

# OCULUS Pentacam<sup>®</sup> AXL Wave



INSTRUÇÕES DE USO



## Prefácio

O Pentacam® AXL Wave da OCULUS foi fabricado e testado de acordo com rigorosos critérios de qualidade.

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

Junto com o equipamento, você receberá uma pasta com diversos documentos:

- **Instruções de uso:** este documento descreve detalhadamente a estrutura do equipamento. As instruções de uso também contêm informações básicas sobre o uso do sistema de gerenciamento de dados do paciente, bem como todas as informações relacionadas à segurança no uso do equipamento.
- **Manual do usuário:** o manual do usuário descreve todas as possibilidades do software de exame e avaliação, além de fornecer informações adicionais sobre o gerenciamento de dados do paciente.
- **Guia de interpretação para oftalmologia:** oferece suporte na interpretação dos resultados de medição e representações gráficas criadas com um modelo da família Pentacam®.
- **Instalação do software:** as instruções de instalação do software descrevem como instalar o software do equipamento e os drivers correspondentes.
- Se estiver utilizando uma **chave de licença flutuante** (Floating License Key), as instruções correspondentes descrevem como usar o equipamento em uma rede.

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número do item: G/70020/PT-BR

Revisão: 12

Lançamento: 26/09/2025



## Índice

<b>1</b>	<b>Conteúdo da embalagem .....</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>Segurança.....</b>	<b>12</b>
2.1	Símbolos gráficos .....	12
2.1.1	No equipamento/placa de identificação .....	12
2.1.2	Na embalagem .....	13
2.1.3	Neste manual .....	13
2.2	Instruções de segurança para uso .....	14
2.2.1	Informações sobre o ambiente do paciente .....	15
2.2.2	Instruções para operar um sistema ME.....	15
2.2.3	Instruções de operação .....	16
2.2.4	Instruções sobre o uso do laser .....	16
2.2.5	Instruções para manutenção .....	16
2.2.6	Instruções para desmontagem e descarte.....	17
2.2.7	Instruções sobre segurança elétrica .....	17
2.3	Informações sobre segurança cibernética .....	18
2.3.1	Precauções contra acesso não autorizado.....	18
2.3.2	Precauções ao conectar-se a uma rede local ou à Internet.....	19
2.3.3	Segurança do equipamento .....	19
2.3.4	Responsabilidade pelos dados.....	20
2.3.5	Notificação e tratamento de incidentes de segurança .....	20
<b>3</b>	<b>Descrição do equipamento .....</b>	<b>21</b>
3.1	Visão geral dos componentes do equipamento .....	21
3.2	Modo de funcionamento do equipamento .....	22
3.3	Utilização adequada .....	23
3.3.1	Finalidade.....	23
3.3.2	Indicação médica prevista .....	23
3.3.3	Contraindicação.....	23
3.3.4	Possíveis efeitos colaterais .....	23
3.3.5	Usuários previstos.....	24
3.3.6	Grupo de pacientes.....	24
<b>4</b>	<b>Instalação e conexão.....</b>	<b>25</b>
4.1	Instruções para instalação e conexão.....	25
4.2	Condições operacionais e ambientais.....	26
4.3	Conexão elétrica .....	26
4.4	Ligar .....	27
4.5	Desligar.....	27
4.6	Instalação do software em PCs separados .....	27
<b>5</b>	<b>Gerenciamento de dados do paciente .....</b>	<b>28</b>
5.1	Iniciar o gerenciamento de dados do paciente.....	28
5.1.1	Registrar novos pacientes .....	29

5.1.2	Selecionar um paciente existente.....	29
5.1.3	Pesquisa avançada de pacientes: Caixa de seleção [Avançada] (Extended).....	30
5.2	Iniciar o programa Pentacam® .....	30
<b>6</b>	<b>Utilizar o programa Pentacam® .....</b>	<b>31</b>
6.1	Exibição da visão geral não preenchida .....	31
6.2	Iniciar o exame.....	32
6.3	Visão geral do Pentacam® .....	32
6.4	Carregamento de exames existentes.....	34
6.5	Informações úteis .....	34
<b>7</b>	<b>Informações sobre o modo .....</b>	<b>35</b>
7.1	Informações sobre o modo aberrometria .....	35
7.2	Informações sobre o modo de retroiluminação.....	35
7.3	Informações sobre o modo comprimento axial .....	35
7.4	Informações sobre o modo tomografia .....	36
<b>8</b>	<b>Procedimento de medição .....</b>	<b>37</b>
8.1	Configurações padrão .....	37
8.2	Ajuste aproximado .....	38
8.3	Escurecer a sala/Cobertura .....	39
8.4	Ajuste fino .....	40
8.5	Iniciar o exame manualmente .....	40
8.6	Medição das aberrações de frente de onda de todo o olho .....	41
8.6.1	Especificações de qualidade e parâmetros da aberrrometria de frente de onda .....	43
8.7	Modo de captura de retroiluminação .....	45
8.8	Método para medição do comprimento axial .....	46
8.8.1	Especificações de qualidade para a biometria .....	50
8.9	Medição de tomografia .....	53
8.9.1	Especificações de qualidade para tomografia.....	55
8.10	Medição CSP Pro .....	57
8.10.1	Especificações de qualidade para a medição CSP Pro .....	59
8.10.2	Repetir ou excluir a medição.....	60
8.11	Incluir um escaneamento individual em um modo de exame.....	63
8.11.1	Procedimento para um escaneamento individual .....	65
8.11.2	Configurações gerais.....	65
8.11.3	Configurações para imagens Scheimpflug .....	66
8.12	Função de medição manual na imagem Scheimpflug.....	69
<b>9</b>	<b>Gerenciar dados do paciente .....</b>	<b>70</b>
9.1	Renomear dados do paciente .....	70
9.2	Exportar dados do paciente .....	70
9.3	Importar os dados do paciente.....	72
9.4	Backup de dados .....	73
9.4.1	Salvar dados.....	74

9.4.2	Restaurar dados.....	75
9.4.3	Backup automático .....	75
<b>10</b>	<b>Medições de teste .....</b>	<b>76</b>
10.1	Medição de teste: Comprimento axial .....	76
10.1.1	Instalar o olho de teste.....	76
10.1.2	Realizar medição de teste.....	77
10.2	Medição de teste: tomografia (escaneamento 3D) (3D-Scan).....	81
<b>11</b>	<b>Limpeza, desinfecção e manutenção .....</b>	<b>82</b>
11.1	Limpeza .....	82
11.2	Desinfecção.....	84
11.3	Manutenção.....	84
11.4	Fixar o papel no apoio para o queixo.....	85
<b>12</b>	<b>Resolução de problemas .....</b>	<b>86</b>
<b>13</b>	<b>Transporte e armazenamento.....</b>	<b>87</b>
13.1	Condições de armazenamento .....	87
13.2	Condições de transporte .....	87
13.3	Desmontar.....	87
13.4	Transportar e armazenar .....	88
<b>14</b>	<b>Descarte.....</b>	<b>88</b>
<b>15</b>	<b>Termos de garantia e assistência técnica .....</b>	<b>88</b>
<b>16</b>	<b>Dados técnicos.....</b>	<b>89</b>
<b>17</b>	<b>Anexos.....</b>	<b>92</b>
17.1	Compatibilidade eletromagnética (EMC).....	92
17.2	Diretrizes e declaração do fabricante: emissão de interferência eletromagnética e imunidade eletromagnética do Pentacam® AXL Wave.....	94
17.3	Esquema de conexão .....	98
17.4	Folha de dados da fonte de energia HEMG 49-S240210-7 (05150150) .....	99
17.5	Instruções para integração em uma rede de TI.....	101



# 1 Conteúdo da embalagem

## Produtos e acessórios

### Pentacam® AXL Wave

- Base x-y
- Cremalheiras
- Cobertura
- Placa deslizante
- Papel para apoio do queixo
- Apoios para o queixo e a testa
- Olho de teste Pentacam® AXL

### Pacote de acessórios

- Fonte de energia
- Pano de cobertura, preto, com instruções de lavagem
- Grampo de arame
- Chave de fenda hexagonal

### Informações para o usuário

- Instruções de uso
- Manual do usuário
- Instalação do software

## Software padrão

- Fast Screening Report
- Representação de cores ampliada
- Olho virtual
- Tomografia
- 4 representações de cores refrativas
- Exibição da visão geral
- Tomografia do segmento anterior
- Topometric/KC Staging (Belin ABCD Keratoconus Staging)
- Belin ABCD Progression Display
- Imagem da íris e medição automática da HWTW (distância horizontal branco-a-branco)
- Análise da câmara anterior em 3D
- Comparação de 2 exames
- Comparação de 2 exames de imagens Scheimpflug
- Visão geral das imagens Scheimpflug
- Modo de captura sequencial e exibição da visão geral
- Full Sequence Overview (Oftalmologia)
- Aberrometria do olho completo
- Retroiluminação

## Licenças individuais opcionais

- Holladay Report and Holladay EKR Detail Report
- 3D pIOL Simulation and Aging Prediction
- IOL Calculator
- DICOM
- Visual Performance

### Pacotes de software opcionais

#### Pacote de triagem

- Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display
- Densitometria óptica da córnea
- Exibição de 2 exames
- 4 representações de cores selecionáveis

#### Pacote refrativo

- Densitometria óptica da córnea
- Exibição refrativa
- Exibição da paquimetria
- 4 representações de cores selecionáveis
- Comparação de 4 exames
- 2 exames topométricos
- 2 exames paquimétricos
- Anéis corneanos

#### Pacote de catarata

- Pentacam® Nucleus Staging e análise 3D da catarata
- Exibição pré-operatória da catarata
- Aberrometria da córnea
- Distribuição do poder de refração da córnea
- Comparação de 4 exames
- 2 exames topométricos
- 2 exames paquimétricos
- 4 representações coloridas topométricas
- 4 representações coloridas da câmara anterior
- Total Corneal Refractive Power (TCRP)
- True Net Power (TNP)
- Representação colorida da profundidade da câmara anterior
- Ângulo da câmara na imagem Scheimpflug

#### Pacote para miopia

- Módulo GRAS
- Licença de visualização de miopia
- Análise de progressão
- Guia sobre miopia
- Curvas de crescimento

#### **Pacote de lentes de contato**

- CSP Report
- Software de ajuste de lentes de contato, incluindo análise de Fourier
- Controle de progresso Ortho-K
- Aberrometria da córnea
- Comparação de 4 exames

#### **Outros acessórios (individuais)**

- Capa protetora contra poeira
- Pacote de discos rígidos
- Cabo Y com isolamento galvânico, 2 m
- Cabo de extensão para cabo Y, 4 m
- Cabo UE
- Cabo Suíça
- Cabo Argentina
- Cabo EUA
- Cabo GB
- Cabo Austrália

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

- ➔ Caso você identifique danos causados pelo transporte na entrega, reclame imediatamente junto à empresa transportadora.
- ➔ Solicite a confirmação dos danos na nota de remessa para que seja possível uma regularização adequada dos danos.

Mais informações sobre o transporte: → Cap. 13 (página 87).



- A versão do software do gerenciamento de dados do paciente é exibida na página da tela "Configurações gerais" do gerenciamento de dados do paciente.
- A versão do software do programa Pentacam® é exibida nas configurações.
- A resolução mínima da tela do equipamento é 1280x720 com um tamanho de texto de 100%.

## 2 Segurança

Todas as instruções de segurança relacionadas ao uso do equipamento estão descritas somente nas instruções de uso do equipamento.

- ➔ Leia atentamente as instruções de uso.
- ➔ Guarde as instruções de uso com cuidado e próximo ao equipamento.
- ➔ Observe as disposições legais sobre prevenção de acidentes.

### 2.1 Símbolos gráficos

#### 2.1.1 No equipamento/placa de identificação

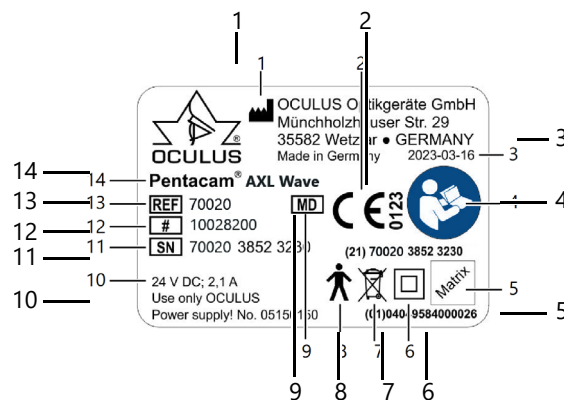









Fig. 2-1: Placa de identificação (exemplo)

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Nome e endereço do fabricante	7	Proibido o descarte no lixo doméstico
2	Marcação CE e número do órgão notificado	8	Peça aplicada Tipo B
3	Data de fabricação	9	Equipamento médico
4	Siga as instruções de uso	10	Informações sobre a fonte de energia
5	Número UDI, composto por: UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) Matrix Code legível por máquina	11	Número de série
		12	Número do modelo
		13	Número do item
6	Classe de proteção	14	Designação do equipamento

## 2.1.2 Na embalagem

Símbolo	Descrição
	Proteger da umidade
	Transportar na posição vertical
	Frágil
<b>Transport</b> 	Faixa de temperatura permitida para transporte
<b>Armazena</b> 	Faixa de temperatura permitida para armazenamento
	Limitação da umidade do ar
	Limitação da pressão atmosférica

## 2.1.3 Neste manual


**Cuidado**

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


**Observação**

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



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

- > Esse símbolo é usado para identificar caminhos de menu e chamadas de tela. Exemplo para acessar um novo exame:  
Pentacam® > Exame > Novo  
ou seja:
  - ➔ Selecione o menu "Exame" na barra de menus.
  - ➔ Selecione o item de menu "Escanear" (Scan).

## 2.2 Instruções de segurança para uso

---



### Cuidado

Lesões pessoais ou danos materiais devido a operação incorreta

- ➔ Observe as seguintes instruções de segurança.
- 



### Cuidado

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

- ➔ Este equipamento não pode ser modificado sem a autorização do fabricante. Alterações ou modificações só podem ser realizadas pelo serviço de assistência técnica da OCULUS:
    - Modificar o equipamento ou a mesa elevatória associada
    - Instalar software e atualizações de software
- 

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

### 2.2.1 Informações sobre o ambiente do paciente

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



#### Atenção

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

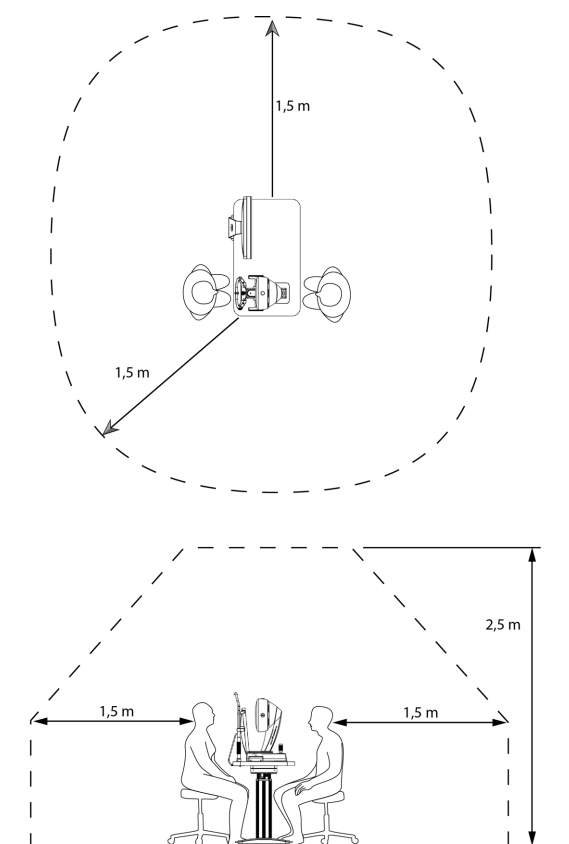


Fig. 2-2: Ambiente do paciente

### 2.2.2 Instruções para operar um sistema ME

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

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

### 2.2.3 Instruções de operação

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



#### Atenção

A luz emitida por este instrumento pode ser prejudicial. O risco de lesão ocular aumenta com a duração da exposição e o número de pulsos. A exposição com potência máxima em mais de 48 exames resulta em uma ultrapassagem do valor de referência para risco.

### 2.2.4 Instruções sobre o uso do laser



#### Atenção

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

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

### 2.2.5 Instruções para manutenção

Para manter a alta precisão de medição do equipamento, a OCULUS Optikgeräte GmbH recomenda que a manutenção seja realizada a cada 2 anos ou a cada 25.000 medições. Uma mensagem correspondente é exibida, → Cap. 11.3 (página 84). Além disso, recomendamos enfaticamente a realização de uma medição de teste diária com o olho de teste no modo de medição "comprimento axial" antes de começar a trabalhar com o equipamento.

Se ocorrer um erro que não possa ser corrigido, identifique o equipamento como não funcional e entre em contato com o nosso serviço de assistência técnica → Cap. 15 (página 88) ou um revendedor autorizado.

## 2.2.6 Instruções para desmontagem e descarte

- Ao desconectar as conexões elétricas, não puxe o cabo, mas sim os respectivos plugues.
- Descarte o equipamento adequadamente de acordo com as normas legais.

## 2.2.7 Instruções sobre segurança elétrica



### Cuidado

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

- Certifique-se de que os acoplamentos com equipamentos não médicos sejam realizados corretamente.
- Utilize apenas a fonte de energia especificada no conteúdo da embalagem.
- Utilize apenas um computador que atenda às especificações indicadas nestas instruções de uso → Cap. 16 (página 89).



### Cuidado

Lesões pessoais ou danos materiais devido a uma tomada múltipla insegura  
Se você usar uma tomada múltipla para conectar o equipamento, observe as instruções a seguir:

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

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

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



### Cuidado

Lesões pessoais ou danos materiais devido à interferência eletromagnética  
Os dispositivos de comunicação de AF (alta frequência) portáteis e móveis podem afetar os equipamentos médicos elétricos → Cap. 17 (página 92).

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

## 2.3 Informações sobre segurança cibernética



### Observação

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



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

### 2.3.1 Precauções contra acesso não autorizado

Para aumentar a segurança cibernética do equipamento:

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

Observe as seguintes precauções:

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

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

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

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

- Conecte o computador à rede preferencialmente por meio de uma conexão com fio e não por meio de uma conexão sem fio.
- Utilize métodos de segurança robustos, incluindo padrão de criptografia avançado com uma chave de rede forte, também para conexões com fio. Recomenda-se o uso de um firewall (software ou hardware).
- Siga as instruções para integração em uma rede de TI → Cap. 17.5 (página 101).



#### Observação

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

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

### 2.3.3 Segurança do equipamento

- Certifique-se de que o equipamento esteja protegido contra acesso não autorizado → Cap. 2.3.1 (página 18).
- Proteja o equipamento e os sistemas conectados contra malware.
- Implemente novas versões de software assim que estiverem disponíveis.
- Implemente o acesso da equipe operacional com base na necessidade.

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

### 2.3.4 Responsabilidade pelos dados

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

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

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

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

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

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

### 2.3.5 Notificação e tratamento de incidentes de segurança

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

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

### 3 Descrição do equipamento

#### 3.1 Visão geral dos componentes do equipamento



Fig. 3-1: Componentes do equipamento

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Abertura de ventilação	5	Conector para cabo Y
2	Janela de medição	6	Carro de movimento cruzado
3	Abertura da câmera	7	Joystick
4	Interruptor liga/desliga com luz indicadora	8	Placa de identificação

## 3.2 Modo de funcionamento do equipamento

O equipamento cria imagens Scheimpflug do segmento anterior do olho em diferentes posições axiais enquanto a câmera gira em torno do olho. As imagens Scheimpflug obtidas durante um exame são enviadas para um computador conectado.

O comprimento axial do olho é medido e exibido por meio de interferometria.

A captura das imagens Scheimpflug leva dois segundos.

Durante esse processo, são medidos e analisados até 138.000 valores de altura.

As imagens Scheimpflug são a base para os valores de altura que são utilizados para calcular o modelo 3D do segmento anterior do olho. Ao mesmo tempo, todos os movimentos do olho são registrados e levados em consideração no cálculo.

A especificação de qualidade (QS) permite verificar a qualidade da medição atual.

O modelo matemático 3D, corrigido para os movimentos oculares, fornece a base para todas as análises subsequentes.

A topografia da superfície anterior e posterior da córnea, bem como a paquimetria, são calculadas e exibidas de limbo a limbo para toda a superfície da córnea.

A análise do segmento anterior do olho fornece a base para o cálculo do ângulo, do volume e da profundidade da câmara.

A densitometria da córnea e do cristalino fornece automaticamente valores quantificados.

Imagens coloridas mostram os resultados da medição na tela.

A superfície anterior e posterior da córnea, a íris e o cristalino são representados num modelo 3D móvel.

A medição da frente de onda usa um aberrômetro Hartmann Shack para capturar as aberrações de ordem baixa e alta de todo o olho. As aberrações da córnea, do cristalino e da refração da lente são calculadas a partir dessa medição.

A retroiluminação pode ser utilizada para visualizar opacidades no olho. Além disso, pode ser realizado um controle pós-operatório da inclinação e centralização da IOL.



### Cuidado

A empresa OCULUS Optikgeräte GmbH não se responsabiliza pelo uso posterior dos dados registrados com o equipamento e pelas análises calculadas, sob qualquer forma.

---

### 3.3 Utilização adequada

#### 3.3.1 Finalidade

O Pentacam® AXL Wave produz imagens do segmento anterior do olho. Isso inclui a córnea, a pupila, a câmara anterior do olho e o cristalino do olho. Para analisar o seguinte:

- Formato da córnea
- Análise do estado do cristalino (cristalino opaco)
- Análise do ângulo da câmara anterior
- Análise da profundidade da câmara anterior
- Análise do volume da câmara anterior
- Análise das opacidades corticais anterior e posterior
- Análise da localização das cataratas (nucleares, subcapsulares e/ou corticais), utilizando imagens de fenda cruzadas com densitometria
- Espessura da córnea
- Comprimento axial
- Diâmetro da córnea no meridiano horizontal (distância horizontal de branco a branco [horizontal white to white distance])
- Aberrações ópticas do olho
- Imagens de retroiluminação

O Pentacam® AXL Wave também realiza cálculos que ajudam o médico a determinar a potência da lente intraocular a ser implantada.

#### 3.3.2 Indicação médica prevista

O Pentacam® AXL Wave é indicado como auxiliar no exame de várias doenças oculares, incluindo, entre outras, as seguintes:

- Classificação e progressão do ceratocone
- Doenças ectáticas precoces
- Quantificação da densidade óptica da córnea
- Quantificação da densidade óptica do cristalino
- Glaucoma de ângulo fechado
- Suporte de planejamento para IOL

O Pentacam® AXL Wave só pode ser usado para os fins indicados nestas instruções de uso.

→ Observe as instruções de segurança listadas acima.

#### 3.3.3 Contraindicação

Nenhuma conhecida

#### 3.3.4 Possíveis efeitos colaterais

- Imagem residual
- Dor de cabeça
- Tontura
- Olhos lacrimejantes

### 3.3.5 Usuários previstos

Certifique-se de que o Pentacam® AXL Wave seja usado exclusivamente em clínicas e por oftalmologistas e ópticos: pessoal treinado (etc.).

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

### 3.3.6 Grupo de pacientes

Crianças a partir de 3 anos de idade, sem limite de idade máxima. Não há restrições com relação a peso, saúde e condição física: o paciente está acordado e é capaz de compreender e ver um objeto de fixação.

## 4 Instalação e conexão

---



### Cuidado

Medições incorretas/danos no equipamento devido à configuração incorreta

- Antes de usar o equipamento pela primeira vez, certifique-se de que ele tenha sido configurado e conectado à estação de exame pelo nosso serviço de assistência técnica ou por um técnico autorizado pela OCULUS.
- 



### Observação

Danos ao equipamento devido ao manuseio incorreto

- Não exponha o equipamento a choques, impactos, sujeira, umidade ou altas temperaturas.
  - Manuseie o equipamento óptico com cuidado.
- 

- Posicione o equipamento de modo que o plugue de alimentação fique facilmente acessível. Isso facilita a desconexão do equipamento da rede elétrica para qualquer trabalho de manutenção.
- Posicione o equipamento de modo que nenhuma luz direta possa influenciar a medição.
- Garanta um exame sem reflexos. Para isso, escureça a sala de exame.

### 4.1 Instruções para instalação e conexão

- O equipamento só pode ser instalado e conectado pela OCULUS ou por um revendedor autorizado.
- Não use o equipamento em ambientes úmidos e não o coloque nesses locais → Cap. 13 (página 87).
- Evite pingos, respingos e salpicos de água perto do equipamento e certifique-se de que nenhum líquido possa penetrar no equipamento. Por isso, não coloque recipientes com líquido próximo ao equipamento.
- Somente opere o equipamento em salas de uso médico se elas estiverem instaladas de acordo com as normas VDE 0100-710.
- Não opere os equipamentos incluídos no fornecimento em áreas com risco de explosão, na presença de anestésicos inflamáveis ou solventes voláteis, como álcool, gasolina ou similares.
- Posicione o equipamento de modo que o plugue de alimentação fique facilmente acessível. Isso facilita a desconexão da rede elétrica para qualquer trabalho de manutenção.
- Não use força excessiva para conectar os plugues elétricos. Se não for possível conectar, verifique se o plugue se encaixa na tomada. Caso detecte algum dano na conexão do plugue, solicite a reparação pelo nosso serviço de assistência técnica.
- Use somente um equipamento que esteja fixado corretamente à mesa elevatória correspondente.

## 4.2 Condições operacionais e ambientais

As condições operacionais podem ser encontradas em → Cap. 16 (página 89).

- Antes da instalação, verifique a temperatura de transporte e armazenamento, bem como a temperatura da sala onde o equipamento será instalado. A diferença entre a temperatura de transporte e armazenamento e a temperatura do local de instalação não deve exceder 10 °C, a fim de evitar que o sistema óptico interno fique embaçado.
- No caso de uma diferença de temperatura superior a 10°: Deixe o equipamento repousar no local de instalação por pelo menos seis horas, até que o equipamento se adapte à temperatura ambiente.

## 4.3 Conexão elétrica



### Cuidado

Risco para a segurança elétrica

- Não use o equipamento próximo a outros equipamentos nem o empilhe com outros equipamentos.
- Caso utilize o equipamento próximo ou empilhado com outros equipamentos, deverá garantir que o equipamento funcione corretamente.
- Utilize apenas a fonte de energia especificada no conteúdo da embalagem → Cap. 17.1 (página 92).
- Se você usar uma tomada múltipla para conectar o equipamento: Use a tomada múltipla de acordo com os requisitos da norma DIN EN 60601-1.
- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Use no máximo uma tomada múltipla.
- Conecte somente o equipamento e, se aplicável, o computador associado a essa tomada múltipla.
- Utilize uma tomada que tenha uma conexão de aterramento em perfeitas condições.



Fig. 4-1: Conectar

- Conecte o plugue do cabo Y na tomada e aperte bem a conexão. Certifique-se de que o plugue esteja conectado na posição correta.



### Observação

Danos ao equipamento devido a conexão incorreta

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

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

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

- Aperte bem a conexão.
- Conecte o cabo Y ao computador ou laptop e à fonte de energia.

## 4.4 Ligar

---



### Cuidado

Medições incorretas devido a um equipamento não operacional

- Certifique-se de que o equipamento esteja ligado há pelo menos uma hora antes de realizar medições.

- Ligue o computador ou laptop.
- Em seguida, ligue o equipamento com o botão liga/desliga (posição ON). O LED no botão liga/desliga acende em verde → Fig. 4-1 (página 26).

## 4.5 Desligar

- Feche o programa Pentacam® e o gerenciamento de dados do paciente.
- Desligue o sistema operacional Windows.
- Desligue o equipamento no botão liga/desliga (posição OFF).

## 4.6 Instalação do software em PCs separados

O software Pentacam® é compatível com redes. Isso permite que o software Pentacam® seja instalado em vários computadores conectados a uma rede local. Certifique-se de que a mesma versão do software Pentacam® esteja instalada em todos os PCs da rede.

A chave de licença flutuante (Floating License Key) é fornecida com cada Pentacam®. Instale o software conforme descrito nas instruções de uso correspondentes.

Isso permite que você analise os exames Pentacam® de forma interativa e paralela, com base nos pacotes e módulos opcionais ativados.

Os exames de demonstração fornecidos podem ser visualizados em qualquer computador no qual o software Pentacam® esteja instalado.

Para obter mais informações, entre em contato com seu revendedor autorizado ou com nosso serviço de assistência técnica.

## 5 Gerenciamento de dados do paciente

Os dados do paciente podem ser inseridos e utilizados através do gerenciamento de dados do paciente.



O pacote para miopia para o equipamento só pode ser utilizado em conjunto com o sistema de gerenciamento de dados do paciente GO a partir da versão V7.5r12.

### 5.1 Iniciar o gerenciamento de dados do paciente

Após ser ligado, o computador carrega primeiro o sistema operacional.

➔ Clique no botão [Pentacam].

A interface de usuário do gerenciamento de dados do paciente é exibida.

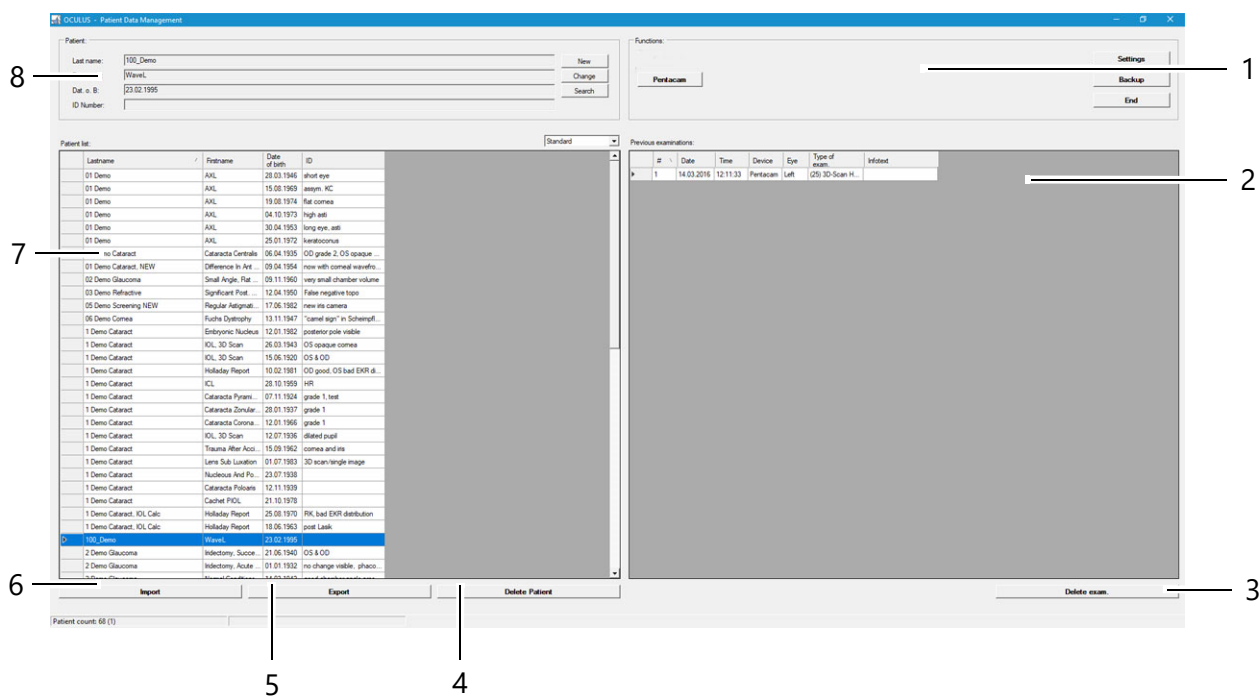


Fig. 5-1: Interface de usuário de gerenciamento de dados do paciente

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Quadro de grupo "Funções" (Functions)	5	Botão [Exportar] (Export)
2	Lista de exames	6	Botão [Importar] (Import)
3	Botão [Excluir exame] (Delete exam)	7	Lista de pacientes
4	Botão [Excluir paciente] (Delete Patient)	8	Quadro de grupo "Paciente" (Patient)



Para acessar o programa Pentacam®, você deve primeiro inserir um novo paciente ou selecionar um paciente que já exista na lista de pacientes. Para obter mais informações sobre o gerenciamento de dados do paciente, consulte → Cap.9 (página 70).

### 5.1.1 Registrar novos pacientes

- Pressione o botão [Novo] (New) para adicionar um novo paciente ao gerenciamento de dados do paciente.
- Digite o sobrenome, nome e data de nascimento na janela do paciente.

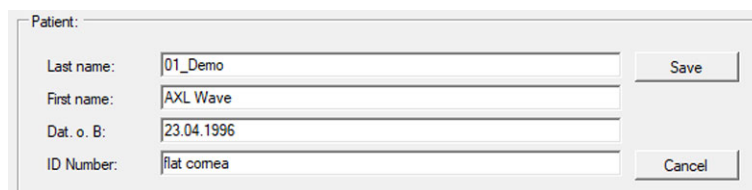


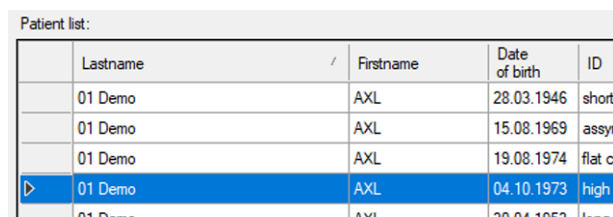
Fig. 5-2: Registrar pacientes

Opcionalmente, você também pode inserir um número de identificação para o paciente.

- Confirme as entradas com o botão [Salvar] (Save).  
O paciente recém-criado é exibido na lista de pacientes e selecionado automaticamente.

### 5.1.2 Selecionar um paciente existente

Todos os pacientes examinados até o momento são listados em ordem alfabética na lista de dados do paciente no lado esquerdo da tela:



	Lastname	Firstname	Date of birth	ID
	01 Demo	AXL	28.03.1946	short
	01 Demo	AXL	15.08.1969	assyr
	01 Demo	AXL	19.08.1974	flat o
▶	01 Demo	AXL	04.10.1973	high
	01 Demo	AXL	20.04.1983	flat

Fig. 5-3: Lista de pacientes

- Pressione o botão [Pesquisar] (Search) para localizar rapidamente o paciente desejado na lista.
- Digite o nome do paciente ou a primeira letra do nome no campo "Sobrenome" (Last name).  
Opcionalmente, você pode pesquisar o paciente usando o número de identificação, o primeiro nome ou a data de nascimento, se esses dados tiverem sido fornecidos quando o paciente foi registrado pela primeira vez.
- Clique no registro desejado da lista para transferir o nome do paciente para a janela do paciente. Ao mesmo tempo, os exames existentes do paciente são listados na janela de exames (à direita).
- Clique em [Encerrar pesquisa] (Quit search) para encerrar o processo. O paciente correspondente é destacado em azul.

### 5.1.3 Pesquisa avançada de pacientes: Caixa de seleção [Avançada] [Extended]

→ Ative a caixa de seleção [Avançada] (Extended).

São exibidos parâmetros de pesquisa adicionais, por exemplo, relacionados a análises anteriores. Proceda da mesma forma que para inserir um nome de paciente.

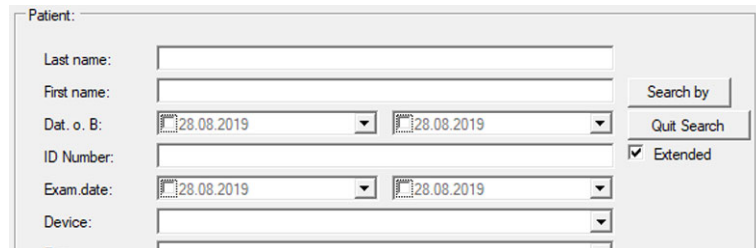


Fig. 5-4: Pesquisa avançada

## 5.2 Iniciar o programa Pentacam®

Transição para o gerenciamento de dados do paciente > programa Pentacam®:

→ Após selecionar um paciente, inicie o programa Pentacam® clicando no botão [Pentacam] → Fig. 5-1 (página 28).

ou

→ Como alternativa, inicie o programa Pentacam® clicando duas vezes no nome do paciente selecionado ou em um exame correspondente.



Realize uma medição de teste caso uma mensagem seja exibida → Cap.9 (página 70).

Caso não realize uma medição de teste, isso será registrado no programa Pentacam®.

## 6 Utilizar o programa Pentacam®

Se, após iniciar o software com o equipamento conectado e ligado, nenhuma mensagem de erro for exibida (por exemplo, falha de componente, câmera não reconhecida, dados de referência ausentes, etc.), o equipamento está pronto para uso.



### Observação

O software Pentacam® não se destina a prescrever possíveis terapias sem exames profissionais adicionais e outros resultados médicos ou testes diagnósticos.



Como estas instruções de uso se concentram no conceito de operação do equipamento, a descrição das funções do programa Pentacam® se limita à realização de uma medição e ao carregamento de exames existentes. Informações detalhadas sobre as funções do programa Pentacam® podem ser encontradas no manual do usuário.

### 6.1 Exibição da visão geral não preenchida

Essa tela é exibida após o início do programa Pentacam®.

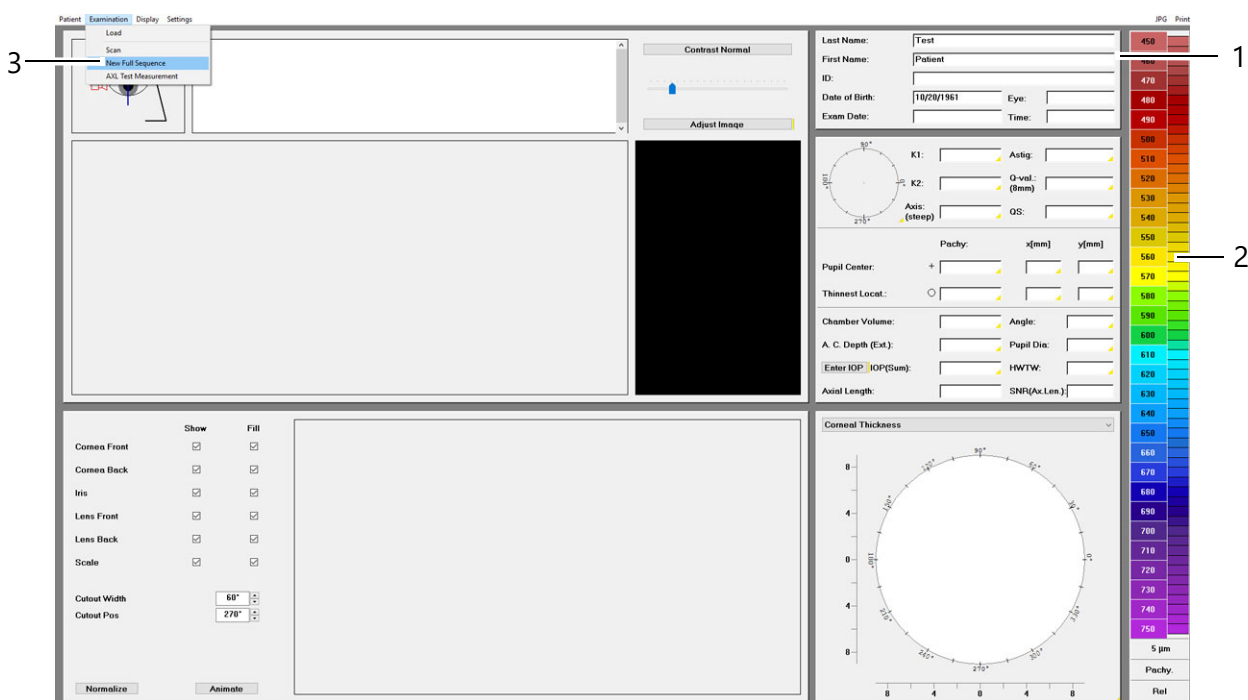


Fig. 6-1: Exibição da visão geral não preenchida

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Dados do paciente	3	Menu de exame
2	Barra de cores		

## 6.2 Iniciar o exame

Uma sequência de exames com o equipamento combina os seguintes modos:

- Aberrometria de frente de onda
- Refração objetiva
- Retroiluminação
- Comprimento axial
- Tomografia Scheimpflug
- ➔ Selecione a opção do menu [Exame] (Examination) e clique em [Nova sequência completa] (New Full Sequence).



É possível realizar escaneamentos individuais para cada modo de exame, por exemplo, para verificar os valores após uma operação → Cap. 8.11.1 (página 65).

## 6.3 Visão geral do Pentacam®

Após iniciar o programa de sequência completa, a seguinte tela é exibida:

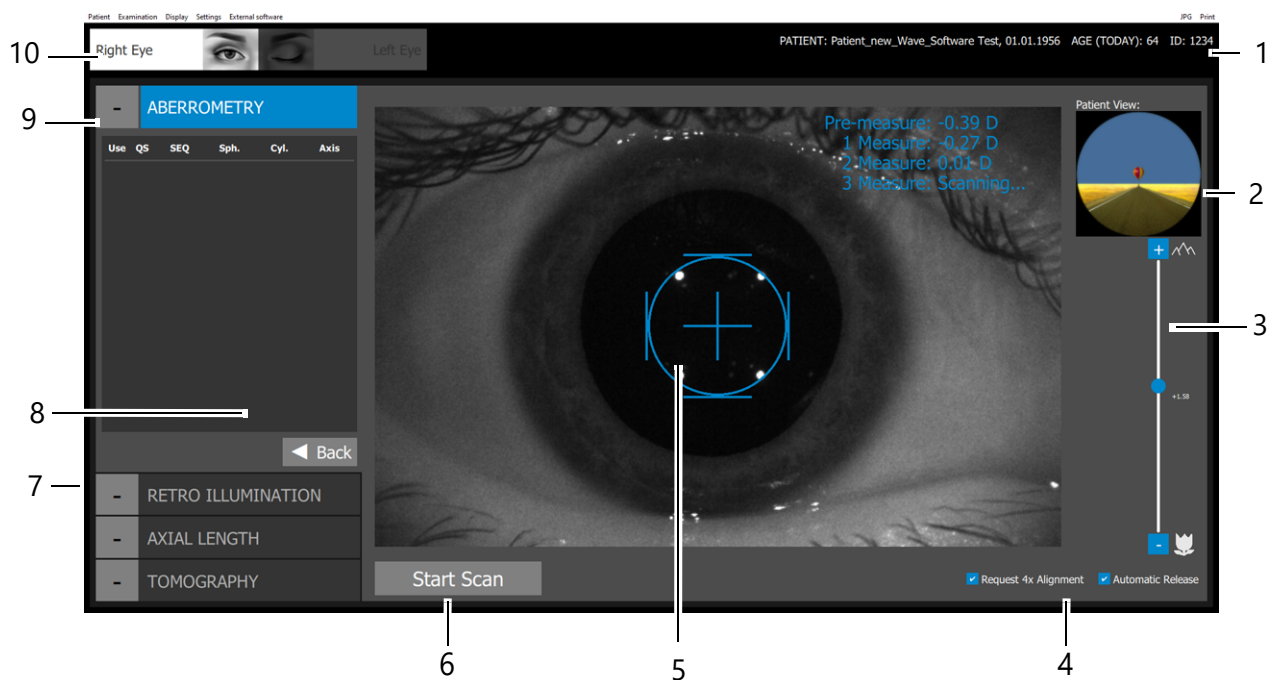


Fig. 6-2: Tela de escaneamento (exemplo: "Wavefront")

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Dados do paciente	6	Botão [Iniciar escaneamento] (Start Scan)
2	Visão do paciente	7	Visão geral dos modos de exame
3	Controle deslizante para objeto de fixação	8	Botão [Voltar] (Back)
4	Caixas de seleção que correspondem à medição	9	Modo de exame atual
5	Tela de visão geral com ajuda para configuração	10	Representação do olho atualmente examinado (direito/esquerdo)

- A visualização do paciente mostra a imagem ou o objeto de fixação correspondente que o paciente vê durante a medição.
- O controle deslizante do objeto de fixação ajusta-se automaticamente à respectiva distância com base na refração objetiva.
- As caixas de seleção exibidas dependem do respectivo modo de medição.
- A imagem de visão geral com mira como auxílio de ajuste ajuda o examinador a alinhar corretamente o equipamento com o olho do paciente. Após a conclusão do ajuste, o equipamento libera automaticamente a medição.
- Nos casos em que não for possível acionar a medição automática, por exemplo, em caso de fixação instável, clique no botão [Iniciar escaneamento] (Start Scan) para ativar a medição manual.  
Você também pode usar a tecla Enter.
- Você pode alterar o modo de exame. Clique no botão [Voltar] (Back) para retornar ao modo de exame anterior.
- O modo de exame atual é exibido com informações sobre se os dados podem ser usados para a análise dos dados, o valor de QS e os resultados específicos da medição, como o comprimento axial.
- O olho que está sendo examinado é reconhecido e exibido automaticamente.

### Informações sobre medições individuais

Cada medição é listada e avaliada:

Use	QS	SEQ	Sph.	Cyl.	Axis
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.37 D	+2.93 D	-1.11 D	91.7°
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.43 D	+2.92 D	-0.99 D	89.1°
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.43 D	+2.97 D	-1.07 D	88.2°

Fig. 6-3: Exemplo de aberrometria de frente de onda: parâmetro de refração objetiva

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Coluna "Utilização" (Use)	3	Valores, dependendo do modo de exame
2	Coluna "QS"		

- **Utilização (Use):** a medição é utilizada para a avaliação.  
Se o valor de QS da medição correspondente estiver verde e for relatado como OK, clique na caixa de seleção para usar os dados para a avaliação na análise de sequência completa. A análise de sequência completa é uma exibição de visão geral compreensível que resume os dados das quatro medições/imagens realizadas na rotina de sequência completa.  
É possível utilizar apenas uma medição por modo de exame para a análise de sequência completa. Se nenhuma medição for selecionada, nenhum resultado será exibido.

- **QS:** o fator de qualidade e os parâmetros associados dependem do modo selecionado. Se o valor
  - estiver verde e indicar OK, a medição está correta e pode ser utilizada para a avaliação do exame.
  - Se estiver marcado em amarelo, recomendamos que repita a medição.
  - Se estiver marcado em vermelho, é necessário repetir a medição.

## 6.4 Carregamento de exames existentes

- ➔ Selecione a opção de menu [Exame] (Examination) e clique em [Carregar] (Load). A caixa de diálogo "Carregar exame" é aberta.
- ➔ Selecione o exame desejado clicando nele.
- ➔ Confirme clicando no botão [OK] ou clicando duas vezes. O exame desejado é carregado no programa Pentacam®.

## 6.5 Informações úteis



O programa Pentacam® oferece ajuda direta. Você pode reconhecê-la pela marcação amarela.

qs:



Esse símbolo é exibido em algumas medições.

- ➔ Clique neste símbolo para exibir a mensagem correspondente. Você deve verificar o valor medido correspondente.

## 7 Informações sobre o modo



O manual do usuário contém mais informações sobre as configurações e as configurações padrão do equipamento.

Uma sequência de exames com o equipamento combina os seguintes modos:

- Aberrometria de frente de onda
- Retroiluminação
- Comprimento axial
- Tomografia Scheimpflug

O equipamento guia automaticamente pela rotina do exame.

Você pode usar cada modo de exame separadamente → Cap. 8.11 (página 63).

### 7.1 Informações sobre o modo aberrometria

A aberrometria de frente de onda de todo o olho e a refração objetiva permitem a avaliação, a documentação e a apresentação da qualidade da visão, por exemplo, antes e depois de uma cirurgia de catarata ou de um procedimento refrativo.

### 7.2 Informações sobre o modo de retroiluminação

A retroiluminação implementada permite o teste de torção e centralização das IOL, especialmente das IOL tóricas. Se necessário, a tecnologia integrada ajuda a melhorar os resultados após a cirurgia.

### 7.3 Informações sobre o modo comprimento axial

A biometria óptica sem contato da superfície da córnea até a retina é usada para calcular a potência da IOL.

Objetivos do exame	Modo de exame	Medições	Acionamento automático da medição	Observações
Comprimento axial	AXL	6	Sim	Observe o status ocular

## 7.4 Informações sobre o modo tomografia

Com base em 25 ou 50 imagens Scheimpflug obtidas e no modelo 3D resultante, o segmento anterior do olho pode ser medido, exibido e analisado para várias aplicações, como triagem precoce de ectasia, avaliação de catarata, etc.

Objetivos do exame	Modo de exame	Medições	Acionamento automático da medição	Observações
Topografia	Escaneamento 3D (3D Scan)	25-50	Sim	
Paquimetria	Escaneamento 3D (3D Scan)	25-50	Sim	
Análise da câmara anterior	Escaneamento 3D (3D Scan)	25-50	Sim	Não use midriáticos.
Densitometria	Escaneamento 3D (3D Scan)	25-50	Sim	Use o mesmo número de imagens para verificar o progresso e aplique midriáticos.

## 8 Procedimento de medição

Este capítulo descreve como

- preparar uma medição → Cap. 8.2 (página 38)
- medir a aberração da frente de onda e usar o modo de retroiluminação → Cap. 8.6 (página 41)
- medir o comprimento axial → Cap. 8.8 (página 46)
- medir o segmento anterior do olho com um exame de tomografia → Cap. 8.9 (página 53)

Você também pode realizar uma medição individual → Cap. 8.11 (página 63).



### Cuidado

Medições incorretas devido a operação inadequada

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



### Cuidado

Medições incorretas devido a um equipamento não operacional

- Certifique-se de que o equipamento esteja ligado há pelo menos uma hora antes de realizar medições.



### Cuidado

Medições incorretas devido a movimentos leves do paciente

Devido a pequenos movimentos que podem ocorrer, o paciente não está mais posicionado adequadamente em relação ao equipamento.

- Realize a medição com o equipamento somente quando o paciente estiver sentado em uma cadeira fixa. No caso de pessoas em cadeiras de rodas, acione o freio.

### 8.1 Configurações padrão

- Certifique-se de que o modo de medição desejado esteja ativado.
- Ajuste a altura da mesa.
- Verifique se
  - há papel novo no apoio para o queixo ou desinfete o apoio para o queixo → Cap. 11 (página 82).
  - o apoio para a testa foi limpo e desinfetado → Cap. 11 (página 82).
  - a lente da câmera e o vidro acrílico estão limpos.
- Peça ao paciente para colocar o queixo no apoio para o queixo e a testa no apoio para a testa.
- Não toque no paciente e no equipamento ao mesmo tempo.
- Selecione o menu [Exame] (Examination) e clique em [Nova sequência completa] (New Full Sequence).

## 8.2 Ajuste aproximado

- Ajuste o apoio para o queixo de modo que os olhos do paciente fiquem aproximadamente na altura do anel preto no apoio para o queixo e a testa.

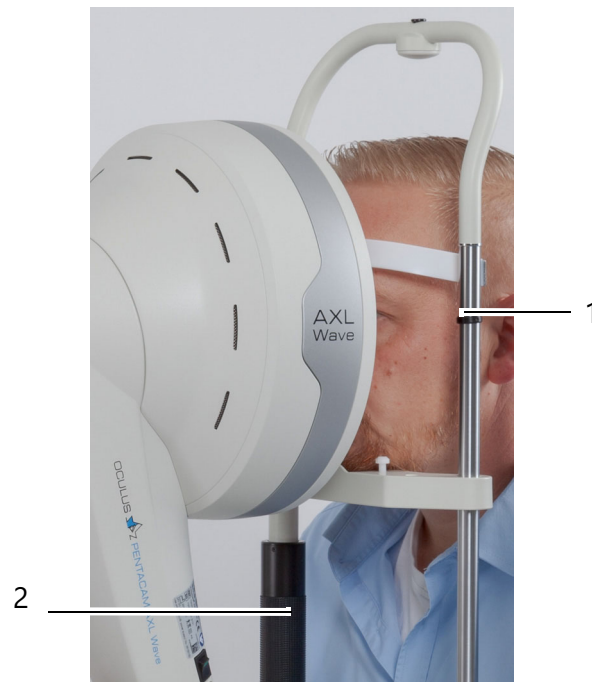


Fig. 8-1: Posicionamento dos pacientes

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Marcação (anel preto)	2	Suporte giratório

- Ajuste o nível dos olhos usando o suporte giratório. O paciente está sentado corretamente quando a testa e o queixo tocam os apoios e os olhos estão na altura da marcação.



Se você ajustar o apoio para o queixo para uma cabeça pequena (por exemplo, a cabeça de uma criança), o olho de teste pode impedir o ajuste. Gire o olho de teste para o lado e ajuste o apoio para o queixo.

- ➔ Exemplo de ajuste aproximado para o olho direito: deslize o carro de movimento cruzado até que a marcação na parte posterior do carro de movimento cruzado esteja aproximadamente alinhada com o círculo R na placa deslizante.

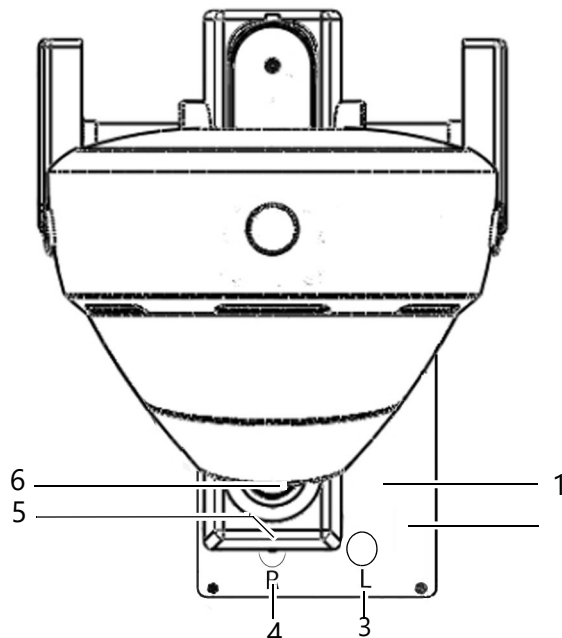


Fig. 8-2: Pré-ajuste

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Carro de movimento cruzado	4	Marca circular à direita
2	Placa deslizante	5	Marca no carro de movimento cruzado
3	Marca circular à esquerda	6	Joystick

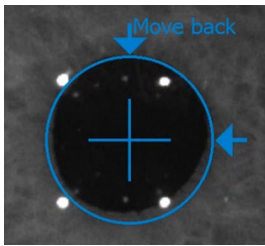
- ➔ Observe o olho do paciente a ser examinado pela lateral e certifique-se de que o olho dele/dela esteja posicionado na frente da janela de medição.
- ➔ Se necessário, corrija a posição do carro de movimento cruzado para a esquerda ou para a direita.

### 8.3 Escurecer a sala/Cobertura

- ➔ Caso a iluminação da sala de exame não possa ser escurecida ou desligada, coloque o pano de cobertura fornecido sobre o paciente e o equipamento.
- ➔ Instrua o paciente a olhar para o alvo de fixação/imagem correspondente.

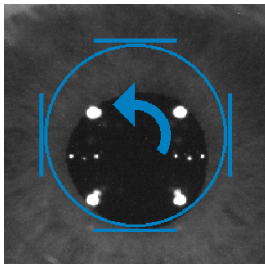
## 8.4 Ajuste fino

- ➔ Ajuste conforme indicado na janela de ajuste.



Exemplo (com setas azuis): a distância até o olho do paciente não está correta.

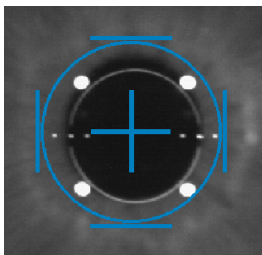
- ➔ Afaste o equipamento do paciente e mova-o para a esquerda.



Exemplo (com setas azuis): mova ou gire o joystick nas direções indicadas.

- ➔ Gire o joystick no sentido anti-horário.

Seta	Movimento da câmera	Movimento do joystick
➔	direita	Empurre o joystick para a direita
➜	esquerda	Empurre o joystick para a esquerda
⬆	para a frente	Empurre o joystick na direção do paciente
⬇	para trás	Empurre o joystick para longe do paciente
↻	para cima	Gire o joystick no sentido horário
↺	para baixo	Gire o joystick no sentido anti-horário



Assim que atingir a posição esperada, aparecerá uma cruz azul no centro do anel, rodeada por quatro linhas azuis. O equipamento inicia automaticamente a medição.

## 8.5 Iniciar o exame manualmente

Como alternativa, é possível iniciar a medição manualmente.

- ➔ Iniciar a medição manualmente: pressione o botão [Iniciar escaneamento] (Start Scan) ou a tecla Enter.

## 8.6 Medição das aberrações de frente de onda de todo o olho

→ Prepare a medição e posicione o paciente → Cap. 8.2 (página 38).

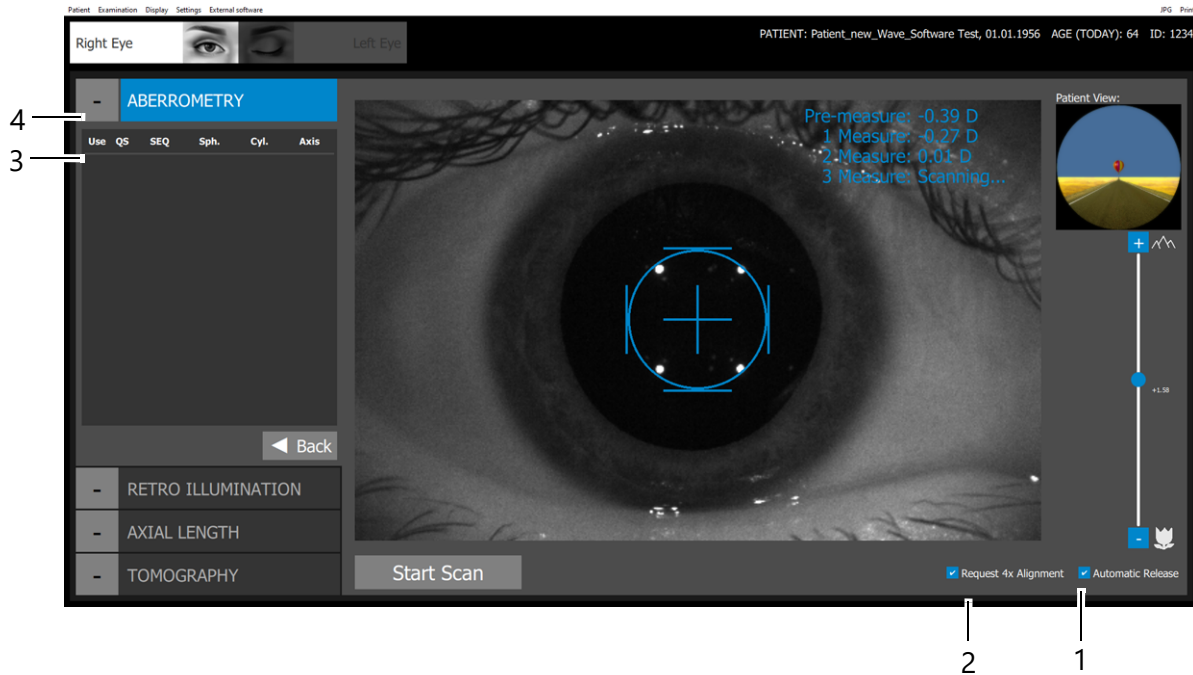


Fig. 8-3: Tela de exame "Aberrometria"

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Caixa de seleção [Acionamento automático] (Automatic Release)	3	Parâmetros de refração objetiva
2	Caixa de seleção [Solicitar alinhamento 4x] (Request 4x Alignment)	4	Modo atualmente em uso

### Medição da aberração de frente de onda

- Peça ao paciente para piscar normalmente. Faça uma breve pausa e continue com a medição da aberrometria.
- Certifique-se de que a caixa de seleção [Acionamento automático] (Automatic Release) esteja marcada para ativar a liberação automática da medição. A opção deve estar ativada por padrão.
- Certifique-se de que o botão "Solicitar alinhamento 4x" (Request 4x Alignment) esteja ativado.  
 Se a opção "Solicitar alinhamento 4x" (Request 4x Alignment) estiver ativada, a medição da aberrometria só começa quando o paciente fixar corretamente. A medição começa automaticamente. "Solicitar alinhamento 4x" (Request 4x Alignment) desativado significa: as medições são realizadas sem interrupção. A opção "Solicitar alinhamento 4x" (Request 4x Alignment) está ativada por padrão. Somente desative a opção "Solicitar alinhamento 4x" (Request 4x Alignment) se o paciente não puder fixar corretamente.

- Mova a imagem com a cruz na direção do paciente até que os quatro LEDs infravermelhos fiquem claramente visíveis.

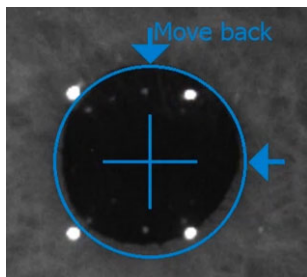


Fig. 8-4: Ajuste

Como alternativa, é possível utilizar a ajuda de ajuste da janela de ajuste → “Ajuste fino” (Página 40).

- Pouco antes de atingir a posição final, peça ao paciente para abrir bem os olhos e não piscar.  
A posição final provisória da câmera é alcançada quando as quatro barras enquadram o círculo azul.  
O equipamento inicia automaticamente a medição da aberração de frente de onda e da retroiluminação.
- Siga as instruções na tela e, em seguida, continue com a medição do comprimento axial.

### Parâmetros de refração objetiva

Use	QS	SEQ	Sph.	Cyl.	Axis
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.37 D	+2.93 D	-1.11 D	91.7°
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.43 D	+2.92 D	-0.99 D	89.1°
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.43 D	+2.97 D	-1.07 D	88.2°

Fig. 8-5: Parâmetros de refração objetiva

- **Utilização (Use):** Marque esta caixa de seleção para utilizar os dados para a análise completa da sequência. Utilize apenas um exame por modo de exame para toda a verificação da sequência → “Informações sobre medições individuais” (Página 33).
- **QS:** fator de qualidade → Cap. 8.6.1 (página 43).
- **SEQ:** (Spherical equivalent) Equivalente esférico baseado em aberrometria de frente de onda
- **Sph.:** potência esférica com base na aberrometria de frente de onda
- **Cyl.:** potência cilíndrica com base na aberrometria de frente de onda
- **Axis:** posição do eixo com base na aberrometria de frente de onda

8.6.1 Especificações de qualidade e parâmetros da aberrometria de frente de onda

Após a medição automática ou manual, o programa Pentacam® é aberto. O valor da especificação de qualidade "QS" é exibido no campo.

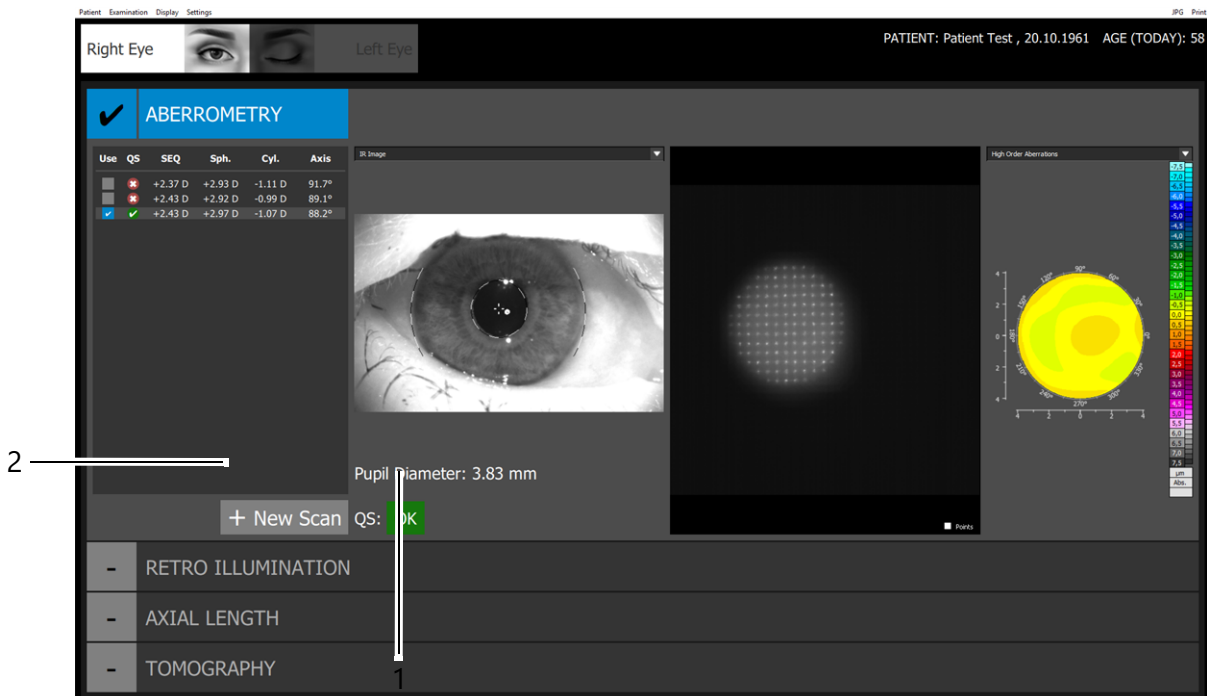


Fig. 8-6: Exibição do resultado da aberrometria

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Valor "QS"	2	Botão [+Novo escaneamento] (+New Scan)



**Observação**

Todas as análises são salvas automaticamente, independentemente da qualidade da medição.

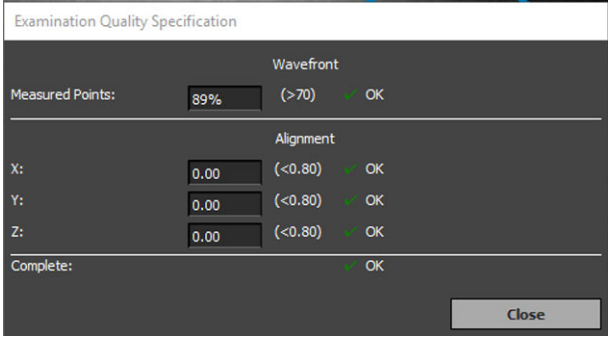
**QS:** Se o campo "QS"

- estiver destacado em verde e indicar um OK, a medição está correta e pode ser utilizada para a avaliação do exame.
- estiver destacado em amarelo, recomendamos que repita a medição.
- estiver destacado em vermelho, é necessário repetir a medição.



Se o campo "QS" estiver destacado em amarelo ou vermelho, verifique os valores QS.

- Clique no botão "QS".  
A caixa de diálogo a seguir é exibida:



The dialog box titled "Examination Quality Specification" displays the following data:

Wavefront	
Measured Points:	89% (>70) OK

Alignment	
X:	0.00 (<0.80) OK
Y:	0.00 (<0.80) OK
Z:	0.00 (<0.80) OK
Complete:	OK

A "Close" button is located at the bottom right of the dialog box.

Fig. 8-7: Especificação de qualidade do exame

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

### Parâmetros

- **Pontos de medição:** se esse valor estiver abaixo do limite permitido.
- Alinhamento nas direções **X**, **Y** e **Z**: (alinhamento nas direções X, Y e Z) Se um destes valores estiver acima do limite, é possível que o carro de movimento cruzado tenha sido movido quando a medição foi acionada.
- **Total:** é exibido o pior valor medido dos parâmetros de QS.

### Finalização do QS

- Clique no botão [Fechar] (Close) para retornar ao programa Pentacam®.
- Encerre o exame atual salvo.
- Se necessário, clique no botão [+Novo escaneamento] (+New Scan) para realizar uma nova medição. Caso contrário, clique no seguinte modo de exame [RETRO ILLUMINATION].

## 8.7 Modo de captura de retroiluminação

Após a medição das aberrações de frente de onda, uma imagem é automaticamente obtida sob retroiluminação. Use esse modo de medição para outras imagens sob retroiluminação.



### Atenção

A captura sob retroiluminação deve ser acionada manualmente.

→ Prepare a medição e posicione o paciente → Cap. 8.2 (página 38).

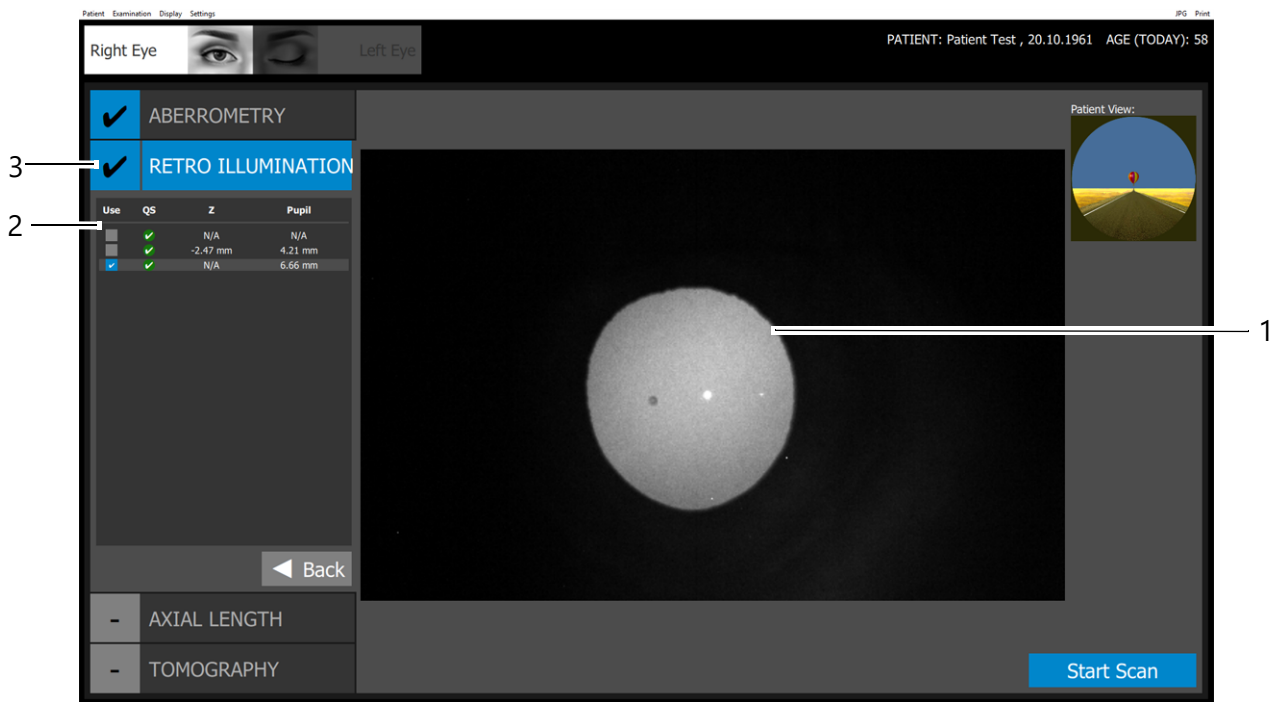


Fig. 8-8: Tela de exame "Retroiluminação"

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Imagem da pupila durante a retroiluminação	3	Modo de medição atual
2	Parâmetros de retroiluminação		

- Clique no botão [RETRO ILLUMINATION].
- Ajuste a nitidez da imagem da pupila movendo o joystick → "Ajuste fino" (Página 40).  
A posição final provisória da câmera é alcançada quando você encontra o "ponto de interesse".
- Pouco antes de atingir a posição final, peça ao paciente para abrir bem os olhos e não piscar.
- Clique no botão [Iniciar escaneamento] (Start Scan) para capturar a imagem correspondente, por exemplo, opacidades no cristalino.

### Parâmetros de retroiluminação

Use	QS	Z	Pupille
<input type="checkbox"/>	✓	N/A	N/A
<input type="checkbox"/>	✓	-2.47 mm	4.21 mm
<input checked="" type="checkbox"/>	✓	N/A	6.66 mm

Fig. 8-9: Parâmetros objetivos de retroiluminação

- **Utilização (Use):** Marque esta caixa de seleção para utilizar os dados para a análise completa da sequência. Você só pode selecionar um exame por modo de exame para toda a análise da sequência.
- **Z:** distância do equipamento ao plano de focalização.
- **Pupila (Pupille):** diâmetro da pupila

## 8.8 Método para medição do comprimento axial

### Antes da medição

- ➔ Certifique-se de que a caixa de seleção [Acionamento automático] (Automatic Release) esteja ativada.
- ➔ Certifique-se de que o botão "Solicitar alinhamento 6x" (Request 6x Alignment) esteja ativado.

Se a opção "Solicitar alinhamento 6x" (Request 6x Alignment) estiver ativada, a medição do comprimento axial só começa quando o paciente fixar corretamente. A medição começa automaticamente. Se "Solicitar alinhamento 6x" (Request 6x Alignment) estiver desativado, isso significa que: As medições de comprimento axial são realizadas sem interrupções.

A opção "Solicitar alinhamento 6x" (Request 6x Alignment) está ativada por padrão. Somente desative a opção "Solicitar alinhamento 6x" (Request 6x Alignment) se o paciente não puder fixar corretamente.



É imperativo que você selecione o status ocular correto antes de cada medição do comprimento axial. Diferentes condições oculares levam a diferentes resultados na medição do comprimento axial e, portanto, influenciam o cálculo da potência da IOL. O status ocular deve ser selecionado pelo examinador antes de cada medição do comprimento axial.

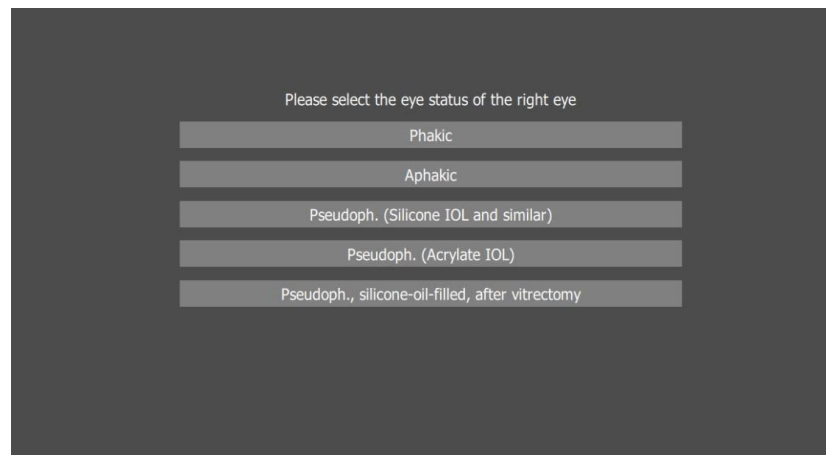


Fig. 8-10: Selecionar o status ocular

- Selecione o status ocular "Status ocular" (Eye Status):
- Phak: configuração padrão. Lente ocular presente
  - Aphak: lente ocular ausente. Correção do comprimento axial medido em +0,200 mm
  - Pseudofácico (IOL de silicone ou material semelhante): lente intraocular implantada feita de IOL de silicone ou material semelhante. Correção do comprimento axial em +0,120 mm
  - Pseudofácico (acrilato): uma IOL feita de acrilato/metacrilato já foi implantada. O valor medido do comprimento axial é corrigido em +0,110 mm.
  - Pseudofácico, preenchido com óleo de silicone, após vitrectomia: vitrectomia anterior com um corpo vítreo preenchido com óleo de silicone. Correção do comprimento axial em -0,692 mm.



### Cuidado

Risco de medição incorreta causada por plausibilidade não verificada

→ Verifique a plausibilidade de ambos os olhos.

As diferenças recomendadas entre os dois olhos devem ser as seguintes:

- Comprimento axial AXL < 0,3 mm
- Uma curvatura de < 0,18 mm corresponde a aproximadamente 1 dpt (com base em um índice de refração de 1,3375)
- Diferença na potência da IOL até que a visão normal seja alcançada com a mesma refração alvo < 1 dpt.

As condições a seguir podem influenciar os resultados da medição ou impossibilitar a medição:

- Catarata profunda, opacidade da córnea no centro da visão, problemas graves de fixação.

Observe: a profundidade da câmara anterior não é indicada para olhos pseudofácicos, mas é possível medir a profundidade da câmara anterior manualmente na imagem Scheimpflug.

→ Prepare a medição e posicione o paciente → Cap. 8.2 (página 38).

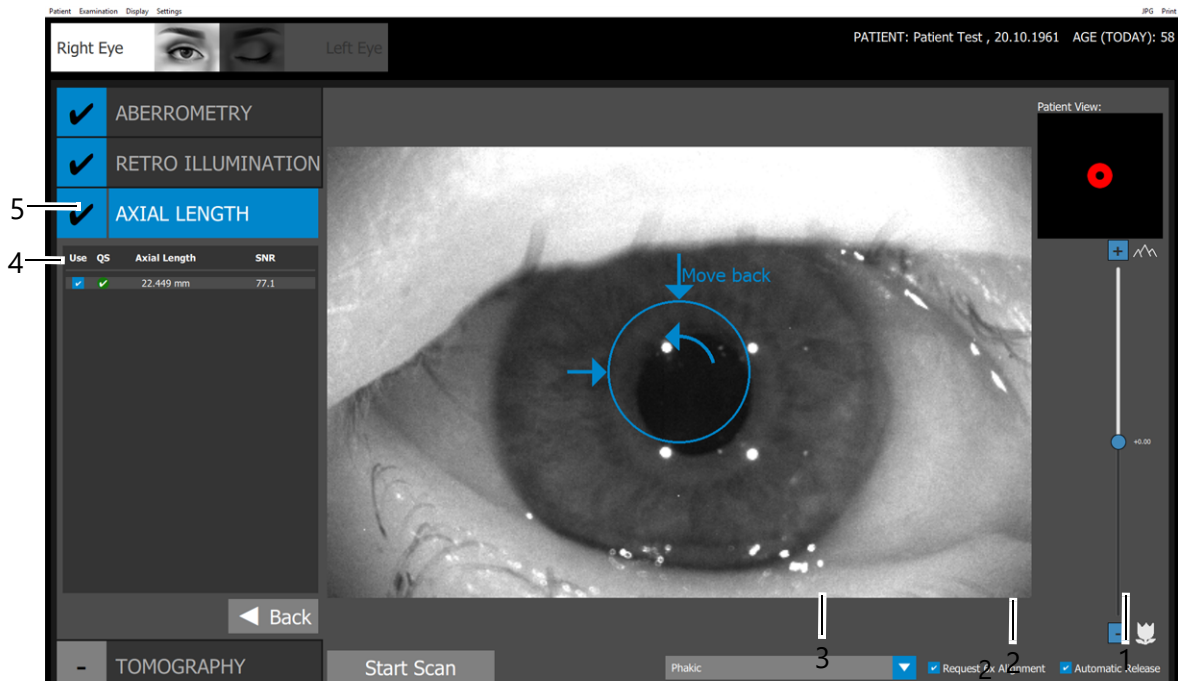


Fig. 8-11: Tela de exame "Comprimento axial"

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Caixa de seleção [Acionamento automático] (Automatic Release)	4	Parâmetros do comprimento axial
2	Caixa de seleção [Solicitar alinhamento 6x] (Request 6x Alignment)	5	Modo atualmente em uso
3	Lista suspensa para o status ocular		

### Medir o comprimento axial

→ Mova a imagem com a cruz na direção do paciente até que os quatro LEDs infravermelhos fiquem claramente visíveis.

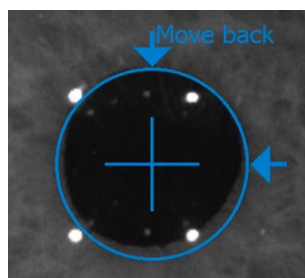


Fig. 8-12: Ajuste

→ Ajuste a nitidez da imagem da pupila movendo o joystick → "Ajuste fino" (Página 40).

- Pouco antes de atingir a posição final, peça ao paciente para abrir bem os olhos e não piscar.  
A posição final provisória da câmera é alcançada quando as quatro barras enquadram o círculo azul.  
O equipamento inicia automaticamente a medição.
- Siga as instruções na tela.
- Peça ao paciente para piscar normalmente, faça uma pequena pausa e, em seguida, continue com o exame do segmento anterior do olho (exame de tomografia).

As mensagens a seguir podem ocorrer durante a medição de ambos os olhos.

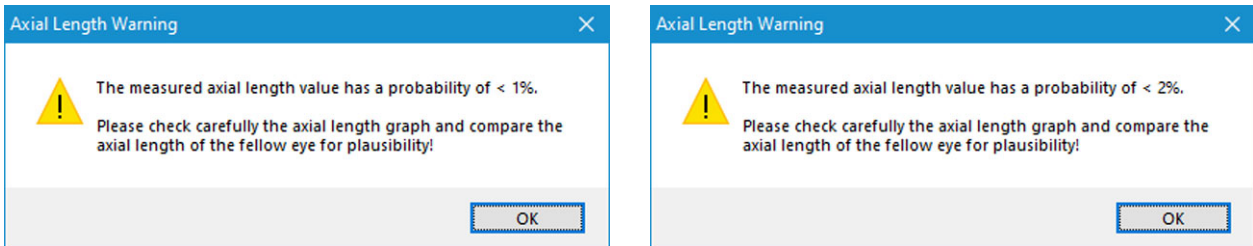


Fig. 8-13: Mensagem: verificação de plausibilidade



### Observação

Os valores de comprimento axial não correspondem aos valores da população normal.

- Verifique os valores do comprimento axial de ambos os olhos.



Este símbolo é exibido na IOL Calculator.

- Clique neste símbolo para exibir a mensagem correspondente.

Você deve verificar o valor medido correspondente.

Se o valor do comprimento axial medido tiver uma probabilidade de <1%, a seguinte mensagem poderá ser exibida.

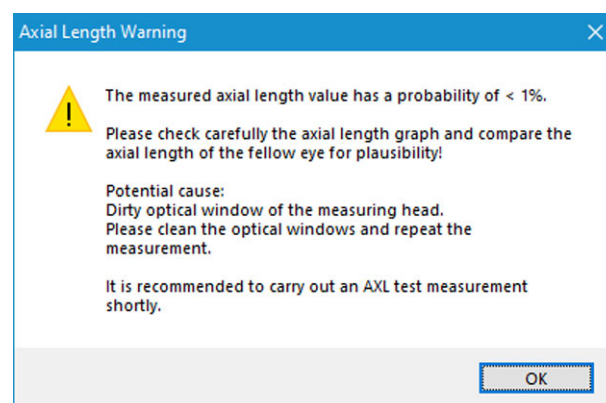


Fig. 8-14: Mensagem: janela óptica suja



### Aviso

Medições incorretas devido a janelas sujas

- Limpe a janela óptica.

→ Realize uma medição de teste.

Se você não realizar a medição de teste, essa mensagem será salva no programa Pentacam® e marcada com um valor QS vermelho, por exemplo, na Calculadora IOL.

→ Repita a medição.

Você deve verificar o valor medido correspondente.

### Parâmetros do comprimento axial

- **Utilização (Use):** marque esta caixa de seleção para utilizar os dados para a análise completa da sequência. Você só pode selecionar um exame por modo de exame para toda a análise da sequência.
- **QS:** fator de qualidade → Cap. 8.8.1 (página 50).
- **Comprimento axial:** comprimento axial medido
- **SNR:** (Signal to noise ratio) relação sinal-ruído

#### 8.8.1 Especificações de qualidade para a biometria

Após a medição automática ou manual, o programa Pentacam® é aberto. O valor da especificação de qualidade "QS" é exibido no campo.



Fig. 8-15: Exibição dos resultados da medição do comprimento axial

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Escaneamento individual com valores SNR	3	Valor "QS"
2	Relação sinal-ruído de uma medição do comprimento axial	4	Botão [+Novo escaneamento] (+New Scan)



### Observação

Todas as análises são salvas automaticamente, independentemente da qualidade da medição.

- **QS:** se os dados de escaneamento AXL
  - no campo indicarem OK, a medição está correta e pode ser reproduzida. SNR  $\geq 6,3$
  - estiverem marcados em amarelo no campo, a medição pode ser repetida. SNR  $\geq 5,0$
  - estiverem marcados em vermelho no campo, a mensagem deve ser repetida. SNR  $< 5,0$

Se apenas uma das 6 medições for válida, esse valor será exibido como uma única medição, mas não como o resultado final, e o valor QS ficará vermelho, pois é apenas uma medição válida.

- ➔ Verifique a medição do comprimento axial quanto a possíveis picos duplos no gráfico e um SNR válido.



Se o campo "QS" estiver destacado em amarelo ou vermelho, verifique os valores QS.

- ➔ Clique no botão "QS".
- ➔ A caixa de diálogo a seguir é exibida:

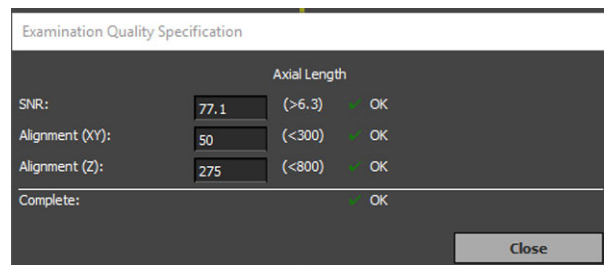


Fig. 8-16: Especificações de qualidade do exame

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

### Parâmetros

- **SNR:** (Signal to noise ratio) relação sinal-ruído da medição do comprimento axial
- **Comprimento axial:** o resultado final do comprimento axial é calculado a partir de todos os picos de SNR plausíveis. O gráfico SNR do melhor escaneamento é exibido.
- **Posicionamento** nas direções **X, Y e Z:** Se um desses valores estiver acima do limite, é possível que o carro de movimento cruzado ou o paciente tenham se movimentado quando a medição foi acionada.
- **Total:** é exibido o pior valor medido dos parâmetros de QS.

### Finalização do QS

- ➔ Clique no botão [Fechar] (Close) para retornar ao programa Pentacam®.
- ➔ Encerre o exame atual salvo.
- ➔ Se necessário, clique no botão [+Novo escaneamento] (+New Scan) para realizar uma nova medição. Caso contrário, clique no seguinte modo de exame [Tomografia].

### 8.9 Medição de tomografia

➔ Prepare a medição e posicione o paciente → Cap. 8.2 (página 38).

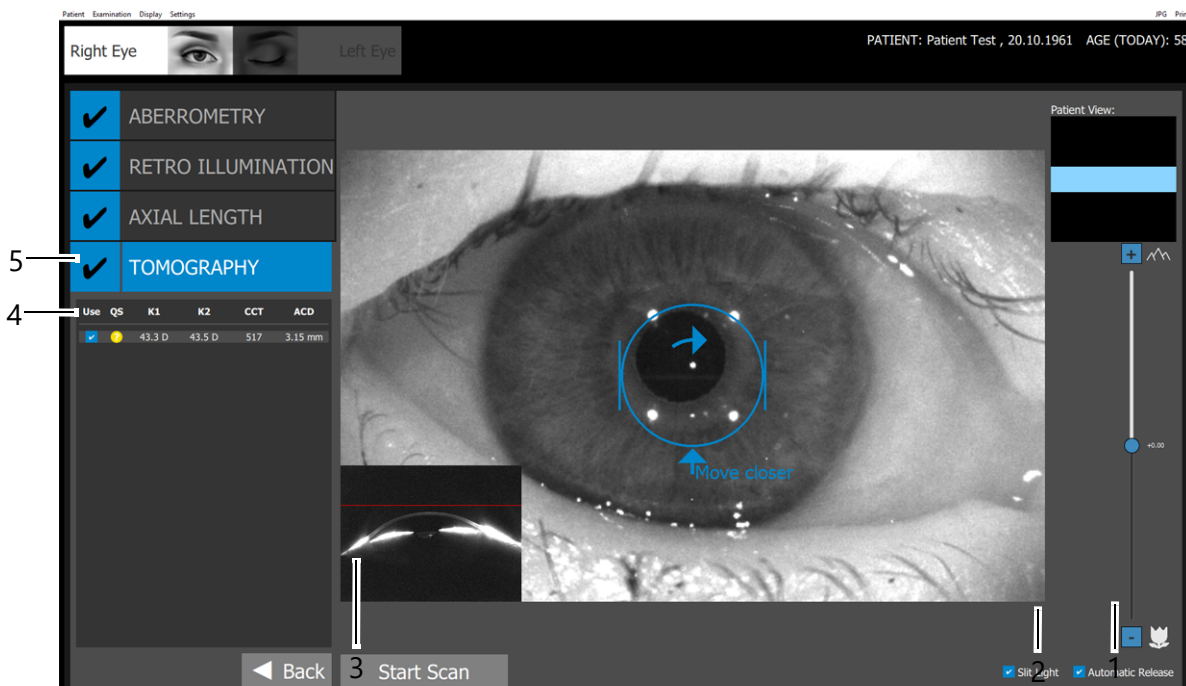


Fig. 8-17: Tela de exame "Tomografia"

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Caixa de seleção [Acionamento automático] (Automatic Release)	4	Parâmetros de captura de tomografia
2	Caixa de seleção [Luz de fenda] (Slit Light)	5	Modo atualmente em uso
3	Imagens Scheimpflug ao vivo		

### Medição de tomografia

- Mova a imagem com a cruz na direção do paciente até que a imagem Scheimpflug ao vivo mostre a córnea do olho a ser examinado.

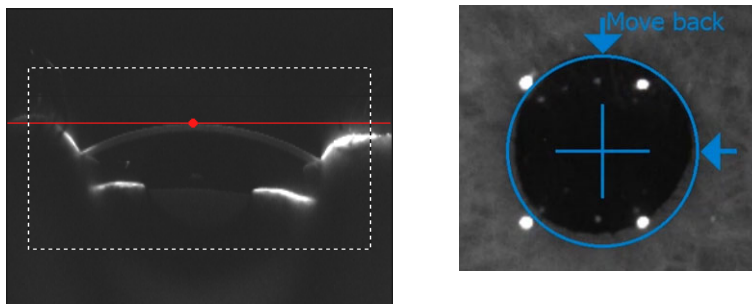


Fig. 8-18: Imagem Scheimpflug (à esquerda) e imagem geral (à direita)

A imagem fica mais nítida quando o ponto vermelho na imagem Scheimpflug encontra a linha vermelha

- Ajuste a nitidez da imagem da pupila movendo o joystick para perto ou para longe do equipamento.
- Peça ao paciente para abrir bem os olhos e não piscar.
- Corrija a posição esquerda-direita do equipamento e o ajuste de altura. Para isso, mova o joystick para a esquerda ou para a direita e gire a alavanca do joystick no sentido horário ou anti-horário. A posição final provisória da câmera é alcançada quando as quatro barras enquadram o círculo azul. O equipamento inicia automaticamente a medição.
- Peça ao paciente para retirar a cabeça do apoio para o queixo e a testa.
- Verifique o resultado da medição com base nas especificações de qualidade → Cap. 8.9.1 (página 55).

### Parâmetros de tomografia

- **Utilização (Use):** marque esta caixa de seleção para utilizar os dados para a análise completa da sequência. Você só pode selecionar um exame por modo de exame para toda a análise da sequência.
- **QS:** fator de qualidade → Cap. 8.9.1 (página 55).
- **K1:** raio plano da curvatura da córnea
- **K2:** raio acentuado da curvatura da córnea
- **CCT:** (central corneal thickness) espessura central da córnea
- **ACD:** (anterior chamber depth) profundidade da câmara anterior

### 8.9.1 Especificações de qualidade para tomografia

Após a medição automática ou manual, o programa Pentacam® é aberto. O valor da especificação de qualidade "QS" é exibido no campo.

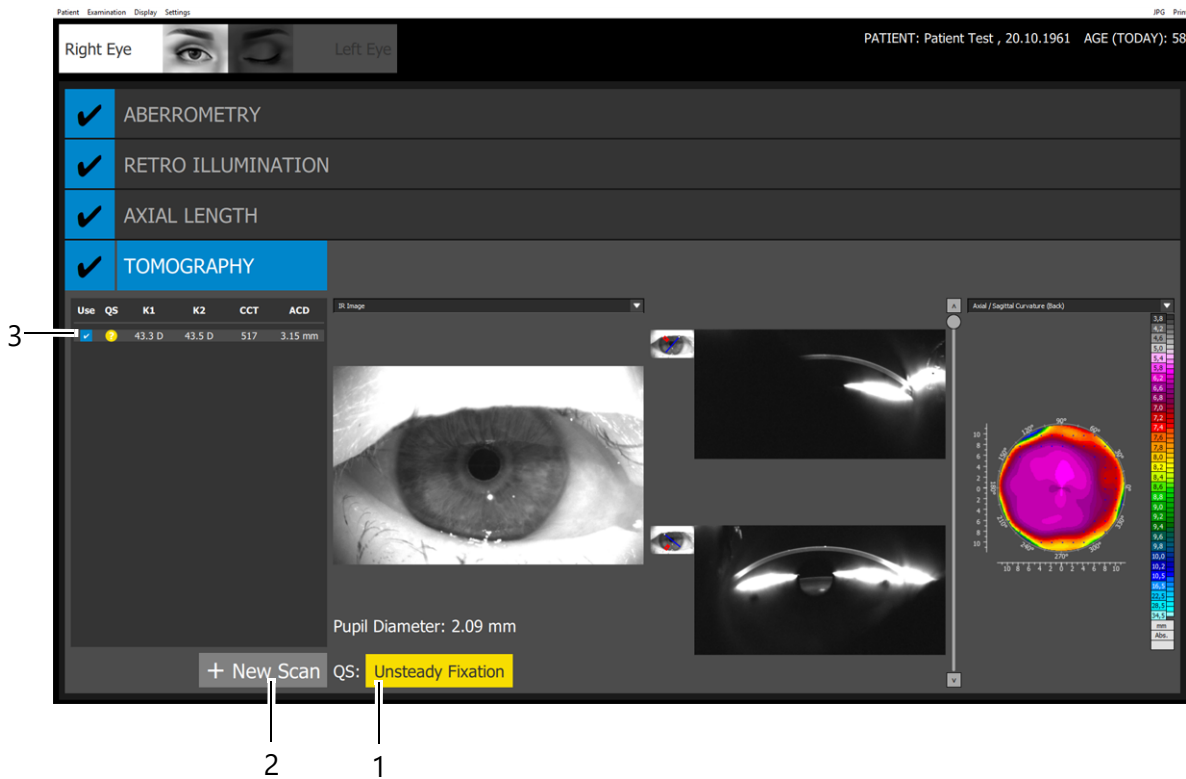


Fig. 8-19: Exibição do resultado da tomografia

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Valor "QS"	3	Caixa de seleção [Utilização] (Use)
2	Botão [+Novo escaneamento] (+New Scan)		



#### Observação

Todas as análises são salvas automaticamente, independentemente da qualidade da medição.

**QS:** Se o campo "QS"

- estiver destacado em verde e exibir um OK, a medição está correta e pode ser reproduzida.
- estiver destacado em amarelo, recomendamos que repita a medição.
- estiver destacado em vermelho, é necessário repetir a medição.



Se o campo "QS" estiver destacado em amarelo ou vermelho, verifique os valores QS.

- Clique no botão "QS".  
A caixa de diálogo a seguir é exibida:

Examination Quality Specification			
Cornea Front			
Analysed Area:	72%	(>60)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	100%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	1	(<14)	OK
Cornea Back			
Analysed Area:	60%	(>50)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	99%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	6	(<14)	OK
Alignment (XY):	43	(<800)	OK
Alignment (Z):	70	(<1000)	OK
Eye Movement:	53	(<150)	OK
Complete:			OK
Close			

Fig. 8-20: Especificações de qualidade do exame

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

### Informações sobre os parâmetros individuais

- **Área analisada**  
Se esse valor estiver abaixo do valor limite, o paciente deve abrir mais o olho.
- **Dados válidos**  
Se esse valor estiver abaixo do valor limite, a sala deve ser escurecida.
- **Segmentos ausentes e Seg. ausent. consecutivos**  
Se um desses valores estiver acima do valor limite, o paciente deve ser solicitado a não piscar durante a medição.
- **Desvio do modelo 3D**  
Desvio da córnea medida em relação ao modelo 3D calculado
- **Posicionamento (XY) e posicionamento (Z)**  
Se um desses valores estiver acima do limite, é possível que o carro de movimento cruzado ou o paciente tenham se movimentado quando a medição foi acionada.
- **Movimento ocular**  
Se esse valor estiver acima do valor limite, o paciente pode não estar fixando adequadamente.

### Finalização do QS

- ➔ Se necessário, exclua a imagem caso ela seja inadequada.
- ➔ Se necessário, clique no botão [+Novo escaneamento] (+New Scan) para realizar uma nova medição.
- ➔ Clique no botão [Fechar] (Close) para retornar ao programa Pentacam®.

## 8.10 Medição CSP Pro

Em uma medição CSP Pro, não apenas a córnea é medida, mas também partes da esclera. Isso permite a adaptação de lentes de contato com diâmetro maior, como as lentes esclerais.

### Antes da medição

Por padrão, após a medição do comprimento axial, é realizada uma medição de tomografia → Cap. 8.9 (página 53).

- ➔ Mova o controle deslizante do CSP Pro para a posição correta para ativar a medição CSP Pro.  
A entrada "Tomografia" será ocultada e, em seu lugar, será exibida a entrada "CSP Pro".
- ➔ Certifique-se de que a caixa de seleção [Luz de fenda] (Slit Light) esteja ativada.
- ➔ Certifique-se de que a caixa de seleção [Acionamento automático] (Automatic Release) esteja ativada.
- ➔ Prepare a medição e posicione o paciente → Cap. 8.2 (página 38).

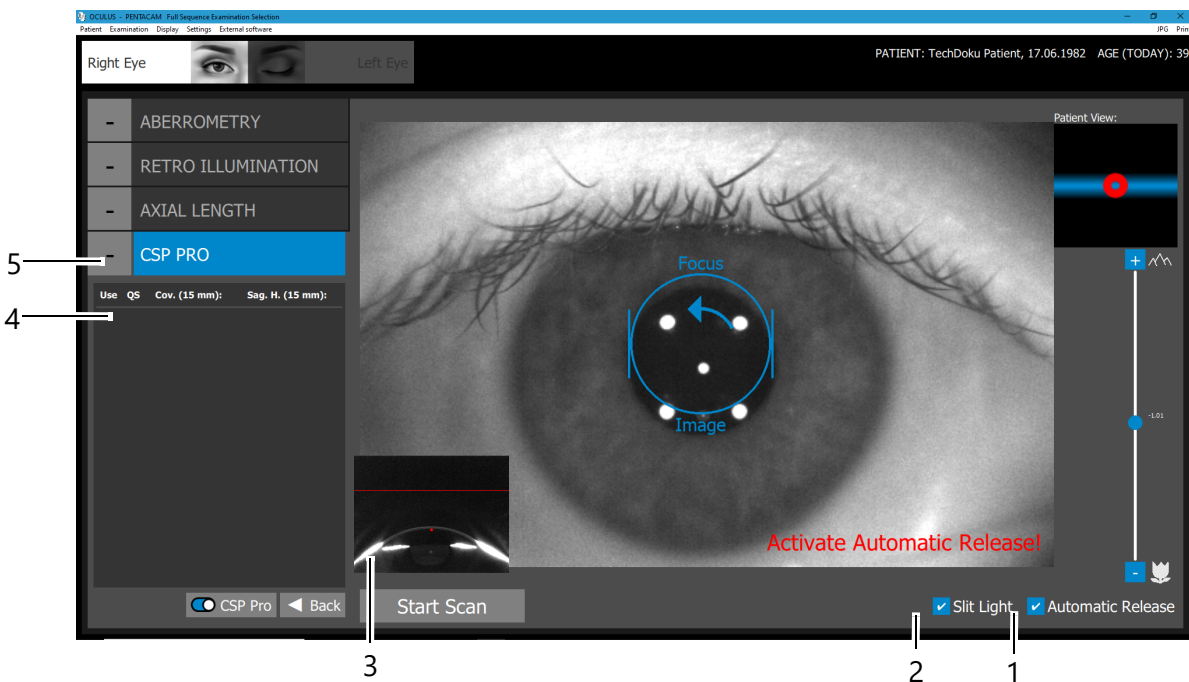


Fig. 8-21: Tela de exame "CSP Pro"

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Caixa de seleção [Acionamento automático] (Automatic Release)	4	Parâmetros de captura de tomografia
2	Caixa de seleção [Luz de fenda] (Slit Light)	5	Modo atualmente em uso
3	Imagens Scheimpflug ao vivo		

### Realizar medição CSP Pro

- Mova a imagem com a cruz na direção do paciente até que a imagem Scheimpflug ao vivo mostre a córnea do olho a ser examinado.

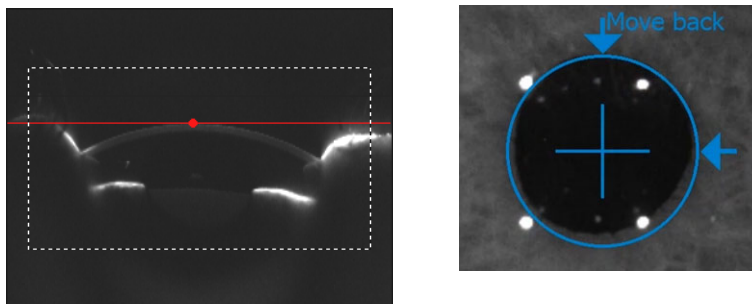


Fig. 8-22: Imagem Scheimpflug (à esquerda) e imagem geral (à direita)

A imagem fica mais nítida quando o ponto vermelho na imagem Scheimpflug encontra a linha vermelha

- Ajuste a nitidez da imagem da pupila movendo o joystick para perto ou para longe do equipamento.
- Peça ao paciente para abrir bem os olhos e não piscar.
- Corrija a posição esquerda-direita do equipamento e o ajuste de altura. Para isso, mova o joystick para a esquerda ou para a direita e gire a alavanca do joystick no sentido horário ou anti-horário. A posição final provisória da câmera é alcançada quando as quatro barras enquadram o círculo azul.
- O equipamento inicia automaticamente a medição.
- Peça ao paciente para retirar a cabeça do apoio para o queixo e a testa.
- Verifique o resultado da medição com base nas especificações de qualidade → Cap. 8.10.1 (página 59).

### 8.10.1 Especificações de qualidade para a medição CSP Pro

Após a medição automática ou manual, o programa Pentacam® é aberto. O valor da especificação de qualidade "QS" é exibido no campo.

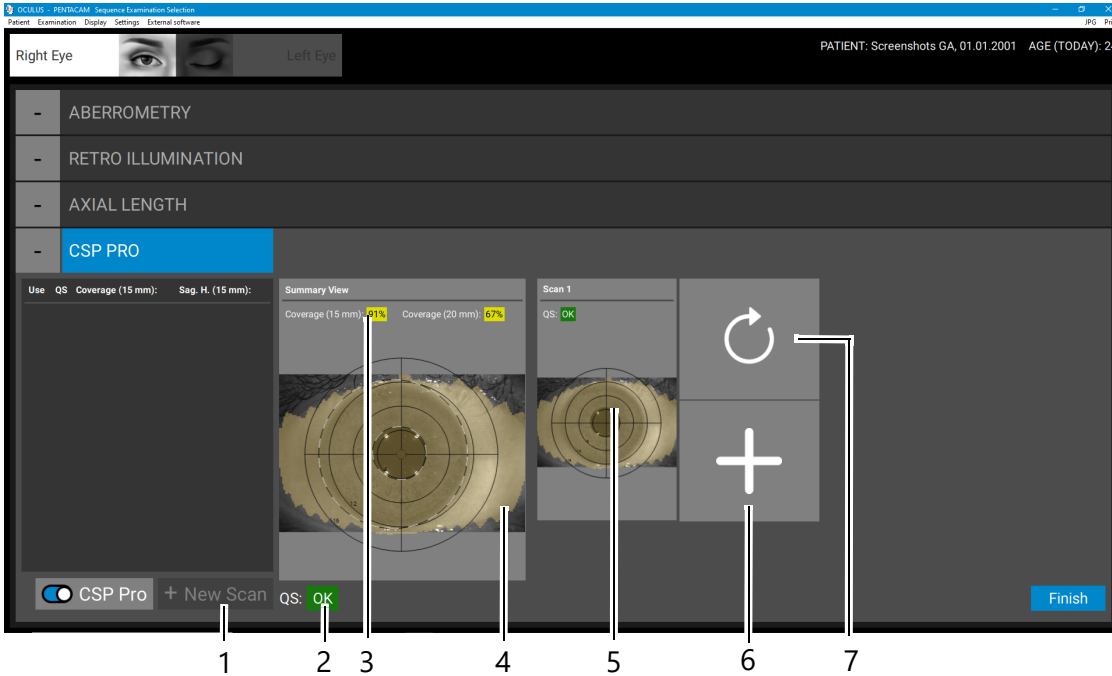


Fig. 8-23: Exibição do resultado para uma medição CSP Pro

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Botão [+Novo escaneamento] (+New Scan)	5	Medições individuais
2	Valor "QS"	6	Botão [Adicionar medição]
3	Valor para a cobertura total	7	Botão [Repetir medição]
4	Exibição da soma de todas as medições individuais		



#### Observação

Todas as análises são salvas automaticamente, independentemente da qualidade da medição.

Se o valor no campo "QS"

- estiver destacado em verde e exibir um OK, a medição está correta e pode ser reproduzida.
- estiver destacado em amarelo, recomendamos que repita a medição.
- estiver destacado em vermelho, é necessário repetir a medição.

Se uma mensagem de erro for exibida no campo "QS", a medição também deverá ser repetida.

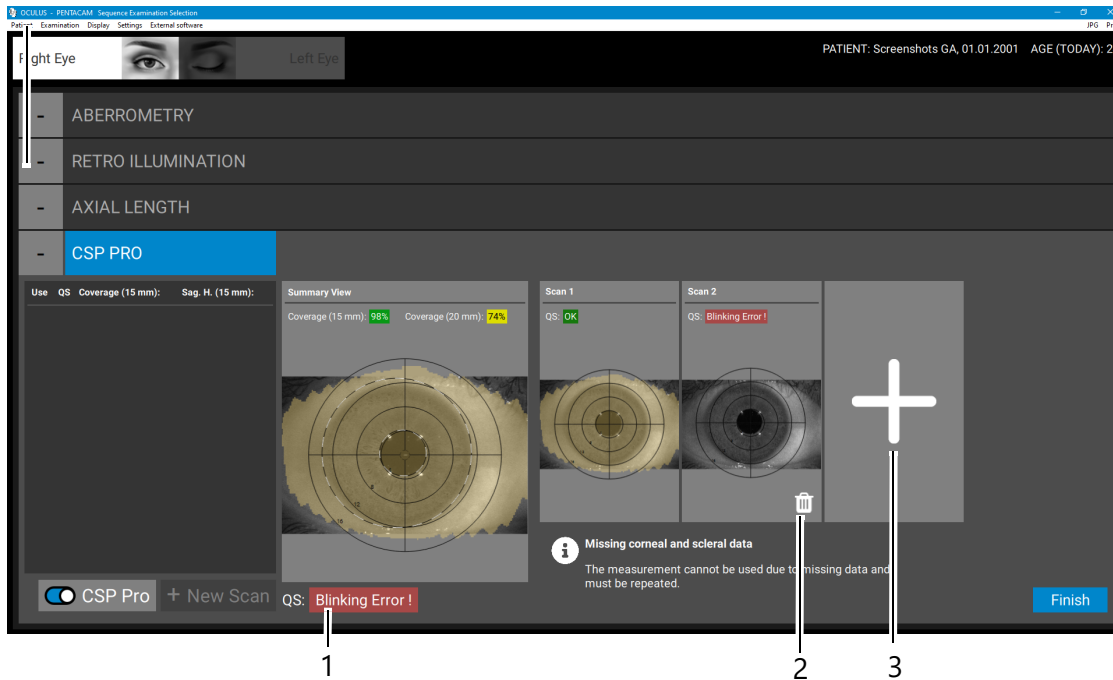


Fig. 8-24: Mensagem de erro após uma medição CSP Pro

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Mensagem de erro	2	Botão [Excluir medição]
3	Botão [Adicionar medição]		

### 8.10.2 Repetir ou excluir a medição

Caso o valor QS da primeira medição não seja suficiente para a avaliação, repita a medição:

- ➔ Clique no botão [Repetir medição]. A medição é repetida e os valores medidos anteriormente são automaticamente excluídos



O olho deve estar aberto o suficiente para que a área de medição desejada não seja coberta pelas pálpebras e para que se obtenha uma boa cobertura da córnea e da esclera. Recomendamos levantar a pálpebra superior com o LidStick® ou, alternativamente, com um cotonete longo. O paciente pode puxar cuidadosamente a pálpebra inferior para baixo com um dedo.

- ➔ Pressione o botão [+] à direita da última medição para adicionar uma medição. A área de registro de cada medição individual é exibida em uma cor diferente no visor correspondente. O registro de todas as medições individuais é exibido de forma resumida no mapa de registro.
- ➔ Realize exames adicionais até que a área de medição necessária seja alcançada, ou seja, um perfil completo da córnea e da esclera.

- ➔ Se necessário, exclua as medições com QS amarelo ou vermelho. Isso também é necessário se for preciso realizar mais de 4 medições individuais para obter uma cobertura > 95%.

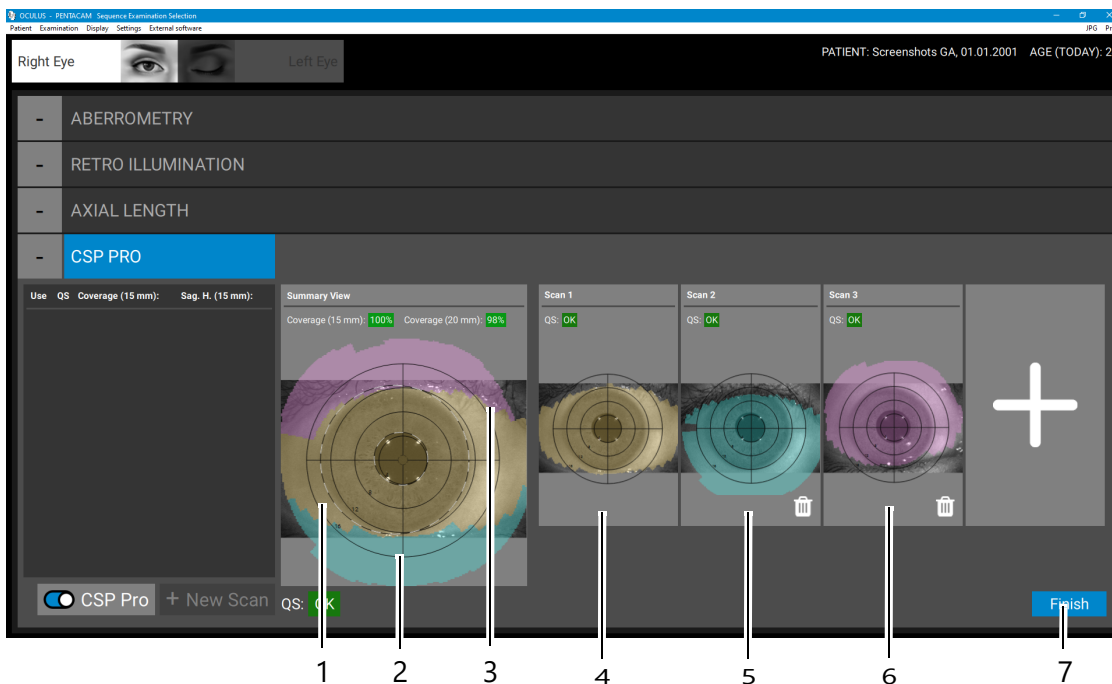


Fig. 8-25: Cobertura de medições individuais e cobertura total

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Cobertura por medição 1	5	Cobertura por medição individual 2
2	Cobertura adicional por medição 2	6	Cobertura por medição individual 3
3	Cobertura adicional por medição 3	7	Botão [Concluir] (Finish)
4	Cobertura por medição individual 1		

→ Para concluir a medição CSP Pro, clique no botão [Concluir] (Finish).

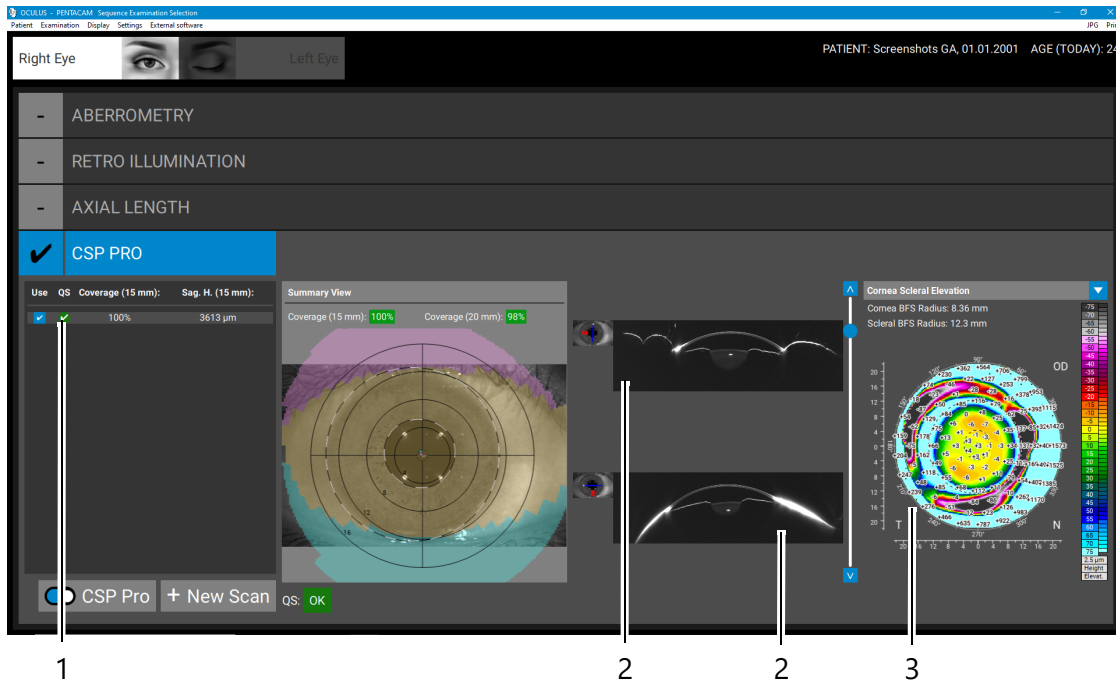


Fig. 8-26: Cobertura de medições individuais e cobertura total

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Parâmetros da medição CSP Pro	3	Mapa de altura
2	Imagens Scheimpflug		

### Parâmetros da medição CSP Pro

- **Utilização (Use):** marque esta caixa de seleção para utilizar os dados para a análise completa da sequência. Você só pode selecionar um exame por modo de exame para toda a análise da sequência.
- **QS:** fator de qualidade → Cap. 8.10.1 (página 59).
- **Cobertura (Coverage) (15 mm):** grau de cobertura da córnea e da esclera em porcentagem.
- **Altura sagital (Sag. H.) (15 mm):** altura sagital da córnea para um diâmetro de 15 mm.

### 8.11 Incluir um escaneamento individual em um modo de exame

É possível registrar escaneamentos individuais para cada modo de exame, por exemplo, para verificar os valores após uma operação.

- Acesse o gerenciamento de dados do paciente → Cap. 5.1 (página 28).
- Inicie o programa Pentacam® → Cap. 5.2 (página 30).
- Ajuste a altura da mesa.
- Verifique se
  - um novo papel é colocado no apoio para o queixo após cada exame. Como alternativa, o apoio para o queixo deve ser limpo e desinfetado após cada exame → Cap. 11 (página 82).
  - após cada exame, o apoio para a testa foi limpo e desinfetado → Cap. 11 (página 82).
  - a lente da câmera e o vidro acrílico estão limpos.
- Peça ao paciente para colocar o queixo no apoio para o queixo e a testa no apoio para a testa.
- Não toque no paciente e no equipamento ao mesmo tempo.

Caso a iluminação da sala de exame não possa ser escurecida ou desligada, coloque o pano de cobertura fornecido sobre o paciente e o equipamento.

- Selecione a opção de menu [Exame] (Examination) e clique em [Escanear] (Scan).

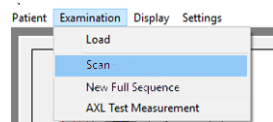


Fig. 8-27: Iniciar escaneamento individual

A tela para um escaneamento individual é exibida

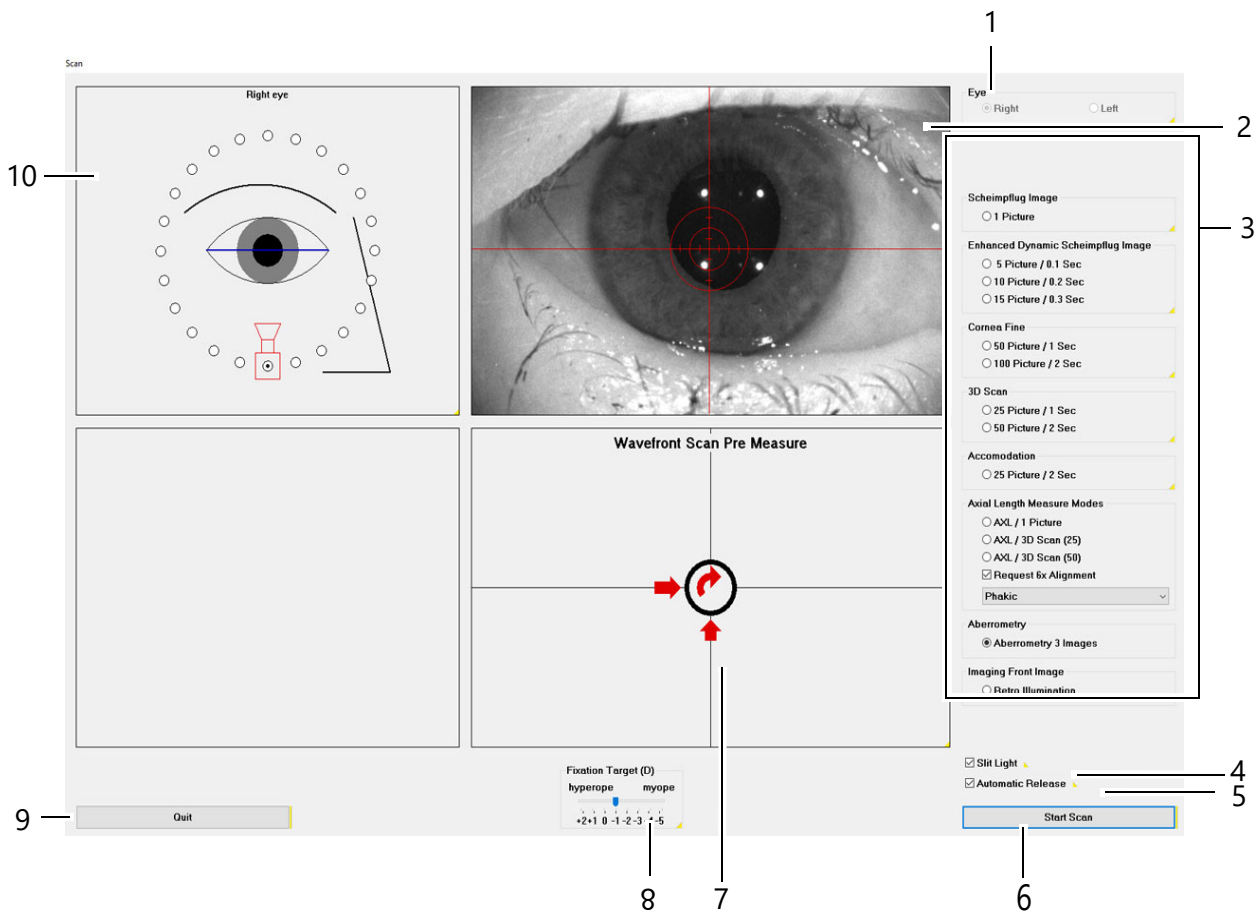


Fig. 8-28: Tela para escaneamento individual (exemplo: aberrometria)

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Exibição do olho atualmente examinado	6	Botão [Iniciar escaneamento] (Start Scan)
2	Imagem geral com auxílio de ajuste	7	Janela de ajuste
3	Área "Opções de captura"	8	Alvo de fixação (Fixation Target)
4	Caixa de seleção [Luz de fenda] (Slit Light)	9	Botão [Encerrar] (Quit)
5	Caixa de seleção [Acionamento automático] (Automatic Release)	10	Campo "Orientação"

### 8.11.1 Procedimento para um escaneamento individual

- Selecione o modo de exame → Cap. 8.11.3 (página 66).
- Ative os botões de opção e as caixas de seleção correspondentes.
- Instrua o paciente a olhar para o objeto de fixação/ponto de fixação.
- O olho que está sendo examinado é reconhecido automaticamente e exibido na tela para o olho atualmente examinado.
- Ajuste a câmera → "Ajuste aproximado" (Página 38) e → "Ajuste fino" (Página 40).
- A imagem geral (2) mostra a pupila e uma mira como auxílio de ajuste.
- Pouco antes de atingir a posição final, peça ao paciente para abrir bem os olhos e não piscar.  
O equipamento L inicia automaticamente a medição.  
Como alternativa, você pode iniciar uma medição manualmente. Para isso, pressione o botão [Iniciar escaneamento] (Start Scan) ou a tecla Enter.

### 8.11.2 Configurações gerais

- Clique na caixa de seleção [Luz de fenda] (Slit Light) para ativar ou desativar a luz azul para iluminar o olho.
- Clique na caixa de seleção [Acionamento automático] (Automatic Release) para ativar o acionamento automático da medição.
- Ao clicar no botão [Iniciar escaneamento] (Start Scan), você ativa uma medição manual. Você também pode usar a tecla Enter.
- Há setas na janela de ajuste que mostram em que direção você precisa mover o equipamento para iniciar a medição automática (acionamento automático).
- A configuração "Alvo de fixação" (Fixation Target) é usada para melhorar a fixação para o paciente.
- Para isso, o "alvo de fixação" (Fixation Target) ativo, por exemplo, o LED vermelho piscante no centro da fenda azul, pode ser movido em incrementos de 0,5 dpt. O objetivo é compensar os defeitos visuais do paciente e garantir um método de fixação mais simples.
- Clique no botão [Encerrar] (Quit) para interromper a medição.
- O campo "Orientação" (Orientation) mostra a posição atual da câmera e o olho que está sendo examinado.

### 8.11.3 Configurações para imagens Scheimpflug

O número de imagens e o formato de imagem para o respectivo exame são definidos na área "Opções de captura".

#### Quadro de grupo "Imagem Scheimpflug"

- Quando esta opção está ativada, apenas uma única imagem Scheimpflug é capturada. A posição desejada da câmera pode ser selecionada livremente clicando nos anéis brancos no campo "Orientação" (Orientation).

#### Quadro de grupo "Captura Scheimpflug dinâmica aprimorada"

- Esta opção permite obter 5, 10 ou 15 imagens Scheimpflug a partir de uma posição da câmera. A média das imagens capturadas é calculada para minimizar o ruído de fundo. Apenas uma imagem Scheimpflug é apresentada. A posição desejada da câmera pode ser selecionada livremente clicando nos anéis brancos no campo "Orientação" (Orientation). Este tipo de imagem é adequado para a avaliação puramente densitométrica do cristalino.

#### Quadro de grupo "Córnea fina" (Cornea Fein)

- Selecione esta opção para uma imagem detalhada da córnea. As camadas mais profundas do segmento anterior não são capturadas. Você pode selecionar 50 imagens Scheimpflug com tempo de captura de 1 segundo ou 100 imagens Scheimpflug com tempo de captura de 2 segundos.

#### Quadro de grupo "Escaneamento 3D" (3D Scan)

- Utilize esta opção para definir quantas imagens serão capturadas por escaneamento. A diferença está na duração do exame e no número de pontos de medição analisados. Uma medição com 50 imagens leva mais tempo, mas fornece os dados de medição mais precisos. Este tipo de exame é usado para analisar a córnea e a câmara anterior.

#### Quadro de grupo "Acomodação"

- Com esta opção, são capturadas 50 imagens Scheimpflug no total. Durante a captura, o "alvo de fixação" (Fixation Target) é constantemente deslocado de -5 dpt para +2 dpt. As imagens Scheimpflug são capturadas a partir de uma posição de câmera previamente selecionada.

#### Quadro de grupo "Modos de medição de comprimento axial" (Axial Length Measure Modes)

- Selecione esta opção para medir o comprimento axial. Essa opção permite ativar o modo desejado para medir o comprimento axial.
- Siga as instruções para alinhar o olho do paciente com o equipamento. Quando o olho do paciente estiver corretamente alinhado com o equipamento, este medirá o comprimento axial do olho do paciente seis vezes.
- Leia a mensagem na tela e dê ao paciente uma pausa para piscar os olhos.
- Instrua o paciente a olhar para a luz vermelha intermitente. Clique no botão [OK] para continuar com a medição 3D.

→ Siga as instruções para alinhar corretamente o olho do paciente com o equipamento.

Se a opção "Solicitar alinhamento 6x" (Request 6x Alignment) estiver ativada, a medição do comprimento axial só será iniciada se o paciente fixar corretamente.

Assim que o equipamento estiver corretamente alinhado, a medição será iniciada automaticamente.

A opção "Solicitar alinhamento 6x" (Request 6x Alignment) está ativada por padrão e só deve ser desativada se o paciente tiver problemas para fixar a luz vermelha intermitente.

→ Selecione o status ocular:

- Phak: configuração padrão. Lente ocular presente
- Aphak: lente ocular ausente. Correção para um comprimento axial medido de +0,200 mm
- Pseudofácico (silicone ou material semelhante): lente intraocular implantada feita de silicone ou material semelhante. Correção para um comprimento axial medido de +0,120 mm
- Pseudofácico (acrilato): lente intraocular implantada feita de acrilato/metacrilato. Correção para um comprimento axial medido de +0,110 mm
- Pseudofácico, preenchido com óleo de silicone, após vitrectomia: vitrectomia anterior com um corpo vítreo preenchido com óleo de silicone. Correção do comprimento axial em -0,692 mm

### Plausibilidade do comprimento axial

As mensagens a seguir podem ocorrer durante a medição de ambos os olhos.

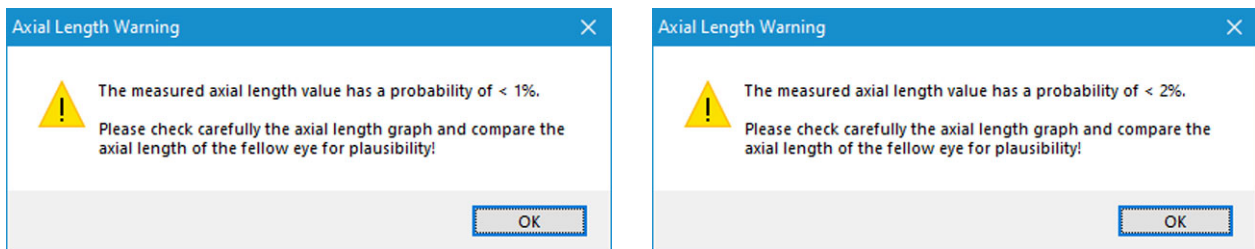


Fig. 8-29: Mensagem: verificação de plausibilidade



#### Observação

Os valores de comprimento axial não correspondem aos valores da população normal.

→ Verifique os valores do comprimento axial de ambos os olhos.

A plausibilidade é indicada por um valor de QS amarelo. O aviso é salvo no programa Pentacam®.



Este símbolo é exibido na IOL Calculator.

→ Clique neste símbolo para exibir a mensagem correspondente. Você deve verificar o valor medido correspondente.

Se o valor do comprimento axial medido tiver uma probabilidade de  $< 1\%$ , a seguinte mensagem poderá ser exibida.

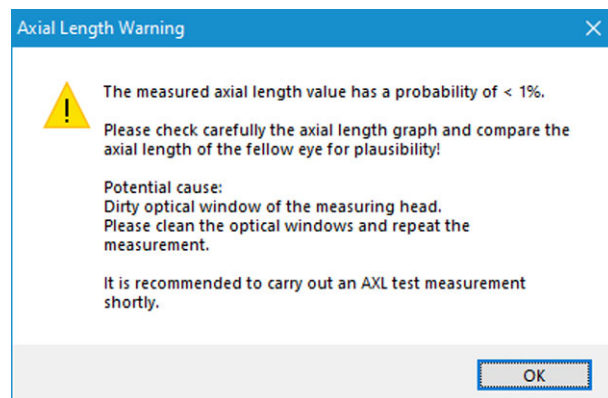


Fig. 8-30: Mensagem: janela óptica suja



### Aviso

Medições incorretas devido a janelas sujas

- Limpe a janela óptica.
- Realize uma medição de teste.

Se você não realizar a medição de teste, essa mensagem será salva no programa Pentacam® e marcada com um valor QS vermelho, por exemplo, na Calculadora IOL.

- Repita a medição.

Você deve verificar o valor medido correspondente.

### Quadro de grupo "Aberrometria"


- Ativa a medição da aberrometria de frente de onda

### Quadro de grupo "Imagem frontal do exame" (Imaging Front Image)

- Ativa a retroiluminação.

Mais informações sobre o processo de captura: → Cap. 7.4 (página 36).

### 8.12 Função de medição manual na imagem Scheimpflug

- ➔ Selecione o botão  na exibição Scheimpflug avançada.
- ➔ Clique com o botão esquerdo do mouse na imagem Scheimpflug para definir o ponto inicial da medição.
- ➔ Mova o cursor e a distância entre o ponto inicial e a posição atual do mouse será exibida em µm.
- ➔ Para cancelar a medição atual, clique com o botão direito do mouse.
- ➔ Quando tiver atingido o ponto final da medição, clique novamente com o botão esquerdo do mouse.

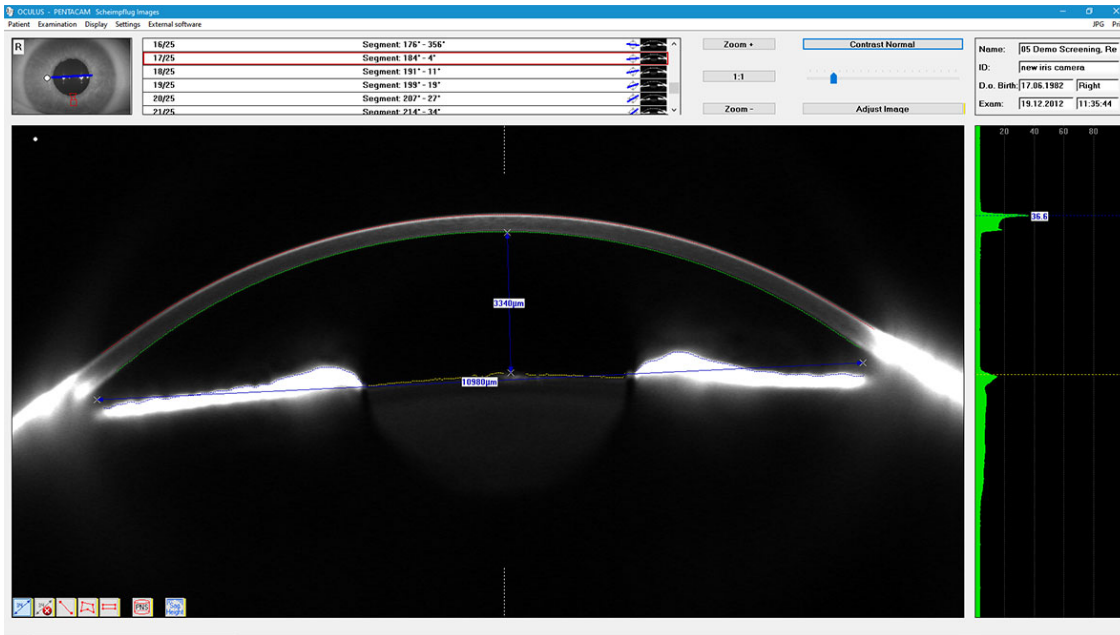


Fig. 8-31: Função de medição na imagem Scheimpflug

A ponta da seta e a distância correspondente serão exibidas permanentemente.

- ➔ Clique no botão . A última medição é excluída.

## 9 Gerenciar dados do paciente

Após concluir um exame, é possível fazer o seguinte com os dados do paciente e os resultados das medições:

- renomear → Cap. 9.1 (página 70)
- exportar → Cap. 9.2 (página 70)
- importar → Cap. 9.3 (página 72)
- salvar → Cap. 9.4 (página 73)



Para obter mais informações sobre o gerenciamento de dados do paciente, consulte o manual do usuário.

### 9.1 Renomear dados do paciente

Você pode alterar os dados do paciente depois que eles forem criados.

- ➔ Pressione o botão [Alterar] (Change).  
Os campos de entrada dos dados do paciente agora estão ativados e o cursor salta para o campo "Sobrenome" (Last name).
- ➔ Altere as entradas nos campos individuais.
- ➔ Pressione o botão [Salvar] (Save).

### 9.2 Exportar dados do paciente

Para transferir dados de pacientes e exames para outra clínica, por exemplo, você pode exportar esses dados.

- ➔ Selecione o paciente e, se aplicável, um dos exames na lista correspondente.
- ➔ Pressione o botão [Exportar] (Export) abaixo da lista de pacientes. A seguinte caixa de diálogo é exibida:

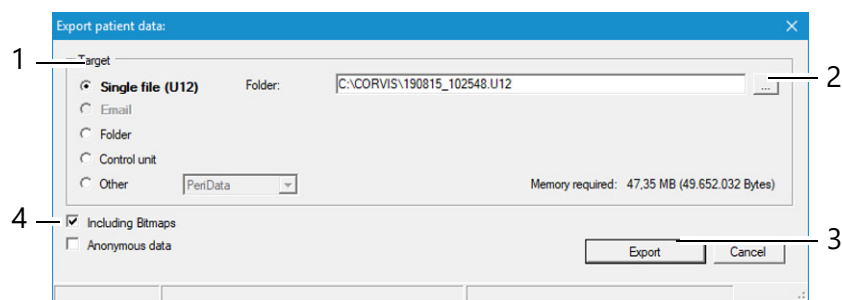


Fig. 9-1: Caixa de diálogo "Exportar dados do paciente" (Export patient data)

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Seleção do destino de armazenamento	3	Botões [Cancelar] (Cancel) e [Exportar] (Export)
2	Botão [...]	4	Opções para exportação de dados



As opções de importação e exportação de dados são predefinidas na área "Configurações" (Settings) → manual do usuário. Dependendo das configurações, talvez não seja necessário executar todas as etapas

a seguir (por exemplo, selecionar o diretório).

→ Em "Destino" (Target), selecione como você gostaria de exportar os dados.



Recomendação: Exporte os dados do paciente usando a opção "Arquivo único (U12)" (Single File (U12)).

- Pressione o botão [...].
- Na caixa de diálogo, selecione o diretório ou arquivo para o qual os dados do paciente devem ser exportados.
- Confirme sua seleção com [OK] ou [Salvar] (Save).
- Selecione se os dados devem ser exportados com ou sem imagens da câmera e, se necessário, anonimizados.
- Pressione o botão [Exportar] (Export) para exportar os dados.  
Os dados do paciente e do exame estão agora salvos no diretório selecionado. Você pode enviar os dados salvos como anexo de e-mail.



### Observação

Requisitos para a transferência de dados de um computador para outro:

- O programa Pentacam® deve estar instalado em ambos os computadores. Se o programa for atualizado no computador transmissor, ele também deve ser atualizado no computador receptor.
- Certifique-se de que o computador esteja conectado a uma rede local controlada por uma chave de licença flutuante ou que uma chave de licença única esteja conectada ao computador para avaliar os exames de forma interativa.

### 9.3 Importar os dados do paciente

Se você receber dados de pacientes, por exemplo, em um pen drive, poderá importar esses dados.



#### Observação

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

→ Antes de importar, verifique se o pen drive está livre de vírus.

→ Pressione o botão [Importar] (Import). A seguinte caixa de diálogo é exibida:

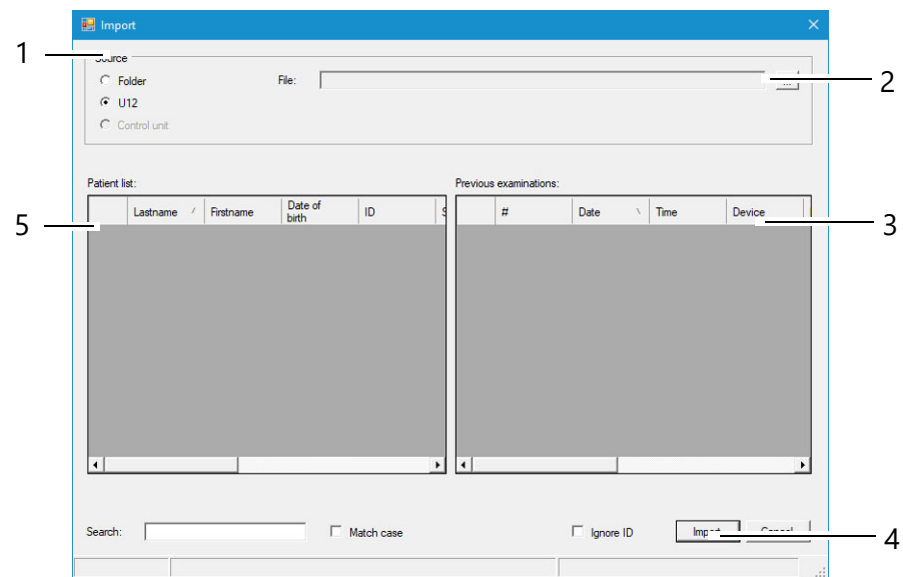


Fig. 9-2: Caixa de diálogo "Importar" (Import)

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Seleção da fonte de dados	4	Botão [Importar] (Import)
2	Botão [...]	5	Lista de pacientes
3	Lista de exames		



As opções de importação e exportação de dados são predefinidas na área "Configurações" (Settings) → manual do usuário.

→ Dependendo das configurações, talvez não seja necessário executar todas as etapas a seguir (por exemplo, selecionar o diretório).

→ Selecione a opção na qual os dados de origem estão disponíveis ("Pasta" (Folder) ou "U12").



Recomendação: Importe os dados do paciente usando a opção "U12".

---

- Pressione o botão [...].
- Na caixa de diálogo, selecione o diretório ou arquivo no qual os dados do paciente estão armazenados.
- Confirme sua seleção com [OK] ou [Abrir] (Open).  
Os pacientes encontrados e os exames associados são exibidos na parte inferior da caixa de diálogo.
- Pressione o botão [Importar] (Import) para importar os dados.  
Os dados ficam então disponíveis no gerenciamento de dados do paciente.

## 9.4 Backup de dados

Recomenda-se realizar backups regulares de todos os dados dos pacientes e exames. Em caso de perda de dados, você poderá usar essa função para restaurar os dados a partir de um backup criado anteriormente. Como o backup de dados leva algum tempo, dependendo da quantidade de dados e dos dados a serem copiados, um backup deve ser realizado quando o computador e o equipamento não forem necessários por algum tempo.

---



### Observação

Perda de dados devido a vírus de computador

Os vírus de computador podem causar perda de dados.

- Antes de fazer o backup, verifique se a mídia de armazenamento (disco rígido externo, pen drive, etc.) está livre de vírus.
- 



Para fazer o backup de dados usando o gerenciamento de dados do paciente, aplicam-se as regras gerais para a criação de cópias de backup. Assim, os arquivos de backup devem ser sempre armazenados em um sistema separado (por exemplo, um pen drive com capacidade suficiente).

---

### 9.4.1 Salvar dados

- Pressione o botão [Backup] na seção superior direita do gerenciamento de dados do paciente. A seguinte caixa de diálogo é exibida:

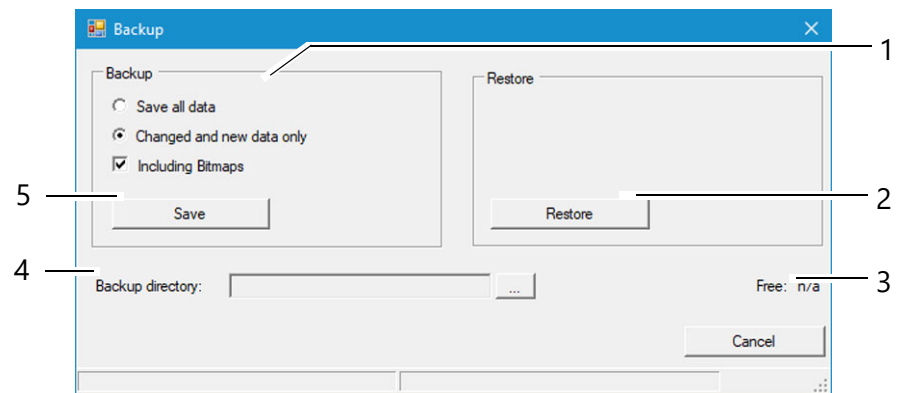


Fig. 9-3: Caixa de diálogo "Backup"

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Seleção dos dados para backup	4	Diretório de backup e botão [...]
2	Botão [Restaurar] (Restore)	5	Botão [Salvar] (Save)
3	Exibição do espaço livre na memória		

- Selecione se todos os dados ou apenas os dados alterados devem ser salvos.



O gerenciamento de dados do paciente marca internamente todos os registros de dados salvos.

Se você selecionar a opção "Somente dados alterados e novos" (Changed and new data only), será feito o backup apenas dos registros de dados que ainda não foram salvos em um backup anterior.

- Pressione o botão [...] à direita do campo "Diretório de backup" (Backup directory).
- Na caixa de diálogo, selecione o diretório no qual será feito o backup dos dados.
- Confirme sua seleção com [OK].
- Pressione o botão [Salvar] (Save) para salvar os dados. Os dados selecionados anteriormente são salvos no diretório correspondente.

### 9.4.2 Restaurar dados

Após uma perda de dados, os dados de um backup criado anteriormente podem ser reimportados para o gerenciamento de dados do paciente.

- Pressione o botão [...].
- Na caixa de diálogo, selecione o diretório no qual os dados do backup estão localizados.
- Confirme sua seleção com [OK].
- Pressione o botão [Restaurar] (Restore) para importar os dados. Todos os dados do diretório correspondente são transferidos para o gerenciamento de dados do paciente.

### 9.4.3 Backup automático

Além do backup manual, também é possível realizar o backup automaticamente ao encerrar o gerenciamento de dados do paciente. As configurações necessárias para isso são feitas na área "Configurações" (Settings) → manual do usuário.

## 10 Medições de teste

O equipamento é testado e calibrado internamente na OCULUS. Além disso, a OCULUS Optikgeräte GmbH recomenda realizar medições de teste regulares com o equipamento.

Para isso, o software solicitará que você realize medições de teste.

### 10.1 Medição de teste: Comprimento axial

#### 10.1.1 Instalar o olho de teste

##### Ferramentas e materiais

- Olho de teste (70108)
- Chave Allen de 1,5 mm

##### Procedimento

- Desligue o equipamento.
- Monte o olho de teste com a chave Allen no apoio para o queixo e a testa, um em frente ao outro, diretamente sob o suporte do apoio para a testa.



Fig. 10-1: Instalar o olho de teste

- ➔ Certifique-se de que olho de teste esteja na posição estacionária quando não estiver sendo usado.



Fig. 10-2: Olho de teste na posição estacionária

### 10.1.2 Realizar medição de teste

A medição de teste do comprimento axial deve ser realizada diariamente antes do primeiro "exame de sequência completa" (Full Sequence)

Após acessar o modo de medição "Full Sequence", a tela a seguir é exibida:

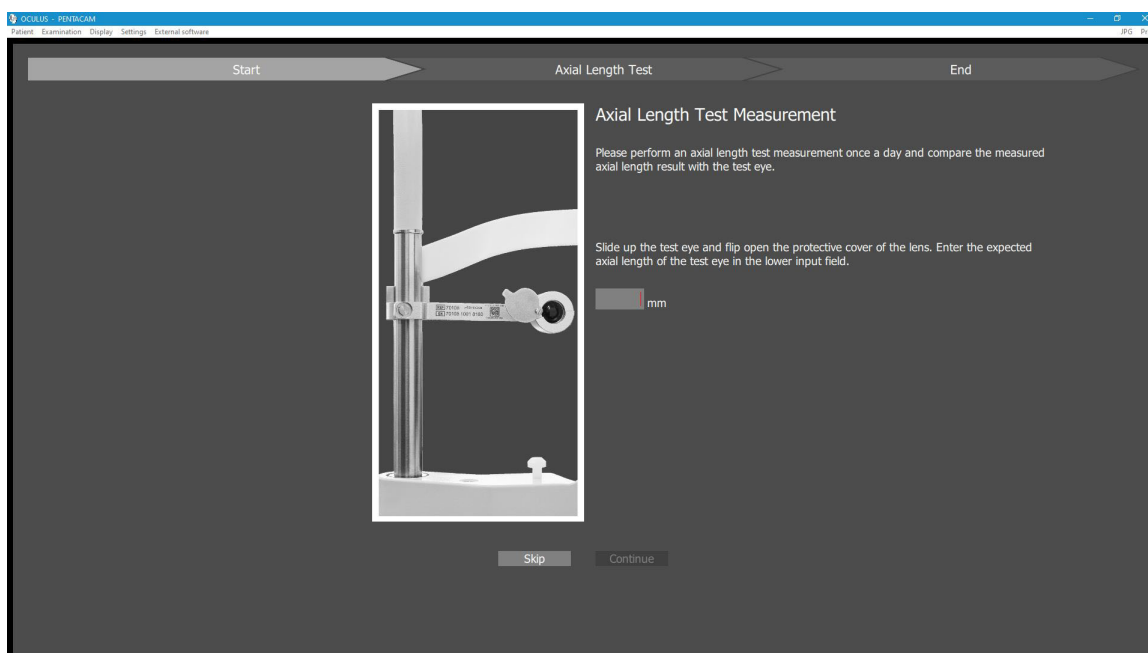


Fig. 10-3: Tela inicial da medição de teste de comprimento axial

- ➔ Siga as instruções na tela e insira o comprimento axial do olho de teste. Em seguida, clique em "Continuar" (Continue).

Se você pular a medição de teste, isso será registrado no software e todas as medições AXL subsequentes receberão um aviso no campo QS "Medição de teste em falta" (Missing test measurement).



Fig. 10-4: Comprimento axial do olho de teste

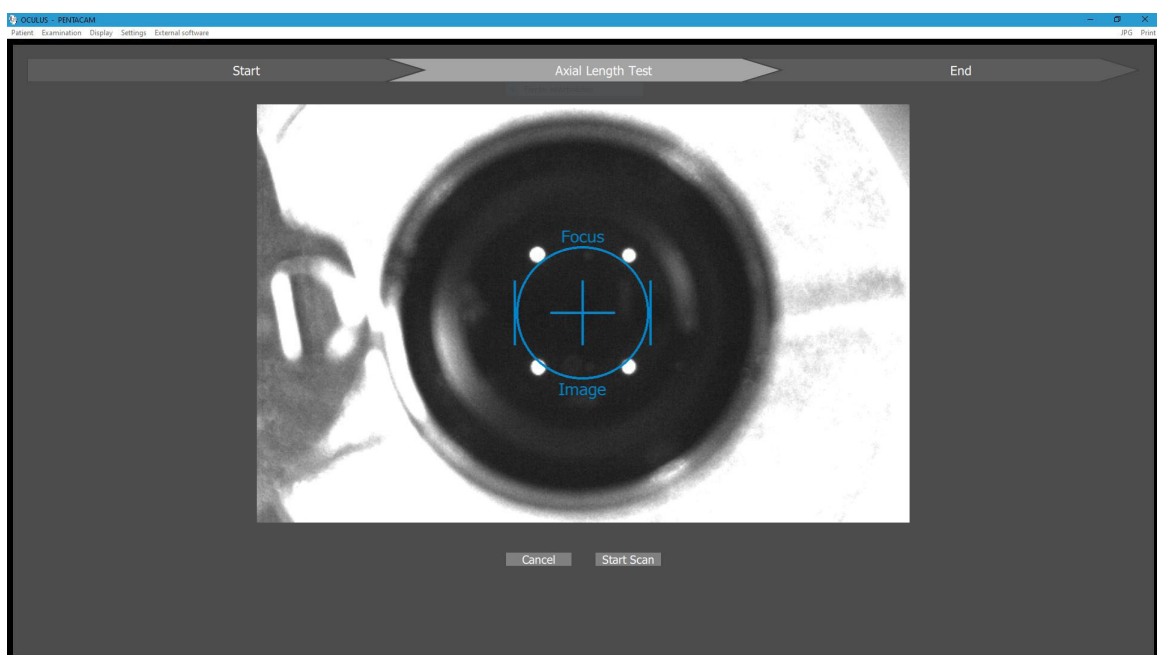


Fig. 10-5: Medição de teste do comprimento axial

- Alinhe o equipamento com o olho de teste → "Ajuste fino" (Página 40)  
→ Pressione o botão [Iniciar escaneamento] (Start Scan).

Se a medição de teste for bem-sucedida, a seguinte mensagem será exibida:

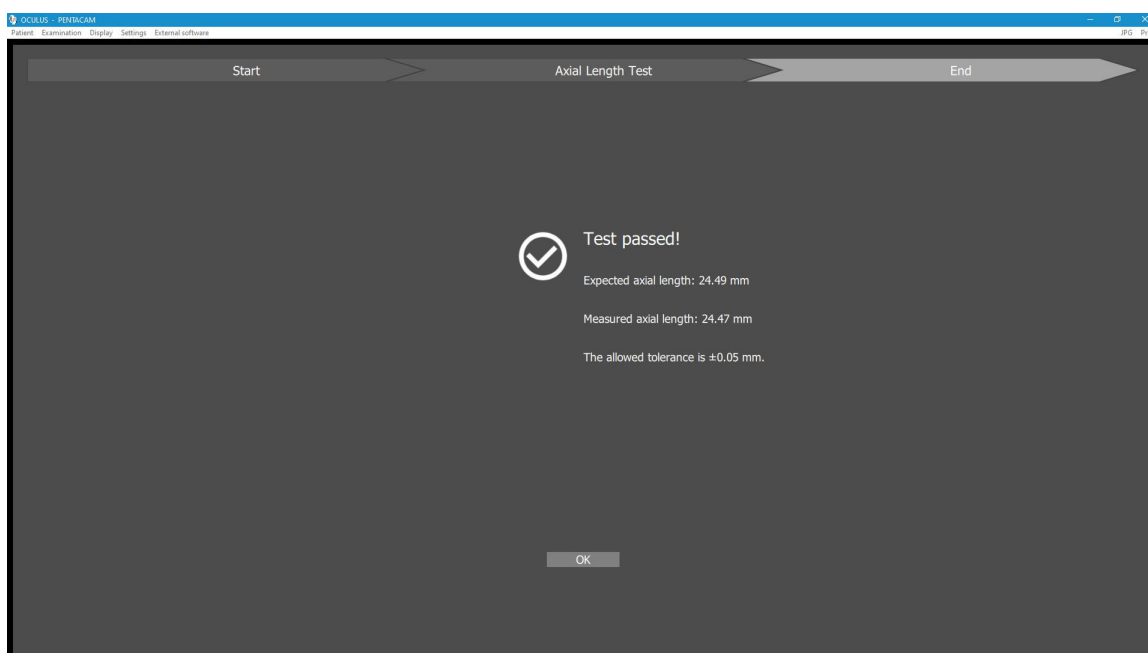


Fig. 10-6: Medição de teste do comprimento axial aprovada

→ Para concluir o processo, clique em "OK".

Se a medição de teste não for bem-sucedida, a seguinte mensagem será exibida:

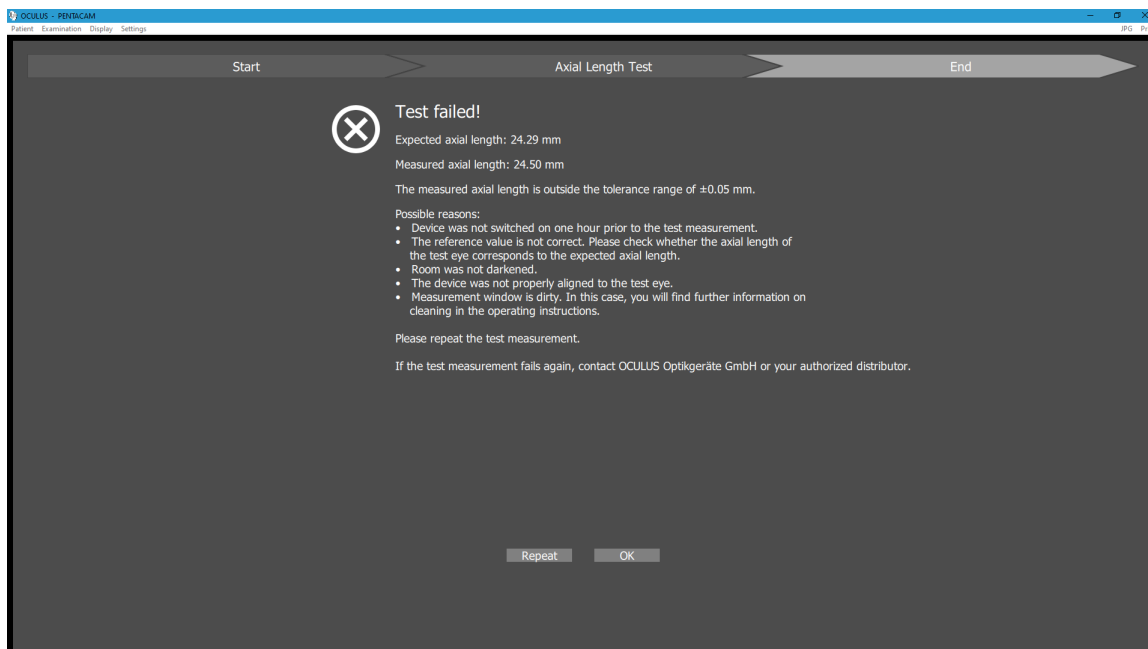


Fig. 10-7: Medição de teste do comprimento axial falhou

- Exclua todos os motivos possíveis para a falha na medição de teste (consulte a tela).
- Repita a medição de teste.
- Se a medição de teste falhar novamente, encerre o processo clicando em OK e entre em contato com a OCULUS.
- Siga as instruções na tela.



Caso o olho de teste tenha que ser substituído, por exemplo, após uma quebra, insira o valor do comprimento axial do novo olho de teste no campo de entrada antes de realizar uma medição com o novo olho de teste.

Quando o processo de medição estiver concluído, você poderá abaixar o olho de teste.

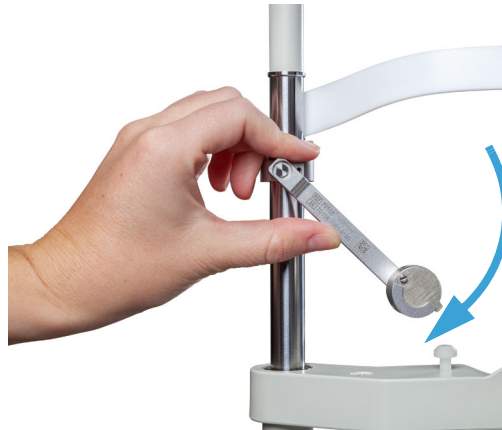


Fig. 10-8: Abaixar o olho de teste

A tampa de proteção fecha sozinha. Você pode continuar com os exames.



Durante um exame: se você ajustar o apoio para o queixo para uma cabeça pequena (por exemplo, a cabeça de uma criança), o olho de teste pode impedir o ajuste. Gire o olho de teste para o lado e ajuste o apoio para o queixo.

## 10.2 Medição de teste: tomografia (escaneamento 3D) (3D-Scan)

Inicie o teste com uma medição em um olho humano. Realize pelo menos cinco medições consecutivas por olho. Calcule a média aritmética e registre os valores.

Uma vez por mês, deve-se realizar esta série de medições no mesmo olho, conforme descrito acima.

Compare a média aritmética da medição inicial com a medição atual.

A tabela a seguir descreve a faixa de tolerância entre o resultado da medição inicial e o resultado da medição atual:

	Faixa de tolerância
Curvatura	+/- 0,1 dpt
Paquimetria	+/- 10 µm

Se a diferença entre o valor inicial e a medição atual estiver fora da faixa de tolerância, entre em contato com nosso serviço de assistência técnica ou com seu revendedor autorizado. Os valores são apresentados, por exemplo, na visão geral → manual do usuário.

## 11 Limpeza, desinfecção e manutenção

Este capítulo descreve a limpeza e desinfecção do equipamento. Não é necessária esterilização.

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



Para manter a alta precisão de medição do equipamento e evitar interferências, é necessário limpar a lente de cobertura de tempos em tempos. Se for observado um pico de 39 mm durante a medição de teste, uma mensagem correspondente será exibida → Cap. 10 (página 76).

### 11.1 Limpeza



#### Cuidado

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

- Desligue o equipamento → Cap. 4.5 (página 27).
- Desconecte o plugue de alimentação antes de limpar. Para isso, segure o plugue da tomada e não puxe o cabo.

Materiais necessários:

- Limpador para superfícies plásticas com efeito antiestático
- Limpador para superfícies pintadas: mistura de partes iguais de álcool e água destilada, se necessário com algumas gotas de detergente líquido comum
- Pano macio, sem fiapos e seco
- Ar comprimido limpo
- Limpador de vidros disponível no mercado

#### Intervalos de limpeza

- Limpe o equipamento uma vez por mês ou conforme necessário.

### Limpar a caixa

- Limpe as superfícies da caixa com um pano macio e um produto de limpeza antiestático.
- Remova quaisquer resíduos das superfícies pintadas com a mistura para superfícies pintadas.

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

- Certifique-se de que nenhum líquido entre em nenhuma das aberturas do equipamento.  
Não use líquidos em aerossóis.
- Limpe os apoios para o queixo e a testa com uma solução de sabão (em caso de sujeira mais resistente, utilize álcool).
- Utilize um pano umedecido que não solte fiapos.

### Limpar a abertura de iluminação

A óptica da iluminação de fenda e a lente na frente da câmera são peças de precisão e sensíveis à pressão. Sua superfície é sensível a arranhões.



#### Observação

- Não utilize panos ou outros produtos de limpeza para limpar a abertura de iluminação.

- 
- Limpe cuidadosamente a abertura de iluminação no centro usando apenas ar comprimido limpo.
  - Limpe a lente na frente da câmera com especial cuidado, utilizando um pano seco e sem fiapos.
  - Limpe o painel de acrílico com um limpador de vidros disponível no mercado.

## 11.2 Desinfecção

- Recomendação: Use lenços desinfetantes adequados para produtos médicos, por exemplo:  
Mikrozid sensitive wipes premium; emp. Schülke & Mayr  
Softpack 48 unidades/Art. nº 165711  
Schülke & Mayr GmbH; Tel: +4940521000/Fax: +494052100318  
E-Mail@schuelke.com; www.schuelke.com



### Observação

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

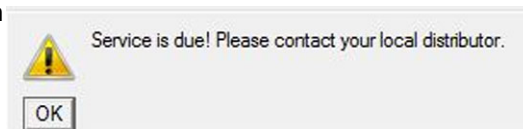
- Pulverize a solução desinfetante apenas em um pano de limpeza, não diretamente no equipamento.

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

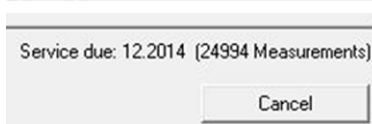
## 11.3 Manutenção

Para manter a alta precisão de medição do equipamento, a OCULUS recomenda que a manutenção seja realizada anualmente ou a cada 25.000 medições.  
O software do equipamento irá alertar sobre a manutenção iminente de várias maneiras:

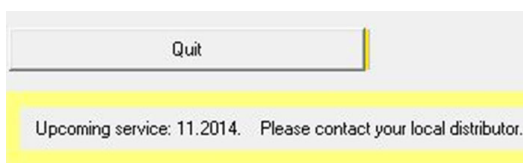
- Por janela de notificação diária



- Nas configurações, consulte o manual do usuário  
Data da próxima manutenção ou número de exames realizados



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



ou  
quando a manutenção estiver vencida.



- Durante um exame (que é salvo), um sinal de aviso aparece ao lado do campo QS.



- Entre em contato com o serviço de assistência técnica da OCULUS ou com o seu revendedor local para agendar uma manutenção.



**Cuidado**

Lesões pessoais ou danos materiais devido à radiação laser invisível  
 O equipamento contém um laser de Classe 1, de acordo com a norma IEC 60825-1: 2014. Esse é um equipamento a laser encapsulado. Se a tampa do equipamento for aberta, você pode se expor à radiação laser invisível da classe 3R (5 mW).

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

**11.4 Fixar o papel no apoio para o queixo**

Para colocar um novo papel no apoio para o queixo, proceda da seguinte forma:

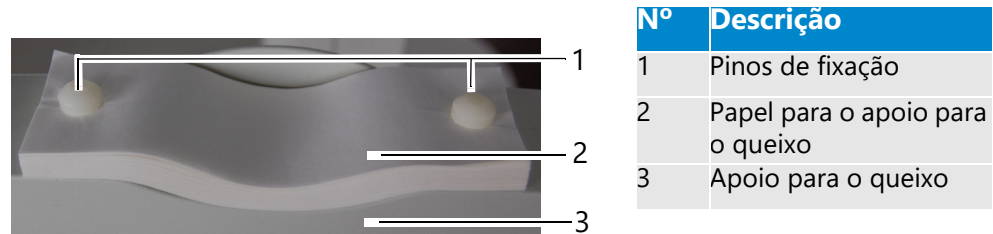


Fig. 11-1: Fixe o papel para o apoio para o queixo

- Remova os dois pinos de fixação do apoio para o queixo.
- Aplique um novo papel do apoio para o queixo. Os orifícios no papel e no apoio para o queixo devem estar alinhados.
- Insira os dois pinos de fixação através do papel e do apoio para o queixo.

## 12 Resolução de problemas



### Cuidado

Se ocorrer um erro que não possa ser corrigido com base nas instruções a seguir, identifique o equipamento como não funcional e entre em contato com o nosso serviço de assistência técnica ou com seu revendedor especializado autorizado.

Problema	Possível causa	Solução
Após iniciar o programa Pentacam®, a seguinte caixa de diálogo é exibida: "Sem comunicação com o Pentacam!"	Fonte de energia sem tensão	Verifique se a luz indicadora na fonte de energia está acesa. Caso contrário, conecte a fonte de energia à tensão.
	O cabo de alimentação do equipamento não está conectado corretamente.	Verifique se <ul style="list-style-type: none"> <li>■ o cabo de alimentação no equipamento está conectado corretamente.</li> <li>■ no menu de escaneamento → Cap. 7 (página 35) a luz de fenda azul é visível.</li> <li>■ o conector USB está conectado corretamente.</li> </ul>
	Problemas de software/hardware	Desligue o equipamento e reinicie o computador. Assim que o gerenciamento de dados do paciente estiver ativo, ligue o equipamento. Ao iniciar o programa Pentacam®, a mensagem "Load Bootloader" deve ser exibida. Entre em contato com o serviço de assistência técnica ou com seu revendedor especializado autorizado.

## 13 Transporte e armazenamento

Antes de transportar e armazenar o equipamento, é necessário desmontá-lo e embalá-lo adequadamente.

### 13.1 Condições de armazenamento

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

### 13.2 Condições de transporte

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

### 13.3 Desmontar

- ➔ Encerre a sessão atual.
- ➔ Desligue o equipamento.
- ➔ Desconecte o cabo do computador/laptop e da fonte de energia.



Fig. 13-1: Desmontar

- ➔ Solte o parafuso de conexão do cabo Y e retire-o. Para isso, segure os plugues e não puxe os cabos.

## 13.4 Transportar e armazenar



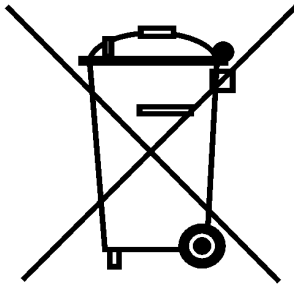
### Cuidado

Danos ao equipamento devido a transporte e armazenamento inadequados

- Evite choques, impactos e sujeira.
- Evite altas temperaturas e umidade.

- Transporte o equipamento com cuidado.
- Não segure o equipamento pelo joystick para transportá-lo.
- Armazene o equipamento de acordo com as condições de armazenamento.
- Evite a proximidade de radiadores e umidade.

## 14 Descarte



De acordo com a Diretiva 2012/19/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, bem como com a lei da República Federal da Alemanha sobre a comercialização, a recolha e o descarte ecológico de equipamentos elétricos e eletrônicos, os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos devem ser reciclados e não devem ser descartados com o lixo doméstico.

- Descarte o equipamento adequadamente.

## 15 Termos de garantia e assistência técnica

Observe nossos Termos e Condições Gerais (AGB) em nosso site [www.oculus.de](http://www.oculus.de)

## 16 Dados técnicos

### Cabeçote de medição

Câmera	Câmera CMOS digital
Fonte de luz	LEDs azuis (475 nm, sem UV)
Processador	DSP com 2746 milhões de operações de vírgula flutuante/s
Velocidade	100 imagens em dois segundos (Cornea Fine Scan)
Dimensões (L x P x A) (cabeçote de medição)	278 x 320 – 400 x 502 – 532 mm
Peso (cabeçote de medição)	9,0kg

### Faixa de medição

Curvatura	3 – 38mm 9 – 99dpt
Precisão	± 0,1dpt
Reprodutibilidade	± 0,1dpt
Distância de trabalho	80mm
Comprimento axial Reprodutibilidade	14 – 40mm ± 30 µm
Refração	-10 D a + 6 D (pupila de 7 mm)

### Fonte de energia

Fonte de energia	HEMG 49 (05150150)
Conexão à rede elétrica	100 – 240 V CA,
Frequência	50 – 60 Hz
Consumo máximo de energia	85VA
Tensão de saída	24 V CC
Fusíveis	Desligamento integrado por sobrecorrente

### Fonte de alimentação do Pentacam® AXL Wave

Tensão	24 V CC
Consumo máximo de energia	35W

### Vida útil

Vida útil esperada	até 10 anos
--------------------	-------------

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

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

### Condições operacionais

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

### Computador

O equipamento de TI (computador, monitor, etc.) deve atender aos requisitos da norma IEC 62368-1.

Recomendado Especificações do computador	Intel® Core™ i5, SSD de 500 GB, 8 GB de RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
Tamanho de tela recomendado	24"
Recomendado Resolução da tela	1920 x 1080 pixels (Full HD)

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

O equipamento é um produto de Classe IIa.



Procedimento de conformidade: (EU) 2017/745 MDR: Anexo IX, sem a Seção II.

### Classificação de acordo com a norma IEC 60825-1: 2014

O equipamento contém um laser de Classe 1.	
Valor máximo de saída da radiação laser	0,7mW
Duração do impulso Número de impulsos por exame	520ms 6x
Comprimento de onda	880nm

### ISO 15004-2:2007: Equipamento do Grupo 2

Um gráfico que mostra a potência espectral relativa do instrumento entre 305 nm e 1100 nm, quando o equipamento é operado com a intensidade de luz máxima e a abertura máxima, é fornecido pela OCULUS mediante solicitação. A potência espectral é exibida para o feixe após ele sair do instrumento.



#### Atenção

A luz emitida por este instrumento pode ser prejudicial.  
O risco de lesão ocular aumenta com a duração da exposição e o número de pulsos. A exposição com potência máxima em mais de 48 exames resulta em uma ultrapassagem do valor de referência para risco.

## 17 Anexos

### 17.1 Compatibilidade eletromagnética (EMC)

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

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

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

**Fabricado levando em conta os sinais de deterioração admissíveis durante ou como resultado do teste de EMC, sem comprometer a segurança básica:**

- É permitida uma breve interrupção na conexão USB durante o exame, pois isso não afeta o diagnóstico, o tratamento e o monitoramento.



**Os equipamentos de comunicação AF portáteis e móveis podem influenciar os equipamentos médicos elétricos e podem levar a um comprometimento do desempenho.**

O equipamento foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de AF irradiadas não são controladas. O cliente ou

usuário do equipamento pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de AF portáteis e móveis (transmissores) e o equipamento, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Os equipamentos de comunicação de AF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas

externas) não devem estar a menos de

30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento.

Caso contrário, o desempenho do equipamento poderá ser prejudicado.



#### Cuidado

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

→ Use somente acessórios, conversores e cabos especificados pela OCULUS.

O uso de acessórios, conversores e cabos especificados pela OCULUS com outros equipamentos que não sejam o Pentacam® pode levar ao aumento das emissões ou à redução da imunidade a interferências dos outros equipamentos.

→ Não use os acessórios, conversores e cabos especificados pela OCULUS com outros equipamentos que não sejam o Pentacam®.

Para estar em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2 6.1 e 6.2, você deve usar os seguintes equipamentos, acessórios, conversores e cabos:

Número do pedido	Descrição	
70020	Pentacam® AXL Wave	
05200320	Cabo com plugue, padrão da UE	2,5m
05200210 (110 volts)	Cabo com plugue, padrão americano	2,5m
05150150	Fonte de energia HEMG 49	24V, 2,1A
70002	Cabo Y com isolamento galvânico	2m

## 17.2 Diretrizes e declaração do fabricante: emissão de interferência eletromagnética e imunidade eletromagnética do Pentacam® AXL Wave

### Diretrizes e declaração do fabricante: emissão de interferência eletromagnética do Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2015, de acordo com a Tabela 1

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

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


### Imunidade eletromagnética, IEC 60601-1-2:2015, de acordo com a Tabela 4

Testes de imunidade a interferências	Nível de teste DIN EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	± 8 kV Descarga por contato ± 15 kV Descarga atmosférica	± 8 kV ± 15 kV	Os pisos devem ser de madeira ou concreto ou revestidos com ladrilhos de cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a norma IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos na frequência da rede elétrica devem corresponder aos valores típicos encontrados em ambientes comerciais e hospitalares.

### Imunidade eletromagnética, IEC 60601-1-2:2015, de acordo com a Tabela 5, 8

Transientes elétricos rápidos/rajadas de acordo com a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de rede Frequência de repetição de 100 kHz ± 1 kV para componentes de entrada de sinal e de saída de sinal	± 2kV ----- ± 1kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Tensões de surto (surges) de acordo com a norma IEC 61000-4-5	± 1 kV tensão de contrafase ± 2kV tensão de fase	± 1kV ± 2kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções de tensão e flutuações na tensão de alimentação de acordo com a norma IEC 61000-4-11	0% $U_{\tau}$ ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus  0% $U_{\tau}$ ; 1 período e 70% $U_{\tau}$ ; 25/30 períodos Monofásico: a 0 graus  0% $U_{\tau}$ ; 250/300 períodos	0% $U_{\tau}$ ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus  0% $U_{\tau}$ ; 1 período e 70% $U_{\tau}$ ; 25/30 períodos Monofásico: a 0 graus  0% $U_{\tau}$ ; 250/300 períodos	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Pentacam® AXL Wave precisar de funcionamento contínuo mesmo em caso de interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se que o Pentacam® AXL Wave seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Observação: $U_{\tau}$ é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste			

**Imunidade eletromagnética, IEC 60601-1-2:2015, de acordo com a Tabela 4, 5**

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

### Distâncias de segurança recomendadas entre equipamentos de telecomunicação de AF portáteis e móveis e o Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2007, Tabela 6

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

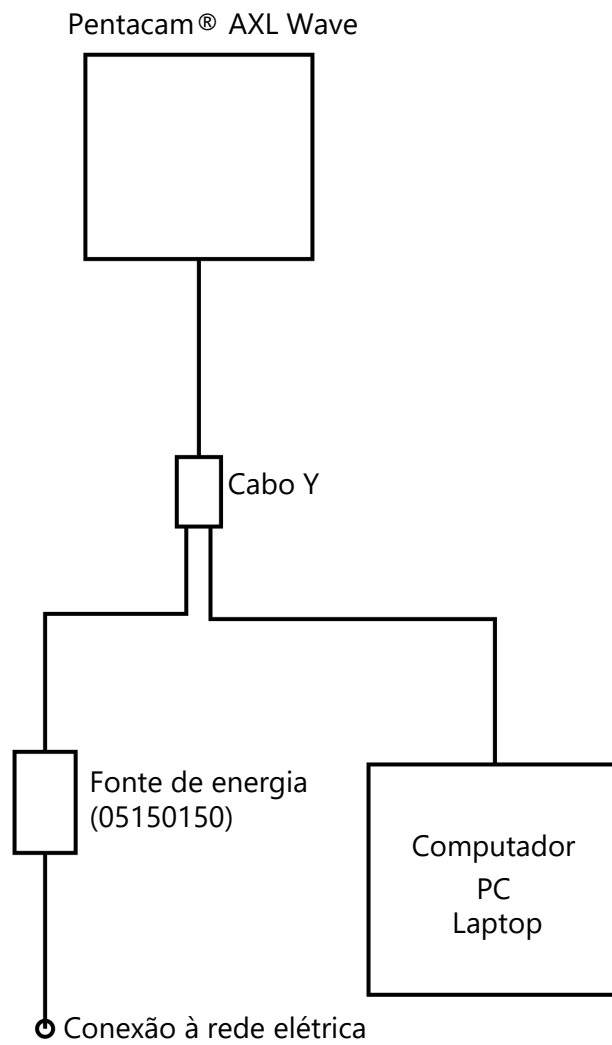
Potência nominal do transmissor W	Distância de segurança dependente da frequência de transmissão em m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Para transmissores cuja potência nominal máxima não esteja indicada na tabela acima, a distância de segurança recomendada  $d$  em metros (m) pode ser determinada usando a equação correspondente à coluna respectiva, sendo  $P$  a potência nominal máxima do transmissor em watts (W), conforme indicado pelo fabricante do transmissor.

Observação 1: a 80MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

Observação 2: estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas

### 17.3 Esquema de conexão



## 17.4 Folha de dados da fonte de energia 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  $\pm 1.5$ -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 ( $\pm\%$ ).

(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.

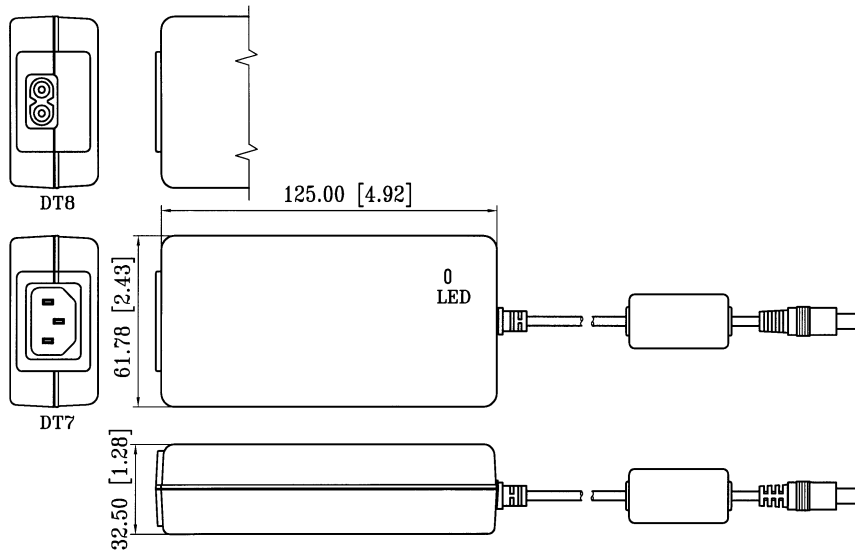
**OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART**

**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 integração em uma rede de TI

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

Leia a seção sobre segurança cibernética → Página 18 no capítulo Segurança nas instruções de uso do equipamento.

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

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

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

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

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

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

- Licenciamento: Portas abertas necessárias: 3968 TCP; 51371 – 51372 UDP
- Armazenamento, impressão e exportação de dados: Compartilhamento de arquivos e impressoras para redes Microsoft (SMB 3.0 ou superior – porta aberta necessária: 445)
- Classe de serviço de armazenamento DICOM = PACS
- Classe de serviço de gerenciamento de lista de trabalho DICOM (Modality Worklist Server)

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

- Leia a seção sobre segurança cibernética → Página 18 no capítulo Segurança nas instruções de uso do equipamento.
- Consulte as instruções de operação "Floating License Key – Gerenciamento de licenças para opções de software"
- Consulte a descrição da interface DICOM específica do equipamento

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

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

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

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



A conexão do PEMS a uma rede de TI com outros equipamentos pode resultar em riscos ainda não identificados para pacientes, operadores ou terceiros. A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos. Alterações posteriores na rede de TI podem trazer novos riscos e exigir análises adicionais.

**As alterações na rede de TI incluem**

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



WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

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

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

G/70020/PT-BR – Rev12  
Lote:

