

OCULUS Pentacam[®] Cornea OCT

Visualização de alta resolução da córnea



INSTRUÇÕES DE USO

Prefácio

O Pentacam® Cornea OCT foi fabricado e testado de acordo com rigorosos critérios de qualidade.

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

As seguintes informações ao usuário acompanham este equipamento:

- Instruções de uso: descrição do gerenciamento dos dados do paciente, das configurações padrão no programa Pentacam® e do procedimento de medição
- Instruções de uso para o gerenciamento de dados do paciente
- Manual do usuário: descrição de todas as funções do software de exame e avaliação, bem como informações adicionais sobre o gerenciamento de dados do paciente
- Instalação do software: descrição da instalação do software Pentacam® e dos drivers correspondentes
- Floating License Key: descrição do uso do equipamento em uma rede
- Guia de interpretação: apresentação de casos de uso reais

Podem ocorrer pequenas diferenças entre as ilustrações aqui apresentadas e o seu equipamento, dependendo da configuração.

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

OCVLUS Optikgeräte GmbH

Número do item: 10034802 / PT-BR

Revisão: Rev03

Lançamento: 26/09/2025

Índice

1	Conteúdo da embalagem	7
2	Instruções de segurança	9
2.1	Símbolos gráficos	9
2.1.1	No equipamento/placa de identificação	9
2.1.2	Na embalagem	10
2.1.3	Pictogramas utilizados	10
2.2	Instruções de segurança para uso	11
2.2.1	Instruções para operar um sistema ME	11
2.2.2	Instruções sobre segurança elétrica	12
2.3	Informações sobre segurança cibernética	13
2.3.1	Precauções contra acesso não autorizado	13
2.3.2	Precauções ao conectar-se a uma rede local ou à Internet	14
2.3.3	Segurança do equipamento	14
2.3.4	Responsabilidade pelos dados	15
2.3.5	Notificação e tratamento de incidentes de segurança	15
3	Descrição do equipamento	16
3.1	Partes do equipamento	16
3.2	Peças aplicadas	17
3.3	Modo de funcionamento	18
3.4	Utilização adequada	19
3.4.1	Finalidade	19
3.4.2	Indicação médica	19
3.4.3	Contraindicação	19
3.4.4	Possíveis efeitos colaterais	19
3.4.5	Usuários previstos	20
3.4.6	Grupo de pacientes	20
4	Instalação e conexão	21
4.1	Condições de instalação e operação	21
4.2	Instruções para instalação e conexão	21
4.3	Informações sobre o ambiente do paciente	22
4.4	Instalar o equipamento	23
4.5	Conexão elétrica do equipamento	24
4.6	Ligar	25
4.7	Desligar	25
4.8	Atualizar software e/ou instalar em vários computadores	25
5	Programa Pentacam®	26
5.1	Tela inicial e menus	26
5.2	Página da tela "Escanear" (Scan)	27
5.3	Carregamento de exames existentes	28
5.4	Ajuda direta	29
5.5	Informações para a captura de imagens Scheimpflug	29
6	Procedimento de medição	30
6.1	Instruções de operação	30
6.2	Preparações	31
6.3	Ajustar o equipamento de forma aproximada	32
6.4	Escurecer a sala	34
6.5	Ajuste fino	34
6.6	Medição CSP Pro	36

6.6.1	Especificações de qualidade para a medição CSP Pro	38
6.6.2	Repetir ou excluir a medição	39
6.7	Verificar a qualidade (QS) da medição e detectar erros de medição	42
6.8	Concluir a medição	44
7	Limpeza, desinfecção e manutenção	45
7.1	Intervalos para limpeza, desinfecção e manutenção.....	46
7.2	Materiais de consumo	46
7.3	Limpeza	46
7.3.1	Limpar a caixa	47
7.3.2	Limpar os apoios para o queixo e a testa.....	47
7.3.3	Limpar a abertura de iluminação	47
7.4	Desinfecção.....	47
7.5	Fixar o papel no apoio para o queixo.....	48
7.6	Realizar medições de teste.....	48
8	Resolução de problemas	49
9	Dados técnicos.....	50
10	Transporte, armazenamento e descarte	53
10.1	Desmontar.....	53
10.2	Condições de armazenamento	53
10.3	Condições de transporte	53
10.4	Transporte e envio	54
10.5	Descarte.....	54
11	Termos de garantia e assistência técnica	55
11.1	Termos de garantia.....	55
11.2	Responsabilidade pelo funcionamento ou danos	55
12	Anexos.....	56
12.1	Compatibilidade eletromagnética (EMC).....	56
12.2	Diretrizes e declaração do fabricante: emissão de interferência eletromagnética	57
12.3	Esquema de conexão	61
12.4	Folha de dados da fonte de energia GSM90B24-P1M (10029038)	62
12.5	Instruções para integração em uma rede de TI.....	65

1 Conteúdo da embalagem

Conteúdo padrão da embalagem

Pentacam® Cornea OCT

- Cabeçote de medição OCT
- Caixa de medição OCT
- Mesa elevatória
- Apoio para o queixo e a testa
- PC tudo em um
- Pentacam® Software básico
- Mapa epitelial OCT
- Informações do usuário

Acessórios opcionais

- Pacote de discos rígidos
- Monitor 4k externo e PC
- NAS/DAS

Software opcional

- Pacote de catarata
- Pacote refrativo
- Pacote de triagem
- Pacote de lentes de contato
- CSP Report Pro
- IOL Calculator

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

- Caso você identifique danos causados pelo transporte na entrega, faça uma reclamação à empresa de transporte imediatamente.
- Verifique o indicador de inclinação!



Se a ponta da seta estiver azul, o pacote foi derrubado, inclinado ou transportado deitado.

- Solicite a confirmação dos danos na nota de remessa para que seja possível uma regularização adequada dos danos.

Para obter mais informações sobre o transporte, consulte → Cap. 9 "Dados técnicos" (página 50).

2 Instruções de segurança

Todas as instruções de segurança relacionadas ao uso do equipamento estão descritas somente nas Instruções de uso. Por isso, é essencial que você leia e compreenda as Instruções de uso na íntegra antes de usar o equipamento.

- ➔ Leia atentamente as Instruções de uso.
- ➔ Guarde as Instruções de uso cuidadosamente próximo ao equipamento.
- ➔ Observe as disposições legais sobre prevenção de acidentes.

2.1 Símbolos gráficos

2.1.1 No equipamento/placa de identificação

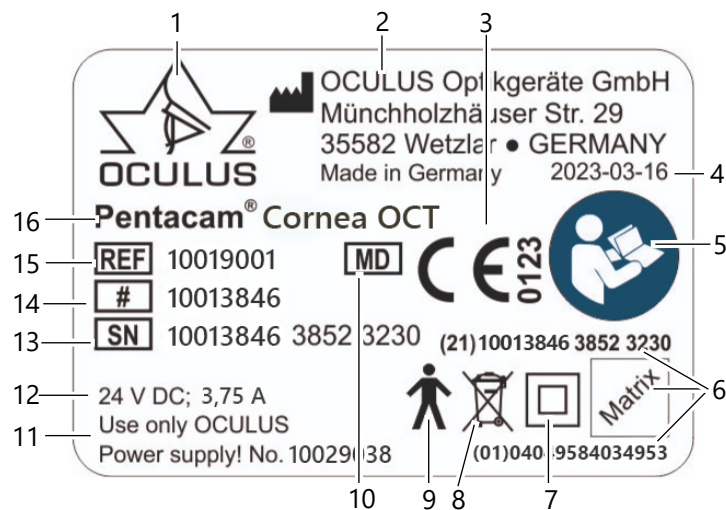











Fig.1: Placa de identificação (exemplo)

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Logotipo do fabricante	8	Proibido o descarte no lixo doméstico
2	Nome e endereço do fabricante	9	Peça aplicada Tipo B
3	Marca CE e número do órgão notificado	10	Equipamento médico (Medical Device)
4	Data de fabricação	11	Informações sobre a fonte de energia
5	Siga as instruções de uso	12	Alimentação elétrica
6	Número UDI composto por: acima: UDI-PI (Production-Identifier) centro: Matrix Code legível por máquina abaixo: UDI-DI (Device-Identifier)	13	Número de série
		14	Número do modelo
		15	Número do item
7	Classe de proteção	16	Designação do equipamento

2.1.2 Na embalagem

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

2.1.3 Pictogramas utilizados

**Aviso**

Indica uma situação potencialmente perigosa que pode causar ferimentos graves.

**Cuidado**

Indica uma situação potencialmente perigosa que pode causar ferimentos leves.

**Observação**

Indica situações que podem causar danos ao equipamento ou resultados de exames incorretos.



Indica instruções de uso importantes, bem como informações importantes sobre o produto.

- > Os caminhos do menu são indicados por >.
 - Exemplo para acessar um novo exame:
Pentacam® > Exame > Novo
 - ou seja:
 - ➔ Selecione o menu [Exame] na barra de menus.
 - ➔ Selecione o item de menu [Escanear] (Scan).

[...] Os itens de menu e os botões estão entre colchetes

2.2 Instruções de segurança para uso



Cuidado

A operação incorreta pode causar ferimentos a pessoas ou danos ao equipamento.

- ➔ Observe e siga as instruções de segurança contidas nestas instruções de uso.



Cuidado

Alterações não autorizadas no equipamento podem causar ferimentos a pessoas ou danos ao equipamento.

- ➔ Este equipamento e a mesa elevatória correspondente não devem ser alterados sem a permissão do fabricante.
- ➔ Alterações ou modificações só podem ser realizadas pelo serviço de assistência técnica da OCULUS e por revendedores autorizados.

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

2.2.1 Instruções para operar um sistema ME

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

Todos os equipamentos do sistema ME devem estar em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1 ou IEC 62368-1.

2.2.2 Instruções sobre segurança elétrica



Aviso

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

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

- Certifique-se de que os acoplamentos com equipamentos não médicos sejam realizados corretamente.
- Use somente a fonte de energia especificada no conteúdo da embalagem ou uma que seja idêntica.
- O computador usado em conjunto com o equipamento deve estar em conformidade com as especificações declaradas nestas instruções de uso → Cap. 9 "Dados técnicos" (página 50).



Aviso

Lesões pessoais ou danos materiais devido a uma tomada múltipla insegura

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

- Use a tomada múltipla de acordo com os requisitos da IEC 60601-1, seção 16.
- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Use no máximo uma tomada múltipla.
- Conecte somente o equipamento e, se aplicável, o computador associado a essa tomada múltipla.
- Se você usar uma tomada múltipla, ela deverá ser alimentada por um transformador de isolamento.
- Se estiver usando um novo computador para o equipamento, é necessário verificar a segurança elétrica. Para isso, entre em contato com o serviço de assistência técnica da OCULUS.



Aviso

Lesões pessoais ou danos materiais devido à interferência eletromagnética

Os dispositivos de comunicação de AF (alta frequência) portáteis e móveis (por exemplo, telefones celulares, fones de ouvido Bluetooth, etc.) podem afetar os equipamentos médicos elétricos → Cap. 2.2.1 "Instruções para operar um sistema ME" (página 11).

- Certifique-se de que os dispositivos de comunicação de AF portáteis e móveis não causem nenhuma emissão de interferência.
- Recomendação: Mantenha uma distância mínima → Cap. 12.1 "Compatibilidade eletromagnética (EMC)" (página 56). Caso a distância seja menor, é necessário verificar se o equipamento está funcionando corretamente.

2.3 Informações sobre segurança cibernética



Observação

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



O equipamento foi projetado para que não seja necessária uma conexão de rede ou de Internet. O equipamento só funciona por meio de um computador conectado.

Os usuários que conectam computadores emparelhados com o equipamento à Internet ou a outra rede para outros fins são responsáveis por garantir que isso seja feito de forma segura e controlada.

2.3.1 Precauções contra acesso não autorizado

Para aumentar a segurança cibernética do equipamento:

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

Observe as seguintes precauções:

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

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

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

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

- Conecte o computador à rede preferencialmente por meio de uma conexão com fio e não por meio de uma conexão sem fio.
- Utilize métodos de segurança robustos, incluindo padrão de criptografia avançado com uma chave de rede forte, também para conexões com fio. Recomenda-se o uso de um firewall (software ou hardware).
- Siga as instruções para integração em uma rede de TI → Cap. 12.5 (página 65).



Observação

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

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

2.3.3 Segurança do equipamento

- Certifique-se de que o equipamento esteja protegido contra acesso não autorizado → Cap. 2.3.1 (página 13).
- Proteja o equipamento e os sistemas conectados contra malware.
- Implemente novas versões de software assim que estiverem disponíveis.
- Implemente o acesso da equipe operacional com base na necessidade.

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

2.3.4 Responsabilidade pelos dados

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

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

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

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

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

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

2.3.5 Notificação e tratamento de incidentes de segurança

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

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

3 Descrição do equipamento

3.1 Partes do equipamento

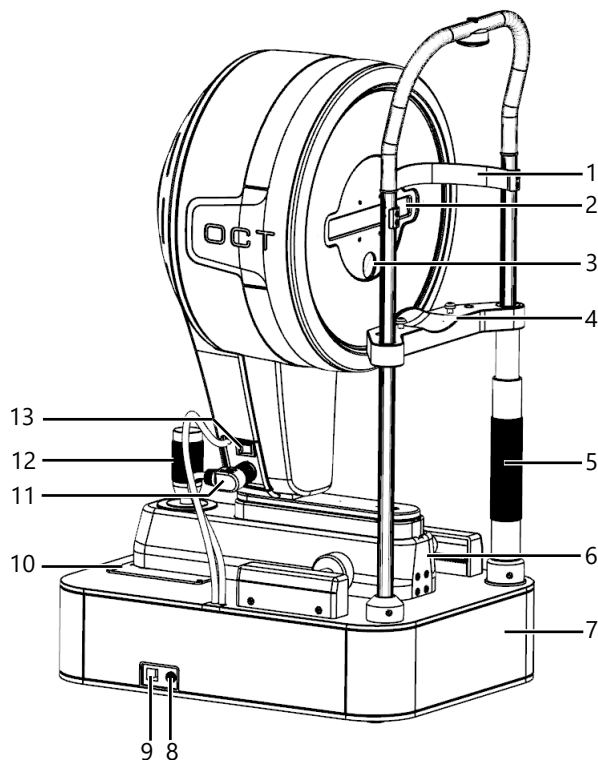


Fig.2: Componentes do equipamento

Nº	Descrição
1	Apoio para a testa
2	Câmara de íris com luz de fenda azul
3	Câmara Scheimpflug
4	Apoio para o queixo
5	Suporte giratório
6	Carro de movimento cruzado
7	Base/caixa de medição
8	Conexão à rede elétrica
9	Conexão USB
10	Placa deslizante com marcações circulares
11	Plugue do conector
12	Joystick
13	Interruptor liga/desliga com luz indicadora

3.2 Peças aplicadas



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

Fig.3: Peças aplicadas

Os apoios para o queixo e a testa são peças aplicadas do tipo B.

3.3 Modo de funcionamento

Enquanto o equipamento gira em torno do olho, ele captura imagens Scheimpflug do segmento anterior do olho em diferentes eixos. As imagens Scheimpflug capturadas durante um exame são transferidas para o PC conectado. As imagens Scheimpflug são capturadas em dois segundos. A partir das imagens Scheimpflug, são medidos e analisados até 138.000 (opcionalmente até 276.000) valores de altura reais. As imagens Scheimpflug são a base para os dados de altura a partir dos quais é calculado um modelo matemático 3D do segmento anterior do olho. Ao mesmo tempo, todos os movimentos oculares são registrados e considerados. Uma especificação de qualidade (QS) indica a qualidade da medição realizada. O modelo matemático 3D, corrigido para os movimentos oculares, forma a base para todas as análises subsequentes. A tomografia da superfície anterior e posterior da córnea, a paquimetria e a densitometria são calculadas e exibidas de limbo a limbo para toda a superfície da córnea. Uma análise geométrica da câmara anterior do olho forma a base para o cálculo do ângulo, do volume e da profundidade da câmara. A densitometria da córnea e do cristalino fornece automaticamente valores quantificados. As imagens coloridas na tela mostram os resultados da medição. Um modelo 3D giratório mostra as superfícies anterior e posterior da córnea, da íris e do cristalino.

O sistema OCT cria imagens (tomogramas) simultaneamente com o sistema Scheimpflug à medida que ele gira em torno do olho.

O sistema de tomografia de coerência óptica na faixa espectral registra os sinais por meio de várias varreduras. Para isso, a luz de banda larga, que tem um comprimento de coerência curto, é dividida em dois feixes parciais com o auxílio de um divisor de feixe. Um feixe parcial é direcionado para a amostra (córnea), enquanto o outro feixe parcial percorre um caminho de referência. A luz refletida da amostra é sobreposta à luz de referência, criando padrões de interferência que são capturados por um espectrômetro. Diferentes estruturas ao longo do eixo óptico (profundidade) podem então ser diferenciadas com base em seus padrões de interferência espectral característicos. O software do computador cria imagens a partir dos dados do exame OCT, visualiza e analisa as imagens para gerar mapas e valores de medição. As imagens tridimensionais são obtidas por meio da varredura lateral de toda a córnea em diferentes eixos.



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

3.4 Utilização adequada



O Pentacam® Cornea OCT destina-se exclusivamente ao uso especificado nestas instruções de uso, observando as instruções de segurança.

3.4.1 Finalidade

O Pentacam® Cornea OCT foi concebido para capturar imagens do segmento anterior do olho por meio de imagens Scheimpflug e OCT.

As imagens Scheimpflug incluem a córnea, a pupila, a câmara anterior do olho e o cristalino, e são utilizadas para avaliar:

- a forma da córnea,
- a análise do estado do cristalino (cristalino opaco),
- a análise do ângulo da câmara anterior,
- a análise da profundidade da câmara anterior,
- a análise do volume da câmara anterior,
- a análise da opacidade cortical anterior e posterior,
- a análise da localização das cataratas (nuclear, subcapsular e/ou cortical) usando imagens de fenda cruzada com densitometria,
- a espessura da córnea,
- a distância de branco a branco.

O sistema OCT destina-se à geração de imagens in vivo, de seção transversal e tridimensionais e à medição de estruturas da córnea, incluindo o epitélio e o estroma da córnea.

3.4.2 Indicação médica

O Pentacam® Cornea OCT foi projetado para ser usado como equipamento de diagnóstico na detecção e no tratamento de doenças oculares no segmento anterior do olho.

3.4.3 Contraindicação

Nenhuma conhecida

3.4.4 Possíveis efeitos colaterais

Nenhum conhecido

3.4.5 Usuários previstos

O Pentacam® Cornea OCT destina-se exclusivamente ao uso profissional em:

- Consultórios oftalmológicos
- Clínicas
- Ópticas ou optometristas

O Pentacam® Cornea OCT destina-se ao uso por pessoal treinado:

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

3.4.6 Grupo de pacientes

- Crianças a partir de 5 anos de idade, sem limite de idade máxima.
- Não há restrições com relação a peso, saúde e condição física.
- O paciente está acordado.
- O paciente é capaz de ver e compreender um objeto de fixação.

4 Instalação e conexão

4.1 Condições de instalação e operação

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

- Antes da instalação, compare a temperatura de transporte e armazenamento com a temperatura no local de instalação previsto.
- A diferença entre a temperatura de transporte e armazenamento e a temperatura do local de instalação não deve exceder 10 °C, a fim de evitar que o sistema óptico interno fique embaçado.

4.2 Instruções para instalação e conexão

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

4.3 Informações sobre o ambiente do paciente

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

- ➔ No ambiente do paciente, use somente equipamentos que estejam em conformidade com a norma IEC 60601-1.

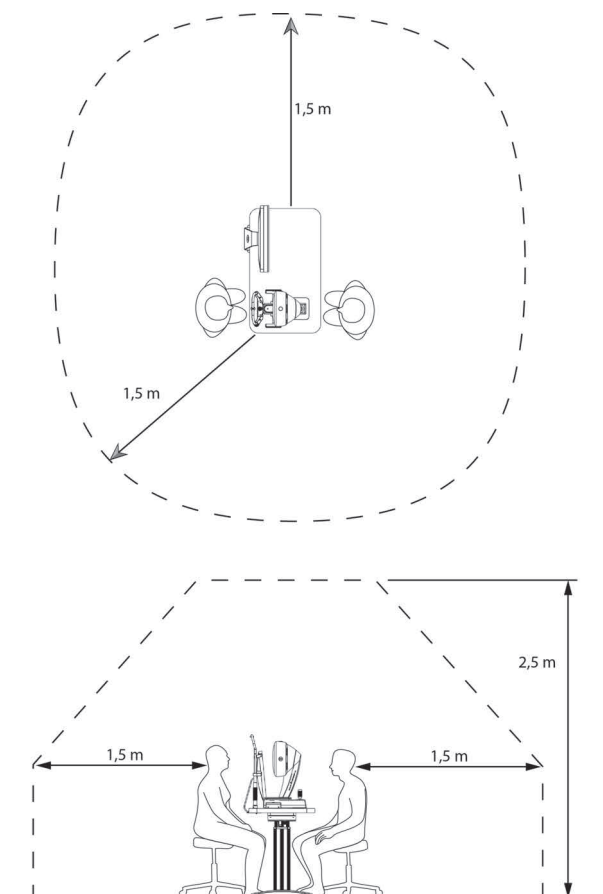


Fig.4: Ambiente do paciente

4.4 Instalar o equipamento



Observação

A instalação incorreta pode resultar em medições erradas ou até mesmo em danos ao equipamento.

- Solicite a instalação e conexão do equipamento pelo nosso serviço de assistência técnica ou por um técnico autorizado pela OCULUS.
 - Posicione o equipamento de forma que ele não possa tombar.
 - Posicione o equipamento de forma que ele fique protegido contra gotejamento, respingos ou salpicos de água.
-



Observação

Danos ao equipamento devido ao manuseio incorreto

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

- Posicione o equipamento de modo que o plugue de alimentação fique facilmente acessível. Isso facilita a desconexão do equipamento da rede elétrica para qualquer trabalho de manutenção.
- Posicione o equipamento de modo que nenhuma luz direta possa influenciar a medição.
- Selecione o local de instalação de forma a garantir um exame sem reflexos.
- Deve ser possível escurecer a sala de exame.

4.5 Conexão elétrica do equipamento



Em caso de diferenças de temperatura entre a temperatura de transporte e armazenamento e a temperatura do local de instalação, especialmente acima de 10 °C, o sistema óptico poderá embaçar e/ou formar condensação.

- Deixe o equipamento repousar no local de instalação por pelo menos 6 horas antes de conectá-lo, para que o equipamento possa se ajustar à temperatura ambiente.



Cuidado

A segurança elétrica pode ser comprometida se as instruções a seguir não forem observadas:

- Não use o equipamento próximo a outros aparelhos.
- Não empilhe o equipamento com outros equipamentos.
- Utilize apenas a fonte de energia fornecida ou uma idêntica à indicada na embalagem → Cap. 1 "Conteúdo da embalagem" (página 7).
- Não coloque objetos pesados ou o próprio equipamento sobre o cabo de alimentação.
- Se utilizar uma tomada múltipla para conectar o equipamento, esta deve estar em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1.
- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Não exponha o cabo de alimentação ou a tomada múltipla a altas temperaturas. Não coloque sobre aquecedores!
- Use no máximo uma tomada múltipla.
- Conecte somente o equipamento e, se aplicável, o computador associado a essa tomada múltipla.
- Utilize uma tomada que tenha uma conexão de aterramento em perfeitas condições.

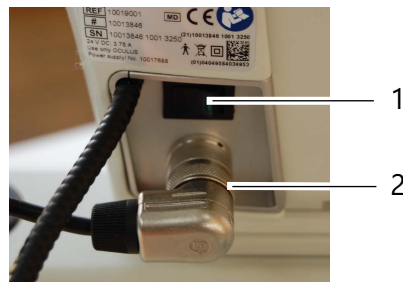


Fig.5: Conectar e ligar

Nº	Descrição
1	Interruptor liga/desliga
2	Plugue do cabo Y



Observação

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

- Não use força excessiva para conectar os plugues elétricos.
- Observe as informações na placa de identificação.
- Se o plugue estiver com defeito, entre em contato com o serviço de assistência técnica da OCULUS ou um revendedor autorizado para reparar o dano.

1. Se necessário, conecte o cabo USB ao computador/laptop.
2. Conecte o plugue da fonte de energia à tomada. Certifique-se de que o plugue esteja totalmente inserido na tomada.

4.6 Ligar



Observação

Medições incorretas devido a um equipamento não operacional

- Certifique-se de que o equipamento tenha sido ligado por pelo menos uma hora antes de fazer medições.

1. Ligue o PC ou laptop.
2. Ligue o equipamento no interruptor liga/desliga.
O LED no interruptor liga/desliga acende em verde.

4.7 Desligar

1. Feche o programa Pentacam® e o gerenciamento de dados do paciente.
2. Desligue o sistema operacional Windows.
3. Desligue o equipamento no interruptor liga/desliga.

4.8 Atualizar software e/ou instalar em vários computadores

O software Pentacam® é compatível com redes, ou seja, o software Pentacam® pode ser instalado em vários computadores conectados entre si em uma rede local. A chave de licença flutuante (Floating License Key) é fornecida com cada equipamento.



O software ou as atualizações de software só podem ser instalados pelo serviço de assistência técnica da OCULUS ou por um revendedor autorizado.

A versão mais recente do software já está instalada no momento da entrega.

A mesma versão do software Pentacam® deve ser instalada em todos os computadores da rede.

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

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

Para obter mais informações, entre em contato com o serviço de assistência técnica da OCULUS ou com um revendedor autorizado.

5 Programa Pentacam®

Se nenhuma mensagem de erro for exibida após iniciar o software com o equipamento conectado e ligado, o equipamento está pronto para uso.

5.1 Tela inicial e menus

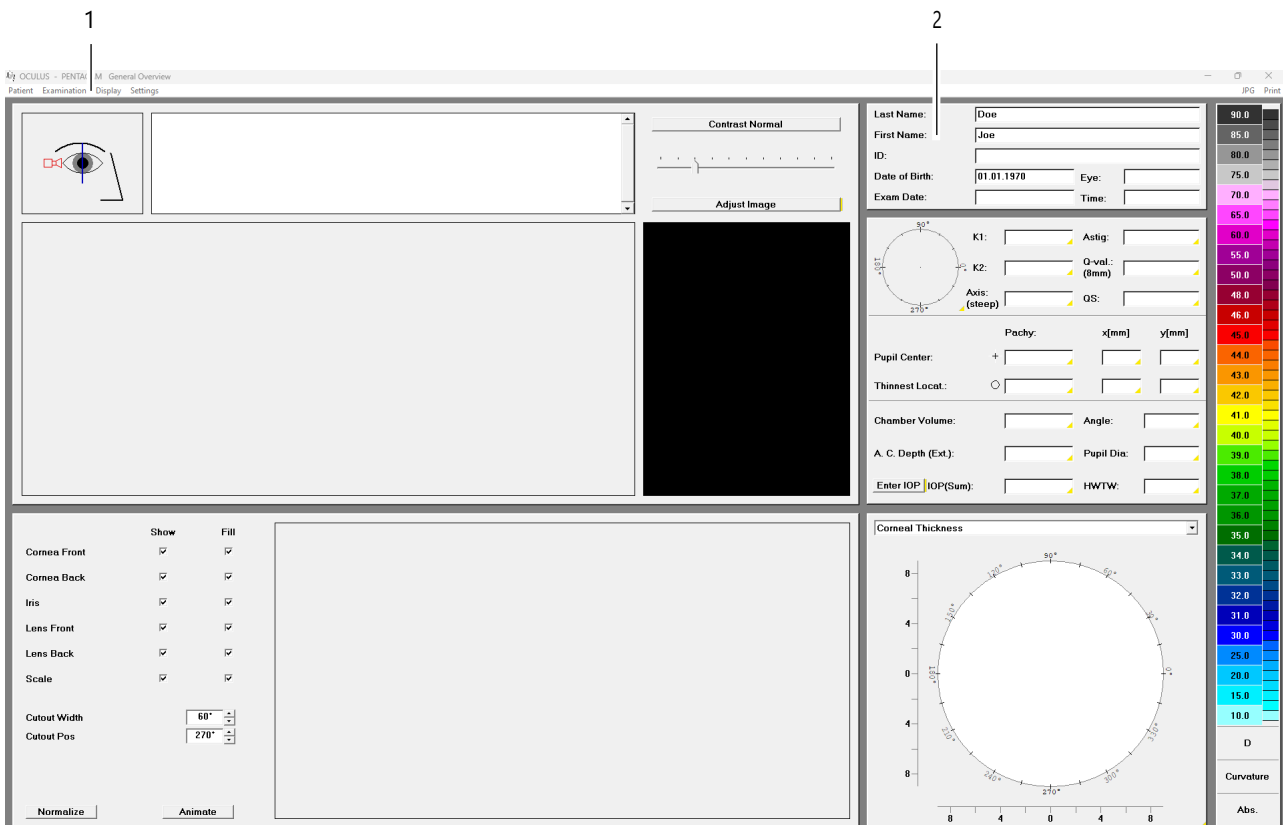


Fig.6: Tela inicial: visão geral

Nº	Descrição
1	Barra de menus
2	Dados do exame e do paciente



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

5.2 Página da tela “Escanear” (Scan)

Menu [Exame] > Scan

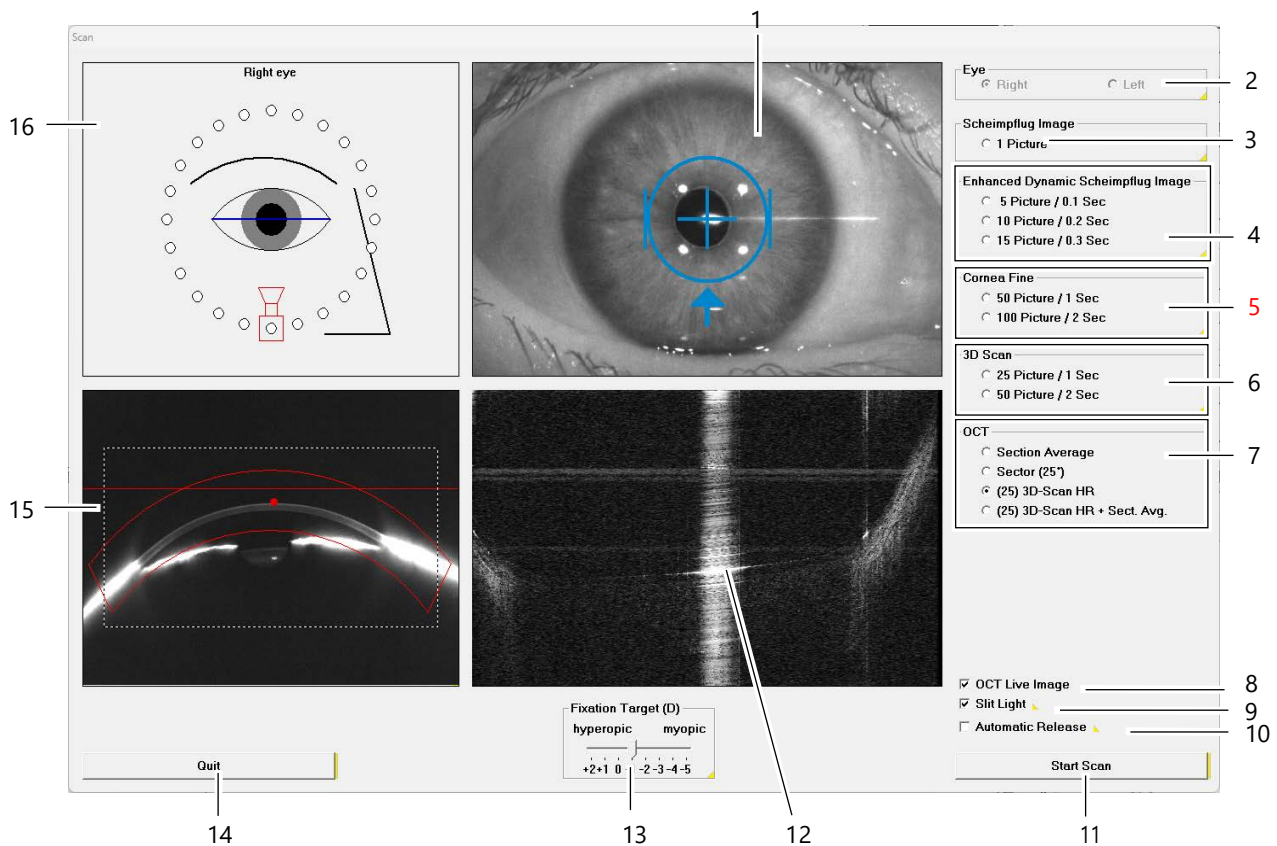


Fig.7: Página da tela “Escanear” (Scan)

Nº	Campo	Descrição
1	Janela de ajuste com imagem da íris	Mostra uma imagem ao vivo do olho do paciente e indica, por meio das setas exibidas, para onde o equipamento deve ser movido com o joystick para que o olho fique centralizado e a medição seja acionada automaticamente. O ponto amarelo marca o ápice da córnea. Ele deve ser colocado no centro da cruz. O ponto azul marca o centro da pupila. O anel azul marca a pupila.
2	"Olho"	O olho (direito/esquerdo) geralmente é reconhecido automaticamente e ativado aqui. Caso contrário, pode ser selecionado manualmente.
3	"Captura Scheimpflug"	Quando esta opção está ativada, apenas uma única imagem Scheimpflug é capturada. A posição desejada da câmera pode ser selecionada livremente clicando nos anéis brancos no campo "Orientação" (Orientation).
4	"Captura Scheimpflug dinâmica aprimorada"	É possível capturar 5 , 10 ou 15 imagens Scheimpflug a partir de uma posição da câmera. A média das imagens capturadas é calculada para minimizar o ruído de fundo. Apenas uma imagem Scheimpflug é apresentada. A posição desejada da câmera pode ser selecionada livremente clicando nos anéis brancos no campo "Orientação" (Orientation). Este tipo de imagem é adequado para a avaliação puramente densitométrica do cristalino.

Nº	Campo	Descrição
5	"Córnea fina" (Cornea Fein)	Escaneamento 3D com 50 ou 100 imagens de seção transversal (em vez das 25 imagens de seção transversal normais)
6	"Escaneamento 3D" (3D Scan)	Selecione quantas imagens serão capturadas por scan. A diferença está na duração do exame e no número de pontos de medição analisados. Um exame com 50 imagens demora mais tempo, mas atinge máxima precisão se o paciente mantiver uma boa fixação. Este tipo de exame é usado para analisar a córnea e a câmara anterior.
7	"OCT"	<p>Escaneamento 3D (3D Scan) (25): O equipamento gira em torno do olho durante a captura e tira 25 fotos em diferentes eixos. Para cada foto, é criada uma imagem OCT (imagem seccional).</p> <p>Escaneamento de setor (Sector Scan) (25°): É possível selecionar um setor específico, a partir do qual as imagens são obtidas em incrementos de 1°.</p> <p>Média: Sobreposição de várias imagens em uma única (cálculo da média) para obter uma alta qualidade de exibição.</p> <p>Escaneamento 3D (3D Scan) (25)/Média (Averaging) (5): Combinação de escaneamento 3D + 5 imagens de seção transversal (OCT) no eixo horizontal (180°), cuja média é calculada.</p>
8	Caixa de seleção [Imagem OCT ao vivo] (OCT Live Image)	Mostrar/não mostrar a imagem da seção ao vivo
8	Caixa de seleção [Luz de fenda] (Slit Light)	Ligar/desligar a iluminação do olho com luz azul
9	Caixa de seleção [Acionamento automático] (Automatic Release)	Ativar/desativar o acionamento automático da medição
10	Botão [Iniciar escaneamento] (Start Scan)	Para acionamento manual com a caixa de seleção [Acionamento automático] desativada. Como alternativa, é possível utilizar a tecla Enter.
11	Imagem OCT	Exibir/não exibir imagem OCT ao vivo (pode ser relevante em caso de desempenho reduzido do computador, pois a exibição da imagem OCT requer grande capacidade de processamento)
12	Alvo de fixação (Fixation Target)	LED vermelho piscando no meio da fenda azul O "alvo de fixação" permite uma melhor fixação do paciente. Para isso, o "alvo de fixação" ativo pode ser deslocado em incrementos de 0,5 dpt. O objetivo é compensar os defeitos visuais do paciente e garantir uma fixação mais fácil.
13	Botão [Encerrar] (Quit)	Cancelar a medição atual
14	Imagem Scheimpflug atual	Indica a distância entre o equipamento e o paciente. O objetivo do ajuste é alinhar o ponto vermelho na superfície anterior da córnea com a linha vermelha.
15	Campo "Orientação"	Informa sobre a posição atual da câmera e qual olho está sendo medido

5.3 Carregamento de exames existentes

1. Selecione [Exame] e clique em [Carregar].
A caixa de diálogo "Carregar exame" é aberta.
2. Selecione o exame desejado.
3. Confirme com [OK] ou clique duas vezes.
O exame desejado é carregado no programa Pentacam®.

5.4 Ajuda direta

O programa Pentacam® oferece ajuda direta. Você pode identificá-la por uma pequena marca amarela ao lado dos textos, botões, etc.

Exemplo:



→ Abra a ajuda direta clicando na marca amarela.

5.5 Informações para a captura de imagens Scheimpflug

Objetivos do exame	Modo de exame	Imagens	Acionamento automático da medição	Observações
Topografia	Escaneamento 3D (3D Scan)	25 – 50	Sim	
Paquimetria	Escaneamento 3D (3D Scan)	25 – 50	Sim	
Análise da câmara anterior	Escaneamento 3D (3D Scan)	25 – 50	Sim	Não dilatar o olho!
Lentes artificiais #geral	Enhanced Dynamic (para HR com modo de exame de escaneamento 3D)	15	Sim	Se a pupila não estiver dilatada o suficiente, utilize midriáticos. Use o escaneamento 3D para as medições.
Funções de medição	Escaneamento 3D (3D Scan)	25 – 50	Sim	Se a pupila não estiver dilatada o suficiente, utilize midriáticos.
Densitometria	Escaneamento 3D (3D Scan) Enhanced Dynamic	25 – 50 5 – 15	Não	Para controlar o progresso, utilize o mesmo número de imagens e aplique midriáticos.

6 Procedimento de medição



Observação

A operação incorreta pode resultar em medições erradas.

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



Observação

Medições incorretas devido a um equipamento não operacional

- O equipamento deve estar ligado há pelo menos uma hora antes de fazer as medições.



Observação

Medições incorretas devido a movimentos leves do paciente

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

- Realize medições com o equipamento somente quando o paciente estiver sentado em uma cadeira fixa. Se a pessoa estiver sentada em uma cadeira de rodas, acione o freio.



As instruções de uso se concentram no conceito de operação do equipamento. A descrição das funções do programa Pentacam® limita-se ao início de uma medição e ao carregamento de exames existentes.

Informações detalhadas sobre as funções do programa Pentacam® podem ser encontradas no manual do usuário.

6.1 Instruções de operação

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


Observação

ISO 15004-2:2007 Grupo 2 Equipamento

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


Cuidado

A luz emitida por este instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior for o tempo de exposição e o número de impulsos, maior será o risco de lesões oculares. A exposição deste instrumento à luz quando operado na potência máxima excede a diretriz de segurança após 9341 segundos.

Para o mercado dos EUA:


Cuidado

A luz emitida por este instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior for o tempo de exposição, maior será o risco de lesões oculares. A exposição deste equipamento à luz quando operado na intensidade máxima excede a exposição máxima recomendada (RME) de 2,2 J/cm² após 2055 segundos (por olho do paciente), a menos que o usuário tome medidas adicionais para minimizar a exposição.

6.2 Preparações

1. Inicie o menu de escaneamento selecionando o item de menu [Exame] e clicando em [Escanear]. A luz de fenda azul é ativada e o menu de escaneamento é aberto.
2. Se necessário, altere as opções de captura para a parte do segmento anterior do olho a ser examinada. Por padrão, as opções "Escaneamento 3D" com "25 imagens/1 segundo" estão predefinidas → Cap. 5.2 "Página da tela "Escanear" (Scan)" (página 27).
3. Ajuste a altura da mesa.
4. Verifique se
 - há papel novo no apoio para o queixo ou se o apoio para o queixo foi limpo e desinfetado
 - o apoio para a testa foi limpo e desinfetado.
5. Peça ao paciente para colocar a cabeça nos apoios para o queixo e a testa.
 - Não toque no paciente e no equipamento ao mesmo tempo!

6.3 Ajustar o equipamento de forma aproximada



Fig.8: Posicionamento do paciente (exemplo de equipamento)

Nº	Descrição
1	Anel preto para orientação do nível dos olhos
2	Suporte giratório para ajustar a altura do apoio para o queixo

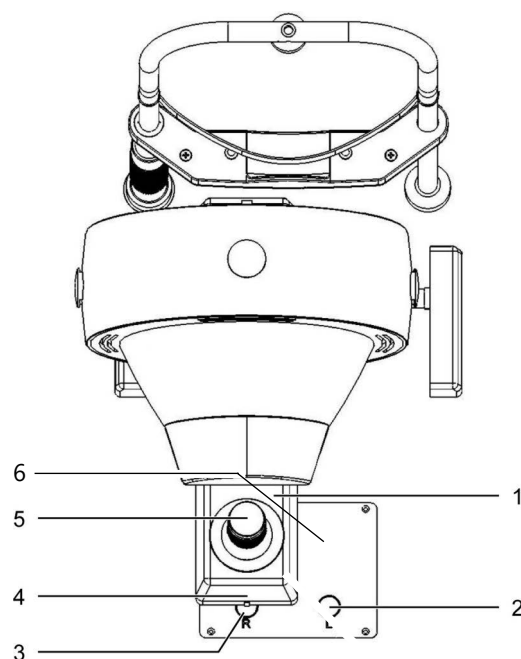


Fig.9: Peças para posicionar o equipamento (exemplo de equipamento)

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

6. Ajuste a altura do apoio para o queixo usando o suporte giratório.
O paciente está sentado corretamente quando a testa e o queixo tocam os apoios e os olhos estão na altura da marcação (anel preto).
7. Para um ajuste aproximado (por exemplo, para o olho direito), deslize o carro de movimento cruzado até que a marcação na parte posterior do carro de movimento cruzado esteja aproximadamente alinhada com a marca circular "R" na placa deslizante.
8. Observe o olho do paciente a ser examinado pela lateral e certifique-se de que a luz de fenda azul ilumina a córnea → Fig. 10 (página 33).
9. Se necessário, corrija a posição do carro de movimento cruzado para a esquerda ou para a direita.

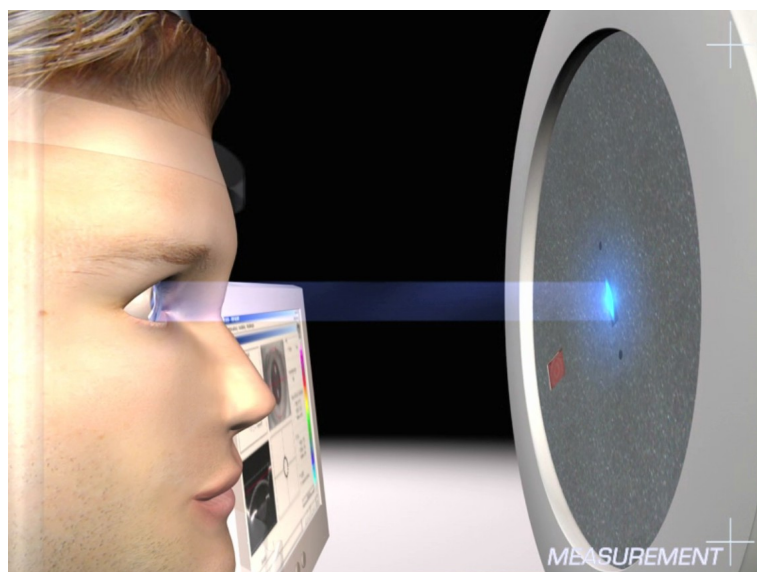


Fig.10: Luz de fenda na córnea



Caso a luz de fenda azul não esteja visível, verifique se a caixa de seleção [Luz de fenda] (Slit Light) na página da tela "Escanear" (Scan) está ativada.

6.4 Escurecer a sala

10. Escureça a sala.

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



Fig.11: Paciente e equipamento com pano de cobertura

6.5 Ajuste fino

11. Realize os ajustes para a medição desejada na tela de escaneamento → Cap. 5.2 "Página da tela "Escanear" (Scan)" (página 27).
12. Deslize o carro de movimento cruzado na direção do paciente até que a córnea do olho a ser examinado seja visível na imagem Scheimpflug. Mova lentamente o cabeçote de medição "do olho" em direção ao ponto vermelho.

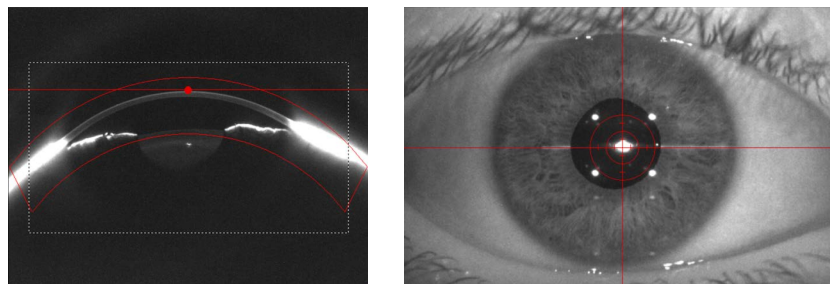


Fig.12: Imagem Scheimpflug (à esquerda) e imagem da íris (à direita)

A imagem ficará com a nitidez máxima quando o ponto vermelho estiver na linha vermelha na imagem Scheimpflug.

13. Ajuste a nitidez da imagem da íris movendo o joystick para perto ou para longe do equipamento.
14. Corrija a posição esquerda-direita do equipamento e o ajuste de altura. Para isso, mova o joystick para a esquerda ou para a direita e gire a alavanca do joystick no sentido horário ou anti-horário.
A posição final provisória é alcançada quando o ponto central está no centro da cruz.

15. Peça ao paciente para piscar novamente, depois abrir bem os olhos e não piscar mais.
16. Mova ou gire o joystick na direção indicada para o ajuste fino.



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

17. Assim que a posição for suficientemente precisa, uma cruz aparecerá no centro do anel, rodeada por quatro barras.
- O equipamento inicia automaticamente a medição.
- Para acionamento manual, pressione o botão [Escanear] (Scan) ou a tecla Enter.



Observação

Uma medição com acionamento manual pode não ser reproduzível em determinadas circunstâncias.

18. Peça ao paciente para retirar a cabeça do apoio para o queixo e a testa.
19. Verifique o resultado da medição com base na especificação de qualidade → Cap. 6.7 "Verificar a qualidade (QS) da medição e detectar erros de medição" (página 42).

6.6 Medição CSP Pro

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

Antes da medição

Por padrão, é sempre realizada uma medição de tomografia → Cap. 6 "Procedimento de medição" (página 30). Para realizar uma medição CSP Pro, proceda da seguinte forma:

1. Mova o controle deslizante do CSP Pro para a posição correta para ativar a medição CSP Pro.
A entrada "Tomografia" será ocultada e, em seu lugar, será exibida a entrada "CSP Pro".
2. Certifique-se de que a caixa de seleção [Acionamento automático] (Automatic Release) esteja ativada.
3. Prepare a medição e posicione o paciente.

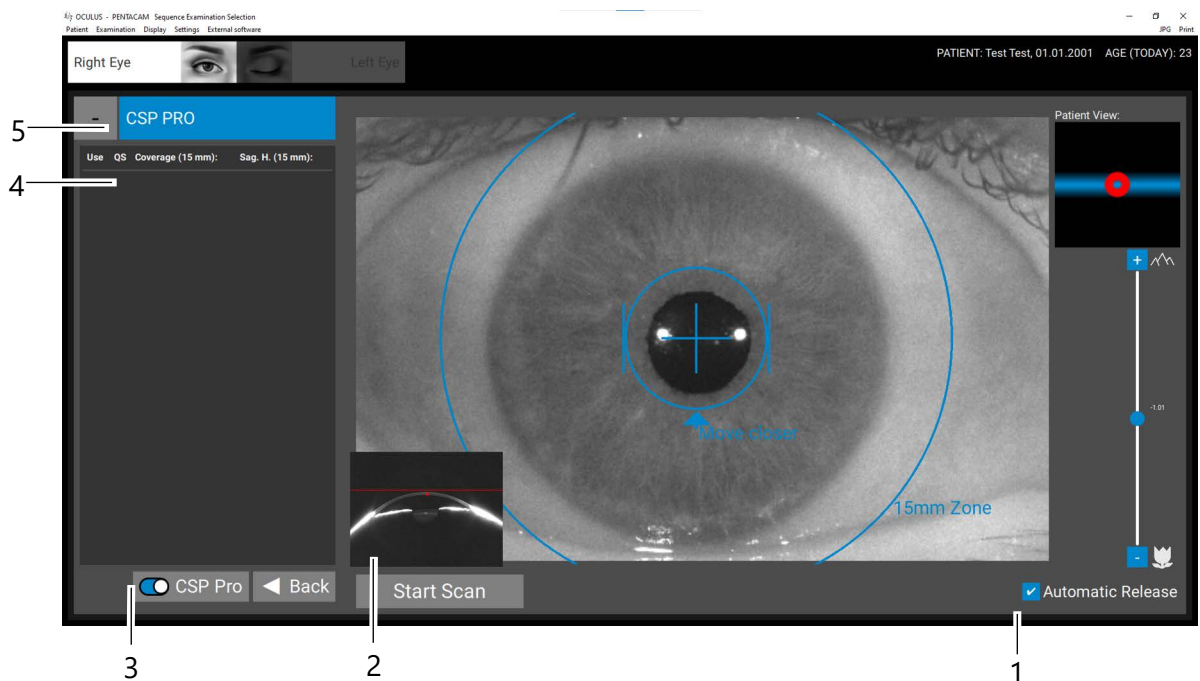


Fig.13: Tela de exame "CSP Pro"

Nº	Descrição
1	Caixa de seleção [Acionamento automático] (Automatic Release)
2	Imagem Scheimpflug ao vivo
3	Controle deslizante "CSP Pro"
4	Parâmetros de captura CPS Pro
5	Modo de captura atual

Realizar a medição

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

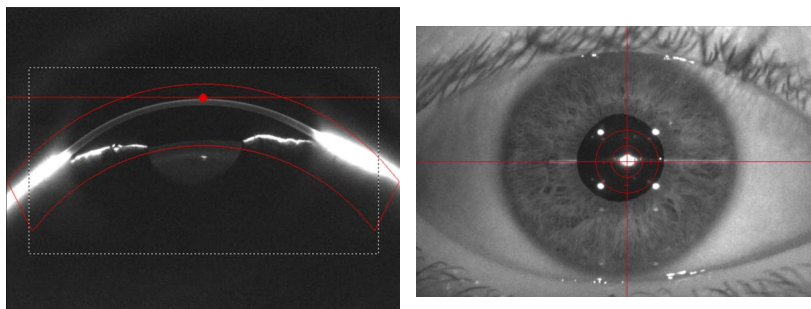


Fig.14: Imagem Scheimpflug (à esquerda) e imagem da íris (à direita)

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

5. Ajuste a nitidez da imagem da íris movendo o joystick para frente e para trás.
6. Peça ao paciente para piscar novamente, depois abrir bem os olhos e não piscar mais.
7. Siga as instruções no visor de escaneamento e corrija a posição esquerda-direita do Pentacam® Cornea OCT e o ajuste de altura.
Para isso, mova o joystick para a esquerda ou para a direita e gire a alavanca do joystick no sentido horário ou anti-horário.
A posição final provisória da câmera é alcançada quando as quatro barras enquadram o círculo azul.
O Pentacam® Cornea OCT inicia automaticamente a medição.
8. Peça ao paciente para retirar a cabeça do apoio para o queixo e a testa.
9. Verifique o resultado da medição com base nas especificações de qualidade → Cap. 6.6.1 "Especificações de qualidade para a medição CSP Pro" (página 38).

6.6.1 Especificações de qualidade para a medição CSP Pro

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

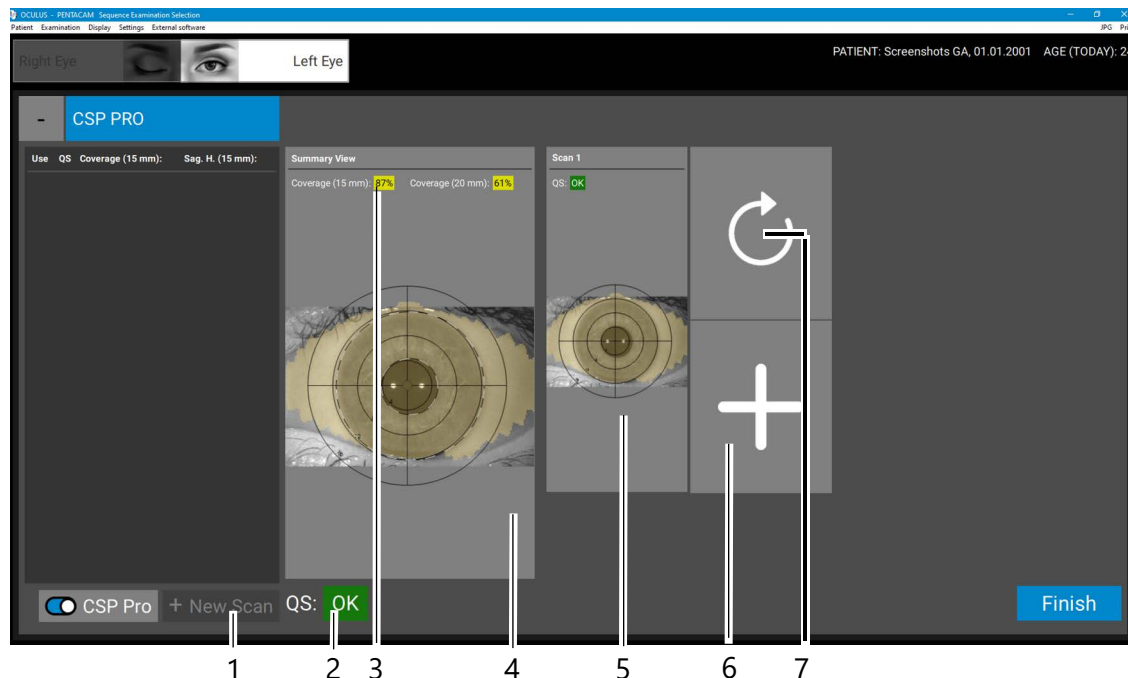


Fig.15: Exibição do resultado para uma medição CSP Pro

Nº	Descrição
1	Botão [+ Novo escaneamento] (+ New Scan)
2	Valor "QS" verde/OK = a medição está correta e pode ser reproduzida amarelo = medição não ideal; o ideal é repetir vermelho = medição não utilizável; repetir
3	Valor para a cobertura total
4	Exibição da soma de todas as medições individuais
5	Medição individual
6	Botão [Adicionar medição]
7	Botão [Repetir medição]



Observação

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

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

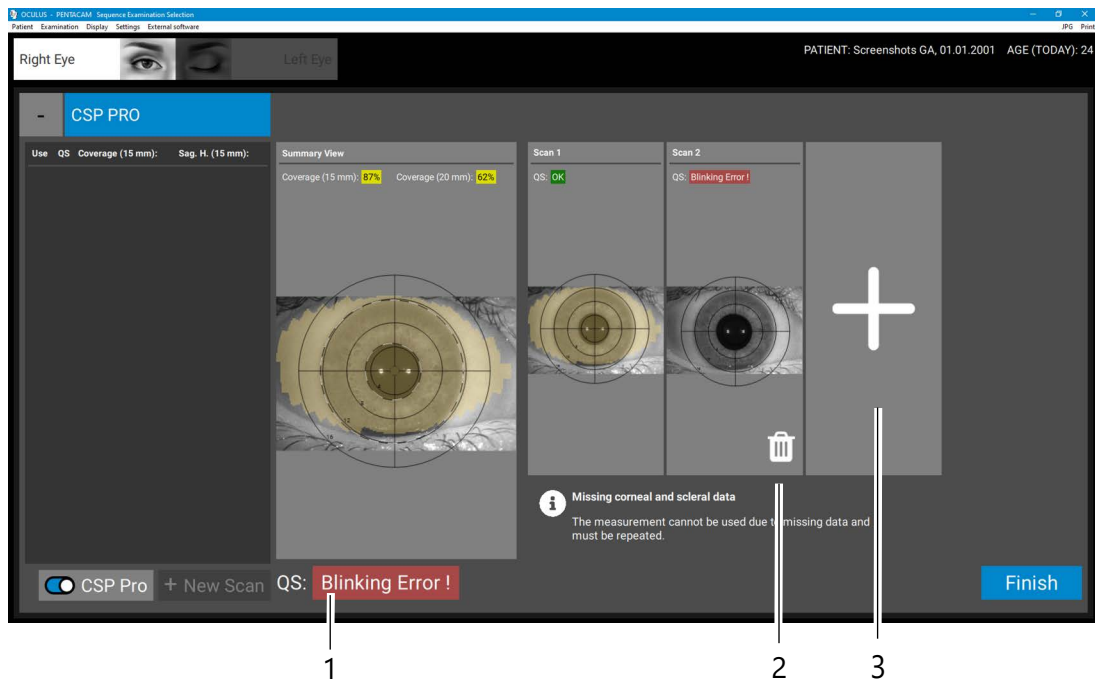


Fig.16: Mensagem de erro após uma medição CSP Pro

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

6.6.2 Repetir ou excluir a medição

Se a avaliação de controle de qualidade da primeira medição não for suficiente para ser utilizada na análise, repita a medição:

1. Clique em [Repetir medição].
A medição é repetida e os valores medidos anteriormente são automaticamente excluídos.



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

2. Clique em [Adicionar medição] à direita da última medição realizada.
A área de cobertura de cada medição individual é exibida em uma cor diferente. O mapa de cobertura mostra a cobertura de todas as medições individuais sobrepostas umas às outras.

3. Realize mais exames até obter uma cobertura completa, ou seja, um perfil completo da córnea e da esclera.
4. Se necessário, exclua as medições com QS amarelo ou vermelho. Isso também é necessário se for preciso realizar mais de 4 medições individuais para obter uma cobertura >95%.

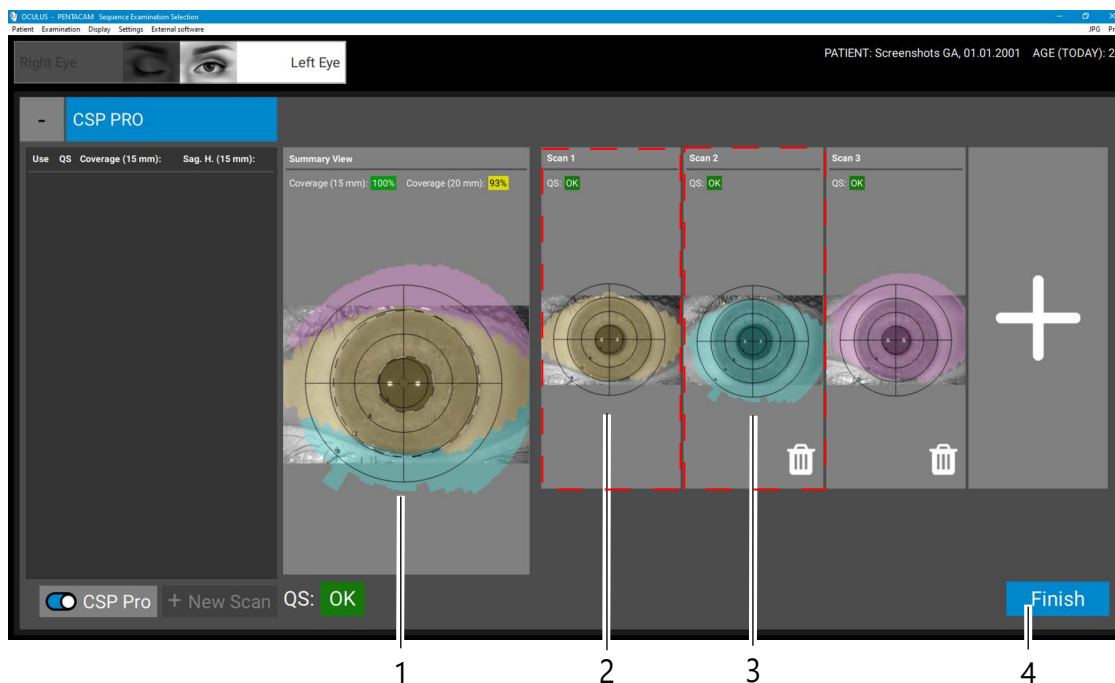


Fig.17: Cobertura de medições individuais e cobertura total

Nº	Descrição
1	Áreas de cobertura das medições individuais Scan 1 e Scan 2 sobrepostas
2	Medição individual Scan 1
3	Medição individual Scan 2
4	Botão [Concluir] (Finish)

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

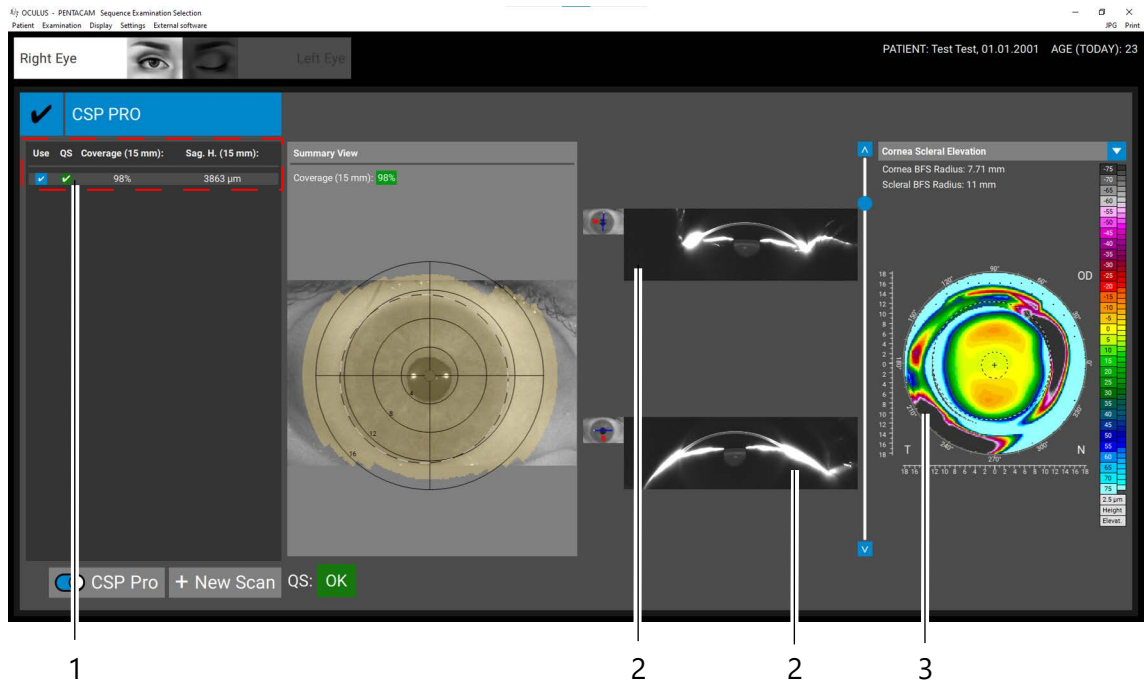


Fig.18: Tela de resultados com mapa de altura da córnea e da esclera

Nº	Descrição	
1	Parâmetros da medição CSP Pro	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utilização (Use): Marque esta caixa de seleção para utilizar os dados para a análise completa da sequência. Você só pode selecionar um exame por modo de exame para toda a análise da sequência. ■ QS: Especificações de qualidade → Cap. 6.6.1 (página 38). ■ Cobertura (Coverage) (15 mm): Grau de cobertura da córnea e da esclera em porcentagem. ■ Altura sagital (Sag. H.) (15 mm): Altura sagital da córnea para um diâmetro de 15 mm.
2	Imagens Scheimpflug	
3	Mapa de altura	

6.7 Verificar a qualidade (QS) da medição e detectar erros de medição

A avaliação por meio do campo "QS" ajuda a avaliar a qualidade da medição realizada e a detectar erros no processo de medição.

A tela "Visão geral" (General Overview) é aberta automaticamente após uma medição. Clique no campo "QS" para abrir as especificações de qualidade.

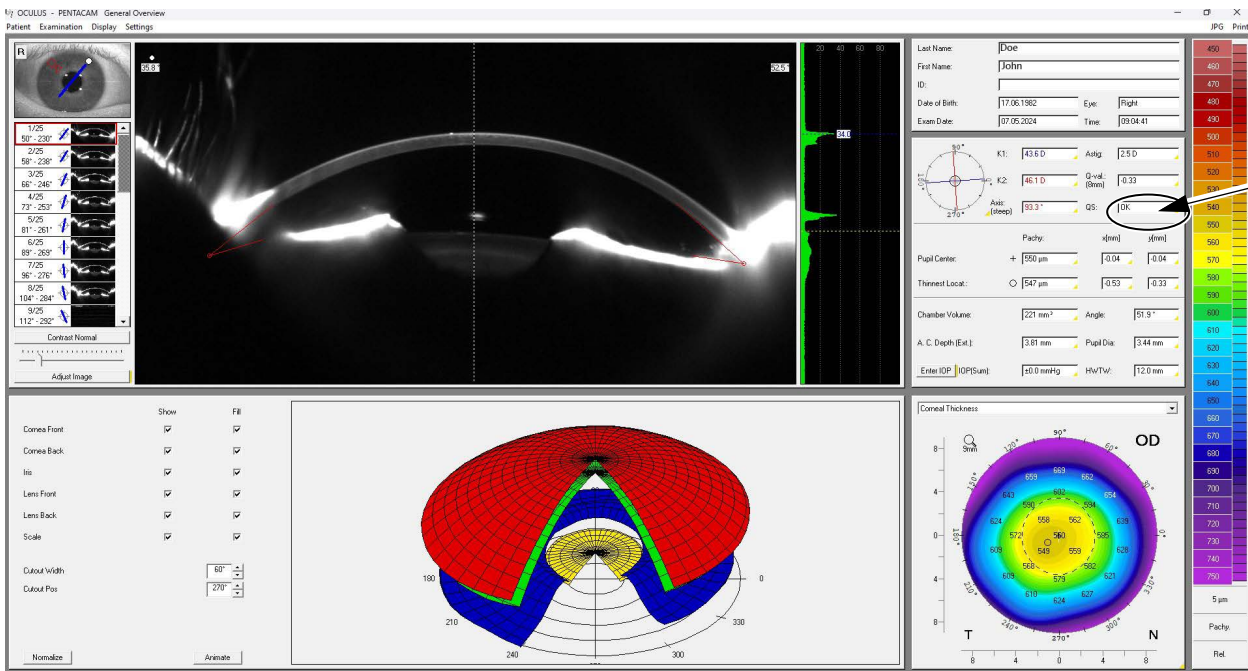


Fig.19: Campo "QS" na Visão geral

Campo QS	Significado
OK	Medição perfeita e reproduzível.
vermelho	Repetir medição
amarelo	Medição não ideal: verificar resultados da medição!

Alternativamente, é possível acessar a tela de visão geral "Imagens OCT". A avaliação também é realizada aqui por meio do campo "QS".

Exibição > Imagens OCT

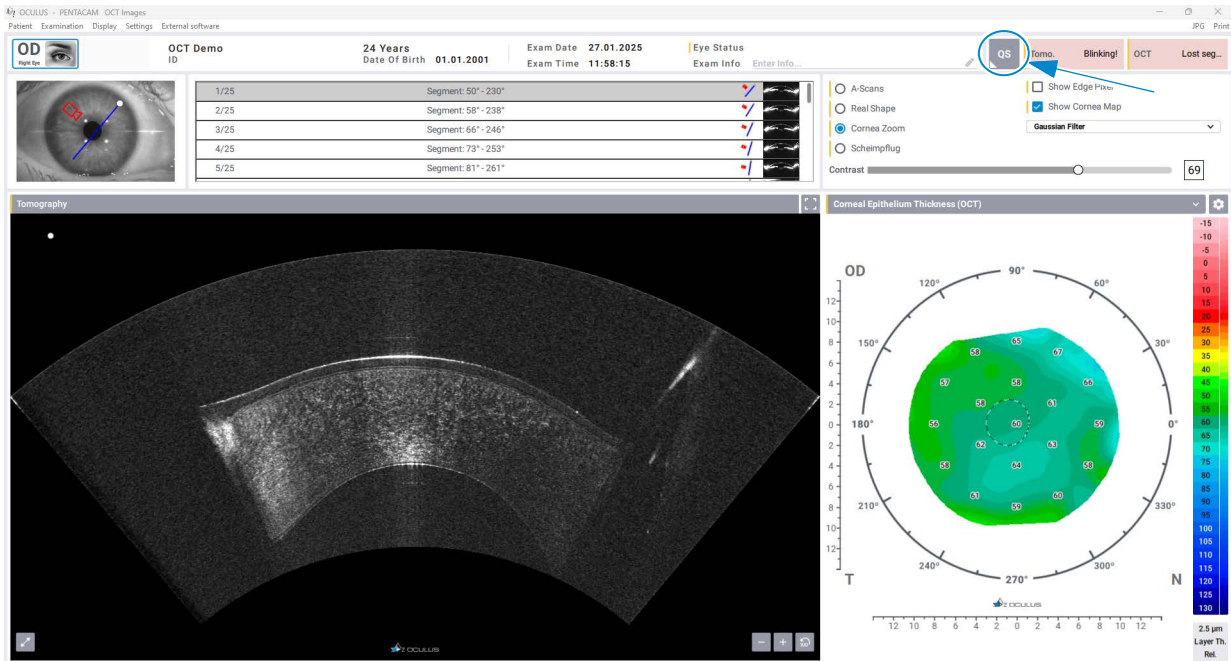


Fig.20: Campo "QS" em imagens OCT

No exemplo, você pode ver uma medição malsucedida. O paciente piscou durante o exame. Os resultados da medição estão incompletos e não podem ser utilizados. A medição deve ser repetida.

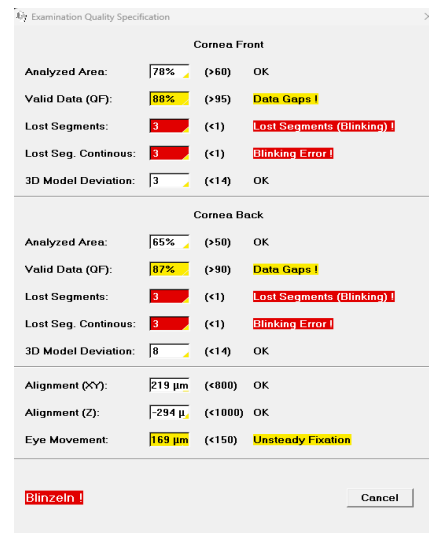


Fig.21: aberto na Visão geral (General Overview)

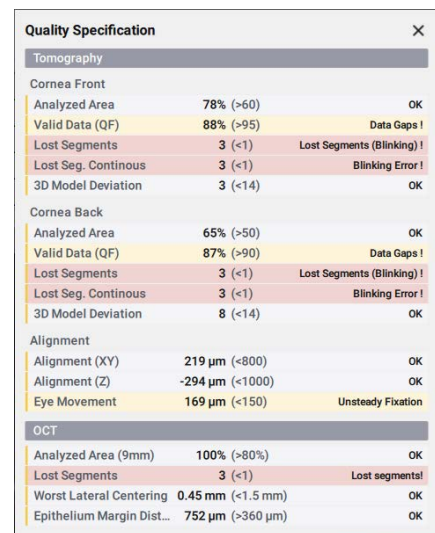


Fig.22: aberto em Imagens OCT (OCT Images)

Campo	Se ocorrer um erro aqui, ...
Área analisada	<p>... a área medida da córnea é muito pequena.</p> <p>➔ O paciente deve abrir mais o olho. Se necessário, auxilie o paciente segurando a pálpebra superior.</p>

Campo	Se ocorrer um erro aqui, ...
Dados válidos	<p>... não foi possível determinar pontos de dados contínuos nas imagens Scheimpflug, o que às vezes pode ocorrer em córneas irregulares ou muito opacas. Nesse caso, mesmo com medições repetidas, são esperados valores com fundo amarelo no máximo.</p> <p>Ou uma fonte de luz ambiente interferiu na captura de imagem.</p> <p>→ Escureça completamente a sala.</p>
Segmentos ausentes Seg. ausent. consecutivos	<p>... o paciente piscou ou a sombra do nariz é muito grande.</p> <p>→ Antes de iniciar o processo de medição, o paciente deve piscar novamente e, em seguida, sem piscar, fixar o LED vermelho ou o anel preto do equipamento durante o processo de medição.</p> <p>→ Se o erro tiver ocorrido devido à cobertura da linha da câmera pelo nariz, é necessário girar levemente a cabeça do paciente para que o nariz fique posicionado longe da câmera.</p>
Posicionamento (XY) Posicionamento (Z)	<p>... o equipamento foi movido durante o acionamento da medição.</p> <p>→ Repita a medição.</p>
Movimentos dos olhos	<p>... o paciente não fixou o alvo corretamente.</p> <p>→ Antes de iniciar o processo de medição, o paciente deve piscar novamente e, em seguida, sem piscar, fixar o LED vermelho ou o anel preto do equipamento durante o processo de medição.</p>
Pior centralização lateral	<p>... a centralização lateral da córnea é inadequada.</p> <p>→ O paciente deve manter o olho aberto e fixar o alvo do equipamento quando o processo de escaneamento for iniciado.</p>
Distância da borda epitelial	<p>... a distância até a borda epitelial é muito pequena.</p> <p>→ Reajuste o equipamento usando o joystick. Na imagem ao vivo, certifique-se de que a córnea esteja bem centralizada e alinhe a área de cobertura anterior da córnea com a linha vermelha.</p>



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

6.8 Concluir a medição

6. Feche a janela com [Cancelar] (Cancel).
7. Conclua a medição atual salva ou prepare a medição de um novo paciente.
Menu [Paciente] (Patient) -> [Novo paciente/encerrar]

O programa Pentacam® é encerrado. Você retorna ao gerenciamento de dados do paciente, onde pode criar ou selecionar um novo paciente.

- Consulte o manual para o gerenciamento de dados do paciente.

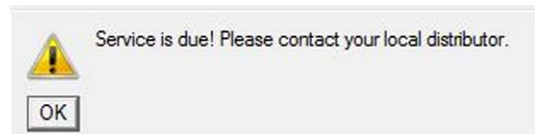
7 Limpeza, desinfecção e manutenção

Para manter a alta precisão de medição do equipamento, a OCULUS Optikgeräte GmbH recomenda que a manutenção seja realizada anualmente ou a cada 25.000 medições.

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

O software do dispositivo irá alertar sobre a manutenção iminente de várias maneiras:

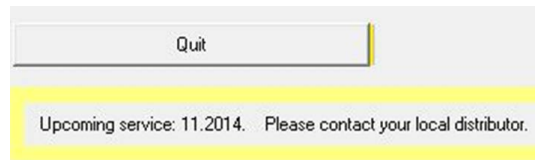
- Na janela de exibição diária



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



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



ou
quando a manutenção estiver vencida.



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



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

Este capítulo descreve como limpar o equipamento.

Não é necessária esterilização.

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

7.1 Intervalos para limpeza, desinfecção e manutenção

Intervalo	Atividade
Antes de cada utilização	Coloque papel novo no apoio para o queixo ou desinfete o apoio para o queixo se não for utilizado papel
Antes de cada utilização	Desinfetar o apoio para a testa
Mensalmente	Limpe o equipamento (caixa, abertura de iluminação)
Mensalmente	Realizar medição de teste
Anualmente ou após 25.000 medições	Manutenção pelo serviço de assistência técnica da OCULUS ou por um revendedor autorizado

7.2 Materiais de consumo

Papel para apoio do queixo	400 folhas, art. nº 65313
LidStick®	2 rolos com 100 unidades cada, art. nº 77502
Lenços desinfetantes	mikrozyd® sensitive wipes premium Empresa Schülke & Mayr GmbH Vários tamanhos de embalagem: por exemplo, 2x 50 unidades em Softpack, art. nº 59882

7.3 Limpeza



Aviso

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

- Desligue o equipamento → Cap. 4.7 (página 25).
- Desconecte o plugue de alimentação antes de limpar. Para isso, segure o plugue da tomada e não puxe o cabo.

Materiais necessários:

- Limpador para superfícies plásticas com efeito antiestático
- Limpador para superfícies pintadas: mistura de partes iguais de álcool e água destilada, se necessário com algumas gotas de detergente líquido comum
- Pano macio e sem fiapos
- Ar comprimido limpo

7.3.1 Limpar a caixa

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

7.3.2 Limpar os apoios para o queixo e a testa

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

7.3.3 Limpar a abertura de iluminação

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



Observação

Danos à óptica devido a panos de limpeza

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

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

7.4 Desinfecção

- Use lenços desinfetantes adequados para produtos médicos; para obter recomendações, consulte → Cap. 7.2 "Materiais de consumo" (página 46).



Observação

Danos ao equipamento causados pela solução desinfetante

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

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

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

7.5 Fixar o papel no apoio para o queixo

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

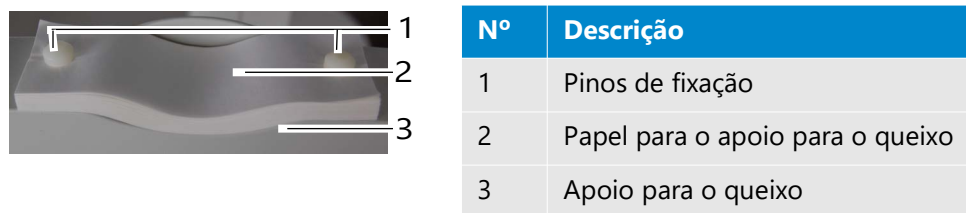


Fig.23: Fixe o papel para o apoio para o queixo

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

7.6 Realizar medições de teste

O equipamento é testado e calibrado internamente na OCULUS antes da entrega. Além disso, a OCULUS recomenda a realização de medições de teste regulares.

- Inicie o teste com uma medição em um olho humano. Realize pelo menos cinco medições consecutivas por olho. Calcule a média aritmética e registre os valores.
- **Essas medições devem ser realizadas uma vez por mês no mesmo olho, conforme descrito acima.**
- Compare a média aritmética da medição inicial com a medição atual.

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

	Faixa de tolerância
Curvatura	+/- 0,25 dpt
Paquimetria	+/- 10µm

Se a diferença entre o valor inicial e a medição atual estiver fora da faixa de tolerância, entre em contato com o nosso serviço de assistência técnica ou com seu revendedor especializado autorizado.

8 Resolução de problemas



Cuidado

Lesões pessoais ou danos ao equipamento devido a uma resolução inadequada de problemas

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

Problema	Possível causa	Solução
Após iniciar o programa Pentacam [®] , a seguinte caixa de diálogo é exibida: "Sem comunicação com o Pentacam!".	Fonte de energia sem tensão	Verifique se a luz indicadora na fonte de energia está acesa. Caso contrário, conecte a fonte de energia à tensão.
	Cabo de alimentação do equipamento não conectado corretamente	Verifique se <ul style="list-style-type: none"> ■ o cabo de alimentação está conectado corretamente no equipamento. ■ no menu de escaneamento → Cap. 5 (página 26) a luz de fenda azul é visível. ■ o conector USB está conectado corretamente.
	Problemas de software/hardware	Desligue o equipamento e reinicie o computador. Assim que o gerenciamento de dados do paciente estiver ativo, ligue o equipamento. Ao iniciar o programa Pentacam [®] , a mensagem "Load Bootloader" deve ser exibida. Entre em contato com o serviço de assistência técnica ou com seu revendedor especializado autorizado.

9 Dados técnicos

Cabeçote de medição

Câmera	Câmera CMOS digital
Fonte de luz	LEDs azuis (475 nm sem UV)
Processador	DSP com 2746 milhões de operações de vírgula flutuante/s
Velocidade (Scheimpflug)	100 imagens em 2 segundos (Cornea Fine Scan)
Número de pontos de medição analisados	máx. 276.000
Dimensões L x P x A (sem caixa de medição)	305 x 259 – 404 x 512 – 542 mm
Peso	27,8kg

Faixa de medição

Curvatura	3 – 38mm 9 – 99dpt
Precisão	± 0,1dpt
Reprodutibilidade	± 0,1dpt
Distância de trabalho	45mm
Sistema OCT	
Resolução axial	1,9µm
Resolução lateral	10µm
Diâmetro do escaneamento	15mm

Fonte de energia

Tipo	GSM90B24-P1M (10029038)
Conexão à rede elétrica	100-240 V CA
Frequência	50/60Hz
Consumo de energia, máx.	144VA
Tensão de saída	24VDC
Fusíveis	Desligamento integrado por sobrecorrente

Dados de radiação

Laser	
Finalidade	Feixe de medição OCT
Faixa espectral	780nm – 1000nm

Fenda	
Finalidade	Iluminação de lâmpada de fenda para câmera Scheimpflug
Faixa espectral	780nm – 1000nm

Iluminação infravermelha	
Finalidade	Iluminação para imagem da íris
Comprimento de onda	840nm

Luz de fixação	
Finalidade	Luz de fixação para o paciente
Comprimento de onda	640nm

Fonte de alimentação

Tensão	24VDC
Consumo máximo de energia	75W

Vida útil

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

Requisitos de TI

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

Especificações recomendadas para o computador	Intel® Core™ i7, disco rígido de 2 TB, 32 GB de RAM, Windows® 11
Tamanho de tela recomendado	24"
Resolução de tela recomendada	1920 x 1080 pixels (Full HD)

Versão do software

Software Pentacam®	a partir da versão 1.32
--------------------	-------------------------

As informações sobre a versão do software instalada no seu equipamento podem ser encontradas no menu [Ajuda] > "Sobre...".

Marcação CE

O equipamento é um produto de Classe IIa.



Procedimento de avaliação da conformidade de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR), Anexo IX, Seções I e III.

Classificações

de acordo com a norma IEC 60825-1	
SLED	Laser classificado de acordo com a Classe 1
Valor máximo de saída da radiação laser:	1,2mW
Duração do impulso:	9,4µs
Número de impulsos por exame:	tipicamente 50.000
Comprimento de onda:	780 – 1.000nm

de acordo com a norma IEC 60601-1	
Proteção contra choque elétrico	Classe de proteção 2
Isolamento das peças aplicadas	Tipo B

10 Transporte, armazenamento e descarte

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

10.1 Desmontar

1. Encerre a sessão atual.
2. Desligue o equipamento.
3. Desconecte o cabo USB do computador/laptop da caixa de medição.
4. Desconecte o cabo de alimentação da caixa de medição.
Puxe o plugue, não o cabo!



Cuidado

Danos ao equipamento em caso de desmontagem adicional

O equipamento está montado permanentemente na base. Separar a base do equipamento pode danificar o cabo de fibra óptica.

- Não desmonte o equipamento da base.
- Não desconecte os cabos entre o cabeçote de medição e a caixa de medição.

10.2 Condições de armazenamento

- Evite a proximidade de radiadores e umidade.

Temperatura ambiente	-10°C – +50°C
Umidade relativa, incluindo condensação	10% – 95%
Pressão atmosférica	700hPa – 1060hPa

10.3 Condições de transporte

Temperatura ambiente	-40°C – +50°C
Umidade relativa, incluindo condensação	10% – 95%
Pressão atmosférica	500hPa – 1060hPa

10.4 Transporte e envio



- Observe as dimensões e o peso do equipamento → Cap. 9 "Dados técnicos" (página 50).
- Observe as instruções de embalagem separadas.



Observação

Danos ao equipamento devido a transporte e armazenamento inadequados

- Evite choques, impactos e sujeira.
- Evite altas temperaturas e umidade.
- Use a embalagem original com peças de espuma para um transporte seguro.
- Não dobre nem esmague os cabos de fibra óptica.
- Amarre o equipamento com segurança em um palete.
- Não segure o equipamento pelo joystick para levantá-lo ou transportá-lo.

10.5 Descarte



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

- Descarte o equipamento adequadamente.

11 Termos de garantia e assistência técnica

11.1 Termos de garantia

Observe os seguintes termos de garantia:

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

11.2 Responsabilidade pelo funcionamento ou danos

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

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

12 Anexos

12.1 Compatibilidade eletromagnética (EMC)

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

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

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



Observação

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

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

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

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

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



Cuidado

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

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

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

Descrição	
Cabo com plugue, padrão da UE	2,5m
Cabo com plugue, padrão americano (110 volts)	2,5m
Fonte de energia GSM90A24-P1M	24V, 3,75A

12.2 Diretrizes e declaração do fabricante: emissão de interferência eletromagnética


Radiação eletromagnética

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

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

Imunidade eletromagnética			
Testes de imunidade a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	± 8 kV Descarga por contato ± 15kV Descarga atmosférica	± 8kV ± 15kV	Os pisos devem ser de madeira ou concreto ou revestidos com ladrilhos de cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos/rajadas de acordo com a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de rede ± 1 kV para cabos de entrada e saída	± 2kV ----- ± 1kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Tensões de surto (surges) de acordo com a norma IEC 61000-4-5	± 1 kV tensão de contrafase ± 2kV tensão de fase	± 1kV ± 2kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e flutuações na tensão de alimentação de acordo com a norma IEC 61000-4-11	0% U_{Ti} ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% U_{Ti} ; 1 período e 70% U_{Ti} ; 25/30 períodos Monofásico: a 0 graus 0% U_{Ti} ; 250/300 períodos	0% U_{Ti} ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% U_{Ti} ; 1 período e 70% U_{Ti} ; 25/30 períodos Monofásico: a 0 graus 0% U_{Ti} ; 250/300 períodos	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Pentacam® Cornea OCT precisar de funcionamento contínuo mesmo em caso de interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se que o Pentacam® Cornea OCT seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a norma IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz ou 60 Hz	30A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos na frequência da rede elétrica devem corresponder aos valores típicos encontrados em ambientes comerciais e hospitalares.

Observação: U_T é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste

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

Distâncias de segurança recomendadas entre equipamentos de telecomunicação de AF portáteis e móveis e o Pentacam® Cornea OCT

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

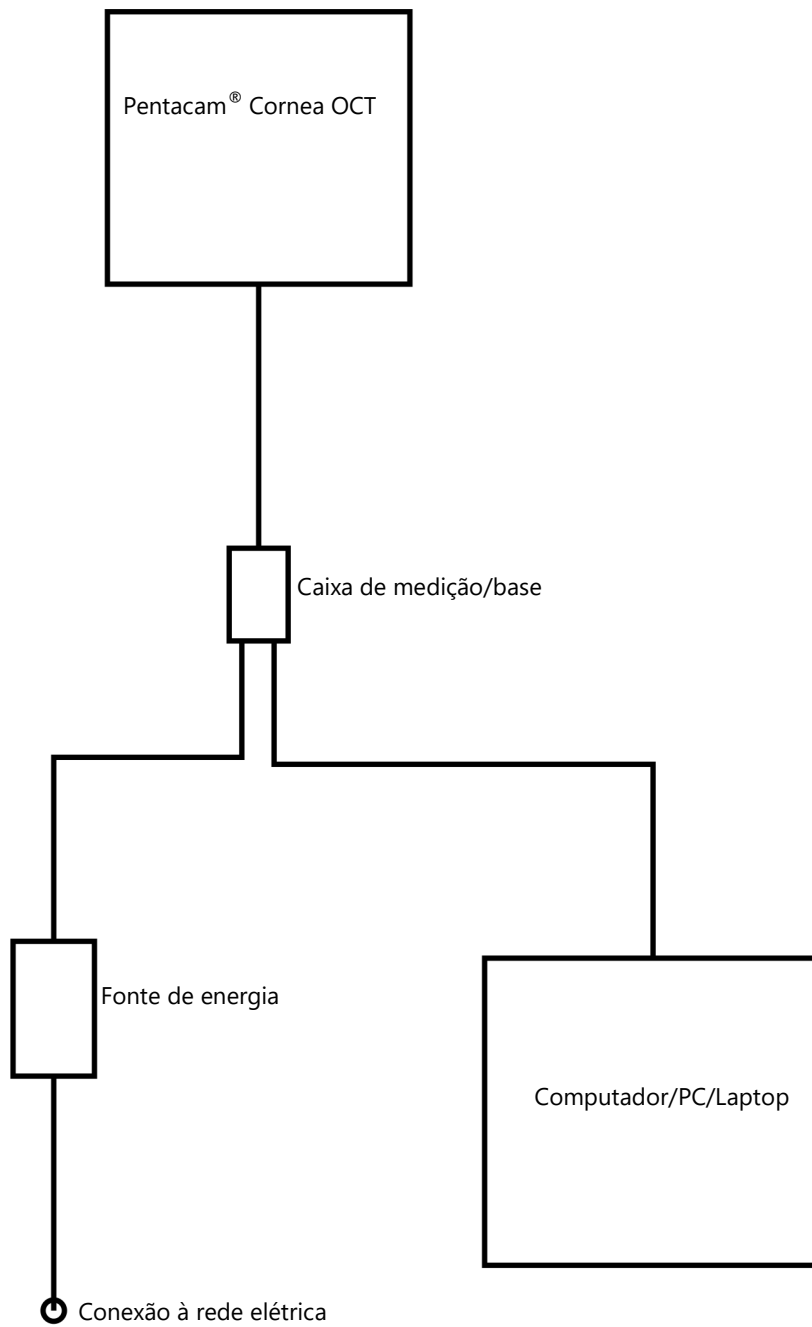
Potência nominal do transmissor W	Distância de segurança dependente da frequência de transmissão em m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

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

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

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

12.3 Esquema de conexão



12.4 Folha de dados da fonte de energia GSM90B24-P1M [10029038]



90W AC-DC Single Output Medical Adaptor

GSM90B series



■ Features

- Universal AC input / Full range
- 2 pole AC inlet IEC320-C8
- Built-in active PFC function, PF>0.91
- High efficiency up to 91%
- Low leakage current <100 μ A
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage/ Over temperature
- Fully enclosed plastic case
- Medical safety approved (2 \times MOPP between primary to secondary)
- Class II power (without earth pin)
- LED indicator for power on
- No load power consumption<0.15W
- ErP step2 compliant (level V)
- Meet EISA 2007 (Energy Independence and Security Act)
- 100% full load burn-in test
- Optional lock type DC plug
- 3 years warranty

■ Applications

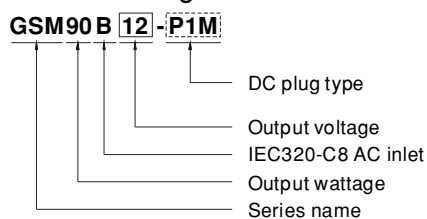
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ Description

GSM90B is a highly reliable, 90W single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 2-pin (no FG) standard IEC320-C8 power plug, adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different output voltages between 12VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various kinds of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2 \times MOPP), having an ultra low leakage current (<100 μ A), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91% and the extremely low no-load power consumption below 0.15W, the design of GSM90B observes the latest energy regulation (Level V); the supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is either under the operating mode or the standby mode. The entire series utilizes the 94V-0 flame retardant plastic case, providing the double insulation that effectively prevents electrical shock. GSM90B is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding



File Name:GSM90B-SPEC 2014-03-12



90W AC-DC Single Output Medical Adaptor

GSM90B series
SPECIFICATION

ORDER NO.		GSM90B12-P1M	GSM90B15-P1M	GSM90B19-P1M	GSM90B24-P1M	GSM90B48-P1M
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM90B12	GSM90B15	GSM90B19	GSM90B24	GSM90B48
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	12V	15V	19V	24V	48V
	RATED CURRENT	6.67A	6A	4.74A	3.75A	1.87A
	CURRENT RANGE	0 ~ 6.67A	0 ~ 6A	0 ~ 4.74A	0 ~ 3.75A	0 ~ 1.87A
	RATED POWER (max.)	80W	90W	90W	90W	90W
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	120mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	200mVp-p	240mVp-p
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
	LOAD REGULATION	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%
	SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	1000ms, 50ms / 230VAC 1500ms, 50ms / 115VAC at full load				
HOLD UP TIME (Typ.)	20ms / 230VAC 20ms / 115VAC at full load					
INPUT	VOLTAGE RANGE	80 ~ 264VAC 113 ~ 370VDC				
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz				
	POWER FACTOR (Typ.)	PF>0.91 / 230VAC PF>0.95 / 115VAC at full load				
	EFFICIENCY (Typ.)	88%	89%	89%	90%	91%
	AC CURRENT (Typ.)	1.3A / 115VAC 0.6A / 230VAC				
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC 65A / 230VAC				
	LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 100 μ A/264VAC				
PROTECTION	OVERLOAD	110 ~ 150% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed				
	OVER VOLTAGE	105 ~ 135% rated output voltage Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")				
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing				
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH				
	TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / °C (0 ~ 40°C)				
SAFETY & EMC <small>(Note. 7)</small>	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min/1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes				
	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / EN60601-1-11 approved				
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P: 4KVAC				
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P: 100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH				
	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B				
OTHERS	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A				
	MTBF	405.6K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)				
	DIMENSION	145*60*32mm (L*W*H)				
CONNECTOR	PACKING	0.45Kg; 30pcs/14.5Kg/1CUFT				
	PLUG	See page 2 ; Other type available by customer requested				
NOTE	CABLE	See page 2 ; Other type available by customer requested				
		1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. 2. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. 3. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1 μ f & 47 μ f capacitor. 4. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. 7. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com)				

File Name: GSM90B-SPEC 2014-03-12



90W AC-DC Single Output Medical Adaptor

GSM90B series

Derating Curve

Ambient Temperature (°C)	Load (%)
-30	100
0	100
10	100
20	100
30	100
40	100
50	75
60	50
70	0

Static Characteristics

Input Voltage (VAC) 60Hz	Load (%)
80	80
90	90
100	100
110	100
120	100
130	100
140	100
150	100
160	100
170	100
180	100
190	100
200	100
210	100
220	100
230	100
240	100
250	100
260	100
264	100

Mechanical Specification

Case No. GS90A Unit:mm

UL1185 14AWG 1000±50mm for 12 ~ 15V
 UL1185 16AWG 1200±50mm for 19 ~ 48V

70±10mm
 11±0.5mm
 ID 2.5 x OD 5.5

Outside Inside

Plug Assignment

Standard plug: P1M

P1M	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
 SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

Please refer to : <http://www.meanwell.com/webnet/search/InstallationSearch.html>

File Name:GSM90B-SPEC 2014-03-12

12.5 Instruções para integração em uma rede de TI

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

Observe → Cap. 2.3 "Informações sobre segurança cibernética" (página 13) nestas instruções de uso.

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

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

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

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

- Preferência uma conexão LAN com fio
- Rede IPv4
- Fast Ethernet (pelo menos 1 Gbit/s)

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

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

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

- Leia a seção sobre segurança cibernética nestas instruções de uso → Cap. 2.3 (página 13).
- Consulte as instruções de operação "Floating License Key – Gerenciamento de licenças para opções de software"
- Consulte a descrição da interface DICOM específica do equipamento

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

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

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

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



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

A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos. Alterações posteriores na rede de TI podem trazer novos riscos e exigir análises adicionais.

As alterações na rede de TI incluem

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

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

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

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

10034802 / PT-BR – Rev03
Lote:

