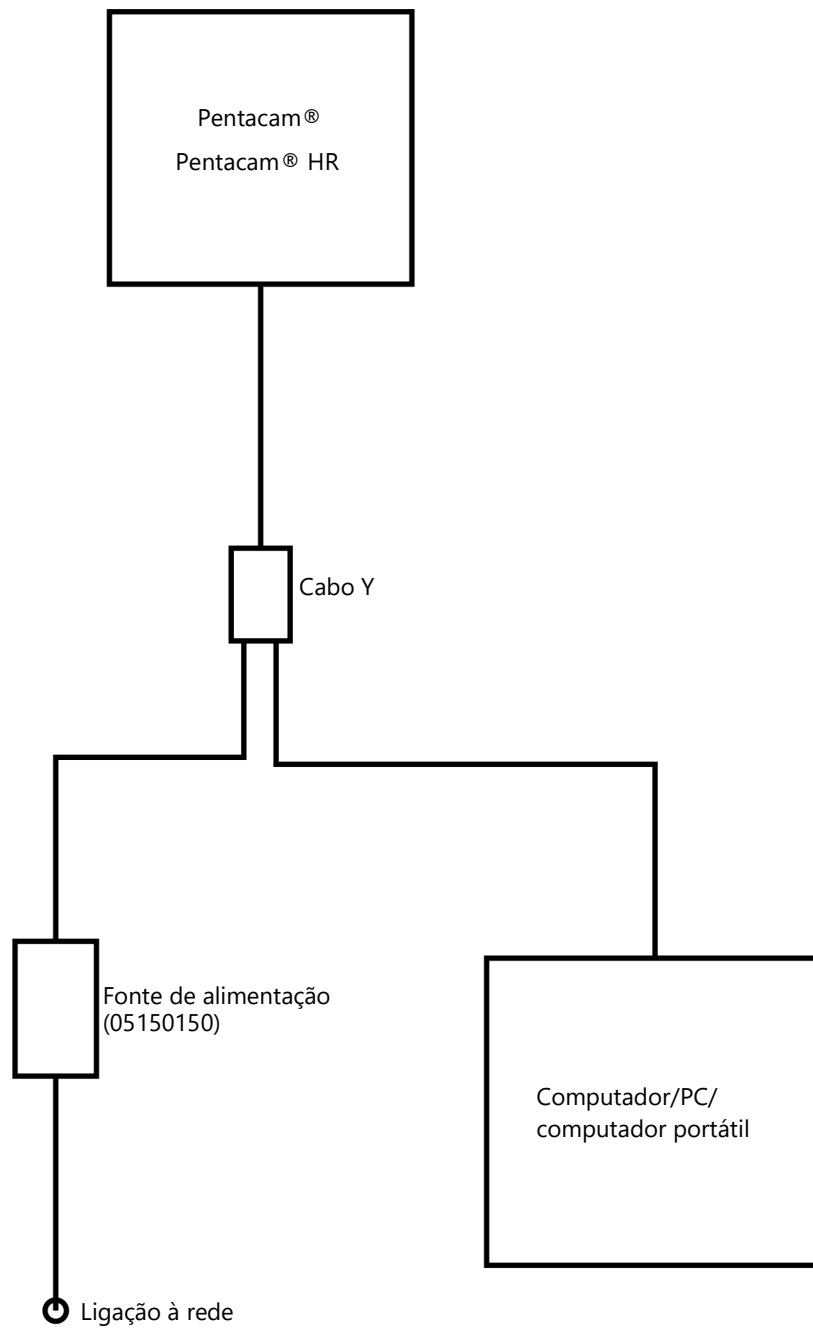
Potência nominal do emissor W	Distância de segurança dependente da frequência de emissão em m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

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

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

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

17.3 Esquema de ligações



17.4 Ficha de dados da fonte de alimentação 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

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

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.

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)
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.

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.

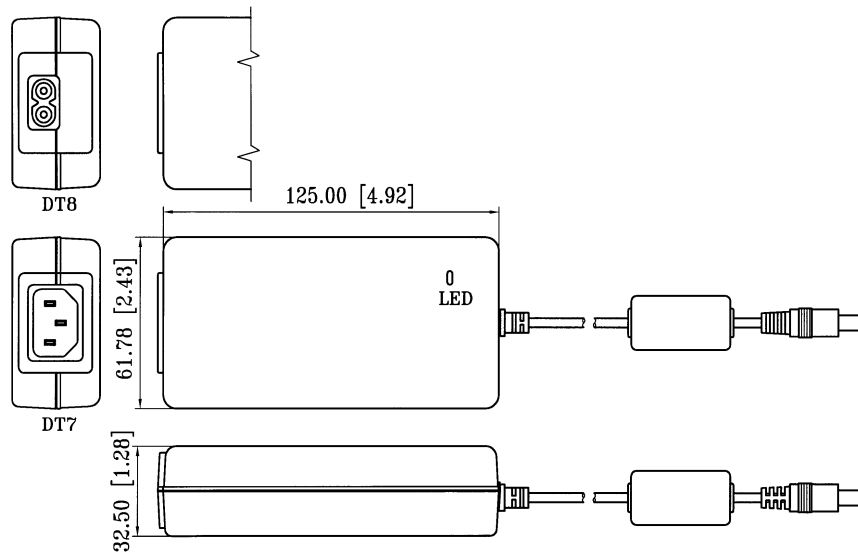
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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.)



17.5 Instruções para a integração numa rede informática

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

Tenha imprescindivelmente em atenção o Cap. 4.3 “Notas relativas à cibersegurança” na página 17.

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

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

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

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

- Privilegie uma ligação por cabo à rede local
- Rede IPv4
- Fast Ethernet (pelo menos 100 Mbit/s)

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

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

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

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

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

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

Lista das situações de perigo resultantes da rede informática não ser capaz de disponibilizar as funções necessárias para

cumprir a finalidade da integração do PEMS na rede informática:

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



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

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

Alterações posteriores da rede informática podem levar a novos riscos e exigir análises adicionais.

Incluem-se nas alterações da rede informática:

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

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • ALEMANHA

Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255

E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

10029325 / Rev01
Lote:

