

OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR

Tomografia do segmento anterior do olho



INSTRUÇÕES DE USO

Prefácio

O Pentacam® / Pentacam® HR (High Resolution) foi fabricado e testado de acordo com rigorosos critérios de qualidade.

- O conceito de operação do Oculus Pentacam® e do Pentacam® HR é basicamente idêntico.
- As funções adicionais do Pentacam® HR (High Resolution) estão devidamente identificadas.

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

Você receberá as seguintes informações para o usuário com o equipamento:

- **Instruções de uso:** descreve a estrutura do equipamento, contém todas as instruções de segurança relevantes para o manuseio do equipamento e orienta o usuário durante o procedimento de medição. Contém instruções básicas para o gerenciamento de dados do paciente.
Os dois equipamentos OCULUS Pentacam® e Pentacam® HR seguem basicamente o mesmo conceito de operação.
As funções adicionais do Pentacam® HR estão devidamente identificadas.
- **Manual do usuário:** contém informações que vão além do conceito de operação e descreve todas as possibilidades do software de exame e avaliação. Contém instruções adicionais sobre o gerenciamento de dados do paciente.
- **Guia de interpretação para oftalmologia:** oferece suporte na interpretação dos resultados de medição e representações gráficas criadas com um modelo da família Pentacam®.
- **Instalação do software:** descreve a instalação do software e dos drivers correspondentes.
- **Instruções para a Floating License Key:** fornece informações sobre como utilizar o Pentacam® / Pentacam® HR em uma rede.

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número do item: 10029325

Revisão: 04

Lançamento: 26/09/2025

Índice

1	Conteúdo da embalagem	9
2	Segurança.....	11
2.1	Símbolos gráficos	11
2.1.1	No equipamento/placa de identificação	11
2.1.2	Na embalagem	12
2.1.3	Neste manual	12
2.2	Instruções de segurança para uso	13
2.2.1	Informações sobre o ambiente do paciente	14
2.2.2	Instruções para operar um sistema ME.....	14
2.2.3	Instruções sobre segurança elétrica	15
2.3	Informações sobre segurança cibernética.....	16
2.3.1	Precauções contra acesso não autorizado.....	16
2.3.2	Responsabilidade do usuário.....	16
2.3.3	Comunicação de violações de segurança ou privacidade do equipamento	17
2.3.4	Recuperação de contas ou equipamentos comprometidos	17
2.3.5	Serviço não disponível	17
2.3.6	Precauções quando o computador estiver conectado a uma rede LAN ou à Internet	17
3	Descrição do equipamento	18
3.1	Visão geral dos componentes do equipamento.....	18
3.2	Peças aplicadas.....	19
3.3	Modo de funcionamento do Pentacam® / Pentacam® HR.....	19
3.4	Utilização adequada.....	20
3.4.1	Finalidade.....	20
3.4.2	Indicação médica prevista	20
3.4.3	Contraindicação.....	20
3.4.4	Possíveis efeitos colaterais	21
3.4.5	Usuários previstos.....	21
3.4.6	Grupo de pacientes.....	21
4	Instalação e conexão.....	22
4.1	Instalação.....	22
4.2	Condições de instalação e operação	23
4.3	Conexão elétrica	23
4.4	Ligar	24
4.5	Desligar.....	24
4.6	Instalação do software em PCs separados	25
5	Programa Pentacam®	26
5.1	Barra de menus no programa Pentacam®	26
5.2	Tela de escaneamento.....	27

5.2.1	Configurações das capturas Scheimpflug.....	28
5.2.2	Pentacam® HR – Parâmetros exclusivos.....	28
5.3	Carregamento de exames existentes.....	29
5.4	Ajuda direta	29
5.5	Informações para a captura de imagens Scheimpflug	30
6	Procedimento de medição	31
6.1	Preparações	32
6.2	Escurecer a sala	32
6.3	Ajustar o equipamento de forma aproximada.....	33
6.4	Ajuste fino	35
6.5	Especificação de qualidade de uma medição	36
6.6	Medição de tomografia	39
6.6.1	Especificações de qualidade para tomografia.....	41
6.7	Medição CSP (somente Pentacam®)	43
6.8	Medição CSP Pro (somente Pentacam® HR).....	46
6.8.1	Especificações de qualidade para a medição CSP Pro	48
6.8.2	Repetir ou excluir a medição.....	49
7	Gerenciamento de dados do paciente	52
7.1	Início do gerenciamento de dados do paciente	52
7.2	Registrar novos pacientes	53
7.3	Selecionar um paciente existente	53
7.4	Pesquisa avançada de pacientes: Caixa de seleção [Avançada] (Extended)	54
7.5	Renomear dados do paciente	54
7.6	Exportar dados do paciente	54
7.7	Importar os dados do paciente.....	56
7.8	Backup de dados	57
7.8.1	Salvar dados.....	57
7.8.2	Restaurar dados.....	58
7.8.3	Backup automático	58
8	Limpeza, desinfecção e manutenção	59
8.1	Intervalos para limpeza, desinfecção e manutenção.....	59
8.2	Materiais de consumo	59
8.3	Limpeza	59
8.3.1	Limpar a caixa.....	60
8.3.2	Limpar os apoios para o queixo e a testa	60
8.3.3	Limpar a abertura de iluminação.....	60
8.4	Desinfecção.....	60
8.5	Realizar medições de teste	61
8.6	Manutenção.....	61
8.7	Fixar o papel no apoio para o queixo.....	62
9	Resolução de problemas	63
10	Transporte e armazenamento.....	64

10.1	Condições de armazenamento	64
10.2	Condições de transporte	64
10.3	Desmontar.....	65
11	Descarte.....	66
12	Termos de garantia e assistência técnica	67
13	Dados técnicos.....	68
14	Anexos.....	70
14.1	Compatibilidade eletromagnética (EMC).....	70
14.2	Diretrizes e declaração do fabricante: emissão de interferência eletromagnética	71
14.3	Esquema de conexão	75
14.4	Folha de dados da fonte de energia HEMG 49-S240210-7 (05150150)	76
14.5	Instruções para integração em uma rede de TI.....	78

1 Conteúdo da embalagem

Produtos e acessórios

Pentacam® | Pentacam® HR

- Base x-y
- Placa de fixação
- Cremalheiras
- Cobertura
- Placa deslizante
- Papel para apoio do queixo
- Apoios para o queixo e a testa

Pacote de acessórios

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

Informações para o usuário

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

Outros acessórios

- Capa protetora contra poeira
- Pacote de discos rígidos
- Cabo Y para Basic com isolamento galvânico de 2 m
- Cabo Y para HR: Isolador de segurança média + conexão USB
- Cabo de extensão para cabo Y de 4 m
- Cabo de alimentação específico do país

Pacotes de software opcionais

Pacote refrativo

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

Pacotes de software opcionais

Pacote de catarata

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

Pacote de triagem

- Exibição aprimorada de ectasia Belin/Ambrosio
- Densitometria óptica da córnea
- Exibição de 2 exames
- 4 representações de cores selecionáveis

Pacote de lentes de contato (somente Pentacam® HR)

- Relatório CSP (somente Pentacam®)/Relatório CSP Pro
- Software de ajuste de lentes de contato, incluindo análise de Fourier
- Controle de progresso Ortho-K
- Exibição Zernike
- Comparação de 4 exames

Licenças individuais de software

- Holladay Report e Holladay EKR Detail Report
- Simulação 3D pIOL e previsão de envelhecimento (somente Pentacam® HR)
- IOL Calculator (somente Pentacam® HR)
- DICOM

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.
- ➔ 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. 10, página 64](#).

2 Segurança

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

→ Leia e siga as instruções de uso.

2.1 Símbolos gráficos

2.1.1 No equipamento/placa de identificação

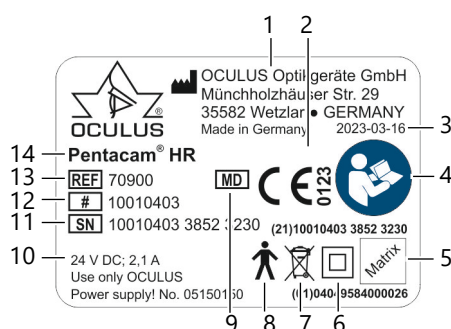








Fig. 1: Placa de identificação (exemplo)

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

2.1.2 Na embalagem

Símbolo	Descrição
	Proteger da umidade
	Transportar na posição vertical
	Frágil
Transporte 	Faixa de temperatura permitida para transporte
Armazenamento 	Faixa de temperatura permitida para armazenamento
	Limitação da umidade do ar
	Limitação da pressão atmosférica

2.1.3 Neste manual



Aviso

Indica uma situação potencialmente perigosa que pode causar lesões corporais graves.



Cuidado

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



Atenção

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



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

- > Descreve os caminhos do menu.
Exemplo para acessar um novo exame:
Pentacam® / Pentacam® HR > Exame > Novo
ou seja:
 - ➔ Selecione o menu "Exame" na barra de menus.
 - ➔ Selecione o item de menu "Escanear" (Scan).
- [] Indica botões
- Referência cruzada

2.2 Instruções de segurança para uso

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.



- ➔ Leia atentamente as instruções de uso.
- ➔ Mantenha as instruções de uso próximas ao equipamento.
- ➔ Observe as normas locais de prevenção de acidentes.



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.
- ➔ Apenas o serviço de assistência técnica da OCULUS ou um revendedor autorizado está autorizado a:
 - converter ou modificar de outra forma o equipamento ou a mesa elevatória associada.
 - Instalar software ou atualizações de software.

2.2.1 Informações sobre o ambiente do paciente

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

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

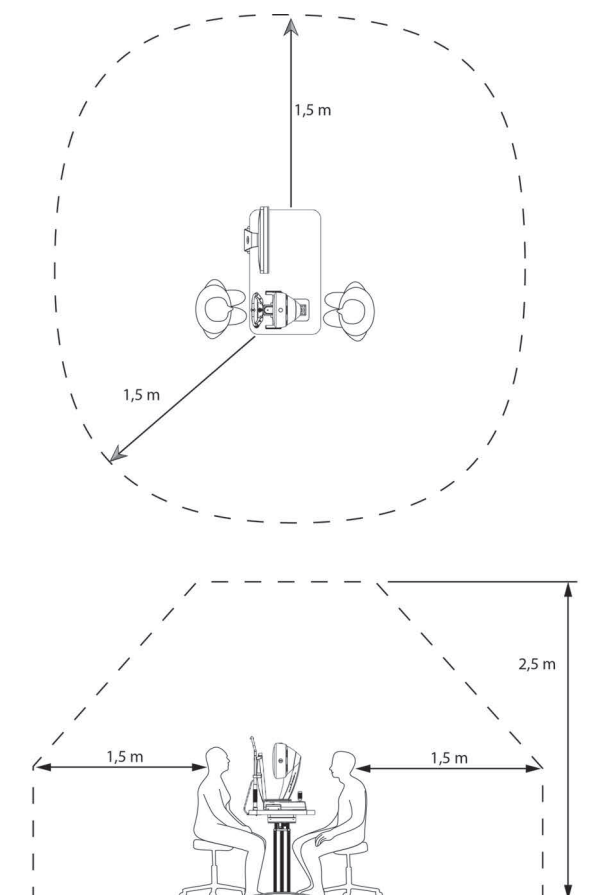


Fig. 2: Ambiente do paciente

2.2.2 Instruções para operar um sistema ME

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

2.2.3 Instruções sobre segurança elétrica


Cuidado
Risco de lesões pessoais ou danos materiais devido a um nível de segurança inadequado

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

- Certifique-se de que os acoplamentos com equipamentos não médicos sejam realizados corretamente.
- Utilize apenas a fonte de energia especificada no conteúdo da embalagem.
- Utilize apenas um computador que atenda às especificações indicadas nestas instruções de uso (consulte → Cap. 13 "Dados técnicos" (página 68)).


Cuidado
Risco de 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.


Cuidado
Risco de 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. Observe as informações sobre EMC no → Cap. 14.1 "Compatibilidade eletromagnética (EMC)" (página 70).

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

2.3 Informações sobre segurança cibernética



O equipamento não requer conexão de rede ou Internet para funcionar. O equipamento em si não foi projetado para se conectar à Internet ou a qualquer outra rede ou mídia portátil por meio de um computador emparelhado.

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

2.3.1 Precauções contra acesso não autorizado

Para garantir a segurança cibernética do equipamento durante o uso:

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

Observe todas as precauções:

- Proteja o computador com uma senha (por exemplo, ao iniciar o Windows).
- Escolha uma senha complexa. Uma boa senha consiste em oito caracteres e não pode ser encontrada em nenhum dicionário. Além disso, deve conter números e caracteres especiais.
- Não escolha um nome nem o nome do dispositivo como senha (por exemplo, "Pentacam").
- Altere a senha regularmente.
- Não anote a senha em um local acessível.
- Utilize senhas diferentes para usuários diferentes.
- Ative um protetor de tela e use a opção para ter que digitar a senha novamente ao sair do protetor de tela.
- Selecione uma configuração de tempo apropriada para que o protetor de tela seja iniciado quando a sessão do software estiver inativa (por exemplo, 10 minutos).
- Uma configuração de tempo adequada deve levar em consideração a duração do exame, o número de pacientes, o tempo entre os exames, o uso de outros equipamentos na sala de exame, vários usuários, etc.
- Bloqueie o computador ao se afastar do local de trabalho (atalho de teclado: tecla do logotipo do Windows + 'L')
- Se necessário, entre em contato com o administrador.

2.3.2 Responsabilidade do 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 acessar o mesmo tipo de informação (por exemplo, dois usuários analisando as mesmas amostras de pacientes).

Os usuários têm acesso a dados confidenciais dos pacientes (ePHI). Não é permitido tirar fotos, capturas de tela ou imagens (por exemplo, com outro equipamento) das informações exibidas no equipamento.

Os usuários não devem inserir dados de identificação no dispositivo. Todos os dados no dispositivo devem ser anonimizados e referir-se à identificação da amostra, e não ao paciente.

2.3.3 Comunicação de violações de segurança ou privacidade do equipamento

Os operadores devem entrar em contato com o departamento de TI local e divulgar todas as contas de usuário suspeitas ou confirmadas como comprometidas, bem como quaisquer outras violações de privacidade ou segurança.

2.3.4 Recuperação de contas ou equipamentos comprometidos

Se as contas forem consideradas comprometidas, os equipamentos forem perdidos ou for detectado ou suspeitado acesso não autorizado, os administradores de rede de TI do estabelecimento de saúde bloqueiam e alteram os critérios de login do usuário e emitem novas credenciais de login para que o usuário possa acessar sua conta com segurança.

2.3.5 Serviço não disponível

Os usuários devem comunicar serviços indisponíveis ou acesso não autorizado a informações ao departamento de TI da organização de saúde local.

2.3.6 Precauções quando o computador estiver conectado a uma rede LAN ou à Internet



Utilize sempre uma conexão com fio para transferir dados de exame do equipamento para o PC. Não utilize tecnologias sem fio.



Observe também as normas, instruções e recomendações do Departamento Federal de Segurança da Informação para a proteção de infraestruturas críticas.

- Não se conecte à Internet enquanto estiver usando o equipamento. Isso é considerado uso indevido!
- Se você conectar o computador à Internet para outros fins, será responsável por garantir a segurança dos dados.

Se você conectar o computador à LAN ou à Internet, será responsável por garantir a segurança dos dados.

Observe o seguinte:

- Prefira conexões com fio para conectar o computador à rede.
- Se você ainda usa conexões WLAN, certifique-se de que os métodos de segurança apropriados sejam usados (por exemplo, WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/ Encryption Standard encryption – com uma chave de rede forte).
- Recomenda-se o uso de um firewall (software ou hardware).
- Observe as instruções para integração em uma rede de TI (Consulte "Instruções para integração em uma rede de TI" na página 78.).

3 Descrição do equipamento

3.1 Visão geral dos componentes do equipamento

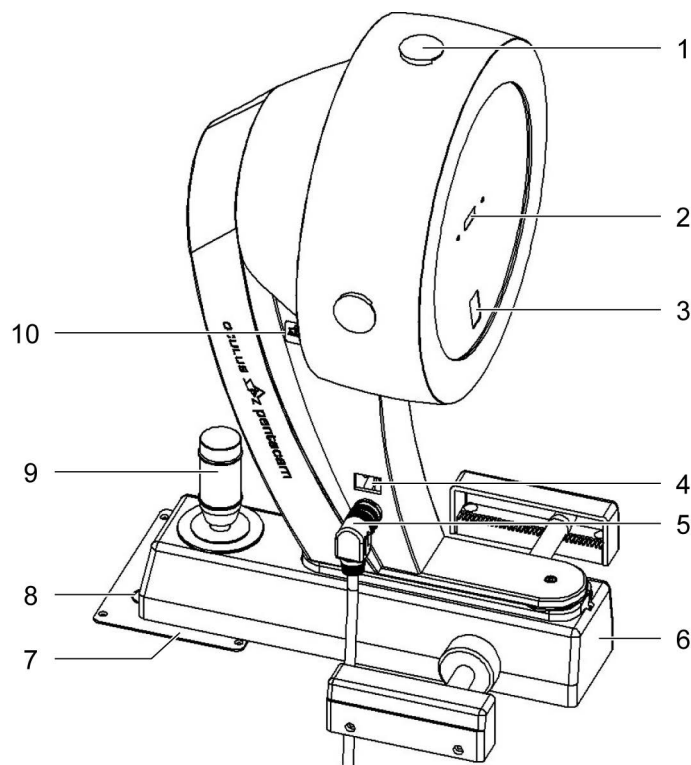


Fig. 3: Componentes do equipamento

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

3.2 Peças aplicadas

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



Fig. 4: Peças aplicadas

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

3.3 Modo de funcionamento do Pentacam® / Pentacam® HR

O Pentacam® / Pentacam® HR cria imagens Scheimpflug do segmento anterior do olho em diferentes posições axiais enquanto a câmara gira em torno do olho. As imagens resultantes dessa rotação são a base para o cálculo dos dados de altura, a partir dos quais todos os resultados são derivados e para a criação do modelo 3D. Todo o processo de medição dura menos de dois segundos. São medidos e analisados até 25.000 (HR: 138.000) valores de altura. Ao mesmo tempo, todos os movimentos dos olhos são registrados e levados em consideração no cálculo do modelo 3D.

Depois que o PC recebe o conjunto de dados correspondente, ele o utiliza para calcular o modelo 3D do segmento anterior do olho. Todas as análises posteriores são derivadas desse modelo 3D.

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

A análise da câmara anterior resulta no cálculo do ângulo, do volume e da profundidade da câmara.

A superfície anterior e posterior da córnea, a íris e o cristalino são representados num modelo 3D móvel. A densitometria do cristalino fornece automaticamente valores quantificados.

As imagens Scheimpflug obtidas durante um exame são escaneadas no cabeçote de medição e, em seguida, enviadas para o PC.

Os resultados da medição são ilustrados por representações coloridas na tela.

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

3.4 Utilização adequada



A empresa OCULUS Optikgeräte GmbH não se responsabiliza pelas análises e interpretações das medições realizadas com o Pentacam® / Pentacam® HR. O manual do usuário e o guia de interpretação podem fornecer suporte nesse caso.



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

3.4.1 Finalidade

O Pentacam® / Pentacam® HR captura imagens do segmento anterior do olho, que inclui a córnea, a pupila, a câmara anterior e o cristalino, para analisar o seguinte:

- Formato da córnea
- Análise do estado do cristalino (cristalino opaco)
- Análise do ângulo da câmara
- Análise da profundidade da câmara anterior
- Análise do volume da câmara anterior
- Análise das opacidades corticais anterior e posterior
- Análise da localização das cataratas (nucleares, subcapsulares ou corticais), utilizando imagens de fenda cruzadas com densitometria
- Espessura da córnea

3.4.2 Indicação médica prevista

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

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

3.4.3 Contraindicação

Nenhuma conhecida

3.4.4 Possíveis efeitos colaterais

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

3.4.5 Usuários previstos

O Pentacam® / Pentacam® HR destina-se exclusivamente ao uso em:

- Consultórios oftalmológicos
- Clínicas
- Ópticas ou optometristas

O Pentacam® / Pentacam® HR 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 3 anos de idade, sem limite de idade máxima.
- Não há restrições com relação a peso.
- O paciente está acordado.
- O paciente é capaz de compreender e ver um objeto de fixação.

4 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 na mesa elevatória correspondente.

4.1 Instalação



Atenção

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. Monte o equipamento em uma mesa de exame.
- Posicione o equipamento de forma que ele fique protegido contra gotejamento, respingos ou salpicos de água.



Atenção

Danos ao equipamento em caso de manuseio incorreto

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

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

4.2 Condições de instalação e operação

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

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

4.3 Conexão elétrica



Cuidado

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.

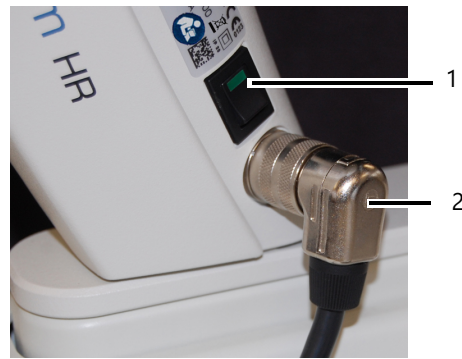
- Deixe o equipamento repousar no local de instalação por pelo menos 6 horas antes de conectá-lo, para que o equipamento possa se ajustar à temperatura ambiente.



Cuidado

Risco para a segurança elétrica

- Não use o Pentacam® / Pentacam® HR próximo a outros equipamentos.
- Não empilhe o Pentacam® / Pentacam® HR com outros equipamentos.
- Utilize apenas a fonte de energia fornecida ou uma idêntica à indicada nos dados técnicos (→ Cap. 13 "Dados técnicos" (página 68)).
- Não coloque objetos pesados ou o próprio equipamento sobre o cabo de alimentação.
- Se utilizar uma tomada múltipla para conectar o Pentacam® / Pentacam® HR, 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 Pentacam® / Pentacam® HR e, se aplicável, o computador associado a essa tomada múltipla.
- Utilize uma tomada que tenha uma conexão de aterramento em perfeitas condições.



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

Fig. 5: Conectar e ligar

**Atenção**

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.

- Conecte o plugue do cabo Y na tomada e aperte bem a conexão. Certifique-se de que o plugue esteja conectado na posição correta.
- Aperte bem a conexão.
- Se necessário, conecte o cabo Y ao computador/laptop e à fonte de energia.

4.4 Ligar

**Cuidado**

Medições incorretas devido a um equipamento não operacional

- Antes das medições, o equipamento deve estar ligado por pelo menos uma hora.

1. Primeiro, ligue o PC ou laptop.
2. Em seguida, ligue o equipamento com o botão liga/desliga. O LED no botão liga/desliga acende em verde.

4.5 Desligar

1. Feche o programa Pentacam® e o gerenciamento de dados do paciente.
2. Desligue o sistema operacional Windows.
3. Desligue o equipamento com o botão liga/desliga.

4.6 Instalação do software em PCs separados

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

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

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

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

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

5 Programa Pentacam®

O equipamento está pronto para uso quando, após o início do software com o dispositivo conectado e ligado, nenhuma mensagem de erro é exibida (por exemplo, falha de componente, câmera não reconhecida, dados de referência ausentes, etc.).

Após a inicialização, o gerenciamento de dados do paciente é aberto primeiro (consulte → Cap. 7 "Gerenciamento de dados do paciente" (página 52)).



O software Pentacam® não se destina a prescrever possíveis terapias sem um exame profissional e outros achados médicos ou testes de diagnóstico.

5.1 Barra de menus no programa Pentacam®

Inicie o programa Pentacam® a partir do gerenciamento de dados do paciente clicando no botão Pentacam®.

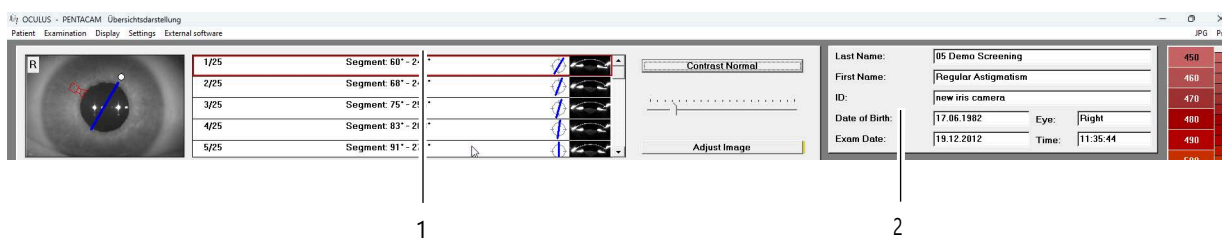


Fig. 6: Barra de menus do programa Pentacam® / Pentacam® HR

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

5.2 Tela de escaneamento

Abra a tela de escaneamento:

→ Barra de menus [Exame] > [Scan]

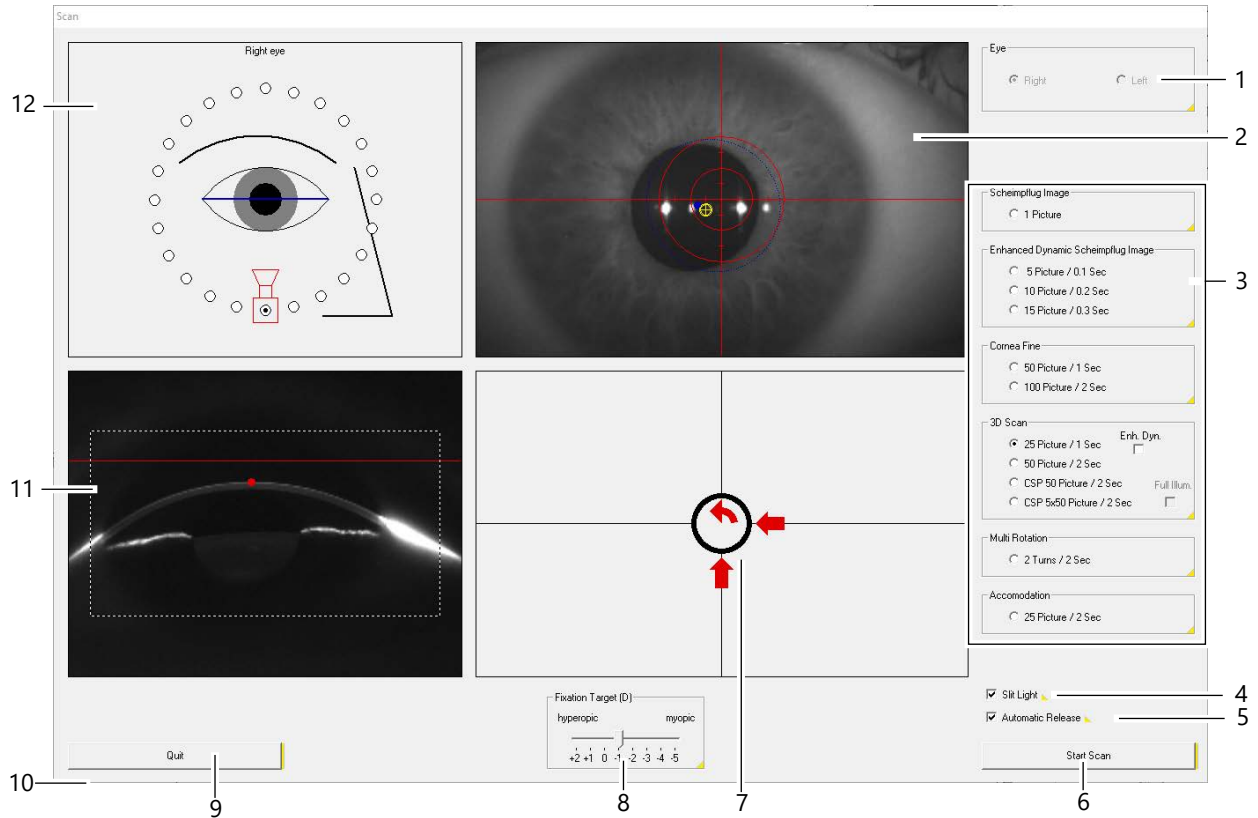


Fig. 7: Página da tela "Escanear" (Scan)

Nº	Nome do campo	Descrição
1	Campo "Olho"	O olho que está sendo examinado é reconhecido e exibido automaticamente.
2	Imagem frontal/imagem da pupila	Mostra o alinhamento do Pentacam® / Pentacam® HR na direção vertical ou horizontal. O objetivo é posicionar o ponto amarelo, que marca o ápice da córnea, no centro da cruz. O ponto azul marca o centro da pupila, enquanto o anel azul emoldura a pupila.
3	Área "Opções de captura"	Aqui é definida a forma de captura para o exame em questão (Cap. 5.2.1, página 28 e Cap. 5.2.2, página 28).
4	Caixa de seleção [Luz de fenda] (Slit Light)	Iluminação do olho com luz azul, que pode ser ligada ou desligada.
5	Caixa de seleção [Acionamento automático] (Automatic Release)	Ativar o acionamento automático da medição.
6	Botão [Iniciar escaneamento] (Start Scan)	Acionamento manual se [Acionamento automático] estiver desativado. Como alternativa, utilize a tecla Enter.
7	Janela de ajuste	As setas indicam a direção na qual o equipamento deve ser movido com o joystick para ativar o acionamento automático da medição.

Nº	Nome do campo	Descrição
8	Alvo de fixação (Fixation Target)	(somente para Pentacam HR) (Cap. 5.2.2, página 28). Serve para melhorar a fixação por meio de um leve ajuste de correção.
9	Botão [Encerrar] (Quit)	Cancelar a medição atual.
10	Mensagens do equipamento	Se necessário, por exemplo, quando é necessário realizar uma manutenção.
11	Imagem Scheimpflug	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.
12	Campo "Orientação"	Exibe a posição atual da câmera e indica qual olho está sendo medido.

5.2.1 Configurações das capturas Scheimpflug

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

Quadro de grupo "Imagem Scheimpflug"

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

Quadro de grupo "Captura Scheimpflug dinâmica aprimorada"

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

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

- Aqui é possível selecionar quantas imagens serão capturadas por escaneamento. 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.
- Também é possível selecionar se um escaneamento CSP (perfil córneo-escleral) deve ser realizado. Em um escaneamento CSP não apenas a córnea é medida, mas também o perfil da esclera, consulte também [Cap. 6.5, página 36](#).

5.2.2 Pentacam® HR – Parâmetros exclusivos



Observação

Os parâmetros descritos abaixo se aplicam somente ao Pentacam® HR.

O Pentacam® HR oferece opções adicionais na seleção dos formatos de imagem (no menu de escaneamento na área "Opções de imagem" (3)).

Quadro de grupo "Córnea fina" (Cornea Fein)

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

Quadro de grupo "Multirrotação"

- Se essa opção estiver ativada, as imagens Scheimpflug serão capturadas durante duas rotações completas ao redor do olho a partir de 50 posições diferentes.

Quadro de grupo "Acomodação"

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

Caixa de seleção [Din. aprim.] (Enh. Dyn.) no quadro de grupo "Escaneamento 3D" (3D Scan)

- Ativação da função "Din. aprim." (Enh. Dyn.) prolonga o tempo de exposição por imagem Scheimpflug. A vantagem é a boa visualização das IOLs fáticas. Neste modo de captura, não são calculadas nem apresentadas representações de cores e avaliações.

Controle deslizante "Alvo de fixação" (Fixation Target)

- O "alvo de fixação" permite uma melhor fixação do paciente. Para isso, o "alvo de fixação" ativo, o LED vermelho piscante no centro da fenda azul, pode ser movido em incrementos de 0,5 dpt. O objetivo é compensar os defeitos visuais do paciente e garantir uma fixação mais fácil.

5.3 Carregamento de exames existentes

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

5.4 Ajuda direta

Uma pequena marca amarela nos cantos dos botões e campos pode ser usada para acessar a ajuda direta com um clique do mouse.

Exemplo:



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 em 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.

Instruções especiais para o Pentacam® HR

Objetivos do exame	Modo de exame	Imagens	Acionamento automático da medição	Observações
IOLs, ICL, PIOLs	Escaneamento 3D para PIOL possivelmente com tempo de exposição mais longo	25-50	Sim	Se a pupila não estiver dilatada o suficiente, utilize midriáticos.

6 Procedimento de medição



Atenção

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.



Atenção

Medições incorretas devido a um equipamento não operacional

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



Atenção

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.

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



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 OCULUS 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 225 tratamentos.

6.1 Preparações

1. Inicie o menu de digitalização no programa Pentacam®:
Menu [Exame] > [Escanear] (Scan)
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.
 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.

6.2 Escurecer a sala

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



Fig. 8: Paciente e equipamento com pano de cobertura

6.3 Ajustar o equipamento de forma aproximada

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

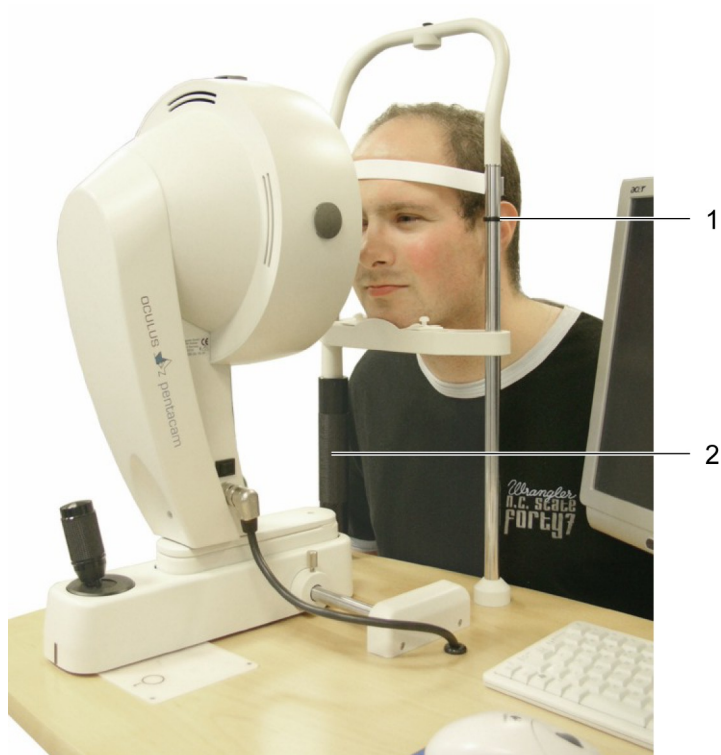
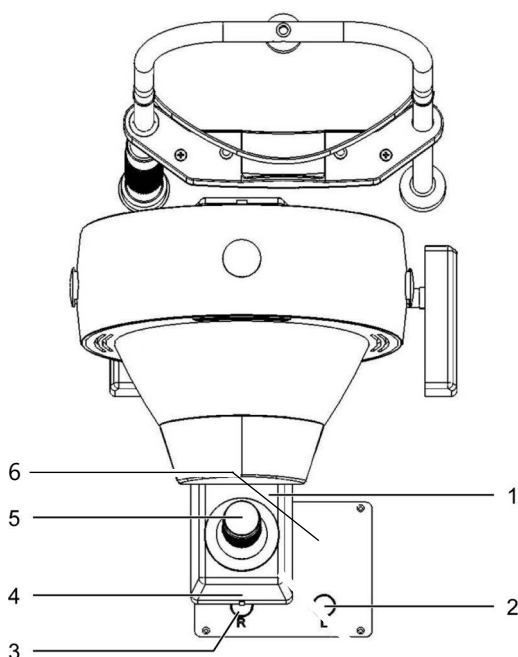


Fig. 9: Posicionamento do paciente

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



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

Fig. 10: Peças para posicionar o equipamento (exemplo de equipamento)

8. 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.
9. 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.
10. Observe o olho do paciente a ser examinado pela lateral e certifique-se de que a luz de fenda azul ilumina a córnea.
11. Se necessário, corrija a posição do carro de movimento cruzado para a esquerda ou para a direita.

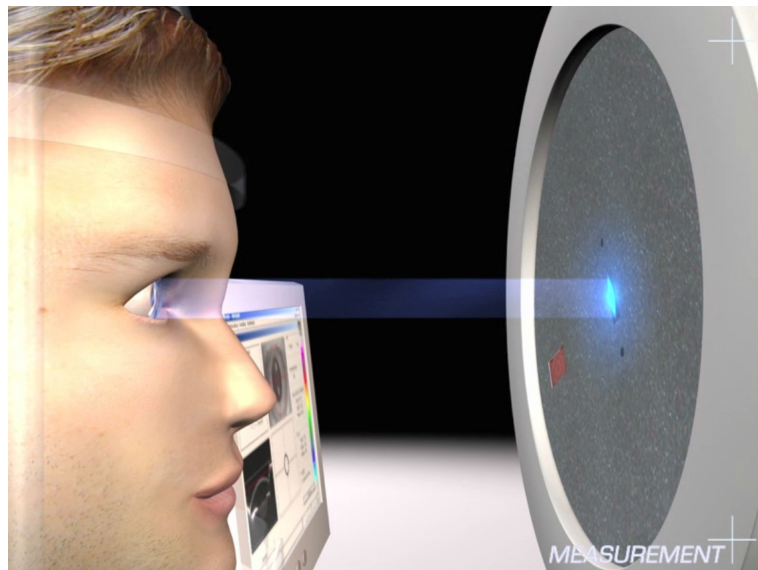


Fig. 11: Luz de fenda na córnea



Observação

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 Ajuste fino

12. Realize os ajustes para a medição desejada na tela de escaneamento → [Cap. 5.2 "Tela de escaneamento"](#) (página 27).
13. Deslize o carro de movimento cruzado na direção do paciente até que a córnea do olho a ser examinado seja visível na imagem Scheimpflug.

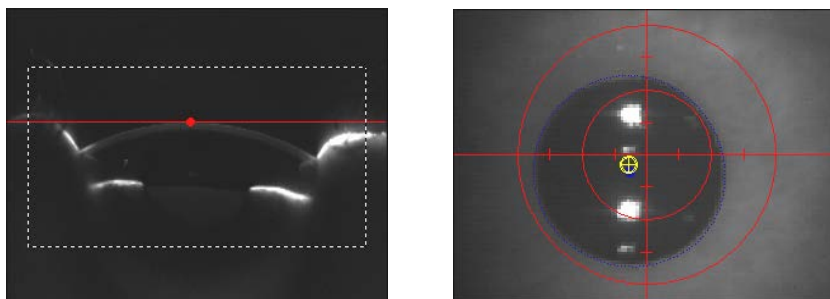


Fig. 12: Imagem Scheimpflug (à esquerda) e imagem da íris (à direita)

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

14. Ajuste a nitidez da imagem da íris movendo o joystick para perto ou para longe do equipamento.
15. 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 amarelo está no centro da cruz.
16. Peça ao paciente para piscar novamente, depois abrir bem os olhos e não piscar mais.
17. 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

- 18.** 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.

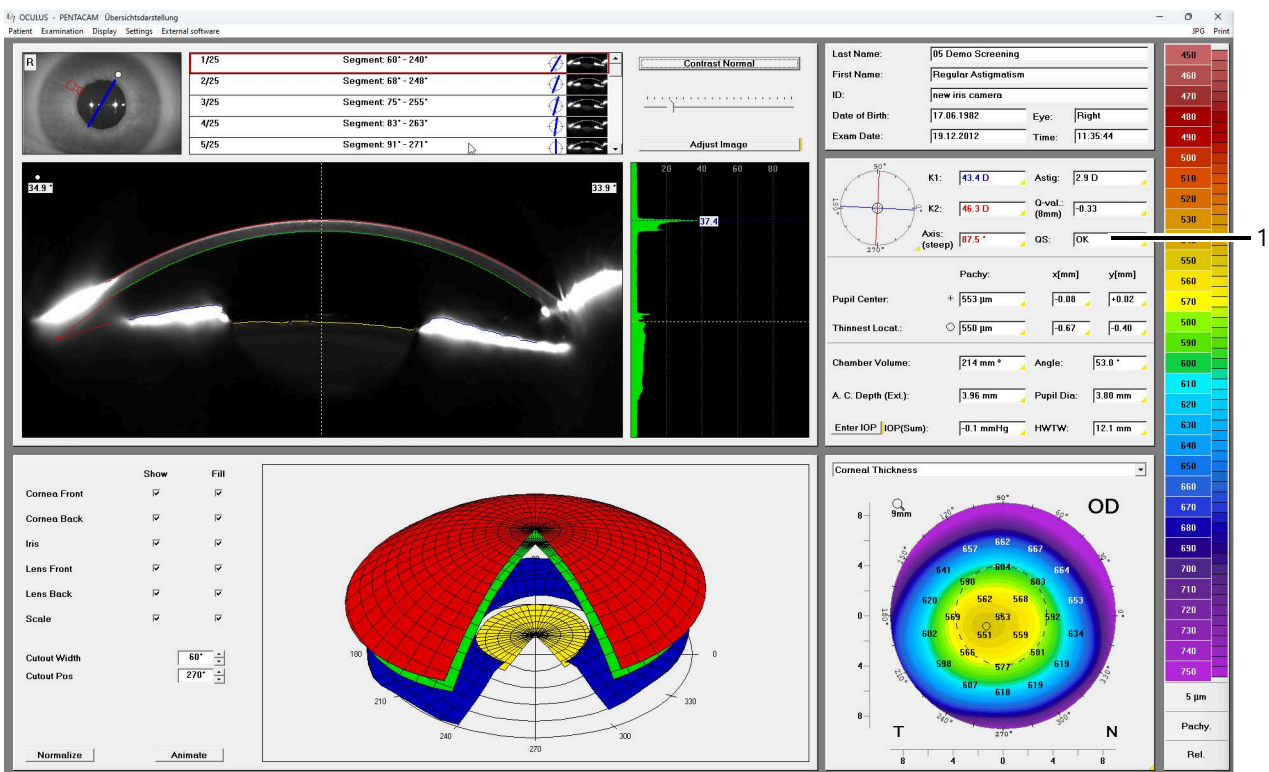


Uma medição com acionamento manual pode não ser reproduzível em determinadas circunstâncias.

- 19.** Peça ao paciente para retirar a cabeça do apoio para o queixo e a testa.
- 20.** Verifique o resultado da medição com base na especificação de qualidade (→ Cap. 6.5 "Especificação de qualidade de uma medição" (página 36)).

6.5 Especificação de qualidade de uma medição

Após o acionamento automático ou manual da medição, o programa Pentacam® é aberto e iniciado. O botão "QS" é exibido no campo abaixo dos dados do paciente:



Campo QS	Significado
OK	Medição perfeita e reproduzível.
vermelho	Repetir medição
amarelo	Medição não ideal: verificar resultados da medição! Clique no campo.



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

A caixa de diálogo a seguir é aberta quando você clica no campo QS:



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

Fig. 14: Especificações de qualidade para o exame

Parâmetros QS	Se ocorrer um erro aqui, ...
Área analisada	... a área medida da córnea é muito pequena. → O paciente deve abrir mais o olho. Se necessário, auxilie o paciente segurando a pálpebra superior.
Dados válidos	... 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. Ou uma fonte de luz ambiente interferiu na captura de imagem. → Escureça completamente a sala.

Parâmetros QS	Se ocorrer um erro aqui, ...
Segmentos ausentes Seg. ausent. consecutivos	<p>... o paciente piscou ou a sombra do nariz é muito grande.</p> <ul style="list-style-type: none"> → 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. → 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.
Posicionamento (XY) Posicionamento (Z)	<p>... o equipamento foi movido durante o acionamento da medição.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Repita a medição.
Movimentos dos olhos	<p>... o paciente não fixou o alvo corretamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> → 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.
Fixação CSP	<ul style="list-style-type: none"> → Se esse valor estiver acima do valor limite, a medição deve ser repetida. Se necessário, explique ao paciente que ele deve fixar o anel preto.

Finalização da avaliação de QS

- Clique no botão [Cancelar] para retornar ao programa Pentacam®.
- Encerre o exame atual salvo.
- Se necessário, prepare o exame de um novo paciente. Para isso, selecione o menu "Exame" na visão geral "Pentacam" e clique em [Novo paciente/encerrar].

6.6 Medição de tomografia

1. Prepare a medição e posicione o paciente, → Cap. 6.3 "Ajustar o equipamento de forma aproximada" (página 33).

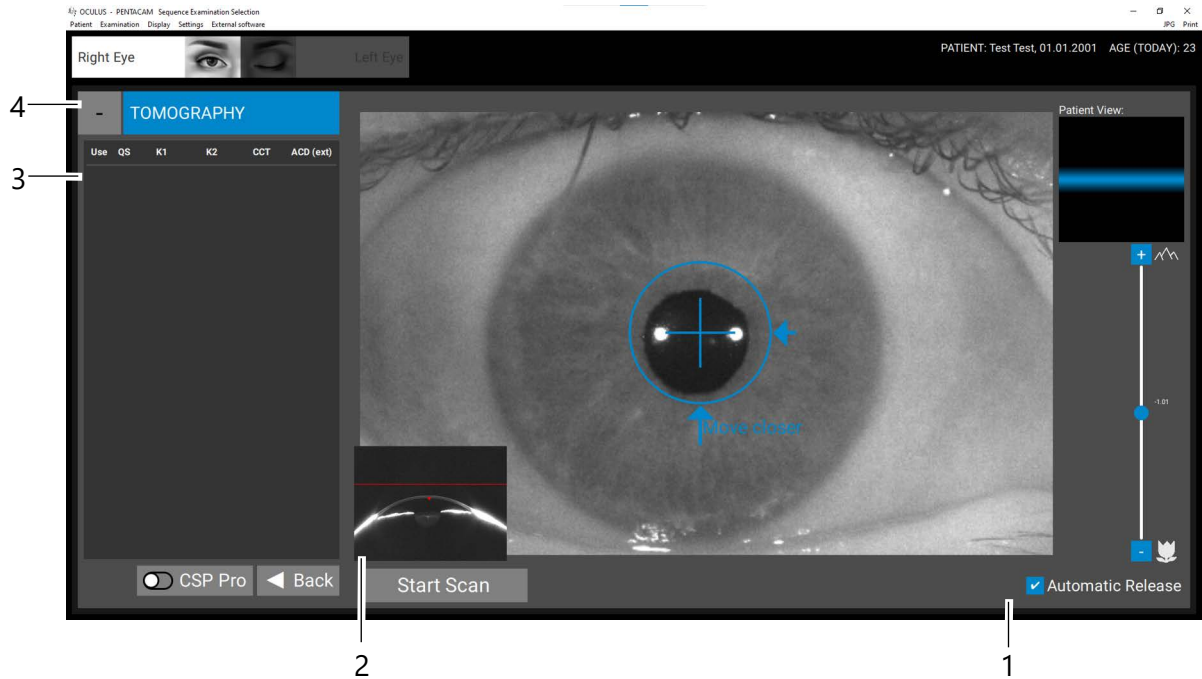


Fig. 15: Tela de exame "Tomografia"

Nº	Descrição	
1	Caixa de seleção [Acionamento automático] (Automatic Release)	
2	Imagens Scheimpflug ao vivo	
3	Parâmetros de captura de tomografia	<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, consulte Cap. 6.6.1, página 41. ■ K1: Raio plano da curvatura da córnea ■ K2: Raio acentuado da curvatura da córnea ■ CCT: (central corneal thickness) espessura central da córnea ■ SCD (ext): Profundidade da câmara anterior
4	Modo atualmente em uso	

2. 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.

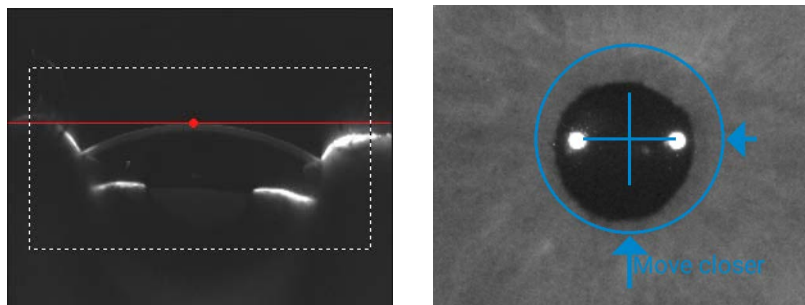


Fig. 16: Imagem Scheimpflug (à esquerda) e imagem geral (à direita)

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

3. Ajuste a nitidez da imagem da pupila movendo o joystick para frente e para trás.
4. Peça ao paciente para piscar novamente, depois abrir bem os olhos e não piscar mais.
5. Siga as instruções no visor de escaneamento.
6. 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 amarelo está no centro da cruz.

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

7. Peça ao paciente para retirar a cabeça do apoio para o queixo e a testa.
- Verifique o resultado da medição com base na especificação de qualidade (→ Cap. 6.6.1 "Especificações de qualidade para tomografia" (página 41)).

6.6.1 Especificações de qualidade para tomografia

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

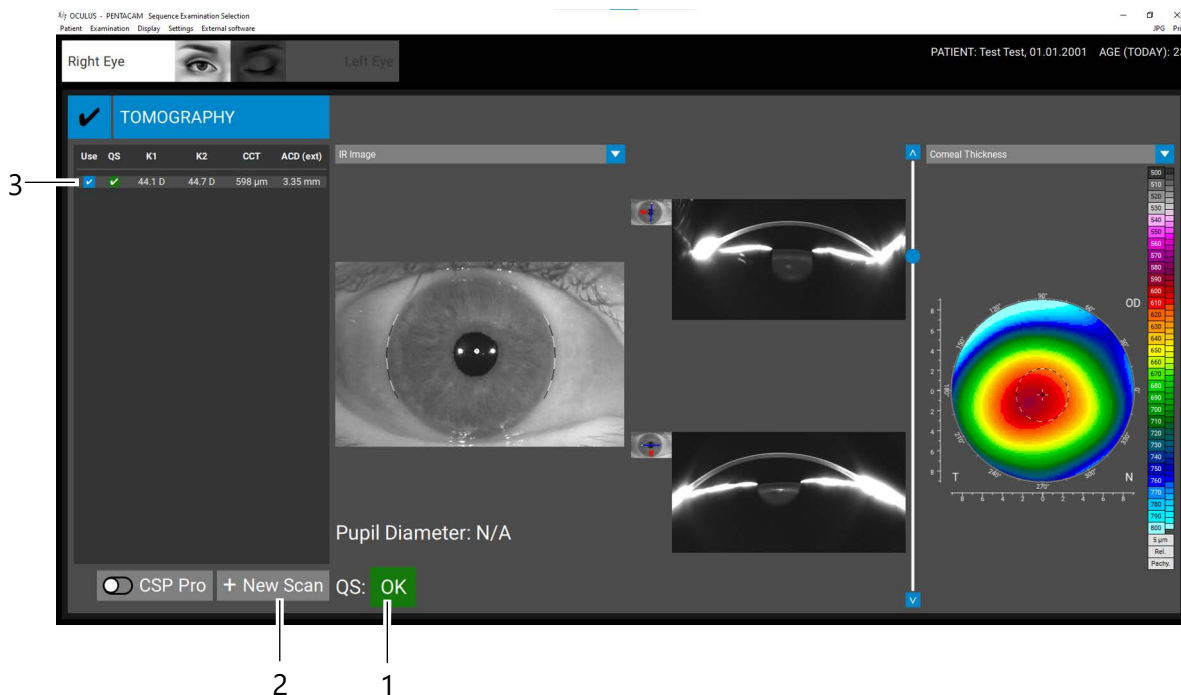


Fig. 17: Exibição do resultado da tomografia

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



Observação

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

Campo QS	Significado
OK	Medição perfeita e reproduzível.
vermelho	Repetir medição
amarelo	Medição não ideal: verificar resultados da medição! Clique no campo.



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

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

Examination Quality Specification

Cornea Front			
Analysed Area:	72%	(>60)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	100%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	1	(<14)	OK

Cornea Back			
Analysed Area:	60%	(>50)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	99%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	6	(<14)	OK

Alignment (X ^Y):	43	(<800)	OK
Alignment (Z):	70	(<1000)	OK
Eye Movement:	53	(<150)	OK
Complete:			OK

Close

Fig. 18: Especificações de qualidade do exame

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

Parâmetros QS	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>
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>

Parâmetros QS	Se ocorrer um erro aqui, ...
Movimentos dos olhos	... o paciente não fixou o alvo corretamente. → 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.

Finalização da avaliação de QS

- Se necessário, exclua a imagem caso ela seja inadequada.
- Se necessário, clique no botão [+Novo escaneamento] (+New Scan) (2) para realizar uma nova medição.
- Clique no botão [Fechar] (Close) para retornar ao programa Pentacam®.

6.7 Medição CSP (somente Pentacam®)



Em uma medição CSP, não apenas a córnea é medida, mas também o perfil escleral. Isso serve para melhorar a adaptação das lentes esclerais. Você pode selecionar as seguintes medições CSP:

- CSP 50 imagens/2 segundos:
1 medição – escaneamento central
- CSP 5x50 imagens/2 segundos:
1 medição – escaneamento central,
4 medições periféricas – escaneamento não central, escaneamento descentrado nasal, escaneamento descentrado temporal, escaneamento descentrado superior, escaneamento descentrado inferior.
- Para o primeiro escaneamento central, proceda conforme descrito em → [Cap. 6 "Procedimento de medição" \(página 31\)](#). Após a primeira medição, a tela a seguir é exibida.

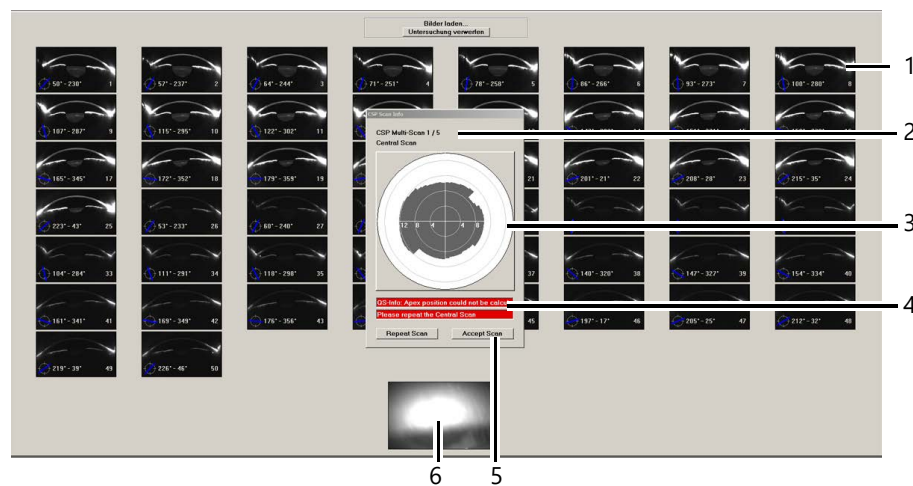


Fig. 6-1: Tela CSP (escaneamento central)

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Imagem Scheimpflug única	4	Informações QS
2	Informações do escaneamento CSP	5	Botão [Aceitar escaneamento] (Accept Scan) e [Repetir escaneamento] (Repeat Scan)
3	Mapa de cobertura: área central	6	Imagem da íris

A qualidade da imagem é exibida no campo "Informações QS" (QS-Info) (4). Se a mensagem "Escaneamento central bem-sucedido" (Central Scan successful) for exibida, a medição está correta e pode ser reproduzida.

→ Clique no botão [Aceitar escaneamento] (Accept Scan) (5) quando estiver de acordo com a medição.

Se necessário, você será redirecionado para as medições periféricas.

Se não estiver de acordo com a medição, é possível repeti-la.

→ Para isso, clique no botão [Repetir escaneamento] (Repeat Scan) (5).

A medição é repetida. As medições antigas e novas são comparadas, para que você possa selecionar a melhor das duas.

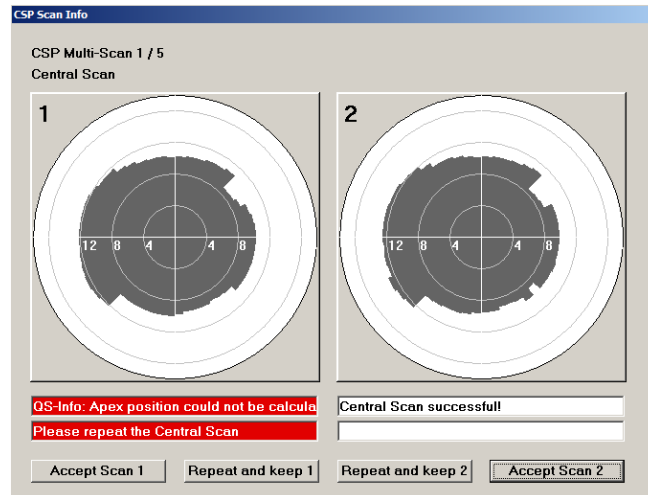


Fig. 6-2: Medição antiga e nova

É possível repetir uma medição quantas vezes desejar.

Se estiver de acordo com uma medição, será automaticamente direcionado para a próxima medição periférica.

→ Para isso, clique no botão [Aceitar escaneamento] (Accept Scan).

Medições periféricas

Dependendo do modo de medição selecionado, você será automaticamente solicitado a realizar as medições periféricas após um escaneamento central bem-sucedido. O processo de medição permanece basicamente o mesmo para medições periféricas. Você pode ver qual escaneamento está sendo realizado no "Informações sobre o escaneamento CSP" (CSP Scan Info).

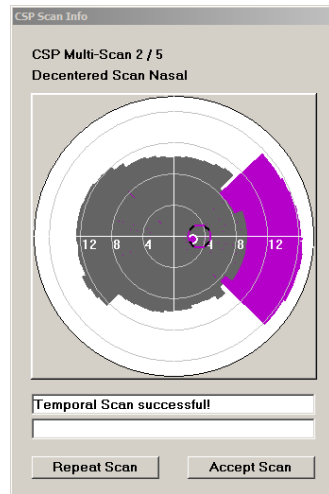


Para obter uma boa cobertura da córnea e da esclera, é necessário manter o olho aberto o suficiente para que a área de medição desejada não seja coberta pelas pálpebras.

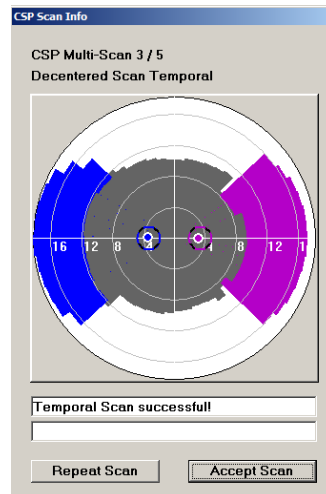
Recomendamos manter a pálpebra superior aberta com o LidStick®. O paciente pode manter a pálpebra inferior aberta com um dedo. Durante um escaneamento nasal, por exemplo, é importante que as pálpebras superior e inferior também sejam seguras e mantidas abertas pela parte nasal.

Após cada escaneamento, você tem a opção de repetir a medição.

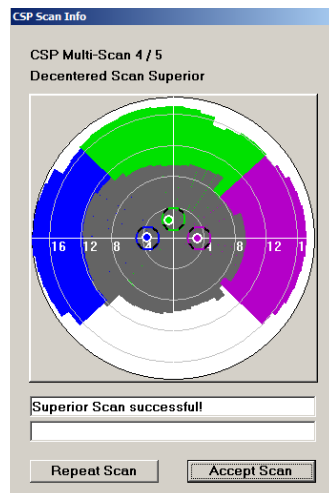
A área adicional medida é exibida em cores nas informações de escaneamento. Uma boa cobertura é obtida com um diâmetro de aproximadamente 16 mm. Após cada escaneamento periférico adicional, o mapa de cobertura é construído por um segmento adicional até que um perfil completo da córnea e da esclera seja criado.



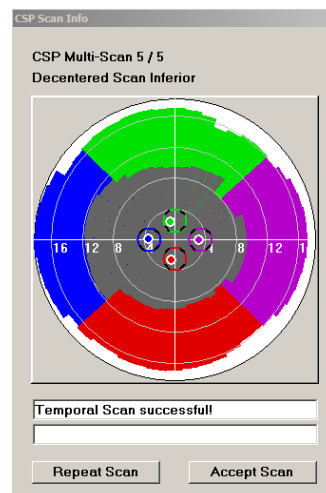
Escaneamento nasal



Escaneamento temporal



Escaneamento superior



Escaneamento inferior

Fig. 19: Mapas de cobertura

6.8 Medição CSP Pro (somente Pentacam® HR)

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. 6.6 "Medição de tomografia"](#) (página 39). 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.

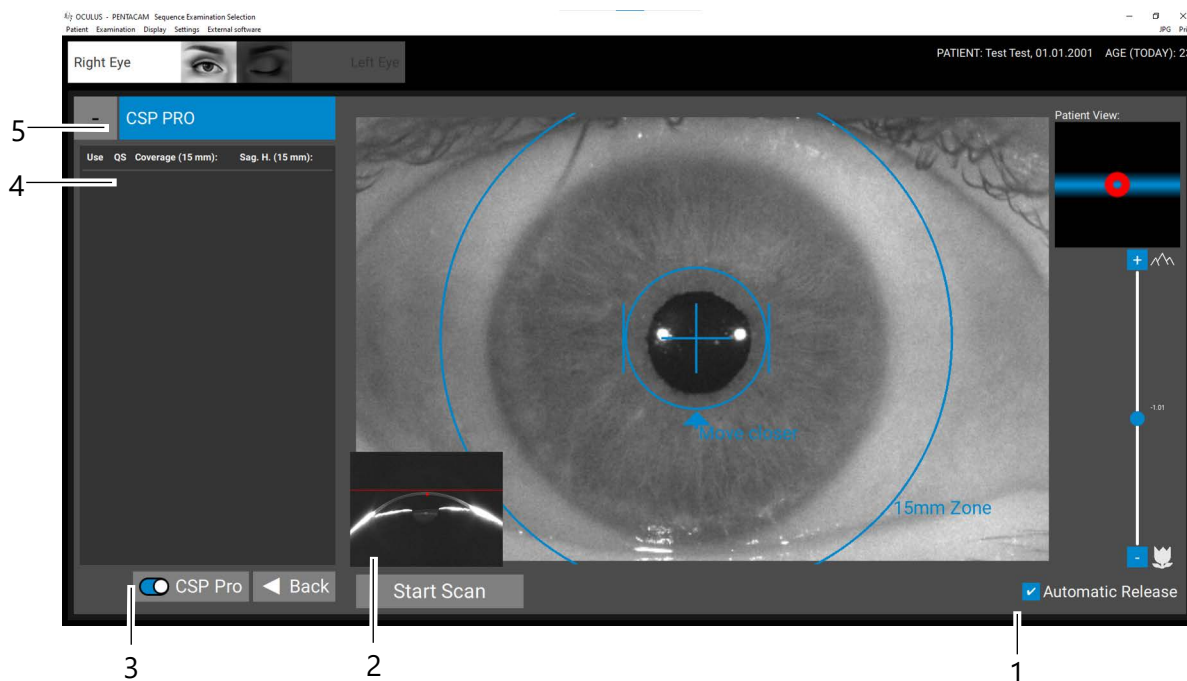


Fig. 20: Tela de exame "CSP Pro"

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.

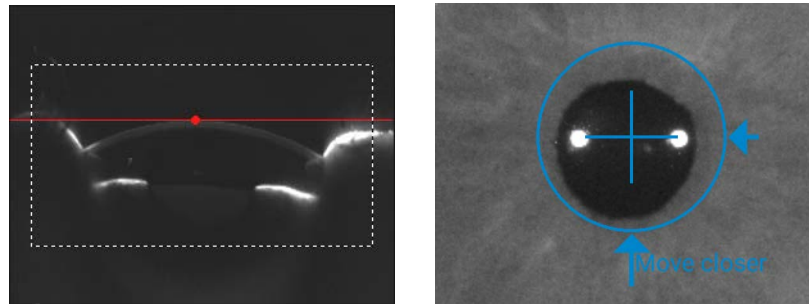


Fig. 21: Imagem Scheimpflug (à esquerda) e imagem da íris (à direita)

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® / Pentacam® HR 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® / Pentacam® HR 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. 6.8.1 "Especificações de qualidade para a medição CSP Pro" (página 48).

6.8.1 Especificações de qualidade para a medição CSP Pro

Após a medição automática ou manual, o programa Pentacam® é aberto. O valor "QS" aparece em um campo.

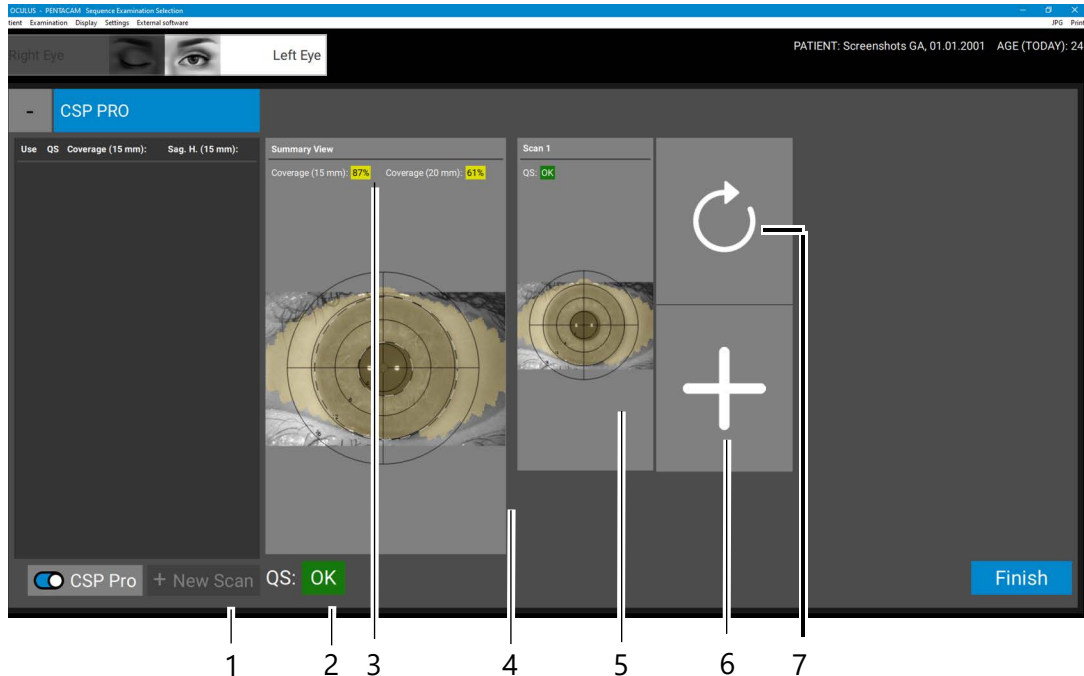


Fig. 22: Exibição do resultado para uma medição CSP Pro

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.

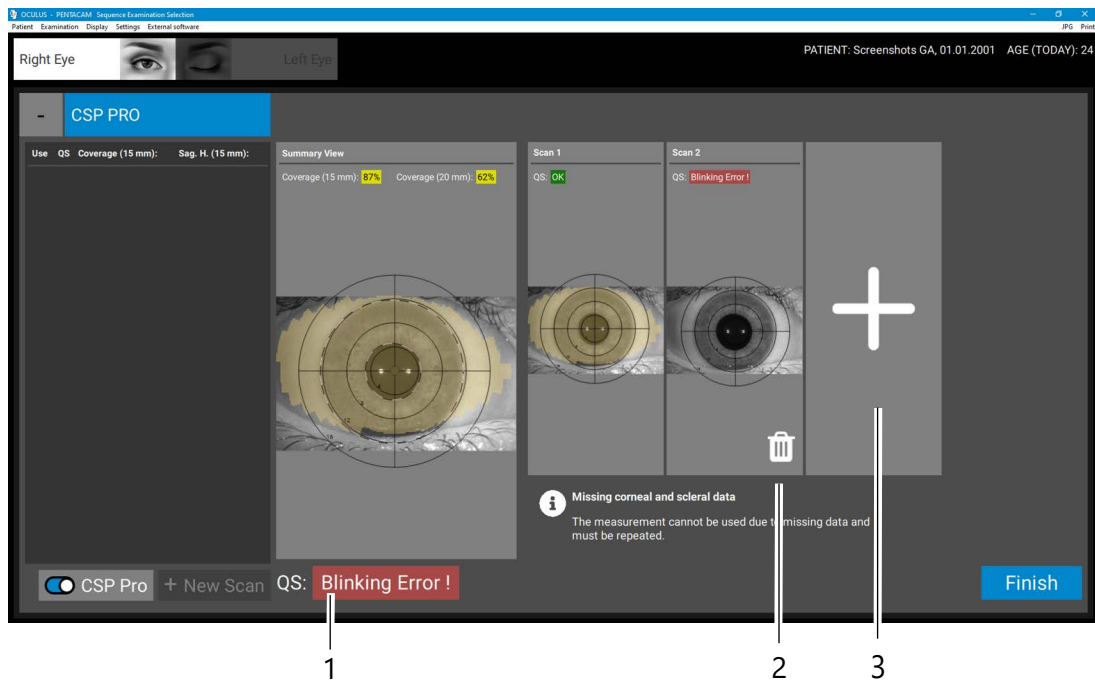


Fig. 23: Mensagem de erro após uma medição CSP Pro

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

6.8.2 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 de medição anteriores 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] para adicionar outra medição.
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 atingir a cobertura desejada; por exemplo, 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%.

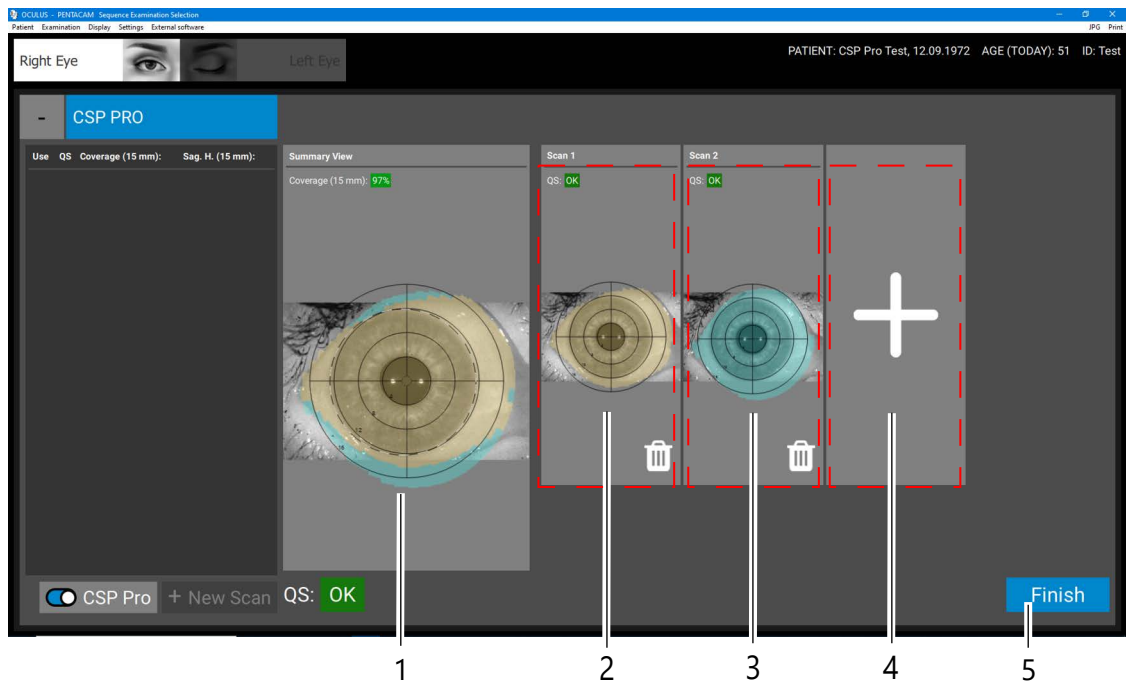


Fig. 24: Cobertura de medições individuais e cobertura total

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

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

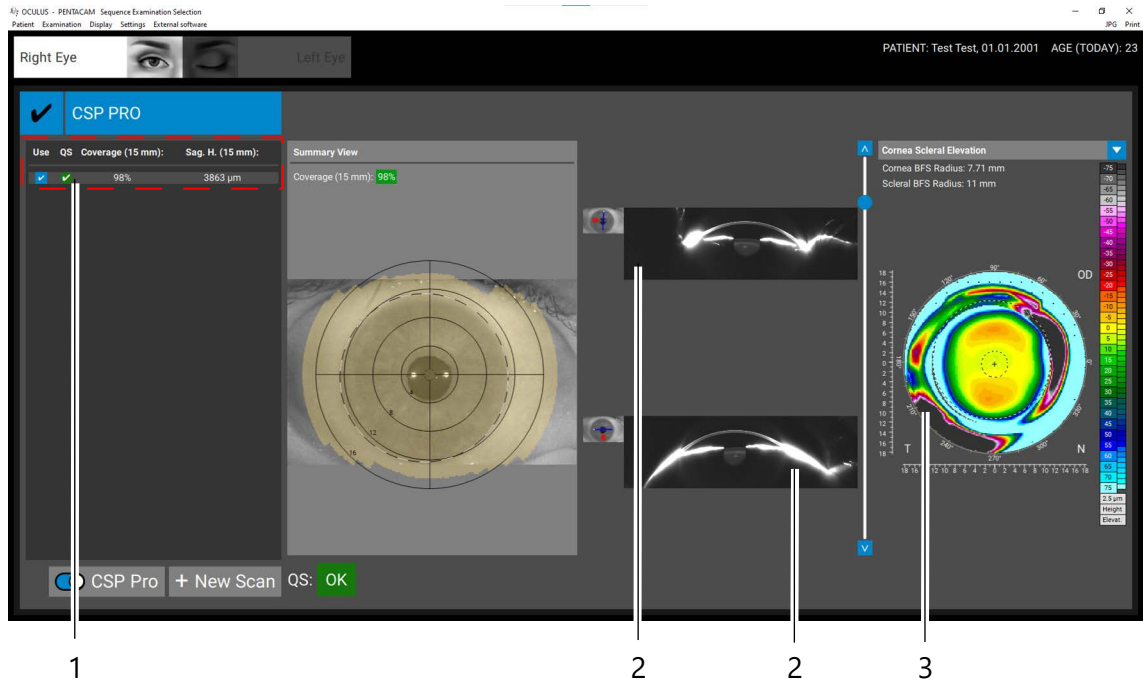


Fig. 25: Tela de resultados com mapa de altura da córnea e da esclera

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, consulte Cap. 6.8.1, página 48. ■ 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	

7 Gerenciamento de dados do paciente

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

- renomear
(→ Cap. 7.5 "Renomear dados do paciente" (página 54))
- exportar
(→ Cap. 7.6 "Exportar dados do paciente" (página 54))
- importar
(→ Cap. 7.7 "Importar os dados do paciente" (página 56))
- salvar
(→ Cap. 7.8 "Backup de dados" (página 57))



Para obter mais informações sobre o gerenciamento de dados do paciente consulte o [manual do usuário](#).

7.1 Início do gerenciamento de dados do paciente

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

1. Pressione o ícone do Pentacam na área de trabalho.

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

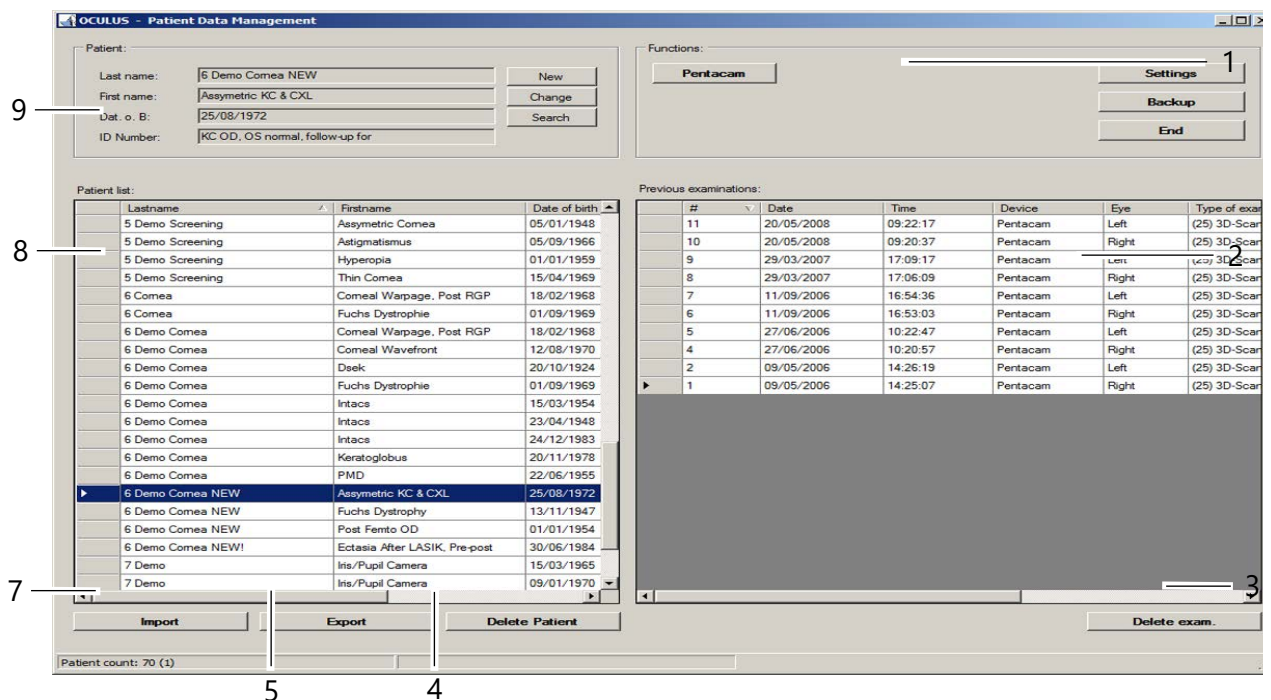


Fig. 26: Interface de usuário de gerenciamento de dados do paciente

Nº	Descrição
1	Quadro de grupo "Funções" (Functions)
2	Lista de exames
3	Botão [Excluir exame] (Delete exam)

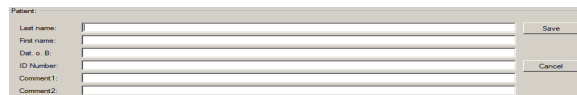
Nº	Descrição
4	Botão [Excluir paciente] (Delete Patient)
5	Botão [Exportar] (Export)
6	Botão [Importar] (Import)
7	Lista de pacientes
8	Quadro de grupo "Paciente" (Patient)



Para acessar o programa Pentacam® / Pentacam® HR posteriormente, você deve primeiro inserir um novo paciente (9) ou selecionar um paciente que já exista na lista de pacientes (8).

7.2 Registrar novos pacientes

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



The screenshot shows a 'Patient' registration window with the following fields: Last name, First name, Date of birth, ID Number, Comment 1, and Comment 2. There are 'Save' and 'Cancel' buttons on the right side.

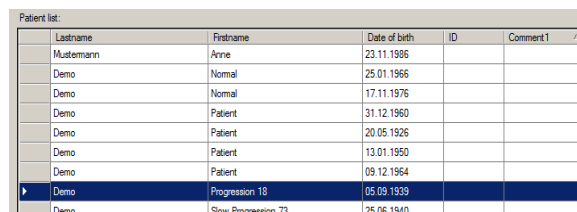
Fig. 27: Registrar pacientes

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

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

7.3 Selecionar um paciente existente

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



Lastname	Firstname	Date of birth	ID	Comment 1
Mustermann	Anne	23.11.1986		
Demo	Normal	25.01.1966		
Demo	Normal	17.11.1976		
Demo	Patient	31.12.1960		
Demo	Patient	20.05.1925		
Demo	Patient	13.01.1950		
Demo	Patient	09.12.1964		
Demo	Progression 18	05.09.1939		
Demo		05.06.1940		

Fig. 28: Lista de pacientes

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

7.4 Pesquisa avançada de pacientes: Caixa de seleção [Avançada] (Extended)

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

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

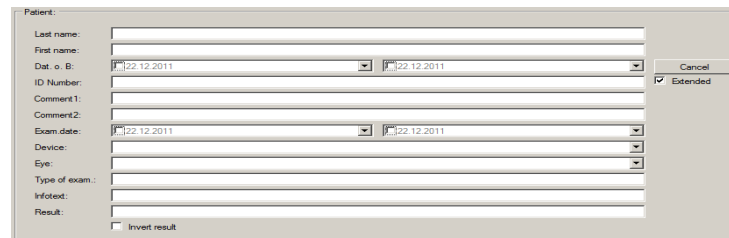


Fig. 29: Pesquisa avançada

7.5 Renomear dados do paciente

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

→ Pressione o botão [Alterar] (Change).

Os campos de entrada dos dados do paciente agora estão ativados e o cursor salta para o campo "Sobrenome" (Last name).

→ Altere as entradas nos campos individuais.

→ Pressione o botão [Salvar] (Save).

7.6 Exportar dados do paciente

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

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

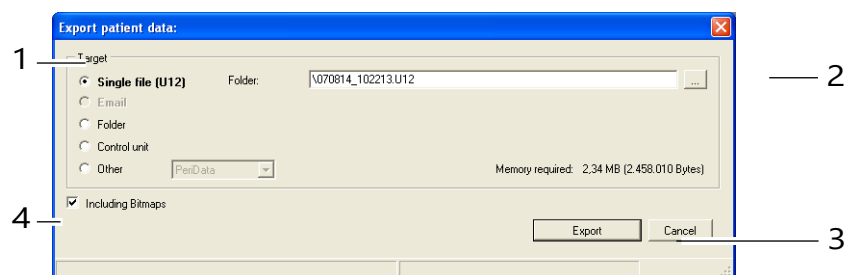


Fig. 30: Caixa de diálogo "Exportar dados do paciente" (Export patient data)

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



As opções de importação e exportação de dados são predefinidas na área "Configurações" (Settings); consulte também o [manual do usuário](#).

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

3. Em "Destino" (Target) (1), selecione como você gostaria de exportar os dados.



Recomendamos exportar os dados do paciente usando a opção "Arquivo único (U12)" (Single File (U12)).

4. Pressione o botão [...] (2).

5. Na caixa de diálogo exibida, selecione a pasta ou o arquivo para o qual os dados do paciente devem ser exportados.

6. Digite o nome e o destino do arquivo que você deseja salvar.

7. Certifique-se de que selecionou [Incluindo Bitmaps] (Including Bitmaps).

8. Clique em [Exportar] (Export).

Os dados do paciente e do exame estão agora salvos no destino especificado.

Você pode enviar os dados salvos no disco rígido como um anexo de e-mail.



Requisitos para a transferência de dados para outro PC:

- O programa Pentacam® deve estar instalado no outro PC. Se o programa for atualizado no PC Pentacam® (transmissor), o programa também deverá ser atualizado no outro PC (receptor).
 - Certifique-se de que o PC esteja conectado a uma rede local controlada pela chave de licença flutuante ou que uma chave de licença única esteja conectada ao PC para avaliar os exames de forma interativa.
-

7.7 Importar os dados do paciente

Se você receber dados do paciente em uma mídia de armazenamento, por exemplo, em um pen drive, poderá importar esses dados.



Atenção

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

→ Antes de importar, verifique se a mídia de armazenamento está livre de vírus.

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

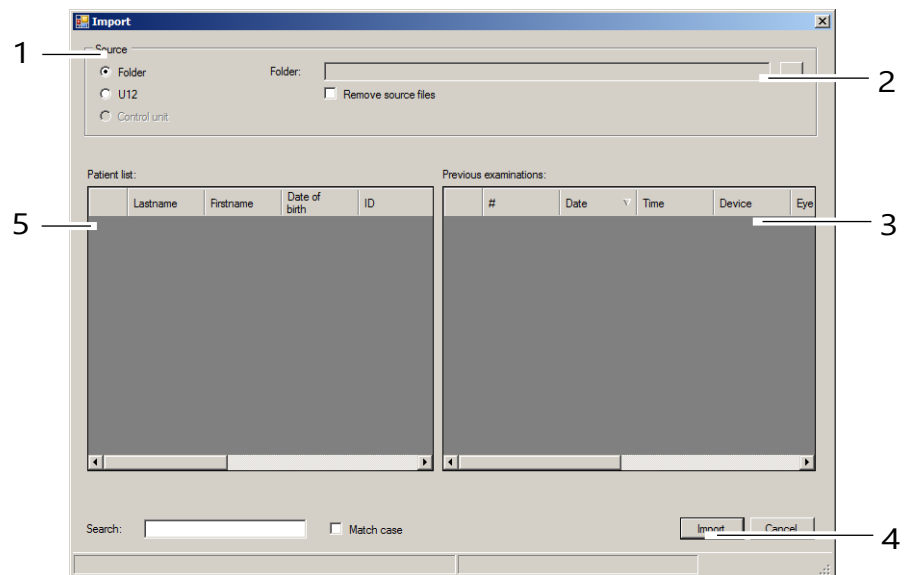


Fig. 31: Caixa de diálogo "Importar" (Import)

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



As opções de importação e exportação de dados são predefinidas na área "Configurações" (Settings); consulte também o [manual do usuário](#).

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

2. Selecione a opção (1) na qual os dados de origem estão disponíveis ("Pasta" (Folder) ou "U12").



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

3. Pressione o botão [...] (2).

4. Na caixa de diálogo, selecione o diretório ou arquivo no qual os dados do paciente estão armazenados.
5. Confirme sua seleção com [OK] ou [Abrir] (Open).
6. Os pacientes encontrados e os exames associados são exibidos na parte inferior da caixa de diálogo.
7. Pressione o botão [Importar] (Import) (4) para importar os dados. Os dados ficam então disponíveis no gerenciamento de dados do paciente.

7.8 Backup de dados

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



Observação

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

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



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

7.8.1 Salvar dados

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

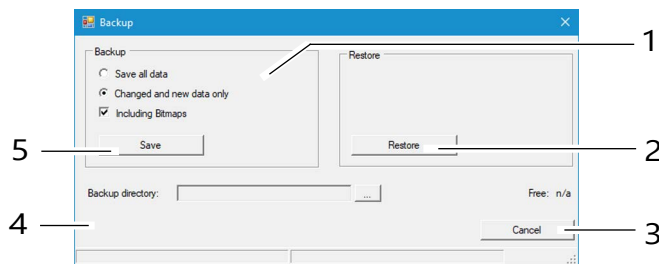


Fig. 32: Caixa de diálogo "Backup"

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

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



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

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

3. Pressione o botão [...] à direita do campo "Diretório de backup" (Backup directory) (4).
4. Na caixa de diálogo, selecione o diretório no qual será feito o backup dos dados.
5. Confirme sua seleção com [OK].
6. Pressione o botão [Salvar] (Save) (5) para salvar os dados. Os dados selecionados anteriormente são salvos no diretório correspondente.

7.8.2 Restaurar dados

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

1. Pressione o botão [...].
2. Na caixa de diálogo, selecione o diretório no qual os dados do backup estão localizados.
3. Confirme sua seleção com [OK].
4. Pressione o botão [Restaurar] (Restore) (2) para importar os dados. Todos os dados do diretório correspondente são transferidos para o gerenciamento de dados do paciente.

7.8.3 Backup automático

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

8 Limpeza, desinfecção e manutenção

Este capítulo descreve como limpar o Pentacam® / Pentacam® HR.

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 Pentacam® / Pentacam® HR com produtos de limpeza agressivos, clorados, abrasivos ou corrosivos.

8.1 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
A cada 2 anos ou após 25.000 medições	Manutenção pelo serviço de assistência técnica da OCULUS ou por um revendedor autorizado

8.2 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	mikrozid® sensitive wipes premium Empresa Schülke & Mayr GmbH Vários tamanhos de embalagem: por exemplo, 2x 50 unidades em Softpack, art. nº 59882

8.3 Limpeza



Cuidado

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

- Desligue o Pentacam® / Pentacam® HR, [Cap. 4.5, página 24](#).
- Desconecte o plugue de alimentação antes de limpar. Para isso, segure o plugue da tomada e não puxe o cabo.

Materiais necessários:

- Limpador para superfícies plásticas com efeito antiestático
- Limpador para superfícies pintadas: mistura de partes iguais de álcool e água destilada, se necessário com algumas gotas de detergente líquido comum

- Pano macio, sem fiapos e seco
- Ar comprimido limpo

8.3.1 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.

8.3.2 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.

8.3.3 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.



Atenção

Danos à óptica devido à limpeza inadequada

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

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

8.4 Desinfecção

- Use lenços desinfetantes adequados para produtos médicos. Recomendação, consulte → [Cap. 8.2 "Materiais de consumo"](#) (página 59).



Observação

Danos ao equipamento devido à 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.

8.5 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 (conforme descrito acima) devem ser realizadas uma vez por mês no mesmo olho.**
- 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
Tomografia	Basic	+/- 0,2 dpt
	HR	+/- 0,1 dpt
Paquimetria		+/- 10 µm

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

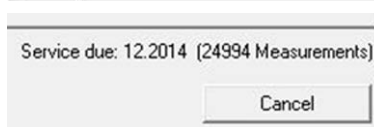
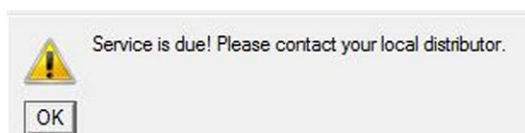
8.6 Manutenção

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

O software do 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.



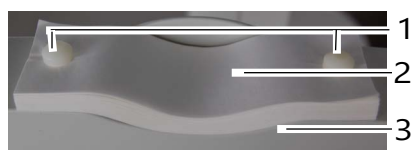
- Durante um exame (que é salvo), um sinal de aviso aparece ao lado do campo QS.



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

8.7 Fixar o papel no apoio para o queixo

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



Nº	Descrição
1	Pinos de fixação
2	Papel para o apoio para o queixo
3	Apoio para o queixo

Fig. 33: 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.

9 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® / Pentacam® HR, a seguinte caixa de diálogo é exibida: "Sem comunicação com o Pentacam®!".	Fonte de energia sem tensão	Verifique se a luz indicadora na fonte de energia está acesa. Caso contrário, conecte a fonte de energia à tensão.
	O cabo de alimentação do Pentacam® / Pentacam® HR não está conectado corretamente	Verifique se o cabo de alimentação no Pentacam® / Pentacam® HR está conectado corretamente. no menu de escaneamento (Cap. 6, página 31) a luz de fenda azul é visível. o conector USB está conectado corretamente.
	Problemas de software/hardware	Desligue o Pentacam® / Pentacam® HR e reinicie o computador. Assim que o gerenciamento de dados do paciente estiver ativo, ligue o Pentacam® / Pentacam® HR. Ao iniciar o programa Pentacam® / Pentacam® HR, a mensagem "Load Bootloader" deve ser exibida. Entre em contato com o serviço de assistência técnica ou com seu revendedor especializado autorizado.

10 Transporte e armazenamento

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



Cuidado

Danos ao equipamento devido a transporte e armazenamento inadequados

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

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

10.1 Condições de armazenamento

Temperatura ambiente	-10 °C a +55 °C
Umidade relativa, incl. condensação	10% a 95%
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

10.2 Condições de transporte

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

10.3 Desmontar

1. Encerre a sessão atual.
2. Desligue o equipamento.
3. Desconecte o cabo do computador/laptop e da fonte de energia.



Fig. 34: Desmontar

4. Solte o parafuso de conexão do cabo Y e retire-o. Puxe apenas os plugues, não os cabos.

11 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 Pentacam® / Pentacam® HR adequadamente de acordo com as normas legais.

12 Termos de garantia e assistência técnica

Observe nossos Termos e Condições Gerais (AGB) em nosso site www.oculus.de

13 Dados técnicos

Peça de medição

	Pentacam®	Pentacam® HR
Câmera	Câmera CCD digital	Câmera CMOS digital
Fonte de luz	LEDs azuis (475 nm sem UV)	LEDs azuis (475 nm sem UV)
Velocidade	50 imagens em 2 segundos ^a com 500 pontos de medição capturados cada	100 imagens em 2 segundos ^b com 2760 pontos de medição capturados cada
Número de pontos de medição analisados	máx. 25.000	máx. 138.000
Dimensões L x P x A	275 x 320 a 400 x 500 a 530 mm	275 x 320 a 400 x 500 a 530 mm
Peso	7,2 kg ^c	7,8 kg ^c

a) Imagem Scheimpflug de todo o segmento anterior

b) Escaneamento fino da córnea (Cornea fine scan)

c) Peso sem base

Faixa de medição

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

Fonte de energia

Fonte de energia	HEMG49-S240210-7 (05150150)
Conexão à rede elétrica	100 – 240 V CA,
Frequência	50/60Hz
Consumo de energia, máx.	85VA
Tensão de saída	24 V CC
Fusíveis	Desligamento integrado por sobrecorrente

Fonte de alimentação

Tensão	24 V CC
Consumo máximo de energia Pentacam® Pentacam® HR	35 W 35 W

Vida útil esperada

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

Classificação de acordo com a norma IEC 60601 - 1

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

Computador

O computador deve atender aos requisitos da norma IEC 60950.

Especificações recomendadas para o computador	Intel® Core™ i5, disco rígido de 500 GB, 8 GB de RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
---	---

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

O equipamento é um produto de Classe IIa.



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

14 Anexos

14.1 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.



Atenção

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

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

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 Pentacam® / Pentacam® HR.

- Use somente acessórios, conversores e cabos especificados pela OCULUS.
- Não use os acessórios, conversores e cabos especificados pela OCULUS com outros equipamentos que não sejam o Pentacam® / Pentacam® HR.

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

Número do pedido	Descrição	
77000	Pentacam®	
10010403	Pentacam HR®	
05200320	Cabo com plugue, padrão da UE	2,5m
05200210 (110 volts)	Cabo com plugue, padrão dos EUA	2,5m
05150150	Fonte de energia HEMG49-S240210-7	24V, 2,1A
017090000052	Cabo Y com isolamento galvânico	2m


14.2 Diretrizes e declaração do fabricante: emissão de interferência eletromagnética

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

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

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

Imunidade eletromagnética, IEC 60601-1-2			
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	± 6 kV Descarga por contato ± 8 kV Descarga atmosférica	± 6 kV ± 8 kV	Os pisos devem ser de madeira ou concreto ou revestidos com ladrilhos de cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
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	± 2 kV ----- ± 1 kV	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 6100-4-5	± 1 kV tensão de contrafase ± 2 kV tensão de fase	± 1 kV ± 2 kV	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	< 5% U_T (> 95% de queda em U_T) por 1/2 período 40% U_T (60% de queda em U_T) por 5 períodos 70% U_T (30% de queda em U_T) por 25 períodos <5% U_T (> 95% de queda em U_T) por 5 s	< 5% U_T (> 95% de queda em U_T) por 1/2 período 40% U_T (60% de queda em U_T) por 5 períodos 70% U_T (30% de queda em U_T) por 25 períodos <5% U_T (> 95% de queda em U_T) por 5 s	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Pentacam® / Pentacam® HR precisar de funcionamento contínuo mesmo em caso de interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se que o Pentacam® / Pentacam® HR 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	3A/m	3A/m	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, IEC 60601-1-2			
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® / Pentacam® HR, 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> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 80MHz a 800MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 800MHz a 2,5GHz}$ <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 80Hz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.</p>		
<p>a. A intensidade de campo de transmissores estacionários, como estações base de telefones celulares e aparelhos de rádio móveis terrestres, estações de rádio amador, transmissores de rádio AM e FM e transmissores de televisão, não pode ser determinada com precisão teórica. Para determinar o ambiente eletromagnético com relação aos transmissores estacionários, deve-se considerar a realização de um estudo do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o Pentacam® / Pentacam® HR é usado exceder os níveis de conformidade acima, o Pentacam® / Pentacam® HR 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® / Pentacam® HR.</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® / Pentacam® HR, IEC 60601-1-2

O Pentacam® / Pentacam® HR foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de AF são controladas. O usuário do Pentacam® / Pentacam® HR 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.

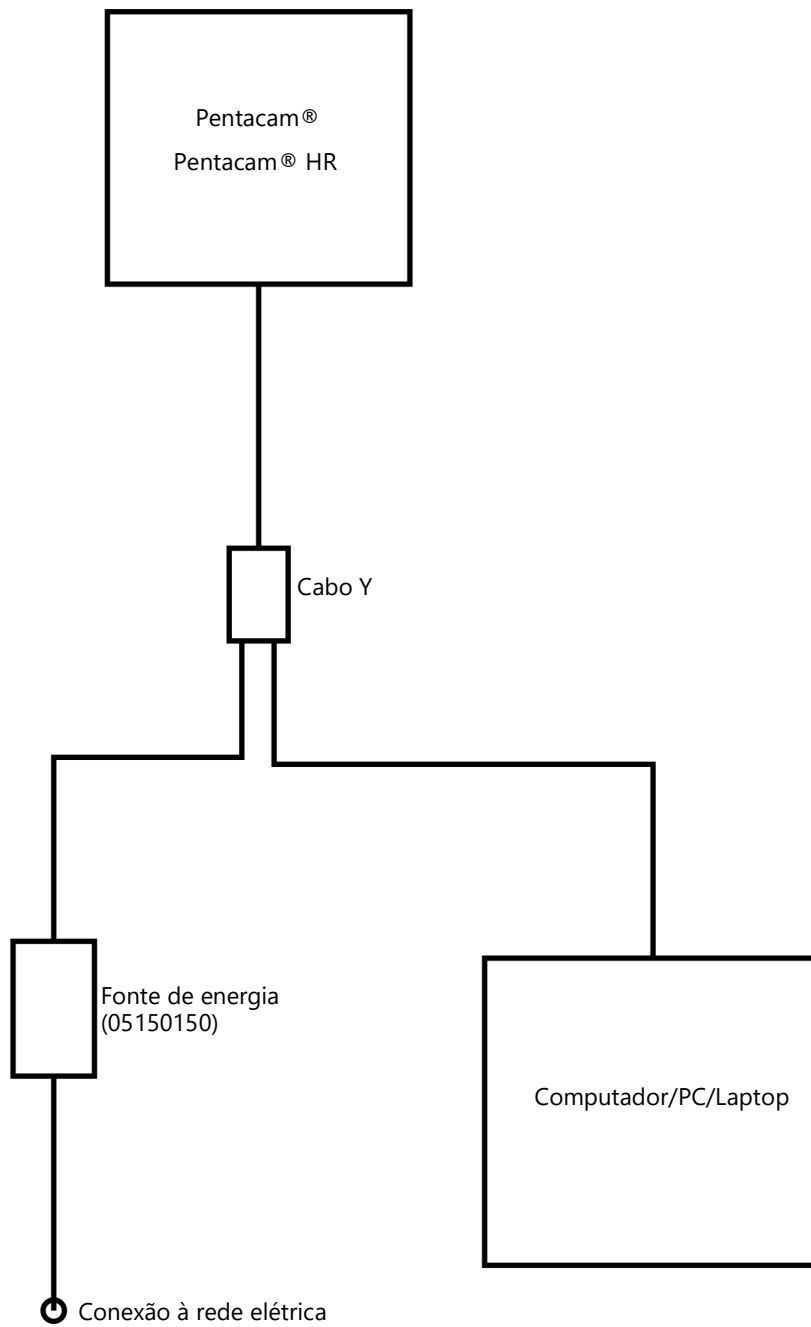
Potência nominal do transmissor W	Distância de segurança dependente da frequência de transmissão em m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

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

14.3 Esquema de conexão



14.4 Folha de dados da fonte de energia HEMG 49-S240210-7 (05150150)

HiTRON

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



FEATURES:

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

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

Input Voltage: Typical 90-264Vac.
Input Connector: 3 pole AC inlet IEC320-C14(DT7) / 2 pole AC inlet IEC320-C8(DT8).
Input Frequency: 47-63Hz.
Inrush Current: 12Arms (52Apk) at 230Vac.
Input Current: Typical 0.91A at 115Vac/ 0.57A at 230Vac.
Dielectric Withstand: Meet IEC60601-1 & IEC60950-1.
EMI: Meet EN55011 & EN55022 / FCC Class B.
Hold-up Time: Typical 12mS at 115Vac.
 Typical 70mS at 230Vac.
Over Temp. Protection: Optional (NTC circuit).
Earth Leakage Current (Class I) : Less than 0.3 mA.
Touch Leakage Current (Class I & II) : Less than 0.1mA.
No Load Power: Less than 0.3W at 230Vac

OUTPUT SPECIFICATION

Output Voltage: See Ratings Chart.
Output Current: See Ratings Chart.
Output Wattage: Typical 48-50Watts.
Output Connector & Cord: Optional.
Line Regulation: Typical 0.1%.
Load Regulation: Typical $\pm 1.5-3.0\%$.
Noise & Ripple: 1.0% peak to peak.
OVP: Built-in by latch circuit.
Adjustability: Factory set.
Over Current Protection (OCP):
 Fully protected against output overload and short circuit.
 The PSU will shut down after OCP is activated.
 Consult the factory for OCP setting.

GENERAL SPECIFICATION

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

NOTE: (1) All measurements are at nominal input, full load, and +25°C unless otherwise specified.

(2) Load regulation is measured at 115Vac or 230Vac in percentage to indicate the change in output voltage as the load varied from half load to full load ($\pm\%$).

(3) The exact obtainable load regulation depends upon the output cord selected and load current.

(4) Due to requests in market and advances in technology, specifications subject to change without notice.



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

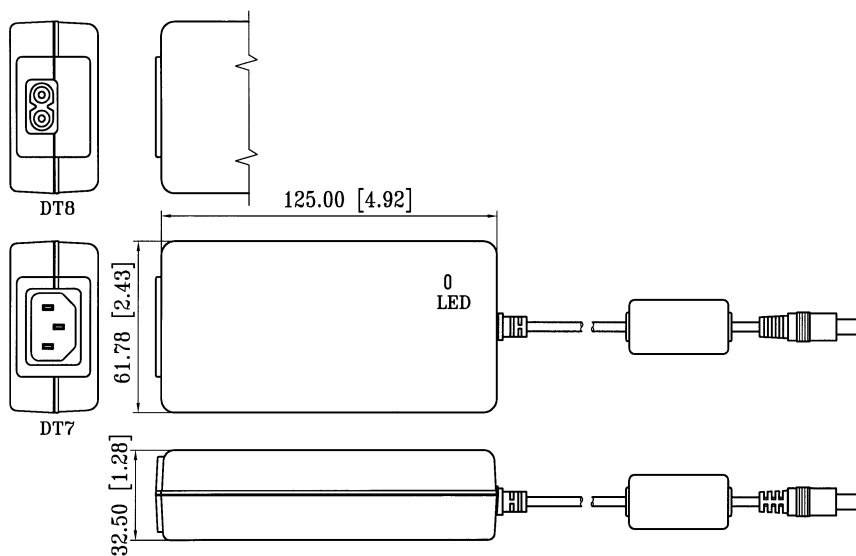
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



14.5 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 16).

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

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

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

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

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

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

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

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

- Leia a seção sobre segurança cibernética (→ Cap. 2.3 "Informações sobre segurança cibernética" (página 16)).
- Consulte as instruções de operação "Floating License Key – Gerenciamento de licenças para opções de software"
- Consulte a descrição da interface DICOM específica do equipamento

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

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

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

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



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

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

As alterações na rede de TI incluem

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

WWW.OCULUS.DE

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

10029325 / Rev04
Lote:

