

OCULUS Pentacam® AXL Wave



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Sistema para a medição e análise do segmento anterior do olho, biometria ótica, aberrometria de frente de onda de todo o olho e retroiluminação

Notas sobre este manual de instruções

O Pentacam® AXL Wave foi fabricado e testado de acordo com critérios de qualidade rígidos.

Para garantir um funcionamento seguro, é essencial que utilize o dispositivo corretamente. Por este motivo, deve familiarizar-se com todo o conteúdo deste manual de instruções antes de utilizar o dispositivo. Deve prestar especial atenção às instruções de segurança.

- Este manual de instruções descreve como gerir os dados do paciente, as configurações padrão do programa Pentacam® AXL Wave e o processo de medição.

Devido ao desenvolvimento contínuo, os diagramas apresentados podem refletir diferenças ligeiras em relação ao dispositivo real entregue.

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Revisão 07

Aprovação: 05.11.2021



A OCULUS é certificada de acordo com a norma DIN EN ISO 13485, que estabelece elevados padrões de qualidade para o desenvolvimento, fabrico, garantia de qualidade e de serviço em relação a toda a gama de produtos.

Índice

1	Entrega e materiais a entregar	1
2	Símbolos.....	3
3	Estrutura da documentação	4
4	Instruções de segurança	5
4.1	Sobre este manual.....	5
4.1.1	Pictograma utilizado neste manual	5
4.2	Instruções de segurança para a utilização	6
4.3	Cibersegurança	11
5	Utilização prevista.....	14
6	Descrição do dispositivo	16
6.1	Descrição geral dos componentes do equipamento	16
6.2	Como funciona o Pentacam® AXL Wave.....	17
7	Configuração e ligação	18
7.1	Ligação elétrica	19
7.2	Ligar	20
7.3	Desligar	20
7.4	Instalação de software em PC separados	21
8	Patient Data Management	22
8.1	Iniciar o Patient Data Management.....	22
8.1.1	Introduzir um novo paciente	23
8.1.2	Selecionar um paciente existente	23
8.2	Iniciar o Software Pentacam® AXL Wave	24
9	Utilizar o programa Pentacam® AXL Wave.....	25
9.1	Ecrã de visão geral em branco	25
9.2	Iniciar um exame	26
9.3	Ecrã de visão geral do Pentacam® AXL Wave.....	26
9.4	Carregar exames anteriores.....	28
9.5	Informações úteis	28
10	Informação sobre os modos	29
10.1	Informação sobre o modo de aberrometria.....	29
10.2	Informação sobre o modo de retroiluminação	29
10.3	Informação sobre o modo de comprimento axial.....	29
10.4	Informação sobre o modo de tomografia	30
11	Procedimento de medição.....	31
11.1	Preparação do procedimento de medição	31
11.2	Procedimento de medição para medir a aberração de frente de onda	35
11.2.1	Especificações de qualidade e parâmetro para aberrometria de frente de onda.....	37
11.3	Procedimento de medição para retroiluminação.....	39

11.4	Procedimento de medição para medir o comprimento axial	41
11.4.1	Especificações de qualidade para biometria	46
11.5	Procedimento de medição para tomografia.....	48
11.5.1	Especificações de qualidade para tomografia	50
11.6	Realizar uma única análise para o Modo exame.....	52
11.6.1	Procedimento para efetuar uma única análise.....	53
11.6.2	Definições gerais	54
11.6.3	Definições da imagem Scheimpflug	54
11.7	Função de medição manual na imagem de Scheimpflug.....	58
12	Gerir os dados dos pacientes.....	59
12.1	Mudar o nome dos dados do paciente.....	59
12.2	Exportar dados dos pacientes.....	59
12.3	Importar dados dos pacientes.....	61
12.4	Cópia de segurança dos dados.....	62
12.4.1	Cópia de segurança dos dados.....	63
12.4.2	Reconstrução dos dados.....	63
12.4.3	Cópia de segurança automática	64
13	Medições de teste com o Pentacam® AXL Wave	64
13.1	Medição de teste: Comprimento axial.....	64
13.1.1	Colocar o olho para teste.....	64
13.1.2	Realizar a medição de teste	65
13.2	Medição de teste: tomografia (análise 3D).....	68
14	Limpeza, desinfeção e manutenção	70
14.1	Limpeza.....	70
14.2	Desinfeção.....	71
14.3	Manutenção	72
14.4	Colocar papel no apoio do queixo.....	73
15	Resolução de problemas.....	74
16	Transporte e armazenamento	75
16.1	Informações sobre transporte e armazenamento.....	75
16.2	Desmontagem.....	76
16.3	Transporte e armazenamento.....	76
17	Eliminação	77
18	Termos de garantia e serviço	77
18.1	Termos de garantia.....	77
18.2	Assunção de responsabilidade por funções e danos.....	78
18.3	Endereço do fabricante e da assistência técnica.....	78
19	Dados técnicos	79
20	Anexo.....	83
20.1	Compatibilidade eletromagnética.....	83
20.2	Diretrizes e declaração do fabricante Emissões eletromagnéticas e imunidade para o Pentacam® AXL Wave.....	85

20.3	Descrição da ligação	89
20.4	Ficha de dados HEMG 49-S240210-7 (05150150)	90
20.5	Instruções relativas à integração em uma rede de TI.....	92

1 Entrega e materiais a entregar

Produto e acessórios	Número de encomenda
Pentacam® AXL Wave	70020
Acessórios Pentacam® AXL Wave®	70701
■ Base x-y	-
■ Fonte de alimentação	05150150
■ Lençol escuro	027070000006
■ Manual de lavagem	027070000007
■ Clipe metálico	027075000004
■ Chave de fendas hexagonal	05520010
■ Olho para teste Pentacam® AXL	70108
Pacote adicional de exportação com apoio de cabeça e queixo	70734
■ Placa de suporte	017051501012
■ Carril dentado	027051701004
■ Capa	027051701005
■ Placa deslizante	017051701006
■ Papel para o apoio de queixo	65313
■ Apoio de cabeça e queixo	70518
■ Manual de instruções	G/70020/PT 1121 Rev07
■ Guia do Utilizador	UG/70700/XXXX/EN
■ Instalação de software	SI/50000/XXXX/EN
Acessórios adicionais:	
■ Cobertura	026010005001
■ Cabo em Y com separação galvânica de 2 m	70002
■ Cabo de extensão para cabo em Y de 4 m	1000273
■ Cabo elétrico UE	05200320
■ Cabo elétrico EUA	05200210
■ Cabo elétrico RU	05200211
■ Cabo elétrico Austrália	05200212

Módulo de software	Número de encomenda
Pacote de software padrão Pentacam® AXL Wave:	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Chave de Licença Flutuante com o manual 	77900 SI/77900/.../de
<ul style="list-style-type: none"> ■ Licença de visualização Pentacam® AXL Wave 	70725
<ul style="list-style-type: none"> ■ Relatório de rastreio rápido 	70927
<ul style="list-style-type: none"> ■ Calculadora LIO 	70110
<ul style="list-style-type: none"> ■ Ecrã Ectasia melhorado Belin/Ambrósio 	70728
<ul style="list-style-type: none"> ■ Adaptação de lentes de contacto incl. análise de Fourier 	70726
<ul style="list-style-type: none"> ■ Relatório Holladay e relatório detalhado Holladay EKR65 	70729
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pacote de software Cataract Software Cataract Análise 3D Cataract e PNS Análise Zernike 	70820
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pacote de software Refractive Software Refractive Densitometria ótica da córnea 	70810
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pentacam® AXL Wave Pen de dados USB 	017090901001
<ul style="list-style-type: none"> ■ Sequência completa do modo de medição 	10006911
<ul style="list-style-type: none"> ■ Mostrar a vista geral da sequência completa 	10006910
<ul style="list-style-type: none"> ■ Mostrar aberrometria 	10006909
<ul style="list-style-type: none"> ■ Oftalmologia do desempenho visual 	70040
Módulo de software opcional	Número de encomenda
Software de simulação 3D pIOL e previsão de envelhecimento	70928
Módulo DICOM PACS	70718

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

- ➔ Se verificar, no momento da entrega, que ocorreram danos durante o transporte, deverá apresentar imediatamente uma reclamação junto da empresa de transporte.
- ➔ Peça a introdução do registo dos danos no conhecimento de carga, para que a reclamação por danos possa ser devidamente processada.

Para obter mais informações em relação ao envio e ao manuseamento, consulte [seção 16, página 75](#).



- A versão de software do Patient Data Management é indicada nas definições do software Patient Data Management.
- A versão de software do programa Pentacam® AXL Wave é indicada nas definições Pentacam® AXL Wave Miscellaneous (Diversos).
- A resolução mínima do ecrã Pentacam® é de 1280x720 com um tamanho de texto de 100%.

2 Símbolos

Símbolos no dispositivo		Símbolos, embalagem	
Fabricante	Classe de proteção	Manter seco	
Data de fabrico	IP XX Tipo de proteção	Este lado para cima	
Conformité européenne	Número do artigo	Frágil	
Seguir as instruções de utilização	Número de série	Transporte Limite de temperatura de transporte	
A eliminação no lixo doméstico é proibida	Dispositivo médico	Armazena Limite de temperatura de armazenamento	
Peça aplicada de tipo B	Cuidado	Limite de humidade	
(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040	Exemplo: número UDI, consistindo em UDI-DI (Device-Identification, identificação do dispositivo) Código de matriz legível pela máquina UDI-PI (Product Identifier, identificador do produto)	Limite da pressão do ar	

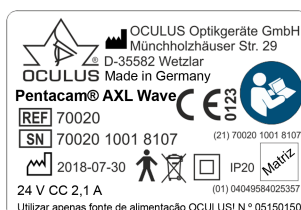


Fig. 2-1: Placa do nome (exemplo)

3 Estrutura da documentação

É fornecida uma pasta que contém a documentação com o seu Pentacam® AXL Wave:

- **Manual de instruções:** O design da unidade é descrito em detalhe neste documento. O manual de instruções também lhe fornece informações gerais sobre como trabalhar com o sistema Patient Data Management e todas as instruções de segurança para a utilização do Pentacam® AXL Wave.



Atenção

Todas as instruções de segurança relativas à utilização do Pentacam® AXL Wave são apresentadas no Manual de Instruções da unidade.

É fundamental que leia e compreenda todo o Manual de Instruções antes de utilizar o Pentacam® AXL Wave.

-
- **Guia do Utilizador:** o Guia do Utilizador descreve todas as funções do software de exame e análise e inclui informações detalhadas sobre o sistema Patient Data Management.
 - **Instalação de software:** a introdução à Instalação de software descreve a forma de instalar o software do Pentacam® AXL Wave e os controladores associados.
 - **Chave de Licença Flutuante manual:** informação sobre a utilização do Pentacam® AXL Wave dentro de redes.

4 Instruções de segurança

4.1 Sobre este manual

- Leia cuidadosamente o Manual de Instruções.
 - Mantenha o Manual de Instruções em boa condição e perto do dispositivo.
 - Cumpra as normas legais em matéria de prevenção de acidentes.
- Se os padrões forem nomeados sem data de emissão, aplica-se sempre a versão atual.

4.1.1 Pictograma utilizado neste manual



Atenção

Identifica uma situação potencialmente perigosa que pode provocar lesões ligeiras ou danos nos bens.



Nota

Indica situações que podem resultar em conclusões incorretas, indica instruções para o utilizador ou outras informações importantes.



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

- > Este símbolo indica caminhos de menu e capturas de ecrã.
Exemplo para início de um novo exame:

Pentacam® AXL Wave > Examination (Exame) > Scan (Análise)
que significa:

- Selecione o menu "Examination" (Exame) na barra do menu.
- Selecione o item de menu "Scan" (Análise).

4.2 Instruções de segurança para a utilização



Atenção

Lesões pessoais ou danos nos bens devido a uma utilização incorreta

→ Observe as seguintes instruções de segurança.

Lesões pessoais ou danos nos bens devido a modificações no equipamento que podem pôr em risco a segurança

→ É proibido efetuar qualquer modificação neste dispositivo sem a autorização do fabricante. Apenas os responsáveis pela manutenção e os revendedores autorizados OCULUS têm permissão.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante (vigilance@oculus.de) e à autoridade competente da região onde o usuário e/ou paciente se situa.

Instruções para o pessoal responsável pela operação

→ Certifique-se de que o Pentacam® AXL Wave é usado exclusivamente em clínicas e por especialistas oculares e oftalmologistas (pessoal formado, etc.).

Por este motivo, o dispositivo apenas pode ser utilizado por membros do pessoal designados e que, tendo a formação, os conhecimentos e a experiência prática adequados, se encontrem habilitados a manusear corretamente o dispositivo.

Instruções de transporte e armazenamento

Consulte as notas na [seção 16, página 75](#).

Instruções para Configuração e Ligação

→ Apenas a OCULUS ou um revendedor autorizado têm permissão para configurar e ligar o Pentacam® AXL Wave.

→ Não utilize nem armazene o Pentacam® AXL Wave em salas húmidas, consulte [seção 16, página 75](#).

→ Não aproxime o Pentacam® AXL Wave de água que possa pingar, salpicar ou ser pulverizada sobre a unidade, e certifique-se de que não entram líquidos no Pentacam® AXL Wave. Não coloque recipientes que contenham líquidos na proximidade do Pentacam® AXL Wave.

→ Alemanha: O Pentacam® AXL Wave apenas deve ser utilizado em salas adequadas à prática médica depois de terem sido preparadas de acordo com o Regulamento VDE 0100-710.

→ Não utilize os dispositivos incluídos na entrega em áreas onde possam ocorrer explosões nem na proximidade de anestésicos

inflamáveis ou substâncias voláteis, como álcool, benzina ou produtos semelhantes.

- Configure o Pentacam® AXL Wave de modo a que o cabo de alimentação seja fácil de aceder. Desta forma, pode facilmente desligá-lo da fonte de alimentação para qualquer reparação ou manutenção.
- Não force nenhuma ligação com ficha.
Se não conseguir ligar a ficha, verifique se esta cabe na tomada.
Se detetar danos na ligação, deve pedir a reparação a um revendedor autorizado.
- Utilize apenas dispositivos instalados corretamente na mesa de elevação.

Informações relativas ao ambiente do paciente

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



Cuidado

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

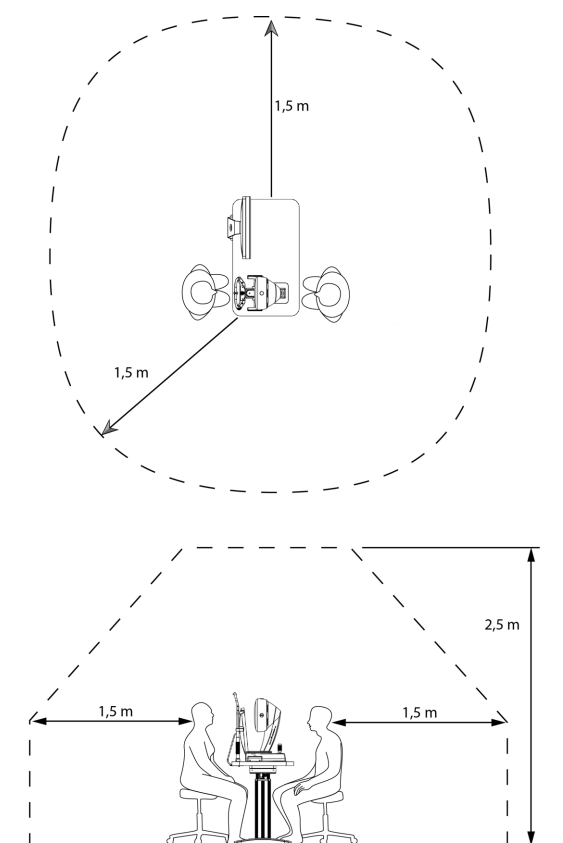


Fig. 4-1: Ambiente do paciente

Informações sobre o funcionamento de um sistema ME

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

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

Instruções de funcionamento

- ➔ Antes da primeira utilização: A OCULUS ou um revendedor autorizado deverá prestar-lhe formação sobre a utilização do Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Nunca utilize um Pentacam® AXL Wave danificado.
- ➔ Utilize o Pentacam® AXL Wave apenas com os acessórios originais fornecidos e apenas se a unidade se encontrar em perfeita condição técnica.
- ➔ Não cubra as aberturas de ventilação.
- ➔ Não toque no doente e no dispositivo ao mesmo tempo.
- ➔ Certifique-se de que o dispositivo não cairá caso alguém se encoste ao dispositivo ou se sente em cima dele.

- Não coloque o Pentacam® AXL Wave, incluindo o cabo ou a bateria recarregável, sobre dispositivos que produzem calor, aquecedores (por exemplo radiadores), micro-ondas ou dispositivos semelhantes.
- Apenas deve utilizar o dispositivo se tiver compreendido devidamente as instruções de utilização.



Cuidado

A luz emitida por esse instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior a duração da exposição e maior o número de pulsos, maior o risco de danos oculares. A exposição à luz desse instrumento quando operado com saída máxima excederá a diretriz de segurança após 48 tratamentos.

Instruções para o uso do laser



Cuidado

Risco de lesões pessoais ou danos materiais devido a radiação laser invisível. O Pentacam® AXL Wave contém um laser Classe 1, de acordo com a norma IEC 60825-1: 2014. Trata-se de um sistema laser encapsulado. Quando a cobertura do Pentacam® AXL Wave está aberta, pode ser exposto a radiação laser invisível, Classe 3R (5 mW).

- Nunca abra a unidade.
- Apenas para pessoal de assistência técnica autorizado: Ao executar trabalhos de manutenção, evite olhar diretamente para o raio laser.

Instruções de manutenção

De forma a reter a elevada precisão de medição do Pentacam® AXL Wave, a OCULUS Optikgeräte GmbH recomenda a execução de um serviço de manutenção de dois em dois anos ou após 25 000 análises. Aparece uma mensagem correspondente, consulte [seção 14.3, página 72](#). Para além disso, é útil executar uma medição de teste do modo de medição do comprimento axial diariamente antes de começar a trabalhar com o Pentacam® AXL Wave.

Se ocorrer um erro que não consiga corrigir, coloque uma etiqueta no Pentacam® AXL Wave que indique que a unidade tem uma avaria e contacte o nosso departamento de assistência técnica, consulte [seção 18, página 77](#).

Instruções para a desmontagem e eliminação

- Ao desligar as ligações elétricas, puxe pela respetiva ficha e não pelo cabo.

- Elimine o aparelho de acordo com as normas legais.

Instruções sobre segurança elétrica



Atenção

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

A ligação do Pentacam® AXL Wave com o respetivo equipamento elétrico não médico (por ex., equipamento de processamento de dados) a um sistema médico elétrico não pode resultar num nível de segurança para o paciente inferior ao nível previsto na norma IEC 60601-1. Se esta ligação conduzir à ultrapassagem do limite de corrente de fuga, devem ser aplicadas medidas de proteção que incluam um disjuntor.

- Certifique-se de que as ligações com dispositivos não médicos são feitas corretamente.
- Utilize apenas o adaptador de corrente indicado na lista da embalagem.
- Use apenas um computador com as especificações indicadas neste manual de instruções, [seção 19, página 79](#).

Utilização de um cabo de extensão de tomada múltipla

Risco de ferimentos ou danos materiais causados por um cabo de extensão de tomada múltipla inseguro

Se usar um cabo de extensão de tomada múltipla para ligar o Pentacam® AXL Wave à fonte de alimentação, tem de considerar as seguintes informações:

- Use um cabo de extensão que esteja em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1, secção 16.
- Não coloque o cabo de extensão de tomada múltipla no chão.
- Não use mais do que um cabo de extensão de tomada múltipla.
- Ligue apenas o Pentacam® AXL Wave e o computador que estiver a ser utilizado com a unidade (se aplicável) ao cabo de extensão de tomada múltipla.

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

Se utilizar um novo computador para o Pentacam® AXL Wave, terá de mandar verificar a condição da segurança elétrica. Para tal, ligue à assistência da OCULUS.



Atenção

Compatibilidade eletromagnética (CEM)/Cabos

Risco de ferimentos pessoais ou danos de propriedade devido a interferência eletromagnética

O equipamento de comunicações RF portátil e móvel pode afetar o equipamento médico elétrico [seção 20, página 83](#).

- ➔ Certifique-se de que os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não causam interferência.
- ➔ Recomendação: mantenha uma distância mínima de 4 m. Se a distância for mais curta, deverá garantir que o Pentacam® AXL Wave funciona corretamente.

4.3 Cibersegurança



O próprio dispositivo não foi concebido para se conectar através de um computador conectado à Internet ou a outra rede, ou a meios portáteis, uma vez que o dispositivo não requer uma rede ou conexão à Internet para funcionar.

O usuário que opte por conectar o dispositivo conectado ao computador à Internet ou a outra rede para outros fins é responsável por garantir que o mesmo é realizado de forma controlada.

Responsabilidade de dados:

o próprio dispositivo não foi concebido para ligar à Internet, mas apenas a um computador. O dispositivo não necessita da Internet para funcionar. Não se ligue à Internet durante a utilização do dispositivo. Essa utilização pode ser considerada incorreta.

Se optar por ligar o computador à Internet para outros fins, a segurança de dados é da sua responsabilidade.

Segurança do dispositivo

É responsabilidade do usuário autorizado assegurar que o dispositivo Pentacam® AXL Wave não é deixado desbloqueado, ou de outra forma inseguro quando não estiver a ser usado, para assegurar que o pessoal médico, profissional não autorizado, ou de outra forma não aprovado, não seja exposto a, ou não tenha acesso a, ePHI.

Responsabilidade do usuário

Os nomes de usuários ou senhas não devem ser compartilhados com colegas ou outros, mesmo que lhes seja permitido por lei e pela política do fornecedor visualizar o mesmo tipo de informação (por exemplo, dois operadores que revejam as mesmas amostras de doentes).

Os operadores têm acesso a ePHI dos pacientes e não devem tirar fotografias instantâneas, capturas de tela ou fotografias (por exemplo, usando outro dispositivo) de qualquer informação visualizada através do dispositivo.

Os operadores não devem introduzir dados de identificação no dispositivo. A identificação de todos os dados do dispositivo deve ser removida e esses devem estar relacionados com a identificação da amostra e não com o doente.

Comunicação de violações de segurança ou de privacidade do dispositivo

Os operadores devem contactar seu departamento local de TI e revelar quaisquer contas de usuário suspeitas ou confirmadas, e quaisquer outras violações de privacidade ou de segurança.

Recuperação a partir de contas ou dispositivos comprometidos

Quando as contas são consideradas comprometidas, os dispositivos são perdidos, ou o acesso não autorizado é descoberto ou suspeito, os administradores da rede de TI da Organização de Saúde suspendem e modificam os critérios de login de usuário e emitem novas credenciais de login para que o usuário acesse à sua conta em segurança.

Assistência indisponível

Os usuários devem comunicar a indisponibilidade da assistência ou o acesso proibido à informação ao departamento de TI da sua Organização de Saúde local.

Precauções

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

Precauções para o controlo de acesso ao computador

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

- Bloqueie o computador se sair da estação de trabalho (atalho: 'tecla Windows' + 'L').

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

- Se optar por conectar o computador à LAN ou à Internet, é responsável por garantir a segurança dos dados.
- Prefira uma ligação com cabo entre o computador e a rede.
- Se ainda assim utilizar ligações Wi-Fi, assegure a utilização de métodos de segurança adequados (por exemplo, WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced Encryption Standard – com uma chave de rede forte).
- Recomenda-se a utilização de uma firewall (software ou hardware).
- Tenha em atenção as instruções relativas à integração em uma rede de TI [seção 20.5, página 92](#)



Não usar o Pentacam® AXL Wave com tecnologia sem fios, por exemplo com USB sem fios (conexão entre dispositivo e computador)

5 Utilização prevista



Cuidado

A legislação federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

O Pentacam® AXL Wave foi concebido para fotografar o segmento anterior do olho, que inclui a córnea, pupila, câmara anterior e lente do olho.

Para avaliar:

- formato da córnea,
- analisar condição da lente (lente cristalina opaca),
- analisar o ângulo da câmara anterior,
- analisar a profundidade da câmara anterior,
- analisar o volume da câmara anterior,
- analisar a opacidade cortical anterior ou posterior,
- analisar a localização de cataratas (nuclear, subcapsular e/ou cortical), utilizando imagens de corte com densitometria,
- espessura da córnea,
- comprimento axial,
- distância branco a branco,
- aberrações óticas do olho,
- imagiologia com retroiluminação.

O Pentacam® AXL Wave também executa cálculos para ajudar os médicos a determinar a potência da lente intraocular para implantação.

Indicação médica pretendida

O Pentacam® AXL Wave é indicado como uma ajuda para rastrear várias doenças oculares, por exemplo, mas não limitado a:

- Classificação e progressão do queratocono
- Doenças ectáticas precoces
- Quantificação da densidade da córnea ótica
- Quantificação da densidade da lente ótica
- Glaucoma de ângulo fechado
- Apoio ao planeamento de IOL.

O Pentacam® AXL Wave só pode ser utilizado para o uso descrito neste manual de instruções.

- Leia atentamente as instruções de segurança indicadas acima.

Contraindicação

desconhecida

Possíveis efeitos secundários

- Imagem posterior
- Dor de cabeça
- Vertigem
- Olhos lacrimejantes

Utilizadores pretendidos

Certifique-se de que o Pentacam® AXL Wave é utilizado exclusivamente em clínicas e por optometristas e médicos oftalmologistas.

- que podem garantir um tratamento adequado devido a seus conhecimentos, formação e experiência prática.
- que tenham sido instruídos pelo pessoal da OCULUS ou por um revendedor autorizado antes da operação inicial.

Grupo de pacientes

Crianças a partir dos 3 anos até pacientes geriátricos. Sem restrições de peso, saúde e condições. Paciente está acordado e capaz de compreender e de olhar para um alvo de fixação.

6 Descrição do dispositivo

6.1 Descrição geral dos componentes do equipamento



- | | | | |
|---|--|---|------------------------|
| 1 | Abertura de ventilação | 5 | Conetor do cabo em Y |
| 2 | Janela de medição | 6 | Correção transversal |
| 3 | Abertura da câmara | 7 | Joystick |
| 4 | Interruptor para ligar/desligar com luz indicadora | 8 | PLACA DE IDENTIFICAÇÃO |

Fig. 6-1: Componentes do dispositivo

6.2 Como funciona o Pentacam® AXL Wave

Enquanto roda à volta do olho, o Pentacam® AXL Wave captura imagens Scheimpflug do segmento anterior do olho através de vários eixos.

As imagens Scheimpflug criadas durante um exame são transmitidas para o PC ligado.

O comprimento axial do olho é medido e apresentado por interferometria parcial.

As imagens Scheimpflug podem ser capturadas aos dois segundos.

São medidos e analisados até 138 000 valores de altura genuínos a partir das imagens Scheimpflug.

As imagens Scheimpflug são a base para os dados de altura, que são utilizados para calcular um modelo matemático 3D do segmento anterior do olho. Ao mesmo tempo, quaisquer movimentos do olho são registados e tidos em consideração.

Uma especificação de qualidade (QS, quality specification) permite-lhe avaliar a qualidade da medição feita.

O modelo matemático 3D, corrigido para movimentos do olho, oferece a base para todas as análises subsequentes.

A topografia das superfícies frontal e traseira da córnea, a paquimetria e a densitometria são calculadas e apresentadas de limbo a limbo para toda a superfície da córnea.

Uma análise da câmara anterior oferece a base para o cálculo do ângulo da câmara, volume da câmara e profundidade da câmara.

A densitometria da córnea e da lente produz automaticamente valores quantificados.

As imagens a cores apresentadas no ecrã apresentam os resultados da medição.

Um modelo 3D rotativo apresenta as superfícies frontal e traseira da córnea, íris e lente.

A medição da frente de onda utiliza um aberrómetro Hartmann Shack para detetar as aberrações de ordem baixa e elevada de todo o olho. As aberrações da córnea, a lente cristalina e a refração objetiva são calculadas a partir desta medição.

É possível utilizar retroiluminação para mostrar as opacidades do olho. Além disso, é possível executar uma verificação pós-operação da centragem e inclinação da LIO.



Atenção

A OCULUS Optikgeräte GmbH não deve ser responsabilizada de nenhuma forma pela utilização dos dados registados por um Pentacam® AXL Wave nem pelas avaliações que o dispositivo tenha calculado.

7 Configuração e ligação



Atenção

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

- Antes da primeira utilização, verifique se a instalação e ligação do Pentacam® AXL Wave é executada pelo nosso serviço técnico ou por um profissional autorizado pela OCULUS.



Nota

- Não exponha o Pentacam® AXL Wave a quaisquer vibrações, choques, contaminantes, humidade ou a temperaturas elevadas.
- Manuseie o dispositivo ótico com cuidado.

- Configure o Pentacam® AXL Wave de modo a que o cabo de alimentação seja fácil de aceder. Desta forma, pode facilmente desligá-lo da fonte de alimentação para qualquer reparação ou manutenção.
- Coloque o dispositivo de forma a que a luz direta não possa afetar a medição.
- Certifique-se de que o exame não é afetado por reflexos de luz. Para garantir esta condição, escureça a sala de exame.

Temperatura ambiente

As condições ambientais para a operação são dadas em [seção 19, página 79](#).

- Antes de instalar o Pentacam® AXL Wave, considere o transporte, armazenamento e temperatura ambiente atual do local onde o dispositivo irá ser instalado.

A diferença entre a temperatura da sala de instalação e a temperatura de armazenamento e transporte não deve ultrapassar os 10 °C para evitar embaciar a ótica interna.

- Se a diferença de temperatura for superior a 10 °C, deixe o sistema durante 6 horas até a temperatura do instrumento se adaptar à temperatura ambiente.

7.1 Ligação elétrica



Atenção

Risco de segurança elétrica

- Não utilize o Pentacam® AXL Wave ao lado ou em cima de outro equipamento.
- Se tiver de usar o Pentacam® AXL Wave junto a outro equipamento ou sobre outro equipamento, verifique o funcionamento correto do Pentacam® AXL Wave.
- Utilize apenas o adaptador de corrente indicado na lista, [seção 20.1, página 83](#).
- Se utilizar um cabo de extensão para ligar o Pentacam® AXL Wave: Use um cabo de extensão que esteja em conformidade com os requisitos da norma DIN EN 60601-1.
- Não coloque o cabo de extensão de tomada múltipla no chão.
- Não use mais do que um cabo de extensão de tomada múltipla.
- Ligue apenas o Pentacam® AXL Wave e o computador que estiver a ser utilizado com a unidade (se aplicável) ao cabo de extensão de tomada múltipla.
- Use uma tomada com ligação à terra que esteja totalmente operacional.



Fig. 7-1: Ligação

- Ligue o conector do cabo em Y à tomada e aperte a ligação. Certifique-se de que a ficha está inserida na posição correta.



Nota

Risco de danos no equipamento devido a uma ligação incorreta

Se não ligar o Pentacam® AXL Wave adequadamente e a ligação estiver ativa, a unidade pode ficar danificada dentro de um curto período de tempo.

- Não use força excessiva ao ligar a ficha elétrica.
- Preste atenção às especificações da placa de identificação.

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

- Aperte a ligação com firmeza.
- Ligue o cabo em Y ao PC/computador portátil e o adaptador de corrente.

7.2 Ligar



Atenção

Risco de medições incorretas devido a uma configuração inadequada

Antes de fazer medições, o Pentacam® AXL Wave tem de estar ligado durante pelo menos uma hora.

- O primeiro passo é ligar o PC ou computador portátil.
- Em seguida, ligue o Pentacam® AXL Wave no interruptor para ligar/desligar (posição ON). O LED do interruptor acende-se a verde, *fig. 7-1, página 19*.

7.3 Desligar

- Feche o programa Pentacam® AXL Wave feche o Patient Data Management.
- Encerre o sistema operativo Windows.
- Desligue o Pentacam® AXL Wave no interruptor para ligar/desligar (posição OFF).

7.4 Instalação de software em PC separados

O software Pentacam é compatível com rede. Isto possibilita a instalação do software Pentacam® AXL Wave em diversos PC, ligados a uma rede local.

Certifique-se de que todos os PC numa rede têm instalada a mesma versão do software Pentacam® AXL Wave.

É incluída uma Chave de Licença Flutuante em cada envio do Pentacam® AXL Wave. Assegure uma instalação devida com base no Manual da Chave de Licença Flutuante.

Isto permite uma avaliação interativa paralela dos exames do Pentacam® AXL Wave com base nos módulos e pacotes opcionais do software disponibilizados.

Os exames de demonstração incluídos podem ser visualizados em cada computador que tenha instalado o software Pentacam® AXL Wave.

Para obter informações mais detalhadas, contacte o seu revendedor autorizado ou o nosso departamento de assistência técnica.

8 Patient Data Management

8.1 Iniciar o Patient Data Management

Pode introduzir e utilizar os dados do paciente pelo patient data management.

Quando liga o PC, primeiro é carregado o sistema operativo.

➔ Clique no ícone Pentacam® AXL Wave.

É apresentada a interface de utilizador do Patient Data Management.

The screenshot shows the 'Gerenciamento de dados de paciente' window. It features a patient information form at the top left, a 'Funcões' (Functions) menu at the top right, a 'Lista de Pacientes' table in the middle left, and an 'Exames anteriores' (Previous Exams) table in the middle right. At the bottom, there are buttons for 'Importar', 'Exportar', 'Apagar Paciente', and 'Apagar exame'. Numbered callouts point to these specific elements: 1 (Functions menu), 2 (Previous Exams table), 3 (Delete Exam button), 4 (Delete Patient button), 5 (Export button), 6 (Import button), 7 (Patients List table), and 8 (Patient Information form).

1 Caixa de grupo "Functions"(Funções)

2 Exames anteriores

3 Botão [Delete exam.] (Apagar exame)

4 Botão [Delete Patient] (Apagar paciente)

Fig. 8-1: Interface de utilizador do Patient Data Management

5 Botão [Export] (Exportar)

6 Botão [Import] (Importar)

7 Lista de pacientes

8 Caixa de grupo Patient (Paciente)



Para chegar ao programa Pentacam® AXL Wave, deverá primeiro introduzir um novo paciente (8) ou seleccionar um paciente existente a partir da lista de pacientes (7).

Para obter mais informações sobre o Patient Data Management, consulte a [seção 12, página 59](#).

8.1.1 Introduzir um novo paciente

- ➔ Pressione o botão [New] (Novo) para introduzir um novo paciente no sistema Patient Data Management.
- ➔ Introduza o apelido, o nome próprio e a data de nascimento do paciente na janela do paciente.




Fig. 8-2: Introduzir pacientes

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

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

8.1.2 Selecionar um paciente existente

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

Lista de Pacientes:				
	Sobrenome	Nome	Data de nasc.	ID
	0000 Demo AXL Wave	Pseudophakic Eye.	06.06.1970	Multifocal-toric IOL
▶	0000 Demo AXL Wave	Normal Patient	01.01.1960	huge pupil diameter change
	01 Demo	AXL	28.03.1946	short eye
	01 Demo	AXL	15.08.1969	assym. KC
	01 Demo	AXL	19.08.1974	flat cornea

Fig. 8-3: Lista de pacientes

- ➔ Escolha [Search] (Pesquisar) para localizar rapidamente na lista o paciente que procura.
- ➔ Introduza o nome do paciente ou a primeira letra do nome no campo "Last name" (Apelido).

Em alternativa, pode procurar o paciente através do número de identificação, do nome próprio ou da data de nascimento, assumindo que estes dados lhe foram atribuídos quando o paciente foi registado inicialmente.

- ➔ Na lista apresentada, clique na entrada que procura para transferir o nome do paciente para a janela de pacientes. Este procedimento apresenta também uma lista de todos os exames anteriores para esse mesmo paciente na janela de exame (parte inferior do lado direito).
- ➔ Clique em "End Search" (Terminar pesquisa) para terminar esse processo. O respetivo paciente continua destacado a azul.

Pesquisa alargada por paciente: Caixa de seleção [Extended] (Alargada)

➔ Clique na caixa de seleção [Extended] (Alargada).

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




Fig. 8-4: Procura avançada

8.2 Iniciar o Software Pentacam® AXL Wave

Passar do Patient Data Management para o programa Pentacam® AXL Wave:

➔ Depois de selecionar um paciente: Prima o botão [Pentacam] para iniciar o programa Pentacam® AXL Wave (*fig. 8-1, página 22*)

ou

➔ Faça duplo-clique no nome do paciente selecionado ou num exame para iniciar o programa Pentacam® AXL Wave.



Proceda a um teste de comprimento axial se aparecer uma mensagem, [seção 13, página 64](#).

Se não proceder a uma medição de teste, é armazenada no programa Pentacam® AXL Wave.

9 Utilizar o programa Pentacam® AXL Wave

Se nenhuma mensagem de erro for exibida após a inicialização do software com o aparelho conectado e ligado (por exemplo, falha do componente, câmara não detetada, dados de referência em falta, etc.), o aparelho está pronto a ser utilizado em segurança.



Nota

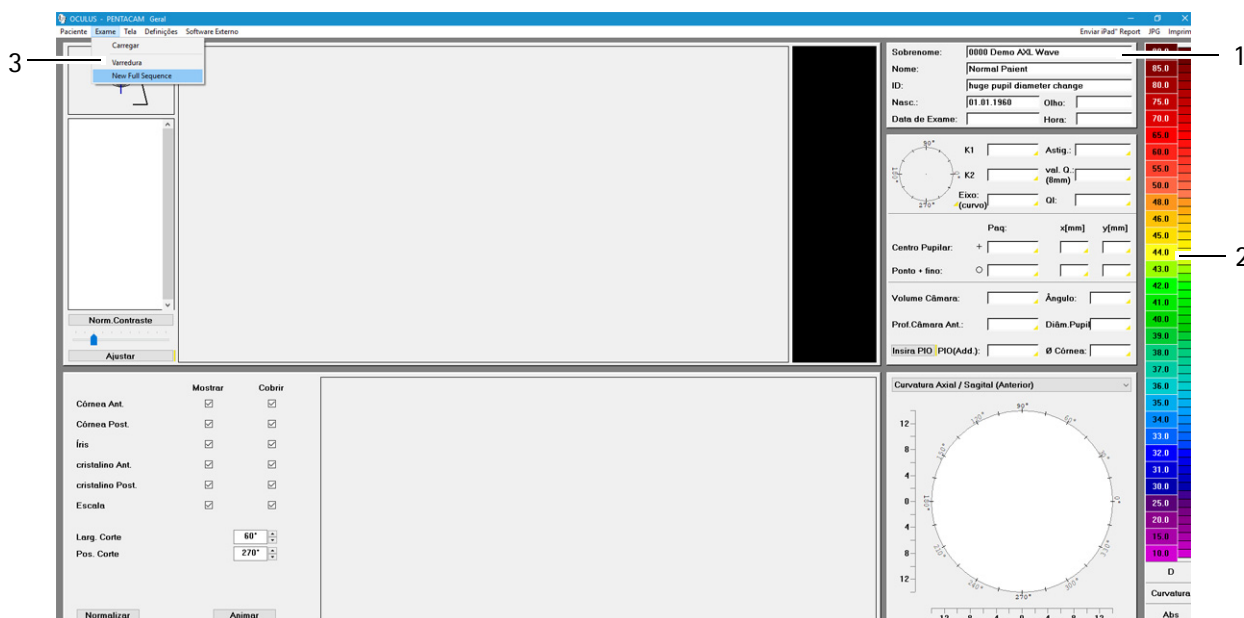
O programa Pentacam® AXL Wave não deve ser utilizado para decidir a terapia sem correlação profissional com outras descobertas clínicas e testes diagnósticos.



Uma vez que este manual de instruções se concentra no conceito operativo do Pentacam® AXL Wave, a descrição das funções do programa Pentacam® AXL Wave está limitada a iniciar o processo de medição e a carregar exames anteriores. O guia do utilizador contém informações detalhadas sobre as funções do programa Pentacam® AXL Wave.

9.1 Ecrã de visão geral em branco

Após iniciar o programa Pentacam® AXL Wave é apresentado este ecrã.



1 Dados do doente

2 Barra de cores

3 Menu de exame

Fig. 9-1: Ecrã de visão geral em branco

9.2 Iniciar um exame

Uma sequência de exame com o Pentacam® AXL Wave combina os seguintes modos:

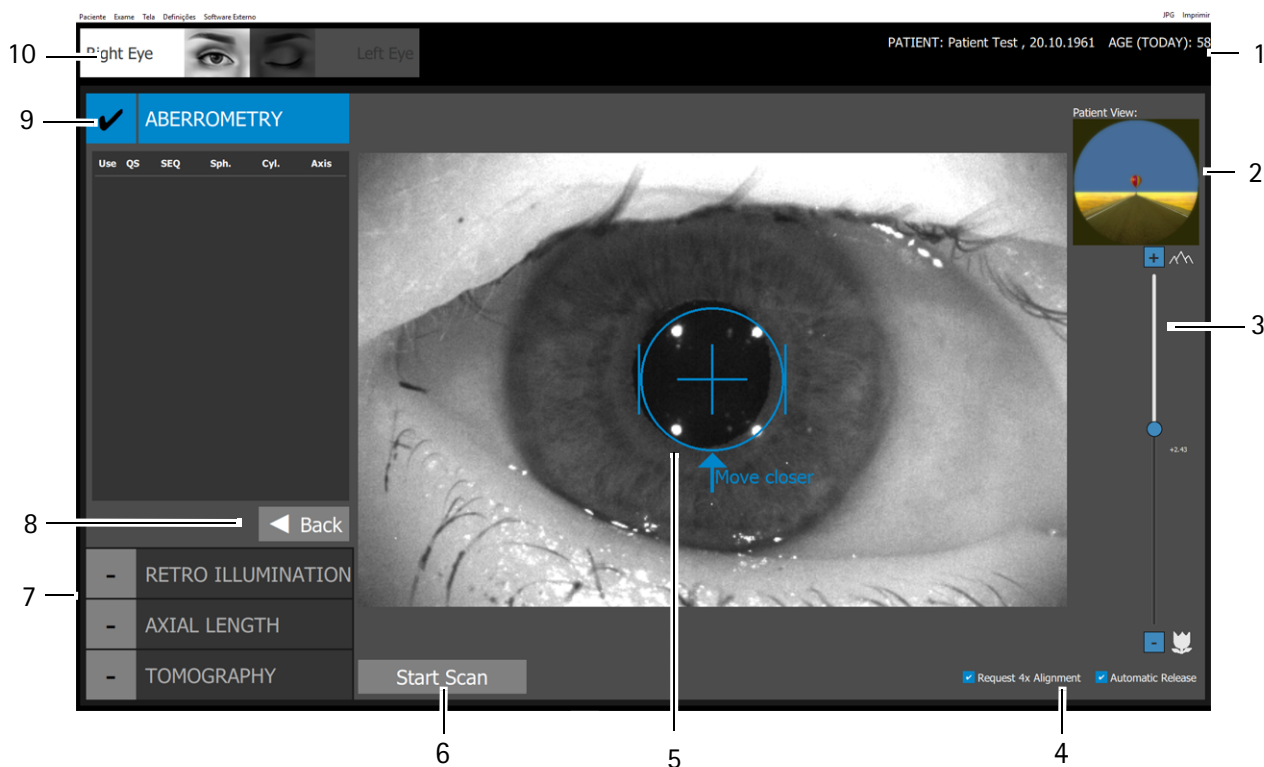
- aberrometria de frente de onda total
- retroiluminação
- comprimento axial
- tomografia Scheimpflug
- ➔ Selecione o separador [Examination] (Exame) e clique em [New Full Sequence] (Nova sequência total) para iniciar o exame de sequência total.



Pode executar análises únicas para cada modo de exame, por exemplo para verificar os valores após uma cirurgia, [seção 11.6.1, página 53](#).

9.3 Ecrã de visão geral do Pentacam® AXL Wave

Após iniciar o programa de sequência total é apresentado este ecrã.



- | | |
|---|--|
| 1 Dados do paciente | 6 Botão [Start Scan] (Iniciar análise) |
| 2 Vista do paciente | 7 Visão geral dos modos de exame |
| 3 Cursor para fixação do alvo | 8 Botão [Back] (Retroceder) |
| 4 Caixas de verificação para as respetivas medições | 9 Modo de exame atual |
| 5 Visão geral da imagem com auxiliar de ajuste | 10 Apresentação do olho examinado atualmente (D/E) |

Fig. 9-2: Ecrã de análise (exemplo "Frente de onda")

- Dados do paciente (1).
- La vista do paciente indica a respetiva imagem ou alvo de fixação, para onde o paciente tem de olhar durante a medição (2).
- O cursor do alvo de fixação (3) ajusta-se automaticamente com base na refração objetiva para a respetiva distância.
- As caixas de verificação (4) apresentadas dependem do modo de medição.
- A Visão geral da imagem (5) com uma mira como auxiliar de ajuste ajuda o examinador a alinhar o Pentacam® AXL Wave corretamente com o olho do paciente. Após terminar o alinhamento, o Pentacam® AXL Wave fornece automaticamente a medição.
- Nos casos em que não for possível um fornecimento automático da medição, por exemplo em casos de instabilidade da fixação, clique no botão [Start Scan] (Iniciar análise) (6) para ativar a medição manual. Pode também utilizar a tecla Enter.
- Pode alterar o modo do exame (7). Clique no botão [Back] (Retroceder) (8) para regressar ao modo de exame anterior.
- O modo de exame atual (9) apresenta informações sobre se os dados podem ser utilizados para analisar os dados, o valor QS e resultados específicos da medição, como o comprimento axial.
- O olho que está atualmente a ser examinado é detetado automaticamente e apresentado (10).

Informações sobre as medições simples

Cada medição é listada e classificada.

1 Use	2 QS	SEQ	Sph.	Cyl.	3 Axis
<input type="checkbox"/>	✘	+2.37 D	+2.93 D	-1.11 D	91.7°
<input type="checkbox"/>	✘	+2.43 D	+2.92 D	-0.99 D	89.1°
<input checked="" type="checkbox"/>	✔	+2.43 D	+2.97 D	-1.07 D	88.2°

1 Coluna "Use" (Utilização)

2 Coluna "QS"

3 Valores, dependendo do modo atual

Fig. 9-3: Exemplo de aberrometria: Parâmetro de refração objetiva

- **Use (Utilização) (1):** Utilização da medição para a avaliação. Se o valor QS da respetiva medição estiver verde e OK, clique na caixa de verificação para utilizar os dados para a avaliação na análise de sequência completa. A análise de sequência completa é uma visualização resumida abrangente que inclui os dados das quatro medições/imagens realizadas numa rotina de sequência completa. Utilize apenas uma medição para o exame de sequência completa.

- **QS (2):** O fator de especificação de qualidade, incluindo diferentes parâmetros dependendo do modo. Se o valor
 - estiver verde e OK, a medição está correta e pode ser utilizada para a avaliação do exame.
 - estiver amarelo, é aconselhável repetir a medição.
 - estiver vermelho, é necessário repetir a medição.

9.4 Carregar exames anteriores

- ➔ Selecione o item de menu [Examination] (Exame) e clique em [Load] (Carregar).
É apresentada a caixa de diálogo [Load Examination] (Carregar exame).
- ➔ Selecione, clicando no exame necessário.
- ➔ Confirme a seleção clicando em [OK] ou clicando duas vezes.
O programa Pentacam® AXL Wave carregará o exame selecionado.

9.5 Informações úteis



O programa Pentacam® AXL Wave oferece assistência útil. Pode encontrá-la clicando na marca amarela.



Este símbolo surge para alguns valores medidos.

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

10 Informação sobre os modos



O guia do utilizador contém informações detalhadas sobre as definições e predefinições do Pentacam® AXL Wave.

Uma sequência de exame com o Pentacam® AXL Wave combina os seguintes modos:

- aberrometria de frente de onda total
- retroiluminação
- comprimento axial
- tomografia Scheimpflug

O programa guia-o automaticamente através da rotina de exame.

Mas pode aceder a cada modo de exame separadamente, consulte [seção 11.6, página 52](#).

10.1 Informação sobre o modo de aberrometria

A aberrometria de frente de onda total e a refração objetiva permitem a avaliação, documentação e apresentação da qualidade de visão antes e depois da cirurgia refrativa ou de cataratas.

10.2 Informação sobre o modo de retroiluminação

A retroiluminação implementada permite uma verificação da inclinação e centragem da LIO, especialmente LIO tóricas. A tecnologia integrada ajuda a melhorar os resultados após a cirurgia, se necessário.

10.3 Informação sobre o modo de comprimento axial

É executada biometria ótica sem contacto a partir da superfície da córnea até à retina para o cálculo de potência da LIO.

Informação:

Tipo de exame	Modo de exame	Imagens	Medição automática	Nota
Comprimento axial	AXL	6	Sim	Prestar atenção ao estado do olho

10.4 Informação sobre o modo de tomografia

Com base em 25 ou 50 imagens Scheimpflug capturadas e no modelo 3D resultante, o segmento anterior do olho pode ser medido, apresentado e analisado para diferentes aplicações, como rastreio precoce de ectasia, avaliação de cataratas, etc.

Tipo de exame	Modo de exame	Imagens	Medição automática	Nota
Topografia	Análise 3D	25-50	Sim	
Paquimetria	Análise 3D	25-50	Sim	
Análise da câmara anterior	Análise 3D	25-50	Sim	Não aplicar gotas midriáticas.
Densitometria	Análise 3D	25-50	Sim	Utilizar o mesmo número de imagens para permitir uma verificação de progresso, aplicar gotas midriáticas.

11 Procedimento de medição

Esta secção descreve o procedimento de

- preparação de uma medição, [secção 11.1, página 31](#)
- medição da aberração de frente de onda, [secção 11.2, página 35](#)
- utilização do modo de retroiluminação, [secção 11.4, página 41](#)
- medição do comprimento axial, [secção 11.4, página 41](#)
- execução de uma análise de tomografia do segmento anterior do olho, [secção 11.5, página 48](#)

Além disso, pode realizar uma medição individual, [secção 11.6, página 52](#)



Atenção

Risco de medição incorreta devido a utilização incorreta

- Antes da primeira utilização: A OCULUS ou um revendedor autorizado deverá prestar-lhe formação sobre a utilização do Pentacam® AXL Wave.

Risco de medições incorretas devido a uma configuração inadequada

- Antes de fazer medições, o Pentacam® AXL Wave tem de estar ligado durante pelo menos uma hora.

Risco de medições incorretas causadas por pequenos movimentos do paciente

O alinhamento adequado do paciente pode ser afetado por pequenos movimentos de um banco rolante utilizado durante a medição.

- Execute uma análise Pentacam® AXL Wave apenas se o paciente estiver sentado numa cadeira fixa. Se se tratar de uma cadeira de rodas, bloqueie os travões.

11.1 Preparação do procedimento de medição

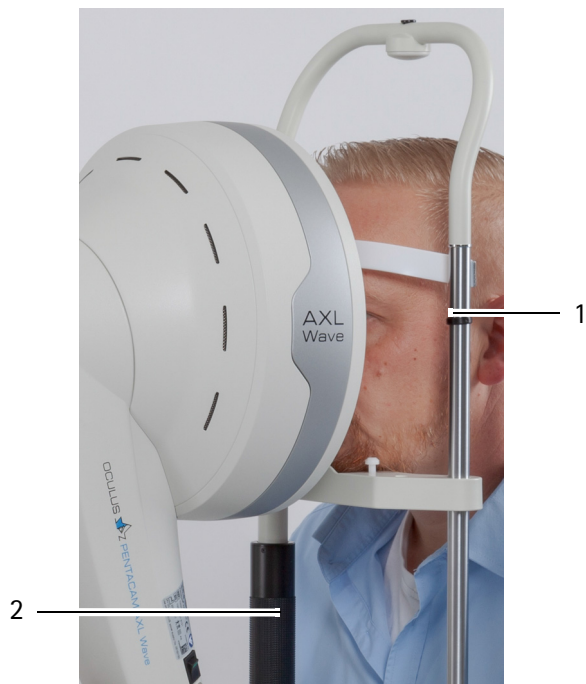
Predefinições

- Certifique-se de que está ativado o modo de medição pretendido.
- Ajuste a altura da mesa.
- Verifique se
 - foi colocado papel novo no apoio de queixo ou se o apoio de queixo foi limpo e desinfetado, [secção 14, página 70](#).
 - o apoio de testa foi limpo e desinfetado depois de cada exame, [secção 14, página 70](#).
 - a lente na parte da frente da câmara e o vidro acrílico estão limpos.
- Peça ao doente que coloque a cabeça sobre o apoio de testa e de queixo.
- Não toque no paciente e no Pentacam® AXL Wave em simultâneo.

- ➔ Selecione o separador [Examination] (Exame) e clique em [New IOL measurement sequence] (Nova sequência de medição da LIO).

Ajuste aproximado

- ➔ O anel preto entre o apoio de queixo e o apoio de testa (1) deve ser utilizado para medir a altura necessária dos olhos do paciente.



1 Marca (anel preto)

2 Pega de torção

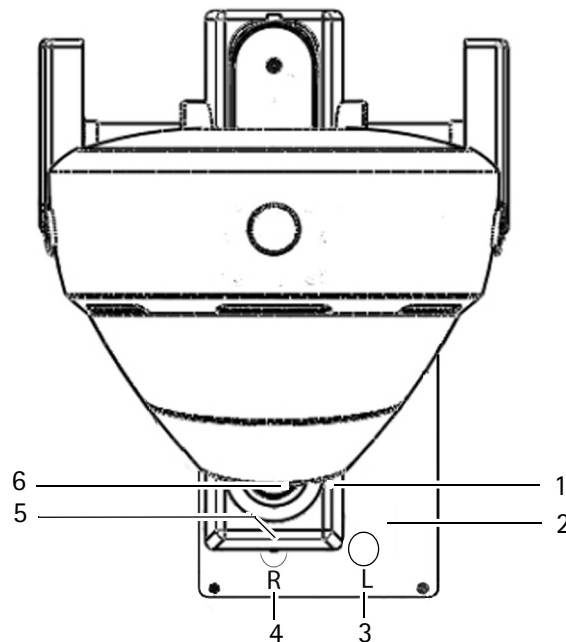
Fig. 11-1: Ajuste aproximado do apoio de queixo e de testa

- ➔ Ajuste o nível dos olhos do paciente com a pega de torção (2). O paciente está corretamente posicionado quando o queixo e a testa tocarem nos apoios e os olhos estiverem nivelados com a marca.



Se ajustar o apoio de queixo para uma cabeça pequena (por exemplo, para a cabeça de uma criança), o olho para teste para o apoio de queixo. Afaste o olho para teste para o lado e, em seguida, ajuste o apoio de queixo.

- Exemplo de um ajuste aproximado para o olho direito: Desloque a corredeira transversal (1) até a marca no fim da corredeira transversal coincidir aproximadamente com o círculo R (4) na placa deslizante.



- | | | | |
|---|------------------------|---|---------------------------------|
| 1 | Corredeira transversal | 4 | Marca direita |
| 2 | Placa deslizante | 5 | Marca na corredeira transversal |
| 3 | Marca esquerda | 6 | Joystick |

Fig. 11-2: Marcas na corredeira transversal

- Olhe para o olho do paciente que está a examinar de um dos lados e certifique-se de que o olho do paciente está em frente da janela de medição.
- Se necessário, ajuste a posição da corredeira transversal para a esquerda ou para a direita.

Escurecer a sala/lençol escuro

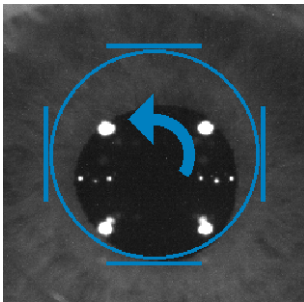
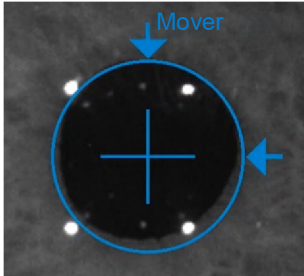
- Se a luz da sala de exame não tiver sido reduzida ou desligada, utilize o lençol escuro fornecido para cobrir o paciente e o Pentacam® AXL Wave.
- Aconselhe o paciente a olhar para a respetiva imagem/alvo de fixação.

Ajuste de precisão

→ Efetue quaisquer ajustes de precisão necessários com base nas informações da janela de ajuste.

Exemplo (com setas azuis): a distância e posição do olho do paciente não estão corretas.

→ Mova o joystick para trás e para a esquerda.



Exemplo (com setas azuis): Mova ou rode o joystick na direção especificada.

→ Rode o joystick no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

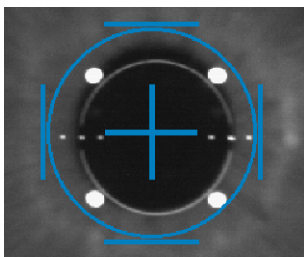
Seta	Movimento da câmara	Movimento do joystick
→	direita	Mova o joystick para a direita
←	esquerda	Mova o joystick para a esquerda
↑	frente	Mova o joystick na direção do paciente
↓	trás	Mova o joystick na direção contrária ao paciente
↻	cima	Rode o joystick no sentido dos ponteiros do relógio
↻	baixo	Rode o joystick no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio

Quando conseguir a posição pretendida, aparece uma cruz azul no centro do anel, rodeada por quatro linhas azuis. O Pentacam® AXL Wave começa automaticamente a medição.

Iniciar o exame manualmente

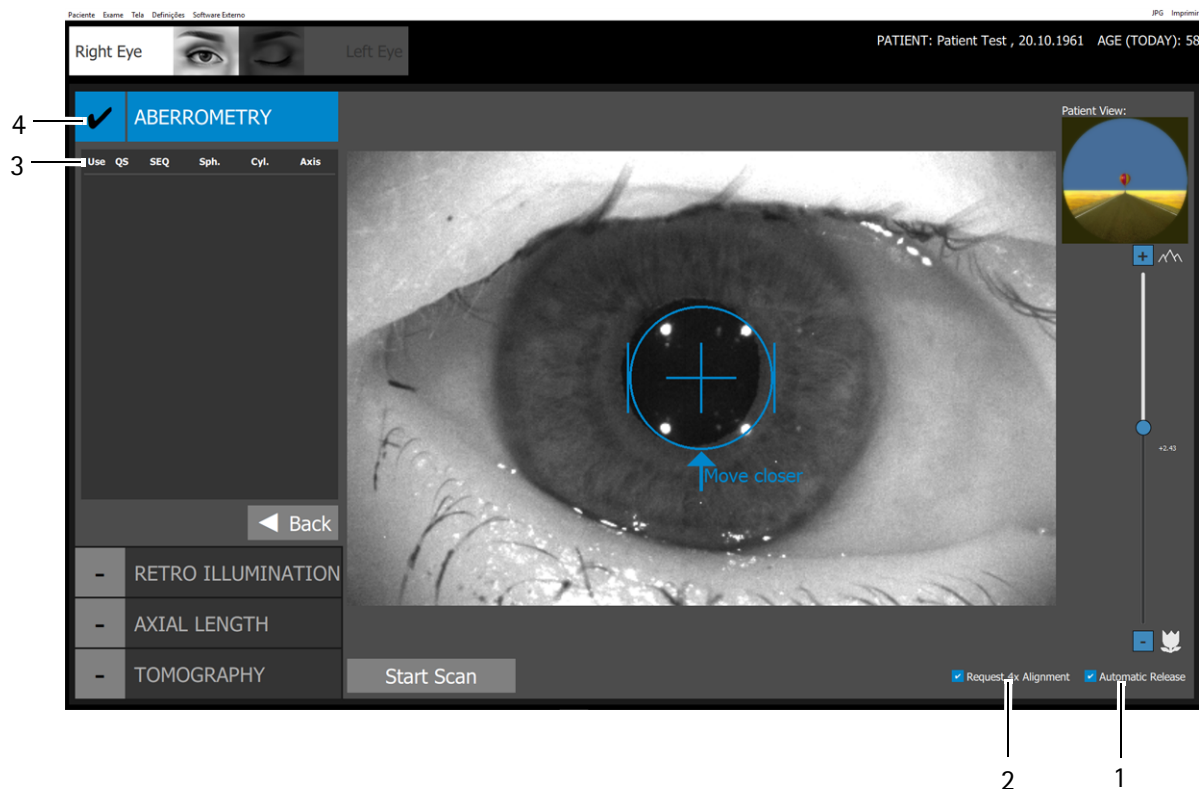
Em alternativa, pode iniciar o procedimento de medição manualmente.

→ Para medir manualmente: Comece a medir clicando em [Start Scan] (Iniciar análise) ou premindo a tecla Enter.



11.2 Procedimento de medição para medir a aberração de frente de onda

→ Prepare a medição e ajuste o paciente, [seção 11.1, página 31](#).



- 1 Caixa de verificação [Automatic Release]
(Libertação automática)
- 2 Caixa de verificação [Request 4x alignment]
(Pedido de alinhamento 4x)

- 3 Parâmetro de refração objetiva
- 4 Modo de exame atual

Fig. 11-3: Ecrã de análise "Aberrometria"

Medição da aberração de frente de onda

- Peça ao paciente para piscar os olhos normalmente, faça uma pausa rápida e proceda à análise de aberrometria.
- Certifique-se de que a caixa de verificação [Automatic Release] (Libertação automática) (1) está selecionada, para ativar a libertação automática da medição. A opção deve estar ativada por predefinição.
- Certifique-se de que o botão "Request 4x Alignment" (Pedido de alinhamento 4x) (2) está ativado.

Se a opção "Request 4x Alignment" (Pedido de alinhamento 4x) estiver ativada, a medição começa apenas se o paciente estiver a fixar corretamente. A medição inicia automaticamente. A opção "Request 4x Alignment" (Pedido de alinhamento 4x) desativada significa: As medições são efetuadas sem quaisquer interrupções. A opção "Request 4x Alignment" (Pedido de alinhamento 4x) está ativada por predefinição. Desative a opção "Request 4x Alignment" (Pedido de alinhamento 4x) apenas se o paciente não conseguir fixar devidamente.

- ➔ Desloque a imagem com a cruz em direção ao paciente até os quatro LED infravermelhos estarem claramente visíveis.

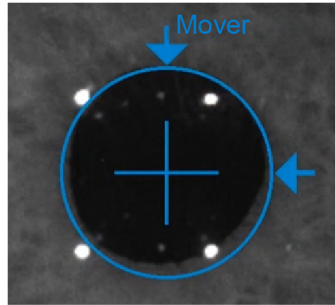


Fig. 11-4: Ajuste

Em alternativa, pode utilizar o auxiliar de ajuste do ajuste de precisão, consulte *"Ajuste de precisão"* página 34.

- ➔ Pouco antes de chegar à posição final, peça ao paciente para abrir bem o olho e não piscar o olho.
A posição final provisória da câmara é atingida quando as quatro barras emoldurarem o círculo azul.
O AXL Wave Pentacam® aciona automaticamente a medição da aberração da frente de onda e da retroiluminação.
- ➔ Siga as indicações no ecrã e de seguida prossiga com a medição do comprimento do eixo.

Parâmetro de refração objetiva (3)

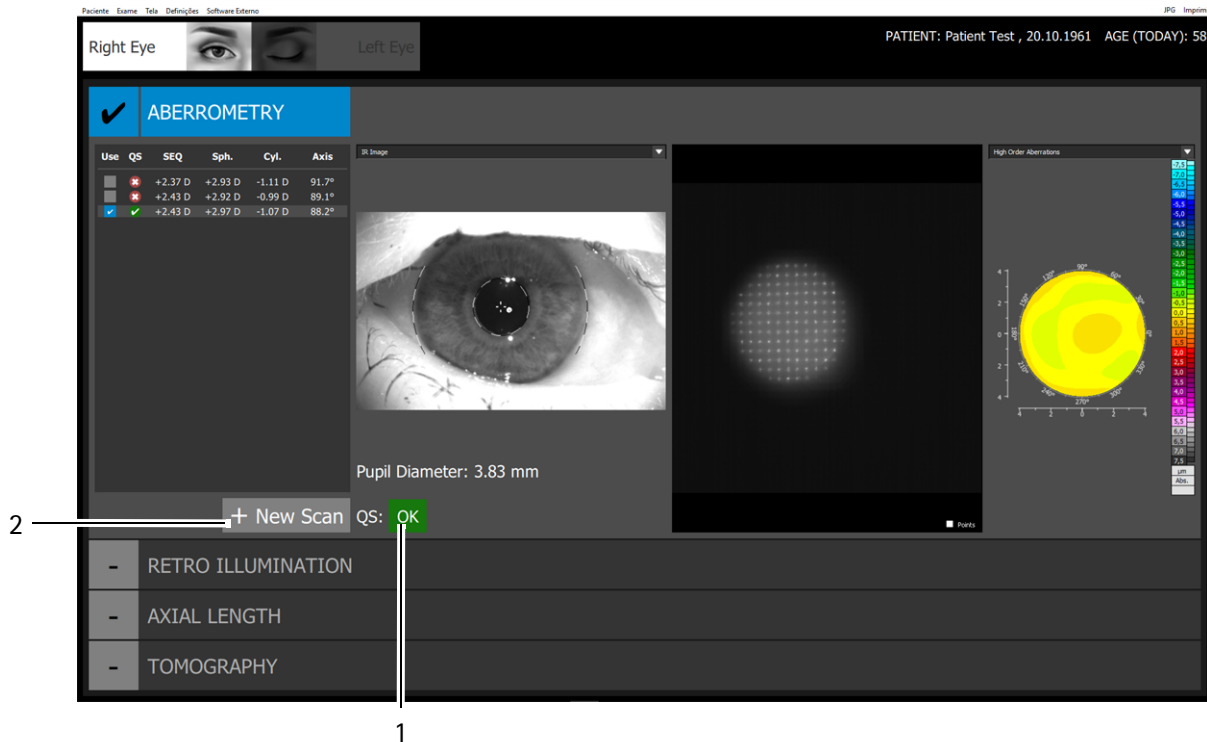
Use	QS	SEQ	Sph.	Cyl.	Axis
<input type="checkbox"/>	✘	+2.37 D	+2.93 D	-1.11 D	91.7°
<input type="checkbox"/>	✘	+2.43 D	+2.92 D	-0.99 D	89.1°
<input checked="" type="checkbox"/>	✔	+2.43 D	+2.97 D	-1.07 D	88.2°

Fig. 11-5: Parâmetro de refração objetiva

- **Use (Utilização):** ative esta caixa de verificação para utilizar os dados para a análise de sequência completa. Utilize apenas um exame de cada modo de exame para o exame de sequência completo, *"Informações sobre as medições simples"* página 27.
- **QS:** valor de especificação de qualidade, consulte *seção 11.2.1, página 37*.
- **SEQ:** equivalente esférico com base na refração de frente de onda
- **Sph.:** potência esférica com base na refração de frente de onda
- **Cyl.:** potência cilíndrica com base na refração de frente de onda
- **Axis (Eixo):** posição do eixo com base na refração de frente de onda

11.2.1 Especificações de qualidade e parâmetro para aberrometria de frente de onda

Após começar a medir, automática ou manualmente, o programa Pentacam® AXL Wave abre. O valor "QS" aparece no campo (2).



1 Valor "QS"

2 Botão [+New Scan] (+Nova análise)

Fig. 11-6: Ecrã de resultados de aberrometria



Nota

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

QS: se o ícone dos dados de análise (1)

- estiver verde e OK, a medição está correta e pode ser utilizada para a avaliação do exame.
- estiver amarelo, é aconselhável repetir a medição.
- estiver vermelho, é necessário repetir a medição.



Se o ecrã "QS" estiver destacado a amarelo ou vermelho, verifique os valores de QS.

- ➔ Clique no botão "OS".
- Aparece a seguinte caixa de diálogo:

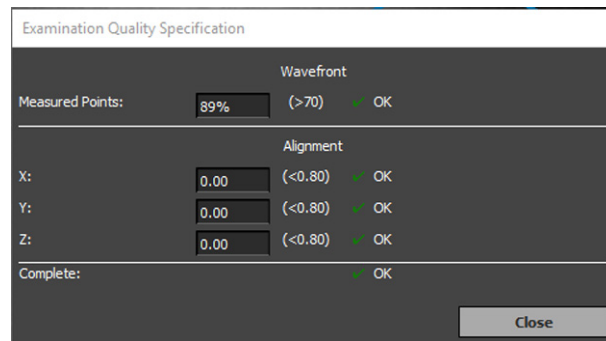


Fig. 11-7: Examination Quality Specification (Especificação da qualidade do exame)

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

Parâmetros

- **Pontos de medição:** se os dados analisados forem inferiores ao limite permitido.
- **Alignment (Alinhamento) X, Y e Z:** Se um destes valores exceder o limite permitido, pode ter deslocado a correção transversal no momento em que iniciou a medição.
- **Complete (Concluído):** É apresentado o pior valor dos parâmetros QS.

Terminar "OS"

- ➔ Clique em [Close] (Fechar) para regressar ao programa Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Termine o exame atual que foi guardado.
- ➔ Se necessário, clique no botão [+New Scan] (+Nova análise) (2) para uma nova medição. De outra forma, clique no modo de exame seguinte [Retroillumination] (Retroiluminação).

11.3 Procedimento de medição para retroiluminação

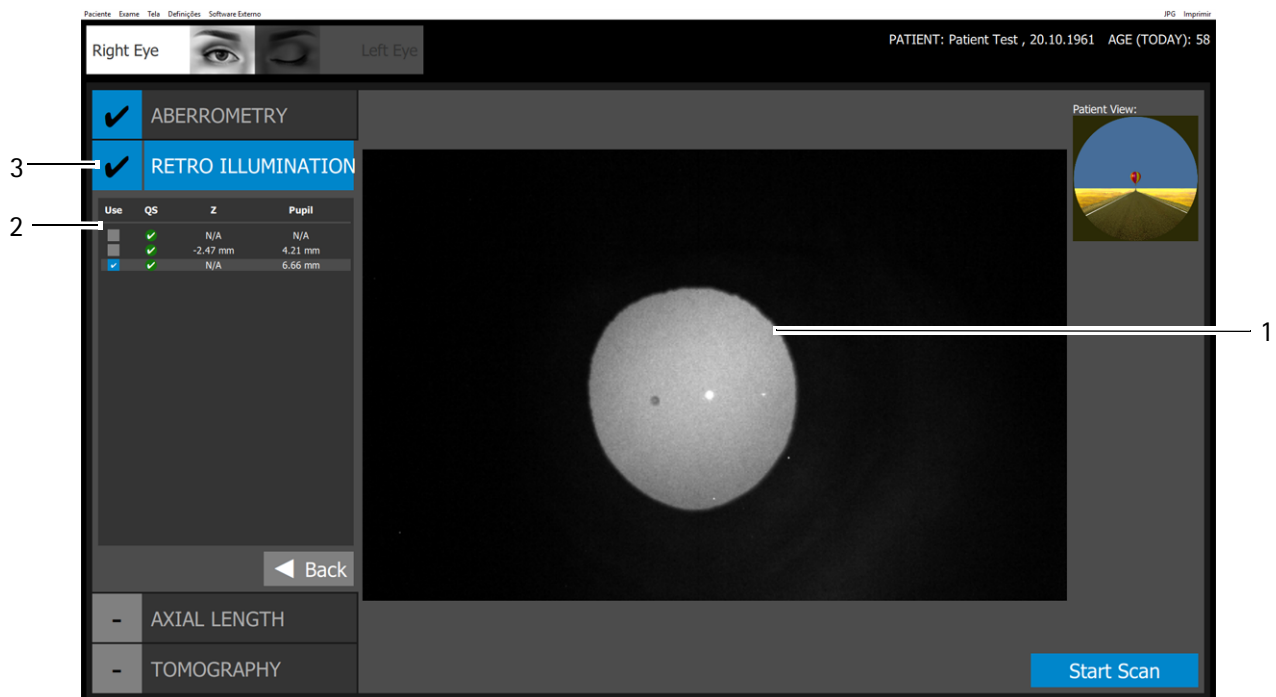
Após a medição das aberrações da frente de onda, é criada automaticamente uma gravação sob retroiluminação. Utilize este modo de medição para outras gravações sob retroiluminação.



Atenção

É necessário efetuar uma captura de imagem com libertação manual.

➔ Prepare a medição e ajuste o paciente, [seção 11.1, página 31](#).



1 Imagem da pupila durante a retroiluminação

3 Modo de exame atual

2 Parâmetro de retroiluminação

Fig. 11-8: Ecrã de análise "Retroiluminação"

- ➔ Clique no botão [RETRO ILLUMINATION].
- ➔ Foque a imagem da pupila (1) movendo o joystick, consulte ["Ajuste de precisão" página 34](#).
A posição final provisória da câmara é atingida quando encontrar o ponto de interesse.
- ➔ Pouco antes de chegar à posição final, peça ao paciente para abrir bem o olho e não piscar o olho.
- ➔ Clique no botão [Start Scan] (Iniciar análise) para capturar a imagem de interesse – por exemplo, opacidades na lente cristalina.

Parâmetro de retroiluminação (2)

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. 11-9: Parâmetro de retroiluminação

- **Use (Utilização):** ative esta caixa de verificação para utilizar os dados para a análise de sequência completa. Utilize apenas um exame de cada modo de exame para o exame de sequência completo.
- **Z:** distância do dispositivo ao nível de focagem
- **Pupil (Pupila):** diâmetro da pupila

11.4 Procedimento de medição para medir o comprimento axial

Antes da medição

- Certifique-se de que a caixa de verificação [Automatic Release] (Libertação automática) (1) está ativada.
- Certifique-se de que o botão "Request 6x Alignment" (Pedido de alinhamento 6x) (2) está ativado.

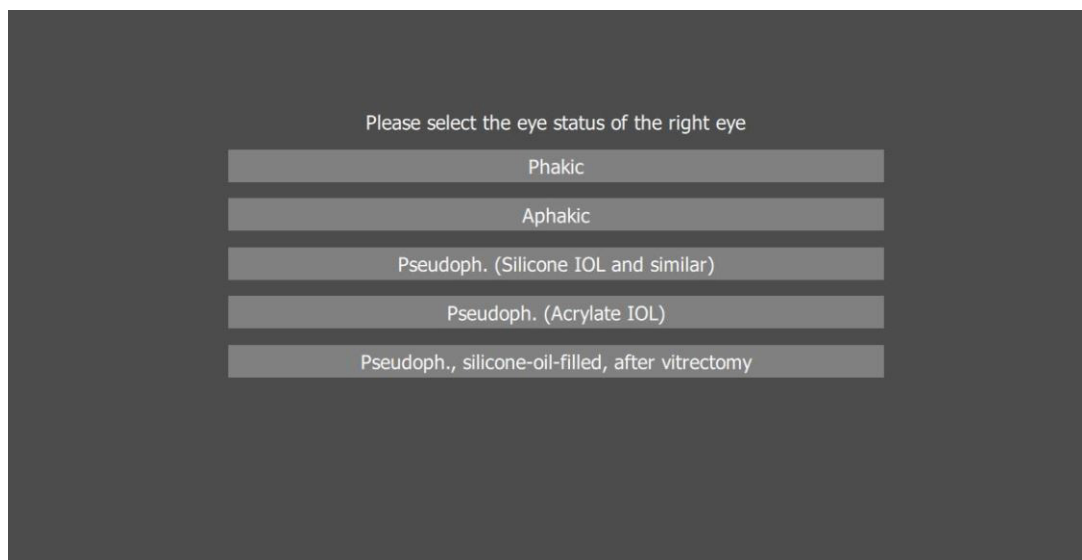
Se a opção "Request 6x Alignment" (Pedido de alinhamento 6x) estiver ativada, a medição começa apenas se o paciente estiver a fixar corretamente. A medição inicia automaticamente. A opção "Request 6x Alignment" (Pedido de alinhamento 4x) desativada significa: As medições do comprimento axial são efetuadas sem quaisquer interrupções.

A opção "Request 6x Alignment" (Pedido de alinhamento 4x) está ativada por predefinição. Desative a opção "Request 6x Alignment" (Pedido de alinhamento 6x) apenas se o paciente não conseguir fixar devidamente.



Nota

É obrigatório selecionar o estado correto do olho antes de cada medição do comprimento axial. Diferentes estados do olho levam a resultados diferentes para a medição do comprimento axial, daí a influência do cálculo da potência da LIO. O estado dos olhos deve ser selecionado pelo examinador antes de cada medição do comprimento do eixo.



- Selecione o "Estado do olho" (3):
- Phakic (Fáquico): estado predefinido. Presença de lente cristalina.
 - Aphakic (Afáquico): Ausência de lente cristalina. Correlação do comprimento axial medido por + 0,200 mm
 - Pseudophakic (Silicone IOL or similar) (Pseudofáquico, silicone ou semelhante): LIO de silicone ou material semelhante implantada. Correlação do comprimento axial por + 0,120 mm
 - Pseudophakic (Acrylate) (Pseudofáquico, acrilato): LIO de acrilato/metacrilato implantada. Correlação do comprimento axial por + 0,110 mm
 - Pseudophakic (Pseudofáquico), enchido com óleo de silicone, após vitrectomia: vitrectomia anterior com um vítreo enchido com óleo de silicone. Correlação do comprimento axial por -0,692mm.



Atenção

Risco de medição incorreta provocada por plausibilidade não verificada

- Verificar a plausibilidade de ambos os olhos.

As diferenças recomendadas entre os olhos devem estar abaixo de:

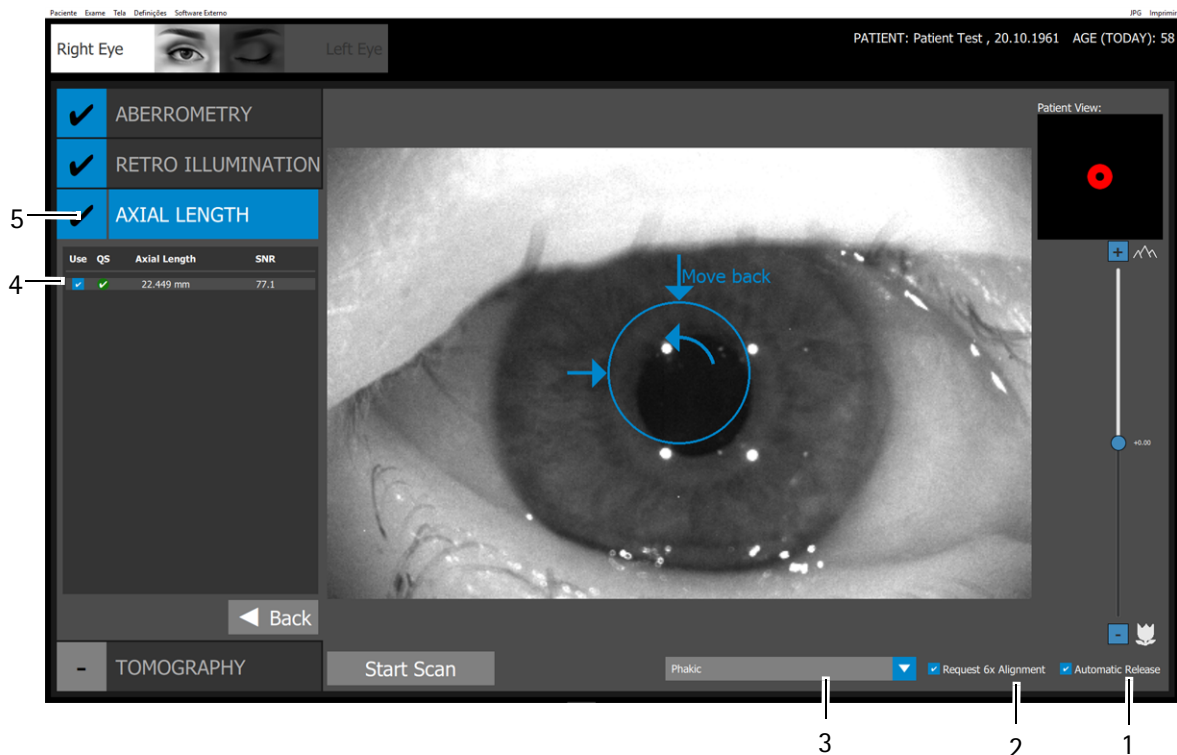
- Comprimento axial AXL < 0,3 mm
- Curvatura < 0,18 mm. Isto equivale a aproximadamente 1 dpt (com base num índice refrativo de 1,3375)
- Diferença da potência da LIO para atingir a emetropia pela mesma refração do alvo < 1D

As condições que se seguem podem influenciar ou impossibilitar as leituras da medição:

- Cataratas maduras, córneas opacas no centro ótico, graves problemas de fixação.

Nota: nos olhos pseudofáquicos a profundidade da câmara anterior não é corretamente calculada, mas é possível medir manualmente a profundidade da câmara anterior na imagem Scheimpflug.

➔ Prepare a medição e ajuste o paciente, [seção 11.1, página 31](#).



- | | |
|---|----------------------------------|
| 1 Caixa de verificação [Automatic Release]
(Libertação automática) | 4 Parâmetro do comprimento axial |
| 2 Caixa de verificação [Request 6x alignment]
(Pedido de alinhamento 4x) | 5 Modo de exame atual |
| 3 Lista pendente para o estado do olho | |
- Fig. 11-10: Ecrã de análise "Comprimento axial"

Medição do comprimento axial

➔ Desloque a imagem com a cruz em direção ao paciente até os quatro LED infravermelhos estarem claros.

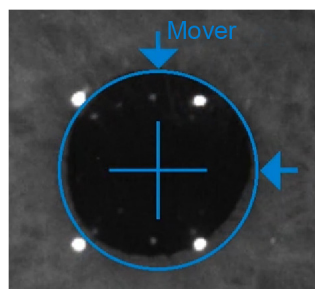


Fig. 11-11: Ajuste

- ➔ Foque a imagem da pupila movendo o joystick, consulte ["Ajuste de precisão" página 34](#).
- ➔ Pouco antes de chegar à posição final, peça ao paciente para abrir bem o olho e não piscar o olho.
A posição final provisória da câmara é atingida quando as quatro barras emoldurarem o círculo azul.
O Pentacam® AXL Wave ativa a medição automaticamente.

- ➔ Siga as instruções no ecrã
- ➔ Peça ao paciente para piscar os olhos normalmente, faça uma pausa rápida e continue o exame do segmento anterior do olho (análise de tomografia).

Durante a medição dos dois olhos podem surgir as seguintes mensagens.

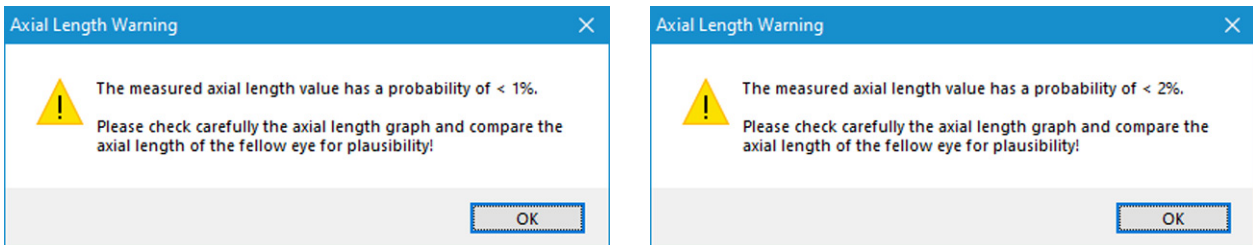


Fig. 11-12: Mensagem: verificação de plausibilidade



Nota

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

- ➔ Verifique os valores do comprimento axial dos dois olhos.

A plausibilidade é indicada através de um valor de GQ amarelo. O aviso é guardado no programa Pentacam® AXL Wave.



Este símbolo é exibido na IOL Calculator.

- ➔ Clique neste símbolo para exibir a mensagem correspondente.

Deve verificar o valor medido correspondente.

Se o valor do comprimento do eixo medido tiver uma probabilidade de <1%, pode surgir a seguinte mensagem.

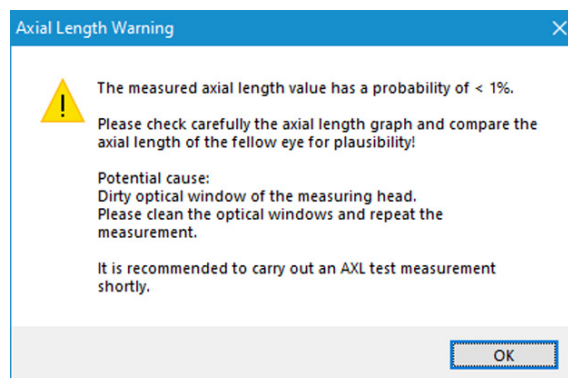


Fig. 11-13: Mensagem: janela ótica suja



Aviso

Medições erradas devido a janelas sujas

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

Se não efetuar a medição de teste, esta mensagem será guardada no programa Pentacam® AXL Wave e indicada por um valor de GQ marcado a vermelho, por exemplo, na IOL Calculator.

- Repita a medição.

Deve verificar o valor medido correspondente.

Parâmetros do comprimento axial (4)

- **Use (Utilização):** ative esta caixa de verificação para utilizar os dados para a análise de sequência completa.
Utilize apenas uma medição de cada modo de exame para o exame de sequência completo.
- **QS:** valor de especificação de qualidade, consulte [seção 11.2.1, página 37](#)
- **Axial Length (Comprimento axial):** comprimento axial medido
- **SNR:** relação sinal-ruído

11.4.1 Especificações de qualidade para biometria

Após ter medido um exame, automática ou manualmente, o programa Pentacam® AXL Wave irá abrir. O valor "QS" aparece no campo (3).



1 Análises únicas com valores SNR
 2 Relação sinal-ruído da medição do comprimento axial
 3 Valor "QS"
 4 Botão [+New Scan] (+Nova análise)

Fig. 11-14: Programa Pentacam® AXL Wave com ecrã "QS"

➔ Verifique a medição do comprimento do eixo para possíveis picos duplos no diagrama e um SNR válido.



Nota

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

- **QS:** se o ícone de dados de análise AXL (3)
 - estiver OK, a medição está correta e pode ser reproduzida. SNR > = 6,3
 - estiver amarelo, é aconselhável repetir a medição. SNR > = 5,0
 - estiver vermelho, é necessário repetir a medição. SNR > = 5,0
- Se apenas uma medição única das seis for válida, o respetivo valor é apresentado como uma medição única, mas não como resultado final e o valor de QS a vermelho, uma vez que é apenas uma medição válida.



Se o ecrã "QS" estiver destacado a amarelo ou vermelho, verifique os valores de QS.

- ➔ Clique no botão "QS".
- Aparece a seguinte caixa de diálogo:

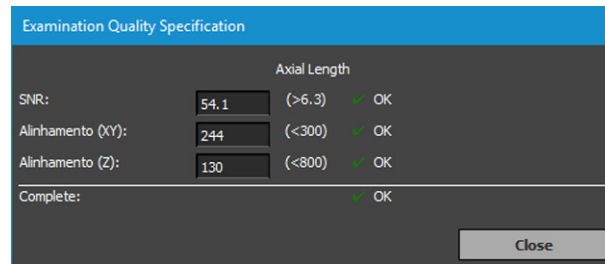


Fig. 11-15: Examination Quality Specification (Especificação da qualidade do exame)

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

Parâmetro

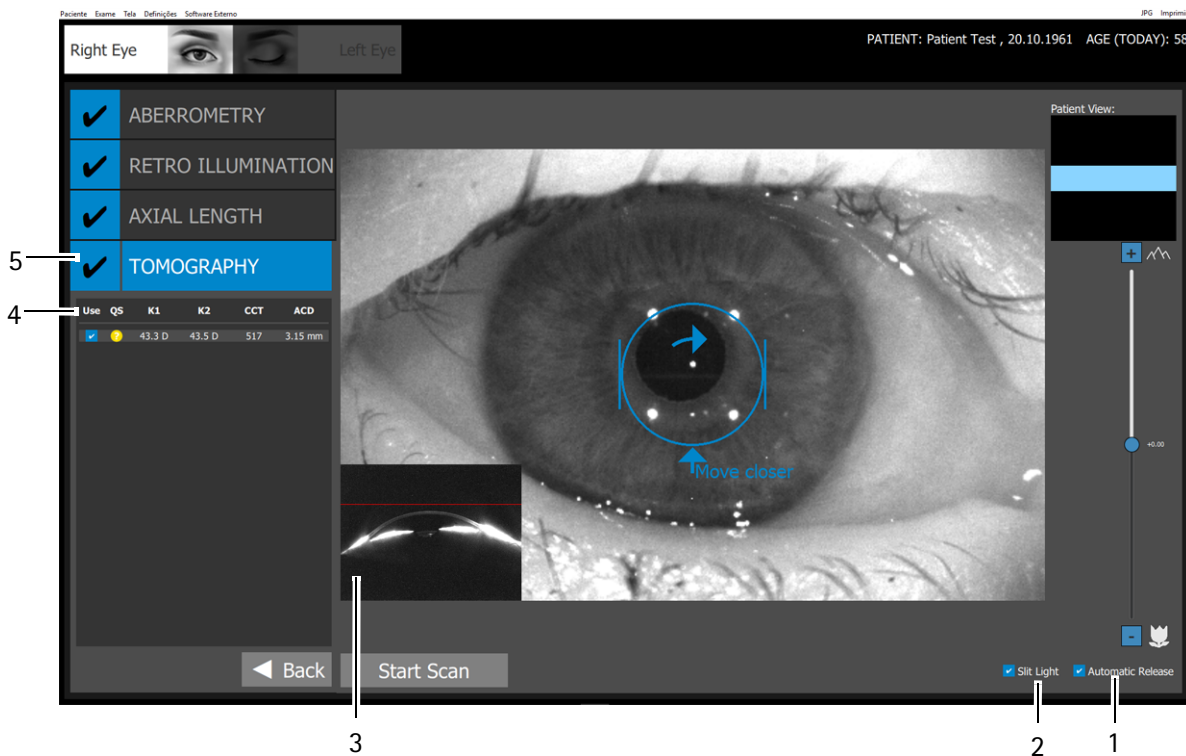
- **SNR:** relação sinal-ruído da medição do comprimento axial
- **Axial length (Comprimento axial):** entre todos os picos SNR possíveis, só é calculado o resultado final do comprimento axial. É apresentado o gráfico da relação sinal-ruído da melhor análise.
- **Alignment (Alinhamento) (XY) e (Z):** se um destes valores exceder o limite permitido, pode ter deslocado a correção transversal no momento em que iniciou a medição.
- **Complete (Concluído):** é apresentado o pior valor dos parâmetros QS.

Terminar "QS"

- ➔ Clique em [Close] (Fechar) para regressar ao programa Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Termine o exame atual que foi guardado.
- ➔ Se necessário, clique no botão [+New Scan] (+Nova análise) (4) para uma nova medição. De outra forma, clique no modo de exame seguinte [Tomography] (Tomografia).

11.5 Procedimento de medição para tomografia

➔ Prepare a medição e ajuste o paciente, *seção 11.1, página 31*.



- 1 Caixa de verificação [Automatic Release] (Libertação automática)
 - 2 Caixa de verificação [Slit light] (Luz da fenda)
 - 3 Imagem Scheimpflug em direto
 - 4 Parâmetro tomografia
 - 5 Modo de exame atual
- Fig. 11-16: Ecrã de análise "Tomografia"

Medição da tomografia

➔ Desloque a correção transversal em direção ao paciente até a imagem Scheimpflug em direto apresentar a córnea do olho que está a examinar.

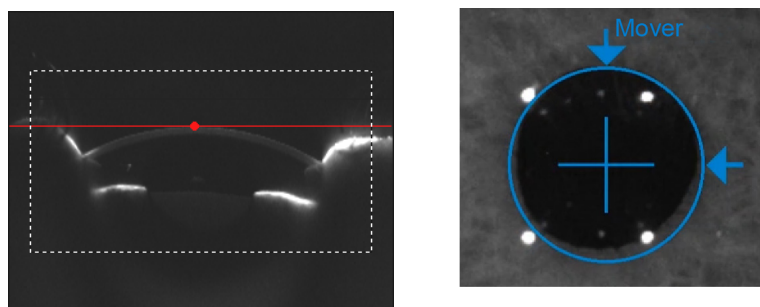


Fig. 11-17: Imagem Scheimpflug (esquerda) e visão geral da imagem (direita)

A imagem fica mais nítida quando o ponto vermelho coincide com a linha vermelha na imagens Scheimpflug.

➔ Foque a imagem da pupila movendo o joystick em direção à Pentacam® ou na direção oposta.

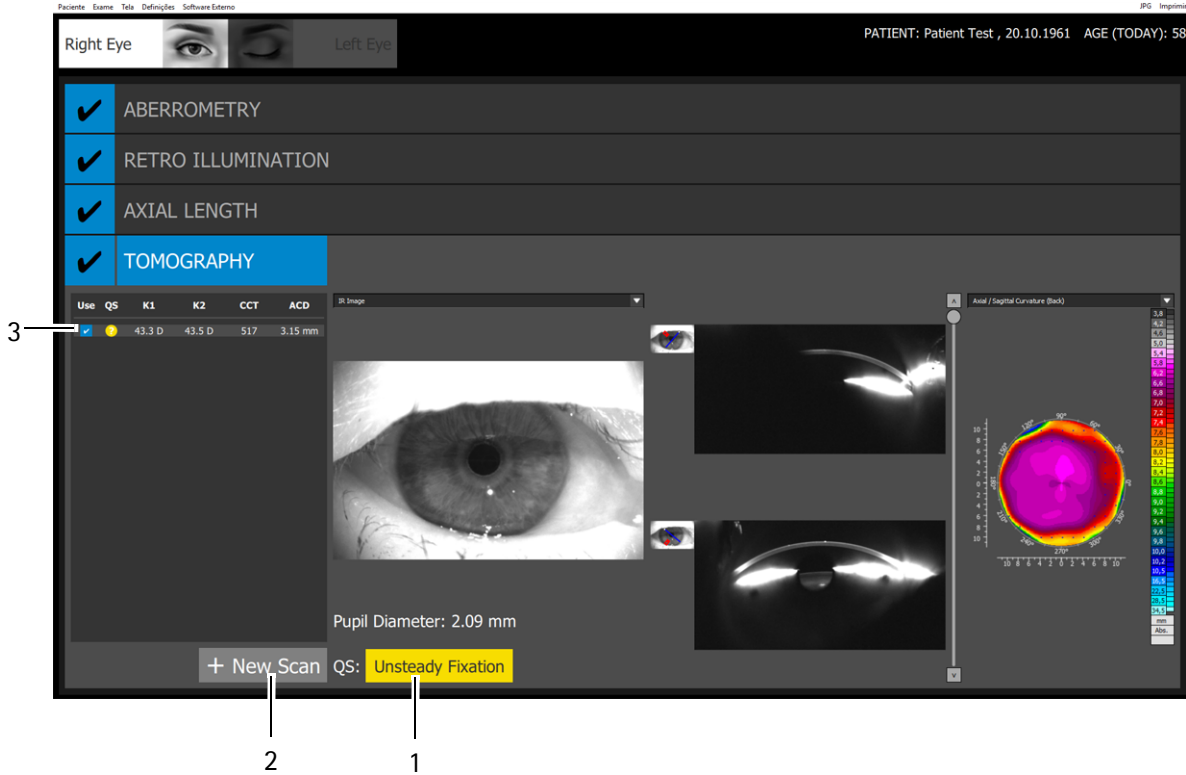
- Peça ao paciente para abrir bem o olho e não piscar.
- Ajuste a posição esquerda/direita do Pentacam® AXL Wave e respetiva definição de altura.
Mova o joystick para a esquerda ou para a direita e rode o joystick no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
A posição final provisória da câmara é atingida quando as quatro barras emoldurarem o círculo azul.
O Pentacam® AXL Wave ativa a medição automaticamente.
- Peça ao paciente que retire a cabeça do apoio.
- Verifique os resultados da medição consultando as especificações de qualidade ([seção 11.5, página 48](#)).

Parâmetros de tomografia (4)

- **Use (Utilização):** o exame pode ser utilizado para a avaliação.
Clique na caixa de verificação da respetiva medição para a utilizar para a avaliação.
Utilize apenas uma medição para o exame de sequência completa.
- **QS:** valor de especificação de qualidade, consulte [seção 11.2.1, página 37](#)
- **K1:** raio de curvatura plano da córnea
- **K2:** raio de curvatura curvo da córnea
- **CCT:** espessura central da córnea
- **ACD:** profundidade da câmara anterior

11.5.1 Especificações de qualidade para tomografia

Após fazer a medição automática ou manualmente, o programa Pentacam® irá abrir. O valor "QS" aparece no campo (1).



1 Valor "QS"

2 Botão [+New Scan] (+Nova análise)

3 Caixa de verificação [Use] (Utilizar)

Fig. 11-18: Programa Pentacam® AXL Wave com ecrã "QS"



Nota

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

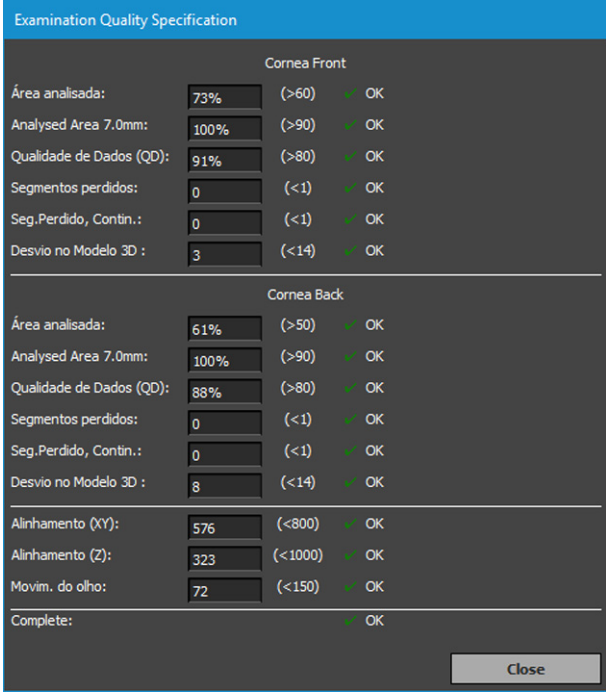
QS: se o ícone de dados de análise de tomografia (3)

- estiver OK, a medição está correta e pode ser reproduzida.
- estiver amarelo, é aconselhável repetir a medição.
- estiver vermelhos, é necessário repetir a medição.



Se o ecrã "QS" estiver destacado a amarelo ou vermelho, verifique os valores de QS.

- ➔ Clique no botão "OS".
- Aparece a seguinte caixa de diálogo:



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

Fig. 11-19: Examination Quality Specification (Especificação da qualidade do exame)

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

Notas sobre parâmetros individuais

- **Analysed Area (Área analisada)**
Se este valor for inferior ao limite permitido, o paciente deve abrir mais o olho.
- **Valid Data (Dados válidos)**
Se o valor for inferior ao limite permitido, é necessário escurecer a sala.
- **Lost Segments (Segmentos perdidos) e Lost Seg. Continuous (Seg. perdidos contínuos)**
se um destes valores exceder o limite permitido, peça ao paciente para não piscar os olhos durante a medição.
- **3D Model Deviation (Desvio do modelo 3D):** desvio da medição da córnea relativamente ao modelo 3D calculado
- **Alignment (Alinhamento) (XY) e Alignment (Alinhamento) (Z)**
se um destes valores exceder o limite permitido, poderá ter deslocado a correção transversal no momento em que iniciou a medição.
- **Eye Movement (Movimento do olho)**
se este valor exceder o limite permitido, é possível que a fixação do paciente seja desadequada.

Terminar "QS"

- Se necessário, elimine a medição se a imagem for desadequada.
- Se necessário, clique no botão [+New Scan] (+Nova análise) (2) para uma nova medição.
- Clique em [Close] (Fechar) para regressar ao programa Pentacam® AXL Wave.

11.6 Realizar uma única análise para o Modo exame

Pode executar análises únicas para cada modo de exame, por exemplo para verificar os valores após uma cirurgia.

- Abra a gestão dos dados dos pacientes, [seção 8.1, página 22](#).
- Inicie o programa Pentacam® AXL Wave, [seção 8.2, página 24](#).
- Ajuste a altura da mesa.
- Verifique se
 - foi colocado papel novo no apoio de queixo ou se o apoio de queixo foi limpo e desinfetado, [seção 14, página 70](#).
 - o apoio de testa foi limpo e desinfetado depois de cada exame, [seção 14, página 70](#).
 - a lente na parte da frente da câmara e o vidro acrílico estão limpos.
- Peça ao doente que coloque a cabeça sobre o apoio de testa e de queixo.
- Não toque no paciente e no Pentacam® AXL Wave em simultâneo.
- Se a luz da sala de exame não tiver sido reduzida ou desligada, utilize o lençol escuro fornecido para cobrir o paciente e o Pentacam® AXL Wave.
- Selecione o separador [Examination] (Exame) e clique em [Scan] (Análise).

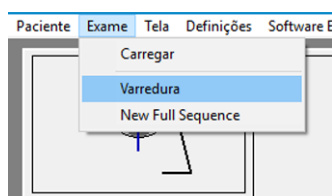
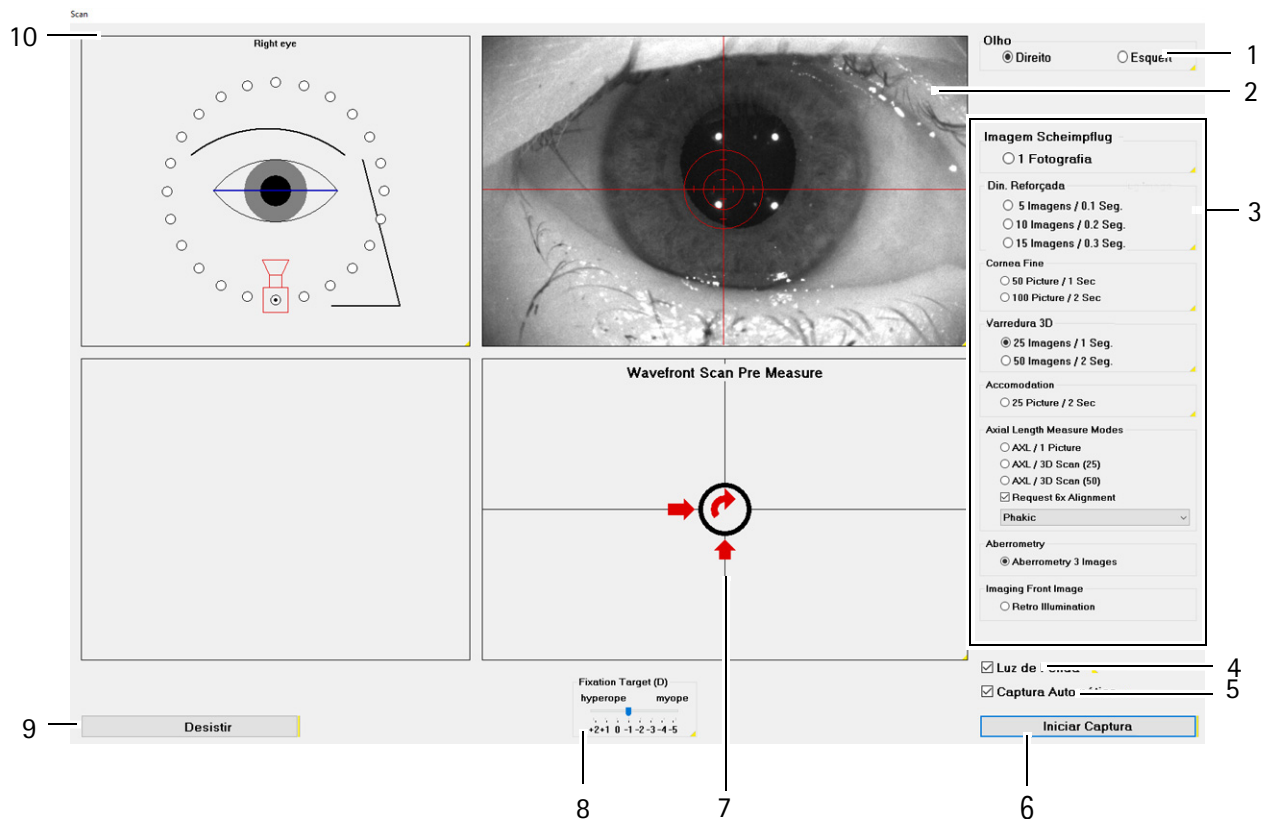


Fig. 11-20: Iniciar análise única

É exibido o ecrã para uma verificação individual.



- 1 Apresentação do olho examinado atualmente
- 2 Visão geral da imagem com auxiliar de ajuste
- 3 Área do modo de exame
- 4 Caixa de verificação [Slit Light] (Luz da fenda)
- 5 Caixa de verificação [Automatic Release] (Libertação automática)

- 6 Botão [Start Scan] (Iniciar análise)
- 7 Janela de ajuste
- 8 Alvo de fixação
- 9 Botão [Quit] (Sair)
- 10 Campo "Orientação"

Fig. 11-21: Ecrã para análises únicas (exemplo: aberrometria)

11.6.1 Procedimento para efetuar uma única análise

consulte [fig. 11-21, página 53](#)

- ➔ Selecione o modo de exame (3), [seção 11.6.3, página 54](#).
Ative os respetivos botões e caixas de verificação.
- ➔ Aconselhe o paciente a olhar para o ponto/alvo de fixação.
O olho examinado atualmente é detetado automaticamente e é apresentado no ecrã do olho examinado atualmente (1).
- ➔ Ajuste a câmara, "[Ajuste aproximado](#)" [página 32](#), "[Ajuste de precisão](#)" [página 34](#).
A Visão geral da imagem (2) apresenta a pupila e uma mira como auxiliar de ajuste.

- ➔ Pouco antes de chegar à posição final, peça ao paciente para abrir bem o olho e não piscar o olho.
O Pentacam® AXL Wave ativa a medição automaticamente.
Em alternativa, pode iniciar uma medição manualmente. Para tal, pressione [Iniciar verificação] ou a tecla Enter.

11.6.2 Definições gerais

consulte *fig. 11-21, página 53*

- Clique na caixa de verificação [Slit Light] (Luz da fenda) (4) para ativar/desativar a luz azul para iluminar o olho.
- Clique na caixa de verificação [Automatic Release] (Libertação automática) (5) para ativar a medição automática.
- Clicar no botão [Start Scan] (Iniciar análise) (6) ativa a medição manual. Pode também utilizar a tecla Enter.
- Dentro da janela de ajuste (7) encontram-se setas que lhe indicam a direção em que tem de deslocar o Pentacam® AXL Wave para ativar a medição automática (Automatic Release).
- A definição "Fixation Target" (Alvo de fixação) (8) é um parâmetro para otimizar a fixação do paciente. Para tal, o "Fixation Target" (Alvo de fixação), por exemplo o LED vermelho a piscar no meio da fenda azul, pode ser deslocado em passos de 0,5 D. O objetivo é compensar os defeitos na visão do paciente e assegurar um método de fixação mais simples.
- Clique no botão [Quit] (Sair) (9) para cancelar a medição.
- O campo "Orientação" (10) apresenta a posição relativa da câmara e do olho atualmente examinado.

11.6.3 Definições da imagem Scheimpflug

consulte *fig. 11-21, página 53*

Pode definir o número e tipo de imagens necessárias para o respetivo exame na caixa "Image Options" (Opções de imagem) (3).

Caixa de grupo "Scheimpflug Image" (Imagem Scheimpflug)

- Se ativar esta opção, a câmara regista apenas uma imagem Scheimpflug. Pode selecionar livremente a posição da câmara necessária clicando nos anéis brancos no campo "Orientação" (10).

Caixa de grupo "Enhanced Dynamic Scheimpflug Image" (Imagem Scheimpflug com dinâmica melhorada)

- Utilize esta opção para fazer com que a câmara grave 5, 10 ou 15 imagens Scheimpflug, com a câmara sempre na mesma posição. A média das imagens é efetuada nas imagens registadas para minimizar o ruído de fundo. Só é apresentada uma imagem

Scheimpflug. Pode selecionar livremente a posição da câmara necessária clicando nos anéis brancos no campo "Orientação" (10). Este tipo de imagem é adequado para uma avaliação densitométrica da lente.

Caixa de grupo "Cornea Fine" (Imagem de precisão da córnea)

- Selecione esta opção para obter uma imagem mais detalhada da córnea.

A câmara não captura as camadas mais profundas. Pode selecionar 50 imagens Scheimpflug com um tempo de registo de um segundo, ou 100 imagens Scheimpflug com um tempo de registo de dois segundos.

Caixa de grupo "3D Scan" (Análise 3D)

- Utilize esta opção para selecionar quantas imagens pretende que a câmara registre por análise. A diferença está na duração do exame e no número de pontos de medição avaliados. Uma análise que consista em 50 imagens leva mais tempo, mas oferece a maior quantidade de dados de elevação medidos.
- Este tipo de exame é utilizado para avaliar a córnea e a câmara anterior.

Caixa de grupo "Accommodation" (Acomodação)

- Se selecionar esta opção, a câmara captura no total 50 imagens Scheimpflug. Enquanto a câmara está a registar as imagens, o "Fixation Target" (Alvo de fixação) muda constantemente de - 5 D para + 2 D. A câmara regista as imagens Scheimpflug a partir de uma posição pré-selecionada da câmara.

Caixa de grupo "Axial Length Measure Modes" (Modos de medição do comprimento axial)

- ➔ Selecione esta opção para medir o comprimento axial.
Se selecionar esta opção, o modo pretendido para a medição do comprimento axial é ativado.
- ➔ Siga as instruções no ecrã para alinhar o olho do paciente com o Pentacam® AXL Wave. Se o olho do paciente estiver devidamente alinhado com o Pentacam® AXL Wave, o Pentacam® AXL Wave mede seis vezes o comprimento axial do olho do paciente.
- ➔ Leia a mensagem no ecrã e deixe o paciente fazer uma pausa para piscar os olhos.
- ➔ Aconselhe o paciente a fixar a luz vermelha intermitente. Clique no botão OK para proceder à análise 3D.
- ➔ Siga as instruções no ecrã para alinhar devidamente o olho do paciente com o Pentacam® AXL Wave.

Se a opção "Request 6x Alignment" (Pedido de alinhamento 6x) estiver ativada, a medição começa apenas se o paciente estiver a fixar corretamente durante a análise completa. Após o Pentacam® AXL Wave estar corretamente alinhado, a medição inicia automaticamente.

A opção "Request 6x Alignment" (Pedido de alinhamento 6x) desativada significa: As medições do comprimento axial são efetuadas sem quaisquer interrupções.

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

- ➔ Selecione o "Eye Status" (Estado do olho):
 - Phakic (Fáquico): estado predefinido. Presença de lente cristalina.
 - Aphakic (Afáquico): Ausência de lente cristalina. Correlação do comprimento axial medido por + 0,200 mm
 - Pseudophakic (Silicone IOL or similar) (Pseudofáquico, silicone ou semelhante): LIO de silicone ou material semelhante implantada. Correlação do comprimento axial por + 0,120 mm
 - Pseudophakic (Acrylate) (Pseudofáquico, acrilato): LIO de acrilato/metacrilato implantada. Correlação do comprimento axial por + 0,110 mm
 - pseudophakic (Pseudofáquico), enchido com óleo de silicone, após vitrectomia: vitrectomia anterior com um vítreo enchido com óleo de silicone. Correlação do comprimento axial por -0,692mm
- ➔ Peça ao doente para piscar normalmente, faça uma pequena pausa e continue o exame da secção anterior do olho (tomografia).

Plausibilidade do comprimento do eixo

Durante a medição dos dois olhos podem surgir as seguintes mensagens.

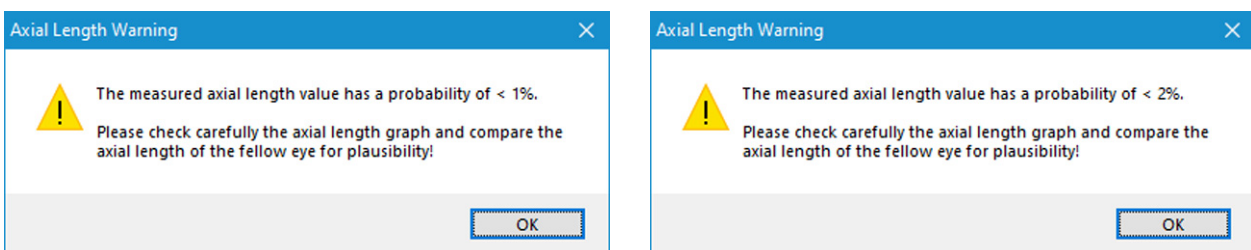


Fig. 11-22: Mensagem: verificação de plausibilidade



Nota

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

→ Verifique os valores do comprimento axial dos dois olhos.



A plausibilidade é indicada através de um valor de GQ amarelo. O aviso é guardado no programa Pentacam® AXL Wave.

Este símbolo é exibido na IOL Calculator.

→ Clique neste símbolo para exibir a mensagem correspondente.

Deve verificar o valor medido correspondente.

Se o valor do comprimento do eixo medido tiver uma probabilidade de <1%, pode surgir a seguinte mensagem.

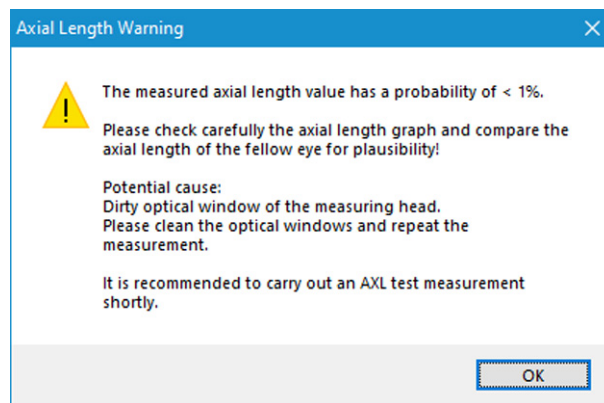


Fig. 11-23: Mensagem: janela ótica suja



Aviso

Medições erradas devido a janelas sujas

→ Limpe a janela ótica.

→ Realize uma medição de teste.

Se não efetuar a medição de teste, esta mensagem será guardada no programa Pentacam® AXL Wave e indicada por um valor de GQ marcado a vermelho, por exemplo, na IOL Calculator.

→ Repita a medição.

Deve verificar o valor medido correspondente.

Caixa de grupo "Aberrometry" (Aberrometria)


■ Ativa a medição da aberrometria de frente de onda.

Caixa de grupo "Imaging Front Image" (Imagiologia – Imagem frontal)

- Permite a retroiluminação.

Para mais informações sobre o processo de captura, consulte a [seção 10.4](#), página 30.

11.7 Função de medição manual na imagem de Scheimpflug

- ➔ Selecione o botão  na visualização alargada de Scheimpflug.
- ➔ Clique com o botão esquerdo do rato na imagem de Scheimpflug e defina o ponto de partida da medição.
- ➔ Agora mova o cursor e a distância entre o ponto de partida e a posição atual do rato é exibida em μm .
- ➔ Para cancelar a medição atual, clique no botão direito do rato.
- ➔ Quando tiver atingido o ponto final da medição, clique novamente com o botão esquerdo do rato.

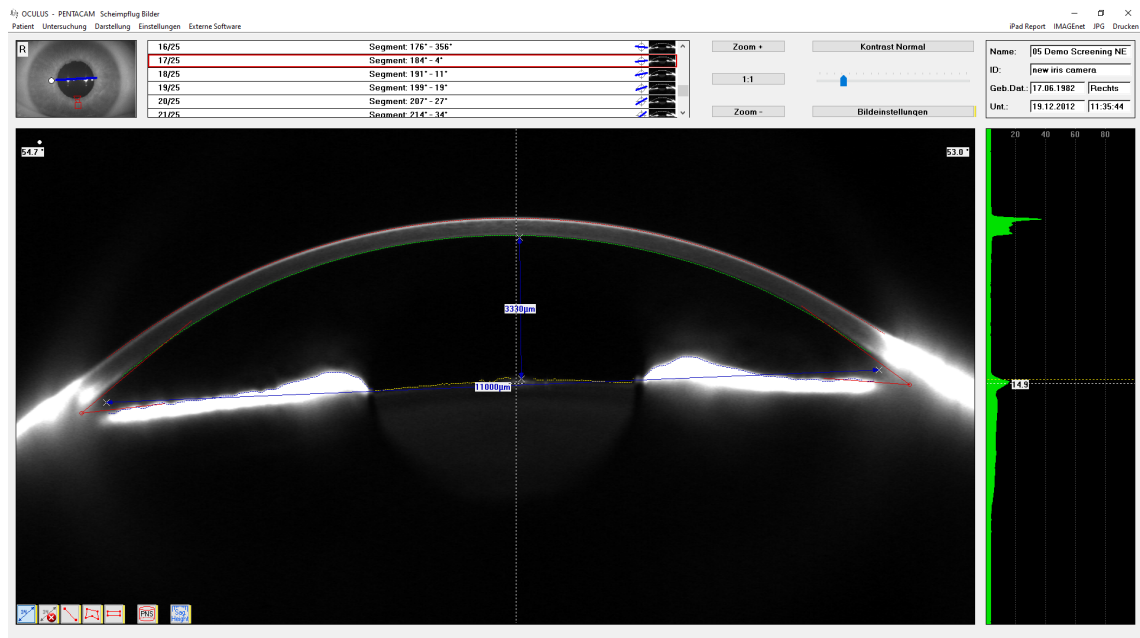



Fig. 11-24: Função de medição manual na imagem de Scheimpflug

A ponta da seta e a respetiva distância são agora exibidas permanentemente.

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

12 Gerir os dados dos pacientes

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

- Alterar o nome, [seção 12.1, página 59](#)
- Exportar, [seção 12.2, página 59](#)
- Importar, [seção 12.3, página 61](#)
- Criar cópia de segurança, [seção 12.4, página 62](#)



Para obter mais informações sobre o Patient Data Management, consulte o [Guia do Utilizador](#).

12.1 Mudar o nome dos dados do paciente

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

→ Pressione o botão [Change] (Alterar).

As caixas de introdução para os dados do paciente estão agora ativadas e o cursor salta para o campo "Last name" (Apelido).

→ Altere as entradas nas caixas individuais.

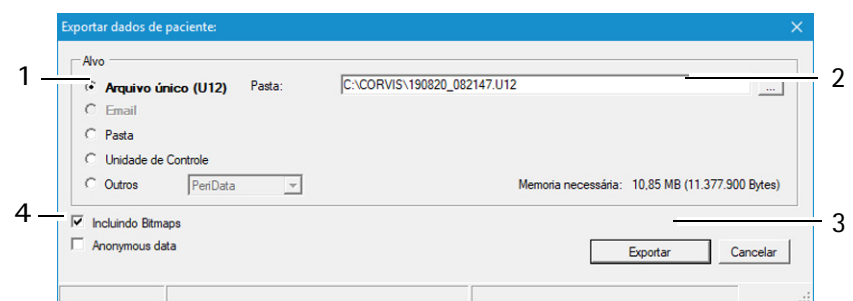
→ Pressione o botão [Save] (Guardar).

12.2 Exportar dados dos pacientes

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

→ Selecione o paciente e também um dos exames na respetiva lista, conforme necessário.

→ Clique no botão [Export] (Exportar) por baixo da lista de pacientes. É apresentada a caixa de diálogo que se segue:



1 Seleção do destino para guardar 3 Botão [Cancel] (Cancelar) e [Export] (Exportar)

2 Botão [...] 4 Opções para exportação de dados

Fig. 12-1: Caixa de diálogo "Export patient data" (Exportar dados dos pacientes)



As opções padrão para importação e exportação de dados são configuradas no campo "Settings" (Definições), ver também o [Guia do Utilizador](#).

Dependendo das definições, pode não ter de executar todos os seguintes passos (por exemplo, a seleção do diretório).

- Selecione a opção "Target" (Destino) (1) para onde pretende exportar os dados.



Recomendação: Exporte os dados do paciente através da opção "Single file (U12)" (Ficheiro único (U12)).

- Pressione o botão [...]. (2).
- Na caixa de diálogo apresentada, selecione a pasta ou ficheiro para o qual os dados do paciente devem ser exportados.
- Especifique o nome e destino do ficheiro que está a guardar.
- Certifique-se de que selecionou [Including Bitmaps] (Incluindo Bitmaps).
- Clique em [Export] (Exportar).

Os dados do exame e do paciente ficaram agora guardadas no destino especificado.

Pode enviar dados armazenados no disco rígido como anexo de um e-mail.



Nota

Requisitos para transferência de dados para outro PC:

- O programa Pentacam® AXL Wave deverá ser instalado no outro PC. Se o programa estiver atualizado no PC Pentacam® AXL Wave PC (remetente), o programa no outro PC (destinatário) também deve ser atualizado.
- Certifique-se de que o PC está ligado a uma rede local controlada pela Chave de Licença Flutuante, ou que uma só chave de licença está ligada ao PC para avaliar interativamente os exames.

12.3 Importar dados dos pacientes

Se receber dados de pacientes, por exemplo, numa pen USB, poderá importar esses dados.



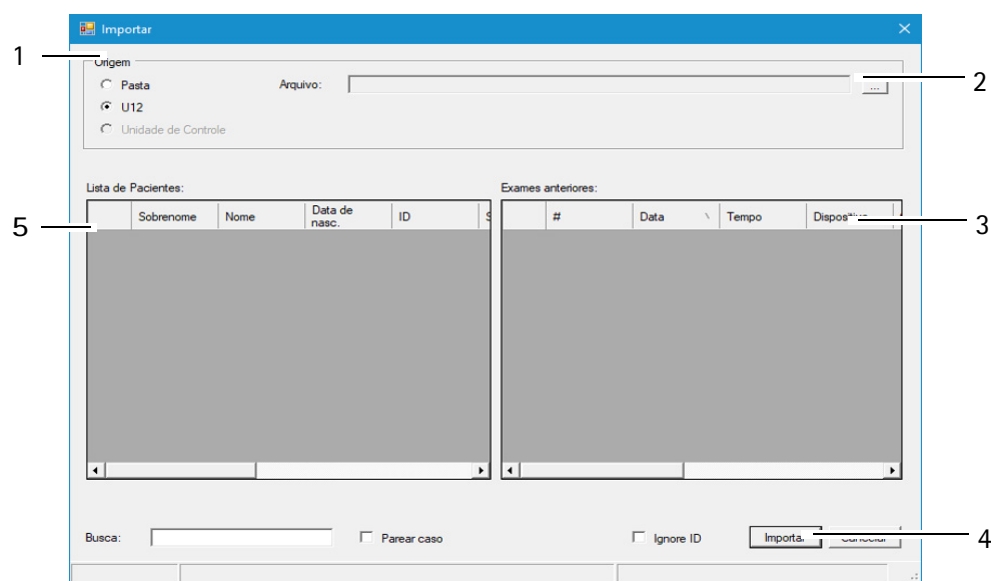
Nota

Risco de perda de dados devido a vírus de computador

Os vírus de computador pode causar perda de dados.

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

→ Pressione o botão [Import] (Importar). É apresentada a seguinte caixa de diálogo:



1 Seleccione a origem dos dados

2 Botão [...]

3 Exames anteriores

4 Botão [Import] (Importar)

5 Lista de pacientes

Fig. 12-2: Caixa de diálogo "Import" (Importar)



As opções padrão para importação e exportação de dados são configuradas no campo "Settings" (Definições), ver também o [Guia do Utilizador](#).

→ Dependendo das definições, pode não ter de executar todos os seguintes passos (por exemplo, a seleção do diretório).

→ Seleccione a opção (1) na qual se encontram os dados de origem ("Folder" (Pasta) ou "U12" (single file) (U12 (Ficheiro individual))).



Recomendação: Importe os dados do paciente através da opção "Single file (U12)" (Ficheiro único (U12)).

- Pressione o botão [...]. (2).
- Na caixa de diálogo, selecione a pasta ou o ficheiro onde os dados do paciente estão localizados:
- Confirme a sua seleção com [OK] ou [Open] (Abrir).
Os pacientes e os exames associados localizados são apresentados na parte inferior da caixa de diálogo.
- Para importar os dados, pressione o botão [Import] (Importar) (4).
Os dados estarão disponíveis no sistema Patient Data Management.

12.4 Cópia de segurança dos dados

Deverá realizar uma cópia de segurança dos dados dos pacientes e dos exames em intervalos regulares. Em caso de perda de dados, pode reconstruir os dados a partir de uma cópia de segurança criada anteriormente com a ajuda desta função. Dado que a cópia de segurança dos dados demora vários minutos dependendo do âmbito da base de dados e dos dados a copiar, a cópia de segurança deverá ser realizada quando o PC e o dispositivo não forem necessários.



Nota

Risco de perda de dados devido a vírus de computador

Os vírus de computador pode causar perda de dados.

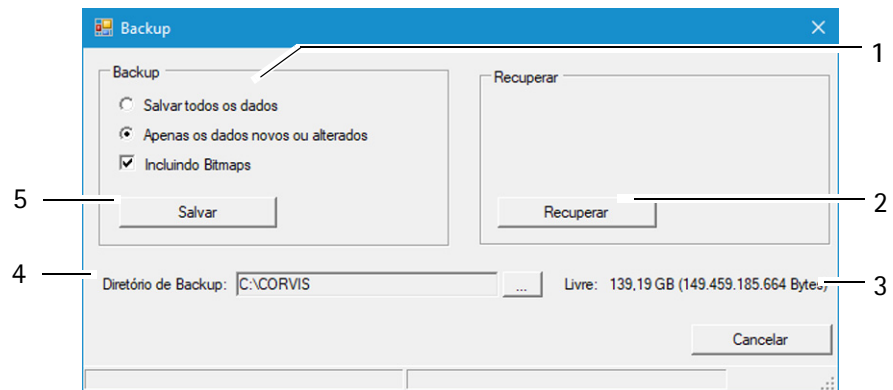
- Faça uma análise para verificar se existem vírus antes de criar cópias de segurança em unidades de memória USB.



As regras gerais para as cópias de segurança aplicam-se à criação de cópias de segurança com a ajuda do sistema Patient Data Management. O armazenamento de ficheiros de cópia de segurança deverá ser feito sempre num sistema em separado (por exemplo, numa unidade flash USB com a capacidade adequada).

12.4.1 Cópia de segurança dos dados

- ➔ Pressione o botão [Backup] (Cópia de segurança) na parte superior direita do sistema Patient Data Management. Será apresentada a seguinte caixa de diálogo:



1 Seleção de dados para a cópia de segurança 4 Pasta de cópia de segurança e botão [...]
 2 Botão [Restore] (Repor) 5 Botão [Save] (Guardar)
 3 Apresentar espaço de armazenamento livre

Fig. 12-3: Caixa de diálogo "Backup" (Cópia de segurança)

- ➔ Selecione se a cópia de segurança deverá incluir todos os dados ou apenas os dados alterados.



O sistema Patient Data Management etiqueta internamente todos os registos de dados guardados.

Se seleccionar a opção "Changed and new data only" (Apenas dados novos e alterados), apenas os registos de dados que não tenham sido guardados durante uma cópia de segurança anterior serão colocados na cópia de segurança.

- ➔ Pressione o botão [...] para a direita da caixa "Backup directory" (Pasta de cópia de segurança) (4).
- ➔ Na caixa de diálogo apresentada, selecione a pasta para a qual os dados devem ser copiados.
- ➔ Confirme a sua seleção com [OK].
- ➔ Para fazer a cópia de segurança dos dados, pressione o botão [Save] (Guardar) (5). Os dados previamente seleccionados serão, então, copiados para a pasta correspondente.

12.4.2 Reconstrução dos dados

Caso ocorra uma perda de dados, os dados de uma cópia de segurança anterior podem ser novamente importados para o sistema Patient Data Management.

- ➔ Pressione o botão [...].
- ➔ Na caixa de diálogo apresentada, selecione a pasta que contém os dados de cópia de segurança.
- ➔ Confirme a sua seleção com [OK].

- ➔ Para importar os dados, pressione o botão [Restore] (Repor) (2). Todos os dados no diretório apropriado são copiados para o sistema Patient Data Management.

12.4.3 Cópia de segurança automática

Além da cópia de segurança realizado manualmente, também é possível executar uma cópia de segurança automaticamente ao sair do sistema Patient Data Management. As definições necessárias para tal poderão ser feitas na área "Settings" (Definições), ver o *Guia do Utilizador*.

13 Medições de teste com o Pentacam® AXL Wave

O Pentacam® AXL Wave é testado e calibrado na fábrica Oculus. A OCULUS Optikgeraete GmbH recomenda que sejam efetuadas regularmente medições de teste do Pentacam® AXL Wave. O software irá pedir-lhe medições de teste.

13.1 Medição de teste: Comprimento axial

13.1.1 Colocar o olho para teste

Ferramenta e material

- Olho para teste Pentacam® AXL (70108)
- Chave Allen 1,5 mm

Procedimento

- ➔ Desligue o Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Utilize a chave Allen para fixar o olho para teste ao apoio de queixo e de cabeça, diretamente por baixo do retentor para o apoio de cabeça.



Fig. 13-1: Colocar o olho para teste

- Certifique-se de que o olho para teste está na posição inicial/bloqueada quando não está a ser utilizado.

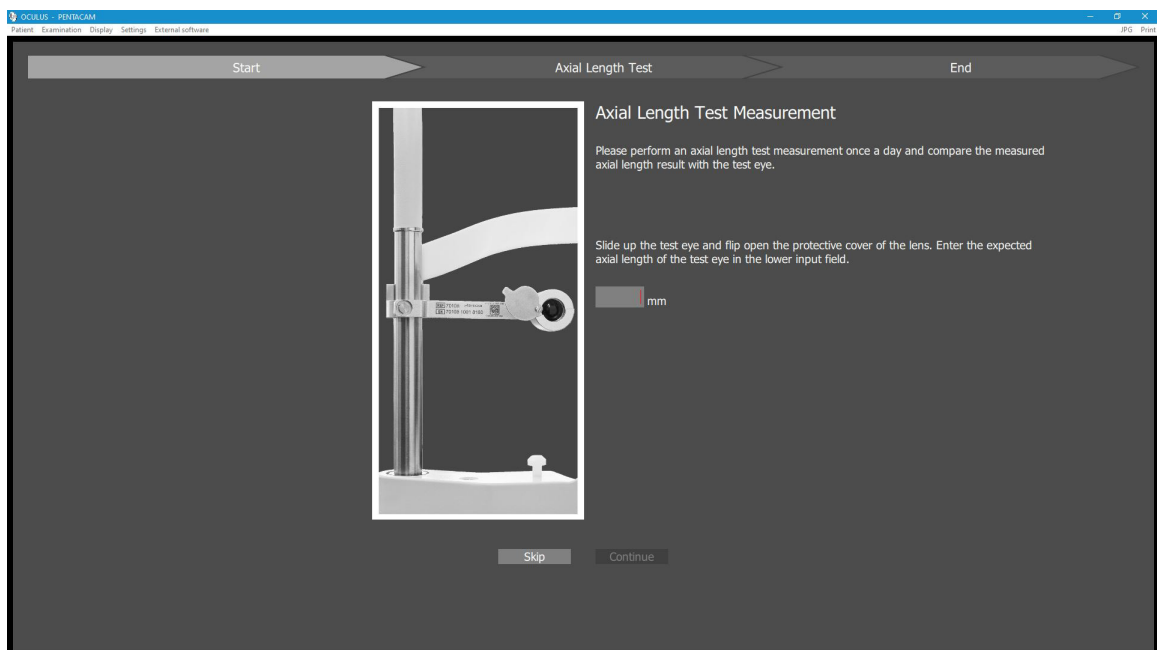


Fig. 13-2: Olho para teste na posição inicial/bloqueada

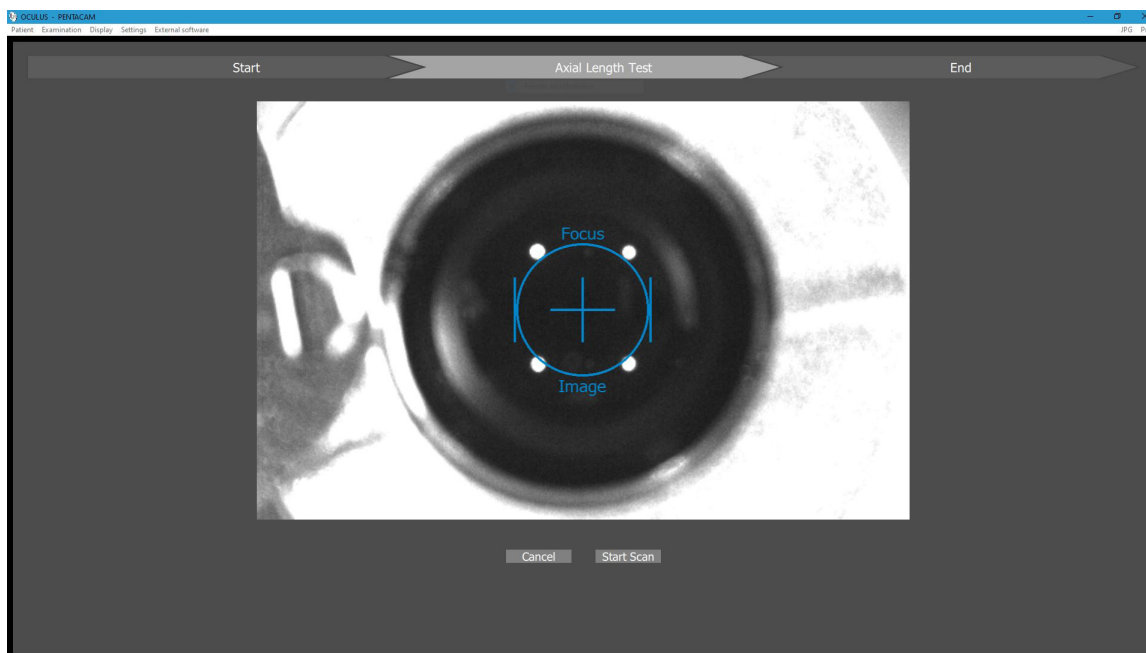
13.1.2 Realizar a medição de teste

A medição de teste do comprimento do eixo deve ser realizada diariamente antes do primeiro "Exame de sequência completa".

Após aceder ao modo de medição "Sequência completa", surge o seguinte ecrã:



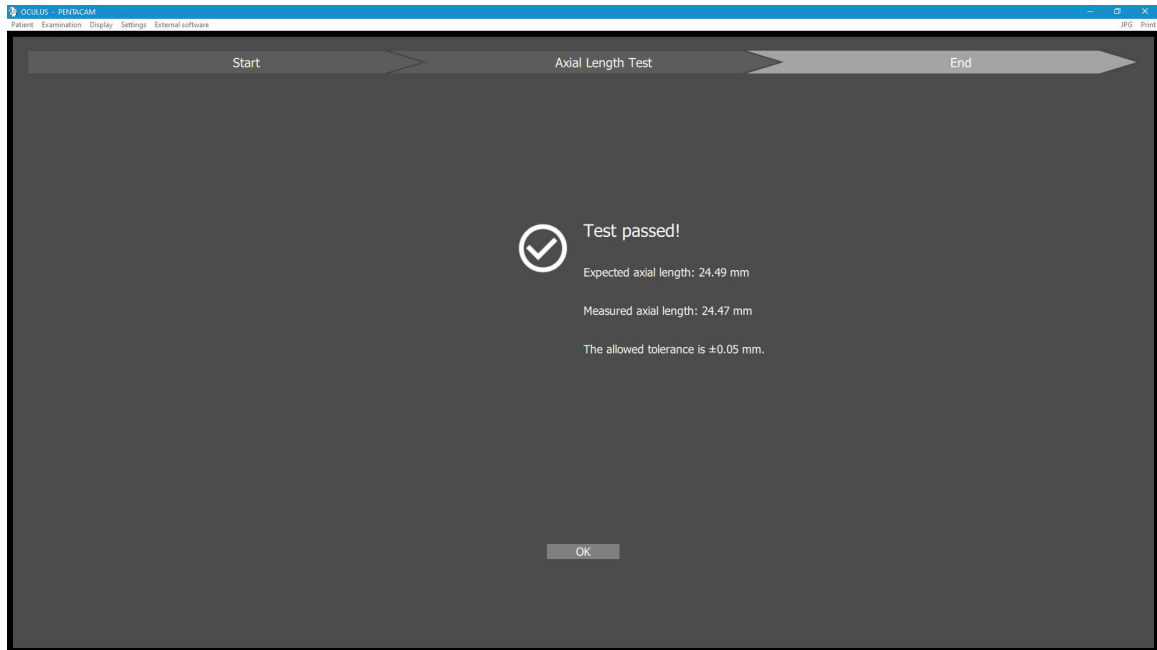
Siga as indicações no ecrã e introduza o comprimento do eixo do olho de teste. Posteriormente clique em continuar. Se ignorar a medição de teste, esta será guardada no software e todas as medições AXL subsequentes receberão um aviso no campo GQ "Medição de teste em falta".



Alinhar o Pentacam® AXL Wave com o olho de teste, "Ajuste preciso" na [página 34](#).

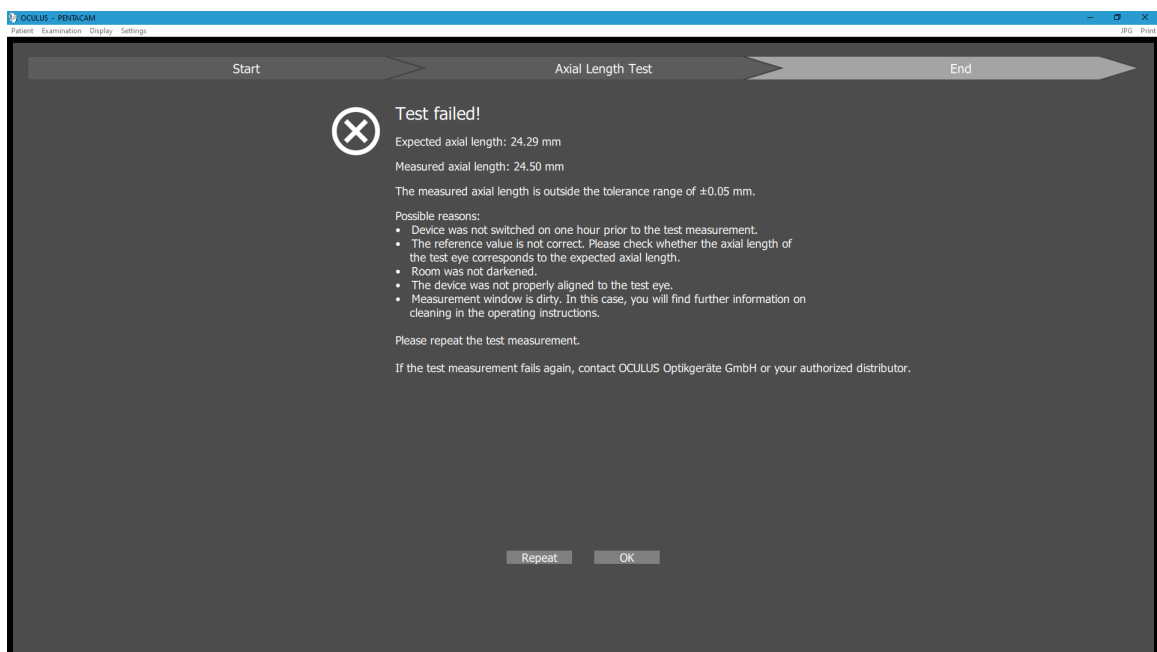
➔ De seguida, pressione o botão "Iniciar verificação".

No caso de uma medição de teste bem sucedida, surge a seguinte mensagem:



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

No caso de uma medição de teste falhar, surge a seguinte mensagem:



→ Exclua todas as razões possíveis para a medição do teste ter falhado (ver ecrã).

→ Repita a medição de teste.

→ Se a medição do teste falhar novamente, termine o processo ao clicar em OK e contacte a OCULUS.

→ Siga as indicações no ecrã.



No caso do olho de teste ter de ser substituído, por exemplo, após uma rutura, introduza o valor do comprimento do eixo do novo olho de teste no campo de introdução antes de efetuar uma medição com o novo olho de teste.

Após aparecer a mensagem "Measurement done" (Medição realizada), pode deslocar para baixo o olho para teste.

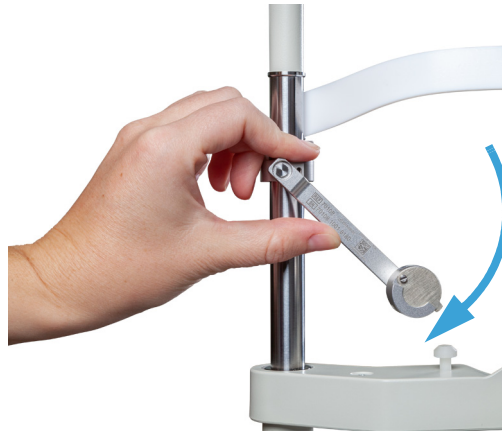


Fig. 13-3: Deslocar o olho para teste para baixo

A cobertura de proteção fecha automaticamente. Pode continuar com as medições.



Durante um exame: Se ajustar o apoio de queixo para uma cabeça mais pequena (por exemplo, para a cabeça de uma criança), o olho para teste pode constituir um obstáculo. Desloque o olho para teste para o lado e, em seguida, ajuste o apoio de queixo.

13.2 Medição de teste: tomografia (análise 3D)

O Pentacam® AXL Wave é testado e calibrado na OCULUS.

A OCULUS Optikgeräte GmbH recomenda a realização regular de medições de teste com o Pentacam® AXL Wave.

Inicie o teste com uma medição de um olho humano. Execute pelo menos cinco medições sucessivas em cada olho. Calcule a média aritmética e registre os resultados.

Uma vez por mês, esta sequência de medições deve ser realizada no mesmo olho, conforme descrito acima.

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

A tabela que se segue representa o intervalo de tolerância entre o resultado da medição inicial e o resultado da medição atual:

	Intervalo de tolerância
Curvatura	+/- 0,1 D
Paquimetria	+/- 10 μ m

Se a diferença entre o valor inicial e o valor atual se encontrar fora do intervalo de tolerância, contacte a nossa assistência técnica ou o seu titular de autorização de introdução no mercado. Os valores são apresentados no ecrã de visão geral, por exemplo; consulte o [manual do utilizador](#).

14 Limpeza, desinfecção e manutenção

A limpeza e desinfecção do Pentacam® AXL Wave são descritas neste capítulo. A esterilização não é necessária.

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



Limpe o vidro da cobertura de vez em quando para manter a elevada precisão de medição do Pentacam® AXL Wave e para evitar avarias. Se a medição de teste mostrar um pico a 39 mm, irá ocorrer uma mensagem correspondente, consulte [seção 13, página 64](#).

14.1 Limpeza



Atenção

Risco de choque elétrico se o Pentacam® AXL Wave não estiver completamente desligado da corrente elétrica para a limpeza.

- Desligue o Pentacam® AXL Wave, [seção 7.3, página 20](#).
- Puxe a ficha elétrica antes da limpeza. Ao desligar as ligações elétricas, puxe pela respetiva ficha e não pelo cabo.

Material necessário:

- Agente de limpeza antiestático
- Produto de limpeza para superfícies pintadas: Mistura de partes iguais de álcool e água destilada, possivelmente com algumas gotas de detergente doméstico
- Tecido suave e sem pelos
- Ar comprimido purificado
- agente de limpeza comercial para o vidro acrílico

Intervalos de limpeza

- Limpe os componentes do Pentacam® AXL Wave uma vez por mês ou conforme necessário.

Limpar o revestimento

- É melhor limpar as superfícies do revestimento com um pano suave e com um agente de limpeza antiestático.

- Limpe todos os resíduos das superfícies pintadas com a mistura para superfícies pintadas.

Limpar o apoio do queixo-testa

- Certifique-se de que não entra qualquer líquido para nenhuma das aberturas do Pentacam® AXL Wave.
Não utilize líquido de latas de aerossol.
- Limpe o apoio do queixo-testa com uma solução detergente (ou com álcool, se estiver muito sujo).
- Utilize um pano humedecido e sem pelos.

Limpeza da fenda iluminada

Os componentes óticos que iluminam a fenda, bem como a lente na parte da frente da câmara, são peças de precisão e sensíveis à pressão. As superfícies destes componentes são suscetíveis aos riscos.



Nota

Ao limpar a fenda iluminada, não utilize um pano nem quaisquer outros agentes de limpeza.

- Limpe cuidadosamente o centro da fenda iluminada com ar comprimido purificado.
- Limpe a lente defrente da câmara com um pano de não tecido seco.
- Limpe o vidro acrílico com um agente de limpeza comercial.

14.2 Desinfecção

- Recomendação: Utilize toalhetes desinfetantes adequados a dispositivos médicos, por exemplo:
Toalhetes Mikrozid sensitive premium; Fa. Schülke & Mayr
Embalagem mole de 48 peças/ Ref. 165711
Schülke & Mayr GmbH; Tel: +4940521000/Fax: +494052100318
E-Mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Nota

Danos no equipamento causados por solução desinfetante
A solução desinfetante pode danificar a superfície do dispositivo se for pulverizada diretamente sobre o mesmo.

- Pulverize a solução desinfetante num pano de limpeza, não a pulverize diretamente sobre o dispositivo
- Desinfete o apoio de testa depois de cada exame.

- ➔ Se não utilizar papel para o apoio de queixo, desinfete o apoio de queixo após cada exame.

14.3 Manutenção

De forma a reter a elevada precisão de medição do Pentacam® AXL Wave, a OCULUS Optikgeräte GmbH recomenda a execução de um serviço de manutenção de dois em dois anos ou após 25 000 análises. Aparece uma mensagem correspondente.

Através de uma janela de contexto diária:

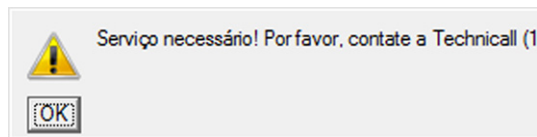


Fig. 14-1: Janela de contexto diária

Nas definições, [ver Guia do utilizador](#):

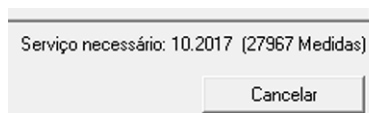


Fig. 14-2: Data da próxima assistência e número de exames realizados

No menu de análise, [seção 10, página 29](#):

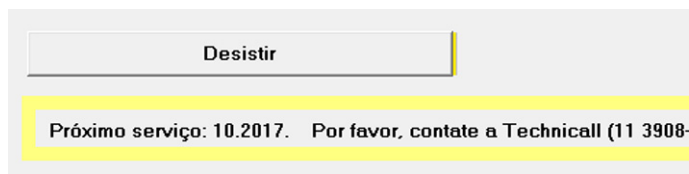


Fig. 14-3: Informações preliminares (3 meses antes)

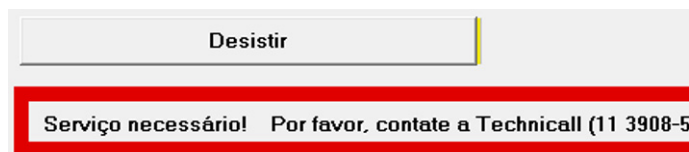


Fig. 14-4: Informação sobre quando deve ser realizada a assistência

Nos exames (irá ser armazenado):



Fig. 14-5: Entre em sessão para realizar a manutenção

Deixe o nosso departamento de assistência técnica, ou um revendedor autorizado, realizar uma verificação do Pentacam® AXL Wave.



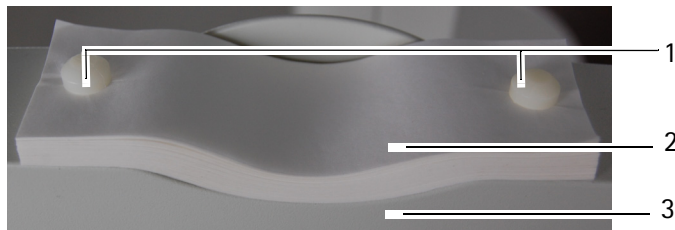
Cuidado

Risco de lesões pessoais ou danos materiais devido a radiação laser invisível. O Pentacam® AXL Wave contém um laser Classe 1, de acordo com a norma IEC 60825-1: 2014. Trata-se de um sistema laser encapsulado. Quando a cobertura do Pentacam® AXL Wave está aberta, pode ser exposto a radiação laser invisível, Classe 3R (5 mW).

- ➔ Nunca abra a unidade.
- ➔ Apenas para pessoal de assistência técnica autorizado: Ao executar trabalhos de manutenção, evite olhar diretamente para o raio laser.

14.4 Colocar papel no apoio do queixo

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



1 Pinos

3 Apoio de queixo

2 Papel do apoio de queixo

Fig. 14-6: Aplique o papel do apoio do queixo

- ➔ Puxe os dois pinos (1) para fora do apoio do queixo.
- ➔ Coloque o papel do apoio do queixo (2) de forma a que os orifícios do papel e os orifícios do apoio do queixo (3) fiquem alinhados.
- ➔ Insira os dois pinos (1) no apoio do queixo.

15 Resolução de problemas



Atenção

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

Erro	Causa possível	Solução
Após iniciar o programa Pentacam® AXL Wave (seção 9, página 25), aparece a seguinte caixa de diálogo: "No communication with Pentacam!" (Sem comunicação com o Pentacam!).	O adaptador de corrente não recebe corrente.	Verifique se a luz indicadora do alimentador de corrente está acesa. Se estiver apagada, ligue o alimentador de corrente à tomada elétrica.
	O cabo de ligação do Pentacam® AXL Wave não está devidamente encaixado.	Verifique se <ul style="list-style-type: none"> ■ o cabo da fonte de alimentação está ligado corretamente ao Pentacam® AXL Wave. ■ a luz azul da fenda está visível no menu Scan (Análise) (seção 10, página 29). ■ o conector USB está inserido corretamente.
	Problemas de software/hardware	Desligue o Pentacam® AXL Wave e reinicie o PC. Ligue o Pentacam® AXL Wave logo que o Patient Data Management fique ativo. Quando iniciar o programa Pentacam® AXL Wave, deverá ser apresentada a mensagem "Load Bootloader" (Carregar Bootloader). Contacte o departamento de assistência técnica ou o seu revendedor autorizado.

16 Transporte e armazenamento

O Pentacam® AXL Wave tem de ser devidamente desmontado e embalado para que possa ser transportado ou armazenado.

16.1 Informações sobre transporte e armazenamento

Armazenamento

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

Transporte

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

16.2 Desmontagem

- Terminar a sessão atual.
- Desligue o dispositivo.
- Desligue o cabo do computador/computador portátil e o adaptador de corrente.



Fig. 16-1: Desmontagem

- Desaperte a ligação de rosca do cabo em Y e puxe-o para fora. Ao desligar, puxe pela ficha e não pelo cabo.

16.3 Transporte e armazenamento



Atenção

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

- Evite choques, vibrações e contaminação.
 - Evite temperaturas elevadas e humidade.
-
- Transporte o Pentacam® AXL Wave cuidadosamente.
 - Não segure o dispositivo pelo joystick ao transportá-lo.
 - Armazene o Pentacam® AXL Wave de acordo com as condições de armazenamento.
 - Evite colocar perto de aquecedores e humidade.

17 Eliminação



De acordo com a Diretiva 2012/19/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de julho de 2012, e de acordo com a lei alemã que rege a comercialização, devolução e eliminação ecológica de aparelhos elétricos e eletrônicos usados, tais aparelhos devem ser reciclados e não podem ser colocados no lixo doméstico.

→ Elimine o Pentacam® AXL Wave de forma compatível.

18 Termos de garantia e serviço

18.1 Termos de garantia

Tenha em atenção as seguintes condições de garantia:

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

18.2 Assunção de responsabilidade por funções e danos

A OCULUS só aceitará a responsabilidade pela segurança, fiabilidade e operacionalidade do Pentacam® AXL Wave se a unidade for utilizada em conformidade com os seguintes termos:

- Utilize o equipamento apenas em conformidade com este manual de instruções.
- O Pentacam® AXL Wave não inclui peças internas nem externas que necessitem de manutenção ou reparação pelo utilizador. Se o trabalho de montagem, modificação, ajuste, reparação, alteração ou manutenção for realizado por pessoas não autorizadas, ou se o Pentacam® AXL Wave for indevidamente mantido ou manipulado, então qualquer responsabilidade por parte da OCULUS não terá validade.
- Se o trabalho acima mencionado for realizado por pessoas autorizadas, peça ao técnico responsável pela intervenção uma certificação do âmbito e do tipo da reparação e, se for necessário, das alterações aos valores normais ou ao intervalo de funcionamento. Esta certificação deverá conter a data da execução e a declaração da empresa executora, com assinatura.
- Mediante pedido, a OCULUS fornecerá ao técnico de assistência uma lista de peças de substituição e material descritivo adicional para este fim.
- Certifique-se de que são utilizadas apenas peças originais OCULUS.

18.3 Endereço do fabricante e da assistência técnica

Pode obter mais informações através do nosso Departamento de assistência ou dos nossos representantes autorizados.

Fabricante e morada de assistência técnica:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
ALEMANHA
Tel. +49 641 2005-0
Fax +49 641 2005-295
E-Mail: export@oculus.de
www.oculus.de



EUA:

OCULUS, Inc.
17721 59th Avenue NE
Arlington
WA 98223
Tel. +1 425 670 9977
Fax +1 425 670 0742
E-mail: sales@oculususa.com
www.oculususa.com



19 Dados técnicos

Equipamento de medição

Câmara	Câmara digital CMOS
Fonte de luz	LED azul (475 nm, livre de UV)
Processador	DSP com 2746 milhões de operações de vírgula flutuante por segundo
Velocidade	100 imagens em 2 segundos (análise de precisão da córnea)
Dimensões L x P x A (cabeça de medição)	278 x 320 a 400 x 502 a 532 mm (10,9 x 12,6 a 15,7 x 19,8 a 21,0 pol.)
Peso Pentacam® AXL Wave (cabeça de medição)	9,0 kg (20,2 lbs)

Intervalo de medição

Curvatura	3 a 38 mm 9 a 99 D
Precisão	± 0,1 D
Reprodutibilidade	± 0,1 D
Distância de trabalho	80 mm
Comprimento axial	14 a 40 mm
Reprodutibilidade	± 30 µm
Refração	-12 D a + 6 D (pupila de 7 mm)

Adaptador de corrente

Adaptador de corrente HEMG 49 (05150150)	
Ligação elétrica	90 - 264 V CA
Frequência	47 - 63 Hz
Entrada de energia, máx.	85 VA
Tensão de saída	24 V CC
Fusíveis	Integrados com corte de sobreintensidade

Fonte de alimentação Pentacam® AXL Wave

Tensão de saída	24 V CC
Consumo de energia máx.	35 W

Outras informações

Contraindicações	nada observado
Expectativa em termos de vida útil	Até 10 anos

Classificação de acordo com a norma IEC 60601 - 1

Tipo de proteção contra choques elétricos	Classe de proteção 2
Nível de proteção contra choques elétricos	Tipo B
Nível de proteção contra danos por entrada de água	IP20

Requisitos do ambiente de funcionamento

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

Condições de armazenamento

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

Condições de transporte

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

Computador

Use um computador que está em conformidade com a norma DIN EN 60950/IEC62368.

Especificações de computador recomendadas	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
---	--

CE em conformidade com o regulamento (UE) 2017/745 relativamente a dispositivos médicos

A unidade é um produto de Classe IIa.



Procedimento de avaliação de conformidade: (UE) 2017/745 MDR, anexo IX, capítulos I e III

Classificação segundo as normas IEC 60825-1: 2001 e IEC 60825-1: 2014

A unidade contém um laser de classe 1 com classificação SLED

Saída máxima da radiação laser	0,7 mW
Duração do impulso único	520 ms
Contagem de impulsos por exame	6x
Comprimento de onda	880 nm

ISO 15004-2:2007: Aparelho do grupo 2

Mediante pedido, está disponível junto da OCULUS um diagrama que mostra a potência espectral relativa do instrumento entre 305 nm e 1100 nm quando o aparelho funciona com intensidade da luz máxima e a abertura máxima. A potência espectral é exibida para o feixe após a saída do instrumento.

**Cuidado**

A luz emitida por esse instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior a duração da exposição e maior o número de pulsos, maior o risco de danos oculares. A exposição à luz desse instrumento quando operado com saída máxima excederá a diretriz de segurança após 48 tratamentos.

20 Anexo

20.1 Compatibilidade eletromagnética

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

Nenhuma medida especial necessita de ser verificada em relação aos dispositivos e sistemas OCULUS.

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

Fabricado ao abrigo da consideração das degradações permitidas durante ou em consequência do teste EMC sem afetar a segurança básica:

- Uma pequena perturbação na ligação USB durante o exame é permitida porque não afetará o diagnóstico, o tratamento e a observação.



Atenção

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

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

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

- ➔ Não use os acessórios, transdutores e cabos especificados pela OCULUS com outros dispositivos que não o Pentacam® AXL Wave.
-

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

Número de encomenda	Descrição	
70020	Pentacam® AXL Wave	
05200320	Cabo com ficha, norma da UE	2,5 m (98,4 pol)
05200210 (110 Volt)	Cabo com ficha, padrão dos EUA	2,5 m (98,4 pol)
05150150	Adaptador de corrente HMEG 49	24 V, 2,1 A
70002	Cabo em Y com separação galvânica	2 m

20.2 Diretrizes e declaração do fabricante

Emissões eletromagnéticas e imunidade para o Pentacam® AXL Wave


Orientação e declaração do fabricante relativas às emissões eletromagnéticas
IEC 60601-1-2: 2015, com base na tabela 1

O OCULUS Pentacam® AXL Wave destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Pentacam® AXL Wave deverá garantir que este está a ser usado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Pentacam® AXL Wave utiliza energia RF apenas para o funcionamento interno. Assim sendo, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência nos equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões HF CISPR 11	Classe B	
Radiações harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ oscilação das emissões IEC 61000-3-3	respeita	

Imunidade eletromagnética, IEC 60601-1-2: 2015, com base na tabela 4			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	± 8 kV ± 15 kV	O pavimento deverá ser em madeira ou betão ou revestido com ladrilhos de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser pelo menos 30%.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar nos níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico.
Imunidade eletromagnética, IEC 60601-1-2: 2015, com base na tabela 5, 8			
Descargas/transitórios elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação 100 kHz frequência de repetição ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV ----- ± 1 kV	A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) de ligação à terra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV linha(s) de ligação à terra	A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	$0\% U_T$; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus $0\% U_T$; 1 período e $70\% U_T$; 25/30 períodos Fase única: a 0 graus $0\% U_T$; 250/300 períodos	$0\% U_T$; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus $0\% U_T$; 1 período e $70\% U_T$; 25/30 períodos Fase única: a 0 graus $0\% U_T$; 250/300 períodos	A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Pentacam® AXL Wave necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções do fornecimento de energia, recomenda-se que o Pentacam® AXL Wave seja alimentado por uma fonte de alimentação ou bateria ininterrupta.
Nota: U_T é a tensão da rede de corrente alterna antes da aplicação do nível de teste.			

Imunidade eletromagnética, IEC 60601-1-2: 2015, com base na tabela 4, 5

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

Distâncias de separação recomendadas entre portáteis e móveis
Equipamento de comunicação RF e o Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2007, tabela 6

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

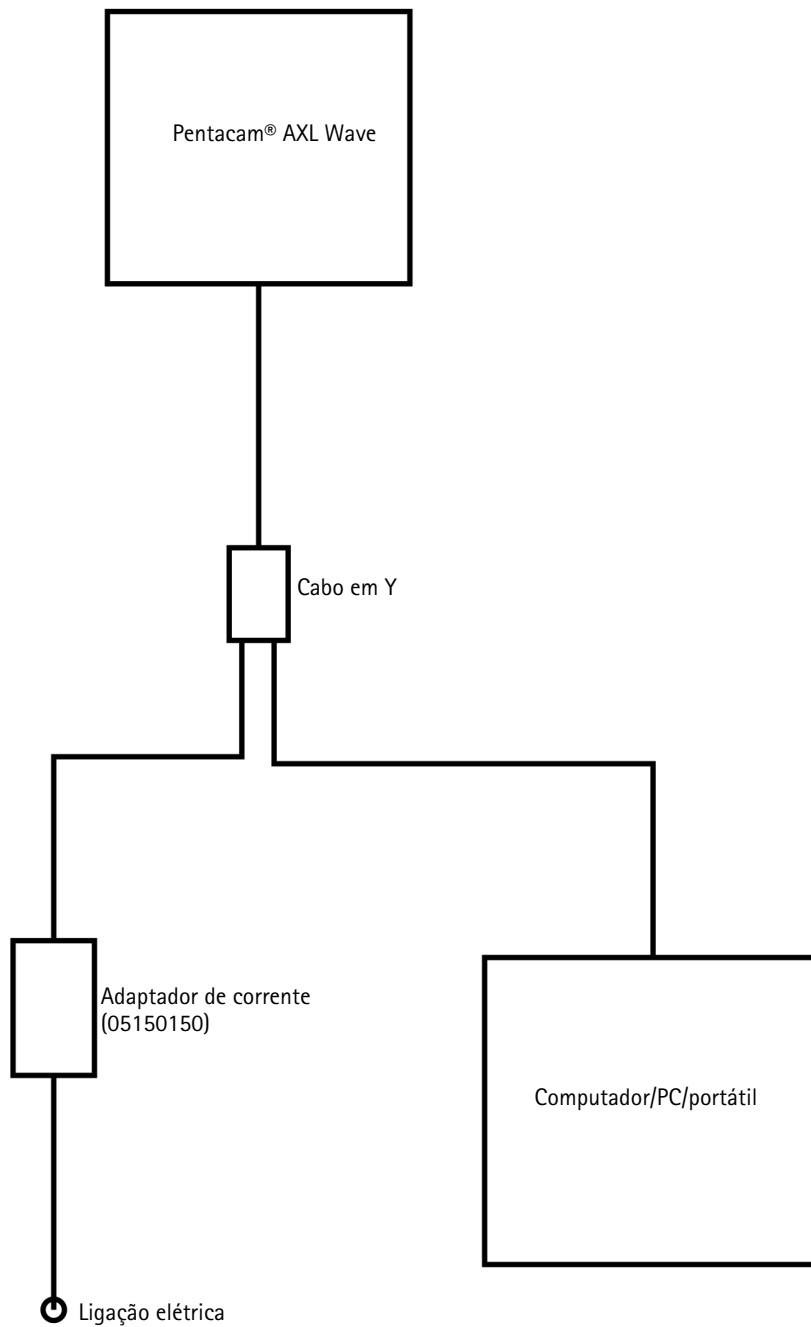
Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100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

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

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

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

20.3 Descrição da ligação



20.4 Ficha de dados HEMG 49-S240210-7 (05150150)

H HiTRON

DISPOSITIVO MÉDICO CA-CC DE ENTRADA UNIVERSAL E APLICAÇÃO ITE ADAPTADOR DE COMUTAÇÃO DE DESKTOP EXTERNO 48-50 WATTS SÉRIE HEMG49 DE SAÍDA INDIVIDUAL GREEN POWER



CARACTERÍSTICAS:

- ACOMODA A ENTRADA CA UNIVERSAL
- RESPEITA AS NORMAS MÉDICAS IEC60601-1 E AS NORMAS ITE IEC60950-1
- EMI RESPEITA A EN55011 e EN55022/FCC CLASSE B
- RESPEITA ENERGY STAR LEVEL V e CEC LEVEL IV
- CONFORMIDADE COM A MARCA CE

ESPECIFICAÇÃO

ESPECIFICAÇÃO DE ENTRADA

Tensão de entrada: Habitualmente 90-264 V CA.
Conector de entrada: 3 polos de entrada CA IEC320-C14 (DT7) / 2 polos CA de entrada IEC320-C8 (DT8).
Frequência de entrada: 47-63 Hz.
Irrupção da corrente: 12 Arms (52 Apk) a 230 V CA.
Corrente de entrada: Habitualmente 0,91 A a 115 V CA/0,57 A a 230 V CA.
Resistência dielétrica: Respeita IEC60601-1 e IEC60950-1.
EMI: Respeita EN55011 e EN55022 / FCC Classe B.
Tempo de retenção: Habitualmente 12 mS a 115 V CA. Habitualmente 70 mS a 230 V CA.
Sobreaquecimento Proteção: Opcional (circuito NTC).
Corrente de perda da ligação à terra (Classe I): Menos de 0,3 mA.
Corrente de perda do toque (Classe I e II): Menos de 0,1 mA.
Sem alimentação de carga: Menos de 0,3 W a 230 V CA

ESPECIFICAÇÃO DE SAÍDA

Tensão de saída: Ver tabela de limites
Corrente de saída: Ver tabela de limites
Potência de saída em watts: Habitualmente 48-50 Watts.
Conector de saída e cabo: Opcional.
Regulação de linha: Habitualmente 0,1%
Regulação de carga: Habitualmente ±1,5-3,0%.
Flutuação e ruído: 1,0% pico a pico.
OVP: Embutido pelo circuito de trinco.
Ajustabilidade: Definido de origem.
Proteção contra corrente excessiva (OCP):
 Totalmente protegido contra sobrecarga de saída e curto-circuito.
 Encerramento de PSU após a ativação da OCP.
 Consulte o fabricante para conhecer a configuração da OCP.

ESPECIFICAÇÃO GERAL

Eficiência: Habitualmente 87%-88% (varia com a tensão de saída)
Frequência de comutação: Habitualmente 65 KHz.
Topologia do circuito: Frequência fixa circuito Flyback.
Resposta transitória: A tensão de saída regressa em menos de 5,5 mS após uma variação de carga de 50%.
Norma de segurança: Respeita as normas médicas IEC60601-1 e ITE IEC60950-1, Classe I para DT7(C14) ou Classe II para DT8(C8)

Temperatura de funcionamento: 0 °C a +40 °C
Temperatura de armazenamento: -20 °C a +85 °C.
Arrefecimento: Convecção de ar livre.
Construção: Caixa em termoplástico resistente ao impacto.
Densidade de potência: 3,14-3,27 Watts. / Polegada cúbica.
Formato Desktop.

NOTA: (1) Todas as medições são indicadas na entrada nominal, em carga total e a +25 °C, a menos que especificado de outra forma.

(2) A regulação da carga é medida a 115 V CA ou 230 V CA em percentagem para indicar a alteração na tensão de saída à medida que a carga varia de metade da carga para a carga máxima (±%).

(3) A regulação de carga obtida exata depende do cabo de saída selecionado e da corrente de carga.

(4) Devido às solicitações no mercado e aos avanços da tecnologia, as especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.



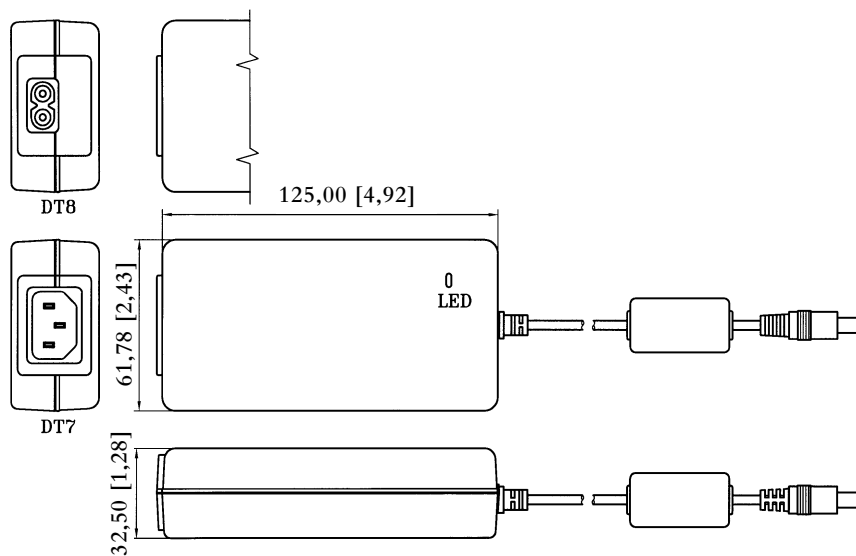
Para obter detalhes sobre a aprovação de segurança, por favor consulte o fabricante.

TENSÃO DE SAÍDA / TABELA DE LIMITES DE CORRENTE

SAÍDA INDIVIDUAL

N.º DO MODELO	ENTRADA CA	TENSÃO O/P	CORRENTE O/P
HEMG49-S120400-7	IEC320-C14 (DT7)	12,0 V CC	4,0 A
HEMG49-S120400-8	IEC320-C8 (DT8)	12,0 V CC	4,0 A
HEMG49-S150330-7	IEC320-C14 (DT7)	15,0 V CC	3,3 A
HEMG49-S150330-8	IEC320-C8 (DT8)	15,0 V CC	3,3 A
HEMG49-S240210-7	IEC320-C14 (DT7)	24,0 V CC	2,1 A
HEMG49-S240210-8	IEC320-C8 (DT8)	24,0 V CC	2,1 A

DIMENSÕES MECÂNICAS: MM [POLEGADAS] PESO: 373,0 g (13,2 Oz.)



20.5 Instruções relativas à integração em uma rede de TI

O dispositivo, em conjunto com o computador conectado e o software do dispositivo em execução no mesmo, forma um sistema médico elétrico programável (PEMS) de acordo com a IEC 60601-1.

É essencial que siga a secção "Cibersegurança" página 11 das "Instruções de segurança" página 5 no manual de instruções do dispositivo.

Tenha em atenção as seguintes informações relativas à implementação de uma integração do PEMS em uma rede de TI:

O objetivo de integrar o PEMS em uma rede de TI pode ser:

- Licenciamento por servidor de licença local
- Armazenamento e recuperação dos dados do exame em uma unidade de rede local
- Impressão
- Exportação de dados
- Fluxo de trabalho de DICOM

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

- Preferir conexão LAN com fios
- Rede IPv4
- Ethernet rápida (100 Mbit/s mínimo)

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

- Licenciamento: portas abertas necessárias: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Armazenamento, impressão, exportação de dados: Compartilha de arquivos e impressoras para redes Microsoft (SMB 3.0 ou superior - porta aberta necessária: 445]
- Classe de Assistência de Armazenamento DICOM = PACS
- Classe de Assistência de Gerenciamento de Listas de Trabalho DICOM (Modalidade Servidor de Listas de Trabalho)

Especificações técnicas da conexão em rede ao PEMS, incluindo especificações de segurança de dados:

- Consultar secção "Cibersegurança" página 11 das "Instruções de segurança" página 5 no manual de instruções do dispositivo.
- Consultar o manual de instruções "Chave de licença flutuante - Gestão de licenças para opções de software" (se aplicável)
- Consultar descrição da interface DICOM específica do dispositivo (se aplicável)

O fluxo de informação pretendido entre PEMS, rede de TI e outros dispositivos da rede de TI e roteamento pretendido através da rede de TI

- Processamento de licenças do servidor de licença local para PEMS e vice versa
- Armazenamento e exportação de dados para armazenamento em rede local e carregamento a partir de armazenamento em rede local

- Impressão para impressora local

Lista de situações de perigo que resultam do facto de a rede de IT não poder fornecer características necessárias para cumprir o objetivo de integrar PEMS para se adaptar à rede de IT:

- Perda de dados
- Troca de dados indevida
- Corrupção de dados
- Atribuição indevida de dados temporais
- Recepção inesperada de dados
- Acesso não autorizado a dados



A conexão de PEMS a uma rede de TI que inclua outro equipamento poderia resultar em riscos previamente não identificados para pacientes, operadores ou terceiros.

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

Alterações subsequentes na rede de TI podem representar novos riscos e exigir análises adicionais.

Alterações à rede de TI incluem:

- Alterações à configuração da rede de TI
 - Conexão de itens adicionais à rede de TI
 - Desconexão de itens a partir da rede de TI
 - Atualização de equipamento conectado à rede de TI
-

Endereço do fabricante e da assistência técnica

Alemanha:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • ALEMNHA
Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-295
E-Mail: export@oculus.de • www.oculus.de

G/70020/PT
LOT:

