

OCULUS Myopia Master®



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Notas sobre este manual de instruções

Agradecemos por ter adquirido este produto OCULUS e pela confiança que depositou nele. O Myopia Master® foi fabricado e testado de acordo com critérios de qualidade rígidos. Escolheu um produto moderno e de engenharia de elevada qualidade.

- Para garantir um funcionamento seguro, é essencial que utilize o dispositivo corretamente. Por este motivo, deve familiarizar-se com todo o conteúdo deste manual de instruções antes de utilizar o dispositivo. Deve prestar especial atenção às instruções de segurança.
- Este manual de instruções descreve o procedimento de medição, como gerir os dados do paciente, as definições do programa Myopia Master®.

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Revisão 07

Aprovação: 29.09.2021



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

Índice

1	Âmbito de entrega	1
2	Símbolos gráficos	2
3	Estrutura da documentação	4
4	Instruções de segurança	5
4.1	Sobre este manual	5
4.1.1	Pictogramas utilizados neste manual	5
4.2	Instruções de segurança para a utilização	6
4.3	Cibersegurança	11
5	Utilização prevista.....	14
6	Transporte para o local de instalação.....	15
7	Descrição do dispositivo	16
7.1	Descrição geral dos componentes do dispositivo	16
7.2	Modo de funcionamento do Myopia Master®.....	18
8	Configuração e ligação	20
8.1	Colocação em funcionamento pela primeira vez	20
8.2	Trabalhos de configuração na colocação em funcionamento pela primeira vez.....	20
8.3	Trabalhos de configuração após um transporte interno.....	21
8.3.1	Instalar o aparelho.....	21
8.3.2	Desbloquear a proteção de transporte.....	21
8.4	Ligação elétrica	23
9	Funcionamento	25
9.1	Ligar	25
9.2	Desligar	25
9.3	Funcionamento diário.....	25
10	Funções da base de controlo.....	26
10.1	Ecrã tátil	27
10.1.1	Teclas de função no ecrã tátil	27
11	Preparar os dados dos pacientes.....	28
11.1	Introduzir novos pacientes (ecrã tátil).....	28
11.2	Introduzir novos pacientes (ecrã tátil desativado).....	30
11.2.1	Selecionar pacientes existentes.....	31
11.2.2	Renomear um paciente	31
11.2.3	Eliminar um doente ou um exame	32
11.2.4	Carregar um exame	33
12	Procedimento de medição.....	34
12.1	Selecionar um modo de medição	34
12.2	Preparar uma medição	35
12.3	Medição de resultados	38
12.3.1	Ecrã de visão geral da miopia.....	38
12.3.2	Resultados da miopia	39
12.3.3	Resultados de refração	42

12.3.4	Resultados do comprimento axial	43
12.3.5	Resultados de paquimetria (opcional).....	44
12.3.6	Terminar as medições	44
12.4	Imprimir e guardar exames.....	45
12.4.1	Imprimir	45
12.4.2	Guardar um exame	46
12.5	Medição completa.....	46
13	Cronologia dos diferentes processos de medição	47
13.1	Introduzir paciente + medida.....	47
13.2	Guardar um exame retroativamente.....	48
13.3	Medir sem guardar os dados do paciente.....	49
14	Medição de referência	50
15	Definições	52
15.1	Definições 1.....	52
15.2	Definições 2.....	55
15.3	Definições 3.....	57
15.4	Definições 4.....	58
15.5	Definições 5.....	60
16	Limpeza, desinfeção e manutenção	61
16.1	Limpeza.....	61
16.2	Desinfeção.....	63
16.3	Manutenção	64
16.4	Colocar papel no apoio do queixo.....	65
16.5	Inserir um novo rolo de papel da impressora.....	66
17	Resolução de problemas.....	68
18	Desmontagem, transporte e armazenamento	69
18.1	Desmontagem.....	69
18.2	Informações de transporte e armazenamento	69
18.3	Transporte e armazenamento.....	69
19	Eliminação	70
20	Termos de garantia e serviço	70
20.1	Termos de garantia.....	70
20.2	Assunção de responsabilidade por funções e danos.....	71
20.3	Endereço do fabricante e da assistência técnica.....	71
21	Dados técnicos	72
22	Anexo.....	75
22.1	Compatibilidade eletromagnética.....	75
22.2	Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas e imunidade.....	77
22.3	Descrição da ligação.....	81
22.4	Ficha de dados GSM60B15-P1J (05150725).....	82
22.5	Instruções relativas à integração em uma rede de TI.....	85

1 Âmbito de entrega

Produtos e acessórios	Número de encomenda
Versão	
■ Myopia Master® Advanced com apoio de queixo e testa (não disponível) incl. autorefratómetro, queratómetro, comprimento axial, paquimetria	68100
■ Myopia Master® Advanced sem apoio de queixo e testa (não disponível) incl. autorefratómetro, queratómetro, comprimento axial, paquimetria	68110
■ Myopia Master® Basic, com apoio de queixo e de cabeça incl. autorefratómetro, queratómetro, comprimento axial	68120
■ Myopia Master® Basic, sem apoio de queixo e de cabeça incl. autorefratómetro, queratómetro, comprimento axial	68130
■ Myopia Master Optiswiss com apoio de queixo e testa (apenas disponível através da Optiswiss AG) incl. autorefratómetro, queratómetro, comprimento axial	10010728
Proteção ocular preto	076500001028
Proteção contra o pó	026010005001
Papel do apoio de queixo	65313
Rolo de papel de impressão (3 rolos)	65311
Cabo mini-USB	05200600
Isolador USB FS MED	015692000010
Adaptador de corrente	05150725
Cabo, UE	5200905
Cabo, RU (opcional)	5200915
Cabo, EUA (opcional)	5200910
Cabo, AU (opcional)	5200920
Cabo, Argentina (opcional)	5200925
Olho de teste	68105
Instalação de software	SI/50000/.../en
Manual de instruções	G/68100/PT Rev07

- Se verificar, no momento da entrega, que ocorreram danos durante o transporte, deverá apresentar imediatamente uma reclamação junto da empresa de transporte.
- Peça a introdução do registo dos danos no conhecimento de carga, para que a reclamação por danos possa ser devidamente processada.
- Guarde a embalagem. Poderá, então, enviar ou transportar a unidade de forma adequada para qualquer tarefa de manutenção ou




















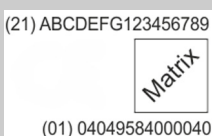
reparação que possa ser necessária. Evitará assim incorrer em danos e custos desnecessários.











Nota

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

2 Símbolos gráficos

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

Símbolos e abreviaturas adicionais no adaptador de corrente					
	Somente para uso no interior		Em conformidade com as normas dos Estados Unidos e do Canadá		Corresponde aos requisitos de qualidade alemães
	Centro de testes		Símbolo Nemkos		Sinal do padrão chinês
	Equivalente a RoHS		Polaridade do conector CC		

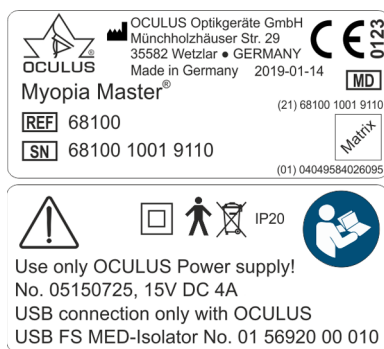


Fig. 2-1: Placa do nome (exemplo)

Não há marcas temporariamente colocadas no dispositivo.

3 Estrutura da documentação

É fornecida uma pasta que contém a documentação com o seu Myopia Master®:

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



Cuidado

Todas as informações relevantes para uma utilização segura do Myopia Master® só estão descritas nas instruções de utilização do equipamento. Por conseguinte, antes de começar a utilizar o Myopia Master®, é obrigatório que as instruções de utilização sejam lidas e entendidas na sua totalidade.

-
- **Manual do utilizador:** o manual do utilizador não só descreve todas as possibilidades de utilização do software de exame e de avaliação, como também oferece informações detalhadas sobre a gestão de dados dos pacientes.
 - **Instalação de software:** a introdução à Instalação de software descreve a forma de instalar o software do Myopia Master® e os controladores associados.
 - Se possuir uma **Floating License Key**, as instruções descrevem o modo de utilização do sistema Myopia Master® em rede.

4 Instruções de segurança

4.1 Sobre este manual

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

4.1.1 Pictogramas utilizados neste manual



Cuidado

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



Nota

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



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

- > Este símbolo indica caminhos de menu e capturas de ecrã.
Exemplo para início de um novo exame:
Myopia Master® > Examination (Exame) > Scan (Análise)
que significa:
 - Selecione o menu "Examination" (Exame) na barra do menu.
 - Selecione o item de menu "Scan" (Análise).

4.2 Instruções de segurança para a utilização



Cuidado

Lesões pessoais ou danos nos bens devido a uma utilização incorreta

→ Observe as seguintes instruções de segurança.

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

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

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

Instruções para o pessoal responsável pela operação

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

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

Instruções de transporte e armazenamento

Consulte as notas na [Cap. 18, página 69](#).

Instruções para Configuração e Ligação

→ Apenas a OCULUS ou um revendedor autorizado têm permissão para configurar e ligar o Myopia Master®.

→ Não utilize nem armazene o Myopia Master® em salas húmidas, [Cap. 8, página 20](#).

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

→ O Myopia Master® apenas deve ser utilizado em salas adequadas à prática médica depois de terem sido preparadas de acordo com o Regulamento VDE 0100-710.

- Não utilize os dispositivos incluídos na entrega em áreas onde possam ocorrer explosões nem na proximidade de anestésicos inflamáveis ou substâncias voláteis, como álcool, gasolina ou produtos semelhantes.
- Configure o Myopia Master® de modo a que o cabo de alimentação seja fácil de aceder. Desta forma, pode facilmente desligá-lo da fonte de alimentação para qualquer reparação ou manutenção.
- Não use força excessiva ao ligar a ficha elétrica.
Se não conseguir ligá-la, verifique se a ficha encaixa na tomada.
Se encontrar danos no conector da ficha, peça a reparação ao nosso serviço técnico.
- Utilize apenas dispositivos instalados corretamente na mesa de elevação.

Informações relativas ao ambiente do paciente

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



Cuidado

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

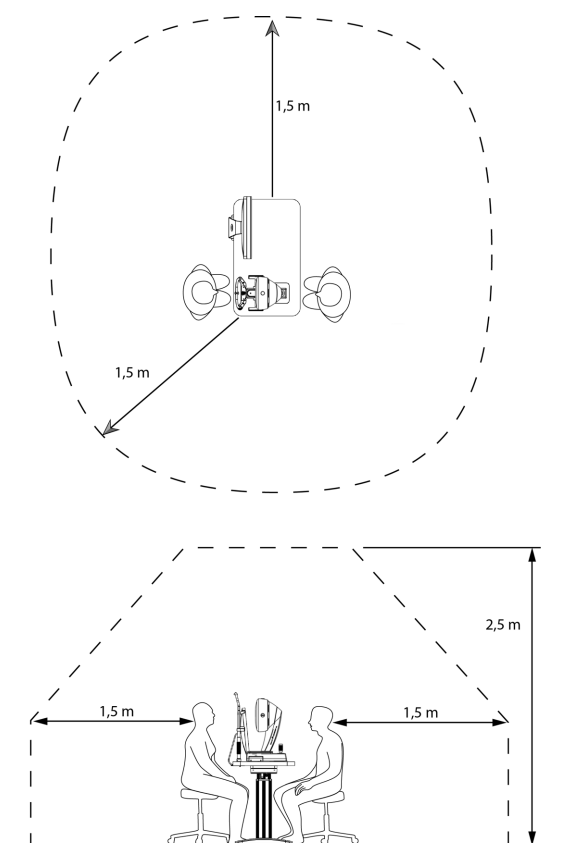


Fig. 4-1: Ambiente do paciente

Informações sobre o funcionamento de um sistema ME

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

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

Instruções de funcionamento

- ➔ Antes da primeira utilização: A OCULUS ou um revendedor autorizado deverá prestar-lhe formação sobre a utilização do Myopia Master®.
- ➔ Nunca utilize um Myopia Master® danificado.
- ➔ Utilize o Myopia Master® apenas com os acessórios originais fornecidos e apenas se a unidade se encontrar em perfeita condição técnica. Apenas utilize a unidade de alimentação referida no volume da entrega.
- ➔ Ne recouvrez pas les orifices d'aération.
- ➔ Não toque no dispositivo e no paciente em simultâneo.

- Certifique-se de que o dispositivo não cairá caso alguém se encoste ao dispositivo ou se sente em cima dele.
- Não cubra as aberturas de ventilação.
- Apenas deve utilizar o dispositivo se tiver compreendido devidamente as instruções de utilização.



Cuidado

A luz emitida por esse instrumento é potencialmente perigosa.

Quanto maior a duração da exposição e maior o número de pulsos, maior o risco de danos oculares.

A exposição à luz desse instrumento quando operado com saída máxima excederá a diretriz de segurança após 48 tratamentos.

Instruções para o uso do laser



Cuidado

Risco de lesões pessoais ou danos materiais devido a radiação laser invisível

O Myopia Master® contém um laser Classe 1, de acordo com a norma IEC 60825-1: 2014. Trata-se de um sistema laser encapsulado. Quando a cobertura do Myopia Master® está aberta, pode ser exposto a radiação laser invisível, Classe 3R (5 mW).

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

Instruções de manutenção

De forma a reter a elevada precisão de medição do Myopia Master®, a OCULUS Optikgeräte GmbH recomenda a execução de um serviço de manutenção de dois em dois anos. Se ocorrer um erro que não possa eliminar, marque o Myopia Master® como não funcional e notifique a nossa assistência técnica, *Cap. 20.3, página 71*.

Instruções para a desmontagem e eliminação

- Ao desligar as ligações elétricas, puxe pela respetiva ficha e não pelo cabo.
- Elimine o aparelho de acordo com as normas legais.

Instruções sobre segurança elétrica



Cuidado

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

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

- Certifique-se de que as ligações com dispositivos não médicos são feitas corretamente.
- Utilize apenas o adaptador de corrente indicado na lista da embalagem.
- Use apenas um computador com as especificações indicadas neste manual de instruções, [Página 74](#).

Utilização de uma extensão de tomada múltipla

Risco de ferimentos ou danos materiais causados por uma extensão de tomada múltipla insegura

Se utilizar uma extensão de tomada múltipla para ligar o Myopia Master® à fonte de alimentação, tem de considerar as seguintes informações:

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

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

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



Cuidado

Compatibilidade eletromagnética (CEM/Cabos)

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

O equipamento de comunicações RF portátil e móvel pode afetar o equipamento médico elétrico, *Cap. 22.1, página 75*.

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

4.3 Cibersegurança



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

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

Responsabilidade de dados:

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

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

Segurança do dispositivo

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

Responsabilidade do usuário

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

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

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

Comunicação de violações de segurança ou de privacidade do dispositivo

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

Recuperação a partir de contas ou dispositivos comprometidos

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

Assistência indisponível

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

Precauções

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

Precauções para o controlo de acesso ao computador

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

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

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

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

Recomendação: utilize ferramentas antimalware com definições de malware atualizadas.



Nota

Observe também os regulamentos, notas e recomendações do Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik para a proteção de infraestruturas essenciais.



Não utilize o Myopia Master® com tecnologia sem fios, por exemplo com USB sem fios.

5 Utilização prevista

O Myopia Master® foi concebido para fotografar o olho e a captar imagens Scheimpflug do segmento anterior do olho para avaliar a espessura da córnea. O ceratómetro integrado mede os raios centrais da córnea. O refratómetro oftálmico integrado mede a potência refrativa do olho. O interferómetro integrado mede o comprimento axial do olho.

O Myopia Master® só pode ser utilizado para o uso descrito neste manual de instruções.

→ Leia atentamente as instruções de segurança indicadas acima.

Indicação médica pretendida

O Myopia Master® pode ser utilizado por médicos, médicos oftalmologistas e optometristas para apoiar a gestão da miopia.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Possíveis efeitos secundários

Nenhuma conhecida.

Utilizadores pretendidos

Certifique-se de que o Myopia Master® é utilizado exclusivamente em clínicas e por optometristas e médicos oftalmologistas.

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

Grupo de pacientes

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

6 Transporte para o local de instalação

Para conhecer as condições de transporte e armazenamento, consulte [Cap. 18, página 69](#).

- Espere aprox. 3-4 horas após o transporte antes de operar o Myopia Master®. As mudanças de temperatura extremas de áreas frias para divisões quentes podem causar condensação nos componentes óticos.



Nota

Danos no equipamento devido a transporte incorreto e armazenamento inadequado

- Evite choques e vibrações.
- Evite a contaminação, as altas temperaturas e a humidade.

-
- Transporte o Myopia Master® profissionalmente.
 - Armazene o Myopia Master® de acordo com as condições de indicadas.
 - Evite colocar o dispositivo perto de radiadores e humidade.



Nota

- Guarde a embalagem. Poderá, então, enviar ou transportar a unidade de forma adequada para qualquer tarefa de manutenção ou reparação que possa ser necessária. Assim, pode evitar danos e custos desnecessários.
-

7 Descrição do dispositivo

7.1 Descrição geral dos componentes do dispositivo



1 Cabeça de calibração

2 Ranhura de impressão

3 Ecrã

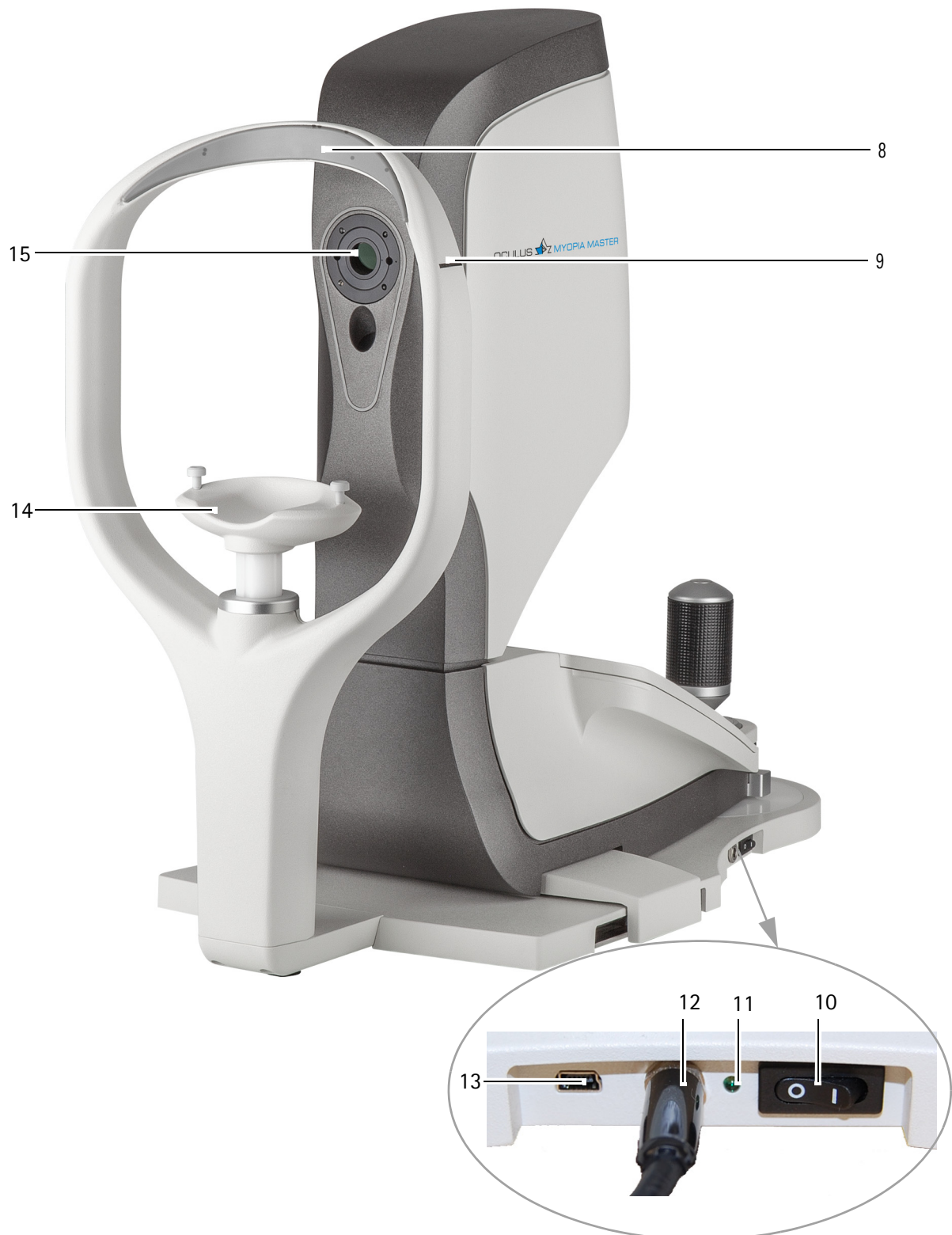
Fig. 7-1: Componentes do dispositivo

4 Roda de controlo

5 Placa deslizante

6 Joystick

7 Teclas de função



- | | | | | | |
|---|--------------------------------------|----|-------------------------|----|--|
| 8 | <i>Apoio de cabeça</i> | 11 | <i>LED de controlo</i> | 14 | <i>Apoio de queixo</i> |
| 9 | <i>Marca para a altura dos olhos</i> | 12 | <i>Ligação elétrica</i> | 15 | <i>Ocular de medição / Peça ocular do paciente com anel de ceratómetro</i> |

- | | | | |
|----|--|----|------------------|
| 10 | <i>Interruptor para ligar/desligar</i> | 13 | <i>Porta USB</i> |
|----|--|----|------------------|

Fig. 7-2: Componentes do dispositivo

7.2 Modo de funcionamento do Myopia Master®

O Myopia Master® reúne várias funções de medição num único aparelho.

Auto-Refratómetro

Uma fonte de luz infravermelha projeta a luz de medição sobre a retina do olho a partir de onde é refletida de volta para a localização do obturador. Chips de sensor sensível, ou câmaras CCD, registam agora o desvio da luz refletida desde a localização do obturador. O desvio depende da ametropia. A partir daí, um microcomputador integrado calcula a ametropia em D, com base na posição da esfera, do cilindro e do eixo do cilindro.

Ceratómetro

Para determinar a curvatura da córnea, uma imagem refletida da córnea é capturada por um sensor da câmara e é medida.

A reflexão das marcas de teste de um anel é utilizada como a imagem refletida.

Isto permite determinar os raios centrais da córnea.

Paquímetro (opcional)

O princípio de paquimetria utiliza imagens Scheimpflug da córnea que são analisadas por um computador incorporado.

600 pontos de dados absolutos são avaliados com a imagem Scheimpflug. O intervalo de medição encontra-se numa fenda de 4 mm através do ápice.

A luz da fenda ilumina um plano de corte a partir da superfície frontal da córnea até à superfície posterior. As células transparentes da córnea dispersam a luz da fenda de modo que o plano de corte apareça como se tivesse luz própria.

Isto é captado num ângulo de 45° através da pupila por uma câmara, em que o plano de imagem da câmara também está inclinado 45° em relação ao eixo ótico da lente da câmara, de forma a focar com precisão o plano da córnea de dispersão de luz no plano de imagem da câmara (imagem Scheimpflug).

Graças a isto, podem ser obtidas imagens seccionais nítidas da córnea.

Comprimento axial

O comprimento axial do olho é medido e apresentado por interferometria. O Myopia Master® mede seis vezes o comprimento axial do olho do paciente.

Peças aplicadas



1 Apoio de cabeça

2 Apoio de queixo

Fig. 7-3: Peças aplicadas

8 Configuração e ligação

8.1 Colocação em funcionamento pela primeira vez

Antes de poder colocar o Myopia Master® em funcionamento pela primeira vez, tem de solicitar

- a sua instalação e configuração
- obter instruções



Cuidado

Medições defeituosas/danos no aparelho devido à falta de instrução

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

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

- Antes da primeira utilização, verifique se a instalação e ligação da área de exame da estação de exame "Myopia Master®" é executada pelo nosso serviço técnico ou por um profissional autorizado pela OCULUS.



Nota

- Evite impactos, vibrações, contaminação, altas temperaturas e humidade..
- Manuseie o aparelho ótico cuidadosamente.

8.2 Trabalhos de configuração na colocação em funcionamento pela primeira vez

- Espere aprox. 3-4 horas após o transporte antes de operar o Myopia Master® pela primeira vez. As mudanças de temperatura extremas de áreas frias para divisões quentes podem causar condensação nos componentes óticos.
- Verificar se a proteção de transporte está desbloqueada [Cap. 8.3.2, página 21](#).

8.3 Trabalhos de configuração após um transporte interno



Nota

Danos no aparelho devido a elevação incorreta

Se elevar o Myopia Master® pela cabeça de medição, esta pode quebrar.

- Agarre o Myopia Master® por baixo e pelo apoio da testa para o elevar.
-

8.3.1 Instalar o aparelho

- Coloque o Myopia Master® numa superfície nivelada.
- Coloque o dispositivo de forma a que a luz direta não possa afetar a medição.
- Configure o Myopia Master® de modo a que o cabo de alimentação seja fácil de aceder. Desta forma, pode facilmente desligá-lo da fonte de alimentação para qualquer reparação ou manutenção.
- Certifique-se de que o exame não é afetado por reflexos de luz. Para garantir esta condição, escureça a sala de exame.
- Evite choques e vibrações.
- Evite a contaminação, as altas temperaturas e a humidade.

8.3.2 Desbloquear a proteção de transporte

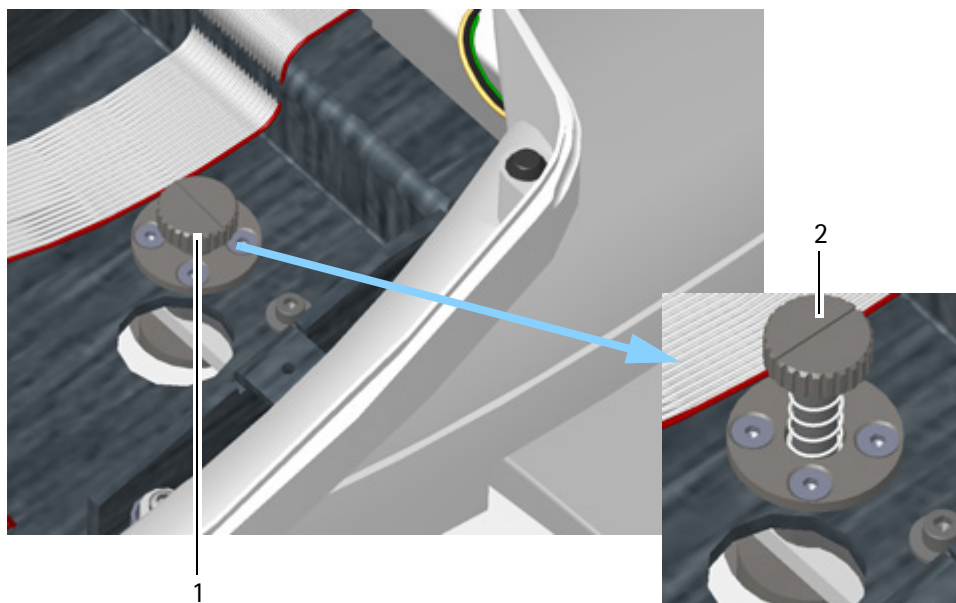
Para o transporte, o Myopia Master® está protegido com uma proteção de transporte. Isto deve estar desbloqueado para utilização.

- ➔ Abra a cobertura com o visor.



Fig. 8-1: Abrir a cobertura com o visor

- ➔ Desbloqueie a proteção de transporte, se esta estiver bloqueada (1).



1 Posição "bloqueada"

Fig. 8-2: Desbloquear a proteção de transporte

2 Posição "desbloqueada"

- ➔ Pressione ligeiramente a proteção de transporte e rode-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a posição "desbloqueada" (2). A mola pressiona então a proteção de transporte para cima.
- ➔ Feche a cobertura com o visor, [Fig. 8-1, página 22](#).

8.4 Ligação elétrica



Cuidado

Risco de segurança elétrica

- Não utilize o Myopia Master® ao lado ou em cima de outro equipamento.
- Se tiver de usar o Myopia Master® junto a outro equipamento ou sobre outro equipamento, verifique o funcionamento correto do Myopia Master®.
- Utilize apenas o adaptador de corrente indicado na lista, [Cap. 1, página 1](#).
- Use apenas um cabo de alimentação que cumpre os requisitos da norma IEC 60227-1, tipo H05VH2-F (tipo 53), mínimo 0,75 m² e da norma IEC 60320-1, tipo C7.
- Se utilizar uma extensão de tomada múltipla para ligar o Myopia Master®: Use uma extensão de tomada múltipla que esteja em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1.
- Não coloque a extensão de tomada múltipla no chão.
- Não use mais do que uma extensão de tomada múltipla.
- Ligue apenas o Myopia Master® e o computador que estiver a ser utilizado com a unidade (se aplicável) ao cabo de extensão de tomada múltipla.



Fig. 8-3: Ligação

- Ligue o dispositivo à fonte de alimentação utilizando o cabo de energia fornecido, consulte [Cap. 1, página 1](#).



Nota

Risco de danos no equipamento devido a uma ligação incorreta

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

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

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



Cuidado

Risco de danos no equipamento/medições incorretas devido a pessoal não autorizado

- Certifique-se de que apenas um perito autorizado pela OCULUS
 - liga o computador.
 - atualiza o firmware.

Risco de danos no equipamento/medições incorretas devido a uma ligação incorreta

Cada ligação de um Myopia Master® a um computador pode introduzir riscos para pacientes e operadores, que não são descritos neste manual.

- Certifique-se de que a segurança do paciente e operador e assegurar a funcionalidade do Myopia Master® e o computador ligado.

- Ligue o dispositivo ao computador/portátil utilizando a porta USB, com um cabo USB com um Isolador USB FS MED apenas para fins de manutenção e assistência.

9 Funcionamento

- Espere aprox. 3-4 horas após o transporte antes de operar o Myopia Master® pela primeira vez. As mudanças de temperatura extremas de áreas frias para divisões quentes podem causar condensação nos componentes óticos.

9.1 Ligar



- Ligue o Myopia Master® com o interruptor para ligar/desligar (posição I). O LED acende-se a verde.

9.2 Desligar

- Terminar a sessão atual.
- Desligue o Myopia Master® com o interruptor para ligar/desligar (posição 0).



Cuidado

Risco de choque elétrico se o Myopia Master® não estiver completamente desligado da corrente elétrica para transporte, limpeza, manutenção, reparação e desinfecção

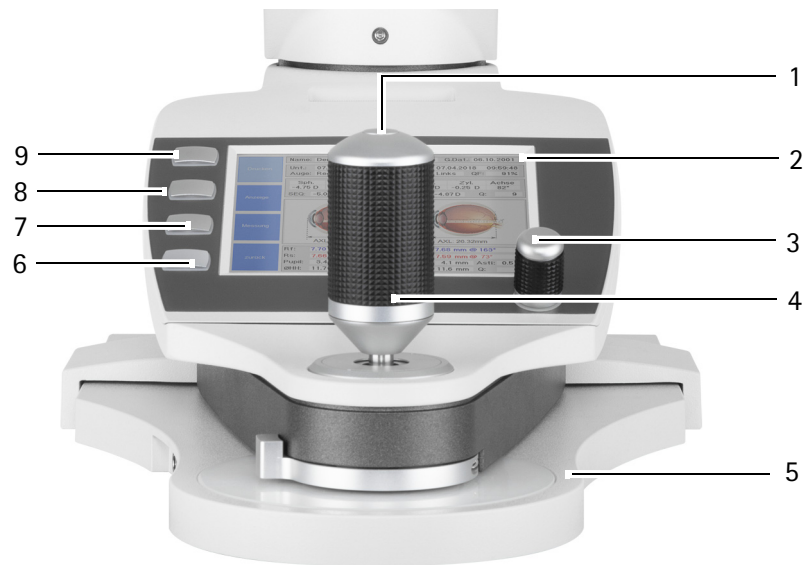
- Desligue o Myopia Master®.
- Puxe a ficha elétrica antes da limpeza. Ao desligar as ligações elétricas, puxe pela respetiva ficha e não pelo cabo.

9.3 Funcionamento diário

Se mover o Myopia Master® para outra localização, deve posicionar o Myopia Master® de maneira a que a luz direta não consiga influenciar as medições.


- Coloque o Myopia Master® numa superfície nivelada.
- Ligue o aparelho à rede elétrica com o cabo de alimentação fornecido.
- Certifique-se de que a tensão da rede é a mesma que a tensão indicada na placa de classificação.
- Ligue o Myopia Master® no interruptor para ligar/desligar, consulte [Cap. 9.1, página 25](#).

10 Funções da base de controlo



- | | | | |
|---|-------------------|-----|-----------------------------------|
| 1 | Botão do joystick | 4 | Joystick com manipulador rotativo |
| 2 | Ecrã | 5 | Corrediça composta |
| 3 | Roda de controlo | 6-9 | Funções atribuídas a botões |

Fig. 10-1: Funções na base de controlo

Componente	Função	Funcionamento
Funções atribuídas a botões (6 –9)	Ativa o teclado adjacente, dependendo do ecrã ativo	→ Pressione o botão pretendido.
Roda de controlo (3) 	Altera o respetivo parâmetro Ativa o parâmetro selecionado	→ Rode o botão para a esquerda ou para a direita. O parâmetro selecionado é destacado a azul. → Pressione o botão para baixo. O parâmetro selecionado é ativado ou desativado.
Joystick (4)	Ajusta a altura, a distância e o alinhamento para a esquerda e para a direita	→ Desloque o joystick para cima, baixo e para qualquer um dos lados, rode-o, " Ajuste de precisão " na página 36.
Botão do joystick (1)	Ativa manualmente a medição (quando a função de libertação da medição automática está desligada)	→ Pressione o botão.
Ecrã (2)	Apresenta os ecrãs do programa e atua como um ecrã tátil	→ Pressione levemente o botão pretendido
Corrediça composta (5)	Utilizada para um ajuste aproximado	→ Mova a base de ajuste até conseguir ver o olho do paciente claramente no ecrã.

10.1 Ecrã tátil

 Use Touch






Se a função não estiver ativada:

→ Ative a caixa de verificação em "Setting 2/5" (Definição 2/5) (*Cap. 15.2, página 55*),

Além das teclas de função, pode agora utilizar também os botões no ecrã, por exemplo, pode ativar o respetivo botão pressionando-o ligeiramente no ecrã tátil. pode ativar o respetivo botão pressionando-o ligeiramente no ecrã tátil.

10.1.1 Teclas de função no ecrã tátil

Use estas teclas de função para trabalhar com o sistema de gestão de dados do paciente.

Botão	Função	Botão	Função
	Alterar teclado		Enter
	Eliminar carácter		Regressar à linha superior
	Escape		

11 Preparar os dados dos pacientes

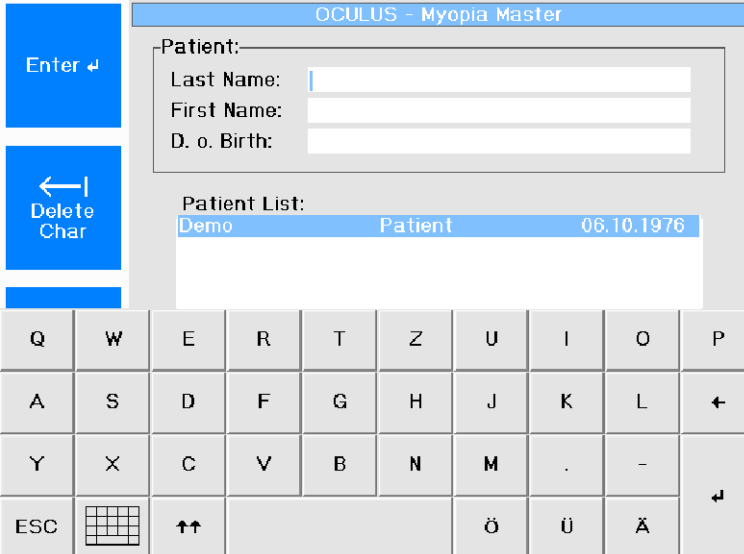
Utilize a gestão de dados do paciente se quiser atribuir os exames a um paciente ou se os quiser guardar a longo prazo.

- ➔ Nesse caso, introduza o nome e a data de nascimento do doente antes de realizar a medição.

11.1 Introduzir novos pacientes (ecrã tátil)

- ➔ Para introduzir um novo paciente, pressione o botão [Patient] (Paciente) no menu de dados do paciente.

O ecrã seguinte será apresentado:



OCULUS - Myopia Master									
Patient:									
Last Name: <input type="text"/>									
First Name: <input type="text"/>									
D. o. Birth: <input type="text"/>									
Patient List:									
Demo Patient 06.10.1976									
Q	W	E	R	T	Z	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	←
Y	X	C	V	B	N	M	.	-	↵
ESC		↑↑				ö	ü	ä	↵

Fig. 11-1: Teclado com ecrã tátil, introduza os dados do doente

- ➔ Use o ecrã tátil como descrito na (Cap. 10.1, página 27).
 - ➔ Introduza o apelido e o nome próprio do paciente e confirme.
- No campo "D. o. Birth" (Data de nascimento), o teclado muda para um teclado numérico.

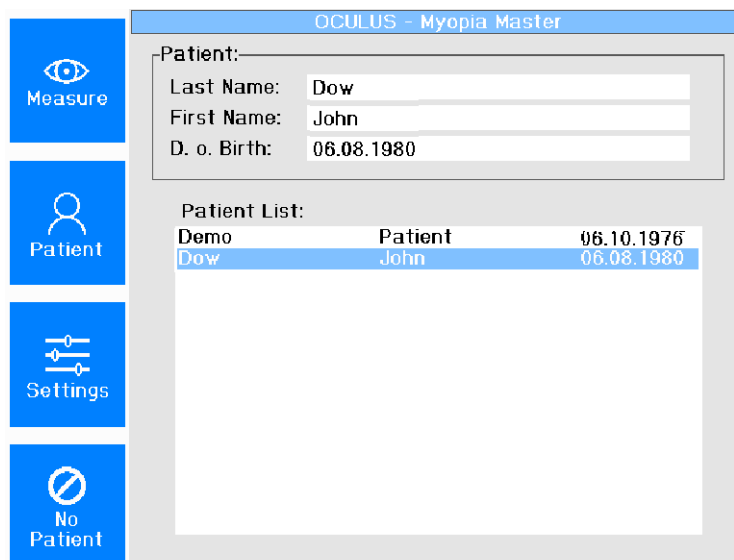
- ➔ Introduza a data de nascimento e confirme.

Aparece uma caixa de diálogo de confirmação:

- ➔ Selecione a opção "Yes" (Sim).



O nome do paciente surge na lista.



The screenshot shows the OCULUS - Myopia Master software interface. On the left, there is a vertical menu with four blue buttons: 'Measure' (with an eye icon), 'Patient' (with a person icon), 'Settings' (with a gear icon), and 'No Patient' (with a circle and slash icon). The main window is titled 'OCULUS - Myopia Master' and contains a 'Patient:' section with three input fields: 'Last Name: Dow', 'First Name: John', and 'D. o. Birth: 06.08.1980'. Below this is a 'Patient List:' section with a table containing two rows of patient data.

Demo	Patient	06.10.1976
Dow	John	06.08.1980

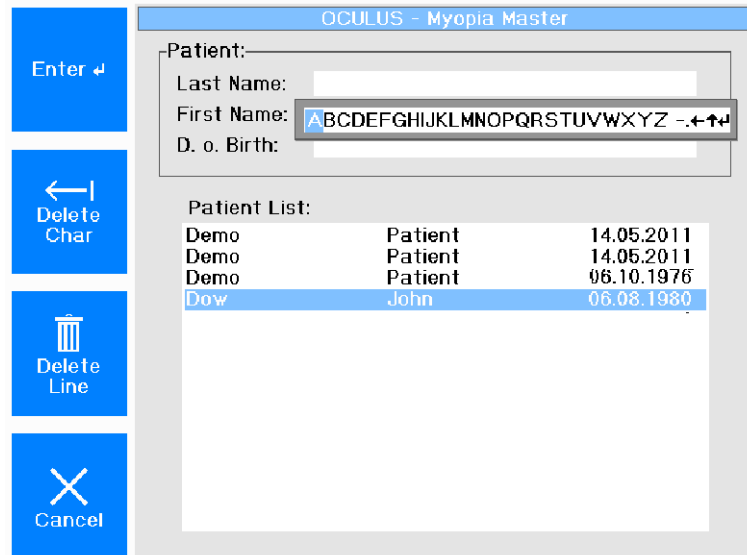
Fig. 11-2: Lista de pacientes

- ➔ Pressione o botão [Measure] (Medir) para mudar para o modo de medição.

11.2 Introduzir novos pacientes (ecrã tátil desativado)

- Para introduzir um novo paciente, pressione o botão [Patient] (Paciente) no menu de dados do paciente.

O ecrã seguinte será apresentado:



Patient List:		
Demo	Patient	14.05.2011
Demo	Patient	14.05.2011
Demo	Patient	06.10.1976
Dow	John	06.08.1980

Fig. 11-3: ecrã tátil desativado

- Selecione cada letra individual rodando a roda de controlo em conformidade.
Confirme cada letra pressionando a roda de controlo.
- Introduza o apelido do paciente.
- Para corrigir uma entrada incorreta:
Pressione o botão [Delete Char] (Eliminar carácter) para eliminar um carácter.
Pressione o botão [Delete Line] (Eliminar linha) para eliminar toda a entrada no campo.
Em alternativa, pode eliminar o texto introduzido com a roda de controlo selecionando o símbolo „←“.
- Depois de introduzir o apelido completo, pressione o botão [Enter].
Em alternativa, pode deslocar-se para cima até à linha anterior ou para baixo até à linha seguinte ativando os símbolos “↑” e “↓” em conformidade.
- Introduza o nome próprio e a data de nascimento do paciente da mesma maneira.
- Depois de introduzir a data de nascimento, confirme pressionando [Enter].
- Ser-lhe-á agora perguntado se pretende guardar os novos dados do doente.
- Selecione a opção “Yes” (Sim).
O nome do paciente surge na lista.
- Pressione o botão [Measure] (Medir) para mudar para o modo de medição.

11.2.1 Selecionar pacientes existentes

Selecione pacientes cujos dados já foram guardados.

- ➔ No menu do Patient Data Management (Gestão de dados do paciente), pressione o botão [Patient] (Paciente).
- ➔ Rode a roda de controlo para chegar à entrada pretendida na lista. O ecrã seguinte será apresentado:

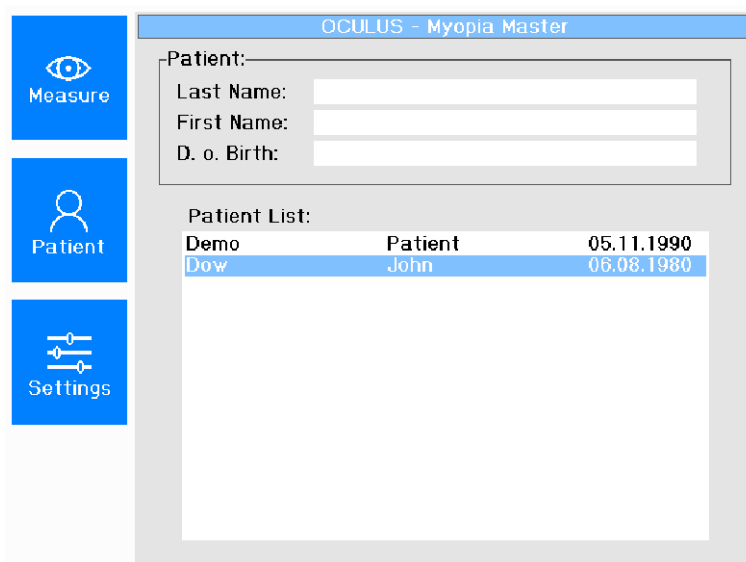


Fig. 11-4: Selecionar um paciente

- ➔ Pressione o botão [New Exam] (Novo exame) para mudar para o modo de medição.

11.2.2 Renomear um paciente

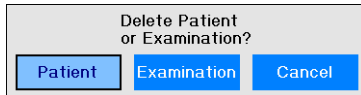


- ➔ Selecione o paciente que pretende renomear.
- ➔ Pressione o botão.
- ➔ Introduza o novo nome no campo "New Name" (Novo nome) ou introduza uma nova data de nascimento.
- ➔ Confirme a sua entrada.

11.2.3 Eliminar um doente ou um exame

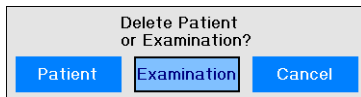
Se pretende eliminar um doente ou um exame:

- Selecione o doente em questão.
- Pressione o botão.



Para eliminar um doente:

- Utilizando a roda de controlo, selecione o botão [Patient] (Paciente).
- Pressione a roda de controlo.
Os dados do paciente são eliminados.



Para eliminar um exame:

- Utilizando a roda de controlo, selecione o botão [Examination] (Exame).
- Selecione o exame que deverá ser eliminado.
A linha para o exame selecionado aparece destacada a azul.
- Pressione a roda de controlo.
O exame é eliminado.

11.2.4 Carregar um exame

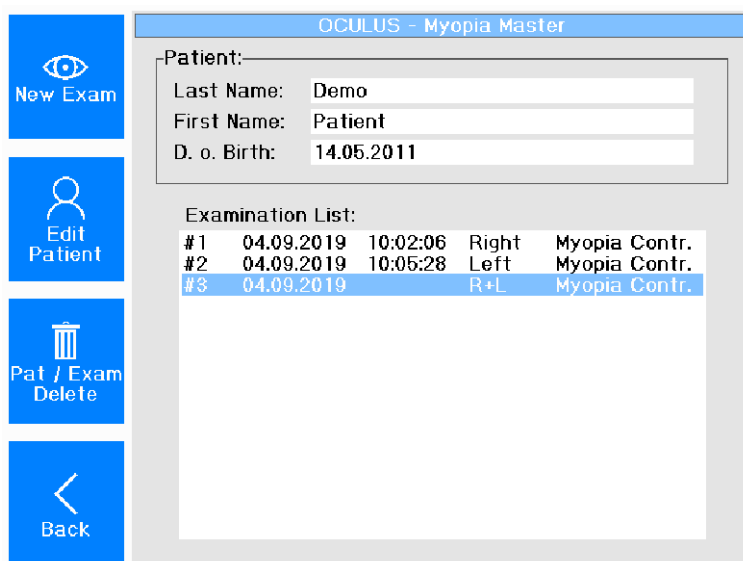


Fig. 11-5: Carregar um exame

Todos os exames podem ser recarregados e impressos em uma data posterior.

Se dois exames já tiverem sido impressos em conjuntos, estes são também guardados em conjunto (E+D) e, por sua vez, são também recarregados em conjunto.

Se as medições não forem impressas em conjunto, os exames são listados individualmente (direita, esquerda).

As medições devem ser então carregadas em separado, uma após a outra. De uma maneira geral, só é possível apresentar duas medições em conjunto quando elas pertencem a uma única operação de medição.

12 Procedimento de medição



Cuidado

Risco de medição incorreta devido a utilização incorreta

- ➔ Antes da primeira utilização: A OCULUS ou um revendedor autorizado deverá prestar-lhe formação sobre a utilização do Myopia Master®.

Um procedimento de medição consiste nos seguintes passos:

- ➔ Selecionar um modo de medição
- ➔ Preparar uma medição
- ➔ Realizar uma medição
- ➔ Guardar dados
- ➔ Concluir a medição

12.1 Selecionar um modo de medição

O procedimento de medição depende do modo selecionado:

	Função de Medição			
	Medição de queratometria	Medição de refração	Medição do comprimento axial	Medição da paquimetria
Myopia	x	x	x	
AR + K		x	x	
AXL			x	
P + AR + K (opcional)	x	x		x
PARK + AXL (opcional)	x	x	x	x

Ecrã do modo de medição:

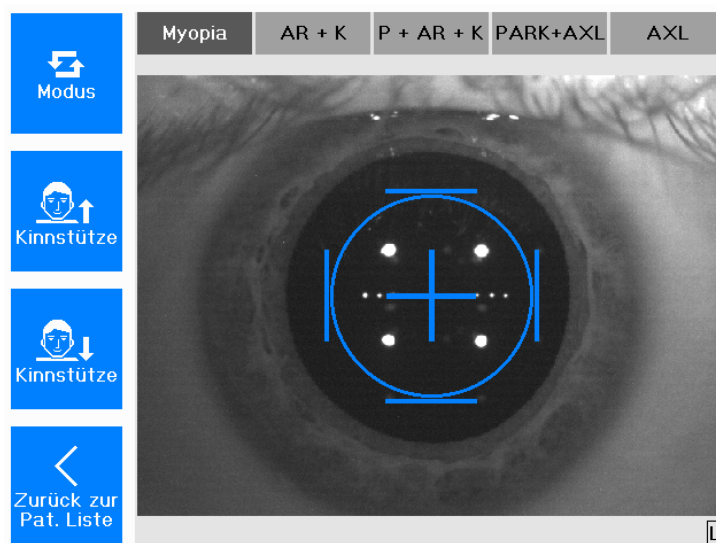


Fig. 12-1: Ecrã do modo de medição

- ➔ Pressione o botão [Mode] (Modo) para alterar a combinação de funções de medição para a medição individual.
- Os demais parâmetros selecionados na função "Settings" (Definições) permanecem ativos [Cap. 15, página 52](#)).
- O olho que está a ser medido é apresentado no canto inferior direito, [R] (D) para direita ou [L] (E) para esquerda.

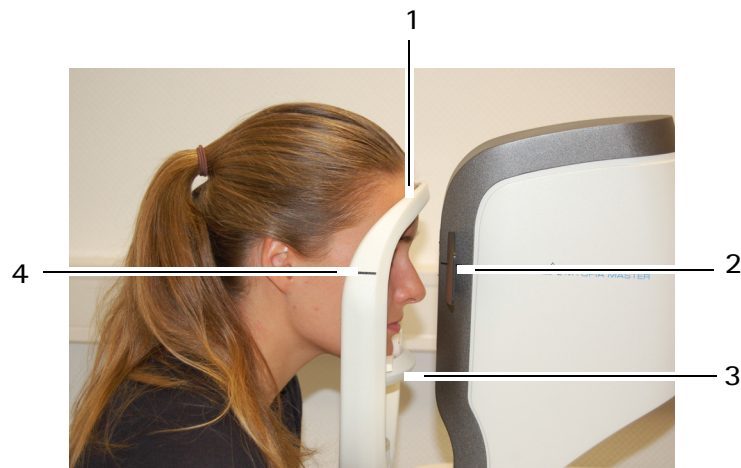
12.2 Preparar uma medição

Posicione o paciente e ajuste o dispositivo antes da medição.

Ajuste aproximado

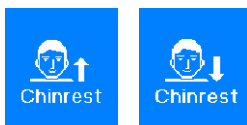
- ➔ Verifique se
 - foi colocado papel novo no apoio de queixo ou se o apoio de queixo foi desinfetado
 - o apoio de cabeça foi limpo e desinfete o apoio de cabeça após cada exame, [Cap. 16, página 61](#).
- ➔ Não toque no dispositivo e no paciente em simultâneo.
- ➔ Peça ao doente que coloque a cabeça sobre o apoio de queixo e de cabeça.

A marca de altura dos olhos entre o apoio de queixo e o apoio da cabeça deverá estar localizada aproximadamente na linha central do olho do doente.



- | | |
|------------------------|-----------------------------|
| 1 Apoio de cabeça | 3 Apoio de queixo |
| 2 Marca no dispositivo | 4 Marca de altura dos olhos |

Fig. 12-2: Posição do paciente



- ➔ Ajuste o apoio de queixo.
- Além disso, também poderá ajustar a altura da cabeça do medidor rodando o joystick: Rode-o no sentido horário para mover a cabeça do medidor para cima.
- Rode-o no sentido anti-horário para a mover para baixo.¹

1. Se girar o joystick até ao batente do limite, a cabeça de medição e o apoio de queixo deslocam-se na direção oposta.



Nota

Quando a função "Eye-tracking" (Acompanhamento do olho) está ativa, o ajuste da altura é realizado automaticamente.

- O que deve dizer ao paciente: „Olhe para a peça ocular. Vai ver um balão. Relaxe e olhe para o seu centro".
- Ajuste a corrediça composta até a imagem do olho do paciente estar focada no ecrã com nitidez.

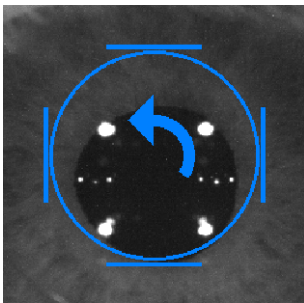
Se necessário: Ajuste a altura ajustando o apoio de queixo ou a cabeça do medidor em conformidade.

Ajuste de precisão

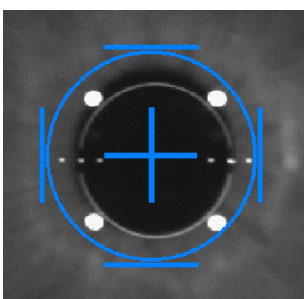
- Efetue quaisquer ajustes de precisão necessários com base nas informações da janela de ajuste. Para fazer isto, desloque ou gire o joystick nas direções especificadas:

Exemplo:

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



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



Quando a posição tiver sido atingida com suficiente precisão, é apresentada uma cruz no centro do anel delimitada por quatro barras. O Myopia Master® iniciará automaticamente a medição; em alternativa, pode iniciar o procedimento de medição manualmente.

Medição manual:

- Pressione o botão do joystick para iniciar a medição.



Nota

No procedimento de medição descrito aqui, as respetivas funções de medição "Myopia" (Miopia) são ativadas.

Primeiro, são medidos os raios centrais da córnea e, em seguida, é realizada a medição da refração seguida da medição do comprimento axial.

Adicionalmente, as funções "Eye-tracking" (Acompanhamento do olho) e "Auto-release" (Libertação automática) são ativadas por predefinição.

No fundo do ecrã, pode ver se as medições já foram realizadas e guardadas para o respetivo olho.

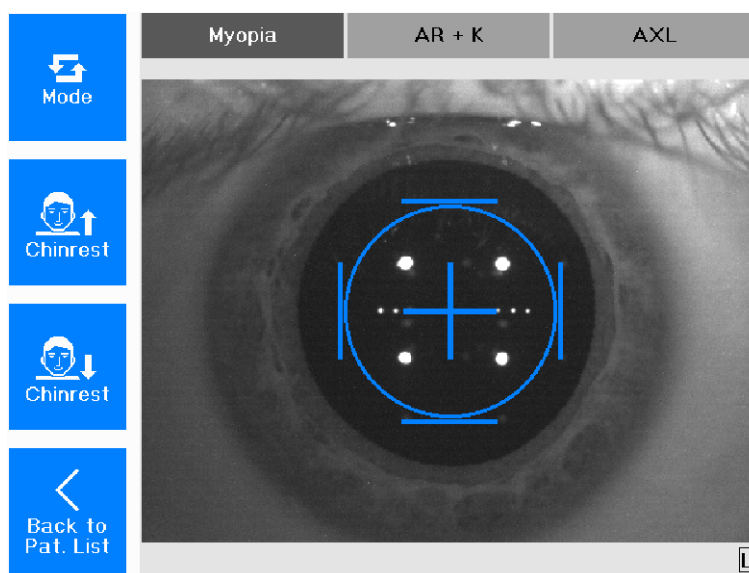



Fig. 12-3: Modo de medição

Se o símbolo surgir no canto inferior direito ou esquerdo  :
O olho direito ou esquerdo já foi medido.

A respetiva medição encontra-se na memória.

➔ Selecione o olho apropriado para carregar o exame que acabou de ser realizado.

Clear

Pressione este botão para eliminar os exames existentes da memória.

12.3 Medição de resultados

Por predefinição, o modo de medição selecionado é "Myopia" (Miopia).

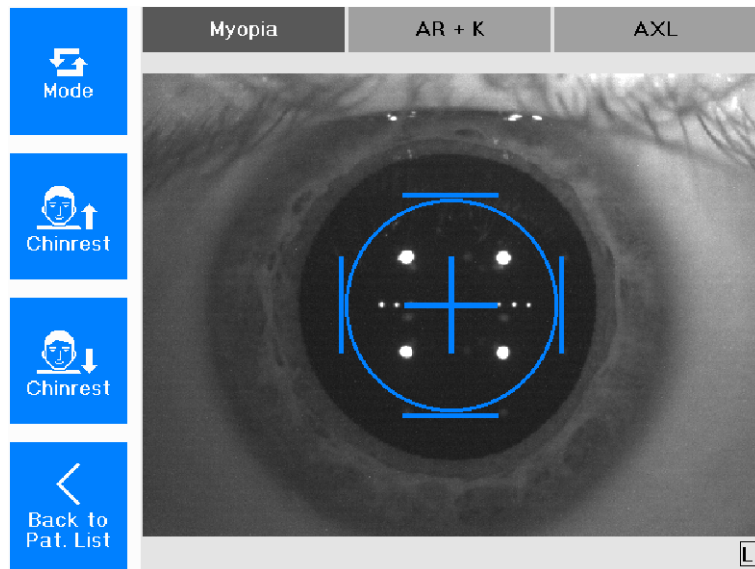


Fig. 12-4: Measure Mode (Modo de medição)

Uma medição completa da miopia inclui os seguintes passos:

- raios centrais da córnea (K)
- Refração objetiva (AR)
- comprimento axial (AXL)

12.3.1 Ecrã de visão geral da miopia

Os valores medidos do exame de miopia são apresentados no ecrã de visão geral.

1 Dados dos pacientes e dos exames

2 Valores de refração

3 Representações de comprimentos axiais

4 Valores do ceratómetro

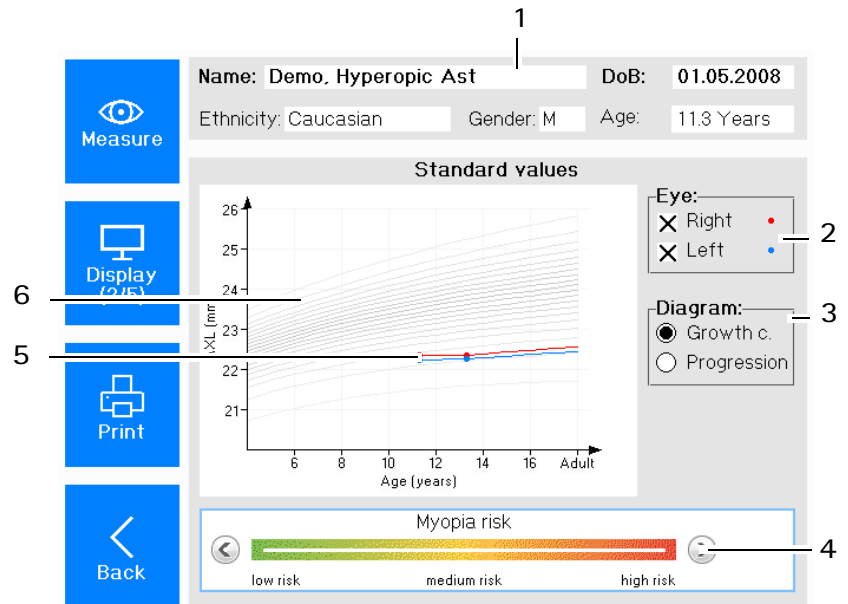
Fig. 12-5: Ecrã de visão geral da miopia



➔ Pressione o botão para alterar o ecrã do prognóstico.

12.3.2 Resultados da miopia

O ecrã seguinte surge após a realização da medição.



- | | |
|---|--|
| 1 Dados dos pacientes e dos exames | 4 Avaliação de riscos |
| 2 Cor do olho examinado | 5 Valores da medição da idade dos pacientes |
| 3 Seleção das representações entre curvas de crescimento e progressão | 6 Representação progressiva dos comprimentos axiais e valores da refração objetiva |

Fig. 12-6: Diagrama (aqui: curvas de crescimento)

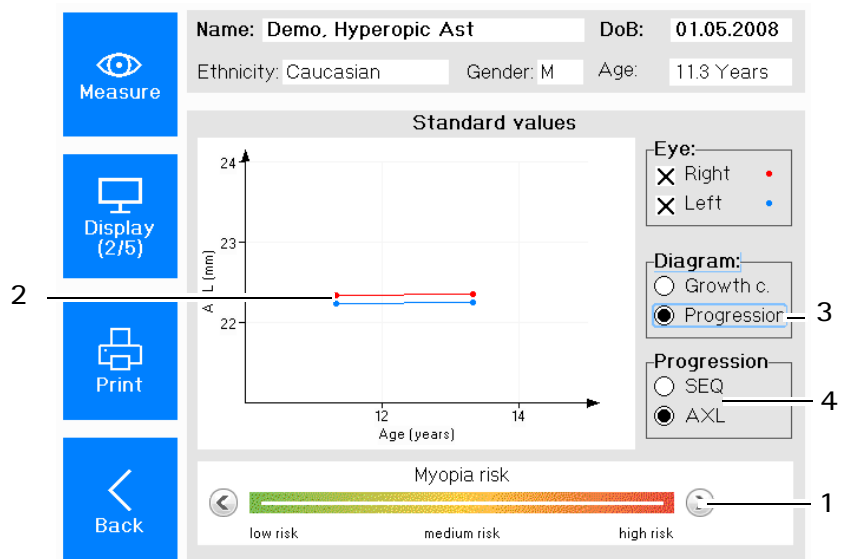
O ecrã apresenta os valores de medição de um olho ou de ambos os olhos. Estão codificados a cores (5).

Pode selecionar entre a representação das curvas de crescimento e a progressão, ou seja, a evolução temporal (3).

Curvas de crescimento

Em caso de seleção da representação "Curvas de crescimento", o gráfico mostra os valores medidos do comprimento axial em função da idade do paciente. As linhas cinzentas refletem as curvas do percentil.

Progressão



1 Seleção da representação da progressão 3 Valores da medição da idade dos pacientes

2 Seleção do valor medido representado 4 Avaliação de riscos

Fig. 12-7: Diagrama (aqui: progressão)

Em caso de seleção da representação «Progressão», o gráfico mostra a evolução temporal do valor medido em função da idade do paciente. Pode seleccionar entre a representação dos seguintes valores medidos:

- Equivalente Esférico (SEQ)
- Comprimento axial (sem curvas de percentil)

Independentemente da representação seleccionada, pode ajustar manualmente o risco de miopia na barra de cores (4).

➔ Pressione o botão para alterar o ecrã dos fatores de risco.



É apresentado o ecrã que se segue:

1 Dados dos pacientes e dos exames

2 Fatores de risco adicionais

Fig. 12-8: Ecrã dos fatores de risco

O questionário fornece-lhe uma breve avaliação de riscos. O risco é classificado de acordo com estudos científicos.

- ➔ Questione o paciente acerca do seguinte:
 - etnia (Ethnicity)
 - número de pacientes miópicos (Number of myopic parents)
 - sexo (Sex)
 - tempo passado no exterior (por semana) (time outdoors (per week))
 - próximo do trabalho, além da escola (por dia) (near work, additional to school (per day))
- ➔ Responda à respetiva pergunta ajustando o controlo de deslize para o valor correspondente.

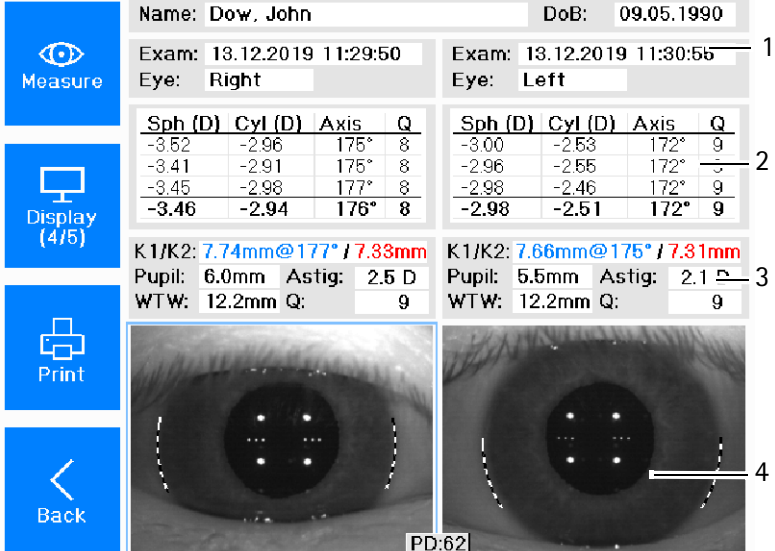
Pode assim utilizar a roda de controlo e confirmar premindo.

Em alternativa, use o botão de seta para a direita para aumentar os valores ou o botão de seta para a esquerda para diminuir os valores.
- ➔ Pressione o botão para passar para o ecrã AR + K.



12.3.3 Resultados de refração

O ecrã seguinte surge após a realização da medição.



The screenshot displays the following information:

- Measure** (Icon: Eye)
- Display (4/5)** (Icon: Monitor)
- Print** (Icon: Printer)
- Back** (Icon: Arrow)

Name: Dow, John		DoB: 09.05.1990	
Exam: 13.12.2019 11:29:50		Exam: 13.12.2019 11:30:56	
Eye: Right		Eye: Left	
Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q
-3.52	-2.96	175°	8
-3.41	-2.91	175°	8
-3.45	-2.98	177°	8
-3.46	-2.94	176°	8

Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q
-3.00	-2.53	172°	9
-2.96	-2.55	172°	9
-2.98	-2.46	172°	9
-2.98	-2.51	172°	9

K1/K2: 7.74mm@177° / 7.33mm	K1/K2: 7.66mm@175° / 7.31mm
Pupil: 6.0mm Astig: 2.5 D	Pupil: 5.5mm Astig: 2.1 D
WTW: 12.2mm Q: 9	WTW: 12.2mm Q: 9

PD: 62

1 Dados dos pacientes e dos exames

2 Valores de refração

3 Ceratómetro

4 Imagens da íris

Fig. 12-9: Ecrã de visão geral de AR + K

Valores de refração (2)

A posição da esfera, do cilindro e do eixo e valores de qualidade são apresentados neste campo.

Os valores de refração são medidos três vezes. O valor médio é apresentado na quarta linha.

Q-value (Valor Q):

Se o campo tiver um fundo branco (9-7) – os resultados da medição são bons.

Se o campo tiver um fundo amarelo (6) – os resultados da medição são críticos; repita a medição se necessário.

Se o campo tiver um fundo vermelho (≤ 5) – repita a medição.

Valores do ceratómetro (3)

- Rh/Rv: Raio de curvatura horizontal/vertical no centro
azul: meridiano plano
vermelho: meridiano curvo
- Pupil (Pupila): Tamanho da pupila
- Astig: Astigmatismo da córnea no centro
- WTW: (branco a branco) Diâmetro da córnea ou diâmetro da íris.

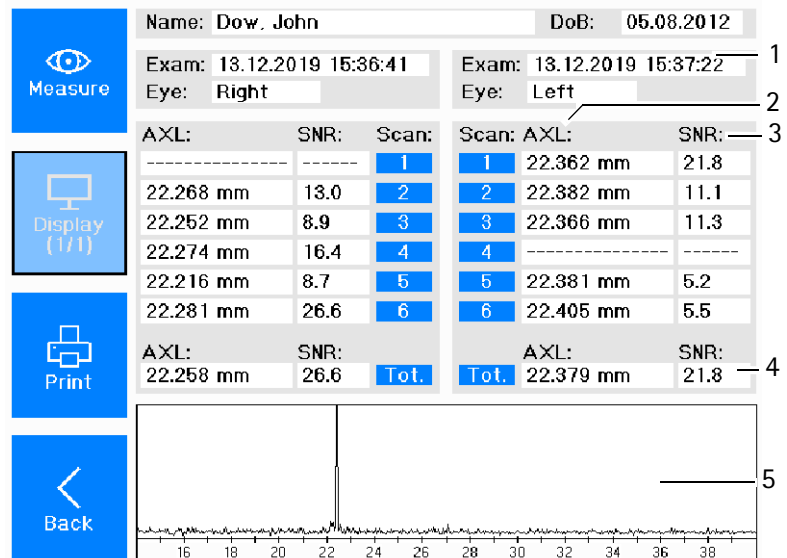
- Q-value (Valor Q):
 Se o campo tiver um fundo branco (9-7) – os resultados da medição são bons.
 Se o campo tiver um fundo amarelo (6) – os resultados da medição são críticos; repita a medição se necessário.
 Se o campo tiver um fundo vermelho (≤ 5) – repita a medição.

Imagem da câmara (4)

A córnea ou a extremidade da íris está marcada na imagem da câmara.

12.3.4 Resultados do comprimento axial

O ecrã seguinte surge após a realização da medição.



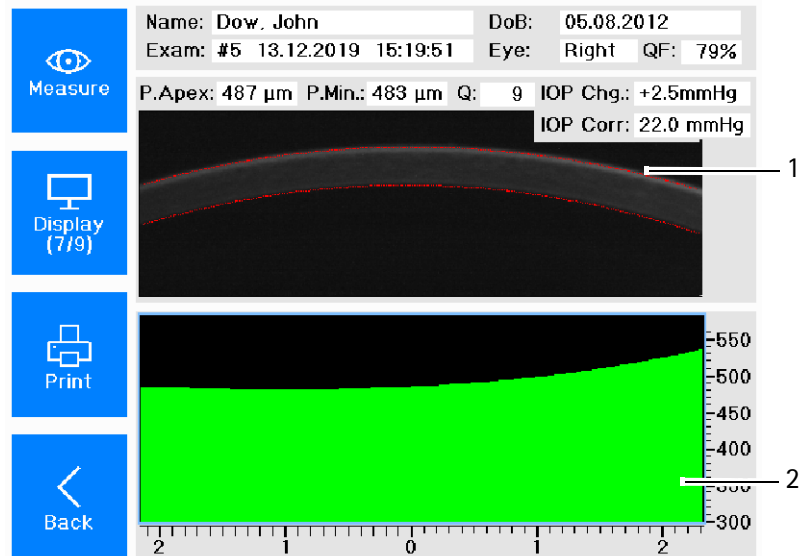
- 1 Dados dos pacientes e dos exames
- 2 Valores AXL
- 3 Relação sinal/ruído (SNR)
- 4 Valor SNR mais elevado
- 5 Gráfico SNR

Fig. 12-10: Ecrã de visão geral de AXL

Os valores do comprimento axial de um ou de ambos os olhos são apresentados na tabela (2).
 A respetiva relação sinal/ruído (SNR) (3) é listada. É exibido um comprimento axial especialmente calculado e o SNR máximo (4).
 Além disso, o SNR é apresentado num gráfico (5).

12.3.5 Resultados de paquimetria [opcional]

O ecrã seguinte surge após a realização da medição:

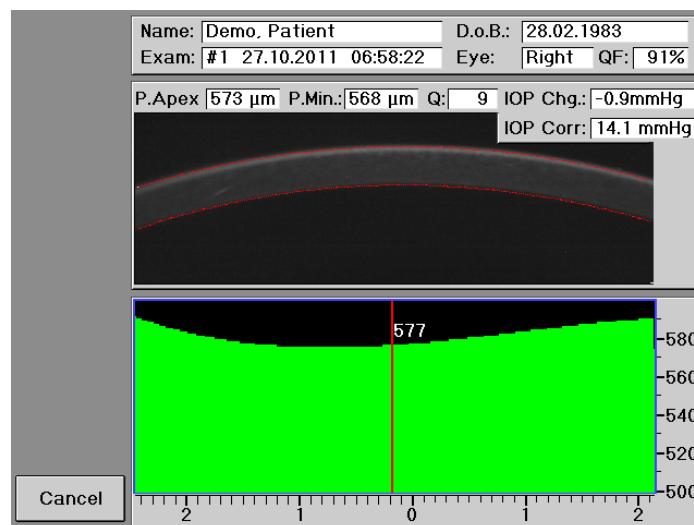


1 Imagem Scheimpflug

2 Intervalo de espessura da córnea

(Intervalo de medição: secção horizontal de 4 mm através do ápice)

Fig. 12-11: Vista geral Valores medidos de paquimetria



→ Pressione o campo "Corneal thickness progression" (Progressão da espessura da córnea) (2) no ecrã tátil.

O dispositivo apresenta a localização exata da córnea no ponto selecionado.

Pode mover o ponteiro para a esquerda ou direita do ecrã tátil com o botão rotativo.

12.3.6 Terminar as medições

→ Imprima e/ou guarde os dados, [Cap. 12.4, página 45](#).

12.4 Imprimir e guardar exames

O ecrã seguinte surge após a realização da medição da miopia.

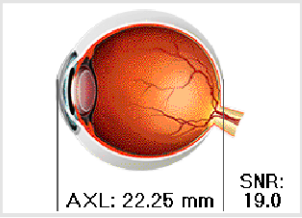
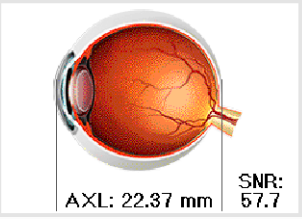
Measure	Name: Dow, John	DoB: 05.08.2012
	Exam: 13.12.2019 15:19:51	Exam: 13.12.2019 15:20:39
Display (1/9)	Eye: Right	Eye: Left
	Sph. Zyl. Axis +3.63 D -3.45 D 11°	Sph. Zyl. Axis +2.47 D -2.47 D 3°
Print	SEQ: 1.90 D Q: 8	SEQ: 1.23 D Q: 9
		
Back	AXL: 22.25 mm SNR: 19.0	AXL: 22.37 mm SNR: 57.7
	K1: 8.12 mm @ 8° K2: 7.61 mm @ 98° Pupil: 4.6 mm Astig: 2.7 D WTW: 11.7 mm Q: 7	K1: 7.99 mm @ 179° K2: 7.56 mm @ 89° Pupil: 3.5 mm Astig: 2.3 D WTW: 11.6 mm Q: 7

Fig. 12-12: Ecrã com botão Imprimir

12.4.1 Imprimir



➔ Pressione o botão [Print] (Imprimir) para imprimir os resultados do exame.



Nota

A medição é guardada automaticamente se introduzir um novo paciente ([Cap. 11.1, página 28](#)) antes de iniciar o processo de medição.

Quando impressa, cada medição é automaticamente guardada temporariamente na memória do exame n.º ("[Guardar dados através da função Memória do exame n.º](#)" na [página 46](#)).

Os diferentes processos de medição são enunciados brevemente no capítulo "Cronologia dos diferentes processos de medição" ([Cap. 13, página 47](#)).

Guarde o exame retroativamente se não tiver configurado um novo paciente ([Cap. 13.2, página 48](#)) antes de executar o processo de medição.

12.4.2 Guardar um exame

Existem duas maneiras diferentes de guardar um exame:

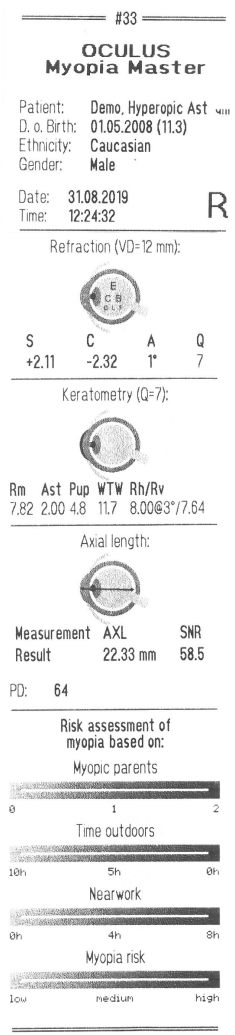
- Memória do exame n.º
- Gestão de dados do paciente

Guardar dados através da função Memória do exame n.º

Depois de imprimir, cada exame é automaticamente guardado na memória do exame n.º e pode ser recuperado posteriormente a partir daí. É possível armazenar um máximo de 100 exames na memória do exame n.º, após o que a primeira medição guardada será substituída por uma nova.

Use a função de gestão de dados do paciente se quiser guardar os exames a longo prazo.

Pode recuperar a medição mais tarde utilizando o número [15].



#33
OCULUS Myopia Master

Patient: Demo, Hyperopic Ast
D. o. Birth: 01.05.2008 (11.3)
Ethnicity: Caucasian
Gender: Male

Date: 31.08.2019
Time: 12:24:32

Refraction (VD=12 mm):

S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1*	7

Keratometry (Q=7):

Rm	Ast	Pup	WTW	Rh/Rv
7.82	2.00	4.8	11.7	8.00@3°/7.64

Axial length:

Measurement	AXL	SNR
Result	22.33 mm	58.5

PD: 64

Risk assessment of myopia based on:

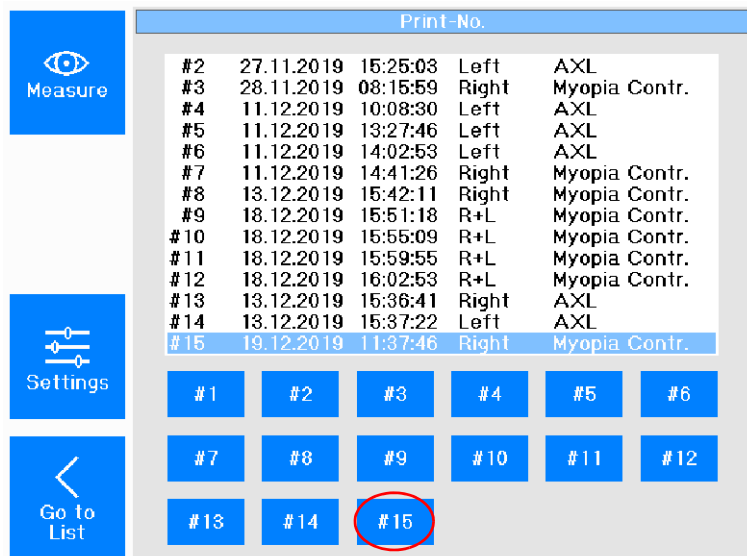
Myopic parents

Time outdoors

Nearwork

Myopia risk

low medium high



#	Date	Time	Eye	Result
#2	27.11.2019	15:25:03	Left	AXL
#3	28.11.2019	08:15:59	Right	Myopia Contr.
#4	11.12.2019	10:08:30	Left	AXL
#5	11.12.2019	13:27:46	Left	AXL
#6	11.12.2019	14:02:53	Left	AXL
#7	11.12.2019	14:41:26	Right	Myopia Contr.
#8	13.12.2019	15:42:11	Right	Myopia Contr.
#9	18.12.2019	15:51:18	R+L	Myopia Contr.
#10	18.12.2019	15:55:09	R+L	Myopia Contr.
#11	18.12.2019	15:59:55	R+L	Myopia Contr.
#12	18.12.2019	16:02:53	R+L	Myopia Contr.
#13	13.12.2019	15:36:41	Right	AXL
#14	13.12.2019	15:37:22	Left	AXL
#15	19.12.2019	11:37:46	Right	Myopia Contr.

Buttons: Measure, Settings, Go to List

Fig. 12-13: Memória do exame n.º

12.5 Medição completa



Este botão é apresentado após a realização de uma medição.

- ➔ Pressione este botão para guardar os dados do exame no registo do doente.
- ➔ Depois de cada doente, remova uma das folhas de papel do apoio de queixo. Consultar também [Cap. 16.4, página 65](#).
- ➔ Depois de cada doente, desinfete o apoio de cabeça e, se necessário, o apoio de queixo, [Cap. 16.2, página 63](#).

13 Cronologia dos diferentes processos de medição

A cronologia dos três diferentes processos de medição é enunciada brevemente abaixo.

- 1 Pode introduzir um paciente na função de gestão de dados do paciente e, em seguida, realizar a medição.
Os dados do exame são automaticamente guardados sob o nome do recentemente introduzido paciente (*Cap. 13.1, página 47*).
- 2 Pode iniciar diretamente a operação de medição e, em seguida, guardar subsequentemente o exame sob o nome de um paciente existente. Em alternativa, pode também introduzir um novo paciente depois de realizar a operação de medição (*Cap. 13.2, página 48*).
- 3 Realize uma operação de medição sem guardar o exame sob o nome de um paciente (*Cap. 13.3, página 49*).

13.1 Introduzir paciente + medida

- ➔ Pressione o botão [Patient] (Paciente) na função de gestão de dados do paciente.
- ➔ Crie um novo paciente, conforme descrito na *Cap. 11.1, página 28*.
O recentemente criado paciente surge na lista de pacientes e está realçado a azul.
- ➔ Inicie a operação de medição pressionando o botão [Measure] (Medir).
Pressione o botão do joystick opcional.
- ➔ Realize a medição (*Cap. 12, página 34*).
O ecrã de visão geral é apresentado após a conclusão da operação de medição (*Fig. 12-5, página 39*).
Os exames realizados são automaticamente guardados na função de gestão de dados do paciente.
É possível aceder novamente aos exames guardados a qualquer altura (*Cap. 12.4, página 45*).

13.2 Guardar um exame retroativamente

- ➔ Inicie a operação de medição diretamente.
O ecrã seguinte será apresentado:

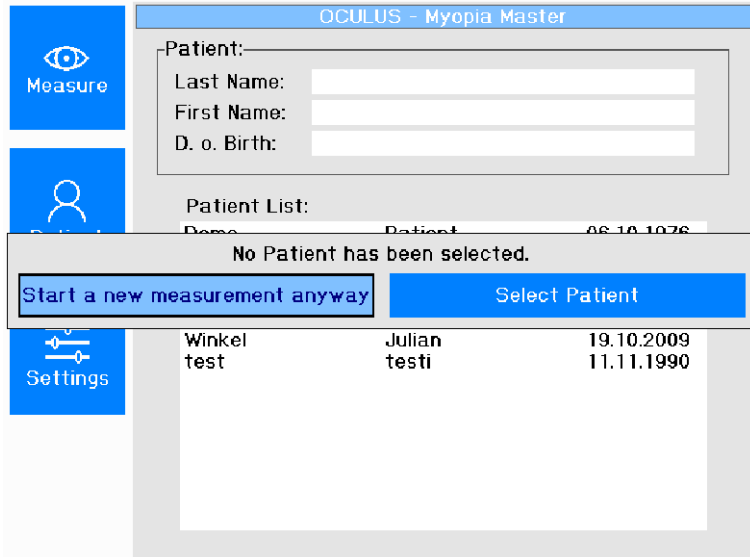


Fig. 13-1: Iniciar uma nova medição

- ➔ Selecione "Iniciar a medição de qualquer forma".
- ➔ Realize a medição (Cap. 12, página 34).
O ecrã de visão geral é apresentado após a conclusão da operação de medição (Fig. 12-5, página 39).
- ➔ No ecrã da visão geral, pressione o botão [Save to Patient] (Guardar no paciente).
O ecrã "Patient List" (Lista de pacientes) surge".

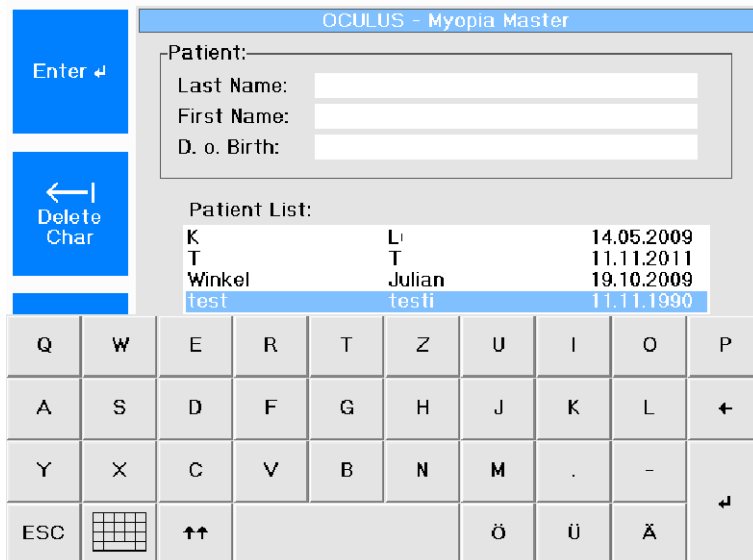


Fig. 13-2: Lista de pacientes

- 1 Pode introduzir um novo paciente e guardar a medição realizada sob o nome desse paciente. Primeiro tem de sair da lista de pacientes.

A função de gestão de dados do paciente já está aberta (*Fig. 11-1, página 28*).

- Crie um novo paciente, conforme descrito na *Cap. 11.1, página 28*.
O recentemente criado paciente surge na lista de pacientes e está realçado a azul.

Os exames realizados são guardados na função de gestão de dados do paciente.

Pode recuperar os exames guardados a qualquer altura, (*Cap. 12.4, página 45*).

- 2 Pode introduzir um novo paciente e guardar a medição realizada sob o nome desse paciente.

- Saia da caixa de caracteres para introduzir os dados do paciente.
- Pressione o botão "ESC" no teclado.
- Selecione o paciente e confirme pressionando a roda de controlo.
- Em alternativa, use o botão "Save to Patient" (Guardar no paciente).

Os dados do exame são guardados sob o nome do paciente selecionado.

É possível aceder novamente aos exames guardados a qualquer altura (*Cap. 12.4, página 45*).

13.3 Medir sem guardar os dados do paciente

- Inicie a operação de medição diretamente.
- Realize a medição (*Cap. 12, página 34*).

O ecrã de visão geral é apresentado após a conclusão da operação de medição (*Fig. 12-5, página 39*).

Imprima a(s) medição(ões) (*Cap. 12.4, página 45*).

Quando impressa, cada medição é automaticamente guardada temporariamente na memória do exame n.º ("*Guardar dados através da função Memória do exame n.º*" na página 46).

14 Medição de referência

Para obter uma elevada precisão de medição, será necessário configurar o Myopia Master®

- antes de realizar o primeiro exame num paciente
- depois de alterar a posição do Myopia Master®

A primeira medição de referência é realizada durante a configuração levada a cabo pela OCULUS ou por um revendedor autorizado. A OCULUS recomenda a realização de uma medição de referência uma vez por mês.

A medição de referência pode ser realizada fácil e rapidamente através da ferramenta de referência.

Material necessário

- Olho de ensaio, fornecido
- agente de limpeza, consultar *Cap. 16, página 61*

Medir com a ferramenta de referência

Pré-requisito: o Myopia Master® tem de ser ligado durante um mínimo de 15 minutos.

Para a medição de referência, proceda da seguinte forma:

- ➔ Remova a tampa.
- ➔ Limpe bem a ferramenta de referência antes de guardar os valores de referência com agente de limpeza.
- ➔ Coloque a ferramenta de referência no apoio para o queixo.



Fig. 14-1: Instalação da ferramenta de referência

- ➔ Adicione um novo paciente, com a designação de "teste de referência" e selecione "Myopia" ou "ARK + AXL".
- ➔ Realize uma operação de medição com a ferramenta de referência ol (*Cap. 12.3, página 38*).
- ➔ Compare os resultados com os apresentados na ferramenta de referência.



Fig. 14-2: Exemplo: Resultado na ferramenta de referência

O sistema está agora pronto para ser utilizado.

15 Definições

Escolha as predefinições para o seu modo de medição individual.

15.1 Definições 1

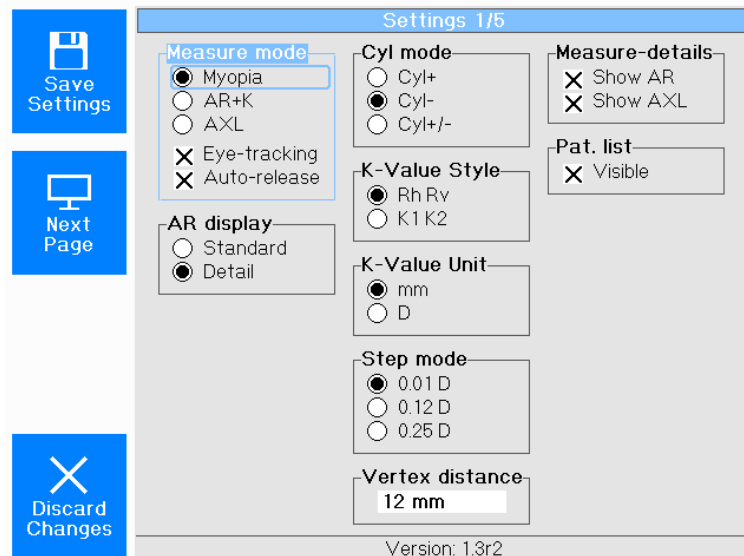


Fig. 15-1: Definições 1

Measure Mode (Modo de medição)

Pode predefinir as combinações da função de medição aqui.

Myopia: Medição da miopia

AR + K: Refração + Ceratometria

AXL: Medição do comprimento axial

Pode também ativar ou desativar as funções "Eye-tracking" (Acompanhamento do olho) e "Auto-release" (Libertação automática) aqui."

Eye-tracking (Acompanhamento do olho):: Ajuste automático da cabeça de medição na direção y (altura).

Auto-release (Libertação automática): Ativação automática da operação de medição

AR display (Ecrã AR)

No modo "Standard" (Padrão) é apresentada a refração média calculada. Adicionalmente, o modo "Detail" (Detalhe) apresenta os valores dos passos individuais de medição.

Cyl mode (Modo Cyl (Cilindro))

Selecione se devem ser utilizados mais ou menos cilindros.

Quando o programa é iniciado, este tipo de cilindro pré-selecionado está então sempre ativo.

Estilo de valor R

Selecione o modo para determinar o modo de apresentação dos raios centrais.

Rh Rv: raio horizontal / vertical

Rf Rs: Raio plano / Raio curvo

Unidade de valor R

A curvatura medida da córnea pode ser apresentada como um raio de curvatura em mm ou como o equivalente da curvatura em dioptrias.

Step mode (Modo Step (Curvo))

Selecione os incrementos nos quais as dioptrias dos valores de refração devem ser arredondadas.

Vertex distance (Distância do vértice)

Define a distância do vértice da córnea com a qual os valores de refração apresentados se devem relacionar.

Detalhes de medição

Show AR (Mostrar AXL): Ativa a apresentação da refração (*Fig. 12-9, página 42*)

Show AXL (Mostrar AXL): Ativa a apresentação do comprimento axial (*Fig. 12-10, página 43*)

Lista pac.

Se a caixa de verificação "Visível" estiver ativada, todos os pacientes são exibidos com nome, nome próprio e data de nascimento. Pode desativar a caixa de verificação, por ex., por razões de proteção de dados, nesse caso a lista de pacientes está vazia.

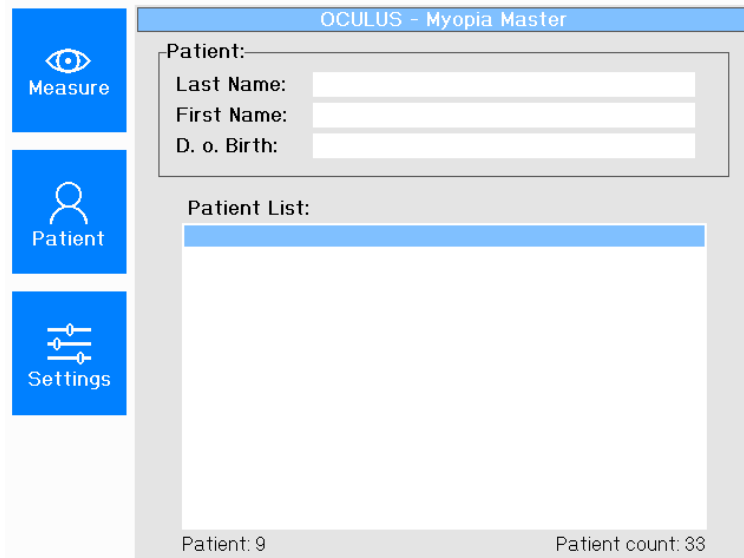


Fig. 15-2: Lista de pacientes vazia com a caixa de verificação desativada

15.2 Definições 2

- ➔ No ecrã "Settings 1" (Definições 1), pressione o botão [Next Page] (Página seguinte).

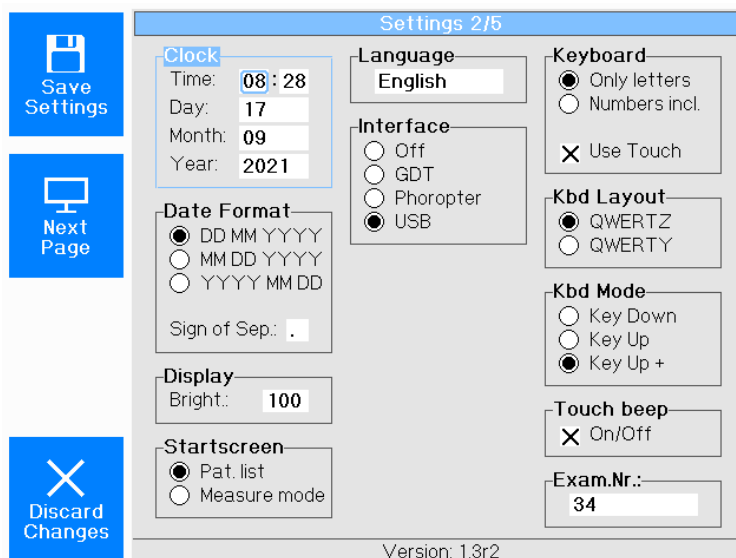


Fig. 15-3: Definições 2

Clock – Date Format (Formato do Relógio – Data)

Nestes dois campos, define a hora e a data rodando e pressionando o botão rotativo.

Display (Ecrã)

Pode ajustar a luminosidade do ecrã aqui.

Startscreen (Ecrã inicial)

Quando a opção "Measure mode" (Modo de medição) está ativo, inicia a operação de medição diretamente após a ativação.

Quando a opção "Pat. list" (Lista de pacientes) está ativo, começa pela função de gestão de dados do paciente diretamente após a ativação.

Language (Idioma)

Selecione o idioma no ecrã.

Interface

Pode desativar as interfaces.

Se o Myopia Master® estiver ligado a um computador via USB, é necessário definir as configurações da interface para "USB".

Keyboard / touch screen / Kbd Layout / Kbd Mode (Teclado / ecrã tátil / Configuração Kbd / Modo Kbd)

- No campo "Keyboard" (Teclado), selecione a interface do teclado do ecrã tátil para introduzir os dados do paciente, por exemplo. A função do ecrã tátil é ativada ou desativada na caixa de verificação "Use Touch" (Usar ecrã tátil)
- No campo "Kbd Layout" (Configuração do teclado), seleciona a configuração do teclado. QWERTZ significa a configuração alemã do teclado. QWERTY significa a configuração americana do teclado.
- No campo "Kbd Mode" (Modo do teclado), seleciona o controlo de contacto do ecrã tátil. No modo "Key Down" (Tecla premida), os caracteres são introduzidos logo que entrar em contacto com o ecrã tátil. No modo "Key up" (Tecla largada), os caracteres são introduzidos logo que deixar de estar em contacto com o ecrã tátil. Isto também se aplica no modo "Key Up+" (Tecla largada+). Porém, o carácter introduzido também é apresentado no ecrã:



Fig. 15-4: Modo do teclado "Key Up+" (Tecla largada +); Exemplo: A letra N

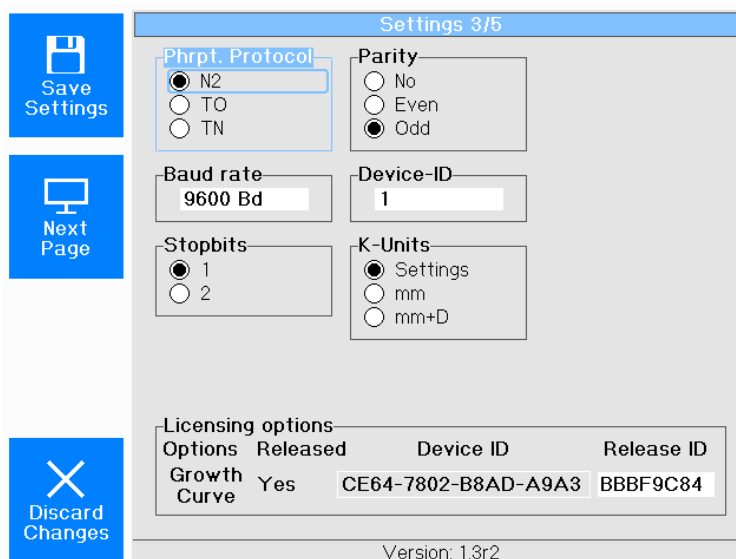
Touch beep (Sinal sonoro do toque)

Se esta caixa de verificação estiver ativada, será emitido um sinal sonoro quando utilizar o ecrã tátil.

Exam.Nr. (Exame n.º)

O "Exam Nr." (Exame n.º) que surge em cada impressão para fins de identificação pode ser repostado para zero a qualquer altura. No entanto, com a consequência de que, em caso de recontagem, pacientes diferentes podem obter o mesmo n.º de impressão.

15.3 Definições 3



Licensing options			
Options	Released	Device ID	Release ID
Growth Curve	Yes	CE64-7802-B8AD-A9A3	BBBF9C84

Version: 1.3r2

Fig. 15-5: Definições 3

Em "Definições 3" na secção inferior "Opções de Licença" a representação das curvas de crescimento pode ser ativada com a licença do aparelho "Curva de Crescimento".

- ➔ Contacte o seu parceiro de contacto OCULUS para adquirir uma licença correspondente.
- ➔ Para ativar as curvas de crescimento, introduza o ID de autorização no campo previsto para o efeito.

15.4 Definições 4

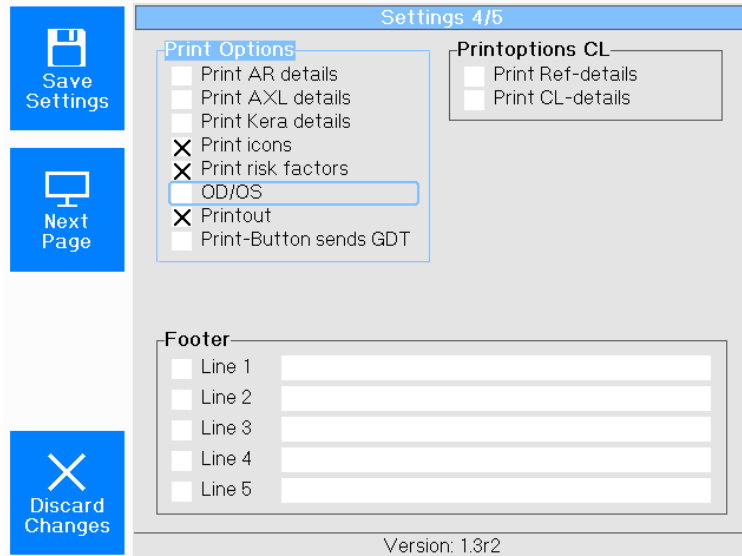


Fig. 15-6: Definições 4

No ecrã "Settings 4" (Definições 4), pode configurar individualmente a impressão.

Print AR Details (Imprimir detalhes AR)

Refraction (VD=12 mm):



S	C	A	Q
+3.22	-3.65	7°	8
+3.44	-3.70	7°	8
+3.43	-3.69	7°	8
+3.35	-3.67	7°	8

Imprimir detalhes AR: ativado

Refraction (VD=12 mm):



S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

Imprimir detalhes AR: ativado

Print Keratometer Details (Imprimir detalhes do ceratómetro)

Keratometry:



Rh:	8.12 mm / 41.6 D @ 6 °
Rv:	7.62 mm / 44.3 D @ 96 °
Rm:	7.87 mm / 43.0 D
Astig:	2.7 D
WTW:	11.7 mm
Pupil:	5.0 mm
Q:	9

Imprimir valores K numa linha única: ativado



Keratometry (Q=7):



Rm	Ast	Pup	WTW	Rh/Rv
7.82	2.00	4.8	11.7	8.00@3°/7.64

ativado

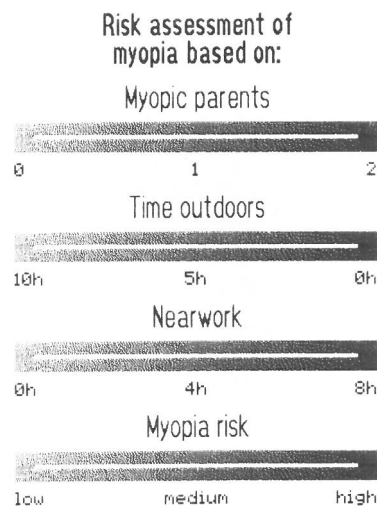
Print AXL Details (Imprimir detalhes AXL)

	Axial length:			Axial length:	
					
Measurement	AXL	SNR	Measurement	AXL	SNR
Result	22.23 mm	13.3	Result	22.33 mm	58.5
3.	22.23 mm	5.3			
4.	22.20 mm	5.3			
5.	22.24 mm	13.3			
6.	22.24 mm	9.9			

Imprimir detalhes AXL: ativado

Imprimir detalhes AXL: ativado

- Impressões de ícones
Os respetivos ícones das diferentes medições também são impressos.
- Impressões de fatores de risco
Os fatores de risco também são impressos.



Impressões de fatores de risco:
ativado

- Imprimir detalhes Ref
Detalhes de refração (medição objetiva / subjetiva / corrigida são também impressos).
- Rodapé na impressão
Se quiser incluir o nome comercial ou do consultório na impressão. Introduza a informação apropriada nas linhas disponibilizadas para essa finalidade e ative as caixas de verificação na frente de cada linha.

OD/OS

De acordo com as definições, as indicações R (direita) e L (esquerda) são impressas ou OD (oculus dexter) e OS (oculus sinister).

15.5 Definições 5

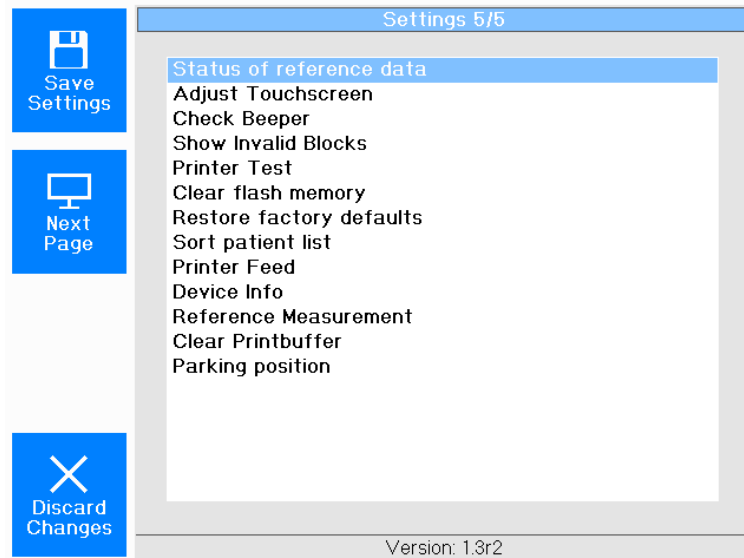


Fig. 15-7: Definições 5

16 Limpeza, desinfecção e manutenção

Este capítulo descreve como limpar, desinfetar e manter o Myopia Master®.

A esterilização não é necessária.

- Preste sempre atenção às descrições do produto e Manuais de instruções de quaisquer materiais ou produtos que usa para cuidar, limpar e desinfetar o dispositivo e/ou os seus acessórios.



Nota

Danos no equipamento devido à humidade

- Certifique-se de que nenhum líquido entra no Myopia Master®.

16.1 Limpeza



Cuidado

Risco de choque elétrico se o Myopia Master® não estiver completamente desligado da corrente elétrica

- Desligue o Myopia Master®, *Cap. 9.2, página 25*.
- Puxe a ficha elétrica antes da limpeza. Ao desligar as ligações elétricas, puxe pela respetiva ficha e não pelo cabo.

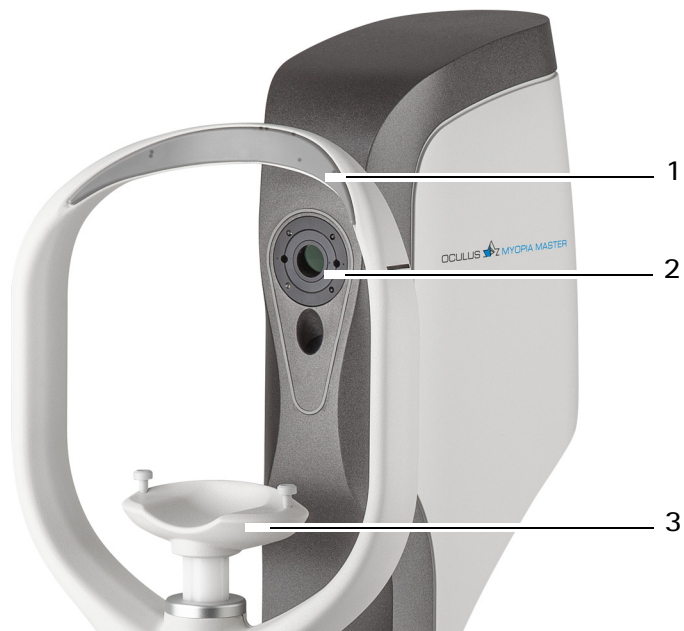
- Não limpe o Myopia Master® com agentes de limpeza agressivos, clorados ou abrasivos.

Material necessário:

- Produto de limpeza para superfícies de plástico com efeito antiestático
- Produto de limpeza para superfícies pintadas: Mistura de partes iguais de álcool e água destilada, possivelmente com algumas gotas de detergente comercial
- Tecido suave e sem pelos
- Metanol ou álcool puro ou um produto de limpeza de lentes
- Gaze humedecida com álcool para assepsia
- Solução de sabão

Intervalos de limpeza

- Limpe o apoio de queixo e o apoio de cabeça após cada exame; limpe o revestimento uma vez por mês ou se necessário.



1 Apoio de cabeça

3 Apoio de queixo

2 Tampas de vidro de proteção

Fig. 16-1: Limpeza

Limpar os apoios de queixo (1) e de cabeça (3)



Pode ligar o Myopia Master® para limpar os apoios de queixo e de cabeça.

Durante o processo de medição, o suor, os cosméticos, etc. do doente podem ficar no apoio de cabeça e de queixo.

➔ Limpe estas peças antes de examinar o próximo doente. Utilize um pano humedecido e sem pelos.



Não limpe repetidamente os pontos mais difíceis com um pano seco. Em vez disso, humedeça-o com álcool.

Tampas de vidro de proteção para os componentes óticos

As aberturas no revestimento das lentes estão cobertas por tampas de vidro de proteção que deverão ser mantidas sem pó e sem sujidade.

➔ Se estiver sujo, limpe o vidro de proteção da lente com um pano de não-tecido humedecido com álcool.

Limpar o revestimento

Limpe o revestimento uma vez por mês ou se necessário.

- Desligue o Myopia Master®, *Cap. 9.2, página 25.*
- Se estiverem sujas, é melhor limpar as superfícies plásticas do revestimento com um pano suave e com um agente de limpeza antiestático.
- Certifique-se de que não entra qualquer líquido para nenhuma das aberturas do Myopia Master®.
- Limpe todos os resíduos das superfícies pintadas com a mistura para superfícies pintadas.

Limpar o ecrã tátil

- Limpe o ecrã tátil com um pano de não tecido seco.

16.2 Desinfeção



Cuidado

Risco de choque elétrico se o Myopia Master® não estiver completamente desligado da corrente elétrica para a desinfeção.

- Desligue o Myopia Master®, *Cap. 9.2, página 25.*
 - Puxe a ficha elétrica antes de desinfetar. Ao desligar as ligações elétricas, puxe pela respetiva ficha e não pelo cabo.
-

Material necessário:

- Toalhetes Mikrozyd sensitive premium
 Fa. Schülke & Mayr
 Embalagem mole de 48 unidades
 Art. n.º 165711
 Schülke & Mayr GmbH
 Telefone: +4940521000
 Telefax: +494052100318
 mail@schuelke.com
 www.schuelke.com



Cuidado

Risco de infeção depois de realizar uma medição num paciente infetado. Se tiver realizado uma medição num paciente infetado, os apoios de cabeça e de queixo ou o revestimento podem ficar contaminados.

- Desinfete o apoio de cabeça após cada exame e o revestimento sempre que for necessário.
- Se não utilizar um forro de papel para o apoio de queixo: Desinfete o apoio de queixo depois de cada exame.



Nota

Danos no equipamento causados por solução desinfetante

A solução desinfetante pode danificar a superfície do dispositivo se for pulverizada diretamente sobre o mesmo.

- Pulverize a solução desinfetante num pano de limpeza, não a pulverize diretamente sobre o dispositivo

16.3 Manutenção

O Myopia Master® foi concebido de forma a não necessitar de qualquer manutenção especial. Por motivos de segurança, recomendamos a verificação da iluminação e dos valores elétricos de dois em dois anos.

- Para o efeito, deverá contactar a assistência técnica da OCULUS.



Nota

Resultados incorretos do exame devido a um dispositivo danificado

Se utilizar um dispositivo danificado, os resultados do exame poderão ser incorretos. Se ocorrer uma avaria que não consiga corrigir:

- Coloque uma etiqueta no Myopia Master® identificando o dispositivo como não estando operacional.
- Relate os danos ao serviço técnico OCULUS ou ao seu revendedor autorizado.
- Utilize apenas um Myopia Master® que se encontre em perfeitas condições de funcionamento.

16.5 Inserir um novo rolo de papel da impressora



Cuidado

Risco de choque elétrico se o Myopia Master® não estiver completamente desligado da corrente elétrica

- Desligue o Myopia Master®, *Cap. 9.2, página 25.*
- Puxe a ficha elétrica antes de inserir papel da impressora. Ao desligar as ligações elétricas, puxe pela respetiva ficha e não pelo cabo.

- Vire o ecrã para cima

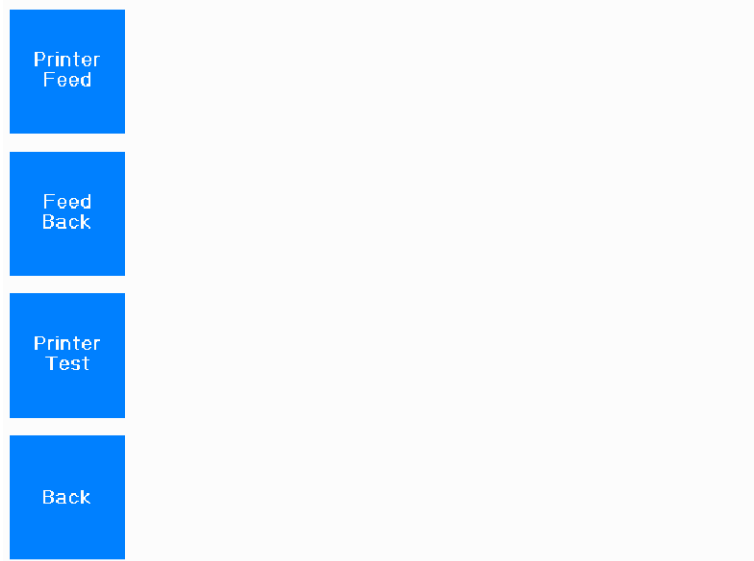
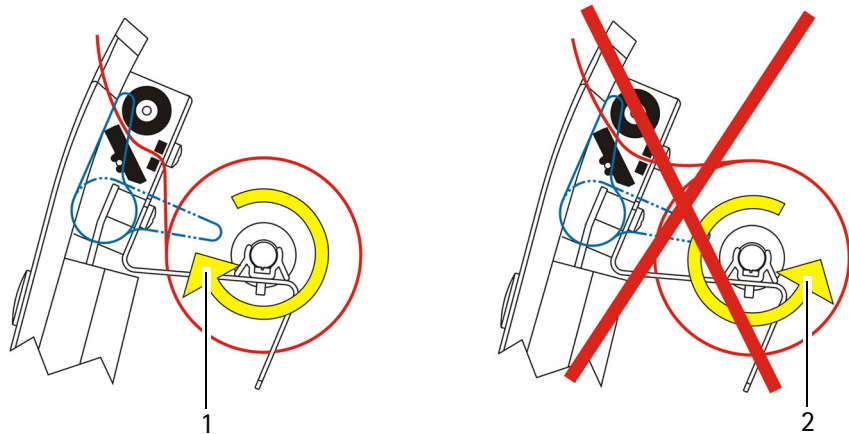


Fig. 16-3: Ecrã para avançar e inverter o rolo de alimentação

Pode fazer avançar e inverter o papel da impressora pressionando os botões "Printer Feed" (Alimentar impressora) e "Feed Back" (Retroação) em conformidade.

- Para alterar o papel da impressora:
 - Pressione "Feed Back" (Retroação) para inverter ou fazer retroceder o papel da impressora.
 - Remova o rolo de alimentação do suporte e retire o pino de metal do meio.
 - Empurre o pino de metal para um novo rolo de alimentação e insira o rolo de alimentação no suporte.

→ Deslize o papel a partir da parte inferior através do guia de papel.



1 Guia de papel adequado

2 Guia de papel errado

Fig. 16-4: Introduzir o papel

- Pressione o botão "Printer Feed" (Alimentação da impressora) para que o papel da impressora seja puxado através da abertura.
- Feche a unidade do ecrã aberta.

17 Resolução de problemas



Cuidado

Risco de ferimentos ou danos no equipamento devido a resolução de problemas inadequada

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

Danos causados ao dispositivo devido a uma utilização incorreta

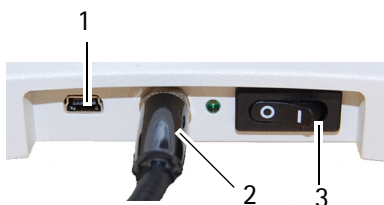
Nunca ligue ou desligue o cabo ou ficha enquanto o PC e/ou o Myopia Master® estiverem ligados. Isto pode destruir as unidades individuais.

Erro	Causa possível	Solução
Nenhuma função quando o interruptor On/Off (Ligar/Desligar) é pressionado	O Myopia Master® não foi ligado à fonte de alimentação. Falha na alimentação ou a tomada elétrica não está ativa.	Ligue o cabo de alimentação à tomada elétrica ou à porta do Myopia Master®. Informe o electricista responsável. Verifique se o conector está corretamente ligado.
A impressora não está a imprimir.	Sem papel.	Insira um novo rolo de papel.
A impressão tem tiras vermelhas nele.	Acabou o rolo de papel.	Insira um novo rolo de papel.

18 Desmontagem, transporte e armazenamento

O Myopia Master® tem de ser devidamente desmontado e embalado para que possa ser transportado ou armazenado.

18.1 Desmontagem



- Terminar a sessão atual.
- Desligue o Myopia Master® com o interruptor On/Off (Ligar/Desligar).
- Desligue o cabo de alimentação.
Solte as ligações.
Ao desligar as ligações elétricas, puxe pela respetiva ficha e não pelo cabo.
- Embale o Myopia Master® na embalagem original.

18.2 Informações de transporte e armazenamento

Este aparelho suporta as seguintes condições de temperatura para armazenamento e transporte. As condições apresentadas correspondem à ISO 15004-1.

Armazenamento

Intervalo de temperatura ambiente	-10 – +55 °C
Humidade relativa	10 – 95%
Pressão do ar	700 hPa a 1060 hPa

Transporte

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

18.3 Transporte e armazenamento



Cuidado

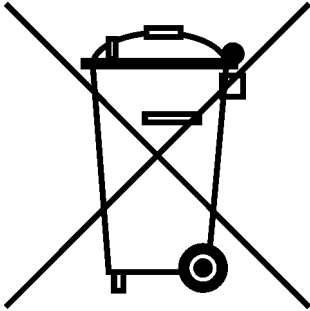
Risco de danos no equipamento devido a transporte incorreto ou armazenamento inadequado

- Evite choques, vibrações e contaminação.
- Evite temperaturas elevadas e humidade.

- Transporte o Myopia Master® cuidadosamente.
- Não segure o dispositivo pelo joystick ao transportá-lo.

- ➔ Armazene o Myopia Master® de acordo com as condições de armazenamento.
- ➔ Evite colocar perto de aquecedores e humidade.

19 Eliminação



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

- ➔ Elimine o Myopia Master® de forma compatível.

20 Termos de garantia e serviço

20.1 Termos de garantia

Tenha em atenção as seguintes condições de garantia:

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

20.2 Assunção de responsabilidade por funções e danos

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

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

20.3 Endereço do fabricante e da assistência técnica

Pode obter mais informações através do nosso Departamento de assistência ou dos nossos representantes autorizados. Fabricante e morada de assistência técnica:

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



21 Dados técnicos

Modos de medição

Myopia, AR + K, P + AR + K (opcional), PARK + AXL (opcional), AXL

Intervalo de medição

Distância pD	20 até 80 mm (em incrementos de 1 mm)
Intervalo de medição Diâmetro da córnea	10 até 14 mm (em incrementos de 0,1)
Intervalo de medição Diâmetro da pupila	1 até 8 mm (em incrementos de 0,1)
Posicionamento automático	Posicionamento automático da altura (direção y)
Libertação automática	Libertação automática

Paquímetro (opcional)

Intervalo de medição	200 – 1200 μ m
Pontos medidos	600
Medição do tempo	aprox. 1 s
Fonte de luz	LED azul (455 nm, sem UV)

Refratômetro automático

Distância do vértice da córnea (VD)	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 mm
Esfera	-20 – +22 dpt (VD = 12 mm) (incrementos: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Cilindro	10 dpt (VD = 12 mm) (incrementos: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Eixo	1 – 180° (incrementos: 1°)
Diâmetro mínimo da pupila	2,5 mm

Comprimento axial

Comprimento axial	14 – 40 mm
-------------------	------------

Classificação de acordo com a norma IEC 60601-1

Proteção contra choques elétricos: Classe de proteção	2
Isolamento de peças aplicadas: Tipo	B
Proteção contra objetos estranhos, contacto e água Tipo de proteção	IP20

Requisitos do ambiente de funcionamento

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

Requisitos de armazenamento

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

Requisitos de transporte

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

Adaptador de corrente

Adaptore de corrente	GSM60B15-P1J (05150725)
Entrada CA	80 – 264 VCA
Frequência	47 – 63 Hz
Saída CC	15 V CC/4 A, 60 W máx.
Fusíveis	Integrados com corte de sobreintensidade

Eficiência

Dimensões: altura x largura x profundidade	266 x 538 x 493 – 523 mm
Peso	12 kg
Tensão	15 V CC/4 A
Consumo de energia máx.	25 W
Impressora	Impressora térmica
Ecrã	TFT – LCD 5,7" (ecrã tátil)
Interface (s)	USB
Contraindicações	Nada observado
Expectativa em termos de vida útil	Até 10 anos

Computador

Use um computador que está em conformidade com a norma IEC 62368-1 ou IEC 60950.

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

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



A unidade é um produto de Classe IIa

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

Classificação segundo as normas IEC 60825-1:2015 e IEC 60825-1: 2001

A unidade contém um laser de classe 1.	
Saída máxima da radiação laser	0,7 mW
Duração do impulso único	510 – 760 ms
Contagem de impulsos por exame	6x
Comprimento de onda	880 nm

22 Anexo

22.1 Compatibilidade eletromagnética

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

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

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

Produzido considerando a deterioração permissível durante ou causada pelos testes de CEM sem afetar os critérios essenciais do desempenho.



Cuidado

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

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

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

→ Não use os acessórios, transdutores e cabos especificados pela OCULUS com outros dispositivos que não o Myopia Master®.

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

Número do artigo	Descrição	
68100	Myopia Master® Advanced, com apoio de queixo e de cabeça (opcional)	
68110	Myopia Master® Advanced sem apoio de queixo e de cabeça (opcional)	
68120	Myopia Master® Basic, com apoio de queixo e de cabeça	
68130	Myopia Master® Basic, sem apoio de queixo e de cabeça	
5200905	Cabo UE	1.8 m
5200915	Cabo, GB (optional)	1.8 m
5200910	Cabo, EUA (opcional)	1.8 m
5200920	Cabo, AU (opcional)	1.8 m
5200925	Cabo, Argentina (opcional)	1.8 m
05150725	Adaptador de corrente GSM60B15-P1J	
015692000010	Isolador USB FS MED	
05200600	Cabo mini-USB	1 m

22.2 Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas e imunidade

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

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

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

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

Imunidade eletromagnética, IEC 60601-1-2: 2015

- a. As forças de campo de transmissores fixos como, por exemplo, estações de base para radiotelefone (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deverá considerar-se uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o Myopia Master® é utilizado exceder o nível de conformidade de RF acima, o Myopia Master® deverá ser observado para verificar se está a funcionar normalmente. Se for observado um desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do Myopia Master®.
- b. Ao longo do intervalo de frequências entre 150 KHz e 80 MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre portáteis e móveis

Equipamento de comunicação RF e o Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, tabela 6

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

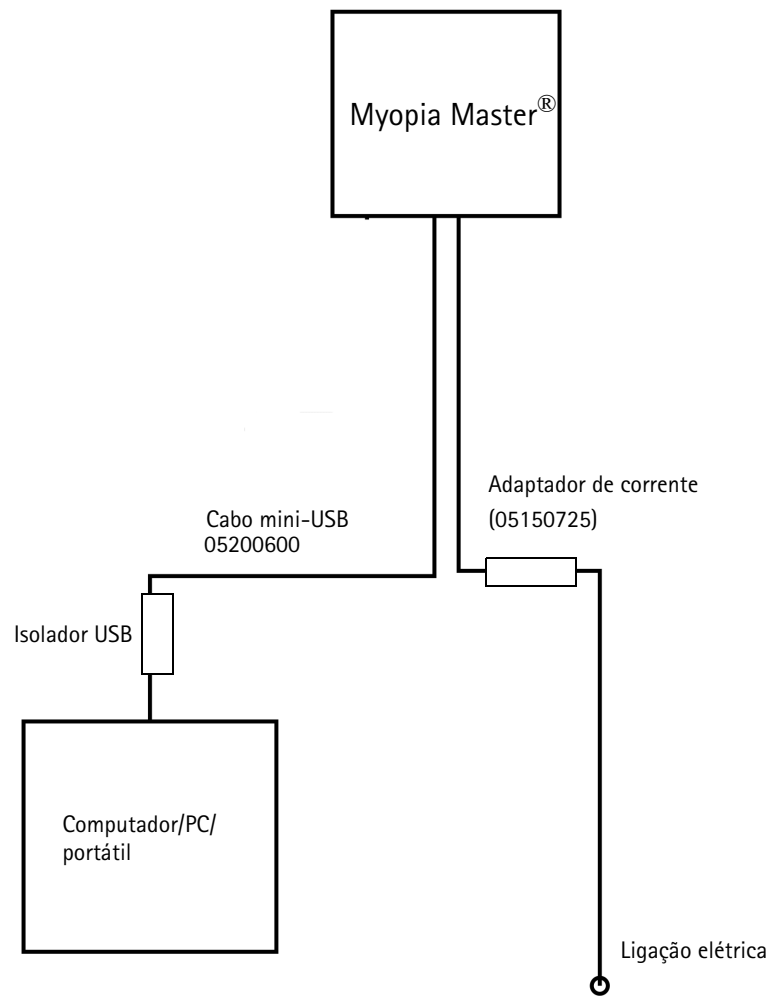
Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100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

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

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

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

22.3 Descrição da ligação



22.4 Ficha de dados GSM60B15-P1J (05150725)



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series



■ Features

- Universal AC input / Full range
- 2 pole AC inlet IEC320-C8
- Medical safety approved (2 x MOPP between primary to secondary)
- Suitable for BF application with appropriate system consideration
- Low leakage current <50uA
- No load power consumption<0.1W
- Energy efficiency level VI(Except 5~9V for Level V)
- Comply with EISA 2007/DoE,NRCan, AU/NZ MEPS, EU ErP and meet CoC Version 5
- Built-in active PFC function
- High efficiency up to 91.5%
- Fanless design with -30~+60°C working temperature
- Class II power (without earth pin)
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage / Over temperature
- Fully enclosed plastic case
- LED indicator for power on
- 100% full load burn-in test
- Optional lock type DC plug
- 3 years warranty

■ Applications

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

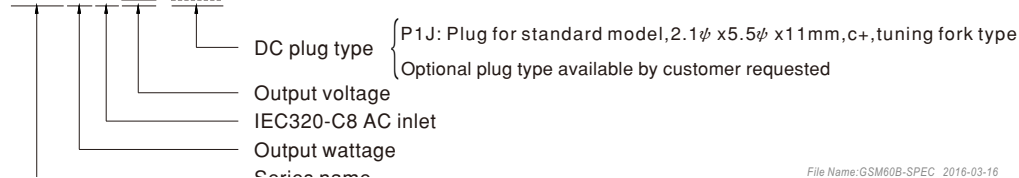
■ Description

GSM60B is a highly reliable, 60W desktop style single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 2-pin (no FG) standard IEC320-C8 power plug, adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different output voltages between 5VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various kinds of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2*MOPP), having an ultra low leakage current (<50 uA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91.5% and the extremely low no-load power consumption below 0.1W, GSM60B is compliant with USA EISA 2007/DoE, Canada NRCan, Australia and New Zealand MEPS, EU ErP, and meet Code of Conduct (CoC) Version 5. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is either under the operating mode or the standby mode. The entire series utilizes the 94V-0 flame retardant plastic case, providing the double insulation that effectively prevents electrical shock. GSM60B is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding

GSM60B 05 - P1J



File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series
SPECIFICATION

ORDER NO.		GSM60B05-P1J	GSM60B07-P1J	GSM60B09-P1J	GSM60B12-P1J	GSM60B15-P1J	GSM60B18-P1J	GSM60B24-P1J	GSM60B48-P1J	
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM60B05	GSM60B07	GSM60B09	GSM60B12	GSM60B15	GSM60B18	GSM60B24	GSM60B48	
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V	
	RATED CURRENT	6A	6A	6A	5A	4A	3.33A	2.5A	1.25A	
	CURRENT RANGE	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 5A	0 ~ 4A	0 ~ 3.33A	0 ~ 2.5A	0 ~ 1.25A	
	RATED POWER (max.)	30W	45W	54W	60W	60W	60W	60W	60W	
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	240mVp-p	
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	
	LOAD REGULATION	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	1000ms, 30ms / 230VAC 1500ms, 30ms / 115VAC at full load								
HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC 15ms / 115VAC at full load									
INPUT	VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC 120 ~ 370VDC								
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz								
	EFFICIENCY (Typ.)	81.5%	86%	87.5%	88%	88.5%	89%	90%	91.5%	
	AC CURRENT (Typ.)	1.4A / 115VAC 1A / 230VAC								
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC 65A / 230VAC								
LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 50µA/264VAC									
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed								
	OVER VOLTAGE	5.25 ~ 6.75V	7.88 ~ 10.13V	9.45 ~ 12.15V	12.6 ~ 16.2V	15.75 ~ 20.25V	18.9 ~ 24.3V	25.2 ~ 32.4V	50.4 ~ 64.8V	
		Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
ENVIRONMENT	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
	WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")								
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing								
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH								
	TEMP. COEFFICIENT	± 0.03% / °C (0 ~ 40°C)								
SAFETY & EMC (Note. 8)	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes								
	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved								
	ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP								
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4KVAC								
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH								
OTHERS	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B,CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)								
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A								
	MTBF	720K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)								
CONNECTOR	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)								
	PACKING	0.32Kg; 40pcs/13.8Kg/1.05CUFT								
NOTE	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested								
	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested								
1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. 2. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. 3. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1µf & 47µf capacitor. 4. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. 7. Derating may be needed under low input voltages. Pleas check the derating curve for more details. 8. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com)										

File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

Derating Curve

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

Static Characteristics

Input Voltage (VAC) 60Hz	Load (%)
80	80
90	90
100	100
110	100
120	100
140	100
160	100
180	100
200	100
220	100
240	100
264	100

Mechanical Specification

Case No. GSM60B Unit:mm

ID 2.1 x OD 5.5
Outside ⊖ ⊕ Inside

Plug Assignment

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

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

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16

22.5 Instruções relativas à integração em uma rede de TI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Processamento de licenças do servidor de licença local para PEMS e vice versa

- Armazenamento e exportação de dados para armazenamento em rede local e carregamento a partir de armazenamento em rede local
- Impressão para impressora local

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

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



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

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

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

Alterações à rede de TI incluem:

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

Endereço do fabricante e da assistência técnica

Sede:

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

EUA:

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

G/68100/PT
Lot:

