

OCULUS Pentacam[®] AXL Wave



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Notas sobre este manual de instruções

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

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

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

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número do artigo: G/70020/PT

Revisão: 11

Aprovação: 14.05.2025

Índice

1	Volume de fornecimento	9
2	Símbolos gráficos.....	13
2.1	No dispositivo / na placa de identificação.....	13
2.2	Na embalagem	14
3	Estrutura da documentação.....	15
4	Avisos de segurança.....	16
4.1	Pictogramas utilizados.....	16
4.2	Avisos de segurança relativos à utilização.....	17
4.2.1	Notas relativas ao pessoal operador.....	17
4.2.2	Notas relativas ao transporte e ao armazenamento.....	17
4.2.3	Notas relativas à instalação e ligação	18
4.2.4	Notas relativas ao ambiente do paciente.....	19
4.2.5	Notas relativas à operação de um sistema ME.....	19
4.2.6	Notas relativas à operação.....	20
4.2.7	Notas relativas à utilização do laser	20
4.2.8	Notas relativas à conservação.....	21
4.2.9	Notas relativas à desmontagem e eliminação.....	21
4.2.10	Notas relativas à segurança elétrica	21
4.3	Notas relativas à cibersegurança.....	23
4.3.1	Medidas de prevenção contra um acesso não autorizado.....	23
4.3.2	Medidas de prevenção em caso de ligação a uma rede local ou à internet.....	24
4.3.3	Segurança do dispositivo.....	25
4.3.4	Responsabilidade por dados.....	26
4.3.5	Comunicação e abordagem de incidentes de segurança.....	26
5	Utilização adequada.....	27
5.1	Finalidade.....	27
5.2	Indicação médica prevista.....	27
5.3	Contraindicações	28
5.4	Efeitos secundários possíveis	28
5.5	Utilizadores previstos	28
5.6	Grupo de pacientes.....	28
6	Descrição do dispositivo	29
6.1	Vista geral dos componentes do dispositivo.....	29
6.2	Modo de funcionamento do dispositivo.....	30

7	Instalação e ligação	31
7.1	Ligação elétrica.....	32
7.2	Ligação.....	33
7.3	Desconexão.....	33
7.4	Instalação do software em PCs separados	34
8	Gestão de dados do paciente	35
8.1	Iniciar a gestão de dados do paciente	35
8.1.1	Registar pacientes novos	36
8.1.2	Selecionar um paciente existente	36
8.2	Iniciar o programa do Pentacam®	37
9	Utilizar o programa do Pentacam®	38
9.1	Ecrã de vista geral em branco.....	39
9.2	Iniciar um exame.....	39
9.3	Vista geral do Pentacam®	40
9.4	Carregamento de exames existentes	42
9.5	Informações úteis	42
10	Informações sobre os modos	43
10.1	Informações sobre o modo de aberrometria	43
10.2	Informações sobre o modo de retroiluminação.....	43
10.3	Informações sobre o modo de comprimento axial.....	43
10.4	Informações sobre o modo de tomografia	44
11	Sequência de uma medição	45
11.1	Preparar a medição.....	46
11.2	Medição de aberrações de frente de onda do olho completo	50
11.2.1	Especificações de qualidade e parâmetros da aberrometria de frente de onda	52
11.3	Modo de imagem retroiluminação.....	54
11.4	Processo de medição do comprimento axial.....	55
11.4.1	Especificações de qualidade para a biometria	61
11.5	Medição por tomografia.....	64
11.5.1	Especificações de qualidade para a tomografia	66
11.6	Medição CSP Pro.....	68
11.6.1	Especificações de qualidade para a medição CSP Pro	71
11.6.2	Realizar medições adicionais.....	72
11.7	Realizar um varrimento individual para um modo de exame.....	75
11.7.1	Procedimento para realizar um varrimento individual	77
11.7.2	Definições gerais	77

11.7.3	Definições para imagens de Scheimpflug.....	78
11.8	Função de medição manual na imagem de Scheimpflug.....	82
12	Gerir os dados do paciente	83
12.1	Renomear dados do paciente.....	83
12.2	Exportar dados do paciente	83
12.3	Importar dados do paciente.....	85
12.4	Cópia de segurança de dados	86
12.4.1	Realizar uma cópia de segurança de dados..	87
12.4.2	Restaurar dados.....	88
12.4.3	Cópia de segurança automática.....	88
13	Medições de teste com o dispositivo.....	89
13.1	Medição de teste: comprimento axial	89
13.1.1	Montar o olho de teste.....	89
13.1.2	Efetuar uma medição de teste	90
13.2	Medição de teste: tomografia (varrimento 3D)	94
14	Limpeza, desinfeção e conservação	95
14.1	Limpeza.....	95
14.2	Desinfeção	97
14.3	Conservação	98
14.4	Fixação de papel no apoio do queixo	99
15	Eliminação de erros.....	100
16	Transporte e armazenamento.....	101
16.1	Condições de armazenamento.....	101
16.2	Condições de transporte	101
16.3	Desmontagem	101
16.4	Transportar e armazenar.....	102
17	Eliminação.....	102
18	Condições da garantia e assistência.....	103
18.1	Condições da garantia.....	103
18.2	Responsabilidade pelo funcionamento ou por danos	103
19	Dados técnicos.....	104
20	Anexos	107
20.1	Compatibilidade eletromagnética (CEM)	107
20.2	Diretrizes e declaração do fabricante: Emissão de interferências eletromagnéticas e imunidade eletromagnética do Pentacam® AXL Wave.....	109
20.3	Esquema de ligações.....	113
20.4	Ficha de dados da fonte de alimentação HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	114
20.5	Instruções para a integração numa rede informática	116

1 Volume de fornecimento

Produto e acessórios

Pentacam® AXL Wave

- Base x-y
- Cremalheiras
- Cobertura
- Placa de deslize
- Papel para apoio do queixo
- Apoio da testa e do queixo
- Olho de teste para o Pentacam® AXL

Pacote de acessórios

- Fonte de alimentação
- Pano de cobertura, preto, com instruções de lavagem
- Grampo
- Chave hexagonal

Informação para o utilizador

- Manual de instruções
- Manual do utilizador
- Instalação do software

Software padrão

- Fast Screening Report
- Mapa de cores grande
- Olho virtual
- Tomografia
- 4 mapas de cores Refrativo
- Apresentação geral
- Tomografia do segmento anterior
- Topometric / KC Staging (Belin ABCD Keratoconus Staging)
- Belin ABCD Progressions Display
- Imagem da íris e medição HWTW automática
- Análise 3D da câmara anterior
- Comparar 2 exames
- Comparar 2 exames imagens de Scheimpflug
- Vista geral das imagens de Scheimpflug
- Modo de imagem sequencial e apresentação geral
- Full Sequence Overview (oftalmologia)
- Aberrometria do olho completo
- Retroiluminação

Licenças de configuração opcionais

- Holladay Report and Holladay EKR Deteil Report
- 3D pIOL Simulation and Aging Prediction
- IOL Calculator
- DICOM
- Visual Performance

Pacotes de software opcionais

Pacote para rastreio

- Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display
- Densitometria ótica da córnea
- Apresentar 2 exames
- 4 mapas de cores selecionáveis

Pacote para refração

- Densitometria ótica da córnea
- Ecrã de refração
- Ecrã de paquimetria
- 4 mapas de cores selecionáveis
- Comparar 4 exames
- 2 exames topométricos
- 2 exames paquimétricos
- Anéis corneanos

Pacote para cataratas

- Pentacam® Nucleus Staging e análise 3D de cataratas
- Katarakt Pre-OP Display
- Aberrometria da córnea
- Distribuição do poder refrativo da córnea
- Comparar 4 exames
- 2 exames topométricos
- 2 exames paquimétricos
- 4 mapas de cores topométricos
- 4 mapas de cores da câmara anterior
- Total Corneal Refractive Power (TCRP)
- True Net Power (TNP)
- Profundidade da câmara anterior mapa de cores
- Ângulo da câmara na imagem de Scheimpflug

Pacote para miopia

- Módulo GRAS
- Licença de visualização de miopia
- Análise da progressão
- Guia de miopia
- Curvas de crescimento

Pacote para lentes de contacto

- CSP Report / CSP Pro "One Shot"
- Software para determinação de lentes de contacto incl. análise de Fourier
- Aberrometria da córnea
- Comparar 4 exames

Outros acessórios (individuais)

- Cobertura de proteção contra o pó
- Pacote para disco rígido
- Cabo Y com isolamento galvânico, 2 m
- Cabo de extensão para cabo Y, 4 m
- Cabo UE
- Cabo Suíça
- Cabo Argentina
- Cabo EUA
- Cabo GB
- Cabo Austrália

Reservados os direitos a alterações no âmbito de fornecimento no contexto do desenvolvimento técnico continuado.

- ➔ Se detetar danos de transporte durante a entrega, comunique-os imediatamente à empresa transportadora.
- ➔ Exija que os danos sejam confirmados na guia de remessa, para que possa ocorrer uma regularização dos sinistros sem problemas.

Para mais informações relativas ao transporte: → Cap. 16 (página 101).



- A versão de software da gestão de dados do paciente é indicada no ecrã "Configurações - Geral" da gestão de dados do paciente.
- A versão de software do programa Pentacam® é indicada nas definições.
- A resolução mínima do visor do dispositivo é de 1280x720 com uma tamanho do texto de 100 %.

2 Símbolos gráficos

2.1 No dispositivo / na placa de identificação

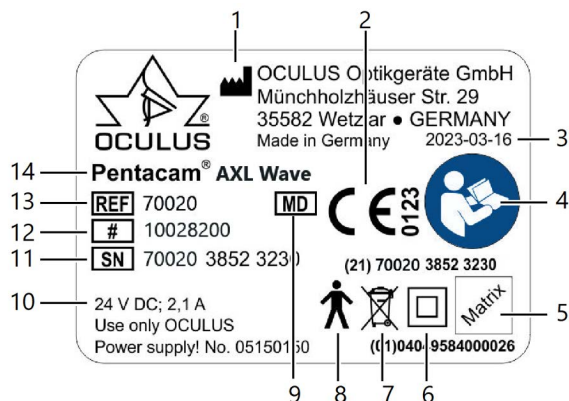


Fig. 2-1: Placa de identificação (exemplo)

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Nome e endereço do fabricante	7	Proibida a eliminação no lixo doméstico
2	Marcação CE e número do organismo notificado	8	Parte aplicada do tipo B
3	Data de fabrico	9	Dispositivo médico
4	Seguir o manual de instruções	10	Notas relativas à fonte de alimentação
5	Número UDI, composto de: UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) código de matriz legível por máquina	11	Número de série
		12	Número de modelo
		13	Número de artigo
6	Classe de proteção	14	Designação do dispositivo

2.2 Na embalagem

Símbolo	Descrição
	Proteger de líquidos
	Transportar na vertical
	Frágil
Transporte 	Gama de temperatura admissível para o transporte
Armazenamento 	Gama de temperatura admissível para o armazenamento
	Limite da humidade do ar
	Limitação da pressão do ar

3 Estrutura da documentação

Obtém com o dispositivo uma pasta com os seguintes documentos:

- **Manual de instruções:** neste documento está pormenorizadamente descrita a estrutura do dispositivo. Além disso, encontra no manual de instruções indicações básicas relativas ao manuseio da gestão de dados do paciente, assim como todas as indicações relevantes para a segurança relativas à utilização do dispositivo.



Cuidado

Todas as indicações relevantes para a segurança relativas à utilização do dispositivo apenas se encontram descritas no manual de instruções do dispositivo. Assim, antes da utilização do dispositivo, é obrigatório ler e compreender a totalidade do manual de instruções.

-
- **Manual do utilizador:** no manual do utilizador são descritas todas as possibilidades do software de exame e de avaliação, assim como indicações adicionais para a gestão de dados do paciente.
 - **Instalação do software:** no manual de instalação do software é descrito como instalar o software do dispositivo e os respetivos controladores.
 - Se trabalhar com uma **Floating License Key**, o respetivo manual descreve como pode utilizar o dispositivo numa rede.

4 Avisos de segurança

- Leia atentamente a totalidade do manual de instruções.
- Guarde o manual de instruções cuidadosamente e nas proximidades do dispositivo.
- Observe as disposições legais relativas à prevenção de acidentes.

Se forem mencionadas normas sem data de publicação, é válida a versão atual.

4.1 Pictogramas utilizados



Cuidado

Identifica uma situação potencialmente perigosa, que pode levar a ferimentos ligeiros ou danos materiais.



Nota

Identifica situações que podem levar a resultados de exames incorretos, notas de aplicação e informações úteis ou importantes.



Identifica informações adicionais acerca do produto ou do seu manuseio às quais se pretende chamar especialmente a atenção.

- > Este símbolo identifica caminhos de menus e chamadas de ecrãs. Exemplo para chamar um novo exame:
Pentacam® > Exame > Novo
Ou seja:
 - Selecione o menu "Exame" (Examination) na barra de menus.
 - Selecione o item do menu "Varrimento" (Scan).

4.2 Avisos de segurança relativos à utilização



Cuidado

Ferimentos ou danos materiais devido a uma utilização incorreta

→ Observe os seguintes avisos de segurança.

Ferimentos ou danos materiais devido a uma alteração do dispositivo que ponha em causa a segurança

→ Este dispositivo não deve ser alterado sem a autorização do fabricante. Toda e qualquer alteração ou modificação só pode ser realizada pela assistência técnica da OCULUS:

- modificar o dispositivo ou a respetiva mesa elevatória
 - instalar software e atualizações de software
-

Comunique todos os incidentes graves ocorridos em conexão com o produto ao fabricante (vigilance@oculus.de) e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente é residente.

4.2.1 Notas relativas ao pessoal operador

→ Certifique-se de que o dispositivo é exclusivamente utilizado em clínicas e por oftalmologistas e optometristas (pessoal formado, etc.).

Devido a isso, o dispositivo deve ser exclusivamente utilizado por pessoas que, devido aos seus conhecimentos, formação e experiência prática, garantam um manuseio correto.

→ O dispositivo deve ser utilizado na área prevista para a realização de exames.

4.2.2 Notas relativas ao transporte e ao armazenamento

Observe as notas em → Cap. 16 (página 101).

4.2.3 Notas relativas à instalação e ligação

- O dispositivo apenas pode ser instalado e ligado pela OCULUS ou por um distribuidor autorizado.
- Não utilize o dispositivo em recintos húmidos, nem o armazene aí → Cap. 16 (página 101).
- Evite gotejamento, jorros e salpicos de água nas proximidades do dispositivo e certifique-se de que nenhum líquido pode penetrar no dispositivo. Assim, não coloque recipientes cheios de líquido nas proximidades do dispositivo.
- Apenas opere o dispositivo em áreas clínicas que tenham sido instaladas conforme os regulamentos VDE 0100-710.
- Não opere os dispositivos incluídos no volume de fornecimento em atmosferas potencialmente explosivas ou na presença de anestésicos inflamáveis, solventes voláteis, tais como álcool e gasolina, ou produtos semelhantes.
- Instale o dispositivo de modo a que a ficha elétrica fique facilmente acessível. Será assim capaz de a retirar mais facilmente da tomada para eventuais trabalhos de conservação.
- Ligue as conexões de encaixe elétricas sem exercer demasiada força.
Se não for possível efetuar uma ligação, verifique se a ficha cabe no conetor fêmea.
Se detetar danos na conexão de encaixe, peça à nossa assistência técnica para eliminar os danos.
- Utilize apenas um dispositivo que se encontre corretamente fixado à respetiva mesa elevatória.

4.2.4 Notas relativas ao ambiente do paciente

O ambiente do paciente é a área na qual pode ocorrer um contacto entre o paciente e uma qualquer parte do sistema ou entre o paciente e outra pessoa que entre em contacto com o sistema.



Atenção

Utilize no ambiente do paciente apenas dispositivos que se encontrem em conformidade com a norma IEC 60601-1. Se pretender utilizar uma tomada múltipla ou um dispositivo que não se encontre em conformidade com a norma IEC 60601-1, utilize um transformador de isolamento.

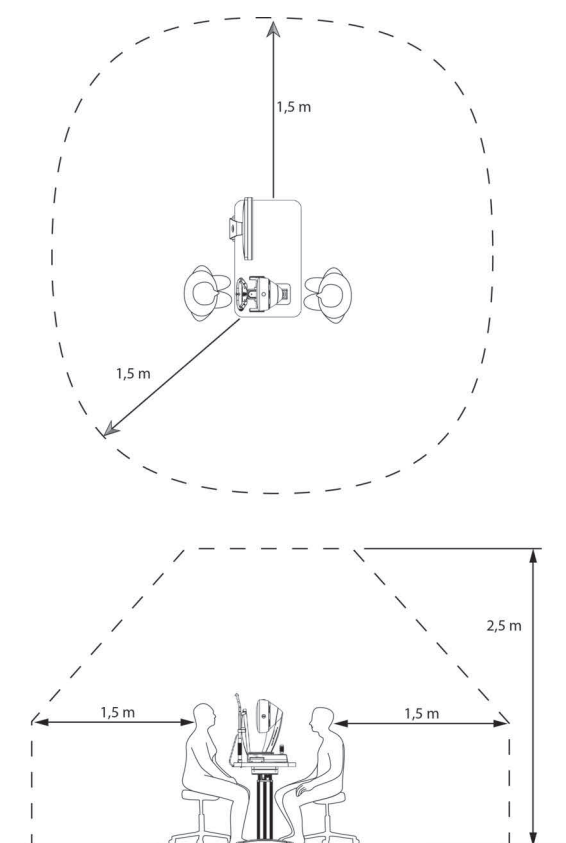


Fig. 4-1: Ambiente do paciente

4.2.5 Notas relativas à operação de um sistema ME

O dispositivo e um computador ligado ao mesmo formam um sistema médico elétrico (sistema ME) conforme a norma IEC 60601-1. Ao ligar dispositivos adicionais, p. ex. uma impressora, estes tornam-se parte do sistema ME.

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

4.2.6 Notas relativas à operação

- Antes da primeira aplicação: sujeite-se a uma instrução no que toca a operação do dispositivo por parte da OCULUS ou de um distribuidor autorizado.
- Nunca coloque um dispositivo danificado em funcionamento.
- Opere o dispositivo apenas com os acessórios originais fornecidos pela OCULUS e num estado tecnicamente perfeito. Utilize apenas a fonte de alimentação designada no volume de fornecimento.
- Não cubra as aberturas de ventilação.
- Não toque no paciente e no dispositivo ao mesmo tempo.
- Certifique-se de que o dispositivo não pode tombar, p. ex. devido a encostar-se ou sentar-se em cima do mesmo.
- Não pouse o dispositivo, incluindo a bateria ou cabos, em cima de dispositivos geradores de calor, aquecimentos, micro-ondas ou dispositivos semelhantes.
- Opere o dispositivo apenas se tiver compreendido o manual de instruções.



Atenção

A luz deste instrumento poderá ser danosa.

O risco de lesões nos olhos aumenta com a duração da radiação e com a quantidade de impulsos.

Uma exposição com saída máxima de mais de 48 exames leva a um excedimento do valor de referência para perigo.

4.2.7 Notas relativas à utilização do laser



Atenção

Perigo de ferimentos ou danos materiais devido a radiação laser invisível

O dispositivo contém um laser da classe 1 conforme a norma IEC 60825-1: 2014. Trata-se de um sistema laser encapsulado. Ao abrir a cobertura do dispositivo, poderá ser exposto a radiação laser invisível da classe 3R (5 mW).

- Nunca abra o dispositivo.
-

- Apenas para pessoal de assistência técnica autorizado: evite olhar diretamente para o raio laser durante a manutenção.
-

4.2.8 Notas relativas à conservação

Para manter a precisão de medição do dispositivo, a OCULUS Optikgeräte GmbH recomenda a realização de uma manutenção a cada 2 anos ou a cada 25 000 medições. É exibida uma mensagem correspondente, → Cap. 14.3 (página 98). Adicionalmente, recomendamos vivamente a realização diária de uma medição de teste com o olho de teste no modo de medição "Comprimento axial" antes de iniciar o trabalho com o dispositivo.

Se ocorrer um erro que não seja capaz de eliminar, identifique o dispositivo como inoperacional e entre em contacto com a nossa assistência técnica, → Cap. 18 (página 103), ou com um distribuidor autorizado.

4.2.9 Notas relativas à desmontagem e eliminação

- Ao separar ligações elétricas, não puxe pelo cabo, mas sim as respetivas fichas.
- Elimine o dispositivo de acordo com as disposições legais em vigor.

4.2.10 Notas relativas à segurança elétrica



Cuidado

Ferimentos ou danos materiais devido a um grau de segurança incorreto

A conexão do dispositivo a dispositivos elétricos não médicos (p. ex. dispositivos de processamento de dados) para formar um sistema médico elétrico não pode resultar num grau de segurança para o paciente que se encontre abaixo do da norma IEC 60601-1. Se os valores para as correntes de fuga forem excedidos devido a essa conexão, devem estar presentes medidas de proteção que incluam um dispositivo separador.

- Certifique-se de que conexões com dispositivos não médicos são corretamente executadas.
 - Utilize apenas a fonte de alimentação designada no volume de fornecimento.
 - Utilize apenas um computador que cumpra as especificações descritas neste manual de instruções → Cap. 19 (página 104).
-

**Cuidado**

Ferimentos ou danos materiais devido a uma tomada múltipla não segura

Se utilizar uma tomada múltipla para ligar o dispositivo, deve ter em conta as seguintes notas:

- Utilize a tomada múltipla conforme os requisitos da norma IEC 60601-1, Secção 16.
- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Utilize, no máximo, uma tomada múltipla.
- Ligue a esta tomada múltipla apenas o dispositivo e, eventualmente, o computador associado.

Se utilizar uma tomada múltipla, esta tem de ser alimentada através de um transformador de isolamento.

Se utilizar um computador novo para o dispositivo, deve requisitar a verificação da segurança elétrica. Para tal, entre em contacto com a assistência técnica da OCULUS ou com um distribuidor autorizado.

**Cuidado**

Ferimentos ou danos materiais devido a interferências eletromagnéticas

Dispositivos de comunicação portáteis ou móveis de alta frequência podem interferir com dispositivos médicos elétricos → Cap. 20 (página 107).

- Certifique-se de que dispositivos de comunicação portáteis de alta frequência não causam interferências.
- Recomendação: mantenha uma distância mínima de 4 m. Se a distância for inferior, deve certificar-se de que o dispositivo funciona corretamente.

4.3 Notas relativas à cibersegurança



Nota

Devem ser seguidos os regulamentos, diretivas e recomendações das autoridades responsáveis pela segurança de informação e pela proteção de infraestruturas críticas no respetivo país.



O dispositivo foi concebido de modo a não ser necessária uma ligação à rede ou à internet. O dispositivo funciona exclusivamente através de um computador ligado ao mesmo.

Os utilizadores que liguem o computador conetado ao dispositivo à internet ou a outra rede para outros efeitos são responsáveis pela realização dessa ligação de modo controlado e seguro.

4.3.1 Medidas de prevenção contra um acesso não autorizado

Para aumentar a cibersegurança do dispositivo:

➔ Proteja o dispositivo contra um acesso não autorizado por parte de pessoas não autorizadas.

Tome as seguintes medidas de prevenção:

- Proteja o computador com uma palavra-passe segura (p. ex. durante o início do Windows).
- Selecione uma palavra-passe complexa, com pelo menos doze caracteres, que incluam letras, algarismos e caracteres especiais. Evite palavras que se encontrem no dicionário.
- Não selecione nomes nem nomes de dispositivos (p. ex. "Pentacam").
- Altere a palavra-passe padrão após o primeiro início de sessão.
- Altere regularmente a palavra-passe.
- Não anote a palavra-passe num local acessível.
- Utilize palavras-passe diferentes para contas de utilizador diferentes.
- Não transmita nomes de utilizador ou palavras-passe a colegas ou a outras pessoas, mesmo que elas estejam permitidas por lei ou pelas diretivas do empregador de visualizar o mesmo tipo de informações (p. ex. dois utilizadores que verifiquem as mesmas amostras de pacientes).

- Configure a proteção de ecrã para que seja necessário introduzir novamente a palavra-passe após a desativação.
- Defina um período apropriado para a proteção de ecrã (p. ex. 10 minutos), dependente das condições de funcionamento, tais como a duração de exames e o fluxo de pacientes.
- Assegure-se de que o dispositivo é bloqueado (teclas de atalho: tecla do logótipo do Windows + "L") ou protegido de outra forma quando não está a ser utilizado, para impedir o acesso não autorizado a dados de saúde eletronicamente protegidos (ePHI).
- Dê formação aos operadores no que toca a proteção de dados e o manuseio de dados pessoais.
- Se necessário, entre em contacto com o departamento informático do estabelecimento de saúde.

4.3.2 Medidas de prevenção em caso de ligação a uma rede local ou à internet

- Não estabeleça uma ligação à internet enquanto o dispositivo estiver a ser utilizado. Isto é considerado utilização indevida!
- Se o computador for ligado à internet para outros fins, deve-se assegurar a segurança de dados.

Se o computador for ligado a uma rede local, deve-se assegurar a segurança de dados. Deve-se tomar, no mínimo, as seguintes medidas de prevenção:

- Ligue o computador à internet através de um cabo e não através de uma ligação sem fios.
- Utilize métodos de segurança robustos, incluindo um padrão de criptografia avançado com uma chave de rede segura, também para ligações por cabo. Recomenda-se a utilização de uma firewall (software ou hardware).
- Observe as notas relativas à integração numa rede informática → Cap. 20.5 (página 116).

**Nota**

O departamento informático do estabelecimento de saúde deve implementar um quadro de gestão de riscos em conformidade com IEC 80001-1, para apoiar a integração segura de redes informáticas médicas. Incluem-se aqui a avaliação de riscos, a implementação de controlos de acesso, a proteção de redes, a aplicação de atualizações de software, a monitorização de incidentes, a proteção de dados, a gestão de ciclos de vida de dispositivos e a formação de colaboradores, para assegurar a segurança dos pacientes e a integridade dos dados.

A Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) (declaração de informações do fabricante para a segurança de dispositivos médicos) pode ser obtida a pedido para informações de segurança detalhadas.

4.3.3 Segurança do dispositivo

- Assegure-se de que o dispositivo está protegido contra um acesso não autorizado → Cap. 4.3.1 (página 23).
- Proteja o dispositivo e os sistemas ligados ao mesmo contra software malicioso.
- Implemente novas versões de software assim que estiverem disponíveis.
- Implemente o acesso do pessoal operador com base na necessidade.

O departamento informático do estabelecimento de saúde é responsável pela implementação de controlos no que toca o manuseio e eliminação de meios multimédia e recursos.

4.3.4 Responsabilidade por dados

Os operadores devem evitar a introdução de dados identificativos desnecessários. Sempre que possível, os dados devem ser anonimizados e associados à ID do exame e não ao paciente. Utilize apenas os dados introduzidos necessários para o fim previsto.

Os operadores têm acesso a dados sensíveis do paciente (ePHI).

→ Não devem ser feitas fotografias, capturas de ecrã ou imagens (p. ex. com outro dispositivo) das informações exibidas no dispositivo.

Os dados devem ser regularmente eliminados de acordo com as diretivas de eliminação do estabelecimento de saúde, quando dados correspondentes são processados no dispositivo.

O departamento informático do estabelecimento de saúde é responsável pela eliminação de contas de utilizador não utilizadas.

Apenas pessoal autorizado tem o direito de criar cópias de segurança. O departamento informático do estabelecimento de saúde gere o local de armazenamento de cada cópia de segurança, para poder reagir a eventuais solicitações de pessoas interessadas. As cópias de segurança e os ficheiros de arquivo devem ser transmitidos e guardados de modo seguro.

4.3.5 Comunicação e abordagem de incidentes de segurança

Os operadores devem informar o departamento informático do seu estabelecimento de saúde acerca de todas as violações de segurança e de proteção de dados suspeitadas ou confirmadas, incluindo contas de utilizador comprometidas suspeitadas ou confirmadas. Os operadores devem comunicar todas as falhas de serviço e problemas de acesso.

Se contas forem consideradas comprometidas, dispositivos se perderem ou caso se descubra ou suspeite de um acesso não autorizado, o departamento informático da organização de saúde bloqueia as contas de utilizador ou altera os critérios de início de sessão, para que o utilizador possa aceder de modo seguro à sua conta.

5 Utilização adequada

5.1 Finalidade

O Pentacam® AXL Wave realiza imagens do segmento anterior do olho. Isto inclui a córnea, a pupila, a câmara anterior e o cristalino. Para avaliar o seguinte:

- Forma da córnea
- Análise das condições do cristalino (cristalino opaco)
- Análise do ângulo da câmara anterior
- Análise da profundidade da câmara anterior
- Análise do volume da câmara anterior
- Análise de opacificações corticais anteriores e posteriores
- Análise da localização de cataratas (nucleares, subcapsulares e/ou corticais) mediante utilização de imagens de fenda cruzadas com densitometria
- Espessura da córnea
- comprimento axial
- Diâmetro da córnea no meridiano horizontal (distância branco-branco)
- Aberrações óticas do olho
- Imagiologia de retroiluminação

O Pentacam® AXL Wave efetua igualmente cálculos que ajudam o médico na determinação da potência da lente intraocular a ser implantada.

5.2 Indicação médica prevista

O Pentacam® AXL Wave está indicado como meio auxiliar para o exame de diferentes doenças oculares, por exemplo, mas não exclusivamente, para examinar o seguinte:

- Classificação e evolução do queratocone
- Doenças ectásicas precoces
- Quantificação da espessura ótica da córnea
- Quantificação da espessura ótica do cristalino
- Glaucoma de ângulo fechado
- Apoio de planeamento para lentes intraoculares (LIOs)

O Pentacam® AXL Wave deve ser exclusivamente utilizado para a finalidade mencionada neste manual de instruções.

➔ Observe os avisos de segurança anteriormente enumerados.

5.3 Contraindicações

Nenhuma conhecida

5.4 Efeitos secundários possíveis

- Imagens persistentes
- Dores de cabeça
- Tonturas
- Lacrimejamento

5.5 Utilizadores previstos

Certifique-se de que o Pentacam® AXL Wave é exclusivamente utilizado em clínicas e por oftalmologistas e optometristas: pessoal formado, (etc.).

- que, devido aos seus conhecimentos, formação e experiência prática, possam garantir um manuseio correto.
- que tenham sido instruídos por pessoal da OCULUS ou por um distribuidor autorizado antes da colocação em funcionamento

5.6 Grupo de pacientes

Crianças com pelo menos 3 anos de idade até ilimitado. Nenhuma restrição relativamente ao peso, saúde e estado: O paciente está acordado e é capaz de compreender e ver um objeto de fixação.

6 Descrição do dispositivo

6.1 Vista geral dos componentes do dispositivo



Fig. 6-1: Componentes do dispositivo

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Abertura de ventilação	5	Ficha de ligação para cabo Y
2	Janela de medição	6	Corredeira cruzada
3	Abertura da câmara	7	Joystick
4	Interruptor de ligação/desconexão com luz de controle	8	Placa de identificação

6.2 Modo de funcionamento do dispositivo

O dispositivo gera imagens de Scheimpflug do segmento anterior do olho em diferentes eixos durante a rotação da câmara à volta do olho. As imagens de Scheimpflug geradas durante o exame são enviadas para um PC conetado.

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

A realização das imagens de Scheimpflug demora dois segundos. São medidos e analisados até 138 000 valores de elevação.

As imagens de Scheimpflug formam a base para os valores de elevação, que são utilizados para calcular o modelo 3D o segmento anterior do olho. Simultaneamente, são registados eventuais movimentos do olho e estes são tidos em conta no cálculo.

Na especificação da qualidade (QS) pode ser lida a qualidade da medição atual.

O modelo 3D matemático, corrigido com os movimentos do olho, forma a base de todas as análises subseqüentes.

A topografia das superfícies anterior e posterior da córnea, assim como a paquimetria, são calculadas e apresentadas em toda a superfície da córnea, de limbo a limbo.

A análise do segmento anterior do olho forma a base para o cálculo do ângulo, volume e profundidade da câmara.

A densitometria da córnea e do cristalino fornece valores automaticamente quantificados.

Imagens a cores no ecrã mostram os resultados da medição.

Num modelo 3D móvel são apresentadas as superfícies anterior e posterior da córnea, a íris e o cristalino.

A medição da frente de onda utiliza um aberrómetro Hartmann Shack para identificar as aberrações de baixa a alta ordem de todo o olho. A partir dessa medição são calculadas as aberrações da córnea, do cristalino e da refração objetiva.

A retroiluminação pode ser usada para apresentar opacificações no olho. Além disso, pode-se efetuar um controlo pós-operatório da inclinação e da centragem da LIO.



Cuidado

A OCULUS Optikgeräte GmbH não se responsabiliza de modo algum pela reutilização dos dados gerados e avaliações calculadas pelo dispositivo.

7 Instalação e ligação



Cuidado

Medições incorretas/danos no dispositivo devido a uma instalação incorreta

- Lembre-se de que, antes da primeira utilização, deve ter ocorrido a instalação e ligação do local de exame para o dispositivo por parte da nossa assistência técnica ou de um técnico autorizado pela OCULUS.



Nota

Danos no dispositivo devido a um manuseio incorreto do mesmo

- Não exponha o dispositivo a vibrações, choques, sujidade, humidade e altas temperaturas.
- Manuseie o dispositivo ótico com cuidado.

- Instale o dispositivo de modo a que a ficha elétrica fique facilmente acessível. Será assim capaz de desligar o dispositivo mais facilmente da tomada para trabalhos de conservação.
- Coloque o dispositivo de modo a que ele nenhuma luz direta possa afetar a medição.
- Assegure um exame sem reflexões. Para tal, escureça a sala de exame.

Temperatura ambiente

Poderá encontrar as condições operacionais no → Cap. 19 (página 104).

- Antes da instalação, verifique a temperatura de transporte e armazenamento, assim como a temperatura na sala de instalação do dispositivo.

A diferença entre a temperatura de transporte e armazenamento e a temperatura do local de instalação não deve ser superior a 10°, para evitar o embaciamento da ótica interna.

- Se a diferença de temperatura for superior a 10°: deixe o dispositivo durante pelo menos seis horas no local de instalação sem ser utilizado, para que ele se possa adaptar à temperatura ambiente.

7.1 Ligação elétrica



Cuidado

Risco para a segurança elétrica

- Não utilize o dispositivo imediatamente ao lado de outros dispositivos nem o empilhe com outros dispositivos.
- Se utilizar o dispositivo nas proximidades de ou empilhado com outros dispositivos, tem de assegurar o funcionamento sem problemas do dispositivo.
- Utilize apenas a fonte de alimentação designada no volume de fornecimento → Cap. 20.1 (página 107).
- Se utilizar uma tomada múltipla para ligar o dispositivo: utilize a tomada múltipla conforme os requisitos da norma DIN EN 60601-1.
- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Utilize, no máximo, uma tomada múltipla.
- Ligue a esta tomada múltipla apenas o dispositivo e, eventualmente, o computador associado.
- Utilize uma tomada que disponha de uma ligação à terra de proteção em bom estado.



Fig. 7-1: Ligação

- Insira a ficha do cabo Y no conector fêmea e aperte a ligação. Certifique-se de que a ficha é inserida na posição correta.



Nota

Danos no dispositivo devido a uma ligação incorreta

Se o dispositivo não for corretamente ligado e existir tensão, ele poderá sofrer danos após pouco tempo.

- Ligue as conexões de encaixe elétricas sem exercer demasiada força.
- Observe os dados na placa de identificação.

Se a ficha tiver defeito, contacte a assistência técnica da OCULUS ou um distribuidor autorizado, para eliminar os danos.

- Aperte a ligação.
- Ligue o cabo Y ao computador e à fonte de alimentação.

7.2 Ligação



Cuidado

Medições incorretas devido a um dispositivo não operacional

- Certifique-se de que o dispositivo esteve ligado durante, pelo menos, uma hora antes de efetuar medições.
-

- Ligue o computador.
Ligue o dispositivo com o interruptor de ligar/desligar (posição ON).
O LED do interruptor acende-se a verde → Fig. 7-1 (página 32).

7.3 Desconexão

- Feche o programa do Pentacam® e a gestão de dados do paciente.
- Desligue o sistema operativo Windows.
- Desligue o dispositivo com o interruptor de ligar/desligar (posição OFF).

7.4 Instalação do software em PCs separados

O software do Pentacam® é compatível com redes. Isto permite a instalação do software do Pentacam® em vários PCs ligados a uma rede local.

Certifique-se de que é instalada em todos os PCs da rede a mesma versão do software do Pentacam®.

A Floating License Key é fornecida com cada Pentacam®. Instale o software tal como descrito no respetivo manual de instruções. Isto permite avaliar interativa e paralelamente exames Pentacam® baseados nos pacotes e módulos opcionais ativados. Os exames exemplificativos fornecidos podem ser visualizados no computador no qual se encontra instalado o software do Pentacam®.

Para mais informações, queira entrar em contacto com o seu distribuidor autorizado ou com a nossa assistência técnica.

8 Gestão de dados do paciente

Pode introduzir e utilizar os dados do paciente através da gestão de dados do paciente.



O pacote para miopia para o seu dispositivo só pode ser utilizado em conjugação com a gestão de dados do paciente GO a partir da versão V7.5r12.

8.1 Iniciar a gestão de dados do paciente

Após a ligação, o computador carrega primeiro o sistema operativo.

➔ Clique no botão [Pentacam].

É exibida a interface de utilizador da gestão de dados do paciente.

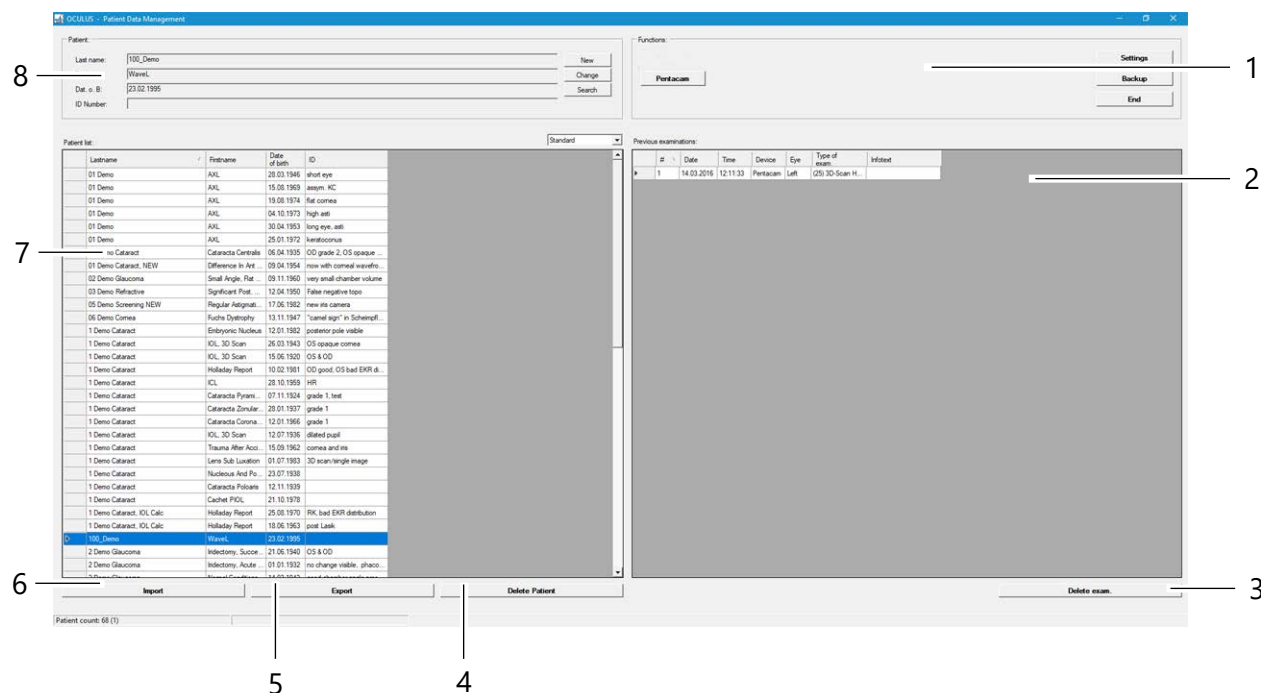


Fig. 8-1: Interface de utilizador da gestão de dados do paciente

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Caixa de grupo "Funções"	5	Botão [Exportar] (Export)
2	Lista de exames	6	Botão [Importar] (Import)
3	Botão [Eliminar exame] (Delete exam)	7	Lista de pacientes
4	Botão [Eliminar paciente] (Delete Patient)	8	Caixa de grupo "Paciente"



Nota

Para chamar o programa do Pentacam®, tem de, em primeiro lugar, introduzir um novo paciente ou selecionar um paciente existente na lista de pacientes. Para mais informações relativas à gestão de dados do paciente, consulte → Cap. 12 (página 83).

8.1.1 Registrar pacientes novos

- Prima o botão [Novo] (New) para registar um paciente novo na gestão de dados do paciente.
- Introduza o apelido, nome próprio e data de nascimento na janela do paciente.



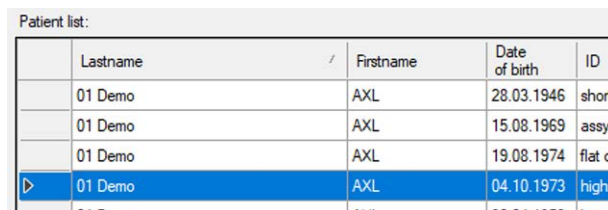
Fig. 8-2: Registrar pacientes

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

- Guarde as suas introduções com o botão [Guardar] (Save). O paciente criado é exibido na lista de pacientes e é automaticamente selecionado.

8.1.2 Selecionar um paciente existente

Na lista de dados do paciente no lado esquerdo do ecrã estão enumerados por ordem alfabética todos os pacientes examinados até à data:



	Lastname	Firstname	Date of birth	ID
	01 Demo	AXL	28.03.1946	short
	01 Demo	AXL	15.08.1969	assym
	01 Demo	AXL	19.08.1974	flat c
▶	01 Demo	AXL	04.10.1973	high a
	01 Demo	AXL	20.04.1959	flat c

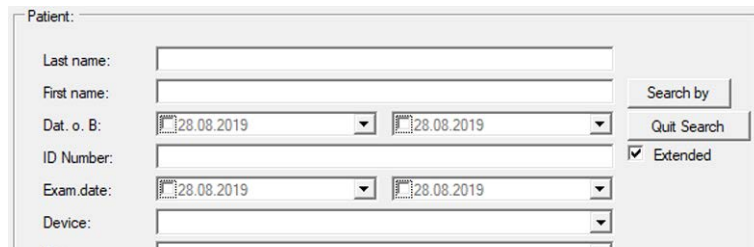
Fig. 8-3: Lista de pacientes

- Prima o botão [Procurar] (Search) para encontrar rapidamente o paciente pretendido na lista.
- Introduza o apelido do paciente ou a letra inicial do apelido no campo "Apelido".
Pode procurar opcionalmente o paciente pelo seu número de identificação, nome próprio ou data de nascimento, se estes dados tiverem sido introduzidos aquando do primeiro registo do paciente.

- ➔ Clique na entrada da lista pretendida para transferir o nome do paciente para a janela do paciente. Simultaneamente, os exames já existentes do paciente são enumerados na janela de exames (à direita).
- ➔ Clique em "Terminar procura" (End Search) para terminar o processo. O paciente correspondente é realçado a azul.

Procura ampliada por um paciente: caixa de verificação [Ampliado] (Extended)

- ➔ Ative a caixa de verificação [Ampliado] (Extended).
São exibidos parâmetros de procura adicionais, que se referem, por exemplo, a exames anteriores. Proceda tal como na introdução do nome de um paciente.



The screenshot shows a search window titled 'Patient:'. It contains several input fields: 'Last name:', 'First name:', 'Dat. o. B:' (with two date pickers set to 28.08.2019), 'ID Number:', 'Exam.date:' (with two date pickers set to 28.08.2019), and 'Device:'. On the right side, there are three buttons: 'Search by', 'Quit Search', and a checked checkbox labeled 'Extended'.

Fig. 8-4: Procura ampliada

8.2 Iniciar o programa do Pentacam®

Transição gestão de dados do paciente > programa do Pentacam®:

- ➔ Após a seleção de um paciente, inicie o programa do Pentacam® clicando no botão [Pentacam] → Fig. 8-1 (página 35).

ou

- ➔ Em alternativa, inicie o programa do Pentacam® com um duplo clique no nome do paciente selecionado ou num exame associado ao mesmo.



Efetue uma medição de teste, caso seja exibida uma mensagem → Cap. 12 (página 83).

Se não efetuar uma medição de teste, isto é guardado no programa do Pentacam®.

9 Utilizar o programa do Pentacam®

O dispositivo pode ser utilizado com segurança, se não for exibida nenhuma mensagem de erro após o início do software com o dispositivo conectado e ligado (p. ex. falha de componente, câmara não detetada, dados de referência em falta, etc.).



Nota

O software do Pentacam® não se destina a determinar eventuais terapias sem um exame profissional adicional e mais verificações médicas ou testes de diagnóstico.



Uma vez que este manual de instruções se concentra no conceito de operação do dispositivo, a descrição das funções do programa do Pentacam® está limitada à realização de uma medição e ao carregamento de exames existentes.

Para informações detalhadas relativas às funções do programa Pentacam®, consulte o manual do utilizador.

9.1 Ecrã de vista geral em branco

Após o início do programa do Pentacam® é exibido este ecrã.

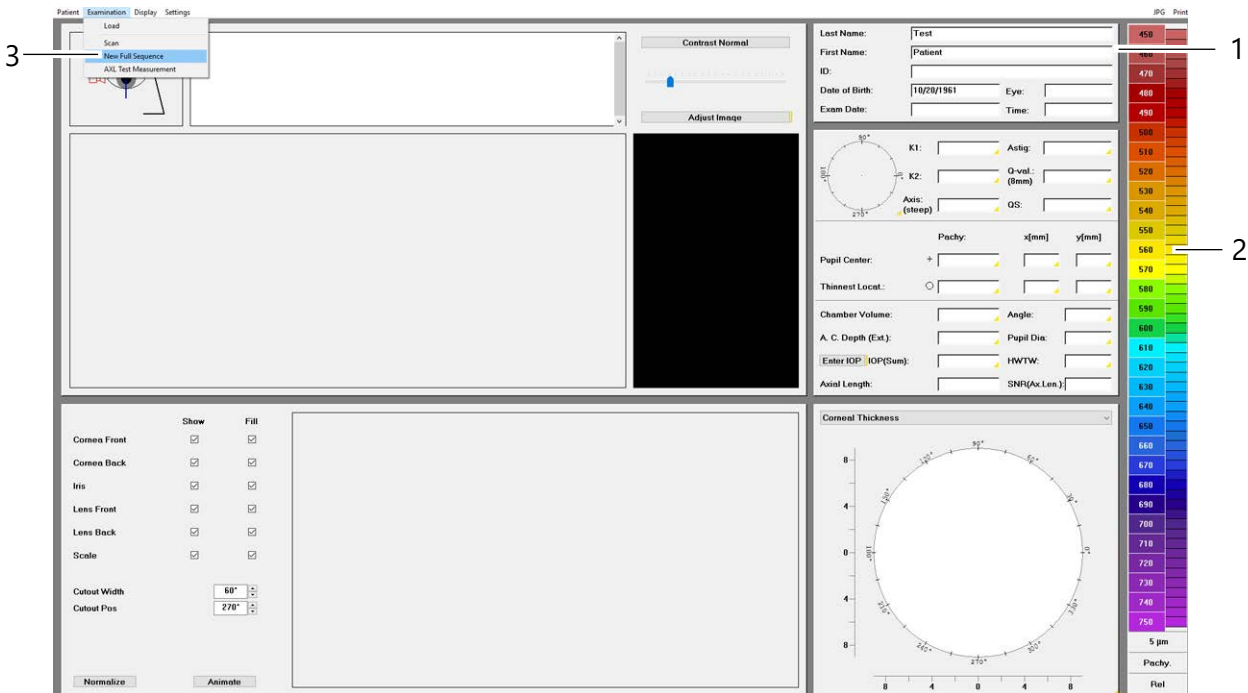


Fig. 9-1: Ecrã de vista geral em branco

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Dados do paciente	3	Menu de exames
2	Barra de cores		

9.2 Iniciar um exame

Uma sequência de exame com o dispositivo combina os seguintes modos:

- Aberrometria de frente de onda
- Refração objetiva
- Retroiluminação
- comprimento axial
- Tomografia de Scheimpflug
- ➔ Selecione o item do menu [Exame] (Examination) e clique em [Nova sequência completa] (New Full Sequence).



Pode efetuar varrimentos individuais para cada modo de exame, por exemplo, para verificar valores após uma cirurgia → Cap. 11.7.1 (página 77).

9.3 Vista geral do Pentacam®

Após o início do programa de sequência completa, é exibido o ecrã seguinte:

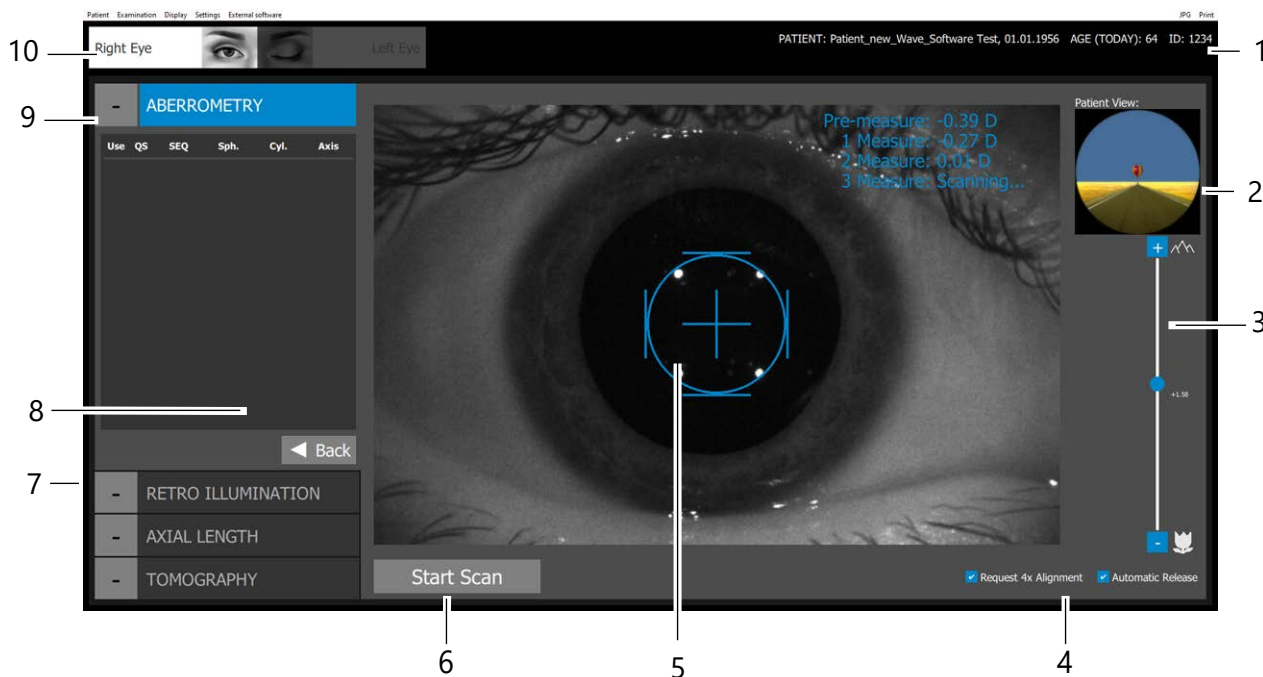


Fig. 9-2: Ecrã de varrimento (exemplo "Frente de onda" (Wavefront))

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Dados do paciente	6	Botão [Iniciar varrimento] (Start Scan)
2	Vista do paciente	7	Vista geral dos modos de exame
3	Controlo de deslize para o objeto de fixação	8	Botão [Retroceder] (Back)
4	Caixas de verificação que correspondem à medição	9	Modo de exame atual
5	Imagem geral com auxiliar de ajuste	10	Apresentação do olho atualmente examinado (esquerdo/direito)

- A vista do paciente mostra a imagem ou objeto de fixação que o paciente vê durante a medição.
- O controlo de deslize do objeto de fixação ajusta-se automaticamente para a distância correspondente com base na refração objetiva.
- As caixas de verificação exibidas dependem do respetivo modo de medição.

- A imagem geral com retícula como auxiliar de ajuste ajuda o examinador a alinhar corretamente o dispositivo com o olho do paciente. Após o fim do ajuste, o dispositivo ativa automaticamente a medição.
- Em situações em que não seja possível uma ativação automática da medição, por exemplo, em caso de uma fixação instável, clique no botão [Iniciar varrimento] (Start Scan) para ativar manualmente a medição. Também pode utilizar a tecla ENTER.
- Pode alterar o modo de exame. Clique no botão [Retroceder] (Back) para regressar ao modo de exame anterior.
- O modo de exame atual é exibido com a informação sobre se os dados podem ser utilizados para a análise dos dados, do valor QS e de resultados específicos da medição, por exemplo, o comprimento axial.
- O olho atualmente examinado é automaticamente detetado e apresentado.

Informação sobre medições individuais

Cada medição é listada e avaliada:

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

Fig. 9-3: Exemplo aberrometria de frente de onda: parâmetros de refração objetiva

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Coluna "Usar" (Use)	3	Valores, dependentes do modo de exame
2	Coluna "QS"		

- **Use:** a medição é utilizada para a avaliação. Se o valor QS da respetiva medição estiver verde e OK, clique na caixa de verificação para utilizar os dados para a avaliação na análise de sequência completa. A análise de sequência completa é um ecrã de vista geral simples, que resume os dados das quatro medições/realizações de imagens efetuadas na rotina de sequência completa. Para cada modo de exame, só pode utilizar uma medição para a análise de sequência completa.

- **QS:** o fator de qualidade e os parâmetros associados dependem do modo selecionado. Se o valor
 - estiver verde e OK, a medição não apresenta problemas e pode ser utilizada para a avaliação do exame
 - estiver amarelo, recomendamos a repetição da medição.
 - estiver vermelho, tem de repetir a medição.

9.4 Carregamento de exames existentes

- Selecione o item do menu [Exame] (Examination) e clique em [Carregar] (Load).
É aberta a caixa de diálogo "Carregar exame" (Load Examination).
- Assinale o exame pretendido clicando no mesmo.
- Confirme com o botão [OK] (OK) ou mediante duplo clique. O exame pretendido é carregado no programa do Pentacam®.

9.5 Informações úteis



O programa do Pentacam® dispõe de uma ajuda direta. Pode reconhecer esta pela marcação amarela.



Este símbolo é exibido em algumas medições.

- Clique neste símbolo para visualizar a respetiva mensagem. Deve verificar o valor de medição correspondente.

10 Informações sobre os modos



O manual do utilizador contém informações adicionais sobre as definições e predefinições do dispositivo.

Uma sequência de exame com o dispositivo combina os seguintes modos:

- Aberrometria de frente de onda
- Retroiluminação
- comprimento axial
- Tomografia de Scheimpflug

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

Pode utilizar cada modo de exame separadamente → Cap. 11.7 (página 75).

10.1 Informações sobre o modo de aberrometria

A aberrometria de frente de onda do olho completo e a refração objetiva permitem a avaliação, documentação e apresentação da qualidade de visão, por exemplo, antes e após uma cirurgia para a remoção de cataratas ou uma intervenção refrativa.

10.2 Informações sobre o modo de retroiluminação

A retroiluminação implementada permite a verificação da torção e centragem de LIOs, especialmente LIOs tóricas. A tecnologia integrada ajuda em caso de ser necessário melhorar os resultados após a cirurgia.

10.3 Informações sobre o modo de comprimento axial

A biometria ótica sem contacto desde a superfície da córnea até à retina é executada para o cálculo da potência de LIOs.

Tipo de exame	Modo de exame	Emissões	Ativação autom. da medição	Notas
Comprimento axial	AXL	6	Sim	Observe o estado do olho

10.4 Informações sobre o modo de tomografia

Com base em 25 ou 50 imagens de Scheimpflug realizadas e do modelo 3D daí resultante, é possível medir, apresentar e analisar o segmento anterior do olho para diferentes aplicações, tais como rastreio de ectasia e avaliação de cataratas.

Tipo de exame	Modo de exame	Emissões	Ativação autom. da medição	Notas
Topografia	Varrimento 3D	25-50	Sim	
Paquimetria	Varrimento 3D	25-50	Sim	
Análise da câmara anterior	Varrimento 3D	25-50	Sim	Não utilize midriáticos.
Densitometria	Varrimento 3D	25-50	Sim	Use a mesma quantidade de imagens para permitir uma verificação da progressão e utilize midriáticos.

11 Sequência de uma medição

Neste capítulo é descrito como

- preparar uma medição → Cap. 11.1 (página 46)
- medir a aberração de frente de onda e utilizar o modo de retroiluminação → Cap. 11.2 (página 50)
- medir o comprimento axial → Cap. 11.4 (página 55)
- medir o segmento anterior do olho com uma tomografia → Cap. 11.5 (página 64)

Adicionalmente, pode realizar uma medição individual → Cap. 11.7 (página 75).



Cuidado

Medições incorretas devido a uma operação incorreta

- Antes da primeira aplicação: sujeite-se a uma instrução no que toca a operação do dispositivo por parte da OCVLUS ou de um distribuidor autorizado.

Medições incorretas devido a um dispositivo não operacional

- Certifique-se de que o dispositivo esteve ligado durante, pelo menos, uma hora antes de efetuar medições.

Medições incorretas devido a movimentos ligeiros do paciente

Devido a movimentos ligeiros que ocorram eventualmente, o paciente deixa de estar corretamente posicionado relativamente ao dispositivo.

- Realize uma medição com o dispositivo apenas se o paciente estiver sentado numa cadeira fixa. Se a pessoa estiver sentada numa cadeira de rodas, aplique o travão.

11.1 Preparar a medição

Predefinições

- Certifique-se de que o modo de medição pretendido está ativado.
- Ajuste a altura da mesa.
- Verifique se
 - após cada exame é colocado papel novo no apoio do queixo ou o apoio do queixo é limpo e desinfetado após cada exame → Cap. 14 (página 95).
 - o apoio da testa é limpo e desinfetado após cada exame → Cap. 14 (página 95).
 - a lente da câmara e o vidro acrílico estão limpos.
- Peça ao paciente para colocar o queixo no apoio do queixo e a testa no apoio da testa.
- Não toque no paciente e no dispositivo ao mesmo tempo.
- Selecione o menu [Exame] (Examination) e clique em [Nova sequência completa] (New Full Sequence).

Ajuste grosseiro

- ➔ Ajuste o apoio do queixo de modo a que os olhos do paciente se encontrem aproximadamente à altura do anel preto no apoio do queixo/testa .



Fig. 11-1: Posicionar o paciente

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Marcação (anel preto)	2	Pega rotativa

- ➔ Ajuste a altura dos olhos com a pega rotativa. O paciente está na posição correta, se a testa e o queixo estiverem em contacto com os apoios e os olhos se encontrarem à altura da marcação.



Ao ajustar o apoio do queixo para uma cabeça pequena (por exemplo, a cabeça de uma criança), o olho de teste pode impedir o ajuste. Mova o olho de teste para o lado e ajuste então o apoio do queixo.

- Ajuste grosseiro exemplificativo para o olho direito: desloque a corrediça cruzada até que a marcação atrás na corrediça cruzada se encontre mais ou menos alinhada com o círculo R na placa de deslize.

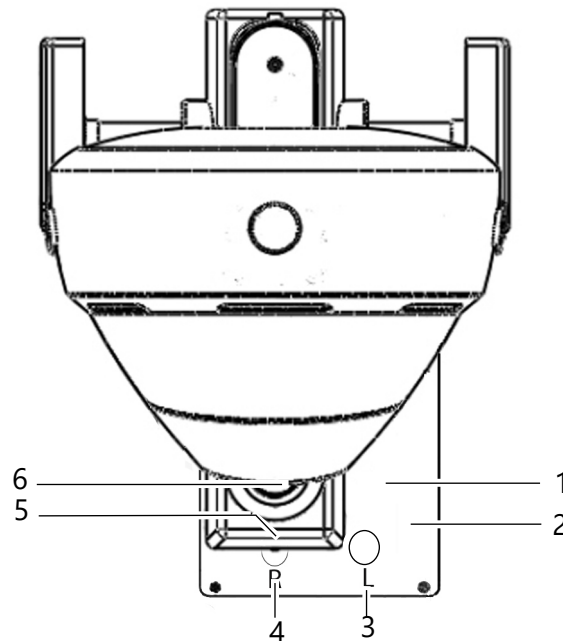


Fig. 11-2: Pré-ajuste

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Corrediça cruzada	4	Marcação circular direita
2	Placa de deslize	5	Marcação na corrediça cruzada
3	Marcação circular esquerda	6	Joystick

- Olhe a partir do lado para o olho do paciente a ser examinado e certifique-se de que o olho dele se encontra à frente da janela de medição.
- Corrija eventualmente a posição da corrediça cruzada para a esquerda ou para a direita.

Escurecimento da sala/pano de cobertura

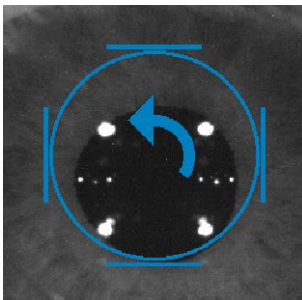
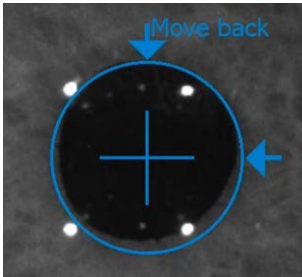
- Se a iluminação na sala de exame não estiver escurecida ou desligada, coloque o pano de cobertura incluído no volume de fornecimento por cima do paciente e do dispositivo.
- Peça ao paciente para olhar para o respetivo alvo de fixação/imagem.

Ajuste de precisão

→ Ajuste tal como especificado na janela de ajuste.

Exemplo (com setas azuis): a distância para o olho do paciente não está correta.

→ Mova o dispositivo para longe do paciente e para a esquerda.



Exemplo (com setas azuis): desloque ou gire o joystick nas direções especificadas.

→ Gire o joystick no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.

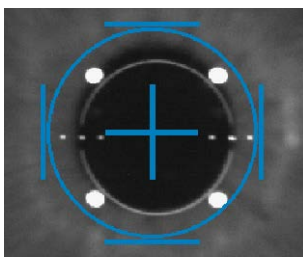
Seta	Movimento da câmara	Movimento do joystick
→	para a direita	Pressionar o joystick para a direita
←	para a esquerda	Pressionar o joystick para a esquerda
↑	para a frente	Pressionar o joystick na direção do paciente
↓	para trás	Pressionar o joystick para longe do paciente
↻	para cima	Girar o joystick no sentido dos ponteiros do relógio
↻	para baixo	Girar o joystick no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio

Assim que atingir a posição desejada, surge uma cruz azul no centro do anel, envolto em quatro barras azuis. O dispositivo inicia automaticamente a medição.

Ativar manualmente o exame

Em alternativa, pode ativar manualmente a medição.

→ Ativar manualmente a medição: prima o botão [Iniciar varrimento] (Start Scan) ou a tecla Enter.



- ➔ Desloque a imagem com a cruz na direção do paciente, até que sejam claramente visíveis os quatro LEDs de infravermelhos.

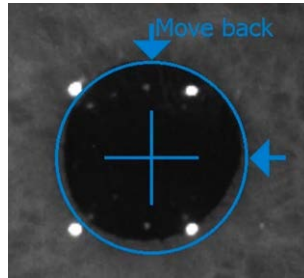


Fig. 11-4: Ajuste

Em alternativa, pode utilizar a ajuda de ajuste na janela de ajuste → “Ajuste de precisão” (página 49).

- ➔ Imediatamente antes de atingir a posição final, peça ao paciente para abrir bem os olhos e para não piscar. A posição final preliminar da câmara é atingida quando as quatro barras enquadram o círculo azul. O dispositivo inicia automaticamente a medição da aberração de frente de onda e da retroiluminação.
- ➔ Siga as instruções no ecrã e, de seguida, realize a medição do comprimento axial.

Parâmetros da refração objetiva

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

Fig. 11-5: Parâmetros da refração objetiva

- **Use:** ative esta caixa de verificação para utilizar os dados para a análise de sequência completa. Utilize apenas um exame para cada modo de exame para a verificação de sequência completa → “Informação sobre medições individuais” (página 41).
- **QS:** fator de qualidade → Cap. 11.2.1 (página 52).
- **SEQ:** equivalente esférico com base na aberrometria de frente de onda
- **Sph.:** poder refrativo esférico com base na aberrometria de frente de onda
- **Cyl.:** poder refrativo cilíndrico com base na aberrometria de frente de onda
- **Axis:** posição do eixo com base na aberrometria de frente de onda

11.2.1 Especificações de qualidade e parâmetros da aberrometria de frente de onda

Após uma medição automática ou manual, é aberto o programa Pentacam®. No campo é exibido o valor para a especificação de qualidade "QS".

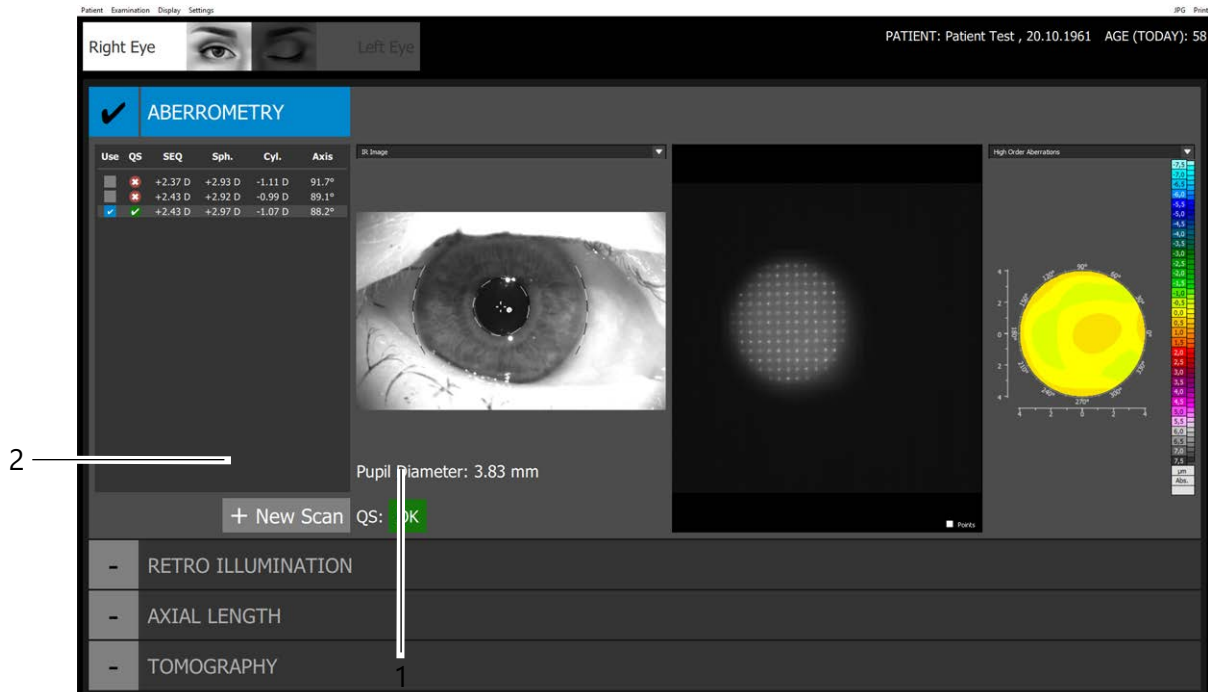


Fig. 11-6: Visualização dos resultados para a aberrometria

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Valor "QS"	2	Botão [+Novo varrimento] (+New Scan)



Nota

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

QS: Quando o campo "QS"

- estiver realçado a verde e exibir OK, a medição não apresenta problemas e pode ser utilizada para a avaliação do exame.
- tem um fundo amarelo, recomendamos a repetição da medição.
- tem um fundo vermelho, tem de repetir a medição.



Se o campo "QS" tiver um fundo amarelo ou vermelho, verifique os valores QS.

- Clique no botão "QS".
É exibida a seguinte caixa de diálogo:

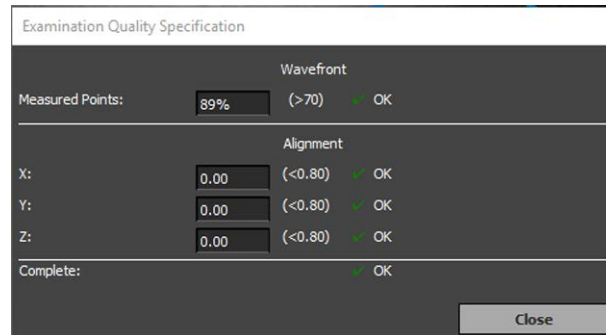


Fig. 11-7: Especificação de qualidade do exame

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

Parâmetros

- **Pontos de medição:** quando este valor se encontra abaixo do limiar permitido.
- Alinhamento na direção **X, Y e Z:** se um destes valores for superior ao valor-limite, é porque a corrediça cruzada foi eventualmente movimentada no momento da ativação da medição.
- **Total:** o pior valor medido do parâmetro QS é exibido.

Conclusão do "QS"

- Clique no botão [Fechar] (Close) para regressar ao programa do Pentacam®.
- Conclua o exame atual guardado.
- Se necessário, clique no botão [+Novo varrimento] (New Scan) para uma nova medição. Caso contrário, clique no modo de exame seguinte [Retroiluminação] (Retroillumination).

11.3 Modo de imagem retroiluminação

Imediatamente após a medição das aberrações de frente de onda, é criada automaticamente uma imagem com retroiluminação. Use este modo de medição para imagens adicionais com retroiluminação.



Atenção

A imagem com retroiluminação tem de ser ativada manualmente.

→ Prepare a medição e posicione o paciente → Cap. 11.1 (página 46).

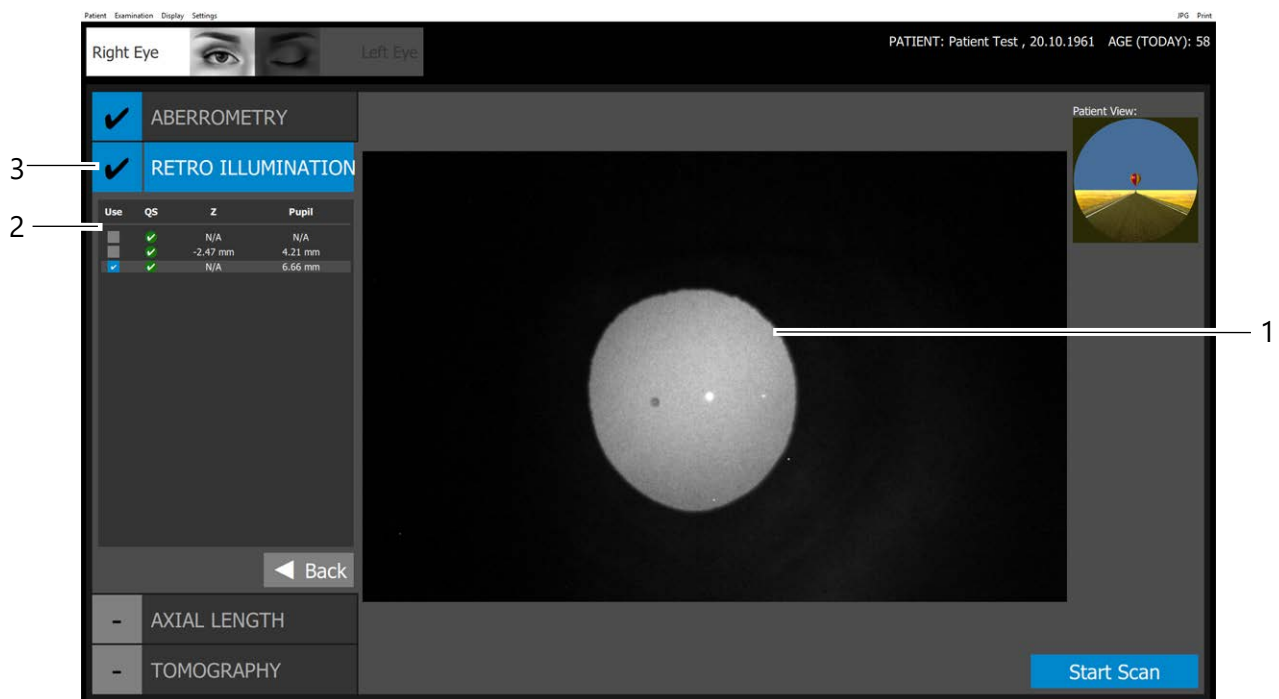


Fig. 11-8: Ecrã de exame “Retroiluminação” (Retroillumination)

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Imagem da pupila durante a retroiluminação	3	Modo de medição atual
2	Parâmetros da retroiluminação		

- Clique no botão [Retroiluminação] (Retroillumination).
 - Foque a imagem da pupila deslocando o joystick → “Ajuste de precisão” (página 49)
- A posição final preliminar da câmara é atingida quando encontra o seu ponto de interesse.

- ➔ Imediatamente antes de atingir a posição final, peça ao paciente para abrir bem os olhos e para não piscar.
- ➔ Clique no botão [Iniciar varrimento] (Start Scan) para gravar a imagem correspondente, p. ex. opacificações no cristalino.

Parâmetros da retroiluminação

Use	QS	Z	Pupille
<input type="checkbox"/>	✓	N/A	N/A
<input type="checkbox"/>	✓	-2.47 mm	4.21 mm
<input checked="" type="checkbox"/>	✓	N/A	6.66 mm

Fig. 11-9: Parâmetros da retroiluminação objetiva

- **Use:** ative esta caixa de verificação para utilizar os dados para a análise de sequência completa. Para cada modo de exame, só pode selecionar um exame para a análise de sequência completa.
- **Z:** distância entre o dispositivo e o plano de focagem.
- **Pupila:** diâmetro da pupila

11.4 Processo de medição do comprimento axial

Antes da medição

- ➔ Certifique-se de que a caixa de verificação [Ativar automaticamente] (Automatic Release) está ativada.
- ➔ Certifique-se de que o botão "Executar centragem 6x" (Request 6x Alignment) está ativado.
Se "Executar centragem 6x" (Request 6x Alignment) estiver ativado, a medição do comprimento axial apenas é iniciada quando o paciente fixar corretamente. A medição é iniciada automaticamente. Se "Executar centragem 6x" (Request 6x Alignment) estiver desativado, isto significa o seguinte: as medições do comprimento axial são executadas sem interrupções.
"Executar centragem 6x" (Request 6x Alignment) está ativado por defeito. Apenas desative "Executar centragem 6x" (Request 6x Alignment) se o paciente não for capaz de fixar corretamente.



É imprescindível selecionar o estado do olho correto antes de cada medição do comprimento axial. Diferentes estados do olho levam a resultados diferentes da medição do comprimento axial e influenciam, assim, o cálculo da potência da LIO. O examinador deve selecionar o estado do olho antes de cada medição do comprimento axial.

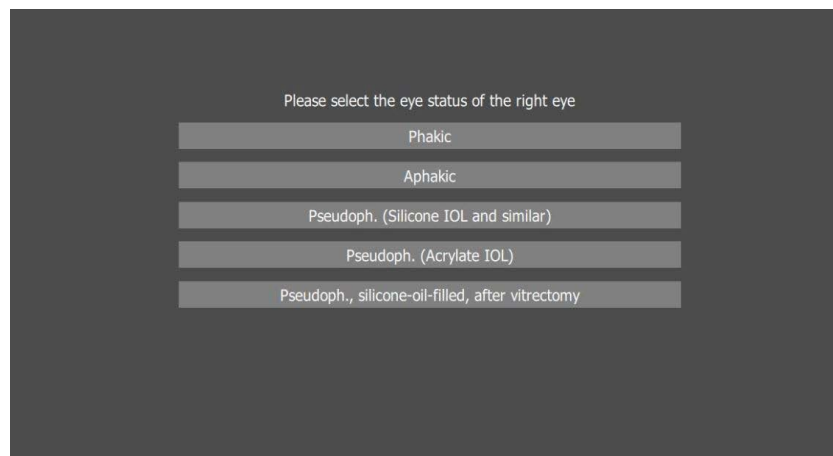


Fig. 11-10: Selecionar o estado do olho

- Selecione o estado do olho "Estado do olho" (Eye Status):
- Fático (Phakic): definido por defeito. Cristalino presente
 - Afático (Aphakic): cristalino não presente. Correção do comprimento axial medido em +0,200 mm
 - Pseudofático (LIO de silicone ou material semelhante) (Pseudoph. (Silicone IOL and similar)): lente intraocular implantada de silicone ou material semelhante. Correção do comprimento axial em +0,120 mm
 - Pseudofático (acrilatos) (Pseudoph. (Acrylate IOL)): já se encontra implantada uma LIO de acrilato/metacrilato. O valor do comprimento axial é corrigido em +0,110 mm.
 - Pseudofático, com óleo de silicone, após vitrectomia (Pseudoph., silicone-oil-filled, after vitrectomy): vitrectomia anterior com o vítreo cheio de óleo de silicone. Correção do comprimento axial em -0,692 mm.



Cuidado

Risco de uma medição incorreta devido à falta de verificação da plausibilidade

→ Verifique a plausibilidade de ambos os olhos.

As diferenças recomendadas entre ambos os olhos devem ser as seguintes:

- Comprimento axial AXL < 0,3 mm
- Curvatura < 0,18 mm; corresponde a aproximadamente 1 dpt (com base num índice de refração de 1,3375)
- Diferença da potência da LIO até ao alcance da visibilidade normal com a mesma refração alvo < 1 dpt.

As condições que se seguem podem influenciar os resultados da medição ou tornar uma medição impossível:

- Cataratas maduras, opacificação da córnea no centro visual, grande dificuldade em fixar.

Tenha em atenção o seguinte: em olhos pseudofáquicos a profundidade da câmara anterior não é indicada, mas é possível medir manualmente a profundidade da câmara anterior na imagem de Scheimpflug.

➔ Prepare a medição e posicione o paciente → Cap. 11.1 (página 46).

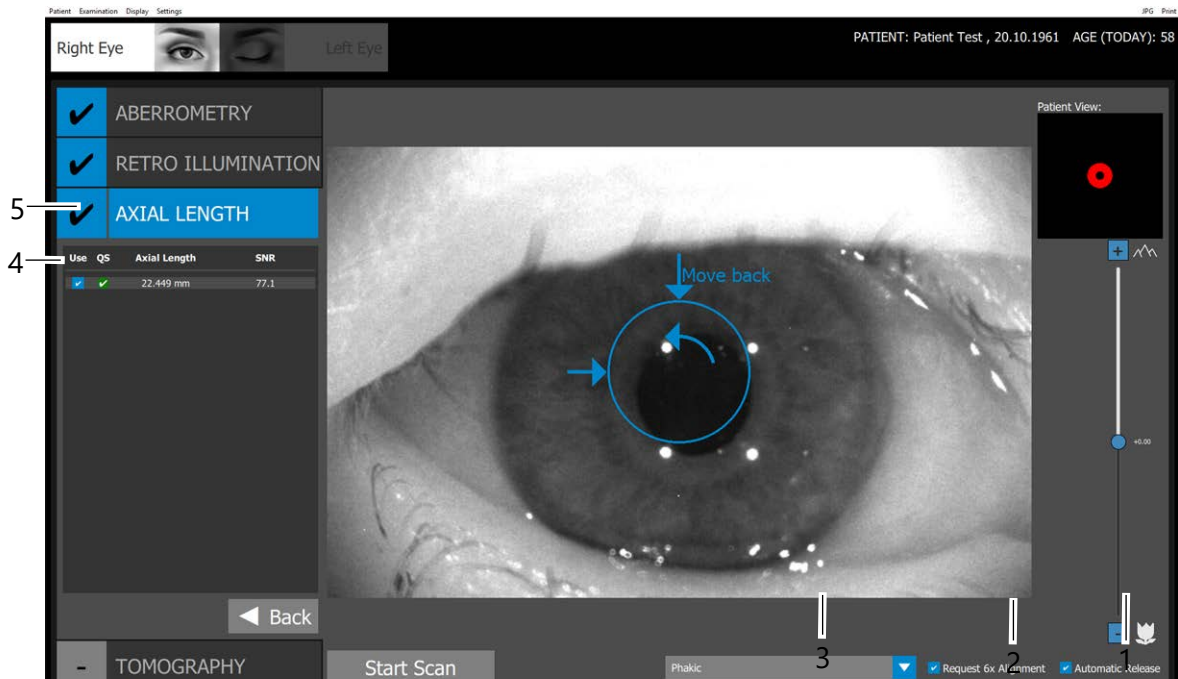


Fig. 11-11: Ecrã do exame “Comprimento axial”

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Caixa de verificação [Ativar automaticamente] (Automatic Release)	4	Parâmetros do comprimento axial
2	Caixa de verificação [Executar centragem 6x] (Request 6x Alignment)	5	Modo atualmente utilizado
3	Lista pendente para o estado do olho		

Medir o comprimento axial

➔ Desloque a imagem com a cruz na direção do paciente, até que sejam claramente visíveis os quatro LEDs de infravermelhos.

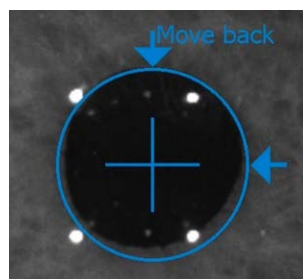


Fig. 11-12: Ajuste

- Foque a imagem da pupila deslocando o joystick → “Ajuste de precisão” (página 49).
- Imediatamente antes de atingir a posição final, peça ao paciente para abrir bem os olhos e para não piscar.
A posição final preliminar da câmara é atingida quando as quatro barras enquadram o círculo azul.
O dispositivo inicia automaticamente a medição.
- Siga as instruções no ecrã.
- Peça ao paciente para piscar normalmente, faça uma breve pausa e, por fim, continue com o exame do segmento anterior do olho (tomografia).

As seguintes mensagens podem surgir durante a medição de ambos os olhos.

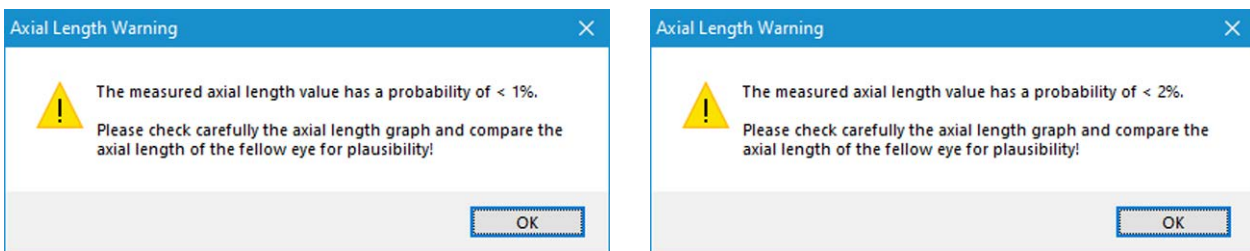


Fig. 11-13: Mensagem: verificação da plausibilidade



Nota

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

- Verifique os valores do comprimento axial de ambos os olhos.



A plausibilidade é assinalada por um valor “QS” amarelo. O aviso é guardado no programa do Pentacam®.

Este símbolo é exibido no IOL Calculator.

- Clique neste símbolo para visualizar a respetiva mensagem. Deve verificar o valor de medição correspondente.

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

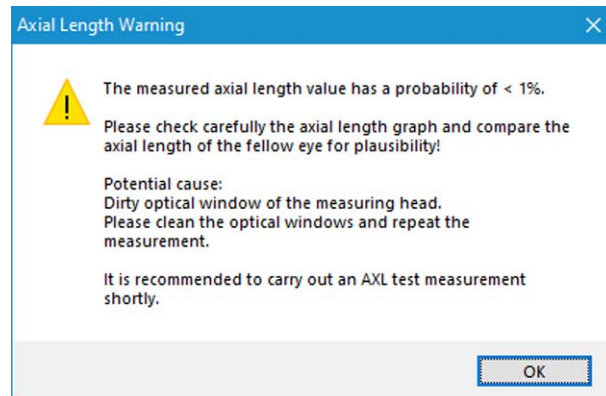


Fig. 11-14: Mensagem: janela ótica suja



Aviso

Medições incorretas devido a janela suja

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

Se não realizar a medição de teste, esta mensagem é guardada no programa do Pentacam® e marcada com um valor QS assinalado a vermelho, por exemplo, no calculador de LIO.

- Repita a medição.

Deve verificar o valor de medição correspondente.

Parâmetros do comprimento axial

- **Use:** ative esta caixa de verificação para utilizar os dados para a análise de sequência completa. Para cada modo de exame, só pode selecionar um exame para a análise de sequência completa.
- **QS:** fator de qualidade → Cap. 11.4.1 (página 61).
- **Comprimento axial:** comprimento axial medido
- **SNR:** (signal to noise ratio) relação sinal-ruído

11.4.1 Especificações de qualidade para a biometria

Após uma medição automática ou manual, é aberto o programa Pentacam®. No campo é exibido o valor para a especificação de qualidade "QS".

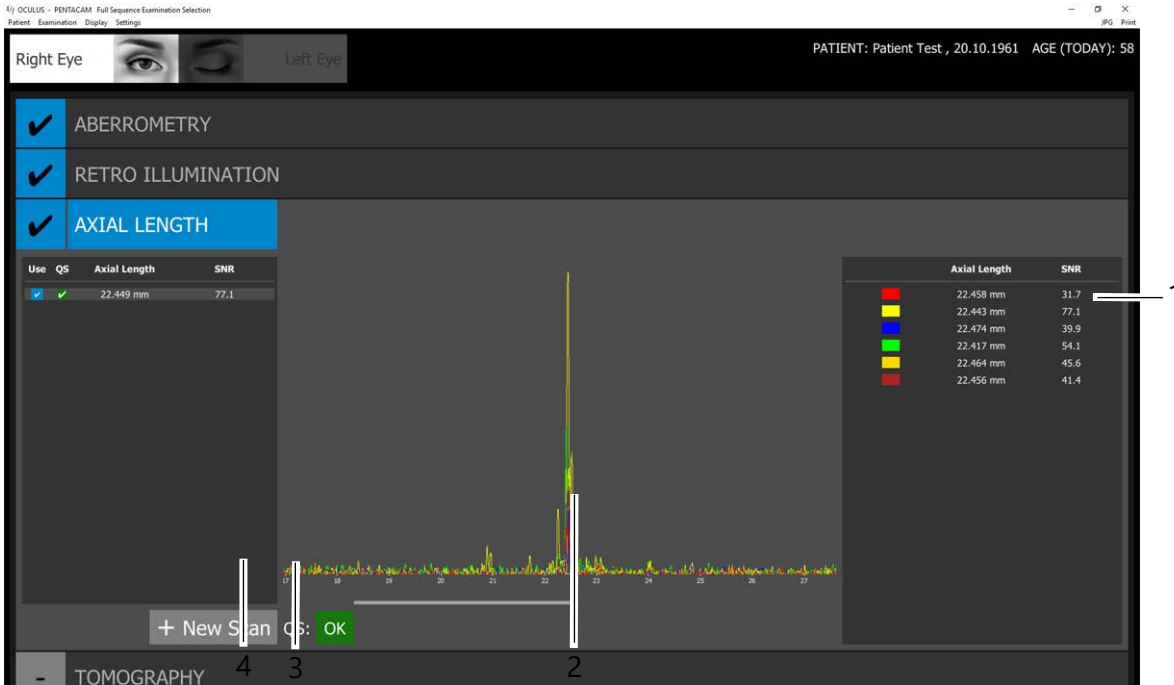


Fig. 11-15: Visualização dos resultados para a medição do comprimento axial

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Varrimentos individuais com valores SNR	3	Valor "QS"
2	Relação sinal-ruído de uma medição do comprimento axial	4	Botão [+Novo varrimento] (+New Scan)



Nota

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

- **QS:** se os dados do varrimento AXL
 - indicarem OK no campo, a medição não apresenta problemas e é reproduzível.
SNR $\geq 6,3$
 - estiverem assinalados a amarelo no campo, pode-se repetir a medição.
SNR $\geq 5,0$
 - estiverem assinalados a vermelho, tem de se repetir a medição.
SNR $< 5,0$

Se apenas uma das 6 medições for válida, esse valor é apresentado como medição individual, mas não como resultado final e o valor QS é apresentado a vermelho, uma vez que não se trata de uma medição válida.

- ➔ Verifique a medição do comprimento axial quanto a possíveis picos duplos no diagrama e uma SNR válida.



Se o campo "QS" tiver um fundo amarelo ou vermelho, verifique os valores QS.

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

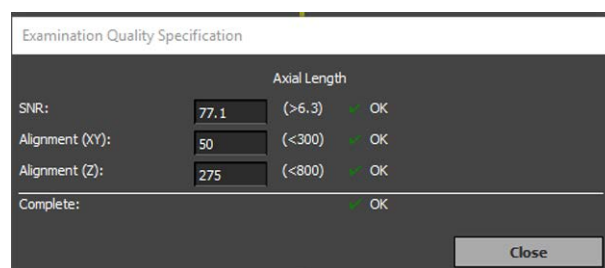


Fig. 11-16: Especificações de qualidade do exame

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

Parâmetros

- **SNR:** (signal to noise ratio) relação sinal-ruído da medição do comprimento axial
- **Comprimento axial:** o resultado final do comprimento axial é calculado a partir de todos os picos SNR plausíveis. É apresentado o gráfico SNR do melhor varrimento
- **Posicionamento** na direção **X, Y** e **Z:** se um destes valores for superior ao valor-limite, é porque eventualmente deslocou a correção cruzada no momento da ativação da medição ou o paciente mexeu-se.
- **Total:** o pior valor medido do parâmetro QS é exibido.

Conclusão do "QS"

- ➔ Clique no botão [Fechar] (Close) para regressar ao programa do Pentacam®.
- ➔ Conclua o exame atual guardado.
- ➔ Se necessário, clique no botão [+Novo varrimento] (New Scan) para uma nova medição. Caso contrário, clique no modo de exame seguinte [Tomografia] (Tomography).

11.5 Medição por tomografia

→ Prepare a medição e posicione o paciente → Cap. 11.1 (página 46).

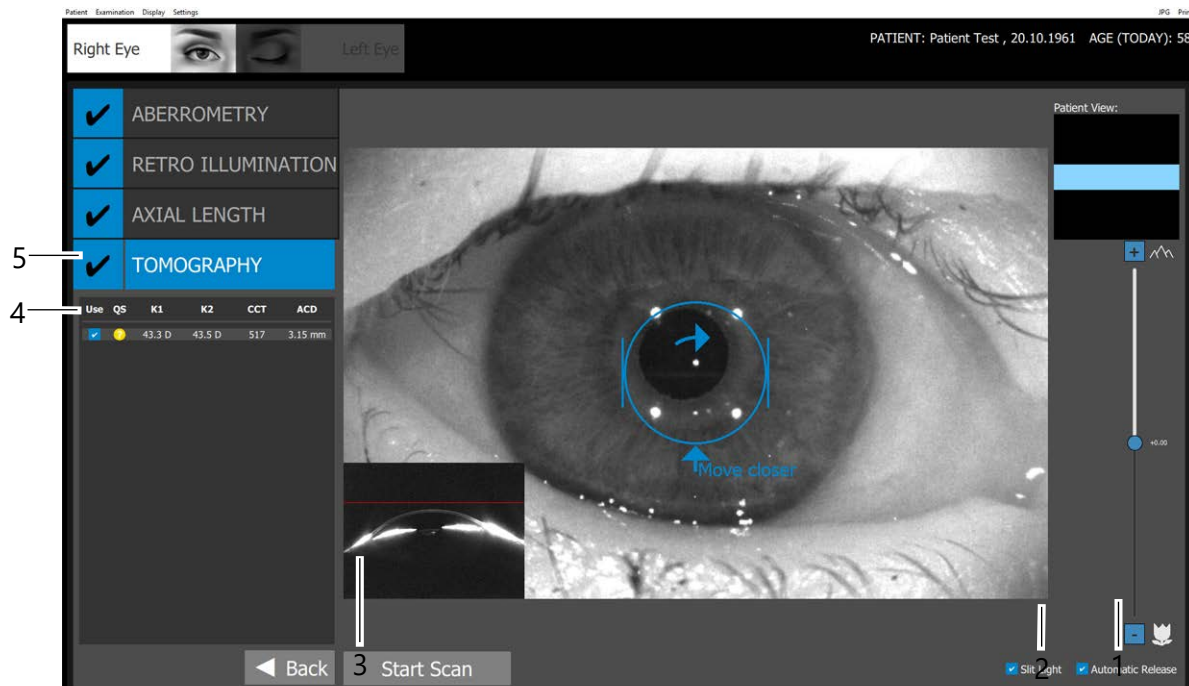


Fig. 11-17: Ecrã de exame “Tomografia”

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Caixa de verificação [Ativar automaticamente] (Automatic Release)	4	Parâmetros de imagem da tomografia
2	Caixa de verificação [Slit light] (Luz de fenda)	5	Modo atualmente utilizado
3	Imagens Scheimpflug em tempo real		

Medir a tomografia

- ➔ Desloque a imagem com a cruz na direção do paciente, até que seja visível a córnea do olho a ser examinado na imagem Scheimpflug em tempo real.

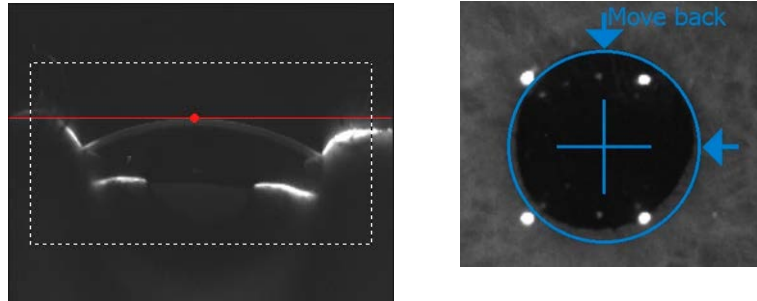


Fig. 11-18: Imagem Scheimpflug (esquerda) e imagem geral (direita)

A imagem é o mais nítida possível quando o ponto vermelho na imagem Scheimpflug se encontra ao mesmo nível que a linha vermelha

- ➔ Torne a imagem da pupila nítida deslocando o joystick na direção do dispositivo ou na direção oposta à do dispositivo.
- ➔ Peça ao paciente para abrir bem o olho e para não piscar o olho.
- ➔ Corrija a posição esquerda/direita do dispositivo e o ajuste da altura.

Para tal desloque o joystick para a esquerda ou para a direita e gire a pega do joystick no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio ou no sentido oposto.

A posição final preliminar da câmara é atingida quando as quatro barras enquadram o círculo azul.

O dispositivo inicia automaticamente a medição.

- ➔ Peça ao paciente para retirar a cabeça do apoio do queixo.
- ➔ Verifique os resultados da medição através das especificações de qualidade → Cap. 11.5.1 (página 66).

Parâmetros da tomografia

- **Use:** ative esta caixa de verificação para utilizar os dados para a análise de sequência completa. Para cada modo de exame, só pode selecionar um exame para a análise de sequência completa.
- **QS:** fator de qualidade → Cap. 11.5.1 (página 66).
- **K1:** raio chato da curvatura da córnea
- **K2:** raio acentuado da córnea
- **CCT:** (central corneal thickness) espessura da córnea central
- **ACD:** (anterior chamber depth) profundidade da câmara anterior

11.5.1 Especificações de qualidade para a tomografia

Após uma medição automática ou manual, é aberto o programa Pentacam®. No campo é exibido o valor para a especificação de qualidade "QS".

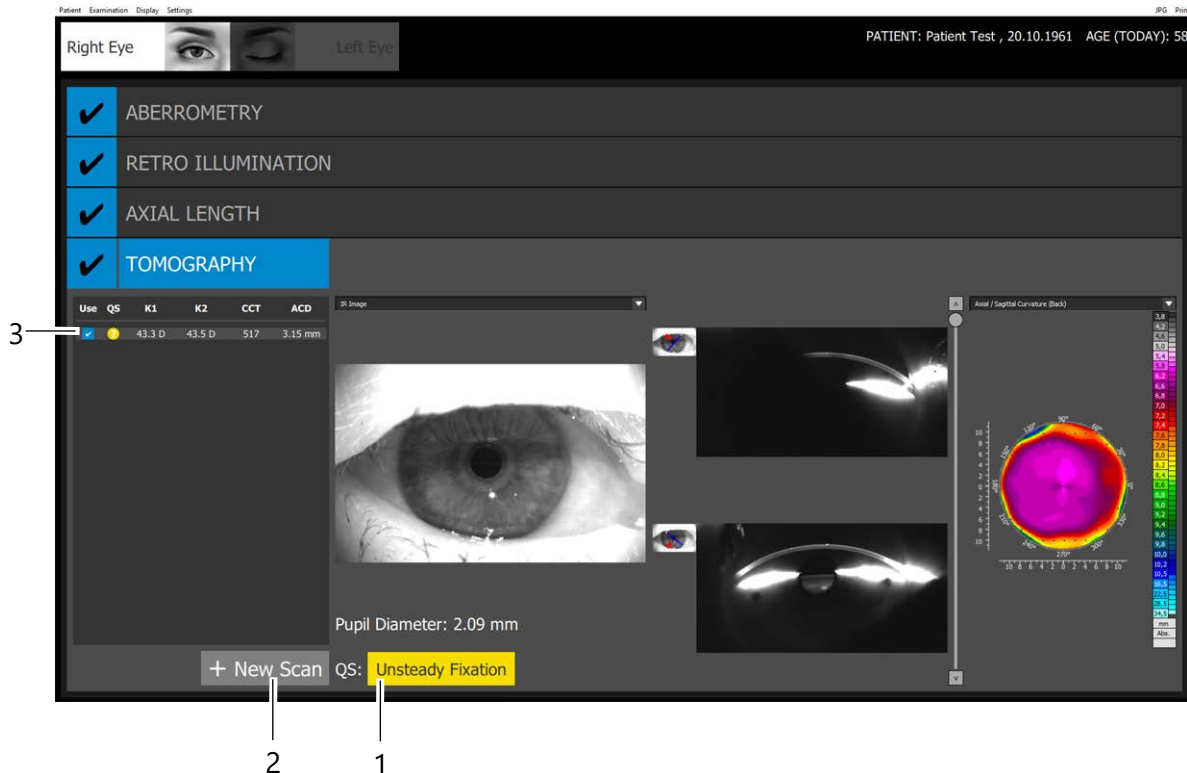


Fig. 11-19: Visualização dos resultados para a tomografia

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Valor "QS"	3	Caixa de verificação [Use]
2	Botão [+Novo varrimento] (New Scan)		



Nota

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

QS: Quando o campo "QS"

- tem um fundo verde e é exibido OK, a medição está em ordem e pode ser reproduzida.
- tem um fundo amarelo, recomendamos a repetição da medição.
- tem um fundo vermelho, tem de repetir a medição.



Se o campo "QS" tiver um fundo amarelo ou vermelho, verifique os valores QS.

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

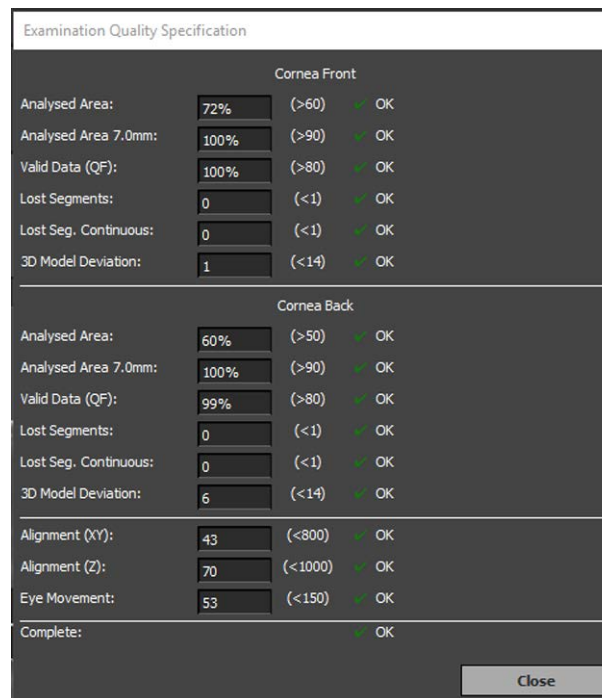


Fig. 11-20: Especificações de qualidade do exame

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

Notas relativas aos parâmetros individuais

- **Área analisada**
Se este valor for inferior ao valor-limite, o paciente deve abrir mais o olho.
- **Valid data (Dados válidos)**
Se este valor for inferior ao valor-limite, deve escurecer a sala.
- **Segmentos em falta e Seg. falt. contínuo)**
Se um destes valores for superior ao valor-limite, deve-se pedir ao paciente para não piscar o olho durante a medição.
- **Desvio do modelo 3D**
Desvio da córnea medida do modelo 3D calculado
- **Posicionamento (XY) e posicionamento (Z)**
se um destes valores for superior ao valor-limite, é porque eventualmente deslocou a correção cruzada no momento da ativação da medição ou o paciente mexeu-se.
- **Movimentos do olho**
Se este valor for superior ao valor-limite, a fixação do paciente não é eventualmente suficiente.

Conclusão do "QS"

- Se necessário, elimine a imagem, se ela for insuficiente.
- Se necessário, clique no botão [+Novo varrimento] (New Scan) para uma nova medição.
- Clique no botão [Fechar] (Close) para regressar ao programa do Pentacam®.

11.6 Medição CSP Pro

Numa medição CSP Pro não só é medida a córnea, como também partes da esclera. Isto permite a adaptação de lentes de contacto com um diâmetro de maiores dimensões, p. ex. lentes esclerais.

Antes da medição

Por defeito, é sempre realizada uma medição por tomografia após a medição do comprimento axial → Cap. 11.5 (página 64).

- Desloque o controlo de deslize CSP Pro para a posição direita para ativar a medição CSP Pro.
A entrada "Tomografia" desaparece e é exibida em vez dela a entrada "CSP Pro".
- Certifique-se de que a caixa de verificação [Luz de fenda] (Slit Light) está ativada.
- Certifique-se de que a caixa de verificação [Ativar automaticamente] (Automatic Release) está ativada.
- Prepare a medição e posicione o paciente → Cap. 11.1 (página 46).

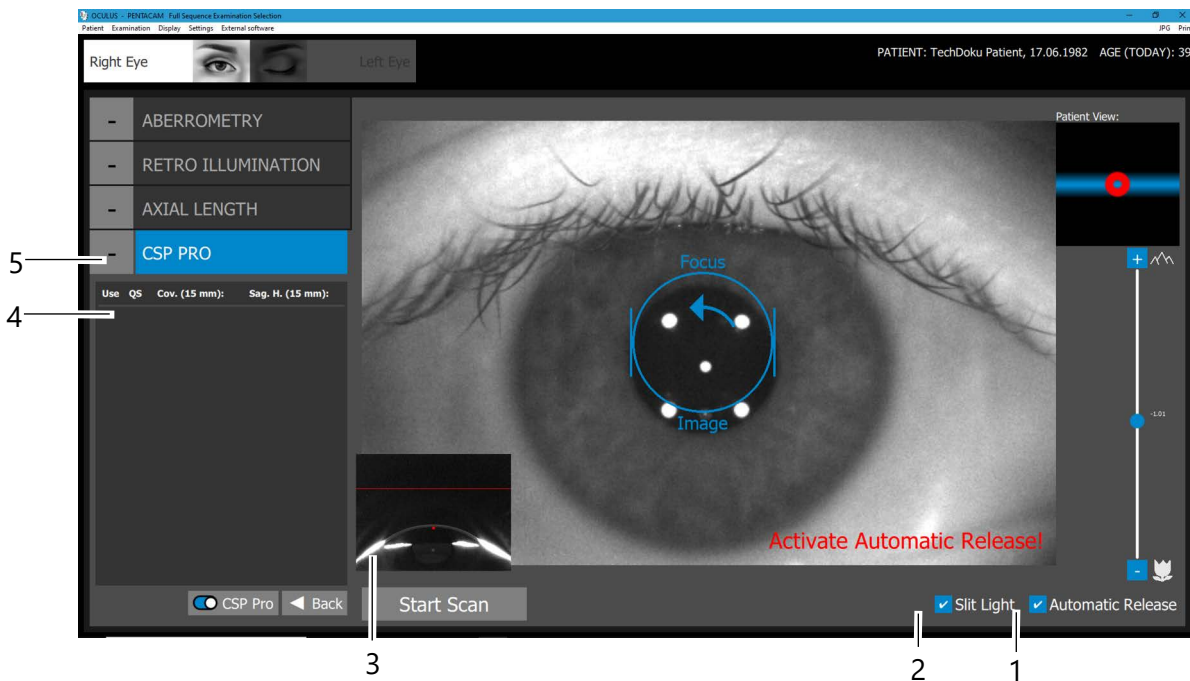


Fig. 11-21: Ecrã de exame "CSP Pro"

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Caixa de verificação [Ativar automaticamente] (Automatic Release)	4	Parâmetros de imagem da tomografia
2	Caixa de verificação [Slit light] (Luz de fenda)	5	Modo atualmente utilizado
3	Imagens Scheimpflug em tempo real		

Realizar uma medição CSP Pro

- Desloque a imagem com a cruz na direção do paciente, até que seja visível a córnea do olho a ser examinado na imagem Scheimpflug em tempo real.

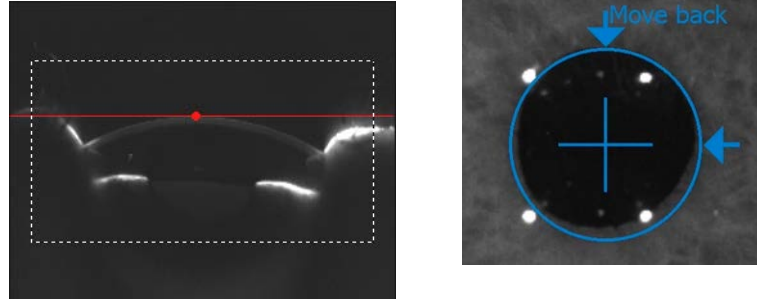


Fig. 11-22: Imagem Scheimpflug (esquerda) e imagem geral (direita)

A imagem é o mais nítida possível quando o ponto vermelho na imagem Scheimpflug se encontra ao mesmo nível que a linha vermelha

- Torne a imagem da pupila nítida deslocando o joystick na direção do dispositivo ou na direção oposta à do dispositivo.
- Peça ao paciente para abrir bem o olho e para não piscar o olho.
- Corrija a posição esquerda/direita do dispositivo e o ajuste da altura.

Para tal desloque o joystick para a esquerda ou para a direita e gire a pega do joystick no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio ou no sentido oposto.

A posição final preliminar da câmara é atingida quando as quatro barras enquadram o círculo azul.

O dispositivo inicia automaticamente a medição.

- Peça ao paciente para retirar a cabeça do apoio do queixo.
- Verifique os resultados da medição através das especificações de qualidade → Cap. 11.6.1 (página 71).

11.6.1 Especificações de qualidade para a medição CSP Pro

Após uma medição automática ou manual, é aberto o programa Pentacam®. No campo é exibido o valor para a especificação de qualidade "QS".

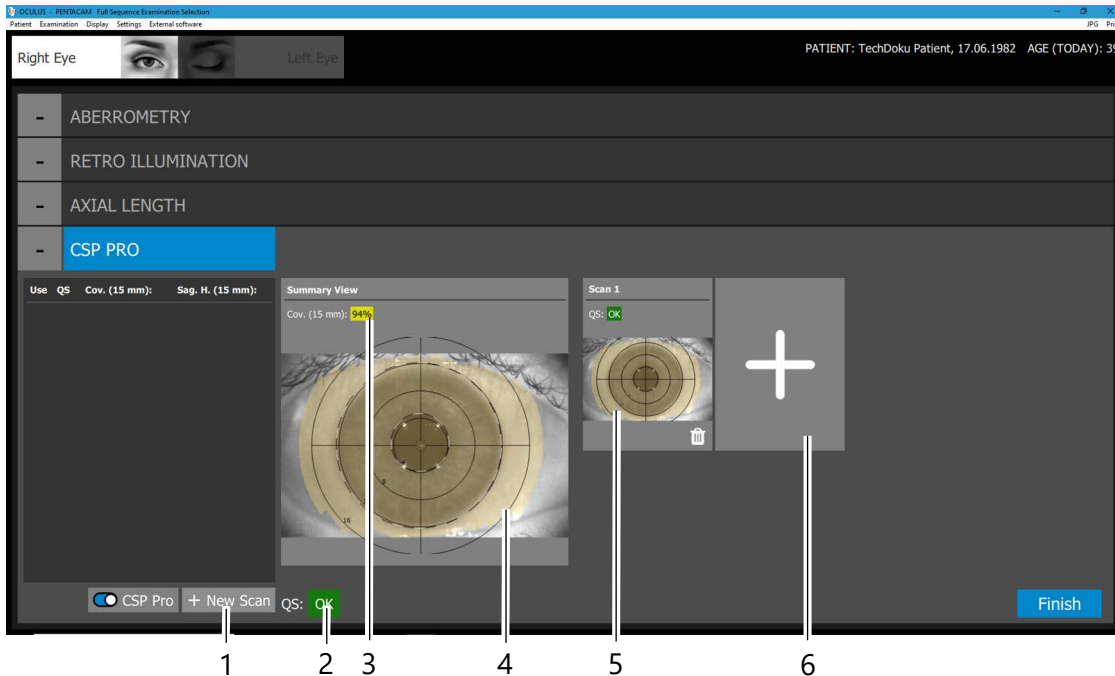


Fig. 11-23: Visualização dos resultados para uma medição CSP Pro

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Botão [+Novo varrimento] (New Scan)	4	Exibição da soma de todas as medições individuais
2	Valor "QS"	5	Medições individuais
3	Valor para a cobertura total	6	Botão [+]



Nota

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

Quando o valor no campo "QS"

- tem um fundo verde e é exibido OK, a medição está em ordem e pode ser reproduzida.
- tem um fundo amarelo, recomendamos a repetição da medição.
- tem um fundo vermelho, tem de repetir a medição.

Se for exibida uma mensagem de erro no campo "QS", tem de se repetir igualmente a medição.

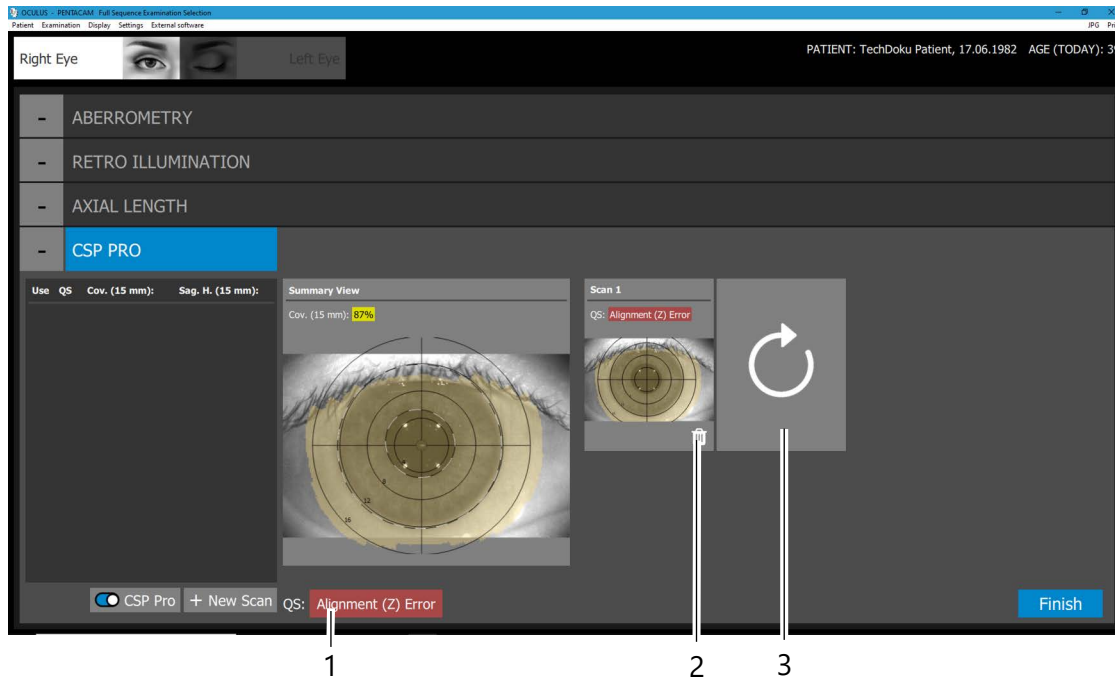


Fig. 11-24: Mensagem de erro após uma medição CSP Pro

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Mensagem de erro	3	Botão [Repetir medição] (Repeat Measurement)
2	Botão [Eliminar medição] (Delete Measurement)		

11.6.2 Realizar medições adicionais

Repetir ou eliminar a medição

Se o valor QS de uma medição não for suficiente para a utilizar na avaliação, repita essa medição ou elimine-a.

- ➔ Clique no botão [Repetir medição] (Repeat Measurement). A medição é repetida e, por consequência, os valores de medição anteriores são eliminados automaticamente.
- ➔ Em alternativa, clique no botão [Eliminar medição] (Delete Measurement) e realize uma nova medição.

Realizar medições adicionais

Para além do valor QS é igualmente necessário verificar a cobertura das medições. Para uma avaliação completa é necessária uma cobertura de 100%. Para tal, poderá ser necessário realizar medições adicionais.



Para se obter uma boa cobertura da córnea e da esclera, é necessário manter o olho tão aberto quanto necessário para que a área de medição pretendida não seja coberta pelas pálpebras. Recomendamos manter a pálpebra superior aberta com o LidStick® ou, em alternativa, com um cotonete comprido. O próprio paciente pode manter a pálpebra inferior aberta com um dedo. No caso de, por exemplo, um varrimento nasal, é importante que o paciente gire a cabeça ligeiramente na direção do osso temporal, sem deixar de olhar para a marca de fixação vermelha.

- ➔ Clique no botão [+] à direita da medição realizada por último.
A área de cobertura de cada medição é apresentada com uma cor diferente na respetiva apresentação. No mapa de cobertura é apresentada a cobertura de todas as medições individuais de modo sobreposto.
- ➔ Realize exames adicionais até que obtenha uma cobertura de 100%; ou seja, até que exista um perfil completo da córnea e da esclera.

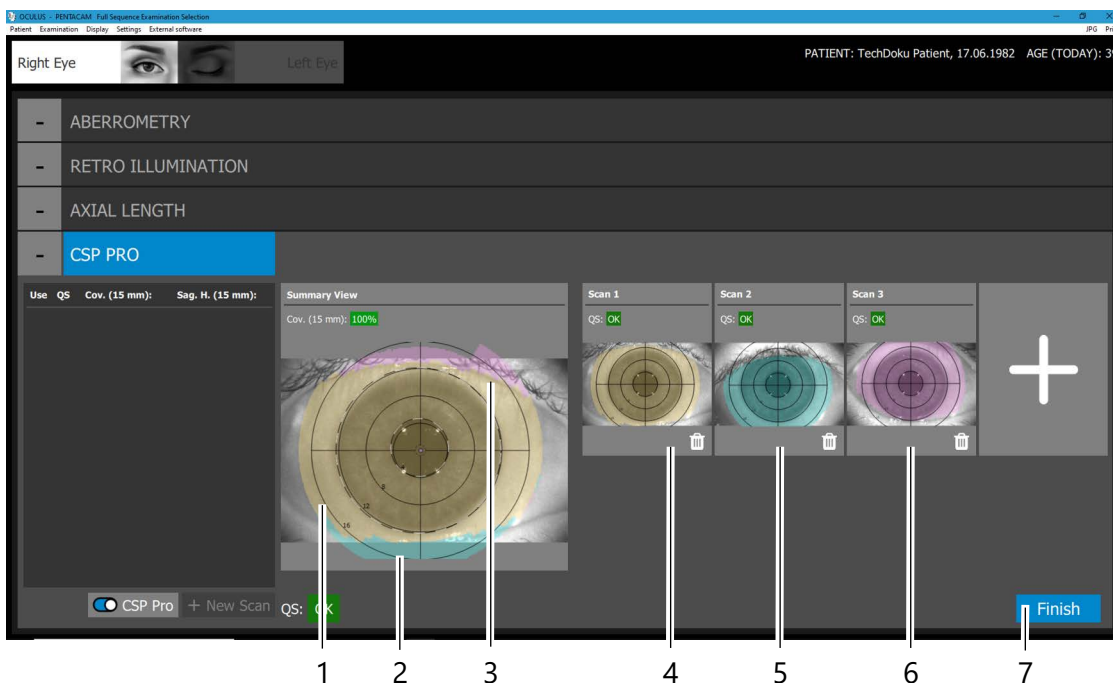


Fig. 11-25: Coberturas das medições individuais e cobertura total

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Cobertura por parte da medição 1	5	Cobertura por parte da medição individual 2
2	Cobertura adicional por parte da medição 2	6	Cobertura por parte da medição individual 3
3	Cobertura adicional por parte da medição 3	7	Botão [Pronto] (Ready)
4	Cobertura por parte da medição individual 1		

➔ Para concluir a medição CSP Pro, clique no botão [Pronto] (Ready).

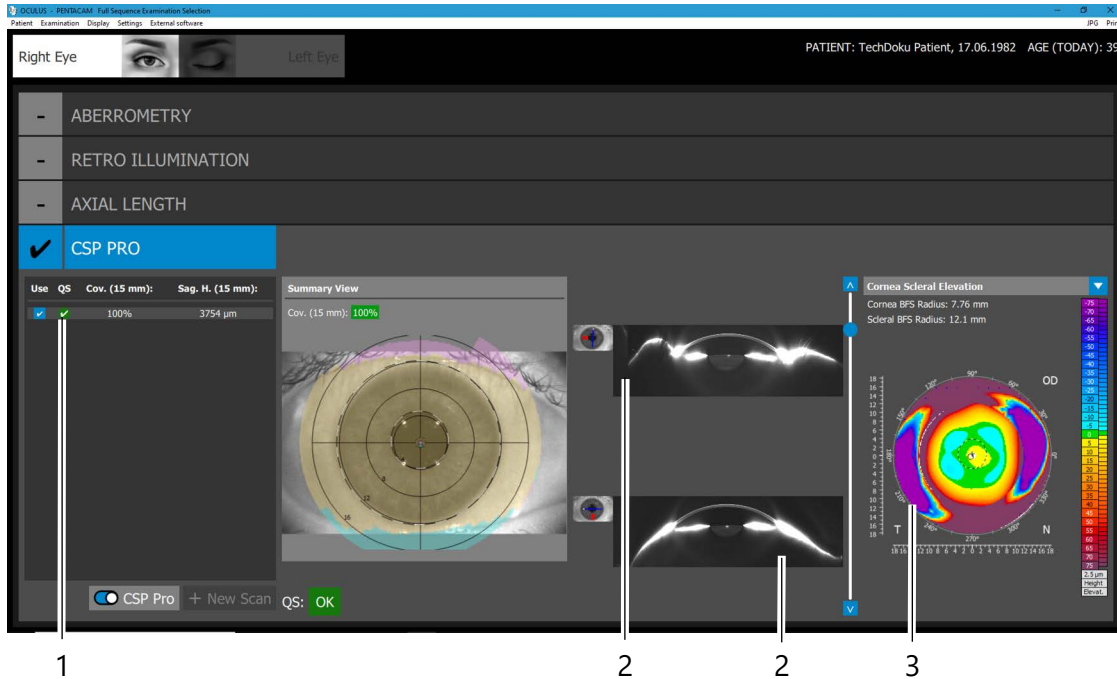


Fig. 11-26: Coberturas das medições individuais e cobertura total

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Parâmetros da medição CSP Pro	3	Mapa de altura
2	Imagens Scheimpflug		

Parâmetros da medição CSP Pro

- ➔ **Use:** ative esta caixa de verificação para utilizar os dados para a análise de sequência completa. Para cada modo de exame, só pode selecionar um exame para a análise de sequência completa.
- ➔ **QS:** fator de qualidade → Cap. 11.6.1 (página 71).
- ➔ **Abd (15 mm):** grau de cobertura da córnea e da esclera em por cento.
- ➔ **Alt. sag. (15 mm):** altura sagital da córnea para um diâmetro de 15 mm.

11.7 Realizar um varrimento individual para um modo de exame

Pode efetuar varrimentos individuais para cada modo de exame, por exemplo, para verificar valores após uma cirurgia.

- Abra a gestão de dados do paciente → Cap. 8.1 (página 35).
- Inicie o programa do Pentacam® → Cap. 8.2 (página 37).
- Ajuste a altura da mesa.
- Verifique se
 - após cada exame é colocado papel novo no apoio do queixo. Em alternativa, deve-se limpar e desinfetar o apoio do queixo após cada exame → Cap. 14 (página 95).
 - o apoio da testa é limpo e desinfetado após cada exame → Cap. 14 (página 95).
 - a lente à frente da câmara e o vidro acrílico estão limpos.
- Peça ao paciente para colocar o queixo no apoio do queixo e a testa no apoio da testa.
- Não toque no paciente e no dispositivo ao mesmo tempo.

Se a iluminação na sala de exame não estiver escurecida ou desligada, coloque o pano de cobertura incluído no volume de fornecimento por cima do paciente e do dispositivo.

- Selecione o item do menu [Exame] (Examination) e clique em [Varrimento] (Scan).

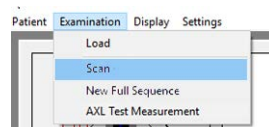


Fig. 11-27: Iniciar um varrimento individual

É apresentado o ecrã para um varrimento individual.

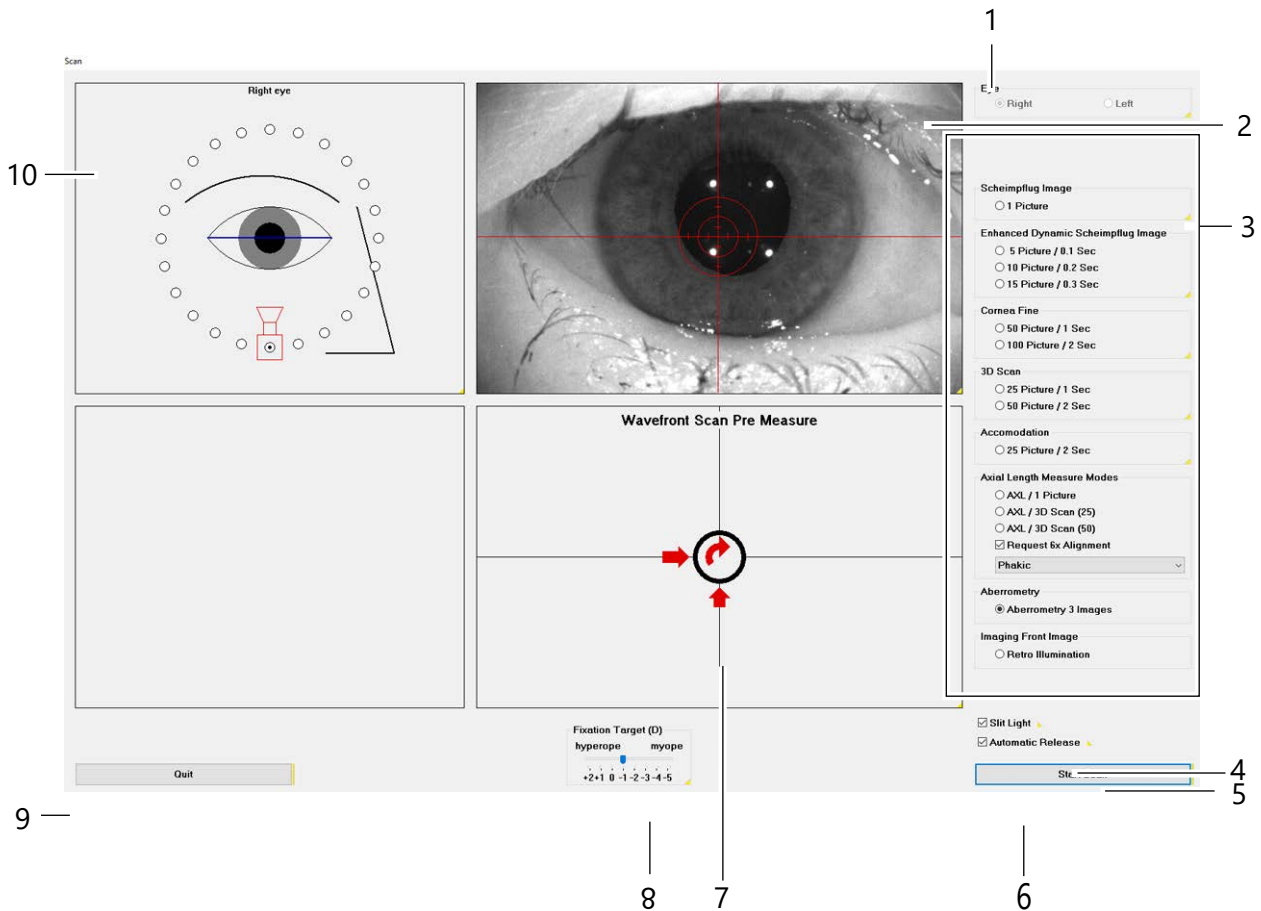


Fig. 11-28: Ecrã para um varrimento individual (exemplo: aberrometria)

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Indicação do olho atualmente examinado	6	Botão [Start Scan] (Iniciar varrimento)
2	Imagem geral com auxiliar de ajuste	7	Janela de ajuste
3	Área "Opções de imagem"	8	Alvo de fixação
4	Caixa de verificação [Slit light] (Luz de fenda)	9	Botão [Quit] (Terminar)
5	Caixa de verificação [Ativação automática] (Automatic Release)	10	Campo "Orientação"

11.7.1 Procedimento para realizar um varrimento individual

- ➔ Selecione o modo de exame → Cap. 11.7.3 (página 78).
- ➔ Ative os respetivos botões e caixas de verificação.
- ➔ Peça ao paciente para olhar para o objeto de fixação/ponto de fixação.
- ➔ O olho examinado é automaticamente detetado e apresentado no ecrã para o olho atualmente examinado.
- ➔ Ajuste a câmara → “Ajuste grosseiro” (página 47) e → “Ajuste de precisão” (página 49).
- ➔ A imagem geral (2) mostra a pupila e uma retícula como auxiliar de ajuste.
- ➔ Imediatamente antes de atingir a posição final, peça ao paciente para abrir bem os olhos e para não piscar. O dispositivo L inicia automaticamente a medição. Em alternativa, pode iniciar manualmente uma medição. Para tal, prima [Iniciar varrimento] (Start Scan) ou a tecla Enter.

11.7.2 Definições gerais

- Clique na caixa de verificação [Slit light] (Luz de fenda) para ligar ou desligar a luz azul para a iluminação do olho.
- Clique na caixa de verificação [Ativação automática] (Automatic Release) para ativar a ativação automática da medição.
- Com um clique no botão [Iniciar varrimento] (Start Scan) ativa uma medição manual. Também pode usar a tecla Enter.
- Na janela de ajuste encontram-se setas que indicam em que direção deve mover o dispositivo para iniciar a medição automática (ativação automática).
- A definição “Alvo de fixação” (Fixation Target) serve para ajudar o paciente a fixar melhor.
- Para tal, pode-se deslocar o “Alvo de fixação” (Fixation Target) ativo, p. ex. o LED vermelho intermitente no centro da fenda azul, em passos de 0,5 dpt. O objetivo é compensar defeitos na visão do paciente e assegurar uma fixação mais fácil.
- Prima o botão [Terminar] (Quit) para cancelar a medição.
- O campo “Orientação” mostra a posição atual da câmara e indica o olho que está a ser atualmente medido.

11.7.3 Definições para imagens de Scheimpflug

Na área "Opções de imagem" é possível ajustar a quantidade de imagens e o tipo de imagem para o respetivo exame.

Caixa de grupo "Imagem de Scheimpflug"

- Se esta opção estiver ativada, apenas é gravada uma única imagem Scheimpflug. A posição desejada da câmara pode ser livremente selecionada através do clique nos anéis brancos no campo "Orientação" (Orientation).

Caixa de grupo "Imagem de Scheimpflug Enhanced Dynamic"

- Esta opção permite gravar 5, 10 ou 15 imagens Scheimpflug a partir de uma posição da câmara. É feita a média das imagens gravadas, para minimizar o ruído de fundo. Só é apresentada uma imagem Scheimpflug. A posição desejada da câmara pode ser livremente selecionada através do clique nos anéis brancos no campo "Orientação" (Orientation). Este tipo de imagem é adequado à avaliação densitométrica do cristalino.

Caixa de grupo "Córnea fina"

- Selecione esta opção para obter uma imagem mais detalhada da córnea.
As camadas mais profundas do segmento anterior do olho não são capturadas. Pode selecionar 50 imagens de Scheimpflug para um tempo de gravação de 1 segundo ou 100 imagens de Scheimpflug para um tempo de gravação de 2 segundos.

Caixa de grupo "Varrimento 3D"

- Utilize esta caixa para selecionar quantas imagens são gravadas por varrimento. A diferença consiste da duração do exame e da quantidade de pontos de medição avaliados. Uma medição com 50 imagens demora mais tempo, mas fornece os dados de medição mais precisos. Esta forma de exame é escolhida para a avaliação da córnea e da câmara anterior.

Caixa de grupo "Acomodação"

- Com esta opção são gravadas, no total, 50 imagens Scheimpflug. Durante a gravação, o "Alvo de fixação" (Fixation Target) é continuamente deslocado de -5 dpt até +2 dpt. As imagens Scheimpflug são gravadas numa posição da câmara anteriormente selecionada.

Caixa de grupo "Modos de medição do comprimento axial"

- Selecione esta opção para medir o comprimento axial. Esta opção permite ativar o modo desejado para a medição do comprimento axial.
- Siga as instruções para alinhar o olho do paciente com o dispositivo. Assim que o olho do paciente estiver corretamente alinhado com o dispositivo, o dispositivo mede seis vezes o comprimento axial do olho do paciente.
- Leia a mensagem no ecrã e efetue uma pausa para permitir que o paciente pisque os olhos.
- Peça ao paciente para olhar para a luz intermitente vermelha. Clique no botão [OK] para continuar com a medição 3D.
- Siga as instruções para alinhar corretamente o olho do paciente com o dispositivo.

Se "Verificar alinhamento 6x" (Request 6x Alignment) estiver ativado, a medição do comprimento axial apenas é iniciada quando o paciente fixar corretamente.

Assim que o dispositivo estiver corretamente alinhado, a medição é iniciada automaticamente.

"Verificar alinhamento 6x" (Request 6x Alignment) está ativado por defeito e apenas deve ser desativado se o paciente tiver dificuldade em fixar a luz intermitente vermelha.

- Selecione o estado do olho:
 - Fático (Phakic): definido por defeito. Cristalino presente
 - Afático (Aphakic): cristalino não presente. Correção de um comprimento axial medido em +0,200 mm
 - Pseudofático (LIO de silicone ou material semelhante) (Pseudoph. (Silicone IOL and similar)): lente intraocular implantada de silicone ou material semelhante. Correção de um comprimento axial medido em +0,120 mm
 - Pseudofático (acrilatos) (Pseudoph. (Acrylate IOL)): lente intraocular implantada de acrilato/metacrilato. Correção de um comprimento axial medido em +0,110 mm
 - Pseudofático, com óleo de silicone, após vitrectomia (Pseudoph., silicone-oil-filled, after vitrectomy): vitrectomia anterior com o vítreo cheio de óleo de silicone. Correção do comprimento axial em -0,692 mm

Plausibilidade do comprimento axial

As seguintes mensagens podem surgir durante a medição de ambos os olhos.

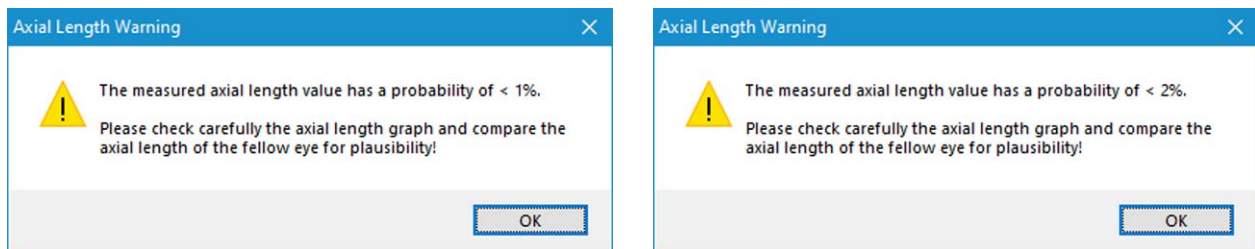


Fig. 11-29: Mensagem: verificação da plausibilidade



Nota

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

→ Verifique os valores do comprimento axial de ambos os olhos.

A plausibilidade é assinalada por um valor "QS" amarelo. O aviso é guardado no programa do Pentacam®.



Este símbolo é exibido no IOL Calculator.

→ Clique neste símbolo para visualizar a respetiva mensagem. Deve verificar o valor de medição correspondente.

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

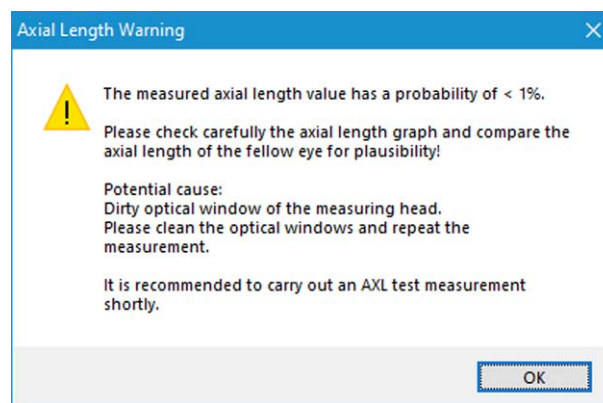


Fig. 11-30: Mensagem: janela ótica suja

**Aviso**

Medições incorretas devido a janela suja

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

Se não realizar a medição de teste, esta mensagem é guardada no programa do Pentacam® e marcada com um valor QS assinalado a vermelho, por exemplo, no calculador de LIO.

- Repita a medição.

Deve verificar o valor de medição correspondente.

Caixa de grupo "Aberrometria"


- Ativa a medição da aberrometria de frente de onda

Caixa de grupo "Imaging Front Image"

- Ativa a retroiluminação.

Para mais informações relativas ao processo de realização de imagens: → Cap. 10.4 (página 44).

11.8 Função de medição manual na imagem de Scheimpflug

- Selecione o botão  na apresentação Scheimpflug ampliada.
- Clique com o botão esquerdo do rato na imagem de Scheimpflug e defina assim o ponto inicial da medição.
- Mova agora o cursor e a distância entre o ponto inicial e a posição atual do rato é apresentada em μm .
- Para cancelar a medição atual, clique com o botão direito do rato.
- Uma vez atingido o ponto final da medição, volte a clicar com o botão esquerdo do rato.

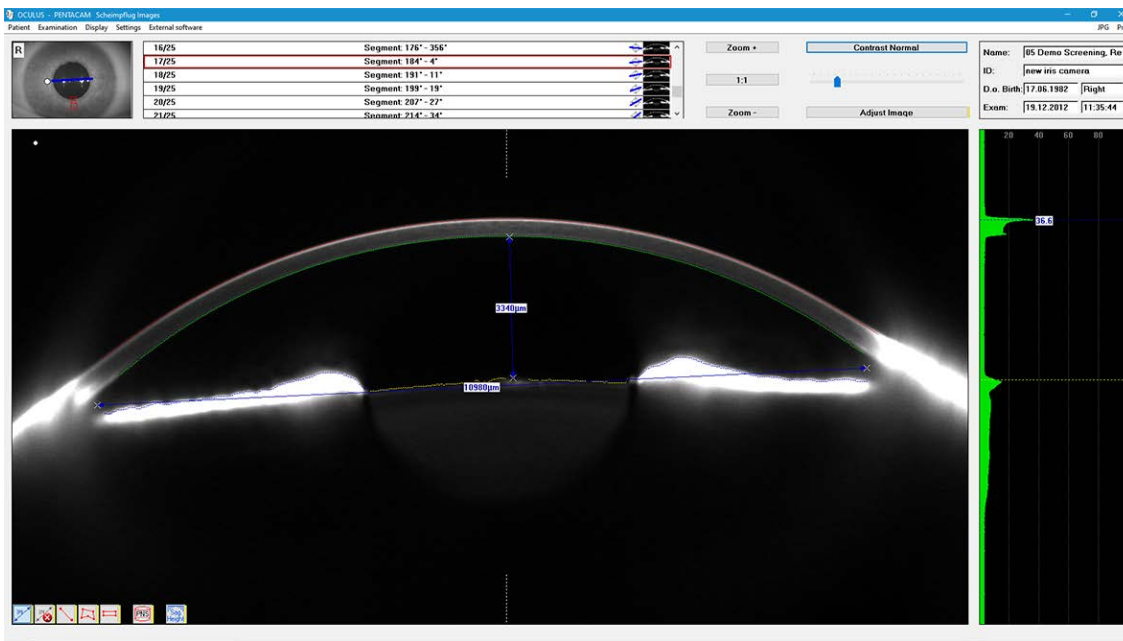



Fig. 11-31: Função de medição na imagem de Scheimpflug

A ponta da seta e a distância associada são agora apresentadas permanentemente.

- Clique no botão . A última medição é eliminada.

12 Gerir os dados do paciente

Uma vez concluído o exame, pode fazer o seguinte com os dados do paciente, incluindo os resultados da medição:

- renomear → Cap. 12.1 (página 83)
- exportar → Cap. 12.2 (página 83)
- importar → Cap. 12.3 (página 85)
- efetuar uma cópia de segurança → Cap. 12.4 (página 86)



Para mais informações relativas à gestão dos dados do paciente, consulte o manual do utilizador.

12.1 Renomear dados do paciente

Após criar os dados do paciente, pode editá-los.

- Prima o botão [Alterar] (Change).
Os campos de introdução dos dados do paciente está agora desbloqueados, o cursor salta para o campo "Apelido".
- Altere as entradas nos campos individuais.
- Prima o botão [Guardar] (Save).

12.2 Exportar dados do paciente

Para encaminhar dados de pacientes e de exames, por exemplo, para outros consultórios, pode exportar esses dados.

- Selecione o paciente e eventualmente um dos exames na respetiva lista.
- Prima o botão [Exportar] (Export) por baixo da lista de pacientes. É exibido o seguinte diálogo:

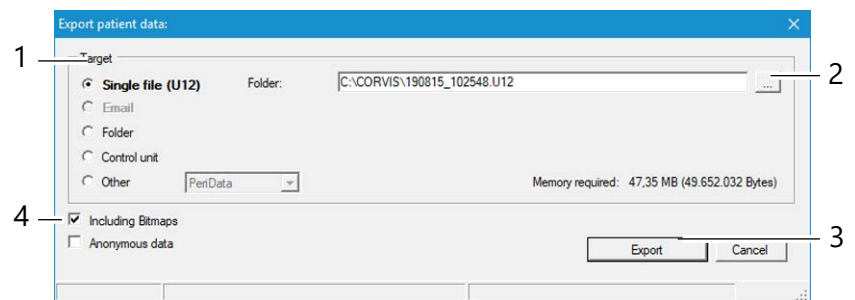


Fig. 12-1: Diálogo "Exportar dados do paciente"

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Seleção do destino da gravação	3	Botões [Cancelar] (Cancel) e [Exportar] (Export)
2	Botão [...]	4	Opções para a exportação de dados



As opções para a importação e exportação de dados estão predefinidas na área "Definições → manual do utilizador. Consoante as definições, poderá não ser necessário executar todos os passos de trabalho que se seguem (p. ex. a seleção do diretório).

→ Selecione em "Destino" como pretende exportar os dados.



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

- Prima o botão [...].
- Selecione no diálogo o diretório ou ficheiro para o qual os dados do paciente devem ser exportados.
- Confirme a sua seleção com [OK] ou [Guardar] (Save).
- Selecione se pretende exportar os dados com ou sem imagens da câmara e eventualmente anonimizados.
- Prima o botão [Exportar] (Export) para exportar os dados. Os dados do paciente e do exame serão agora guardados no diretório especificado. Pode enviar os dados guardados como anexo de e-mail.



Nota

Requisitos para a transferência de dados de um computador para outro:

- O programa do Pentacam® tem de estar instalado em ambos os computadores. Se o programa no computador remetente for atualizado, o programa no computador destinatário também tem de ser atualizado.
- Certifique-se de que o computador está ligado a uma rede local controlada por uma Floating Licence Key ou que ele está associado a uma Single Licence Key, para poder avaliar interativamente os exames.

12.3 Importar dados do paciente

Se obter os dados do paciente, por exemplo, numa memória USB, pode importar esses dados.



Nota

Perda de dados devido a vírus informáticos
 Vírus informáticos podem causar perda de dados.

➔ Antes da importação, verifique a memória USB quanto a vírus informáticos.

➔ Prima o botão [Importar] (Import). É exibido o seguinte diálogo:

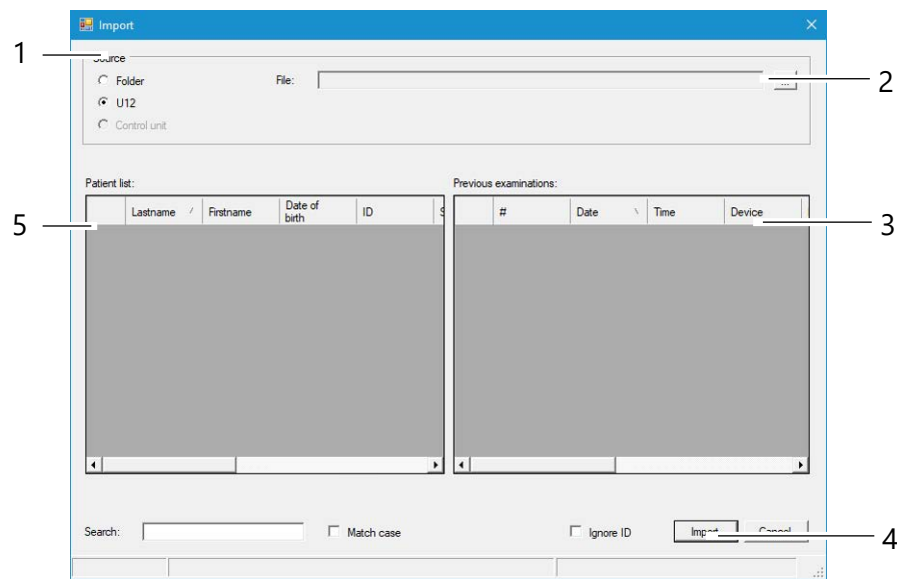


Fig. 12-2: Diálogo "Importar"

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Seleção da origem de dados	4	Botão [Importar] (Import)
2	Botão [...]	5	Lista de pacientes
3	Lista de exames		



As opções para a importação e exportação de dados estão predefinidas na área "Definições → manual do utilizador.

➔ Consoante as definições, poderá não ser necessário executar todos os passos de trabalho que se seguem (p. ex. a seleção do diretório).

- Selecione a opção na qual os dados se encontram ("Pasta" ou "U12").



Recomendação: importe os dados do paciente através da opção "U12".

- Prima o botão [...].
- Selecione no diálogo o diretório ou ficheiro no qual os dados do paciente se encontram.
- Confirme a seleção com [OK] (OK) ou [Abrir] (Open).
Na parte inferior do diálogo são exibidos os pacientes encontrados e os exames associados aos mesmos.
- Prima o botão [Importar] (Import) para importar os dados.
Os dados passam a estar disponíveis na gestão de dados do paciente.

12.4 Cópia de segurança de dados

A intervalos regulares, realize uma cópia de segurança de todos os dados de pacientes e de exames. Se tiver ocorrido uma perda de dados, pode utilizar esta função para recuperar os dados a partir de uma cópia de segurança. Uma vez que a cópia de segurança de dados demora algum tempo, dependente do volume de dados e dos dados a serem guardados, uma cópia de segurança deve ser realizada quando o computador e o dispositivo não são necessários durante algum tempo.



Nota

Perda de dados devido a vírus informáticos

Vírus informáticos podem causar perda de dados.

- Antes da cópia de segurança, verifique a memória de dados (unidade de disco externa, memória USB, etc.) quanto a vírus informáticos.



Para uma cópia de segurança de dados com a ajuda da gestão de dados do paciente são válidas as regras gerais para a criação de cópias de segurança. O armazenamento dos ficheiros de cópia de segurança deve ser sempre feito num sistema separado (p. ex. numa memória USB com capacidade suficiente).

12.4.1 Realizar uma cópia de segurança de dados

- ➔ Prima o botão [Cópia de segurança] (Backup) na parte superior direita da gestão de dados do paciente. É exibido o seguinte diálogo:

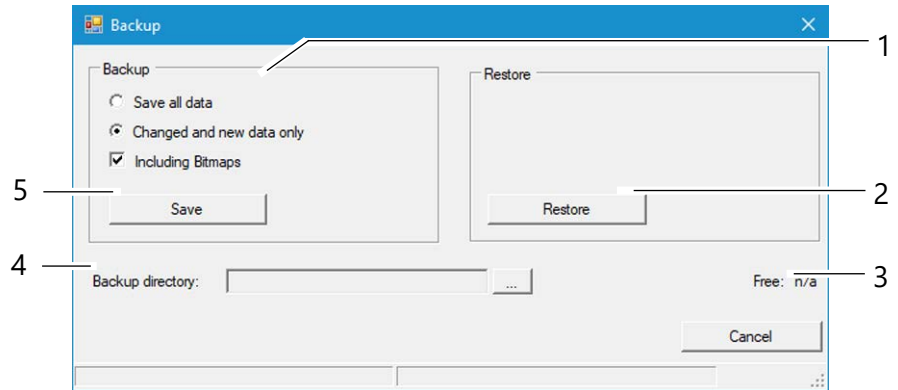


Fig. 12-3: Diálogo “Cópia de segurança”

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Seleção dos dados a serem guardados	4	Diretório da cópia de segurança e botão [...]
2	Botão [Restaurar] (Restore)	5	Botão [Guardar] (Save)
3	Indicação do local de armazenamento livre		

- ➔ Selecione se pretende efetuar uma cópia de segurança de todos os dados ou de apenas os dados alterados.



A gestão de dados do paciente marca internamente todos os conjuntos de dados guardados. Se selecionar a opção “Apenas dados alterados e novos”, são apenas guardados os conjuntos de dados que não tenham sido já guardados numa cópia de segurança anterior.

- ➔ Prima o botão [...] à direita do campo “Diretório da cópia de segurança”.
- ➔ Selecione no diálogo o diretório no qual pretende guardar os dados.
- ➔ Confirme a seleção com [OK] (OK).
- ➔ Prima o botão [Guardar] (Save) para guardar os dados. Os dados anteriormente selecionados são guardados no respetivo diretório.

12.4.2 Restaurar dados

Após uma perda de dados, pode voltar a importar os dados de uma cópia de segurança anteriormente criada na gestão de dados do paciente.

- Prima o botão [...].
- Selecione no diálogo o diretório no qual se encontram dos dados guardados.
- Confirme a seleção com [OK] (OK).
- Prima o botão [Restaurar] (Restore) para importar os dados. Todos os dados no respetivo diretório são copiados para a gestão de dados do paciente.

12.4.3 Cópia de segurança automática

Para além da cópia de segurança manual, existe igualmente a possibilidade de realizar automaticamente uma cópia de segurança ao sair da gestão de dados do paciente. As definições necessárias para tal são executadas na área “Definições” → manual do utilizador.

13 Medições de teste com o dispositivo

O dispositivo é testado e calibrado nas instalações da OCULUS. Além disso, a OCULUS Optikgeräte GmbH recomenda veementemente medições de teste regulares com o dispositivo. As medições de teste são solicitadas pelo software.

13.1 Medição de teste: comprimento axial

13.1.1 Montar o olho de teste

Ferramentas e material

- Olho de teste (70108)
- Chave Allen de 1,5 mm

Procedimento

- ➔ Desligue o dispositivo.
- ➔ Monte o olho de teste com a chave Allen no apoio do queixo e no apoio da testa, diretamente por baixo do suporte do apoio da testa.



Fig. 13-1: Montar o olho de teste

- Certifique-se de que o olho de teste se encontra na posição de descanso quando ele não é utilizado.



Fig. 13-2: Olho de teste na posição de descanso

13.1.2 Efetuar uma medição de teste

A medição de teste do comprimento axial tem de ser realizada diariamente antes do primeiro "exame de sequência completa". Após o modo de medição "Sequência completa" (Full Sequence) ser chamado, surge o seguinte ecrã:

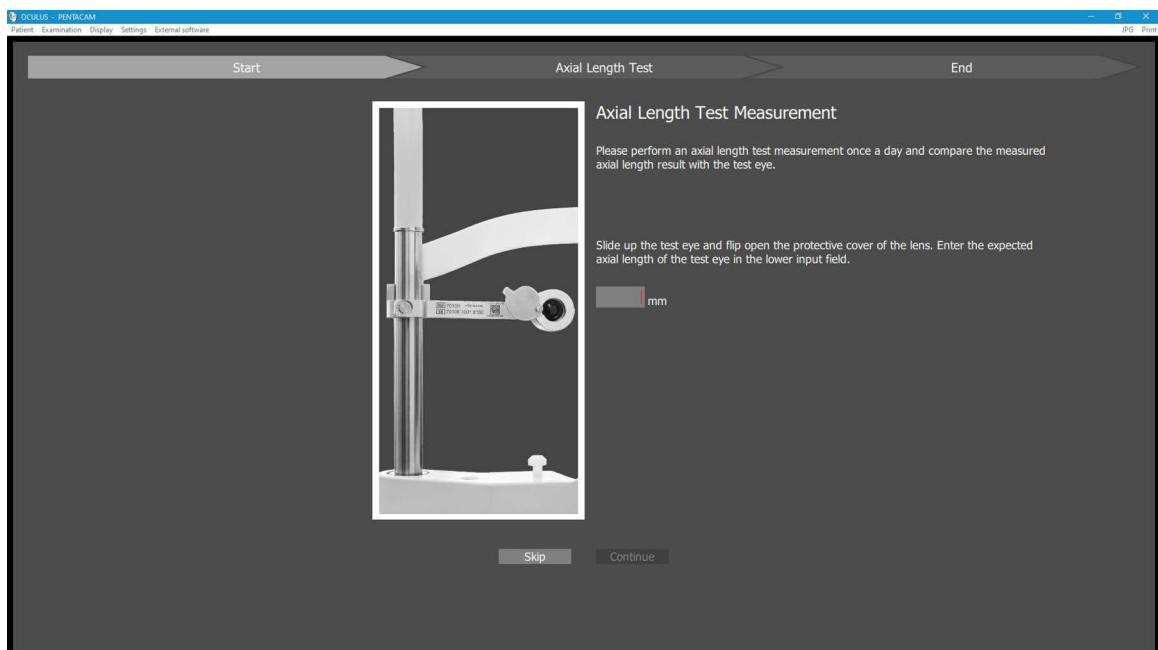


Fig. 13-3: Ecrã inicial da medição de teste do comprimento axial

- Siga as instruções no ecrã e introduza o comprimento axial do olho de teste. De seguida, clique em "Continuar" (Continue).

Se não realizar a medição de teste, isto é guardado no software e todas as medições AXL subsequentes obtêm um aviso no campo QS "Medição de teste em falta" (Missing Test Measurement).



Fig. 13-4: Comprimento axial do olho de teste

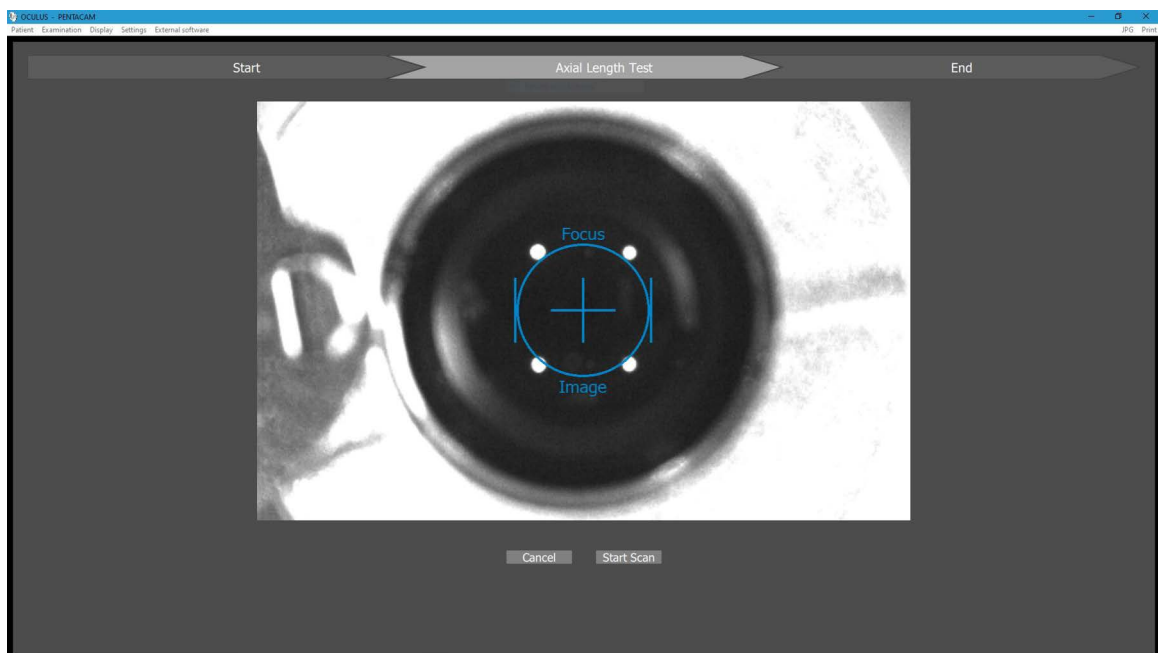


Fig. 13-5: Medição de teste do comprimento axial

Alinhe o dispositivo com o olho de teste → "Ajuste de precisão" (página 49)

➔ Prima o botão "Iniciar varrimento" (Start Scan).

Se a medição de teste for bem-sucedida, é exibida a seguinte mensagem:

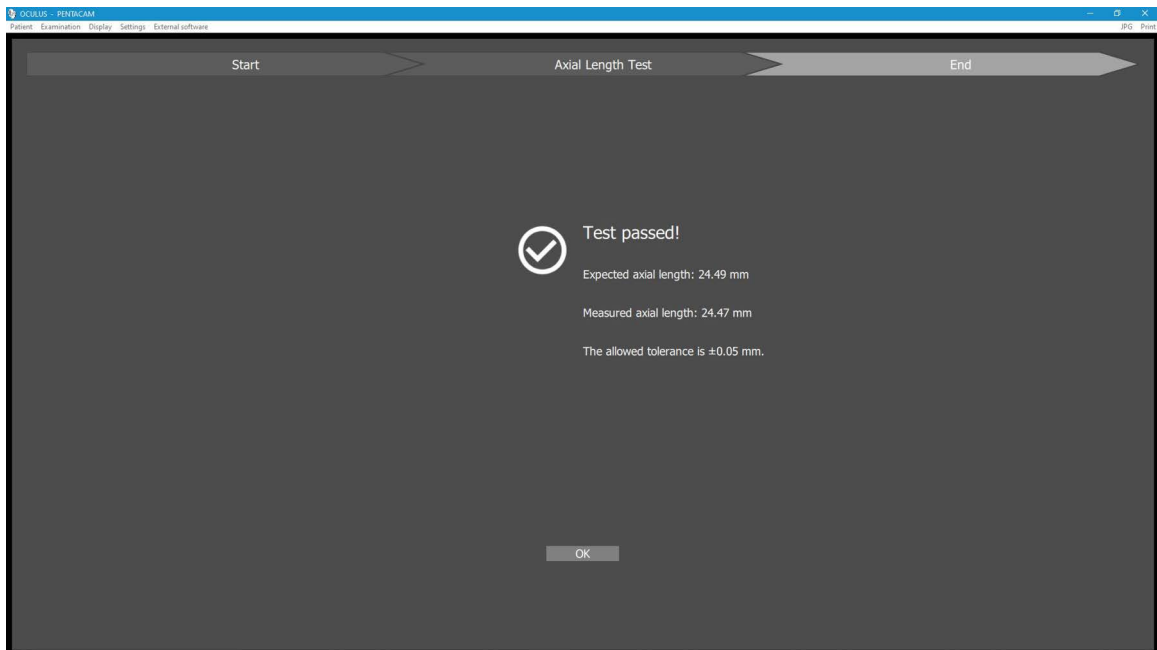


Fig. 13-6: Medição de teste do comprimento axial bem-sucedida

➔ Para terminar o procedimento, clique em "OK".

Se a medição de teste for malsucedida, é exibida a seguinte mensagem:

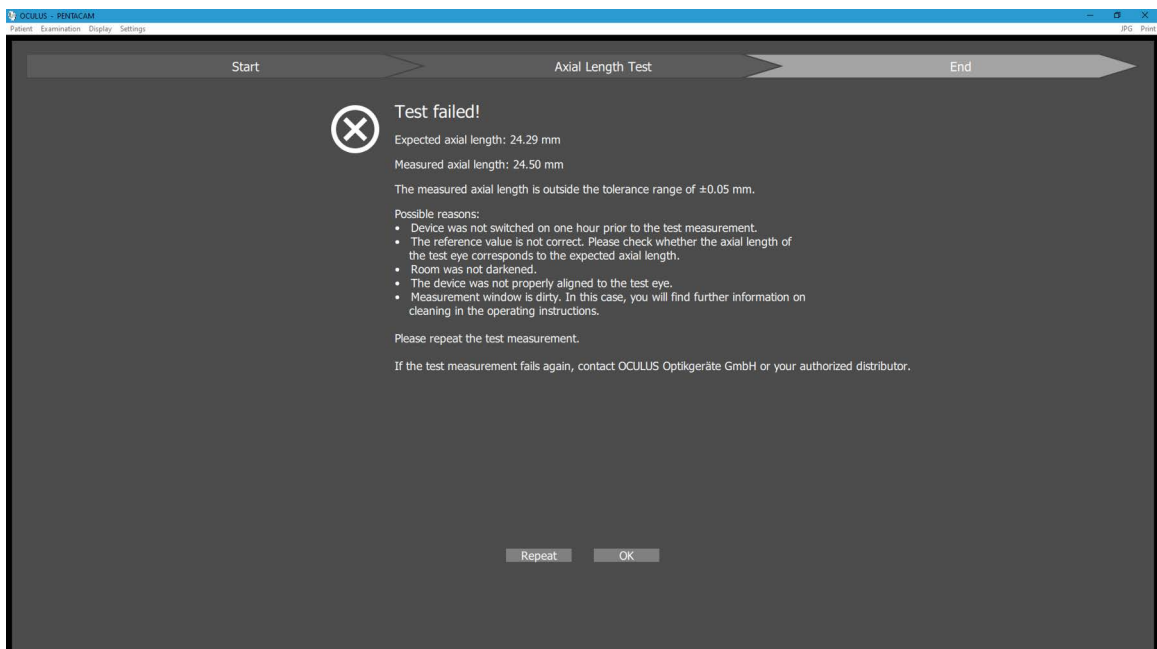


Fig. 13-7: Medição de teste do comprimento axial sem sucesso

- Exclua todos os motivos possíveis para a medição de teste malsucedida (vide ecrã).
- Repita a medição de teste.
- Se a medição de teste voltar a falhar, termine o processo com um clique em OK e entre em contacto com a OCULUS.
- Siga as instruções no ecrã.



Se o olho de teste tiver sido substituído, p. ex. devido a se ter partido, introduza o valor do comprimento axial do novo olho de teste no campo de introdução antes de realizar uma medição com o novo olho de teste.

Após a conclusão do processo de medição, pode baixar o olho de teste.

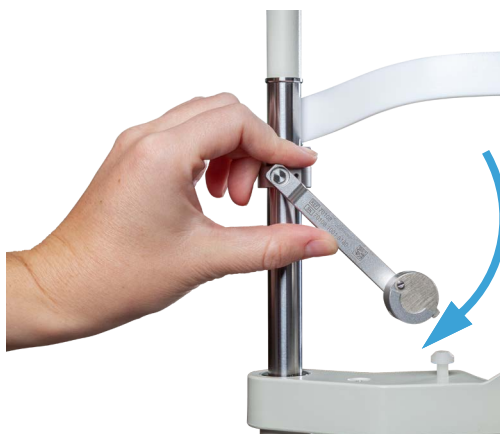


Fig. 13-8: Baixar o olho de teste

A tampa de proteção fecha-se sozinha. Pode continuar com os exames.



Durante um exame: ao ajustar o apoio do queixo para uma cabeça pequena (por exemplo, a cabeça de uma criança), o olho de teste pode impedir o ajuste. Mova o olho de teste para o lado e ajuste então o apoio do queixo.

13.2 Medição de teste: tomografia (varrimento 3D)

Inicie o teste com uma medição num olho humano. Efetue pelo menos cinco medições consecutivas em cada olho. Calcule a média aritmética e registre os valores.

As medições acima descritas devem ser efetuadas mensalmente com o mesmo olho.

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

A tabela seguinte descreve a gama de tolerância entre o resultado da primeira medição e o resultado da medição atual:

	Gama de tolerância
Curvatura	+/- 0,1 dpt
Paquimetria	+/- 10 µm

Se a diferença entre o valor inicial e a medição atual se encontrar fora da gama de tolerância, queira entrar em contacto com a nossa assistência técnica ou com o seu distribuidor autorizado. Os valores são apresentados, por exemplo, na apresentação geral → manual do utilizador.

14 Limpeza, desinfecção e conservação

Neste capítulo é descrita a limpeza e desinfecção do dispositivo. Não é necessária uma esterilização.

- Tenha em atenção as descrições dos produtos e os manuais de instrução dos meios e dispositivos aplicados na conservação e limpeza do dispositivo ou dos acessórios.
- Não limpe o dispositivo com produtos de limpeza agressivos, que contenham cloro, abrasivos ou cáusticos.



Para obter uma alta precisão de medição do dispositivo e evitar falhas, deve limpar o vidro de cobertura de tempos a tempos. Se, durante a medição de teste, ocorrer um pico a 39 mm, é apresentada uma mensagem correspondente → Cap. 13 (página 89).

14.1 Limpeza



Cuidado

Perigo de choque elétrico, se o dispositivo não for completamente desligado da rede elétrica durante estes trabalhos.

- Desligue o dispositivo → Cap. 7.3 (página 33).
- Retire a ficha elétrica da rede antes da limpeza. Para tal, segure a ficha elétrica, não puxe pelo cabo.

Materiais necessários:

- Produto de limpeza para superfícies de plástico com efeito antiestático
- Produto de limpeza para superfícies pintadas: Mistura de partes iguais de álcool etílico e água destilada, eventualmente com algumas gotas de detergente disponível comercialmente
- Pano macio, seco e que não liberte fios
- Ar comprimido limpo
- Produto de limpeza de vidros comum no mercado

Intervalos de limpeza

- Limpe o dispositivo uma vez por mês ou conforme necessário.

Limpeza da caixa

- Limpe as superfícies da caixa, de preferência, com um pano macio e um produto de limpeza antiestático.
- Remova eventuais resíduos nas superfícies pintadas com a mistura para superfícies pintadas.

Limpeza do apoio da testa e do queixo

- Certifique-se de que nenhum líquido penetra nas aberturas do dispositivo.
Não use líquidos nem sprays.
- Limpe o apoio do queixo e o apoio da testa com uma solução saponácea (em caso de sujidade acentuada, com álcool).
- Utilize um pano que não liberte fios humedecido.

Limpeza da fenda de iluminação

A ótica da iluminação de fenda e a lente à frente da câmara são peças de precisão e são sensíveis à pressão. A sua superfície é sensível a riscos.



Nota

- Não utilize panos ou outros produtos de limpeza para a limpeza da fenda de iluminação.

-
- Limpe o centro da fenda de iluminação cuidadosamente com ar comprimido limpo.
 - Limpe a lente à frente da câmara com especial cuidado com um pano seco e que não liberte fios.
 - Limpe a placa de plexiglas com um produto de limpeza de vidros comum no mercado.

14.2 Desinfecção

- Recomendação: use toalhetes desinfetantes adequados a dispositivos médicos, p. ex.:
Mikrozid sensitive wipes premium da Schülke & Mayr
Softpack 48 unidades / n.º de art. 165711
Schülke & Mayr GmbH; Tel: +4940521000 / Fax:
+494052100318
E-mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Nota

- Danos no dispositivo devido a solução desinfetante
A solução desinfetante pode danificar a superfície do dispositivo, se for diretamente pulverizada sobre a mesma.
- Pulverize a solução desinfetante apenas sobre o pano de limpeza, nunca diretamente sobre o dispositivo.

- Desinfete o apoio da testa após cada exame.
- Se não utilizar papel para o apoio do queixo: desinfete o apoio do queixo após cada exame.

14.3 Conservação

Para manter a precisão de medição do dispositivo, a OCULUS Optikgeräte GmbH recomenda a realização de uma manutenção a cada 2 anos ou a cada 25 000 medições. Obterá uma mensagem para tal.

Na janela de pop-up diária:

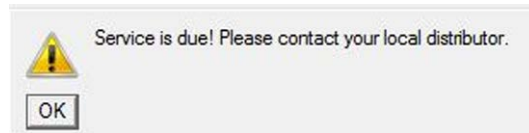


Fig. 14-1: Janela de pop-up diária

Nas definições → manual do utilizador:

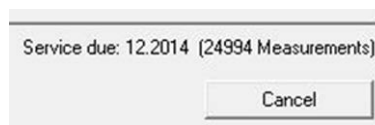


Fig. 14-2: Data da próxima assistência e quantidade de exames realizados

No menu Varrimento → Cap. 10 (página 43):

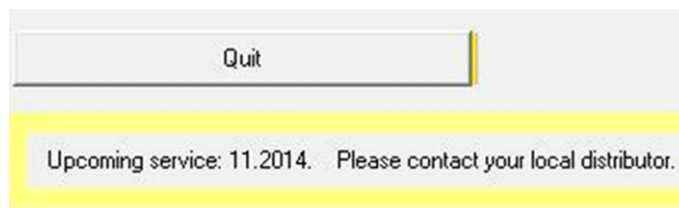


Fig. 14-3: Informação preliminar (3 meses antes)

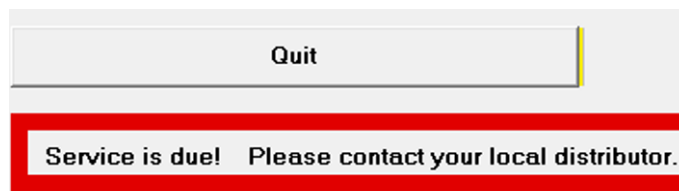


Fig. 14-4: Informação acerca de quando é devida uma assistência

Durante um exame (este é guardado):



Fig. 14-5: Sinal a avisar que é necessária uma manutenção

Peça à nossa assistência técnica ou a um distribuidor autorizado para realizar a manutenção do dispositivo.



Cuidado

Ferimentos ou danos materiais devido a radiação laser invisível
 O dispositivo contém um laser da classe 1 conforme a norma IEC 60825-1: 2014. Trata-se de um dispositivo laser encapsulado. Ao abrir a cobertura do dispositivo, poderá ser exposto a radiação laser invisível da classe 3R (5 mW).

- ➔ Nunca abra o dispositivo.
- ➔ Apenas para pessoal de assistência técnica autorizado: evite olhar diretamente para o raio laser durante a manutenção.

14.4 Fixação de papel no apoio do queixo

Se pretender colocar papel novo no apoio do queixo, proceda da seguinte maneira:

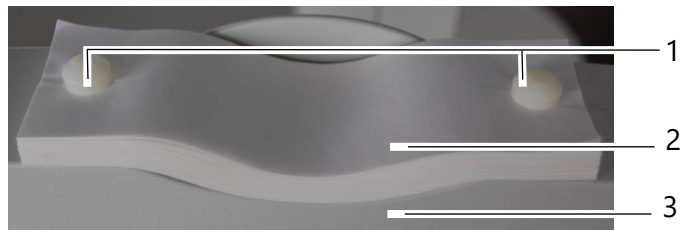


Fig. 14-6: Fixar papel no apoio do queixo

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Pinos de fixação	3	Apoio do queixo
2	Papel para o apoio do queixo		

- ➔ Retire ambos os pinos de fixação do apoio do queixo.
- ➔ Coloque o papel para o apoio do queixo de modo a que os furos do papel e do apoio do queixo fiquem alinhados uns com os outros.
- ➔ Insira ambos os pinos de fixação no apoio do queixo.

15 Eliminação de erros



Cuidado

Se ocorrer um erro que não seja capaz de eliminar com a ajuda das notas que se seguem, identifique o dispositivo como inoperacional e entre em contacto com a nossa assistência técnica ou com o seu distribuidor autorizado.

Falha	Causa possível	Solução
Após o início do programa do Pentacam® é aberta a caixa de diálogo: "Nenhuma comunicação com o Pentacam!"	Fonte de alimentação sem tensão	Verifique se a luz de controlo na fonte de alimentação está acesa. Se tal não for o caso, ligue a fonte de alimentação à rede elétrica.
	O cabo elétrico do dispositivo não está corretamente ligado.	Verifique se <ul style="list-style-type: none"> ■ o cabo elétrico está corretamente ligado ao dispositivo. ■ no menu Scan (Varrimento) → Cap. 10 (página 43) é visível a luz de fenda azul. ■ o conector USB está corretamente ligado.
	Problemas de software/hardware	Desligue o dispositivo e reinicie o computador. Assim que a gestão de dados do paciente estiver ativa, ligue o dispositivo. Quando o programa Pentacam® é iniciado, deve surgir a mensagem "Load Bootloader". Entre em contacto com a assistência técnica da OCULUS ou o seu distribuidor autorizado.

16 Transporte e armazenamento

Antes de transportar ou armazenar o dispositivo, deve desmontar e embalar o mesmo corretamente.

16.1 Condições de armazenamento

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

16.2 Condições de transporte

Temperatura ambiente	-40 – +70 °C
Humidade relativa do ar incluindo condensação	10 – 95 %
Pressão do ar	500 – 1060 hPa

16.3 Desmontagem

- ➔ Conclua a sessão atual.
- ➔ Desligue o dispositivo.
- ➔ Desligue o cabo do computador e da fonte de alimentação.



Fig. 16-1: Desmontagem

- ➔ Desaperte a conexão com parafusos do cabo Y e remova. Para tal, segure a ficha, não puxe pelo cabo.

16.4 Transportar e armazenar

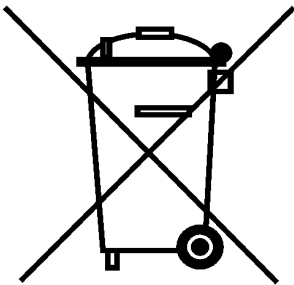


Cuidado

Danos no dispositivo devido a um transporte e armazenamento incorretos

- Evite choques, vibrações e sujidade.
 - Evite altas temperaturas e humidade.
-
- Transporte o dispositivo com cuidado.
 - Não transporte o dispositivo segurando o joystick.
 - Armazene o dispositivo de acordo com as condições de armazenamento.
 - Evite armazenar nas proximidades de aquecimentos e humidade.

17 Eliminação



Em conformidade com a Diretiva 2012/19/CE do Parlamento Europeu e do Conselho Europeu de 4 de julho de 2012, assim como com a lei da República Federal da Alemanha relativa à comercialização, recolha e eliminação ecológica de resíduos elétricos e eletrónicos, os resíduos elétricos e eletrónicos devem ser enviados para reciclagem e não devem ser deitados no lixo doméstico.

- Elimine o dispositivo corretamente.

18 Condições da garantia e assistência

18.1 Condições da garantia

Tenha em atenção as seguintes condições da garantia:

- É importante que siga o manual de instruções e os avisos de segurança antes e durante a utilização.
- De acordo com as disposições legais, tem direito a uma garantia sobre o dispositivo.
- Se pessoas não autorizadas realizarem intervenções no dispositivo, tal anula toda e qualquer reivindicação de garantia. Alterações ou reparações incorretas podem gerar perigos significativos para o utilizador e para o paciente.
- As reivindicações de garantia são igualmente anuladas, se forem realizadas intervenções por parte de pessoas não autorizadas no hardware e software do computador fornecidos.
- Danos de transporte devem ser reclamados imediatamente à empresa transportadora durante ou após a entrega e exija que os danos sejam confirmados na guia de remessa, para que possa ocorrer uma regularização dos sinistros sem problemas.
- Regra geral, são válidos os nossos termos e condições gerais na versão à data da compra.

18.2 Responsabilidade pelo funcionamento ou por danos

A OCULUS apenas se considera responsável pela segurança, fiabilidade e aptidão para utilização do dispositivo, se seguir as seguintes disposições:

- Utilize o dispositivo de acordo com este manual de instruções.
- No dispositivo não existem peças que devam ser alvo de uma manutenção ou reparação por parte do utilizador. Se pessoal não autorizado realizar trabalhos de montagem, ampliações, ajustes, alterações ou reparações, se o dispositivo for alvo de uma manutenção ou manuseio incorretos, é excluída toda e qualquer responsabilidade da OCULUS.
- Se os trabalhos acima mencionados forem realizados por pessoas autorizadas, deve-se pedir a estas um comprovativo do tipo e âmbito da reparação, eventualmente com indicação das alterações dos dados nominais ou da gama de trabalho. O comprovativo deve incluir a data e execução, assim como os dados da empresa com uma assinatura.
- Para este efeito, a OCULUS disponibiliza a pedido às pessoas autorizadas listas de peças sobresselentes e descrições adicionais.
- Certifique-se de que apenas são utilizadas peças originais da OCULUS para reparações.

19 Dados técnicos

Cabeça de medição

Câmara	Câmara CMOS digital
Fonte de luz	LEDs azuis (475 nm, sem UV)
Processador	DSP com 2746 milhões de operações de vírgula flutuante/s
Velocidade	100 imagens em dois segundos (Cornea Fine Scan)
Dimensões (L x P x A) (cabeça de medição)	278 x 320 - 400 x 502 - 532 mm
Peso (cabeça de medição)	9,0 kg

Gama de medição

Curvatura	3 – 38 mm 9 – 99 dpt
Precisão	± 0,1 dpt
Reprodutibilidade	± 0,1 dpt
Distância de trabalho	80mm
Comprimento axial Reprodutibilidade	14 – 40 mm ± 30µm
Refração	-10 D a + 6 D (pupila de 7 mm)

Fonte de alimentação

Fonte de alimentação	HEMG 49 (05150150)
Ligação à rede	100 – 240 V CA
Frequência	50 - 60 Hz
Consumo de potência máx.	85 VA
Tensão de saída	24 V CC
Fusíveis	Desconexão devido a sobrecorrente integrada

Alimentação elétrica do Pentacam® AXL Wave

Tensão	24 V CC
Consumo de potência máx.	35 W

Vida útil

Vida útil prevista	Até 10 anos
--------------------	-------------

Classificação conforme IEC 60601-1

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

Condições operacionais

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

Computador

O equipamento informático (computador, monitor, etc.) deve corresponder aos requisitos da norma IEC 62368-1.

Resolução recomendada do computador	Intel® Core™ i5, 500 GB SDD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
Tamanho recomendado do monitor	24"
Resolução recomendada do monitor	1920 x 1080 píxeis (Full HD)

CE conforme Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos (MDR)

O dispositivo é um produto da classe de produtos IIa.



Procedimento de conformidade: (UE) 2017/745 MDR: Anexo IX sem Secção II.

Classificação conforme IEC 60825-1: 2014

O dispositivo contém um laser da classe 1.	
Valor de saída máximo da radiação laser	0,7 mW
Duração de impulso	520 ms
Quantidade de impulsos por exame	6x
Comprimento da onda	880 nm

ISO 15004-2:2007: dispositivo do grupo 2

A OCULUS disponibiliza a pedido um diagrama que mostra a potência espectral relativa do instrumento entre 305 nm e 1100 nm, quando o dispositivo é operado à intensidade luminosa máxima e com a abertura máxima. A potência espectral é indicada para o raio após este abandonar o instrumento.



Atenção

A luz deste instrumento poderá ser danosa.

O risco de lesões nos olhos aumenta com a duração da radiação e com a quantidade de impulsos.

Uma exposição com saída máxima de mais de 48 exames leva a um excedimento do valor de referência para perigo.

20 Anexos

20.1 Compatibilidade eletromagnética (CEM)

Os dispositivos médicos elétricos estão sujeitos a medidas de prevenção especiais no que toca a compatibilidade eletromagnética e têm de ser instalados e colocados em funcionamento conforme as notas de compatibilidade eletromagnética incluídas nos documentos anexos.

Os dispositivos e sistemas da OCULUS são adequados a ambientes em instituições profissionais de saúde, p. ex. consultórios médicos ou clínicas, exceto nas proximidades de dispositivos cirúrgicos de alta frequência e fora da sala protegida contra altas frequências de um sistema ME para ressonâncias magnéticas.

Dispositivos de comunicação portáteis ou móveis de alta frequência podem interferir com dispositivos médicos elétricos.

Produzido tendo em consideração os sinais de deterioração permitidos durante ou devido ao teste de compatibilidade eletromagnética sem comprometer a segurança básica:

- É permitida uma breve interrupção da ligação USB durante o exame, uma vez que ela não influencia o diagnóstico, tratamento ou monitorização.



Cuidado

A utilização de acessórios, transdutores e cabos não especificados pela OCULUS pode levar a uma maior emissão ou a uma resistência contra interferências reduzida do dispositivo.

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

A utilização de acessórios, transdutores e cabos especificados pela OCULUS com outros dispositivos que não o Pentacam® pode levar a uma maior emissão ou a uma resistência contra interferências reduzida dos outros dispositivos

- Não utilize acessórios, transdutores e cabos especificados pela OCULUS com outros dispositivos que não o Pentacam®.

Para cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1-2 6.1 e 6.2, deve utilizar os seguintes dispositivos, acessórios, transdutores e cabos:

Número de encomenda	Descrição	
70020	Pentacam® AXL Wave	
05200320	Cabo com ficha, padrão UE	2,5m
05200210 (110 V)	Cabo com ficha, padrão US	2,5m
05150150	Fonte de alimentação HEMG 49	24 V, 2,1A
70002	Cabo Y com separação galvânica	2m

20.2 Diretrizes e declaração do fabricante: Emissão de interferências eletromagnéticas e imunidade eletromagnética do Pentacam® AXL Wave

Diretrizes e declaração do fabricante: Emissão de interferências eletromagnéticas do Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2015, conforme tabela 1

O Pentacam® AXL Wave da OCULUS destina-se à operação no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Pentacam® AXL Wave deve assegurar que ele é utilizado em tal ambiente.


Medições de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Emissões de alta frequência conforme CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de alta frequência exclusivamente para o seu funcionamento interno. Assim, emissões de alta frequência são extremamente reduzidas, e é improvável que elas interfiram com dispositivos eletrônicos vizinhos.
Emissões de alta frequência conforme CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmónicos conforme IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de oscilações de tensão/flutuações de tensão conforme IEC 61000-3-3	Cumprido	

Resistência a interferências eletromagnéticas, IEC 60601-1-2:2015, conforme tabela 4

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) conforme IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga de ar	± 8 kV ± 15 kV	Os pisos devem ser compostos de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se o piso for composto de material sintético, a humidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Campo magnético com a frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos com a frequência de rede devem corresponder aos valores típicos encontrados num ambiente comercial ou hospitalar.

Resistência a interferências eletromagnéticas, IEC 60601-1-2:2015, conforme tabela 5, 8

Transientes/surtos elétricos conforme IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação 100 kHz frequência de repetição ± 1 kV para partes de entrada de sinais e de saída de sinais	± 2 kV ----- ± 1 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Tensões de impulso (surges) conforme IEC 61000-4-5	± 1 kV tensão de modo diferencial ± 2 kV tensão de modo comum	± 1 kV ± 2 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções da tensão e oscilações da tensão de alimentação conforme IEC 61000-4-11	0% U_{τ} : 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% U_{τ} : 1 período e 70% U_{τ} : 25/30 períodos Monofásico: a 0 graus 0% U_{τ} : 250/300 períodos	0% U_{τ} : 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% U_{τ} : 1 período e 70% U_{τ} : 25/30 períodos Monofásico: a 0 graus 0% U_{τ} : 250/300 períodos	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico Se o utilizador do Pentacam® AXL Wave exigir um funcionamento continuado mesmo em caso da ocorrência de interrupções da alimentação de energia, recomenda-se a alimentação do Pentacam® AXL Wave a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Nota: U_{τ} é a tensão alternada de rede antes da aplicação dos níveis de ensaio			

Resistência a interferências eletromagnéticas, IEC 60601-1-2:2015, conforme tabela 4, 5			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio DIN EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Perturbações de alta frequência derivadas conforme IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 KHz a 80 Mhz 6 V em rádio ISM e amador -Bandas de frequência entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	V _{eff} = 3 V	Dispositivos de rádio portáteis não devem ser utilizados a uma distância do Pentacam® AXL Wave, incluindo os seus cabos, inferior à sua distância de segurança, que é calculada de acordo com a equação aplicável à frequência de emissão. Distância de segurança recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 800 MHz a 2,5 GHz}$
Perturbações de alta frequência irradiadas conforme IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz		P sendo a potência nominal do emissor em watts (W) conforme as especificações do fabricante do emissor e d sendo a distância de segurança recomendada em metros (m). A intensidade de campo de emissores de rádio estacionários deve ser inferior aos níveis de conformidade (b) a todas as frequências, conforme um ensaio no local (a). São possíveis interferências na vizinhança de dispositivos que tenham o seguinte símbolo: 
Nota 1: Nota 2:	No caso de 80 Hz e 800 MHz é válida a gama de frequência mais alta. estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação de radiações eletromagnéticas é afetada por absorções e reflexões de edifícios, objetos e pessoas.		

- a. A intensidade de campo de emissores estacionários, p. ex. estações de base de telefones sem fios e equipamento de rádio terrestre, estações de rádio amador, emissores de rádio e televisão AM e FM, não pode ser teoricamente predeterminada com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético no que toca emissores estacionários, deve-se realizar um estudo do local. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Pentacam® AXL Wave é utilizado exceder os níveis de conformidade acima descritos, deve-se observar o Pentacam® AXL Wave para se comprovar o funcionamento correto. Se forem observadas características de desempenho invulgares, poderão ser necessárias medidas adicionais, p. ex. uma orientação alterada ou outro local para o Pentacam® AXL Wave.
- b. Acima da gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de segurança recomendadas entre dispositivos de telecomunicação de alta frequência portáteis e móveis e o Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2007, tabela 6

O Pentacam® AXL Wave destina-se à operação num ambiente eletromagnético no qual as interferências de alta frequência estejam controladas. O utilizador do Pentacam® AXL Wave pode contribuir para a prevenção de interferências eletromagnéticas respeitando a distância mínima entre dispositivos de telecomunicação portáteis de alta frequência (emissores) e o dispositivo - dependente da potência de saída do dispositivo de comunicação, tal como indicado abaixo.

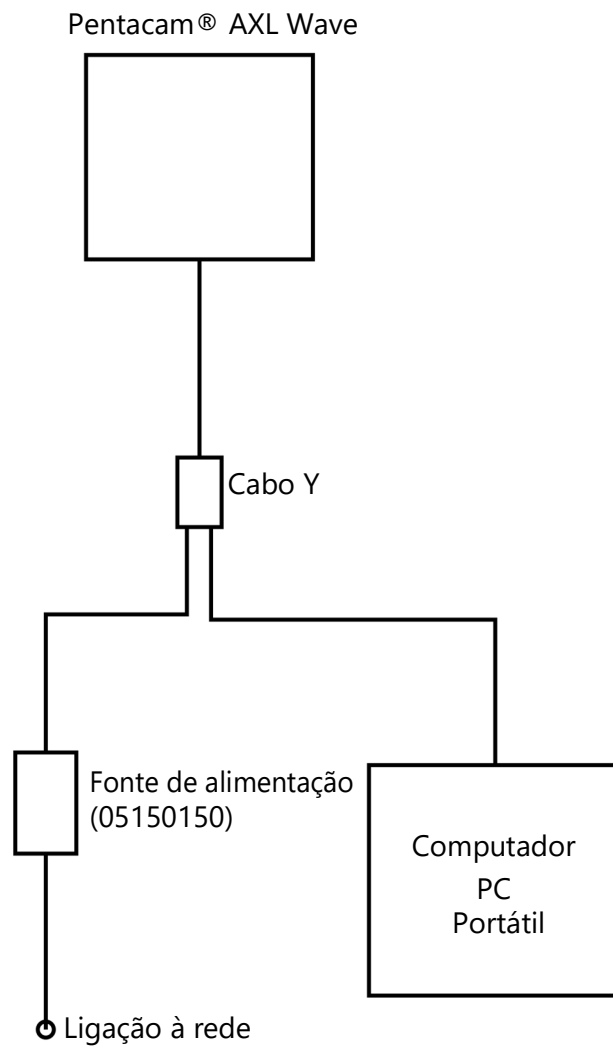
Potência nominal do emissor W	Distância de segurança dependente da frequência de emissão em m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Para emissores cuja potência nominal máxima não esteja especificada na tabela acima, pode-se determinar a distância de segurança recomendada d em metros (m) utilizando a equação que pertence à respetiva coluna, sendo P a potência nominal máxima do emissor em watts (W) conforme as especificações do fabricante do emissor.

Nota 1: No caso de 80 MHz e 800 MHz é válida a gama de frequência mais alta.

Nota 2: estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação de radiações eletromagnéticas é afetada por absorções e reflexões de edifícios, objetos e pessoas

20.3 Esquema de ligações



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

HiTRON

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



FEATURES:

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

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

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

OUTPUT SPECIFICATION

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

GENERAL SPECIFICATION

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

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

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

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

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



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

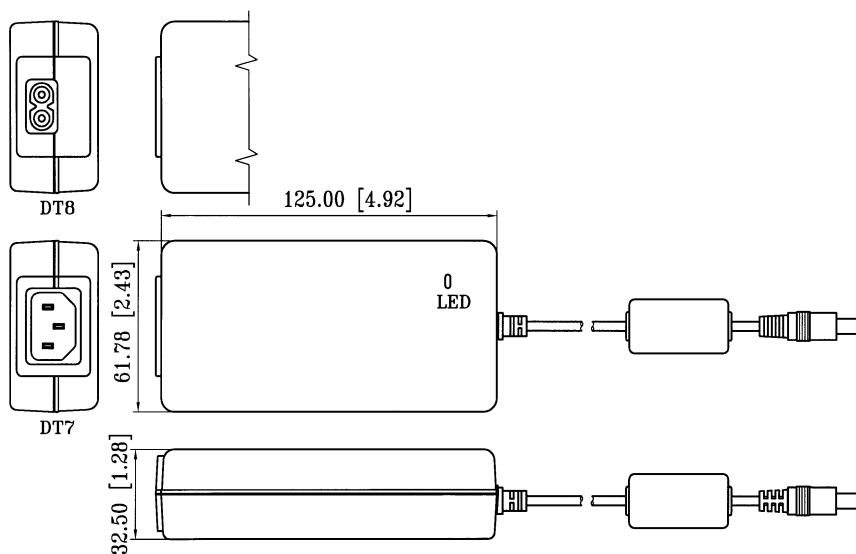
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



20.5 Instruções para a integração numa rede informática

O dispositivo, o computador ligado ao mesmo e o software do dispositivo a correr no computador formam um sistema médico elétrico programável (PEMS) conforme a norma IEC 60601-1.

Observe imprescindivelmente a secção → “Notas relativas à cibersegurança” (página 23) na secção “Avisos de segurança” → página 16 no manual de instruções do dispositivo.

Observe as notas seguintes relativas à implementação de uma integração do PEMS numa rede informática:

A finalidade da integração do PEMS numa rede informática pode ser:

- Licenciamento através de um servidor de licença local
- Gravação e chamada de dados de exame numa unidade de disco de uma rede local
- Impressão
- Exportação de dados
- Fluxo de trabalho DICOM

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

- Privilegie uma ligação por cabo à rede local
- Rede IPv4
- Fast Ethernet (pelo menos 100 Mbit/s)

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

- Licenciamento: portas abertas necessárias: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Gravação, impressão, exportação de dados: partilha de ficheiros e impressora para redes Microsoft (SMB 3.0 ou superior - porta aberta necessária: 445]
- Classe de serviço de armazenamento DICOM = PACS
- Classe DICOM Worklist Management Service (Modality Worklist Server)

Especificações técnicas da ligação entre a rede e o PEMS, incluindo as especificações da segurança de dados:

- Leia a secção relativa à cibersegurança → página 23 em “Avisos de segurança” → página 16 no manual de instruções do dispositivo.
- Vide instruções de uso “Floating License Key – gestão de licenças para opções de software”
- Vide descrição da interface DICOM específica do dispositivo

O fluxo de informação previsto entre o PEMS, a rede informática e outros dispositivos na rede informática e o encaminhamento previsto através da rede informática

- Processamento de licenças do servidor de licenças local e o PMS e vice-versa
- Gravação e exportação de dados para uma memória de rede local e carregamento a partir da memória de rede local
- Impressão em impressora local

Lista das situações de perigo resultantes da rede informática não ser capaz de disponibilizar as funções necessárias para cumprir a finalidade da integração do PEMS na rede informática:

- Perda de dados
- Troca de dados inadequada
- Corrupção de dados
- Atribuição de dados temporais inadequados
- Receção de dados inesperada
- Acesso não autorizado a dados



A ligação do PEMS a uma rede informática com outros dispositivos pode resultar em riscos para pacientes, operadores ou terceiros ainda não identificados.

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

Alterações posteriores da rede informática podem levar a novos riscos e exigir análises adicionais.

Incluem-se nas alterações da rede informática:

- Alterações da configuração da rede informática
 - Conexão de artigos adicionais à rede informática
 - Separação de elementos da rede informática
 - Atualização dos dispositivos ligados à rede informática
-

Endereço do fabricante e da assistência técnica

Alemanha:

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

G/70020/PT – Rev11
Lot:

