OCULUS
Pentacam® | Pentacam® HR

Tomografia do segmento anterior do olho

INSTRUÇÕES DE USO

OCULUS®

Prefácio

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

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

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

As seguintes informações ao usuário acompanham este equipamento em formato impresso:

- **Instruções de uso**: descreve a estrutura do equipamento, contém todas as instruções de segurança relevantes para o manuseio do equipamento e orienta o usuário durante o procedimento de medição. Contém instruções básicas para o gerenciamento de dados do paciente.

Para obter mais informações ao usuário, acesse o site da OCULUS ou utilize o código QR fornecido:

- **Manual do usuário**: contém informações que vão além do conceito de operação e descreve todas as possibilidades do software de exame e avaliação. Contém instruções adicionais sobre o gerenciamento de dados do paciente.
- **Guia de interpretação para oftalmologia:** oferece suporte na interpretação dos resultados de medição e representações gráficas criadas com um modelo da família Pentacam®.
- **Instruções de instalação do software**: descreve a instalação do software e dos drivers correspondentes.
- **Instruções para a Floating License Key**: fornece informações sobre como utilizar o Pentacam® em uma rede.

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número do item: 10029325
Revisão: Rev06
Lançamento: 07/10/2026

Índice

1 Conteúdo da embalagem 9
2 Segurança 10
2.1 Símbolos 10
2.1.1 No equipamento/placa de identificação 10
2.1.2 Na embalagem 11
2.1.3 Neste manual 11
2.2 Instruções de segurança para uso 12
2.2.1 Instruções para operar um sistema ME 12
2.2.2 Instruções sobre segurança elétrica 13
2.3 Informações sobre segurança cibernética 14
2.3.1 Precauções contra acesso não autorizado 14
2.3.2 Precauções ao conectar-se a uma rede local ou à Internet 15
2.3.3 Segurança do equipamento 15
2.3.4 Responsabilidade pelos dados 16
2.3.5 Notificação e tratamento de incidentes de segurança 16
3 Descrição do equipamento 17
3.1 Partes do equipamento 17
3.2 Peças aplicadas 18
3.3 Modo de funcionamento do Pentacam® 18
3.4 Utilização adequada 19
3.4.1 Uso pretendido 19
3.4.2 Indicação médica 19
3.4.3 Contraindicação 19
3.4.4 Possíveis efeitos colaterais 19
3.4.5 Usuários previstos 19
3.4.6 Grupo de pacientes 20
4 Instalação e conexão 21
4.1 Condições de instalação e operação 21
4.2 Instalar o equipamento 21
4.3 Informações sobre o ambiente do paciente 22
4.4 Conexão do equipamento 23
4.5 Ligar 24
4.6 Desligar 24
4.7 Atualizar software e/ou instalar em vários computadores 24
5 Software Pentacam® 25
5.1 Tela inicial: Exibição da visão geral 25
5.2 Página da tela “Escanear” (Scan) 26
5.3 Carregamento de exames existentes 27
5.4 Ajuda direta 28

5.5 Captura de imagens de Scheimpflug para determinados objetivos de exame ... 28
6 Procedimento de medição ... 29
6.1 Preparações ... 30
6.2 Escurecer a sala ... 30
6.3 Posicionamento do paciente ... 31
6.4 Alinhar o equipamento ... 32
6.5 Acionar o ajuste fino e iniciar a medição ... 33
6.6 Verificar a qualidade (QS) de uma medição e detectar erros de medição ... 34
6.7 Concluir a medição ... 36
6.8 Medição de tomografia ... 37
6.9 .Medição CSP Pro ... 39
7 Gerenciamento de dados do paciente ... 44
7.1 Iniciar gerenciamento de dados do paciente ... 44
7.2 Criar novo paciente ... 45
7.3 Selecionar um paciente existente ... 46
7.4 Pesquisa avançada de pacientes: Caixa de seleção [Avançada] (Extended) ... 46
7.5 Renomear dados do paciente ... 46
7.6 Exportar dados do paciente ... 47
7.7 Importar os dados do paciente ... 48
7.8 Backup de dados ... 49
7.8.1 Salvar dados ... 50
7.8.2 Restaurar dados ... 50
7.8.3 Backup automático ... 51
8 Limpeza, desinfecção e manutenção ... 52
8.1 Intervalos para limpeza, desinfecção e manutenção ... 52
8.2 Materiais de consumo ... 52
8.3 Limpeza ... 52
8.3.1 Limpar a caixa ... 53
8.3.2 Limpar os apoios para o queixo e a testa ... 53
8.3.3 Limpar a abertura de iluminação ... 53
8.4 Desinfecção ... 53
8.5 Medições de teste ... 54
8.6 Manutenção ... 54
8.7 Fixar o papel no apoio para o queixo ... 55
9 Resolução de problemas ... 56
9.1 Medidas básicas para resolução de problemas ... 56
9.2 Medidas específicas de cada equipamento para resolução de problemas ... 57
10 Transporte, armazenamento e descarte ... 58
10.1 Desmontar ... 58

10.2 Condições de armazenamento 58
10.3 Condições de transporte 58
10.4 Descarte 59
11 Termos de garantia e assistência técnica 60
12 Dados técnicos 61
Anexo 63
A) Compatibilidade eletromagnética (EMC) 63
B) Diretrizes e declaração do fabricante: emissão de interferência eletromagnética 64
C) Esquema de conexão 68
D) Folha de dados da fonte de energia HEMG 49-S240210-7 (05150150) 69
E) Instruções para integração em uma rede de TI 71

1 Conteúdo da embalagem

Equipamento e acessórios
Pentacam® | Pentacam® HR
■ Base x-y
■ Placa de fixação
■ Cremalheiras
■ Cobertura
■ Placa deslizante
■ Apoio para o queixo e a testa com papel para apoio do queixo
■ Informações do usuário
■ Pentacam® Software básico
■ Cabo Y com isolador de segurança média + conexão USB
■ Alimentação elétrica específica para cada país
■ Pano de cobertura com instruções de lavagem

Software opcional
■ Pacote de triagem
■ Pacote refrativo
■ Pacote de catarata
■ Pacote de lentes de contato com CSP Pro

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

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

➔ Caso você identifique danos causados pelo transporte na entrega, faça uma reclamação à empresa de transporte imediatamente.

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

Para obter mais informações sobre o transporte, consulte Cap. 10, página 58.

2 Segurança

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

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

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

2.1 Símbolos

2.1.1 No equipamento/placa de identificação

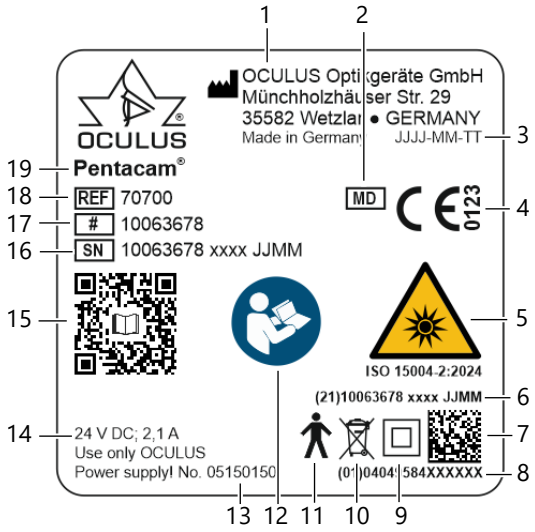


Fig. 2-1: Placa de identificação Pentacam® (exemplo)

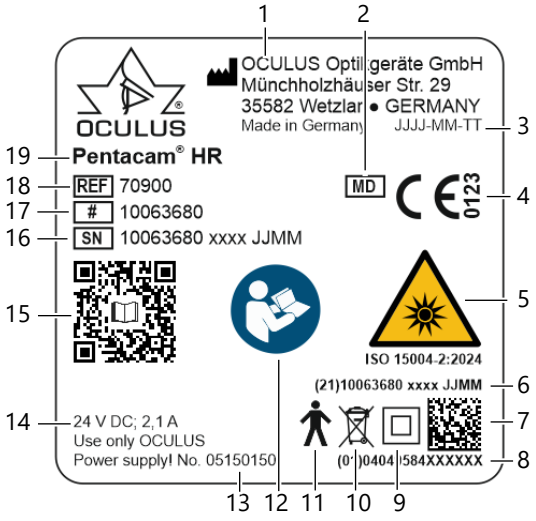


Fig. 2-2: Placa de identificação Pentacam® HR (exemplo)

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Nome e endereço do fabricante	11	Peça aplicada Tipo B
2	Equipamento médico (Medical Device)	12	Siga as instruções de uso
3	Data de fabricação	13	Fonte de alimentação recomendada
4	Conformidade com a CE e número do órgão notificado	14	Fonte de alimentação
5	Aviso sobre radiação óptica	15	Código QR para mais informações ao usuário (outros idiomas, manuais etc.)
6	UDI-PI (Production Identifier)	16	Número de série
7	Matrix Code legível por máquina	17	Número do modelo
8	UDI-DI (Device Identifier)	18	Número de referência
9	Classe de proteção	19	Designação do equipamento
10	Proibido o descarte no lixo doméstico		

2.1.2 Na embalagem

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

2.1.3 Neste manual

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

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

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

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

> = Caminhos do menu

[ ] = Botões

→ = Referências cruzadas

2.2 Instruções de segurança para uso

Cuidado

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

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

Cuidado

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

➔ Este equipamento não pode ser modificado sem a autorização do fabricante.

➔ Apenas o serviço de assistência técnica da OCULUS ou um revendedor autorizado está autorizado a:

- converter ou modificar de outra forma o equipamento ou a mesa elevatória associada.
- Instalar software ou atualizações de software.

2.2.1 Instruções para operar um sistema ME

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

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

2.2.2 Instruções sobre segurança elétrica

Cuidado

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

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

- ➔ Certifique-se de que os acoplamentos com equipamentos não médicos sejam realizados corretamente.
- ➔ Utilize apenas a fonte de energia especificada no conteúdo da embalagem.
- ➔ Utilize apenas um computador que atenda às especificações indicadas nestas instruções de uso (consulte → Cap. 12 "Dados técnicos" (página 61)).

Cuidado

Risco de lesões pessoais ou danos materiais devido a uma tomada múltipla insegura

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

- ➔ Use a tomada múltipla de acordo com os requisitos da IEC 60601-1, seção 16.
- ➔ Não coloque a tomada múltipla no chão.
- ➔ Use no máximo uma tomada múltipla.
- ➔ Conecte somente o equipamento e, se aplicável, o computador associado a essa tomada múltipla.
- ➔ A tomada múltipla deve ser alimentada por um transformador de isolamento.
- ➔ Se estiver usando um computador próprio ou novo com o equipamento, é necessário verificar a segurança elétrica. Entre em contato com o serviço de assistência técnica da OCULUS.

Cuidado

Risco de lesões pessoais ou danos materiais devido à interferência eletromagnética

Os dispositivos de comunicação de AF (alta frequência) portáteis e móveis (por exemplo, telefones celulares, fones de ouvido Bluetooth, etc.) podem afetar os equipamentos médicos elétricos. Observe as informações sobre EMC no → Cap. A "Compatibilidade eletromagnética (EMC)" (página 63).

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

2.3 Informações sobre segurança cibernética

Observação

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

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

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

2.3.1 Precauções contra acesso não autorizado

Para aumentar a segurança cibernética do equipamento:

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

Observe as seguintes precauções:

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

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

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

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

- Conecte o computador à rede preferencialmente por meio de uma conexão com fio e não por meio de uma conexão sem fio.
- Utilize métodos de segurança robustos, incluindo padrão de criptografia avançado com uma chave de rede forte, também para conexões com fio. Recomenda-se o uso de um firewall (software ou hardware).
- Siga as instruções para integração em uma rede de TI → Cap. 2.3 "Informações sobre segurança cibernética" (página 14).

Observação

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

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

2.3.3 Segurança do equipamento

- ➔ Certifique-se de que o equipamento esteja protegido contra acesso não autorizado → Cap. 2.3.1 "Precauções contra acesso não autorizado" (página 14).
- ➔ Proteja o equipamento e os sistemas conectados contra malware.
- ➔ Implemente novas versões de software assim que estiverem disponíveis.
- ➔ Implemente o acesso da equipe operacional com base na necessidade.

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

2.3.4 Responsabilidade pelos dados

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

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

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

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

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

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

2.3.5 Notificação e tratamento de incidentes de segurança

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

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

3 Descrição do equipamento

3.1 Partes do equipamento

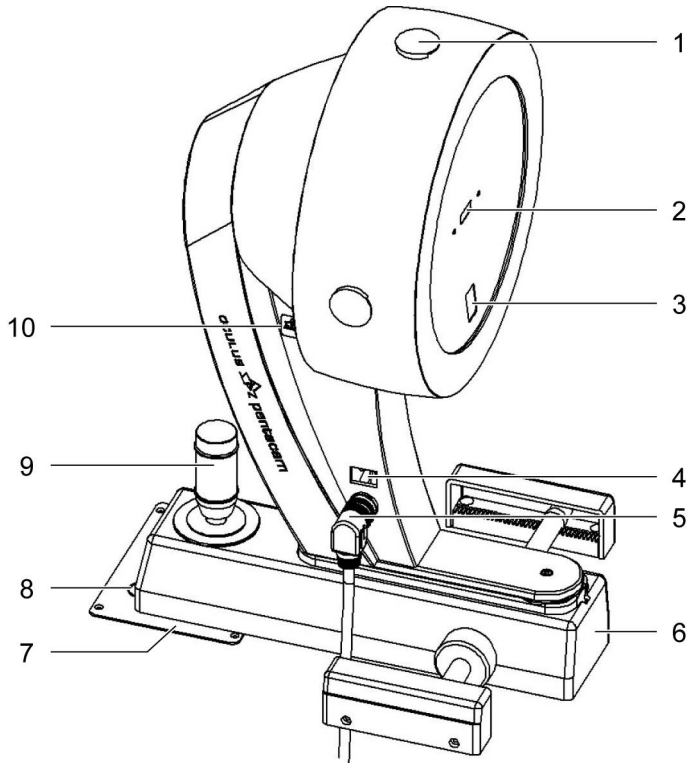


Fig. 3-1: Componentes do equipamento

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

3.2 Peças aplicadas

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

Fig. 3-1: Peças aplicadas

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

3.3 Modo de funcionamento do Pentacam®

O Pentacam® cria imagens Scheimpflug do segmento anterior do olho em diferentes posições axiais enquanto a câmera gira em torno do olho. As imagens resultantes dessa rotação são a base para o cálculo dos dados de altura, a partir dos quais todos os resultados são derivados e para a criação do modelo 3D.

Todo o processo de medição dura menos de dois segundos. São medidos e analisados até 25.000 (HR: 138.000) valores de altura. Ao mesmo tempo, todos os movimentos dos olhos são registrados e levados em consideração no cálculo do modelo 3D.

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

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

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

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

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

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

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

3.4 Utilização adequada

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

3.4.1 Uso pretendido

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

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

3.4.2 Indicação médica

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

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

3.4.3 Contraindicação

Nenhum conhecido

3.4.4 Possíveis efeitos colaterais

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

3.4.5 Usuários previstos

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

- Consultórios oftalmológicos
- Clínicas
- Ópticas ou optometristas

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

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

3.4.6 Grupo de pacientes

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

4 Instalação e conexão

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

4.1 Condições de instalação e operação

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

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

4.2 Instalar o equipamento

Observação

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

➔ Solicite a instalação e conexão do equipamento pelo nosso serviço de assistência técnica ou por um técnico autorizado pela OCULUS.

➔ Posicione o equipamento de forma que ele não possa tombar. Monte o equipamento em uma mesa de exame.

➔ Posicione o equipamento de forma que ele fique protegido contra gotejamento, respingos ou salpicos de água.

Observação

Danos ao equipamento em caso de manuseio incorreto

➔ Não exponha o equipamento a choques, impactos, sujeira, umidade ou altas temperaturas.

➔ Manuseie o equipamento com cuidado.

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

4.3 Informações sobre o ambiente do paciente

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

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

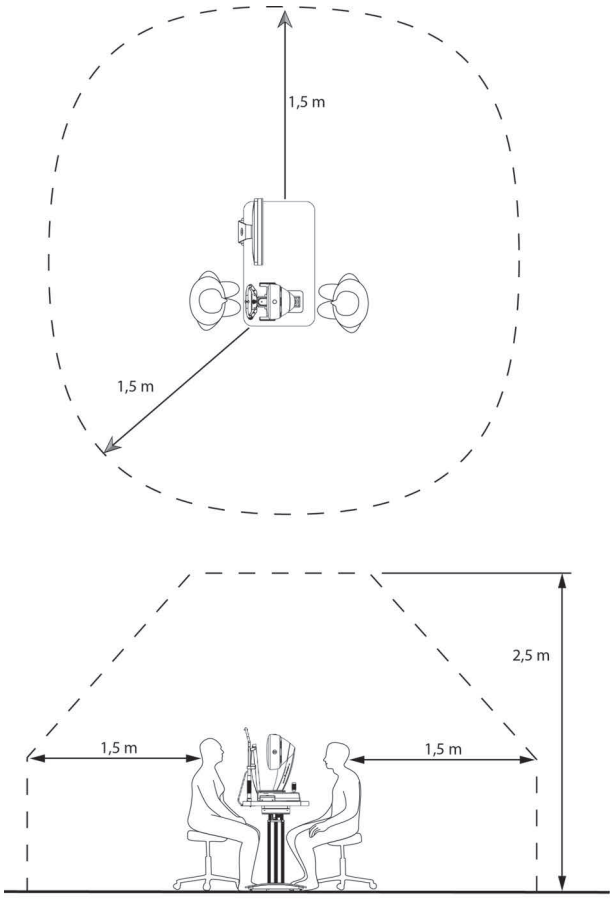


Fig. 4-1: Ambiente do paciente

4.4 Conexão do equipamento

Observação

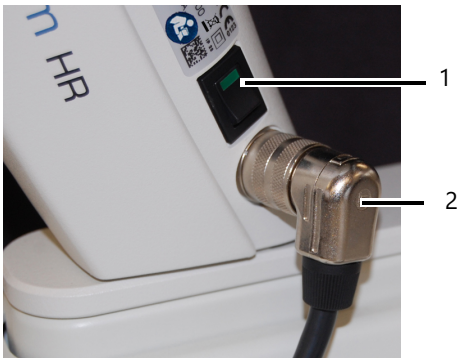
Em caso de diferenças de temperatura entre a temperatura de transporte e armazenamento e a temperatura do local de instalação, especialmente acima de 10 °C, o sistema óptico poderá embaçar e/ou formar condensação.

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

Cuidado

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

➔ Não use o equipamento próximo a outros aparelhos.
➔ Não empilhe o equipamento com outros equipamentos.
➔ Utilize apenas a fonte de energia fornecida ou uma idêntica à indicada nos dados técnicos (→ Cap. 12 "Dados técnicos" (página 61)).
➔ Não coloque objetos pesados ou o próprio equipamento sobre o cabo de alimentação.
➔ Se utilizar uma tomada múltipla para conectar o equipamento, esta deve estar em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1.
➔ Não coloque a tomada múltipla no chão.
➔ Não exponha o cabo de alimentação ou a tomada múltipla a altas temperaturas. Não coloque sobre aquecedores!
➔ Use no máximo uma tomada múltipla.
➔ Conecte somente o equipamento e, se aplicável, o PC associado a essa tomada múltipla.
➔ Utilize uma tomada que tenha uma conexão de aterramento em perfeitas condições.



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

Fig. 4-1: Conectar e ligar

Observação

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

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

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

1. Conecte o cabo Y na tomada e aperte bem a conexão no plugue. Certifique-se de que o plugue esteja conectado na posição correta.
2. Se necessário, conecte o cabo Y ao PC e à fonte de energia.
3. Conecte o plugue da fonte de energia à tomada. Certifique-se de que o plugue esteja totalmente inserido na tomada.

4.5 Ligar

Observação

Medições incorretas devido a um equipamento não operacional

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

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

4.6 Desligar

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

4.7 Atualizar software e/ou instalar em vários computadores

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

O software ou as atualizações de software só podem ser instalados pelo serviço de assistência técnica da OCULUS ou por um revendedor autorizado.
A versão mais recente do software já está instalada no momento da entrega.

A mesma versão do software Pentacam® deve ser instalada em todos os computadores da rede.
Isso permite que você analise os exames Pentacam® de forma interativa e paralela, com base nos pacotes e módulos opcionais ativados.
Os exames de demonstração fornecidos podem ser visualizados em qualquer computador no qual o software Pentacam® esteja instalado.
Para obter mais informações, entre em contato com o serviço de assistência técnica da OCULUS ou com um revendedor autorizado.

5 Software Pentacam®

As instruções de uso se concentram no conceito de operação do equipamento.
A descrição do software Pentacam® limita-se à realização de uma medição e ao carregamento de exames já existentes.
Informações detalhadas sobre as funções do software Pentacam® podem ser encontradas no manual do usuário.

O software Pentacam® não se destina a prescrever possíveis tratamentos; para isso, é necessário um exame profissional, bem como outros laudos médicos ou exames diagnósticos.

5.1 Tela inicial: Exibição da visão geral

Na área de gerenciamento de pacientes, clique no botão [Pentacam] para abrir o software Pentacam®.
Se nenhuma mensagem de erro for exibida após a inicialização, o equipamento está pronto para uso.

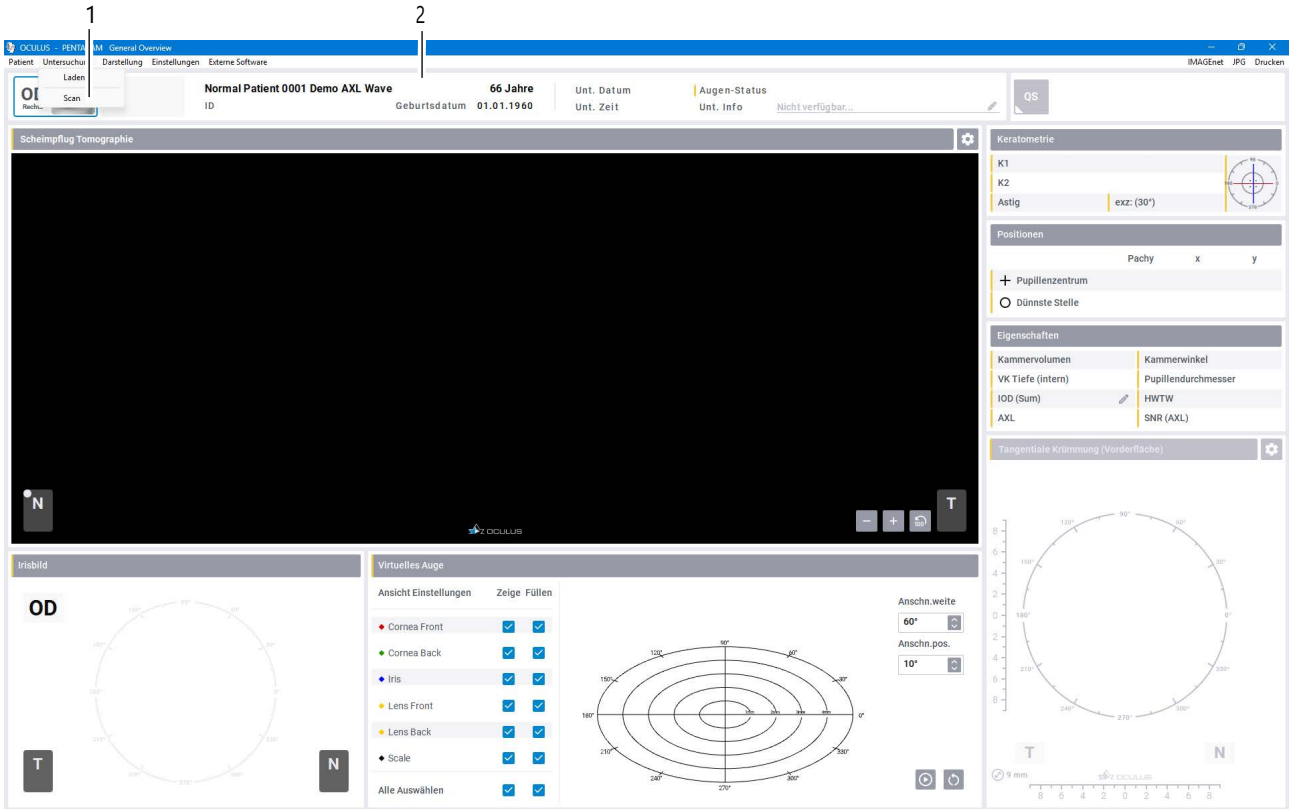


Fig. 5-1: Tela inicial: Exibição da visão geral

Nº	Descrição
1	Abrir a página da tela "Escanear" (Scan)
2	Dados do paciente e data do exame

5.2 Página da tela “Escanear” (Scan)

➔ Menu [Exame] > [Escanear] (Scan)

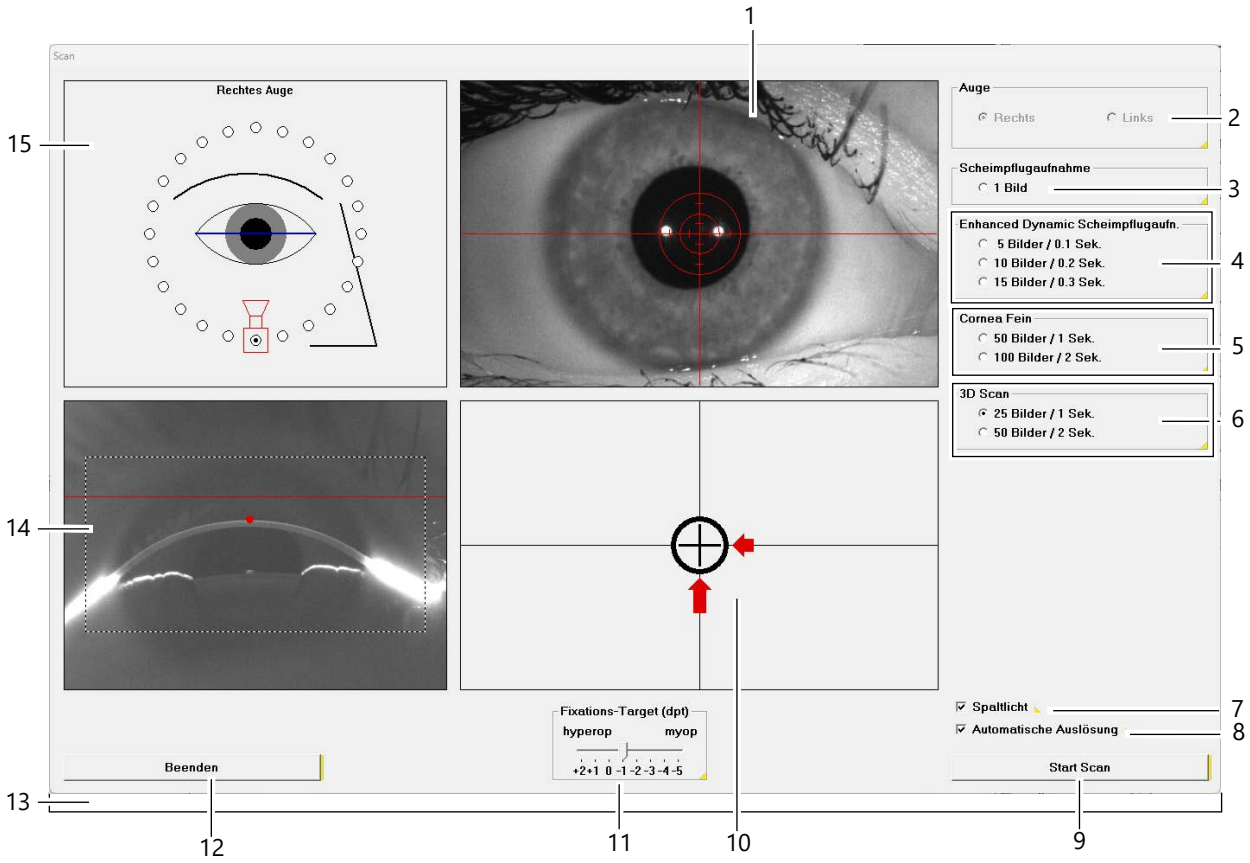


Fig. 5-1: A página da tela "Escanear" (Scan) Pentacam® HR

Nº	Campo	Descrição
1	Imagem frontal/imagem da pupila	Exibe uma imagem ao vivo do olho do paciente e o alinhamento do Pentacam® na direção vertical ou horizontal. O objetivo é posicionar o ponto amarelo, que marca o ápice da córnea, no centro da cruz. O ponto azul marca o centro da pupila, enquanto o anel azul emoldura a pupila.
2	Olho	O olho (**direito**/**esquerdo**) geralmente é reconhecido automaticamente. Caso contrário, pode ser selecionado manualmente aqui.
3	Captura Scheimpflug	Quando esta opção está ativada, apenas uma única imagem Scheimpflug é capturada. A posição desejada da câmera pode ser selecionada livremente clicando nos anéis brancos no campo "Orientação" (Orientation).
3	Enhanced Dynamic Captura Scheimpflug	É possível capturar **5**, **10** ou **15** imagens Scheimpflug a partir de uma posição da câmera. A média das imagens capturadas é calculada para minimizar o ruído de fundo. Apenas uma imagem Scheimpflug é apresentada. A posição desejada da câmera pode ser selecionada livremente clicando nos anéis brancos no campo "Orientação" (Orientation). Este tipo de imagem é adequado para a avaliação puramente densitométrica do cristalino.

Nº	Campo	Descrição
4	Córnea fina (Cornea Fein)	(somente para Pentacam HR) Escaneamento 3D com **50** ou **100 imagens de seção transversal** (em vez das 25 imagens de seção transversal normais) Essa opção permite uma captura concentrada da córnea. As camadas mais profundas do segmento anterior não são capturadas. Você pode selecionar 50 imagens Scheimpflug com tempo de captura de 1 segundo ou 100 imagens Scheimpflug com tempo de captura de 2 segundos.
5	Escaneamento 3D (3D Scan)	Selecione quantas imagens serão capturadas por scan. A diferença está na duração do exame e no número de pontos de medição analisados. Um exame com 50 imagens demora mais tempo, mas atinge máxima precisão se o paciente mantiver uma boa fixação. Este tipo de exame é usado para analisar a córnea e a câmara anterior.
7	[Luz de fenda] (Slit Light)	Ligar/desligar a iluminação do olho com luz azul
8	[Acionamento automático] (Automatic Release)	Ativar/desativar o acionamento automático da medição
9	[Iniciar escaneamento] (Start Scan)	Acionamento manual do escaneamento se [Acionamento automático] estiver desativado. Como alternativa, utilize a tecla Enter.
10	Janela de ajuste	As setas indicam a direção na qual o equipamento deve ser movido com o joystick para ativar o acionamento automático da medição.
11	Alvo de fixação (Fixation Target)	(somente para Pentacam HR) Aparece como um LED vermelho piscando no meio da fenda azul O "alvo de fixação" (Fixation Target) permite uma melhor fixação do paciente. Para isso, o "alvo de fixação" ativo pode ser deslocado em incrementos de 0,5 dpt. O objetivo é compensar os defeitos visuais do paciente e garantir uma fixação mais fácil.
12	[Encerrar] (Quit)	Cancelar a medição atual.
13	Mensagens do equipamento	Aparecem quando é necessário, por exemplo, realizar uma manutenção.
14	Imagem Scheimpflug ao vivo	Indica a distância entre o equipamento e o paciente. O objetivo do ajuste é alinhar o ponto vermelho na superfície anterior da córnea com a linha vermelha.
15	Orientação	Exibe a posição atual da câmera e indica qual olho está sendo medido.

5.3 Carregamento de exames existentes

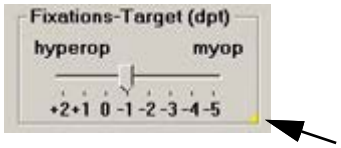
1. Selecione [Exame] e clique em [Carregar].
   A caixa de diálogo "Carregar exame" é aberta.
2. Selecione o exame desejado.
3. Confirme com [OK] ou clique duas vezes.

O exame desejado é carregado no programa Pentacam®.

5.4 Ajuda direta

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

Exemplo:



5.5 Captura de imagens de Scheimpflug para determinados objetivos de exame

Objetivos do exame	Modo de exame	Imagens	Acionamento automático da medição	Observações
Topografia	Escaneamento 3D (3D Scan)	25-50	Sim	
Paquimetria	Escaneamento 3D (3D Scan)	25-50	Sim	
Análise da câmara anterior	Escaneamento 3D (3D Scan)	25-50	Sim	Não dilatar o olho!
Lentes artificiais em geral	Enhanced Dynamic (no HR com o modo de exame de escaneamento 3D)	15	Sim	Se a pupila não estiver dilatada o suficiente, utilize midriáticos. Use o escaneamento 3D para as medições.
Funções de medição	Escaneamento 3D (3D Scan)	25-50	Sim	Se a pupila não estiver dilatada o suficiente, utilize midriáticos.
Densitometria	Escaneamento 3D (3D Scan) Enhanced Dynamic	25-50 5-15	Não	Para controlar o progresso, utilize o mesmo número de imagens e aplique midriáticos.

Instruções especiais para o Pentacam® HR

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

6 Procedimento de medição

Cuidado

A luz emitida por este equipamento é potencialmente perigosa e pode causar danos aos olhos (retina)

O equipamento emite luz de alta intensidade que, em caso de exposição prolongada, pode ultrapassar os limites de exposição permitidos.

Uma exposição à intensidade máxima por um período superior a 74 minutos pode ultrapassar o limite de 2,2 J/cm² e causar danos à retina.

Uma exposição que exceda o valor máximo recomendado (RME) de 10 J/cm² (o que corresponde a mais de 337 minutos) pode representar um risco significativo de lesões oculares.

Em pessoas particularmente sensíveis, existe um risco maior.

➔ Mantenha o tempo de exposição o mais curto possível.
➔ Use o equipamento apenas dentro dos parâmetros de operação.
➔ Siga as instruções relativas ao procedimento de medição.

A operação incorreta pode resultar em medições erradas

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

Medições incorretas devido a um equipamento não operacional

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

Medições incorretas devido a movimentos leves do paciente

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

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

ISO 15004-2:2007 Grupo 2 Equipamento

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

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

6.1 Preparações

Antes de realizar uma medição, certifique-se de que:

- ✓ Você tenha recebido instruções sobre o funcionamento do equipamento da OCULUS ou de um revendedor autorizado (antes do primeiro uso).
- ✓ O equipamento esteja em perfeitas condições técnicas.
- ✓ O equipamento seja usado com os acessórios originais fornecidos pela OCULUS.
- ✓ As aberturas de ventilação não estejam obstruídas.
- ✓ O equipamento esteja firme e não possa tombar.
- ✓ Você tenha lido e compreendido o manual de instruções.

1. Abrir o menu de escaneamento no programa Pentacam®:
   Menu [Exame] > [Escanear] (Scan)
   A luz de fenda azul é ativada e o menu de escaneamento é aberto.
2. Se necessário, altere as opções de captura para a parte do segmento anterior do olho a ser examinada.
   Por padrão, as opções "Escaneamento 3D" com "25 imagens/1 segundo" estão predefinidas.
3. Ajuste a altura da mesa.
4. Verifique se
   - há papel novo no apoio para o queixo ou se o apoio para o queixo foi limpo e desinfetado
   - o apoio para a testa foi limpo e desinfetado.
5. Peça ao paciente para colocar a cabeça nos apoios para o queixo e a testa.

➔ Não toque no paciente e no equipamento ao mesmo tempo.

6.2 Escurecer a sala

6. Escureça a sala.

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

Fig. 6-1: Paciente e equipamento com pano de cobertura

6.3 Posicionamento do paciente

7. Posicione o paciente corretamente.
Se necessário, ajuste a altura da mesa.
O paciente está sentado corretamente quando
- o queixo está apoiado na cavidade do apoio para o queixo,
- a testa está encostada no apoio para a testa,
- os olhos estão na altura da marcação.

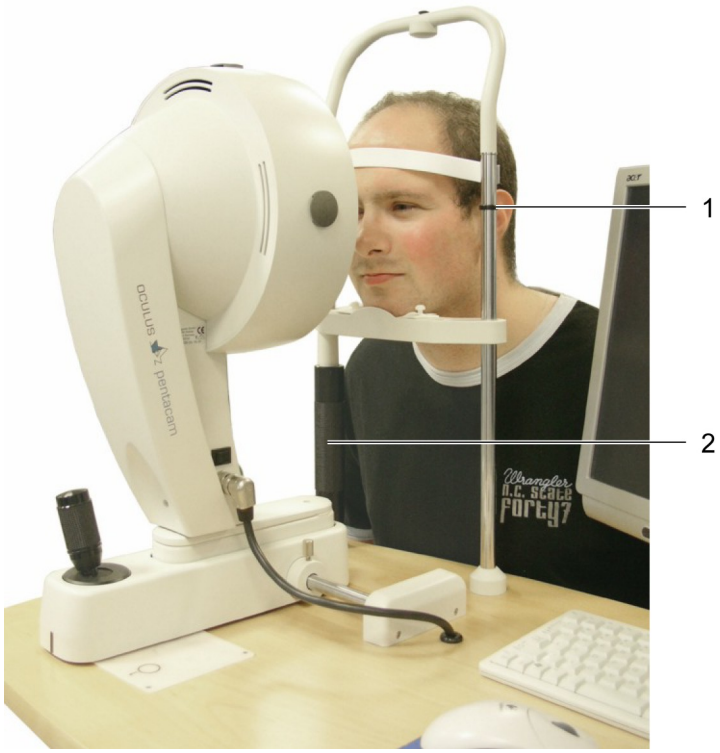
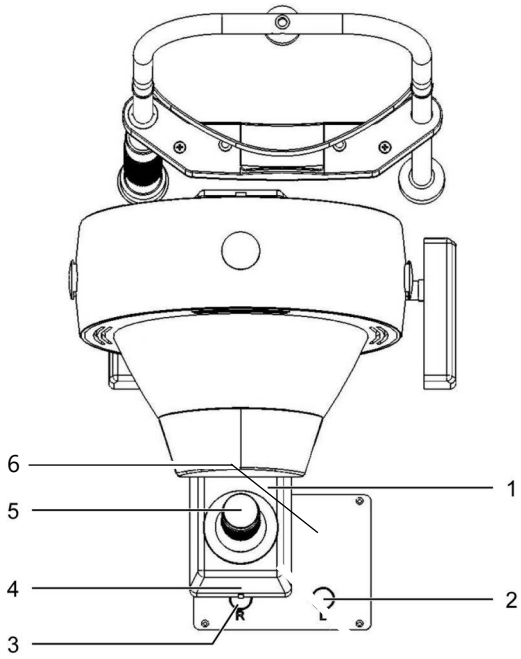


Fig. 6-1: Posicionamento do paciente

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

6.4 Alinhar o equipamento



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

Fig. 6-1: Peças para posicionar o equipamento (exemplo de equipamento)

8. Para um ajuste aproximado (por exemplo, para o olho direito), deslize o carro de movimento cruzado até que a marcação na parte posterior do carro de movimento cruzado esteja aproximadamente alinhada com a marca circular "R" na placa deslizante.
9. Observe o olho do paciente a ser examinado pela lateral e certifique-se de que a luz de fenda azul ilumina a córnea.
   Se necessário, corrija a posição do carro de movimento cruzado para a esquerda ou para a direita.

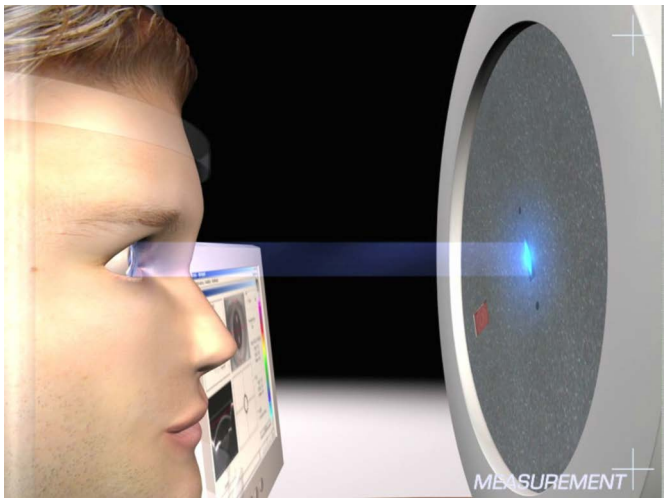


Fig. 6-2: Luz de fenda na córnea

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

6.5 Acionar o ajuste fino e iniciar a medição

➔ Os ajustes para a medição desejada já foram realizadas na tela de escaneamento → Cap. 5.2 "Página da tela "Escanear" (Scan)" (página 26).

10. Deslize o carro de movimento cruzado na direção do paciente até que a córnea do olho a ser examinado seja visível na imagem Scheimpflug.

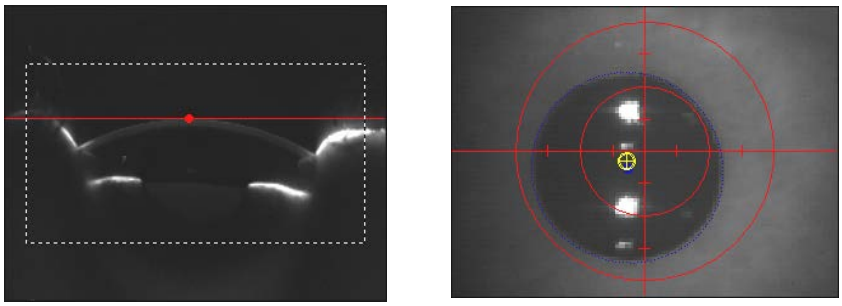


Fig. 6-1: Imagem Scheimpflug (à esquerda) e imagem da íris (à direita)

11. Ajuste a nitidez da imagem da íris movendo o joystick para frente e para trás. A imagem fica mais nítida quando o ponto vermelho na imagem Scheimpflug encontra a linha vermelha.

12. Corrija a posição esquerda-direita do equipamento (movendo o joystick para a esquerda ou direita) e o ajuste de altura (girando o joystick).
A posição final provisória é alcançada quando o ponto amarelo está no centro da cruz.

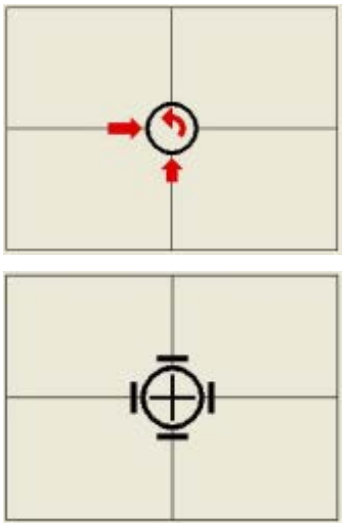
13. Peça ao paciente para piscar novamente, depois abrir bem os olhos e não piscar mais.

14. Faça os ajustes finais no alinhamento do equipamento.

Assim que a posição for suficientemente precisa, uma cruz aparecerá no centro do anel, rodeada por quatro barras.

➔ O equipamento inicia automaticamente a medição.

Para acionamento manual, pressione o botão [Escanear] (Scan) ou a tecla Return.



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

15. Após a medição, o paciente pode retirar a cabeça do apoio para o queixo e a testa.
Após a medição, a tela de visão geral é exibida.

16. Verifique o resultado da medição com base na especificação de qualidade → Cap. 6.6 "Verificar a qualidade (QS) de uma medição e detectar erros de medição" (página 34).

6.6 Verificar a qualidade (QS) de uma medição e detectar erros de medição

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

Observação

Todos os exames são salvos automaticamente, independentemente da qualidade da medição.

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

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

Clique no campo "QS" para abrir as especificações de qualidade avançadas.

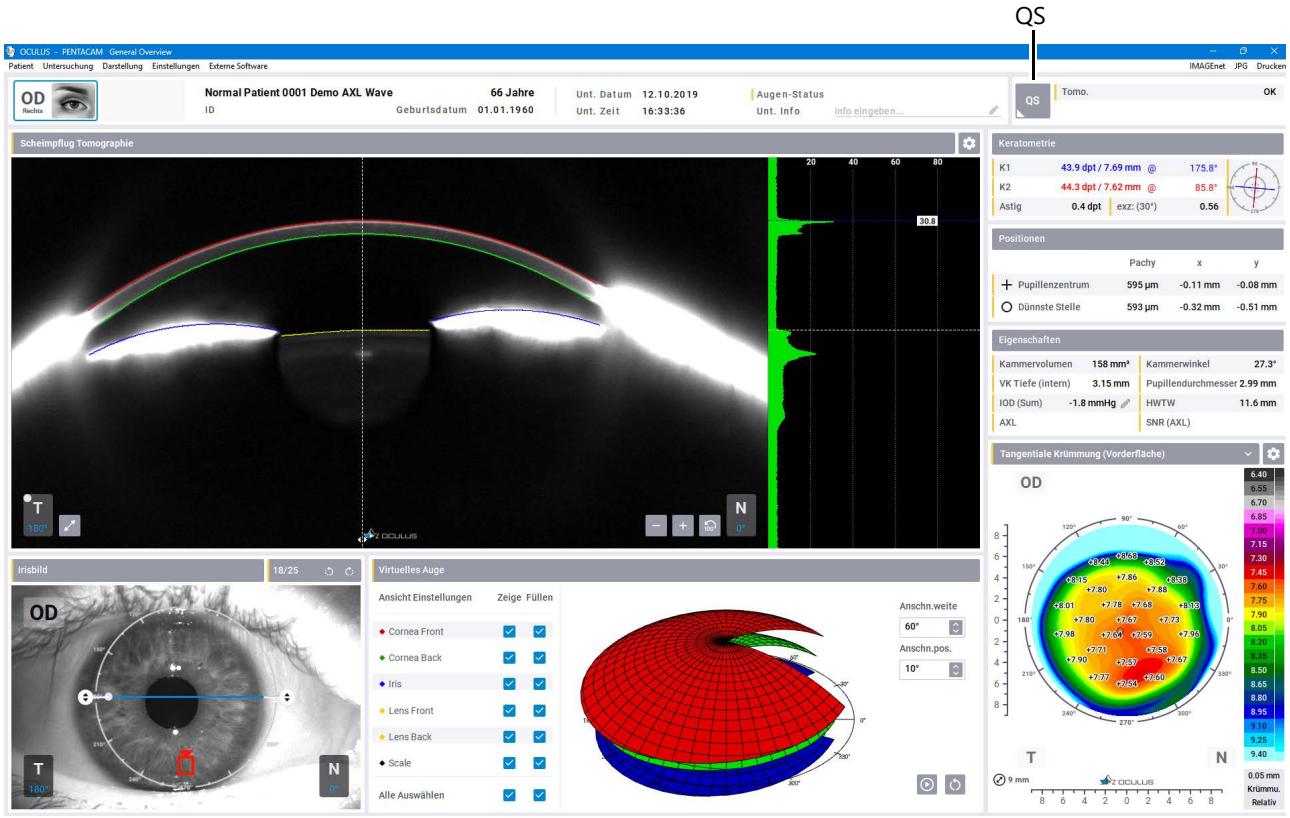


Fig. 6-1: Botão [QS] na tela de visão geral

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

Fig. 6-2: Especificações de qualidade para um escaneamento

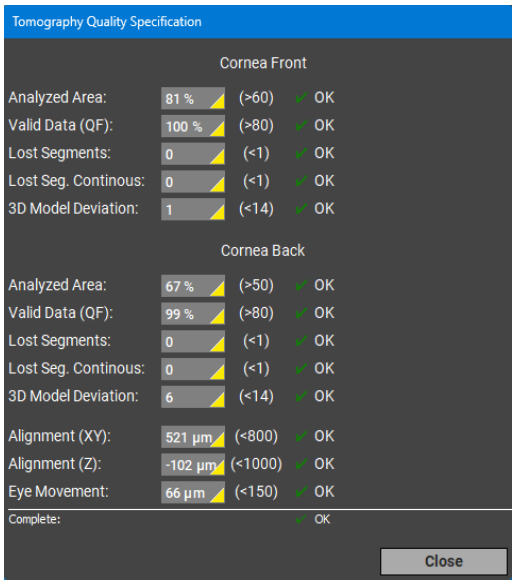


Fig. 6-3: Especificações de qualidade para a medição de tomografia

Parâmetros QS	Se ocorrer um erro aqui, ...
Área analisada	... a área medida da córnea é muito pequena. ➔ O paciente deve abrir mais o olho. Se necessário, auxilie o paciente segurando a pálpebra superior.
Dados válidos: (QF)	... não foi possível determinar pontos de dados contínuos nas imagens Scheimpflug, o que às vezes pode ocorrer em córneas irregulares ou muito opacas. Nesse caso, mesmo com medições repetidas, são esperados valores com fundo amarelo no máximo. Ou uma fonte de luz ambiente interferiu na captura de imagem. ➔ Escureça completamente a sala.
Segmentos ausentes Seg. ausent. consecutivos	... o paciente piscou ou a sombra do nariz é muito grande. ➔ Antes do início do processo de medição, o paciente deve piscar os olhos mais uma vez e, em seguida, fixar o LED vermelho ou o anel preto do equipamento, sem piscar durante o processo de medição. ➔ Se o erro tiver ocorrido devido à cobertura da linha da câmera pelo nariz, é necessário girar levemente a cabeça do paciente para que o nariz fique posicionado longe da câmera.
Desvio do modelo 3D	... há uma discrepância entre a córnea medida e o modelo 3D calculado.
Posicionamento (XY) Posicionamento (Z)	... o equipamento foi movido durante o acionamento da medição. ➔ Repita a medição.
Movimento ocular	... o paciente não fixou o alvo corretamente. ➔ Antes de iniciar o processo de medição, o paciente deve piscar novamente e, em seguida, sem piscar, fixar o LED vermelho ou o anel preto do equipamento durante o processo de medição.

6.7 Concluir a medição

18. Feche a janela com [Cancelar] (Cancel).
19. Conclua a medição atual ou prepare a medição de um novo paciente no menu [Paciente] (Patient) > [Novo Paciente/Fim] (New Patient/End).

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

6.8 Medição de tomografia

Uma medição de tomografia através do menu Tomography Sequence descrito a seguir só é possível com a licença CSP Pro.

1. Abrir a medição de tomografia no programa Pentacam®:
   Menu [Exame] (Examination) > [Nova sequência de tomografia] (New Tomography Sequence)
   A luz de fenda azul é ativada e a tela de escaneamento para a medição de tomografia é aberta.
2. Prepare a medição, posicione o paciente e execute a medição
   → Cap. 6.1 "Preparações" (página 30) até o → Cap. 6.5 "Acionar o ajuste fino e iniciar a medição" (página 33)

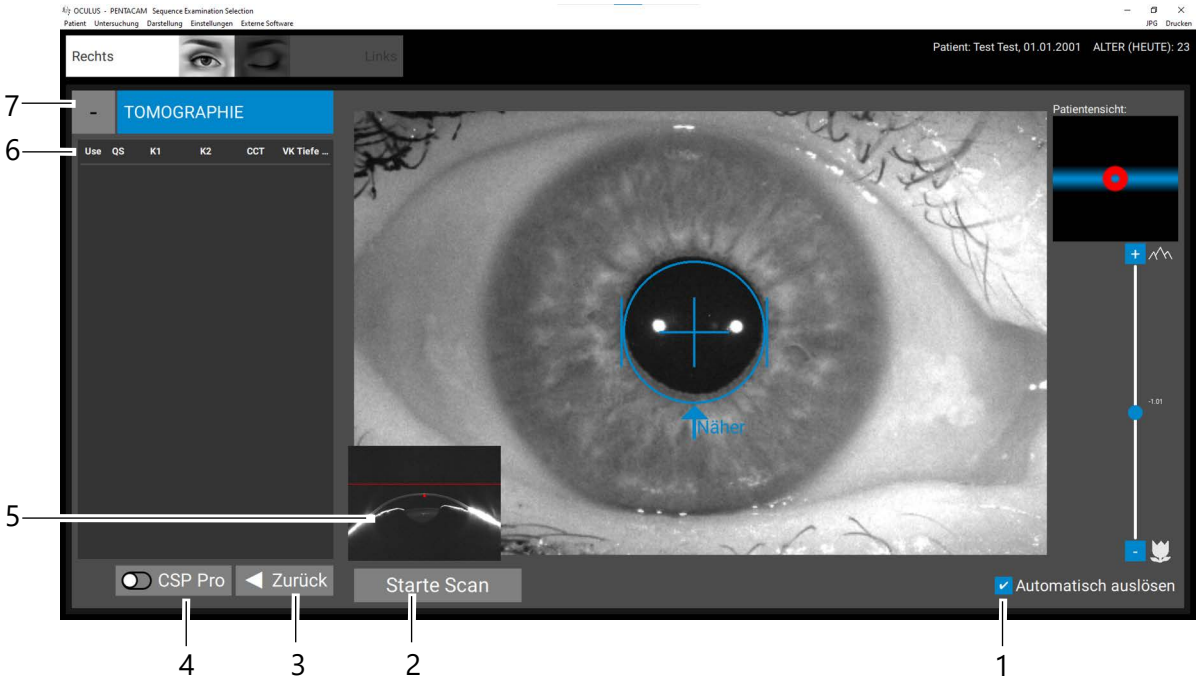


Fig. 6-1: Tela de exame "Tomografia"

Nº	Nome	Descrição
1	[Acionamento automático] (Automatic Release)	Se a caixa de seleção estiver marcada, a medição é acionada automaticamente assim que a posição for suficientemente precisa
2	[Iniciar escaneamento] (Start Scan)	
3	[Voltar] (Back)	
4	[CSP Pro]	Ativar/desativar medição CSP Pro → Cap. 6.9 ".Medição CSP Pro" (página 39)
5	Imagem Scheimpflug ao vivo	

Nº	Nome	Descrição
6	Parâmetros de captura de tomografia	■ **Utilização (Use):** Marque esta caixa de seleção para utilizar os dados para a análise completa da sequência. Você só pode selecionar um exame por modo de exame para toda a análise da sequência. ■ **QS:** Especificações de qualidade, consulte Cap. 6.6, página 34. ■ **K1:** Raio plano da curvatura da córnea ■ **K2:** Raio acentuado da curvatura da córnea ■ **CCT:** (central corneal thickness) espessura central da córnea ■ **SCD (ext):** Profundidade da câmara anterior
7	Modo de medição selecionado	

➔ Verifique o resultado da medição com base na especificação de qualidade (→ Cap. 6.6 "Verificar a qualidade (QS) de uma medição e detectar erros de medição" (página 34)).

Após a medição, a tela de visão geral é exibida.

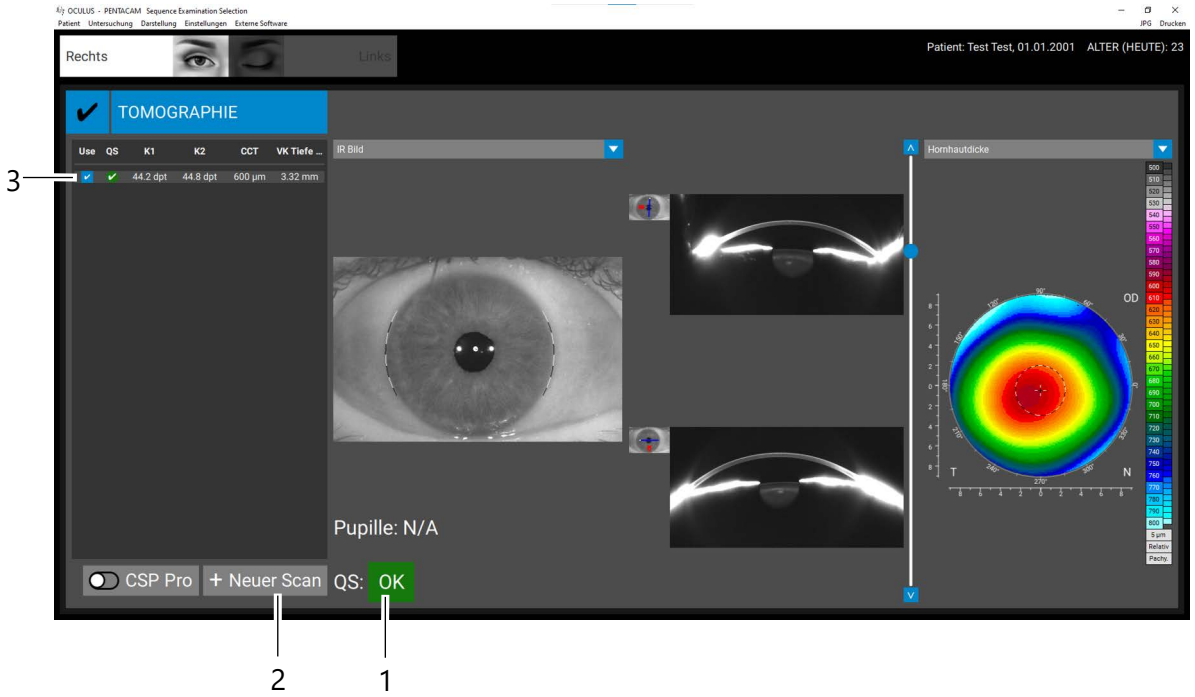


Fig. 6-2: Exibição do resultado da tomografia

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

Observação

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

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

Se o campo "QS" estiver destacado em amarelo ou vermelho, verifique os valores QS → Cap. 6.6 "Verificar a qualidade (QS) de uma medição e detectar erros de medição" (página 34)

6.9 .Medição CSP Pro

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

Para realizar uma medição CSP Pro, proceda da seguinte forma:

1. Mova o controle deslizante "CSP Pro" para a direita para ativar a medição CSP Pro.
   Por padrão, o controle deslizante está sempre desativado, para que seja realizada uma medição de tomografia.
2. Certifique-se de que a caixa de seleção [Acionamento automático] (Automatic Release) esteja ativada.
3. Prepare a medição, posicione o paciente e execute a medição → Cap. 6.1 "Preparações" (página 30) até o → Cap. 6.5 "Acionar o ajuste fino e iniciar a medição" (página 33),

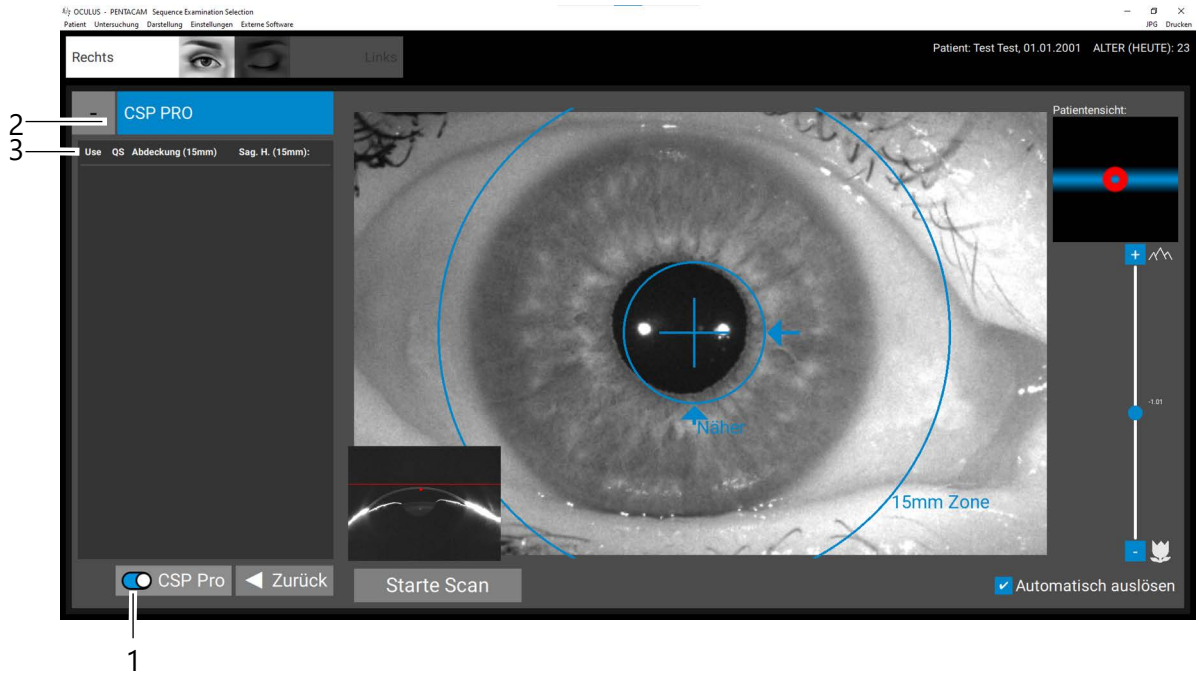


Fig. 6-1: Tela de exame "CSP Pro"

Nº	Descrição	
1	[CSP Pro]	Deslize para a direita para ativar a medição CSP Pro
2	Parâmetros de captura CPS Pro	■ **Utilização (Use):** Marque esta caixa de seleção para utilizar os dados para a análise completa da sequência. Você só pode selecionar um exame por modo de exame para toda a análise da sequência. ■ **QS:** Especificações de qualidade, consulte Cap. 6.6, página 34. ■ **Cobertura (Coverage) (15 mm):** Grau de cobertura da córnea e da esclera em porcentagem. ■ **Altura sagital (Sag. H.) (15 mm):** Altura sagital da córnea para um diâmetro de 15 mm.
3	Modo de medição selecionado	= CSP Pro

4. Verifique o resultado da medição com base nas especificações de qualidade → Cap. 6.6 "Verificar a qualidade (QS) de uma medição e detectar erros de medição" (página 34).

Após a medição, a tela de visão geral é exibida.

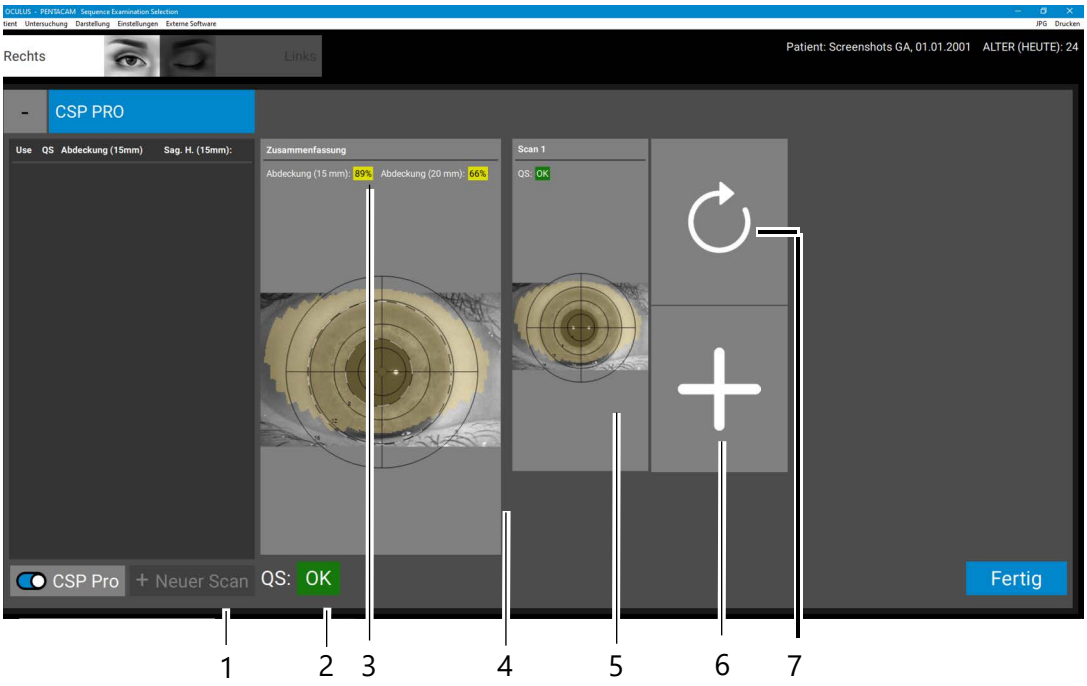


Fig. 6-2: Exibição do resultado para uma medição CSP Pro

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

Observação

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

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

Se o campo "QS" estiver destacado em amarelo ou vermelho, verifique os valores QS → Cap. 6.6 "Verificar a qualidade (QS) de uma medição e detectar erros de medição" (página 34)

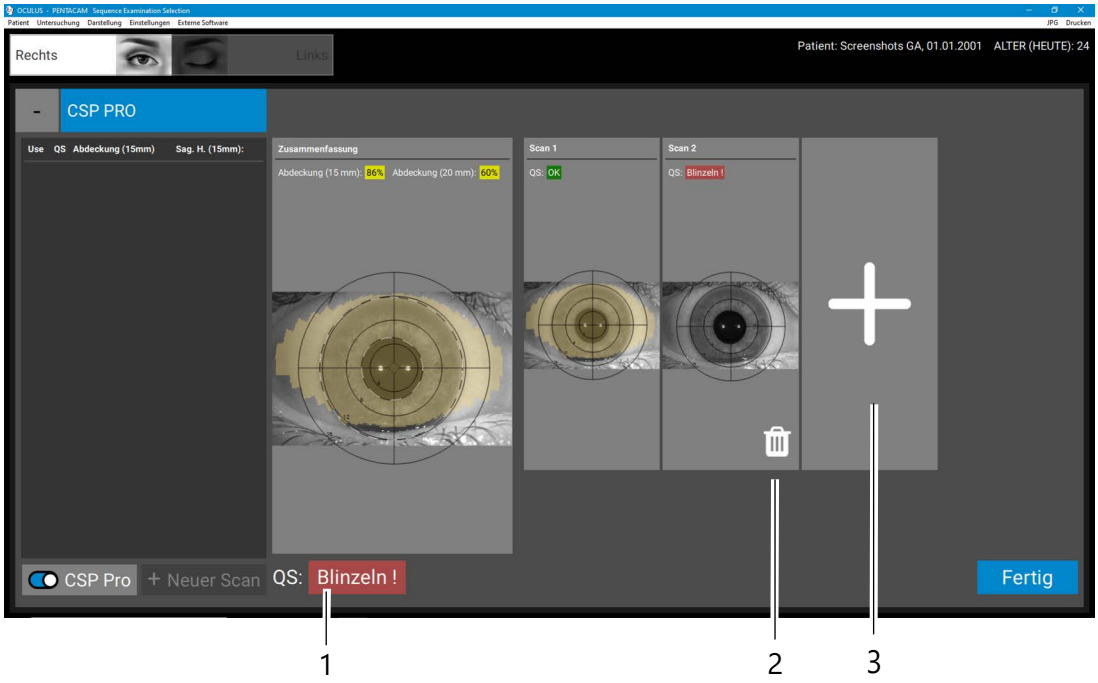


Fig. 6-3: Mensagem de erro após uma medição CSP Pro

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

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

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

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

2. Clique em [Adicionar medição] para adicionar outra medição.
   A área de cobertura de cada medição individual é exibida em uma cor diferente.
   O mapa de cobertura mostra a cobertura de todas as medições individuais sobrepostas umas às outras.
3. Realize mais exames até atingir a cobertura desejada; por exemplo, um perfil completo da córnea e da esclera.
4. Se necessário, exclua as medições com QS amarelo ou vermelho.
   Isso também é necessário se for preciso realizar mais de 4 medições individuais para obter uma cobertura >95%.

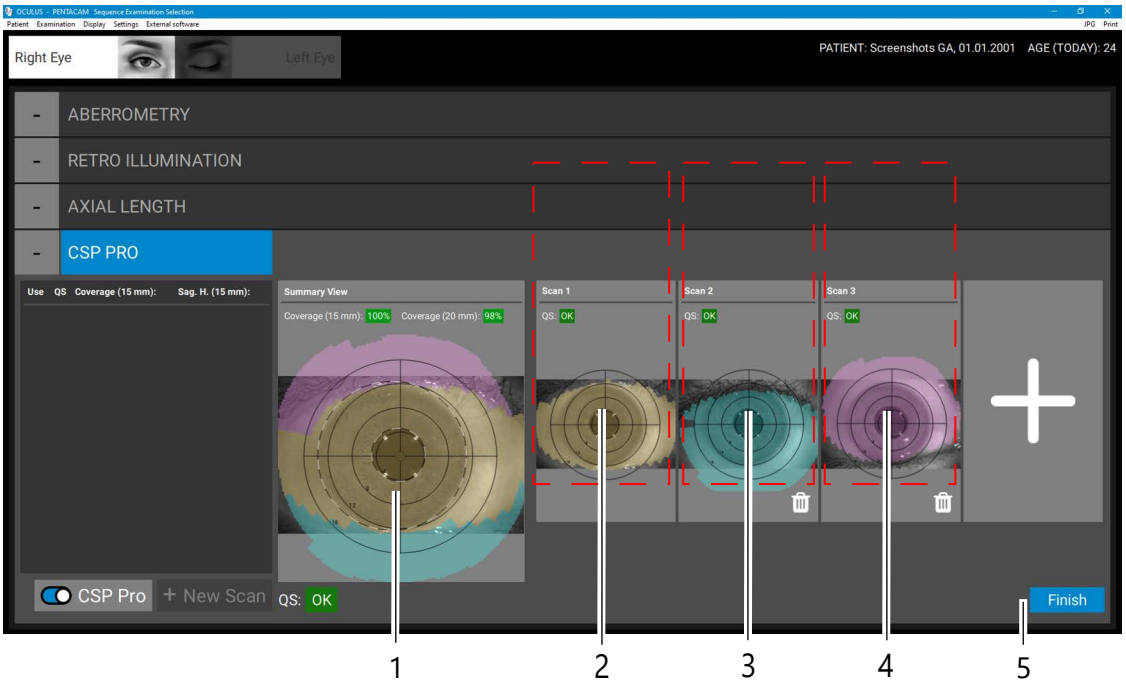


Fig. 6-4: Cobertura de medições individuais e cobertura total

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

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

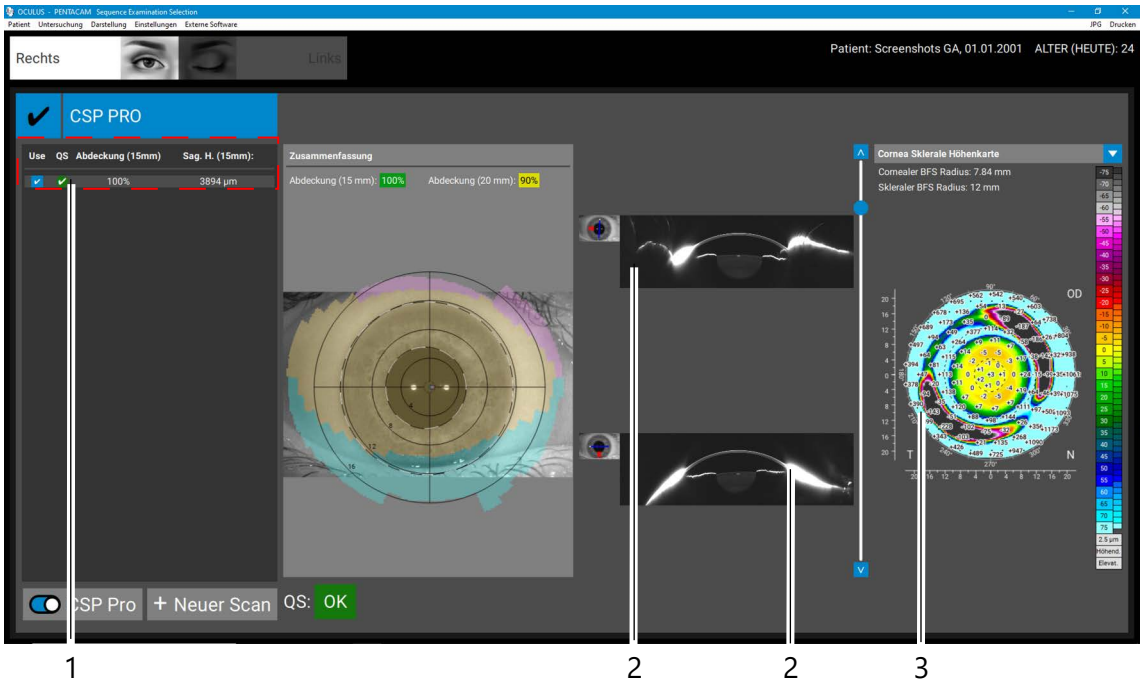


Fig. 6-5: Tela de resultados com mapa de altura da córnea e da esclera

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

7 Gerenciamento de dados do paciente

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

- renomear
  (→ Cap. 7.5 "Renomear dados do paciente" (página 46))
- exportar
  (→ Cap. 7.6 "Exportar dados do paciente" (página 47))
- importar
  (→ Cap. 7.7 "Importar os dados do paciente" (página 48))
- salvar
  (→ Cap. 7.8 "Backup de dados" (página 49))

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

7.1 Iniciar gerenciamento de dados do paciente

O PC e o equipamento estão ligados e o sistema operacional carregado.

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

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

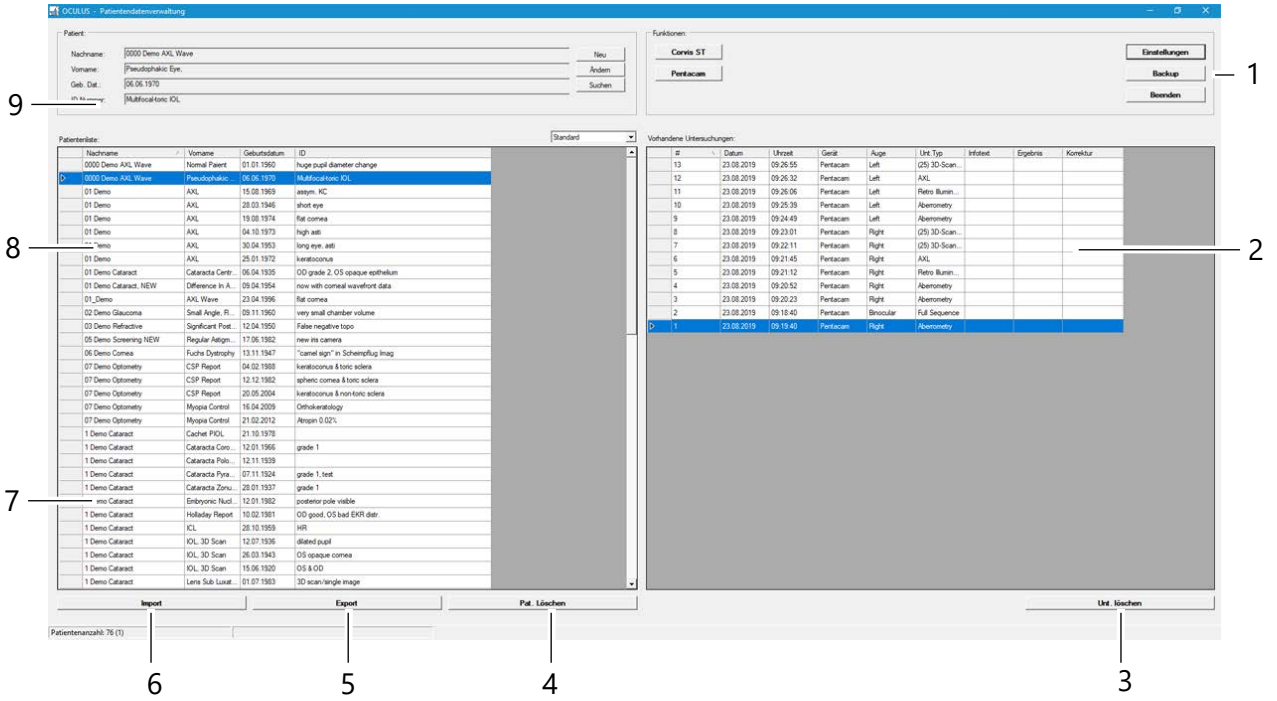


Fig. 7-1: Interface de usuário do gerenciamento de dados do paciente

Nº	Descrição	
1	Seção "Funções" (Functions)	■ Lista de todos os equipamentos disponíveis ■ Configurações ■ Backup: → Cap. 7.8 "Backup de dados" (página 49) ■ Encerrar (Quit)
2	Lista de exames	Todos os exames já existentes para o paciente selecionado
3	Botão [Excluir exame] (Delete exam)	
4	Botão [Excluir paciente] (Delete Patient)	
5	Botão [Exportar] (Export)	→ Cap. 7.6 "Exportar dados do paciente" (página 47)
6	Botão [Importar] (Import)	→ Cap. 7.7 "Importar os dados do paciente" (página 48)
7	Lista de pacientes	
8	Seção "Paciente" (Patient)	Dados do paciente ■ Novo: → Cap. 7.2 "Criar novo paciente" (página 45) ■ Alterar ■ Pesquisar

7.2 Criar novo paciente

1. Pressione o botão [Novo] (New) para criar um novo paciente no gerenciamento de dados do paciente.
2. Digite o sobrenome, nome e data de nascimento na janela do paciente.

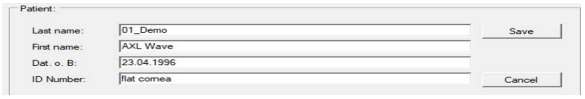


Fig. 7-1: Registrar pacientes

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

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

7.3 Selecionar um paciente existente

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

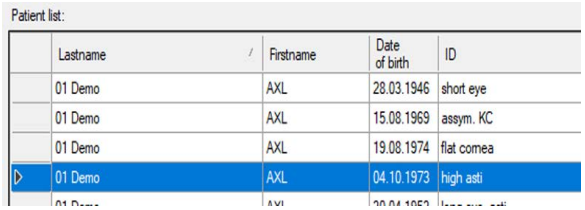


Fig. 7-1: Lista de pacientes

1. Selecione o paciente na lista de pacientes.
   ou
   Pressione o botão [Pesquisar] (Search) e digite o sobrenome, nome, número de identificação ou data de nascimento do paciente a pesquisar.
2. Clique no nome do paciente desejado para transferir os dados para a janela "Paciente" (Patient).
   Na janela à direita, serão listados todos os exames já realizados para esse paciente.

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

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

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

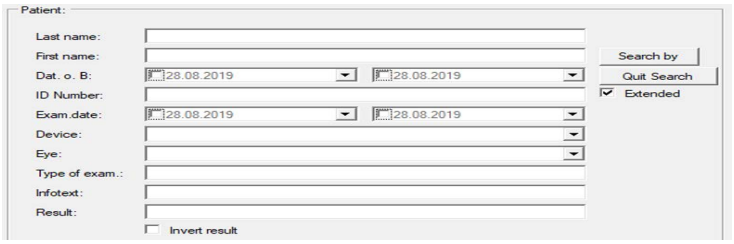


Fig. 7-1: Pesquisa avançada

7.5 Renomear dados do paciente

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

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

7.6 Exportar dados do paciente

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

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

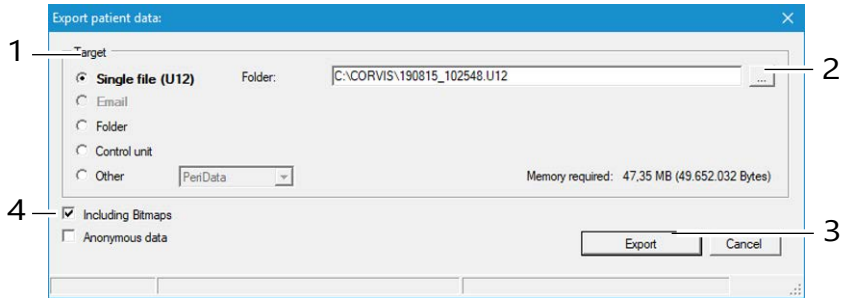


Fig. 7-1: Caixa de diálogo "Exportar dados do paciente" (Export patient data)

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

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

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

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

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

4. Pressione o botão [...] (2).
5. Na caixa de diálogo exibida, selecione a pasta ou o arquivo para o qual os dados do paciente devem ser exportados.
6. Digite o nome e o destino do arquivo que você deseja salvar.
7. Certifique-se de que selecionou [Incluindo Bitmaps] (Including Bitmaps).
8. Clique em [Exportar] (Export).
   Os dados do paciente e do exame estão agora salvos no destino especificado.

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

Requisitos para a transferência de dados para outro PC:

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

7.7 Importar os dados do paciente

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

Perda de dados devido a vírus de computador

Os vírus de computador podem causar perda de dados.

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

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

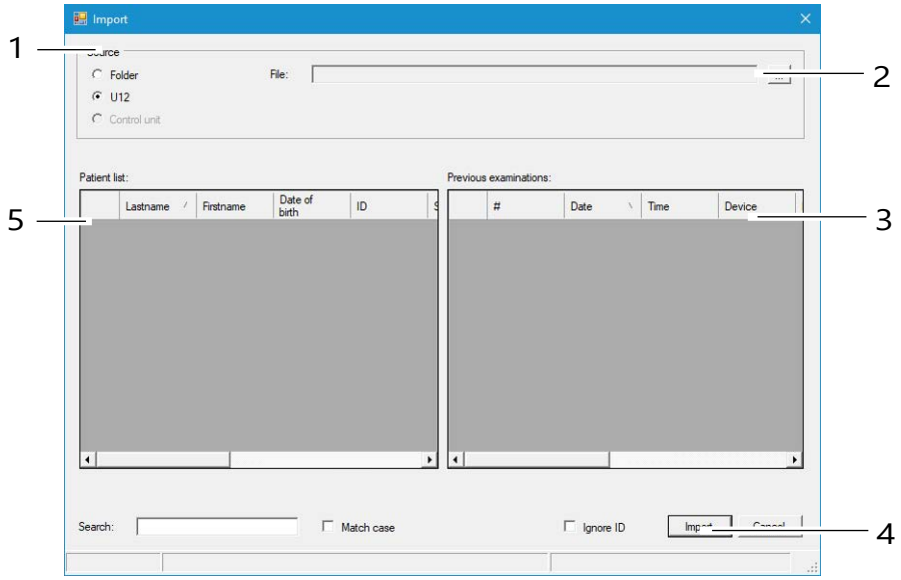


Fig. 7-1: Caixa de diálogo "Importar" (Import)

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

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

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

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

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

3. Pressione o botão [...] (2).
4. Na caixa de diálogo, selecione o diretório ou arquivo no qual os dados do paciente estão armazenados.
5. Confirme sua seleção com [OK] ou [Abrir] (Open).
6. Os pacientes encontrados e os exames associados são exibidos na parte inferior da caixa de diálogo.
7. Pressione o botão [Importar] (Import) (4) para importar os dados.
   Os dados ficam então disponíveis no gerenciamento de dados do paciente.

7.8 Backup de dados

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

Observação

Perda de dados devido a vírus de computador

Os vírus de computador podem causar perda de dados.

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

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

7.8.1 Salvar dados

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

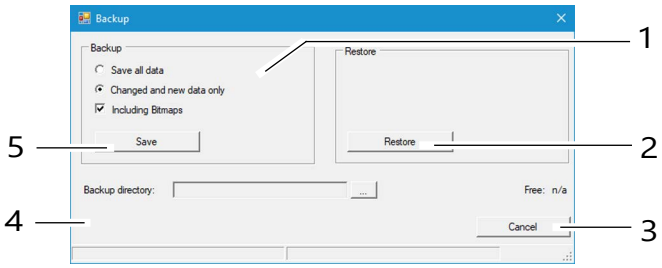


Fig. 7-1: Caixa de diálogo "Backup"

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

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

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

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

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

7.8.2 Restaurar dados

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

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

7.8.3 Backup automático

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

8 Limpeza, desinfecção e manutenção

Não é necessário esterilizar o equipamento.

➔ Observe as descrições do produto ou as instruções de uso dos produtos e equipamentos que você utiliza para cuidar e limpar o equipamento ou os acessórios.

➔ Não limpe o Pentacam® com produtos de limpeza agressivos, clorados, abrasivos ou corrosivos.

8.1 Intervalos para limpeza, desinfecção e manutenção

Intervalo	Atividade
Antes de cada utilização	Coloque papel novo no apoio para o queixo ou desinfete o apoio para o queixo se não for utilizado papel
Antes de cada utilização	Desinfetar o apoio para a testa
Mensalmente	Limpe o equipamento (caixa, abertura de iluminação)
Mensalmente	Realizar medição de teste
A cada 2 anos ou após 25.000 medições	Manutenção pelo serviço de assistência técnica da OCULUS ou por um revendedor autorizado

8.2 Materiais de consumo

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

8.3 Limpeza

Cuidado

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

➔ Desligue o Pentacam®, Cap. 4.6, página 24.

➔ Antes da limpeza, desconecte-o da tomada. Para isso, segure o plugue da tomada e não puxe o cabo.

Materiais necessários:

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

- Pano macio, que não solte fiapos e seco
- Ar comprimido limpo

8.3.1 Limpar a caixa

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

8.3.2 Limpar os apoios para o queixo e a testa

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

8.3.3 Limpar a abertura de iluminação

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

Danos à óptica devido à limpeza inadequada
➔ Não utilize panos ou outros produtos de limpeza para limpar a abertura de iluminação.

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

8.4 Desinfecção

➔ Use lenços desinfetantes adequados para produtos médicos.
Recomendação, consulte → Cap. 8.2 "Materiais de consumo" (página 52).

Danos ao equipamento devido à solução desinfetante
A solução desinfetante pode danificar a superfície do equipamento se for pulverizada diretamente sobre ela.
➔ Pulverize a solução desinfetante em um pano de limpeza, não diretamente no equipamento.

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

8.5 Medições de teste

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

➔ Inicie o teste com uma medição em um olho humano.
Realize pelo menos 5 medições consecutivas por olho.
Calcule a média aritmética e registre os valores.

➔ Essas medições (conforme descrito acima) devem ser realizadas uma vez por mês no mesmo olho.

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

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

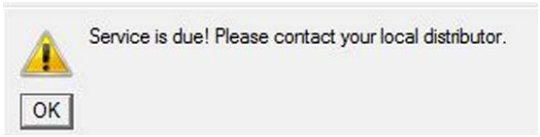
		Faixa de tolerância
Tomografia	Basic	+/- 0,2 dpt
	HR	+/- 0,1 dpt
Paquimetria		+/- 10 µm

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

8.6 Manutenção

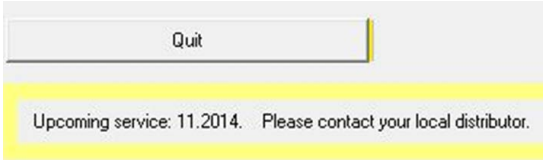
Para manter a alta precisão de medição do equipamento, a OCULUS recomenda que a manutenção seja realizada anualmente ou a cada 25.000 medições.
O software do equipamento irá alertar sobre a manutenção iminente de várias maneiras:

- Por janela de notificação diária

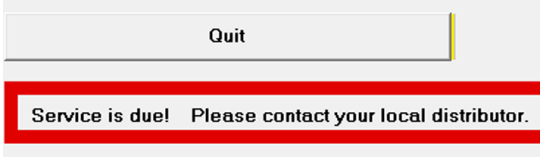


- Nas configurações, consulte o manual do usuário
Data da próxima manutenção ou número de exames realizados

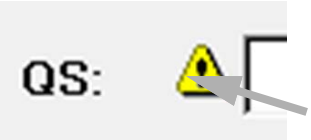
- No menu de escaneamento: como informação preliminar (3 meses antes)



ou
quando a manutenção estiver vencida.



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



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

8.7 Fixar o papel no apoio para o queixo

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

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

Fig. 8-1: Fixe o papel para o apoio para o queixo

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

9 Resolução de problemas

Cuidado

A correção inadequada de erros pode causar danos a pessoas ou ao equipamento.

➔ Se um erro não puder ser corrigido, identifique o equipamento como "fora de serviço" e entre em contato com o serviço de assistência técnica ou um revendedor autorizado.

Meios de contato:

- Telefone (casos urgentes): +49 641 2005-800
  Tenha o TeamViewer preparado e forneça as seguintes informações:
  - Número de cliente
  - Número de série
  - Versão do software
  - Descrição da falha
  - Medidas já tomadas
- E-mail: service@oculus.de
  Envie as mesmas informações.
  - Se necessário, inclua: Arquivos U12, imagens
  - Arquivos grandes podem ser enviados via WeTransfer.

9.1 Medidas básicas para resolução de problemas

Medida	Descrição
Reiniciar	➔ Desligue o equipamento com o botão liga/desliga. ➔ Espere 15 segundos. ➔ Ligue o equipamento com o botão liga/desliga.
Verifique as conexões dos plugues	➔ Verifique se todos os cabos estão conectados corretamente. ➔ Verifique a conexão entre o cabo Y e a fonte de energia. ➔ Verifique a conexão entre o cabo Y e o PC. ➔ Verifique se está sendo usado um cabo extensor USB. Esse cabo deve ser um cabo repetidor. ➔ Verifique se está sendo usado um hub USB ativo (com fonte de alimentação própria).
Verifique as configurações de energia	➔ Acesse as configurações do sistema. ➔ Desative a opção [Ativar inicialização rápida (recomendado)] (Turn on fast startup (recommended)). ➔ Acesse o gerenciador de equipamentos. ➔ Clique na guia [Gerenciamento de energia] (Power Management). ➔ Desative a opção [O computador pode desligar o equipamento para economizar energia] (Allow the computer to turn off this device to save power).
Verificar as portas USB	➔ Mude as portas USB no PC.
Verificar a base XY	➔ Verifique se o equipamento está posicionado paralelamente na base XY.

9.2 Medidas específicas de cada equipamento para resolução de problemas

Problema	Possível causa	Solução
Após iniciar o programa Pentacam®, a seguinte caixa de diálogo é exibida: "Sem comunicação com o Pentacam®!".	Fonte de energia sem tensão	Verifique se a luz indicadora na fonte de energia está acesa. Caso contrário, conecte a fonte de alimentação à rede elétrica.
	Cabo de alimentação do Pentacam® não conectado corretamente	Verifique se o cabo de alimentação no Pentacam® está conectado corretamente.
		no menu de escaneamento (Cap. 6, página 29) a luz de fenda azul é visível.
		o conector USB está conectado corretamente.
	Problemas de software/hardware	Desligue o Pentacam® e reinicie o computador. Assim que o gerenciamento de dados do paciente estiver ativo, ligue o Pentacam®. Ao iniciar o programa Pentacam®, a mensagem "Load Bootloader" deve ser exibida. Entre em contato com o serviço de assistência técnica ou com seu revendedor especializado autorizado.

10 Transporte, armazenamento e descarte

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

Cuidado

Danos ao equipamento devido a transporte e armazenamento inadequados

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

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

10.1 Desmontar

1. Encerre a sessão atual.
2. Desligue o equipamento.
3. Desconecte o cabo Y do PC e da fonte de energia.
4. Solte o parafuso de conexão do cabo Y e retire-o.

   ⚠ **Puxe apenas os plugues, não os cabos.**

Fig. 10-1: Desconectar o cabo Y

10.2 Condições de armazenamento

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

10.3 Condições de transporte

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

10.4 Descarte

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

➔ Descarte o Pentacam® adequadamente de acordo com as normas legais.

11 Termos de garantia e assistência técnica

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

12 Dados técnicos

Peça de medição

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

a. Imagem Scheimpflug de todo o segmento anterior
b. Escaneamento fino da córnea (Cornea fine scan)
c) Peso sem base

Faixa de medição

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

Fonte de energia

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

Alimentação elétrica

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

Vida útil

Vida útil esperada	até 10 anos

Classificação

de acordo com a norma IEC 60601-1	
Tipo de proteção contra choque elétrico	2
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo B

Requisitos de TI

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

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

Versão do software

Software Pentacam®	a partir da versão 1.34

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

Marcação CE

CE 0123

O equipamento é um produto de Classe IIa.

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

Anexo

A Compatibilidade eletromagnética (EMC)

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

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

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

Atenção

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

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

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

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

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

Cuidado

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

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

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

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

Descrição	
Pentacam®	
Pentacam® HR	
Cabo com plugue, padrão da UE	2,5 m
Cabo com plugue, padrão americano	2,5 m
Fonte de energia HEMG49-S240210-7	24V, 2,1A
Isolador de segurança média	2 m

B Diretrizes e declaração do fabricante: emissão de interferência eletromagnética

Radiação eletromagnética, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, Tabela 1		
O Pentacam® da empresa OCULUS foi projetado para uso no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O usuário do Pentacam® deve garantir que ele seja usado em um ambiente como esse.		
Medições de emissão de interferência	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões de AF de acordo com a norma CISPR 11	Grupo 1	O equipamento utiliza energia de alta frequência exclusivamente para seu funcionamento interno. Por isso, sua emissão de alta frequência é muito baixa e é improvável que interfira nos equipamentos eletrônicos vizinhos.
Emissões de AF de acordo com a norma CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas de acordo com a norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/flicker de acordo com a norma IEC 61000-3-3	cumprida	

Imunidade eletromagnética, IEC 60601-1-2			
Testes de imunidade a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	± 6kV descarga por contato ± 8kV descarga no ar	± 6kV ± 8kV	Os pisos devem ser de madeira ou concreto ou revestidos com ladrilhos de cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos/ rajadas de acordo com a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de rede ± 1 kV para cabos de entrada e saída	± 2kV ---------- ± 1kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Tensões de surto (surges) de acordo com a norma IEC 6100-4-5	± 1 kV tensão de contrafase ± 2 kV tensão de modo comum	± 1kV ± 2kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e flutuações na tensão de alimentação de acordo com a norma IEC 61000-4-11	< 5% U_τ (> 95% de queda em U_τ) por ½ período 40% U_τ (60% de queda em U_τ) por 5 períodos 70% U_τ (30% de queda em U_τ) por 25 períodos <5% U_τ (> 95% de queda em U_τ) por 5 s	< 5% U_τ (> 95% de queda em U_τ) por ½ período 40% U_τ (60% de queda em U_τ) por 5 períodos 70% U_τ (30% de queda em U_τ) por 25 períodos <5% U_τ (> 95% de queda em U_τ) por 5 s	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Pentacam® precisar de funcionamento contínuo mesmo em caso de interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se que o Pentacam® seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a norma IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede elétrica devem corresponder aos valores típicos encontrados em ambientes comerciais e hospitalares.
Observação: U_τ é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste			

Imunidade eletromagnética, IEC 60601-1-2			
Testes de imunidade a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Interferências de alta frequência conduzida de acordo com a norma IEC 61000-4-6 Interferências irradiadas de alta frequência de acordo com a norma IEC 61000-4-3	$3\,V_{eff}$ 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$V_{eff} = 3\,V$ E = 3 V/m	Os equipamentos de rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do Pentacam®, incluindo cabos, inferior à distância de segurança recomendada, calculada de acordo com a equação aplicável à frequência de transmissão. Distância de segurança recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)}\right]\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{(E_1)}\right]\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz com P como a potência nominal do transmissor em watts (W), de acordo com as especificações do fabricante do transmissor, e d como a distância de segurança recomendada em metros (m). A intensidade do campo dos transmissores de rádio estacionários deve ser inferior ao nível de conformidade (b) em todas as frequências, de acordo com um estudo no local (a). Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos com o símbolo a seguir:
Observação 1:	a 80 Hz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.		
Observação 2:	estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.		

a. A intensidade de campo de transmissores estacionários, como estações base de telefones celulares e aparelhos de rádio móveis terrestres, estações de rádio amador, transmissores de rádio AM e FM e transmissores de televisão, não pode ser determinada com precisão teórica. Para determinar o ambiente eletromagnético com relação aos transmissores estacionários, deve-se considerar a realização de um estudo do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o Pentacam® é usado exceder os níveis de conformidade acima, o Pentacam® deve ser observado para verificar se está funcionando conforme o esperado. Se forem observadas características de desempenho incomuns, podem ser necessárias medidas adicionais, como um reajuste do alinhamento ou uma mudança de localização do Pentacam®.
b. Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de segurança recomendadas entre equipamentos de telecomunicação de AF portáteis e móveis e o Pentacam®, IEC 60601-1-2

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

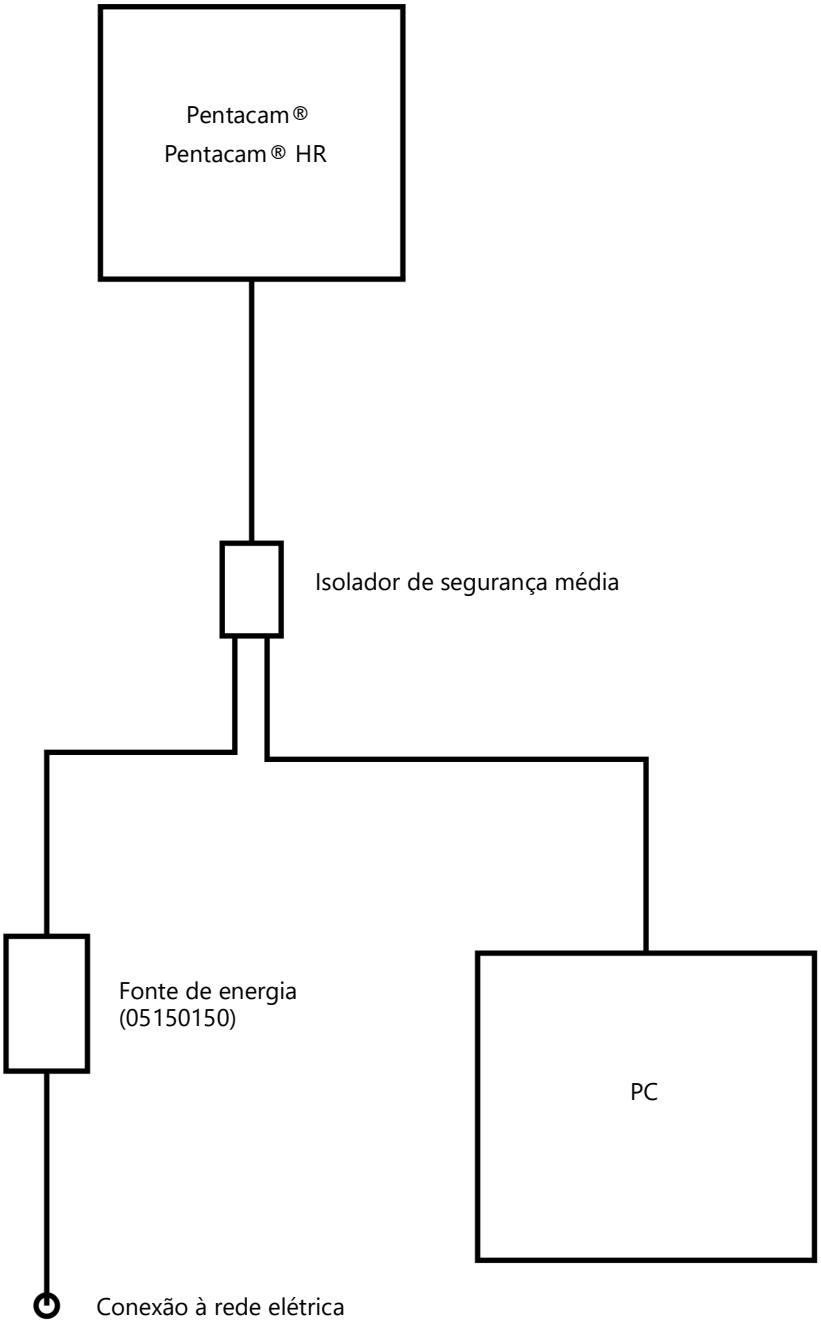
	Distância de segurança com base na frequência de transmissão em m		
Potência nominal do transmissor W	150 kHz a 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz a 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

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

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

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

C Esquema de conexão



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

HiTRON

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

FEATURES:

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

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

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

OUTPUT SPECIFICATION

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

GENERAL SPECIFICATION

Efficiency: Typical 87%-88% (various with the output voltage)
Switching Frequency: Typical 65KHz.
Circuit Topology: Fixed Frequency Flyback circuit.
Transient Response: Output voltage returns in less than 5.5mS following a 50% load change.
Safety Standard: Meet Medical IEC60601-1 & ITE IEC60950-1, Class I for DT7(C14) or Class II for DT8(C8)

Operating Temperature: 0°C to +40°C.
Storage Temperature: -20 to +85°C.
Cooling: Free air convection.
Construction: Impact resistant thermo-plastic enclosure case.
Power Density: 3.14-3.27Watts. / Cubic inch.
Desktop Format.

NOTE: (1) All measurements are at nominal input, full load, and +25°C unless otherwise specified.
(2) Load regulation is measured at 115Vac or 230Vac in percentage to indicate the change in output voltage as the load varied from half load to full load (±%).
(3) The exact obtainable load regulation depends upon the output cord selected and load current.
(4) Due to requests in market and advances in technology, specifications subject to change without notice.

c UL us LISTED

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

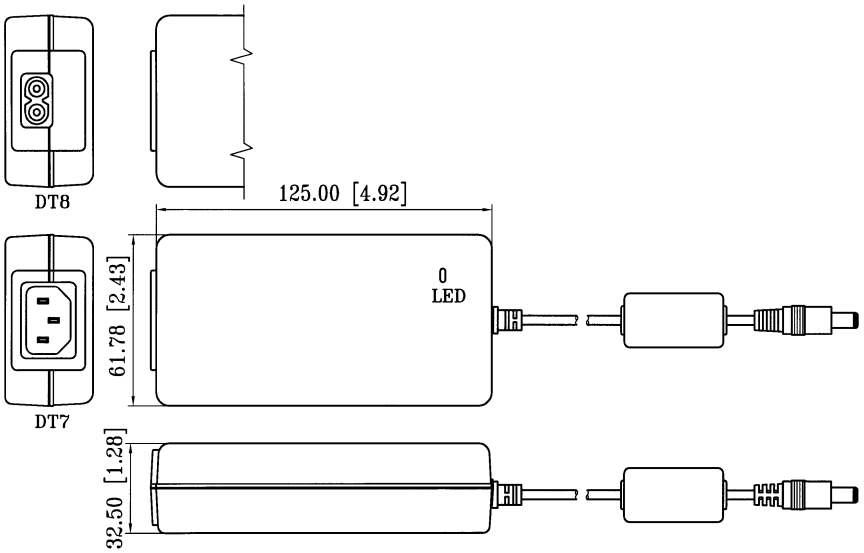
-7-

OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES] **WEIGHT:** 373.0g (13.2 Oz.)



-8-

E Instruções para integração em uma rede de TI

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

Observe → Cap. 2.3 "Informações sobre segurança cibernética" (página 14).

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

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

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

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

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

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

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

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

- Leia a seção sobre segurança cibernética (→ Cap. 2.3 "Informações sobre segurança cibernética" (página 14)).
- Consulte as instruções de operação "Floating License Key – Gerenciamento de licenças para opções de software"
- Consulte a descrição da interface DICOM específica do equipamento

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

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

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

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

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

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

Alterações posteriores na rede de TI podem trazer novos riscos e exigir análises adicionais.

As alterações na rede de TI incluem:

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

WWW.OCULUS.DE

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

10029325 / Rev06
Lote:

OCULUS®