

OCULUS Binoptometer® 4P



MANUAL DE INSTRUÇÕES
Dispositivo de teste de visão

Notas sobre este manual de instruções

Para garantir uma operação segura, 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. Leia também o Guia do Utilizador Binoptometer 4P. Neste guia encontrará todas as informações necessárias sobre os programas de rastreio e teste.

Com o Binoptometer 4P poderá determinar a acuidade visual, testar a visão binocular, a visão das cores, a sensibilidade ao contraste e a perceção do campo visual periférico. Também tem a opção de testar a visão mesópica e a sensibilidade ao encandeamento.

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



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

Índice

1	Entrega e lista de embalagem	1
2	Símbolos Bildzeichen	3
3	Sobre este manual	4
3.1	Estrutura da documentação	4
3.2	Versão do software	4
4	Instruções de segurança.....	5
4.1	Sobre este manual.....	5
4.1.1	Símbolos gráficos utilizados.....	5
4.2	Instruções de segurança para utilização do Binoptometer® 4P	6
5	Utilização prevista	13
6	Descrição do dispositivo.....	14
6.1	Vista frontal	14
6.2	Vista posterior	14
6.3	Modo de funcionamento do Binoptometer® 4P.....	15
7	Primeira utilização.....	15
7.1	Configuração para a primeira utilização	16
7.2	Ligação	16
7.3	Instalação do software	18
8	Arranque diário.....	19
8.1	Configuração e ligação para operação diária.....	19
8.2	Limpeza do visualizador do dispositivo.....	20
8.3	Utilização da proteção de luz externa.....	20
8.4	Ligar.....	21
9	Realizar um exame	22
9.1	Localizar o paciente no Patient Data Management ou criar um novo registo	22
9.1.1	Iniciar o Patient Data Management.....	23
9.1.2	Introduzir um novo paciente	24
9.1.3	Selecionar um paciente existente.....	24
9.2	Alterar as definições.....	25
9.3	Preparar o paciente para o exame.....	33
9.4	Selecionar e iniciar um exame.....	36
9.5	Ver e imprimir os resultados	38
9.6	Finalizar o exame	38
9.7	Carregar um exame existente.....	39
9.8	Desligar.....	40
10	Exportar os resultados através do Patient Data Management	41
10.1	Exportar dados dos pacientes	41
10.2	Importar dados dos pacientes.....	42

11	Limpeza, desinfecção e manutenção.....	43
11.1	Limpeza	43
11.2	Desinfecção	44
11.3	Cuidados e manutenção	45
11.3.1	Substituição do apoio de testa	45
11.3.2	Substituição do fusível.....	46
12	Transporte e armazenamento.....	47
12.1	Desmontagem e embalagem.....	47
12.2	Transporte e armazenamento	48
13	Eliminação.....	49
14	Resolução de problemas.....	49
15	Termos de garantia e manutenção.....	50
15.1	Termos de garantia	50
15.2	Assunção de responsabilidade por funções e danos	50
15.3	Endereço do fabricante e da assistência técnica	51
16	Dados técnicos.....	52
17	Anexo.....	55
17.1	Compatibilidade eletromagnética	55
17.2	Diretrizes e declaração do fabricante Emissões com interferência eletromagnética	56
17.3	Descrição da ligação Computador com transformador de isolamento.....	60

1 Entrega e lista de embalagem

Componente	Número de encomenda
Binoptometer® 4P com ajuste de altura	59860
Alternativa: Binoptometer® 4P sem ajuste de altura	59862
Kit de acessórios composto por:	59871
Proteção contra pó	02 59860 00 003
Manual de Instruções	G/59860/PT/08/19_Rev.00
Guia do Utilizador	BH/59860/.../en
Instalação do software	SI/50000/.../en
Instruções para os pacientes	PA/59860/.../in
Apoio de testa (como substituto)	07 59860 01 007
Desinfetantes e kit de limpeza, composto por:	59869
Toalhetes Mikrozyd Sensitive Premium	05490175
Toalhetes para lentes óticas e vidro ótico, 10x (pacote duplo)	05490165
Cabo de ligação do dispositivo, 2,5 mm, preto	05200320
Binoptometer® 4PMódulo de software	59866
Cartão de memória USB com software	59880
Cabo USB de 80 cm	02 59860 00 002
Alternativa: Cabo USB de 3 m	02 59860 00 004
Alternativa: Cabo USB de 1,8 m	02 59860 00 005
Opcional: Tablet-PC	59870
Tablet-PC	05460851
Opcional: Netbook, com a tecnologia mais avançada	59867
Netbook	05460038
Mini-rato, com cabo	05460582
Capa de proteção para o netbook	05460583
Opcional: Software para teste da visão mesópica e da sensibilidade ao encandeamento	59863
Tampa, preta	027070000006
Instruções de lavagem para a tampa	027070000007
Software para testes à visão adequado para crianças incl. instruções para o paciente	59885 PA/59887/.../en
Opcional: Proteção de luz externa	59873
Opcional: Mala de transporte para Binoptometer® 4P	59864
Opcional: Trolley com alça telescópica	59868
Opcional: Isolador USB FS MED	015692000010
Para encomendar: Fusíveis (com capacidade de comutação máxima), 1,25A H	05100171

- Se forem detetados danos provocados pelo transporte, apresente uma reclamação junto da empresa transportadora.
- Confirme o dano no conhecimento de carga para que seja possível um tratamento correto da queixa por danos.



Nota:

Reservamos o direito de alterar o âmbito de fornecimento, de acordo com o desenvolvimento técnico contínuo.

2 Símbolos Bildzeichen

















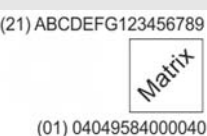

Bildzeichen Gerät		Bildzeichen Verpackung	
 Fabricante	 Classe de proteção	 Manter seco	
 Data de fabrico	IP XX Grau de proteção	 Este lado para cima	
 Conformité européenne	 Número de referênciar	 Frágil	
 Siga o manual de instruções	 Número de série	 Transport	Intervalo de temperatura permitido: transporte
 A eliminação no lixo doméstico é proibida	 Atenção	 Lagerung	Intervalo de temperatura permitido: armazenamento
 Unidade Tipo B		 Limite de umidade	
	Exemplo: número UDI, consistindo de UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) código de matriz legível por máquina	 Pressão de ar, limite	



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

3 Sobre este manual

3.1 Estrutura da documentação

Com o seu Binoptometer® 4P, é fornecida uma pasta que contém diversos documentos:

- **Manual de instruções:** O *design* da unidade é descrito em detalhe neste documento. No Manual de Instruções também encontrará todas as instruções relativas à segurança para a utilização do Binoptometer® 4P e para o procedimento de exame.
- **Guia do Utilizador:** O Guia do Utilizador descreve o funcionamento básico do programa Binoptometer® 4P; todos os testes são descritos, explica-se como criar um programa de exame e são fornecidas informações mais detalhadas sobre o sistema Patient Data Management.
- **Instalação do software:** A introdução à Instalação do Software descreve a forma de instalar o software do Binoptometer® 4P e os controladores associados.
- **Instruções para os pacientes:** Este guia do utilizador ajuda-o na sua comunicação com o paciente.

3.2 Versão do software

Este Guia do Utilizador descreve as seguintes versões de software do Binoptometer® 4P e do Patient Data Management:

- Software de Binoptometer® 4P: da versão 1.0.4.x
- Patient Data Management: da versão 6.08



Nota

- A versão do software do Patient Data Management é apresentada no ecrã "Settings" (Definições) no Patient Data Management (*Guia do Utilizador*).
 - A versão de software do programa Binoptometer® 4P é mostrada no ecrã "Settings" (Definições) no programa Binoptometer® 4P (*Guia do Utilizador*).
-

4 Instruções de segurança

Este capítulo contém um resumo das informações mais importantes relacionadas com a segurança.

4.1 Sobre este manual

- Leia as instruções de utilização e o manual atentamente.
- Guarde as instruções de utilização em local acessível e junto ao equipamento.
- Quando o dispositivo for entregue com um netbook: Leia as instruções de utilização do netbook.
- Respeite os requisitos legais para a prevenção de acidentes.

4.1.1 Símbolos gráficos utilizados



Cuidado

Indica uma situação potencialmente perigosa que pode facilmente resultar em ferimentos ligeiros ou danos materiais.



Nota:

Identifica situações que podem resultar em danos à propriedade ou indica informações da aplicação e informações úteis ou importantes.



Fornecer informações mais completas sobre o produto, ou sobre a sua manipulação, que requerem um maior cuidado.

4.2 Instruções de segurança para utilização do Binoptometer® 4P



Cuidado

Lesões pessoais ou danos nos bens devido a uma utilização incorreta

→ Observe as seguintes instruções de segurança.

Lesões pessoais ou danos de propriedade devido a modificações no equipamento que podem pôr em risco a segurança

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

Instruções para o pessoal responsável pela operação

→ Certifique-se de que o Binoptometer® 4P é utilizado exclusivamente por membros do pessoal que possuam a formação e a experiência prática necessárias para utilizar o equipamento em segurança.

Instruções de transporte e armazenamento

Consulte as notas em [sec. 12, página 47](#).

Instruções para configuração e ligação

- Não utilize nem armazene o Binoptometer® 4P em salas húmidas.
- Não aproxime o Binoptometer® 4P de água que possa pingar, salpicar ou ser pulverizada sobre a unidade, e certifique-se de que não entram líquidos no dispositivo. Não coloque recipientes com líquido junto ao Binoptometer® 4P ou sobre o mesmo.
- Alemanha: O Binoptometer® 4P apenas deve ser utilizado em salas adequadas à prática médica depois de terem sido preparadas de acordo com o Regulamento VDE 0100-710.
- Não opere o equipamento incluído na lista da embalagem em ambientes explosivos, na presença de agentes narcóticos combustíveis ou solventes voláteis, tais como álcool, benzeno, etc.
- Configure o Binoptometer® 4P de modo a que o cabo de alimentação seja de fácil acesso. Desta forma, pode facilmente desligá-lo da fonte de alimentação para qualquer reparação ou manutenção.
- Não use força excessiva ao ligar a ficha elétrica.
Se a ligação não for possível, verifique se a ficha encaixa na tomada. Certifique-se de que a ficha de alimentação está completamente inserida na tomada.
Se encontrar danos no conector da ficha, solicite uma reparação ao nosso serviço técnico.

- Se o aparelho estiver ligado a um computador que não esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1, forneça energia ao computador através de um transformador de isolamento ou estabeleça uma ligação USB através do OCULUS USB FS MED Isolator (n.º 01 56920 00 010).
Se for utilizado um transformador de isolamento para fornecer energia ao computador ou caso se encontrar na área do paciente:
Se for estabelecido um isolamento galvânico entre o computador e o equipamento periférico quando ao computador for ligado equipamento periférico (p. ex. via LAN ou USB) que não estejam em conformidade com a norma IEC 60601-1 (com exceção de equipamento que seja alimentado com corrente diretamente a partir do computador, tal como o rato, o teclado ou uma pen USB).
- Certifique-se de que é fornecida, no máximo, uma tensão de saída de 5,5 V DC, através de um equipamento ligado por USB. Nunca utilize o programa Binoptometer® 4P com tecnologia sem fios como, por exemplo, USB sem fios.
- **Responsabilidade pelos dados** O próprio equipamento não está concebido para uma ligação à Internet, mas antes para uma ligação ao computador. Por conseguinte, não é necessário estabelecer uma ligação à Internet.
- Durante a utilização do aparelho não estabeleça uma ligação à Internet, porque isto será considerada uma utilização indevida.
- Caso tome a decisão de estabelecer uma ligação do computador à Internet para outros fins, terá de assumir a responsabilidade pela garantia da segurança dos dados.

Informações relativas ao ambiente do paciente

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

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

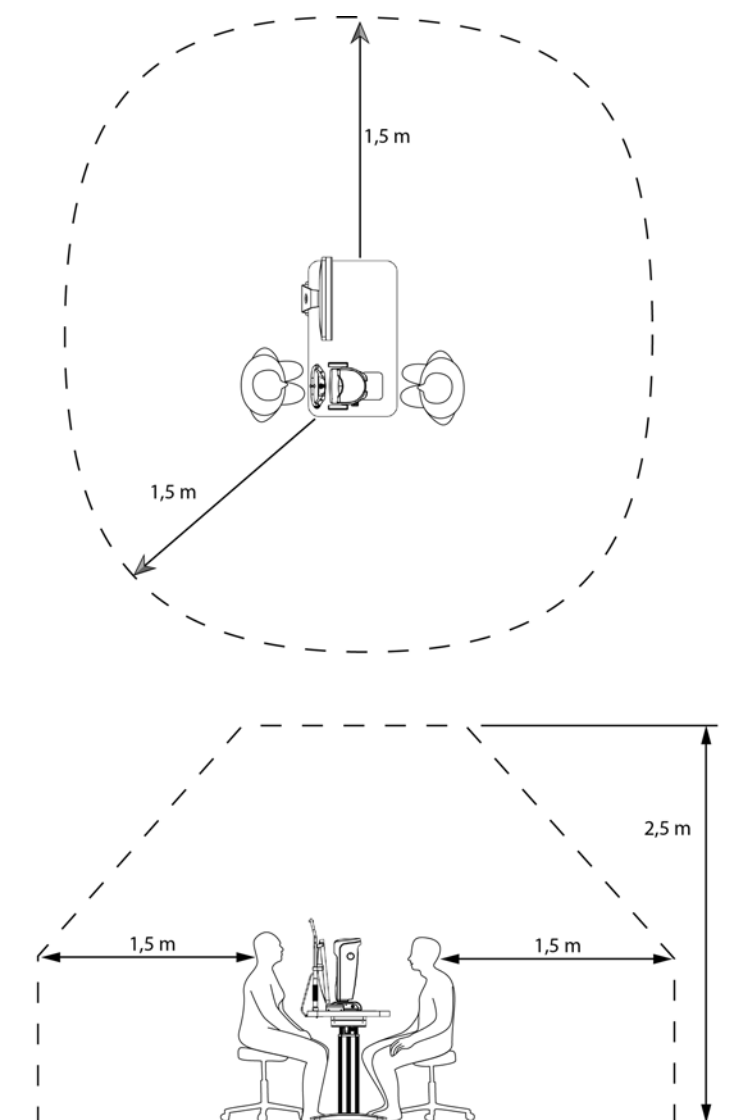


Fig. 4-1: Ambiente do paciente

Informações sobre o funcionamento de um sistema ME

De acordo com a norma DIN EN 60601-1, o Binoptometer® 4P e um computador ligado ao mesmo formam um sistema médico elétrico (sistema ME). Se ligar dispositivos adicionais como, por exemplo, uma impressora, esses dispositivos tornam-se parte do sistema ME.

- ➔ Certifique-se de que todos os dispositivos do sistema ME cumprem os requisitos da norma IEC 60601-1 ou IEC 60950-1.
- ➔ Certifique-se de que é fornecida, no máximo, uma tensão de saída de 5,5 V DC, através de um equipamento ligado por USB. Nunca utilize o programa Binoptometer® 4P com tecnologia sem fios como, por exemplo, USB sem fios.

- Se o aparelho estiver ligado a um computador que não esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1, forneça energia ao computador através de um transformador de isolamento ou estabeleça uma ligação USB através do OCULUS USB FS MED Isolator (n.º 01 56920 00 010).

Se for utilizado um transformador de isolamento para fornecer energia ao computador ou caso se encontrar na área do paciente:

Se for estabelecido um isolamento galvânico entre o computador e o equipamento periférico quando ao computador for ligado equipamento periférico (p. ex. via LAN ou USB) que não estejam em conformidade com a norma IEC 60601-1 (com exceção de equipamento que seja alimentado com corrente diretamente a partir do computador, tal como o rato, o teclado ou uma pen USB).

Instruções de funcionamento

- Nunca coloque um Binoptometer® 4P danificado em funcionamento.
- Utilize o Binoptometer® 4P apenas com os acessórios originais por nós fornecidos e apenas quando o dispositivo estiver em perfeita condição técnica de utilização.
- Antes da utilização inicial: A OCULUS ou um revendedor autorizado deverá prestar-lhe formação sobre a utilização do Binoptometer® 4P.
- Opere o equipamento apenas após ler e compreender as Instruções de Utilização.
- Não toque no paciente e no dispositivo ao mesmo tempo.
- Certifique-se de que o dispositivo não cairá caso alguém se encoste ao dispositivo ou se sente em cima dele.
- Não coloque objetos pesados ou o próprio dispositivo sobre o cabo de ligação.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação não está em contacto com superfícies quentes (por exemplo, um aquecedor).
- Não cubra as aberturas de ventilação.

Instruções de manutenção

- Ao limpar, use um pano húmido e certifique-se de que nenhum líquido penetra no Binoptometer® 4P.
- Para garantir um funcionamento satisfatório e fiável, recomendamos que peça ao nosso departamento de assistência técnica, ou a um revendedor autorizado, uma revisão do Binoptometer® 4P a cada dois anos. Se ocorrer um erro que não consiga corrigir, assinale o Binoptometer® 4P como "fora de serviço" e entre em contacto com o nosso departamento de assistência técnica ou com um revendedor autorizado, [sec. 15, página 50](#).
- Utilizar apenas os fusíveis indicados no presente manual de instruções.

Instruções para a desmontagem e eliminação

- Ao desligar as ligações elétricas, puxe os respectivos conectores e não o cabo.
- Descarte o equipamento em conformidade com os requisitos legais aplicáveis.

Instruções sobre segurança elétrica



Cuidado

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

A ligação do Binoptometer® 4P com o respetivo equipamento elétrico não-médico (por exemplo, equipamento de processamento de dados) a um sistema médico elétrico não pode resultar num nível de segurança para o paciente inferior ao nível previsto na norma DIN EN ISO 60601-1. Se esta ligação levar a que o limite de corrente de fuga seja ultrapassado, devem ser aplicadas medidas de proteção que incluam um disjuntor.

- Certifique-se de que as ligações com dispositivos não-médicos são feitas corretamente.
- Se o aparelho estiver ligado a um computador que não esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1, forneça energia ao computador através de um transformador de isolamento ou estabeleça uma ligação USB através do OCULUS USB FS MED Isolator (n.º 01 56920 00 010).

Se for utilizado um transformador de isolamento para fornecer energia ao computador ou caso se encontrar na área do paciente:

Se for estabelecido um isolamento galvânico entre o computador e o equipamento periférico quando ao computador for ligado equipamento periférico (p. ex. via LAN ou USB) que não estejam em conformidade com a norma IEC 60601-1 (com exceção de equipamento que seja alimentado com corrente diretamente a partir do computador, tal como o rato, o teclado ou uma pen USB).

- Use apenas um computador com as especificações indicadas neste manual de instruções, [sec. 16, página 52](#).
- Certifique-se de que é fornecida, no máximo, uma tensão de saída de 5,5 V DC, através de um equipamento ligado por USB. Nunca utilize o programa Binoptometer® 4P com tecnologia sem fios como, por exemplo, USB sem fios.



Cuidado

Utilização de um cabo de extensão de tomada múltipla

Risco de ferimentos ou danos materiais causados por um cabo de extensão de tomada múltipla não seguro

Se usar um cabo de extensão de tomada múltipla para ligar o Binoptometer® 4P à fonte de alimentação, leia atentamente as seguintes informações:

- Use um cabo de extensão que esteja em conformidade com os requisitos da norma DIN EN ISO 60601-1: 20005, secção 16.
- Não coloque o cabo de extensão de tomada múltipla no chão.
- Não use mais do que um cabo de extensão de tomada múltipla.
- Ligue apenas o Binoptometer® 4P e o computador que estiver a ser utilizado com a unidade (se aplicável) ao cabo de extensão de tomada múltipla.

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

Se utilizar um novo computador para o Binoptometer® 4P, terá de mandar verificar a condição da segurança elétrica. Para tal, ligue à assistência da OCULUS.

Compatibilidade eletromagnética (CEM)/Cabos

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

O equipamento de comunicações RF portátil e móvel pode afetar o equipamento médico elétrico [sec. 17, página 55](#).

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

Cibersegurança



Cuidado

Para a ligação de Binoptometer® 4P a um computador não utilize tecnologias sem fios, p. ex. Wireless USB.

Cumpra as seguintes medidas de segurança para aumentar a cibersegurança durante a utilização do equipamento e, se necessário, entre em contacto com o seu administrador:

Medidas de precaução para o controlo do acesso ao computador

- Proteja o acesso ao computador com uma palavra-passe (p. ex. ao inicializar o Windows).
- Escolha uma palavra-passe complexa. Uma boa palavra-passe é constituída por oito caracteres e não está presente em nenhum dicionário. Deve incluir igualmente números e caracteres especiais.
- Não escolha um nome nem nomes de equipamentos como palavra-passe (p. ex. "Centerfield").
- Altere regularmente a palavra-passe.
- Não anote a palavra-passe num local acessível.
- Utilize palavras-passes diferentes para utilizadores diferentes.
- Ative um protetor de ecrã e use a opção para que, ao concluir o protetor de ecrã, a palavra-passe deva ser reintroduzida.
- Selecione um ajuste de tempo apropriado para a inicialização do protetor de ecrã quando a sessão do software estiver inativa (p. ex. 10 minutos).
- Para um ajuste de tempo apropriado deve ser tida em consideração a duração do exame, o número de pacientes, o tempo entre os exames, a utilização de outros equipamentos na sala do exame, vários utilizadores, etc.
- Bloqueie o computador quando sair da área de trabalho (teclas de atalho: tecla do logótipo Windows + 'L')

Medidas de precaução se o computador estiver ligado a uma LAN ou rede de Internet

- Dê preferência às ligações de cabos para ligar o computador à rede.
- No entanto, se utilizar ligações WLAN, certifique-se de que são utilizados os métodos de segurança apropriados (p. ex. encriptação standard WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced Encryption – com uma forte chave de rede).
- Recomenda-se a utilização de uma Firewall (software ou hardware).

Recomendação: Utilize as ferramentas de anti-malware com as definições de malware atuais.

**Nota**

Observe igualmente as disposições, informações e recomendações do Gabinete Federal Alemão da Segurança de Informação Para Proteção de Infraestruturas Críticas.

5 Utilização prevista

O Binoptometer® 4P destina-se ao uso descrito no manual de instruções.

O Binoptometer® 4P tem as seguintes opções de teste:

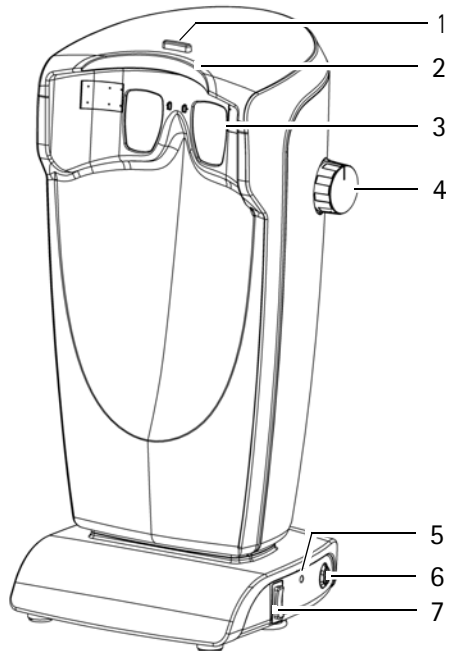
- Teste de acuidade visual com anéis de Landolt, números, letras e elementos similares
- Testes de visão binocular (testes de visão para estrabismo e estereopsia)
- Teste de percepção de cores (tabelas de cores de Ishihara, tabelas de cores Velhagen-Broschmann e tabelas de cores Matsubara)
- Testes de sensibilidade ao contraste sob condições fotópicas
- Teste de visão mesópica (crepúsculo), com e sem brilho, de acordo com DIN 58220 Parte 7, DVLA e G25 (opcional)
- Teste para hipermetropia latente
- Intervalo de medição da acomodação ocular
- Teste do campo visual periférico
- Utilize o dispositivo apenas com os acessórios originais fornecidos por nós e apenas quando o dispositivo estiver em perfeita condição técnica.
- Leia atentamente as instruções de segurança indicadas acima.
- Certifique-se de que são usados os seguintes tipos de fontes de alimentação: 100-230 V, 50-60 Hz.

Contraindicação

Nenhuma.

6 Descrição do dispositivo

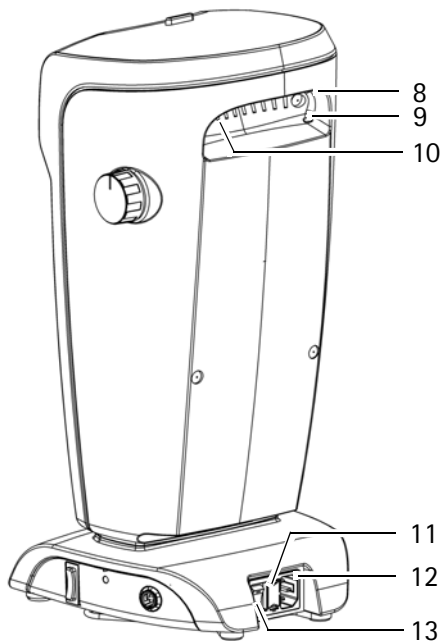
6.1 Vista frontal



- 1) Suporte para proteção de luz externa
- 2) Apoio de testa
- 3) Janela de visualização
- 4) Botão para ajuste do ângulo de visão
- 5) Luz indicadora
- 6) Ligação netbook/portátil/PC
- 7) Interruptor oscilante para ajuste de altura (opcional)

Fig. 6-1: Vista frontal

6.2 Vista posterior



- 8) Pega
- 9) Abertura para botões de manutenção
- 10) Aberturas de ventilação
- 11) Suporte de fusível
- 12) Tomada de alimentação
- 13) Interruptor para ligar/desligar

Fig. 6-2: Vista posterior

6.3 Modo de funcionamento do Binoptometer® 4P

O Binoptometer® 4P é um instrumento de rastreamento da visão que fornece um conjunto abrangente de testes. Os testes são apresentados num ecrã de micro cor de alta resolução. Esta tecnologia permite uma apresentação virtualmente ilimitada de testes de visão.

Uma lente acromática de três elementos, calculada com precisão, fornece uma imagem exata dos testes. Esta lente permite que a visão seja testada independentemente da distância interpupilar do paciente.

Função de alguns componentes

Botão de ângulo de visão infinitamente ajustável (*fig. 6-1, página 14, item 4*): O próprio paciente pode ajustar o ângulo do campo de teste para que o mesmo possa também ser conduzido com lentes multifocais ou varifocais sob condições fisiológicas. Com o botão de ajuste, o campo de teste é movido para baixo (ângulo de olhar descendente).

Janela de visualização (*fig. 6-1, página 14, item 3*): O visualizador aberto, mas protegido da luz evita reflexos que podem interferir e contribui para uma atmosfera de teste agradável.

Interruptor oscilante para ajuste de altura (opcional) (*opcional*) (*fig. 6-1, página 14, item 7*): O interruptor oscilante para ajuste da altura permite que o paciente ajuste ele próprio a altura.

Luz indicadora (*fig. 6-1, página 14, item 5*): A luz indicadora mostra se o Binoptometer® 4P está a receber energia.

7 Primeira utilização

Antes de o Binoptometer® 4P ser operado pela primeira vez, deverá executar as seguintes ações:

- Definições
- Ligação
- Se necessário, instale o software
- ➔ Após o transporte ou um longo período de armazenamento, não opere o Binoptometer® 4P durante 3-4 horas. Os componentes óticos podem ficar embaciados em caso de alterações extremas de temperatura de áreas frias para divisões quentes.



Cuidado

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

- ➔ Antes de usar o Binoptometer® 4P pela primeira vez, peça formação ao nosso departamento de serviço técnico ou a um especialista autorizado pela OCULUS.

7.1 Configuração para a primeira utilização

As condições ambientais para a operação são dadas em "*Condições de ambiente*" página 52.

- Remova o Binoptometer® 4P da embalagem. Levante-o com a pega (fig. 6-2, página 14, item 8).
- Coloque-o Binoptometer® 4P sobre uma superfície nivelada.
- Posicione o Binoptometer® 4P de modo a que o paciente não seja afetado pela luz solar nem por fontes de luz artificiais.
- Evite reflexos de janelas, espelhos, etc., nas lentes do paciente e de quem está em redor.
- Descarte a embalagem de uma forma amiga do ambiente.



Cuidado

Interrupção do exame devido a sobreaquecimento

Se a unidade sobreaquecer, ela desliga-se e os resultados do teste perder-se-ão.

- Não cubra as aberturas de ventilação.

7.2 Ligação

Deverá ligar o Binoptometer® 4P à corrente e, dependendo da versão, o netbook, a unidade de controlo ou o portátil/PC.



Cuidado

Risco de segurança elétrica

- Não utilize o Binoptometer® 4P ao lado ou em cima de outro equipamento.
 - Se tiver de usar o Binoptometer® 4P junto a outro equipamento ou sobre outro equipamento, verifique o funcionamento correto do Binoptometer® 4P.
 - Se utilizar um cabo de extensão para ligar o Binoptometer® 4P: Use um cabo de extensão que esteja em conformidade com os requisitos da norma DIN EN 60601-1.
 - Não coloque o cabo de extensão de tomada múltipla no chão.
 - Não use mais do que um cabo de extensão de tomada múltipla.
 - Ligue apenas o Binoptometer® 4P e o computador que estiver a ser utilizado com a unidade (se aplicável) ao cabo de extensão de tomada múltipla.
 - Use uma tomada com ligação à terra que esteja totalmente operacional.
-

- Ligue o aparelho à rede elétrica com o cabo de alimentação fornecido.
- Certifique-se de que a tensão da rede é a mesma que a tensão indicada na placa de classificação.
- Configure o Binoptometer® 4P de modo a que o cabo de alimentação seja facilmente acessível. Desta forma, pode facilmente desligá-lo da fonte de alimentação para qualquer reparação ou manutenção.



Nota

Risco de danos no equipamento devido a uma ligação incorreta

Se não ligar adequadamente o Binoptometer® 4P e a ligação estiver ativa, a unidade pode ficar danificada dentro de um curto período de tempo.

- Não use força excessiva ao ligar a ficha elétrica.
- Por favor, preste atenção às especificações sobre a placa de identificação.

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

Ligação para Netbook/Portátil/PC



Se o aparelho estiver ligado a um computador que não esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1, forneça energia ao computador através de um transformador de isolamento ou estabeleça uma ligação USB através do OCULUS USB FS MED Isolator (n.º 01 56920 00 010).

Se for utilizado um transformador de isolamento para fornecer energia ao computador ou caso se encontrar na área do paciente:

Se for estabelecido um isolamento galvânico entre o computador e o equipamento periférico quando ao computador for ligado equipamento periférico (p. ex. via LAN ou USB) que não estejam em conformidade com a norma IEC 60601-1 (com exceção de equipamento que seja alimentado com corrente diretamente a partir do computador, tal como o rato, o teclado ou uma pen USB).

- Ligue o Binoptometer® 4P e o netbook/portátil/PC com o cabo apropriado.



Fig. 7-1: Exemplo: Ligar a um netbook

- ➔ Certifique-se de que a ficha está inserida na posição correta.
- ➔ Leia atentamente o manual do netbook/portátil/PC.

7.3 Instalação do software

Antes da primeira utilização, é necessário instalar o software Binoptometer® 4P no seu portátil ou PC. Proceda como descrito na [instalação do software](#).

Já está instalado no netbook fornecido. Pré-requisito para a instalação no PC/portátil, ver [sec. 16, página 52](#).



Cuidado

Medições incorretas/danos no equipamento por pessoal não autorizado

- ➔ Certifique-se de que a atualização do software é realizada apenas por um técnico autorizado da OCULUS.
-

8 Arranque diário

Para inicializar o Binoptometer® 4P para o funcionamento diário, deverá:

- Instalar e ligar o dispositivo
- Verificar o visualizador do dispositivo
- Ligar o dispositivo



Nota:

Risco de danos ao equipamento devido a transporte indevido

- ➔ Verifique se existem danos no Binoptometer® 4P após cada transporte e antes de quaisquer exames.
- ➔ Assinale o Binoptometer® 4P danificado como "fora de serviço".
- ➔ Relate o dano ao departamento de manutenção.
- ➔ Use apenas dispositivos Binoptometer® 4P não danificados.

8.1 Configuração e ligação para operação diária

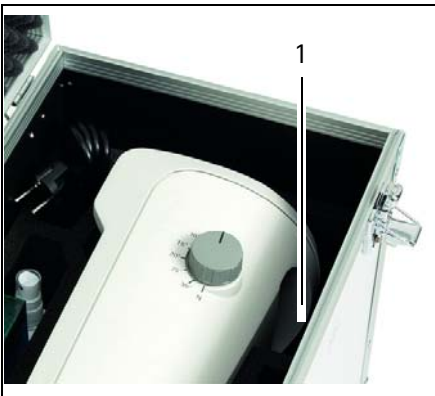


Fig. 8-1: Retire a unidade

As condições ambientais são indicadas em "*Condições de ambiente*" [página 52](#).

- ➔ Retire o Binoptometer® 4P do carrinho/saco. Levante-o com a pega (1).
- ➔ Coloque o Binoptometer® 4P numa superfície nivelada.
- ➔ Posicione o Binoptometer® 4P de modo a que o paciente não seja afetado pela luz solar ou por fontes de luz artificiais.
- ➔ Evite reflexos nas lentes do paciente e de quem está em redor (por exemplo, através de janelas ou espelhos).



Cuidado

Interrupção do exame devido a sobreaquecimento

Se a unidade sobreaquecer, ela desliga-se e os resultados do teste perder-se-ão.

- ➔ Não cubra as aberturas de ventilação.

- ➔ Ligue o Binoptometer® 4P, [sec. 7.2, página 16](#).

8.2 Limpeza do visualizador do dispositivo

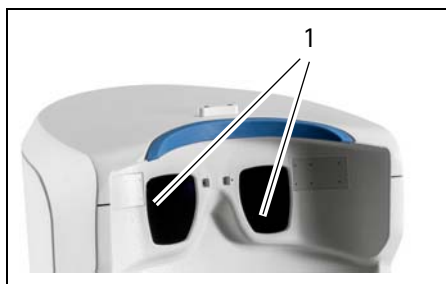
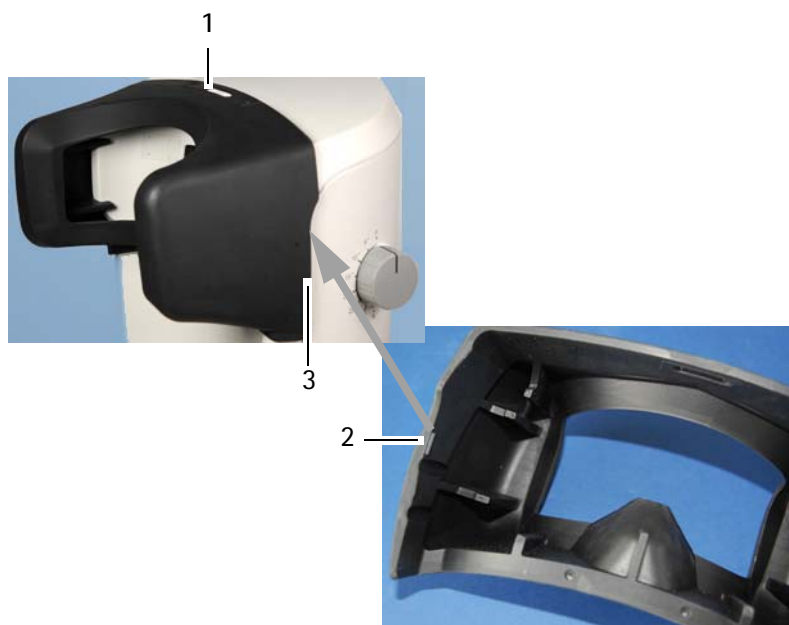


Fig. 8-2: Verificar o visualizador do dispositivo

- ➔ Verifique se existem impurezas no visualizador do dispositivo.
- ➔ Se encontrar impurezas: Limpe o vidro do visor (1), ver também [sec. 11.1, página 43](#).

8.3 Utilização da proteção de luz externa

Poderá mesmo assim, ainda que não possa escurecer o quarto, realizar o teste de visão mesópico (crepúsculo) e o teste de sensibilidade ao encandeamento. Precisar da proteção de luz externa (extra opcional) para esta finalidade.



1 Suporte

2 Aba de fixação

3 Ranhura

Fig. 8-3: Utilização da proteção de luz externa

- ➔ Coloque a proteção de luz externa no suporte devido (1).
- ➔ Prenda a proteção de luz externa com as abas de fixação (2) em ambos os lados. A aba de fixação (2) deverá encaixar na ranhura (3).

8.4 Ligar

- Ligue o Binoptometer® 4P no interruptor On/Off (Ligar/Desligar). Se o Binoptometer® 4P estiver ligado com um netbook, portátil ou PC, deverá iniciar o software.

9 Realizar um exame

Mostra-se aqui como proceder a um exame, através de um exemplo utilizando um netbook.



Se não pretender documentar os resultados do teste com o software, poderá gravá-los num bloco de teste.

→ Proceda como descrito em [sec. 9.3, página 33](#).

As instruções gerais sobre como utilizar os programas de exame e as informações detalhadas sobre os programas de rastreio de testes individuais e sobre como proceder podem ser encontradas no [Guia do Utilizador](#).

Os passos seguintes fazem parte do exame:

- Localizar o paciente no Patient Data Management ou criar um novo registo
- Preparar o paciente para o exame
- Realizar o exame
- Ver e imprimir os resultados


9.1 Localizar o paciente no Patient Data Management ou criar um novo registo

Se o Binoptometer® 4P estiver ligado a um netbook, portátil ou PC, pode inserir dados para os pacientes utilizando o ecrã do Patient Data Management.

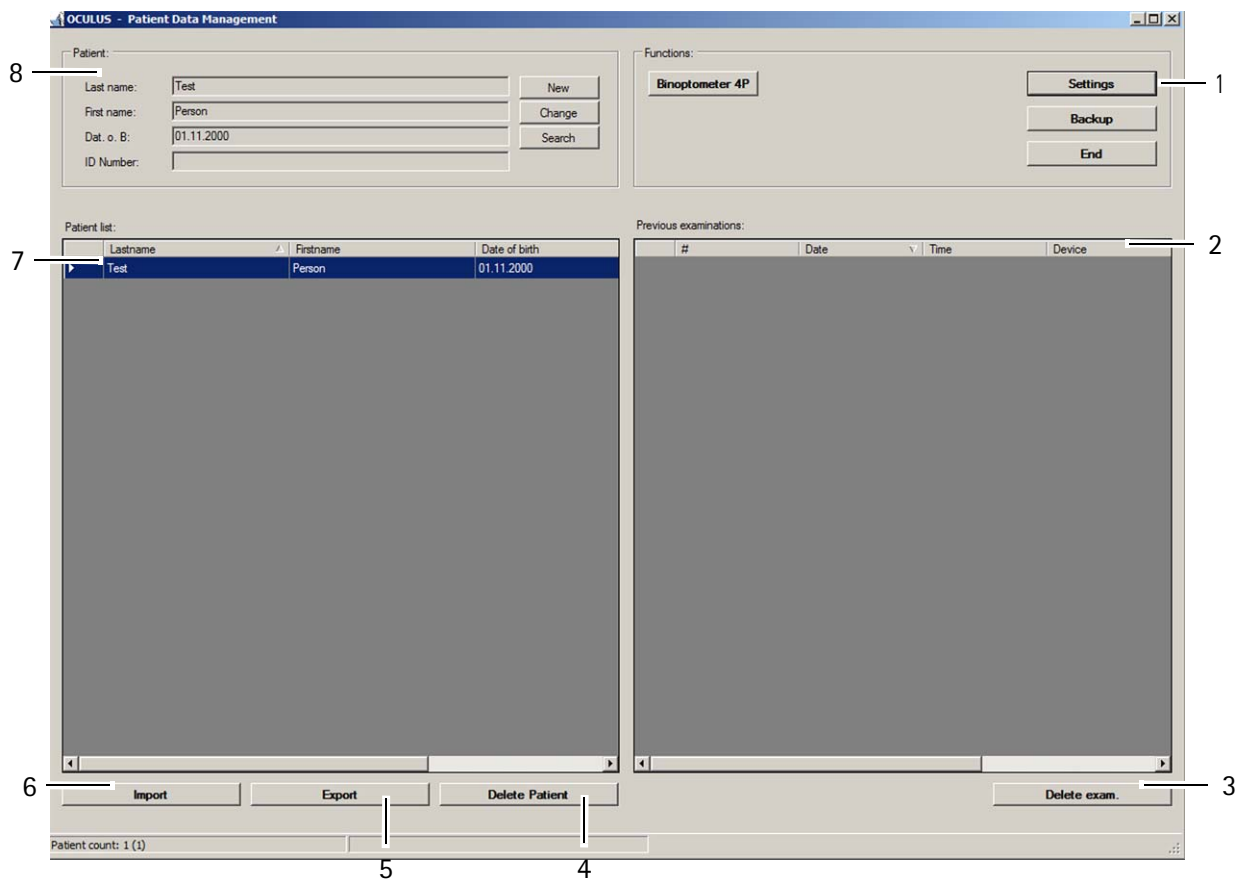
Para obter mais informações sobre o Patient Data Management, consulte o [Guia do Utilizador](#).

9.1.1 Iniciar o Patient Data Management

Depois de ligá-lo, o sistema operativo é iniciado.

→ Clique no ícone Binoptometer® 4P: .

Em seguida, surge a interface de utilizador para o "Patient Data Management".



1 Caixa "Functions" (Funções)

2 Exames anteriores

3 Botão [Delete exam] (Apagar exame)

4 Botão [Del. Patient] (Apagar paciente)

Fig. 9-1: Interface de utilizador para o Patient Data Management

5 Botão [Export] (Exportar)

6 Botão [Import] (Importar)

7 Lista de pacientes

8 Caixa "Patient" (paciente)



Para chegar ao programa Binoptometer® 4P, deverá primeiro introduzir um novo paciente (8) ou seleccionar um paciente existente a partir da lista de pacientes (7).

9.1.2 Introduzir um novo paciente

- ➔ Pressione o botão [New] (Novo) para introduzir um novo paciente no sistema Patient Data Management.
- ➔ Introduza o apelido completo do paciente, o nome próprio e a data de nascimento na janela do paciente (8).

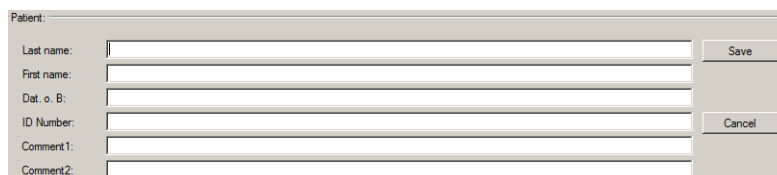


Fig. 9-2: Introduzir pacientes

- Opcionalmente, pode introduzir um número de identificação para o paciente.
- ➔ Para guardar os dados introduzidos, clique em [Save] (Guardar). O paciente introduzido aparece agora na lista de pacientes.
- ➔ Selecione o paciente recém-introduzido a partir da lista de pacientes e faça duplo-clique sobre o nome do paciente selecionado para iniciar o programa Binoptometer® 4P.

9.1.3 Selecionar um paciente existente

A lista de pacientes no lado esquerdo do ecrã mostra todos os pacientes anteriormente examinados por ordem alfabética.

- ➔ Pressione o botão [Search] (Pesquisar) para localizar rapidamente na lista o paciente que pretende.
- ➔ Introduza o nome do paciente ou a primeira letra do nome no campo "Last name" (Apelido).

Também pode pesquisar o número de identificação, o nome próprio ou a data de nascimento do paciente, caso tal informação tenha sido introduzida quando criou os dados do paciente.

- ➔ Na lista, clique na entrada de que precisa para transferir o nome do paciente para a janela do paciente. Este procedimento apresenta também uma lista de todos os exames anteriores para esse paciente na janela de exame (parte inferior do lado direito).

Pesquisa alargada por paciente: Caixa de seleção [Extended] (Alargada)

➔ Clique na caixa de seleção [Extended] (Alargada).

O ecrã apresenta parâmetros de pesquisa adicionais que fazem referência a exames anteriores. Proceda da mesma forma que usaria para introduzir um nome de paciente.

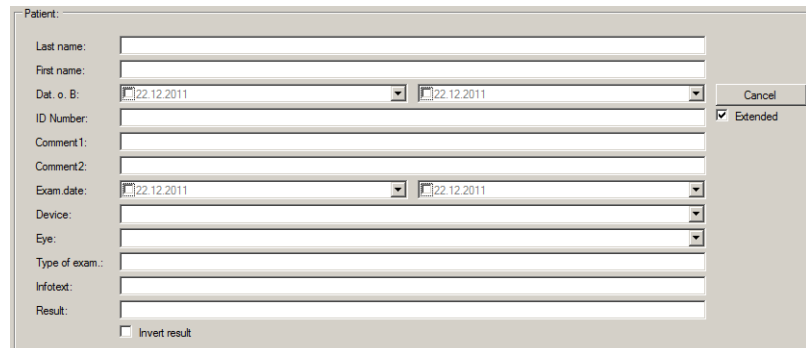


Fig. 9-3: Procura avançada

9.2 Alterar as definições

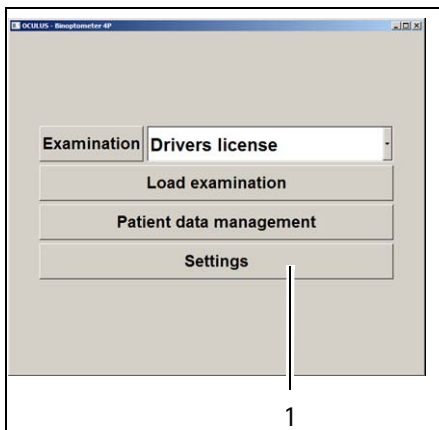


Fig. 9-4: Menu "Binoptometer® 4P"

Se necessário, pode fazer alguns ajustes básicos no programa Binoptometer® 4P (1). Se quiser mudar uma definição, siga as instruções descritas na [sec. 9.3, página 33](#).

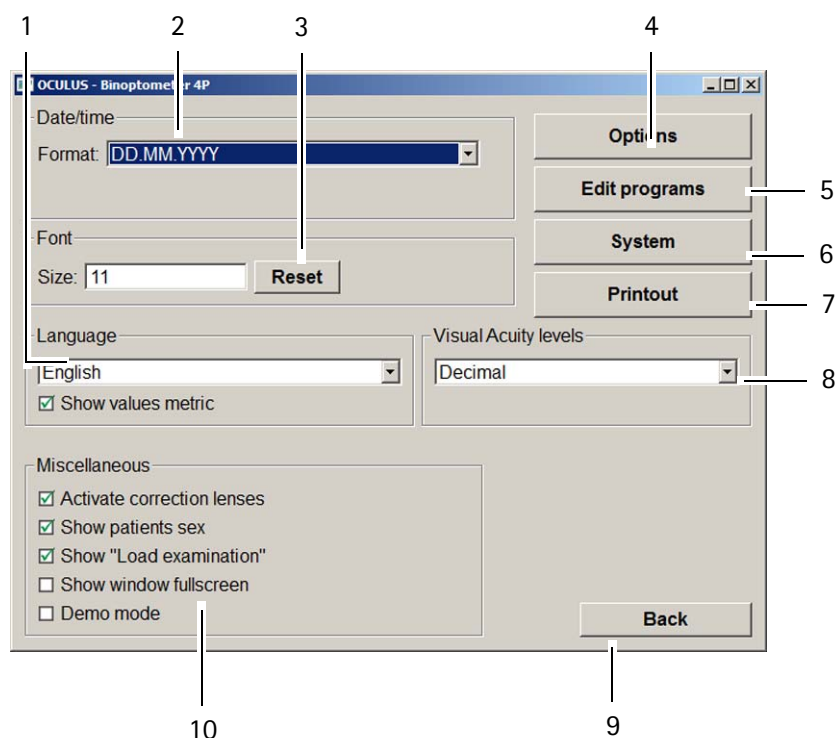
➔ Selecione o paciente a partir da lista de pacientes e faça um duplo-clique sobre o nome do paciente selecionado para iniciar o programa Binoptometer® 4P. O menu "Binoptometer® 4P" é apresentado.

As seguintes definições podem ser alteradas:

- Selecionar a língua e alterar as unidades de medida, [página 26](#)
- Definir o formato da data, [página 26](#)
- Alterar o tamanho do tipo de letra do exame, [página 27](#)
- Alterar os dados de acuidade visual, [página 27](#)
- Ativar as lentes de correção, [página 27](#)
- Ativar a opção para permitir que o sexo do paciente seja introduzido no Patient Data Management, [página 28](#)
- Ativar para carregar um exame existente sem usar o Patient Data Management da OCULUS, [página 28](#)
- Ativar o modo de ecrã completo quando o programa é iniciado, [página 28](#)
- Ativar o modo de demonstração, [página 28](#)
- Desbloquear módulos de software opcionais, [página 29](#)
- Editar o programa de exame, [página 30](#)
- Exportar para o Patient Data Management externo, [página 31](#)
- Mudar os tempos de apresentação do teste de cores, [página 33](#)
- Gerar impressões detalhadas, [página 32](#)

Proceda da seguinte forma:

- ➔ Pressione o botão [Settings] (Definições).
É apresentada a seguinte caixa de diálogo:



- | | |
|--|---|
| 1 Caixa "Language" (Língua) | 6 Botão [System] (Sistema) |
| 2 Caixa "Date/Time" (Hora/Data) | 7 Botão [Print settings] (Definições de impressão) |
| 3 Caixa "Font" (Tipo de letra) | 8 Caixa "Visual acuity data" (Dados de acuidade visual) |
| 4 Botão [Options] (Opções) | 9 Botão [Back] (Retroceder) |
| 5 Botão [Edit programs] (Editar programas) | 10 Caixa "Miscellaneous" (Diversos) |
- Fig. 9-5: Ecrã "Settings" (Definições)

Selecionar a língua e mudar as unidades de medida

Caixa "Language" (Língua) (fig. 9-5, página 26, item 1):

- ➔ Selecione a língua pretendida na lista pendente.
A língua selecionada ficará ativa após a próxima inicialização do Binoptometer® 4P.
- ➔ Ative a caixa de seleção [Show metric values] (Mostrar valores métricos) para mudar para unidades métricas.
Se a caixa de seleção for desativada, as unidades de medida são apresentadas num sistema não métrico de medição.

Alterar formato de data

Caixa "Date/Time" (Hora/Data) (fig. 9-5, página 26, item 2):

- ➔ A partir da lista pendente, selecione o formato de data pretendido.

Alterar o tamanho do tipo de letra do exame

Caixa "Font" (Tipo de letra) (fig. 9-5, página 26, item 3):

- ➔ Introduza o tamanho do tipo de letra para o ecrã do exame.
Ative o separador [Reset] (Repor) para usar o tamanho de tipo de letra predefinido.

Alterar dados da acuidade visual

Caixa "Visual acuity data" (Dados de acuidade visual) (fig. 9-5, página 26, item 8):

- ➔ Selecione a definição pretendida para os dados de acuidade visual a partir da lista pendente.

Ativar as lentes de correção

Caixa "Miscellaneous" (Diversos) (fig. 9-5, página 26, item 10):

Se ativar esta função, o programa de exame apresenta uma seleção de lentes de correção que, se necessário, podem ser colocadas à frente dos olhos do paciente durante o exame.

Indicações:

- Suspeita de hipermetropia latente
- O paciente poderá ver pior os optótipos próximos do que os distantes (presbiopia)
- Suspeita de miopia (os optótipos não são claramente reconhecidos à distância)
- Teste para miopia noturna durante o teste de visão crepuscular
- ➔ Ative a caixa de seleção [Activate corrective lenses] (Ativar lentes corretivas).

Podem ser usadas lentes de correção no intervalo entre +4,5 D a -3,5 D.

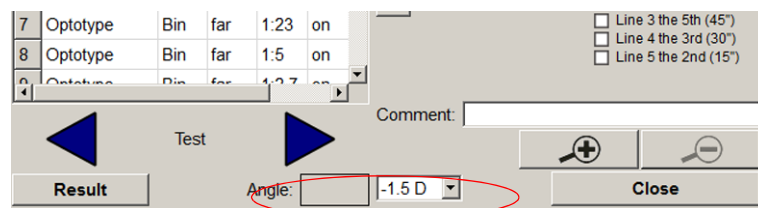


Fig. 9-6: Os botões são ativados para lentes "plus"

Mostrar "Load examination" (Carregar exame)

Se não trabalhar com o Patient Data Management da OCULUS, pode usar esta função para carregar um exame já existente.

Caixa "Miscellaneous" (Diversos) (*fig. 9-5, página 26, item 9*):

→ Ative a caixa de seleção [Show "Load examination"] (Mostrar "Carregar exame").

O botão correspondente (1) será adicionado no menu "Binoptometer® 4P".

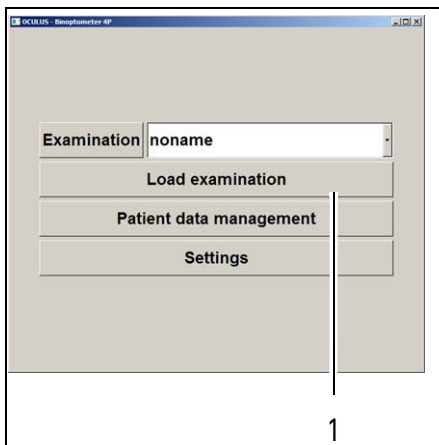


Fig. 9-7: Botão [Show "Load examination"] (Mostrar "Carregar exame")

Mostrar sexo

Caixa "Miscellaneous" (Diversos) (*fig. 9-5, página 26, item 10*):

→ Ativa a caixa de seleção [display gender of patient] (mostrar sexo do paciente).

Agora poderá gravar o sexo dos pacientes na lista de pacientes.

Ecrã completo

Caixa "Miscellaneous" (Diversos) (*fig. 9-5, página 26, item 10*):

→ Ative a caixa de seleção [full screen at startup] (ecrã inteiro na inicialização).

Ativar o modo de demonstração

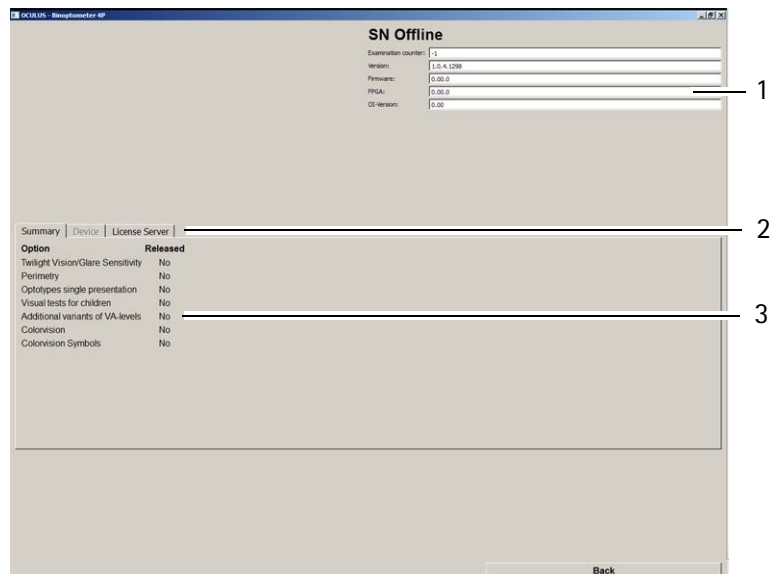
Esta função é apenas para demonstração caso nenhum Binoptometer® 4P esteja ligado ao seu computador portátil/netbook/PC.

Caixa "Miscellaneous" (Diversos) (*fig. 9-5, página 26, item 10*):

→ Ative a caixa de seleção [Modo Demo] (Modo de demonstração).

Desbloquear módulos de software opcionais,

Opções do ecrã:

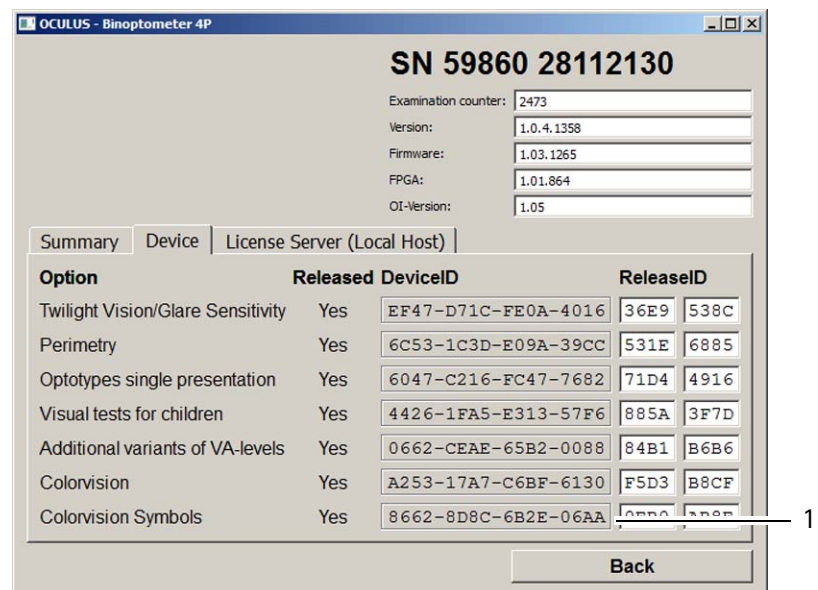


- 1 Informações do dispositivo 3 Estado dos módulos de software
 2 Separadores

Fig. 9-8: Ecrã "Options" (Opções)

Precisa deste ecrã caso queira encomendar módulos de software opcionais; consulte o [Guia do Utilizador](#).

- ➔ Pressione o botão [Options] (Opções) (fig. 9-5, página 26, item 4).
 O estado atual do software é apresentado (3).
 Tenha o número de série (SN....) (ver placa de classificação) do Binoptometer® 4P disponível.
- ➔ Mude para o separador "Device" (Dispositivo).



- 1 Exemplo de ID do dispositivo "Colorvision Symbols"(Símbolos Colorvision)

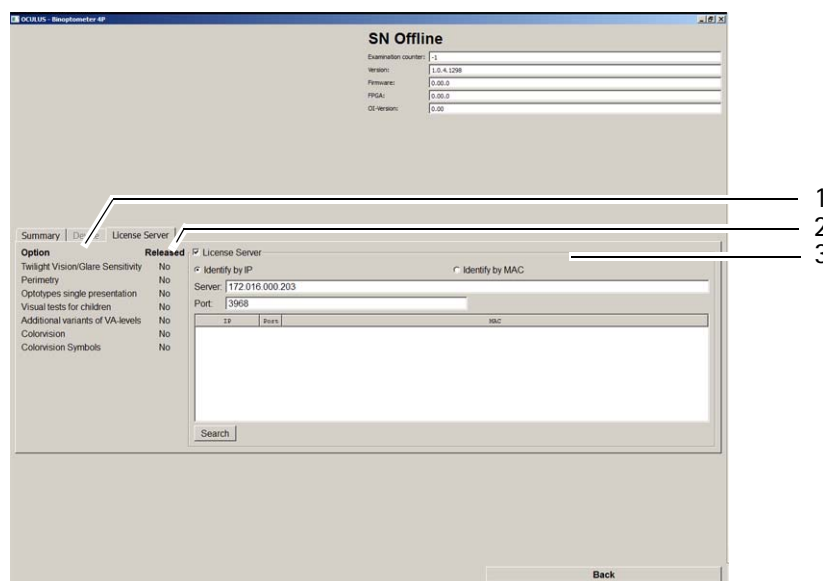
Fig. 9-9: Separador "Device" (Dispositivo)

- ➔ Tenha o ID do Dispositivo da opção pretendida disponível (por exemplo, o ID do dispositivo "Colorvision Symbols" (Símbolos Colorvision) (1).
- ➔ Contacte o serviço técnico OCULUS e peça o seu código de desbloqueio, [sec. 15.3, página 51](#).
- ➔ Introduza o código de desbloqueio recebido na linha "Colorvision Symbols" (Símbolos Colorvision) no campo "ReleaseID" (ID de desbloqueio).

A opção selecionada está agora desbloqueada.

Separador: Servidor de licenças

O separador "License Server" (Servidor de licenças) (1) fornece informações sobre as opções que estão disponíveis na rede.



- 1 Lista de opções
2 Informações sobre o estado de desbloqueio
3 Caixa "License Server" (Servidor de licenças)

Fig. 9-10: Ecrã "License Server" (Servidor de licenças)

A lista "Options" (Opções) (1) apresenta as opções disponíveis.

Estado de desbloqueio da opção (2)

Sim: A licença para a opção está presente

Não: A licença para a opção não está presente.

Precisa do campo "License Server" (Servidor de licenças) (3) para ligar o Binoptometer® 4P à rede.

Editar programa de exame

- ➔ Pressione o botão [Edit programs] (Editar programas) ([fig. 9-5, página 26, item 5](#)).
- Pode
- alterar a ordem de apresentação dos programas de exame
 - copiar e editar um programa de exame existente
 - criar e editar um novo programa de exame.

Pode encontrar mais informações no [Guia do Utilizador](#).

Exportar para o Patient Data Management externo

Esta função permite exportar os dados do paciente.

- ➔ Pressione o botão [System] (Sistema) (fig. 9-5, página 26, Pos. 6).

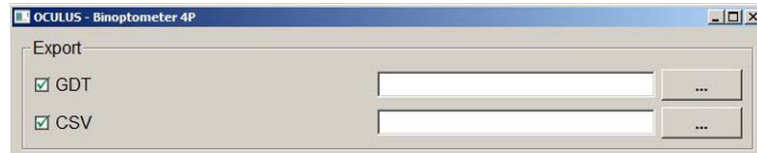


Fig. 9-11: GDT- und CSV-Export

- ➔ Ative a caixa de seleção [GDT] ou [CSV].
- ➔ Selecione o diretório para onde os dados do paciente devem ser exportados.

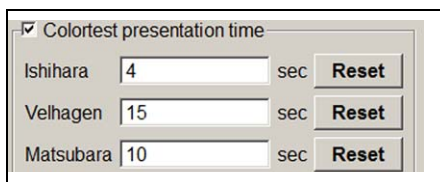
GDT: Os dados são exportados para um software de gestão de prática externa ou são exportados em formato PDF para gerar resultados de exames.

CSV: Exportação dos dados do exame para um ficheiro Excel

Alterar o tempo de apresentação do teste de cores

Com esta função de ecrã, pode definir o período de tempo de apresentação das tabelas de cores para o teste de visão das cores.

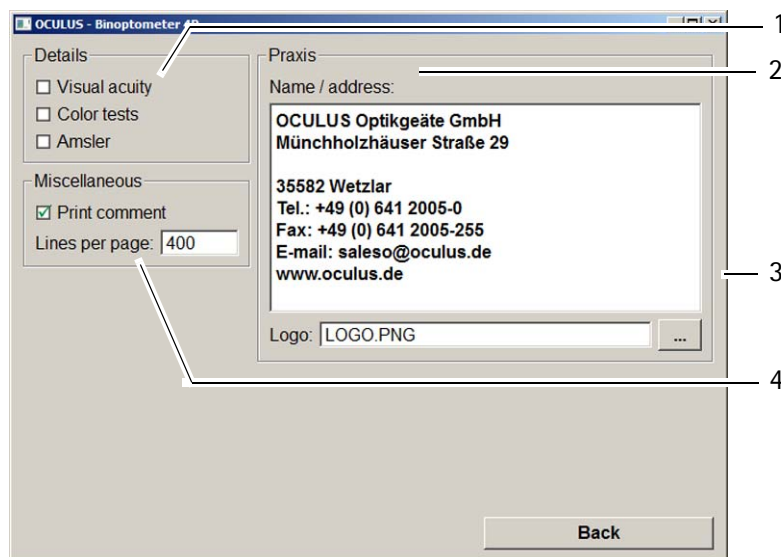
- ➔ Pressione o botão [System] (Sistema) (fig. 9-5, página 26, item 6).
- ➔ Ative a caixa de seleção [Color test presentation time] (Tempo de apresentação do teste de cor).
- ➔ Introduza o tempo de apresentação pretendido.
- ➔ Pressione o botão [Reset] (Repor) para repor as definições para: Ishihara 4 seg, Velhagen 15 seg e Matsubara 10 seg.



O teste de Ishihara está predefinido para 4 segundos, de acordo com a recomendação do Prof.Dr. H. Krastel. De acordo com as instruções para o teste de Ishihara, 3 segundos são suficientes.

Gerar impressões detalhadas

Com esta funcionalidade do ecrã, pode optar por exportar os resultados detalhados dos testes de acuidade visual ou sensibilidade à cor, ou do teste de Amsler. Também pode inserir aqui informações adicionais como, por exemplo, o endereço do seu escritório e o seu logótipo, que surgirão posteriormente na impressão.



- | | |
|--|------------------------------------|
| 1 Ativar as impressões do resultado detalhadas | 3 Botão para carregar uma imagem |
| 2 Campo de introdução "Name/Address" (Nome/Endereço) | 4 Ativar a impressão de comentário |

Fig. 9-12: Ecrã "Print Settings" (Definições de impressão)

- ➔ Pressione o botão [Print settings] (Definições de impressão) (fig. 9-5, página 26, item 7).
- ➔ Caso pretenda resultados detalhados para os exames individuais, ative a respetiva caixa de seleção [Visual acuity] (Acuidade visual), [Color tests] (Testes de cor) ou [Amsler] (1).
- ➔ No campo de entrada "Name/Address" (Nome/Endereço) (2), introduza o texto que pretende ter na impressão como, por exemplo, o endereço do escritório.
- ➔ Pressione o botão [...] (3) para localizar o ficheiro que contém a imagem pretendida como, por exemplo, o logótipo do escritório, e confirme a seleção.
- ➔ No campo de entrada "Miscellaneous" (Diversos) (4), ative a caixa de seleção [Print comment] (Imprimir comentário) para gerar o comentário na impressão.
- ➔ Para gerar uma quebra de página: A quebra de página da impressão depende da impressora. Caso a quebra de página deva ser realizada noutra posição, poderá efetuar aqui a alteração. No campo de entrada "Lines per page" (Linhas por página) (4), introduza a quantidade de linhas por página. Haverá uma quebra de página após este conjunto de linhas.

Mudar para o programa Binoptometer® 4P

- ➔ Pressione o botão [Back] (Retroceder) (fig. 9-5, página 26, item 9).
As definições terão efeito imediato, exceto para a mudança de língua.

9.3 Preparar o paciente para o exame

Depois de ter introduzido os pacientes na lista de pacientes e, possivelmente, alterado as definições, deverá agora preparar os pacientes para o exame.

- ➔ Certifique-se de que resolveu qualquer problema de adaptação.
- ➔ Verifique se os óculos do paciente estão danificados ou sujos.
- ➔ Explique o procedimento e os optótipos ao paciente. Pode mostrar ao paciente a figura:

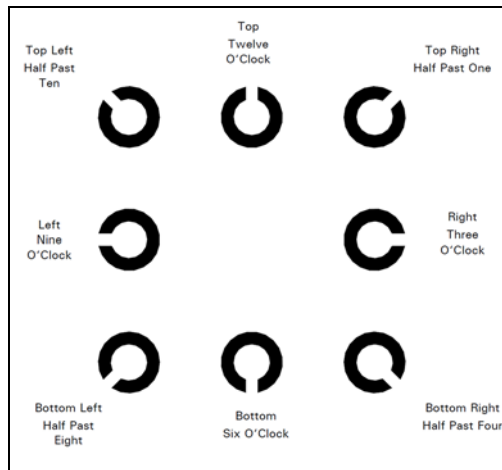


Fig. 9-13: Exemplo: Explicação dos anéis de Landolt

<i>Top Left: Half Past Ten</i>	<i>Em cima, lado esquerdo: Dez e meia</i>
<i>Top: Twelve O'Clock</i>	<i>Em cima: Doze horas</i>
<i>Top Right: Half Past One</i>	<i>Em cima, lado direito: Uma e meia</i>
<i>Left: Nine O'Clock</i>	<i>Lado esquerdo: Nove horas</i>
<i>Right: Three O'Clock</i>	<i>Lado direito: Três horas</i>
<i>Bottom Left: Half Past Eight</i>	<i>Em baixo, lado esquerdo: Oito e meia</i>
<i>Bottom: Six O'Clock</i>	<i>Em baixo: Seis horas</i>
<i>Bottom Right: Half Past Four</i>	<i>Em baixo, lado direito: Quatro e meia</i>

Se tiver um Binoptometer® 4P com a funcionalidade de ajuste de altura, pode ajustar a altura com o interruptor oscilante ou através do programa Binoptometer® 4P.

- Com o interruptor oscilante (1): Ajuste a altura do dispositivo com o interruptor oscilante (1). O paciente está corretamente sentado se tiver a cabeça a direito e estiver descontraído.

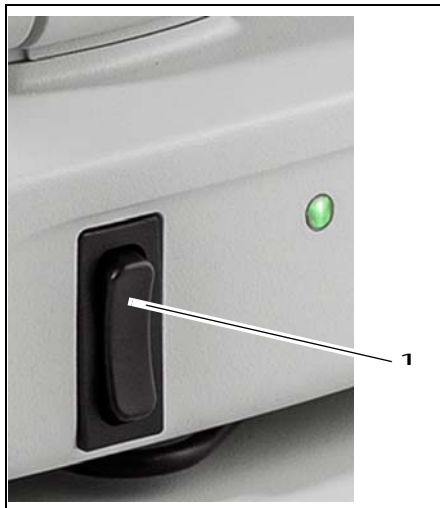


Fig. 9-14: Ajustar a altura com o interruptor oscilante



- Através do programa Binoptometer® 4P: Pressione o botão de seta apropriado, ver (fig. 9-19, página 37, item 9).

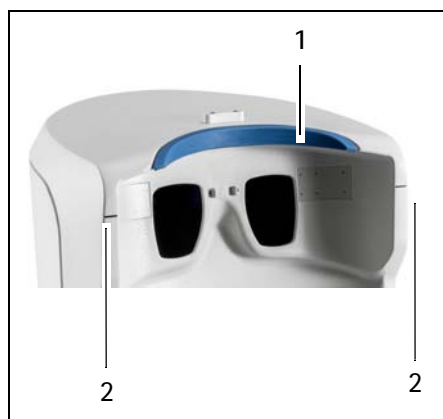


Fig. 9-15: Posicionar o paciente

- Certifique-se de que a testa do paciente repousa firmemente sobre o apoio de testa durante todo o exame (1).
- Certifique-se sempre de que os olhos do paciente estão aproximadamente nivelados em relação às linhas de marcação (2). Caso contrário, a imagem de teste poderá ser cortada e o paciente poderá não ver os optótipos.

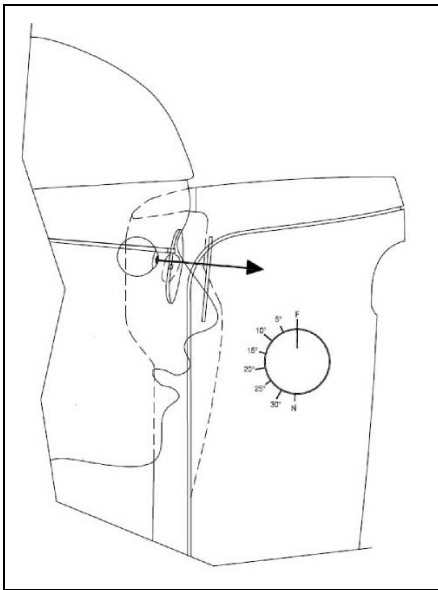


Fig. 9-16: Ajustar o ângulo de visão

→ Ajuste o ângulo de visão para 0 grau para completar um teste de distância.

pacientes com lentes multifocais ou progressivas: Mude o ângulo de visualização se a distância de teste for encurtada. O ângulo de visão selecionado é apresentado no menu de teste, ver [fig. 9-19, página 37, item 5.](#)

Recomendamos que deixe o paciente ajustar as definições, visto que poderá avaliar melhor quando pode ver bem o padrão de teste.

9.4 Selecionar e iniciar um exame

- Se estiver a usar um netbook, portátil ou PC: Se necessário, pressione o botão [Binoptometer® 4P] no Patient Data Management para iniciar o programa Binoptometer® 4P.
É apresentada a seguinte caixa de diálogo:

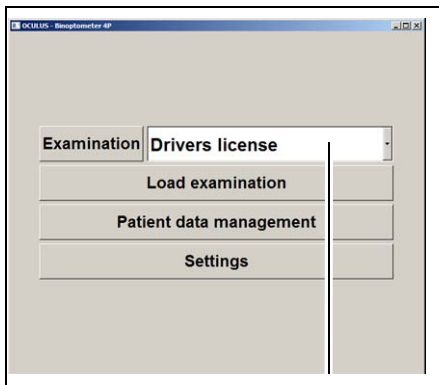


Fig. 9-17: Menu (Binoptometer® 4P)

- Pressione o botão (1).
É apresentada uma lista pendente de todas as aplicações predefinidas.

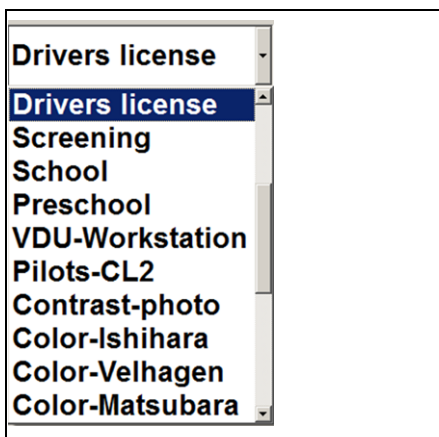
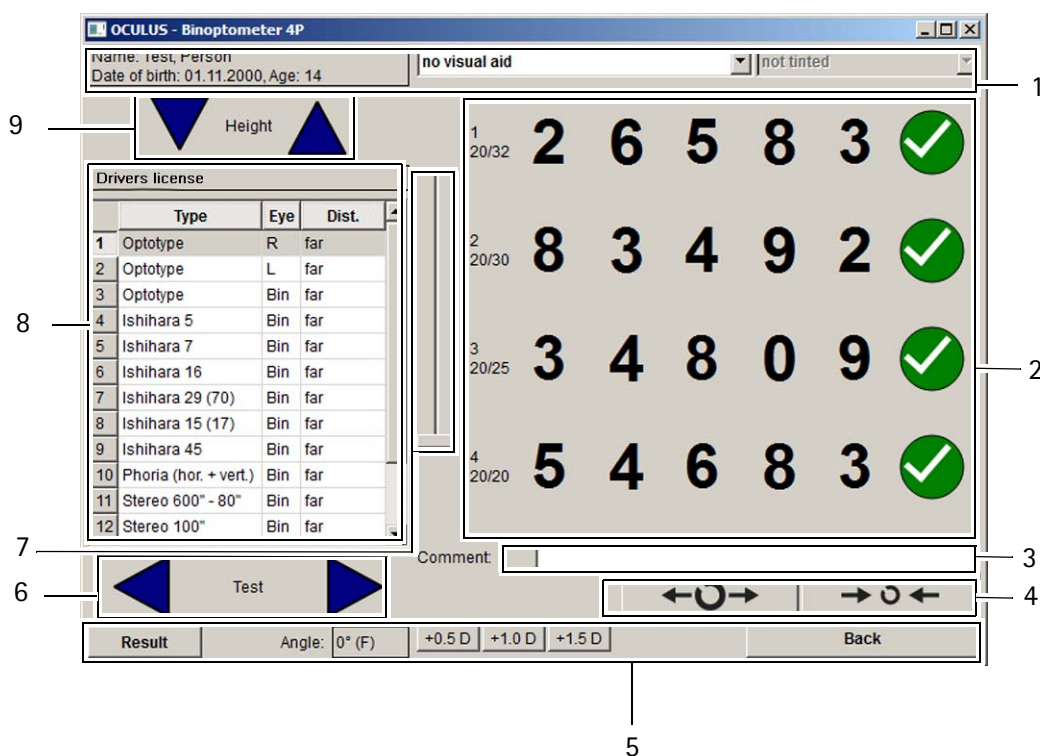


Fig. 9-18: Escolher o menu de exame

- Selecione, por exemplo, o programa de exame "Drivers license" (Carta de condução).
- Pressione o botão [Examination] (Exame).

O menu do exame selecionado é apresentado.



- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Cabeçalho com informações sobre pacientes | 6 | Setas para as etapas: "back" (retroceder) e "next" (seguinte) |
| 2 | Apresentação do padrão de teste | 7 | Barra deslizante para ajustar a distância de teste |
| 3 | Campo de introdução "Comment" (Comentário) | 8 | Apresentar o programa de exame com as etapas de teste |
| 4 | Botões para alterar o tamanho dos optótipos | 9 | Teclas de setas para ajustar a altura (apenas no modelo 59860) |
| 5 | Linha de base com os botões [back] (retroceder) e [outcome] (resultado), apresentar "Angle" (Ângulo), opcional: lentes "plus" | | |

Fig. 9-19: Exemplo do menu exame "Carta de condução"

➔ Execute os passos do exame de avaliação, [Guia do Utilizador](#).



As instruções gerais sobre como utilizar os programas de exame e as informações detalhadas sobre os programas de rastreio de testes individuais e sobre como proceder podem ser encontradas no [Guia do Utilizador](#).

9.5 Ver e imprimir os resultados

Result

Pode ver os resultados do teste.

→ Para tal, pressione este botão (Resultado)



Pode mostrar e imprimir os detalhes do teste de acuidade visual, dos testes de cor e do teste de Amsler. Com este propósito, deve ativar as respetivas definições, ver [sec. 9.2, página 25](#).



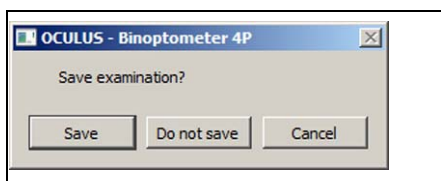
Em seguida, poderá imprimir os resultados do teste.

→ Para tal, pressione este botão

Poderá encontrar mais informações no [Guia do Utilizador](#).

Se não tiver uma impressora instalada, pode guardar os dados numa memória USB e imprimi-los mais tarde a partir de um netbook, portátil ou PC diferente. O software Binoptometer® 4P deverá ser instalado no outro dispositivo. Para mais informações, consulte ["Exportar os resultados através do Patient Data Management" página 41](#).

9.6 Finalizar o exame



→ Pressione o botão [Back] (Retroceder).

→ Pressione o botão apropriado:

[Save] (Guardar), o exame é guardado

[Não guarde] (Não guardar), o exame não é guardado

[Cancel] (Cancelar), regressar ao exame

O menu de descrição geral Binoptometer® 4P é apresentado.

Pode iniciar um novo exame ([sec. 9.4, página 36](#)) ou mudar para um novo paciente. Para tal, pressione o botão [Select patient] (Selecionar paciente).

→ Limpe e desinfete o apoio de testa após cada exame, [sec. 11.1, página 43](#).

→ Para realizar o próximo exame, defina o ângulo de visão para 0 grau.

9.7 Carregar um exame existente

Poderá carregar um exame já existente (por exemplo, para imprimi-lo).

Se estiver a trabalhar com o Patient Data Management da OCULUS, pode a partir daí carregar um exame existente.

→ Clique duas vezes no exame pretendido na lista de exames, *fig. 9-1, página 23, Pos. 2.*

O exame é apresentado no menu de exame

Se não estiver a trabalhar com o Patient Data Management da OCULUS, pode também carregar um exame existente. Para tal, deverá ter ativado o botão apropriado nas definições, *(fig. 9-5, página 26, item 9).*

→ Pressione o botão (1).

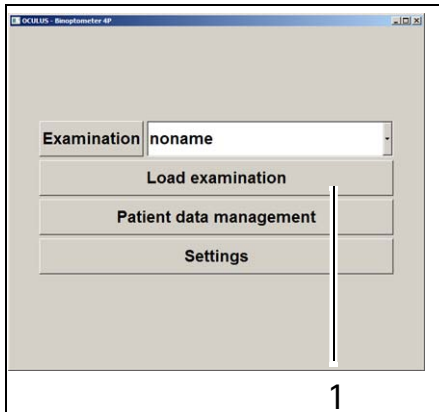


Fig. 9-20: Botão "Load examination" (Carregar exame)

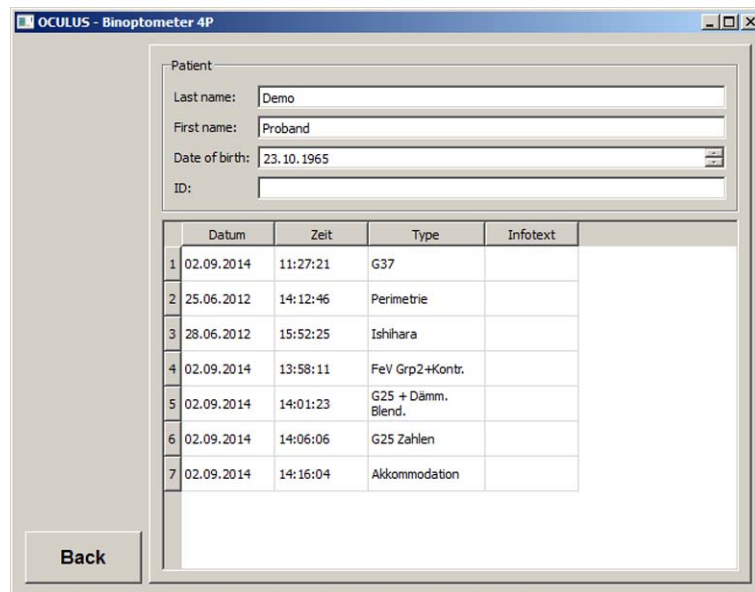


Fig. 9-21: Carregar um exame sem usar o Patient Data Management da OCULUS

→ Desloque o cursor até ao exame pretendido.

→ Clique duas vezes nesse exame.

O exame é apresentado no menu de exame.

Se não quiser carregar nenhum dos exames, pressione o botão [Back] (Retroceder). Este procedimento faz com que regresse ao menu Binoptometer® 4P.

9.8 Desligar

- Termine o exame atual.
- Feche o programa Binoptometer® 4P.
- Desligue o computador.
- Desligue o Binoptometer® 4P com o interruptor On/Off (Ligar/Desligar).

Se quiser transportar ou armazenar o Binoptometer® 4P após um exame, deverá proceder de forma adequada.

- Proceda como descrito em [sec. 12, página 47](#).



Cuidado

Risco de choque elétrico se o Binoptometer® 4P não estiver completamente desligado da corrente elétrica para efeitos de transporte, limpeza, manutenção, reparação e desinfeção

- Retire a ficha elétrica antes da limpeza. Ao desligar as ligações elétricas, puxe pela respetiva ficha e não pelo cabo.
-

10 Exportar os resultados através do Patient Data Management



Nota:

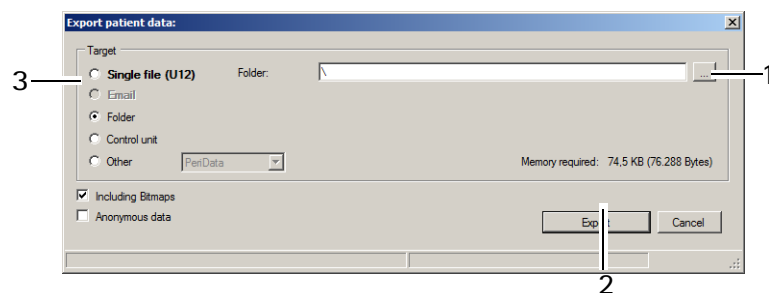
Risco de perda de dados devido a vírus informático

- ➔ Faça uma análise para verificar se existem vírus antes de importar dados a partir da memória USB.

10.1 Exportar dados dos pacientes

Por exemplo, os dados do paciente e dos exames podem ser exportados para serem encaminhados para outra clínica.

- ➔ Selecione o paciente e também um dos exames na respetiva lista, conforme necessário.
- ➔ Pressione o botão [Export] (Exportar) sob a lista de pacientes. É apresentada a seguinte caixa de diálogo:



- 1 Botão [...]
- 2 Botão [Cancel] (Cancelar) e [Export] (Exportar)
- 3 Selecione o destino

Fig. 10-1: Caixa de diálogo "Export patient data" (Exportar dados dos pacientes)



As opções padrão para importação e exportação de dados são configuradas no campo "definições". Veja também [Guia do Utilizador](#). Dependendo das definições, pode não ter de executar todos os passos seguintes (por exemplo, a seleção do diretório).

Recomendação: Exporte os dados do paciente utilizando a opção "Single file (U12)" (Ficheiro individual (U12)).

Para obter mais informações sobre o Patient Data Management, consulte o [Guia do Utilizador](#).

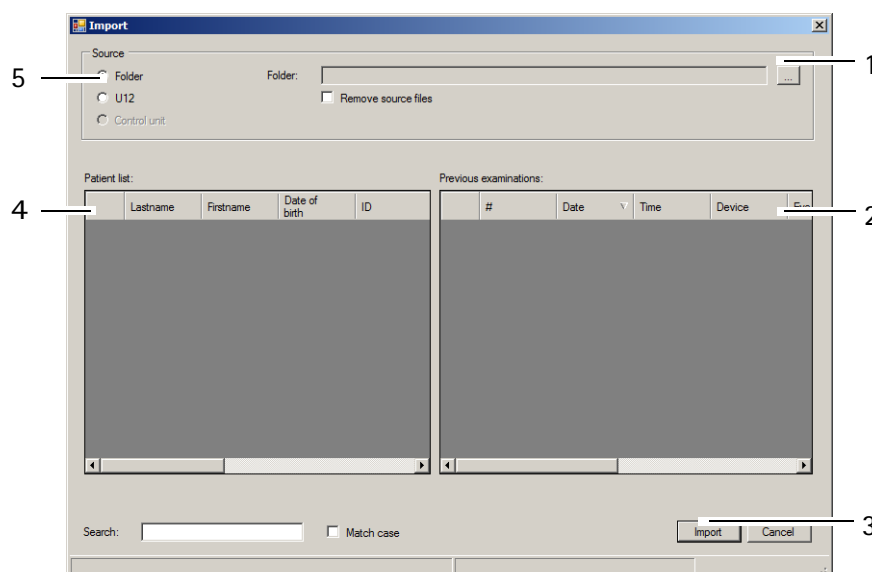
- ➔ Selecione a opção para exportar os dados em "Target" (Destino) (3).
- ➔ Pressione o botão [...]. (1).
- ➔ Na caixa de diálogo apresentada, selecione a pasta ou ficheiro para o qual os dados do paciente devem ser exportados.

- ➔ Confirme a sua seleção com [OK] ou [Save] (Guardar).
- ➔ Para exportar os dados, pressione o botão [Export] (Exportar) (2).

10.2 Importar dados dos pacientes

Se receber dados de pacientes, por exemplo, numa memória USB, poderá importar esses dados. Para tal, a versão do programa Binoptometer® 4P para a qual pretende importar dados deverá coincidir com a versão a partir da qual os dados foram exportados.

- ➔ Pressione o botão [Import] (Importar). É apresentada a seguinte caixa de diálogo:



- | | |
|-----------------------------|---------------------------------|
| 1 Botão [...] | 4 Lista de pacientes |
| 2 Exames anteriores | 5 Seleccione a origem dos dados |
| 3 Botão [Import] (Importar) | |

Fig. 10-2: Função "Import" (Importar)



As opções padrão para importação e exportação de dados são configurados no campo "definições". Veja também [Guia do Utilizador](#). Dependendo das definições, pode não ter de executar todos os passos seguintes (por exemplo, a seleção do diretório).

- ➔ Selecione a opção (5) que contém os dados de origem ("Folder" (Pasta) ou "U12").
- ➔ Pressione o botão [...]. (1).
- ➔ Na caixa de diálogo, selecione o diretório ou o ficheiro onde os dados do paciente estão localizados:
- ➔ Confirme a sua seleção com [OK] ou [Open] (Abrir).
Na parte inferior da caixa de diálogo, apresentam-se os pacientes e os exames associados que foram localizados.
- ➔ Para importar os dados, pressione o botão [Import] (Importar) (3).
Os dados estarão disponíveis no sistema Patient Data Management.

11 Limpeza, desinfecção e manutenção

Este capítulo descreve como limpar e desinfetar o Binoptometer® 4P e como substituir o apoio de testa e os fusíveis.

Para garantir um funcionamento satisfatório e fiável, recomendamos que: Peça ao nosso departamento de assistência técnica ou a um revendedor autorizado uma verificação da condição do Binoptometer® 4P a cada dois anos.

Se ocorrer um erro que não consiga resolver, assinale o Binoptometer® 4P danificado como "fora de serviço" e relate os danos ao serviço técnico OCULUS ou ao seu revendedor autorizado.

- Use apenas dispositivos Binoptometer® 4P não danificados.
- Leia atentamente as descrições e instruções dos produtos que usa para cuidar, limpar e desinfetar a unidade e/ou os seus acessórios.
- Não limpe o Binoptometer® 4P com agentes de limpeza agressivos, clorados, abrasivos ou afiados.

11.1 Limpeza



Cuidado

Risco de choque elétrico se o Binoptometer® 4P não estiver completamente desligado da corrente elétrica

- Desligue o Binoptometer® 4P, *sec. 9.8, página 40*.
- Retire a ficha elétrica antes da limpeza. Ao desligar as ligações elétricas, puxe pela respetiva ficha e não pelo cabo.

Material necessário:

- Produto de limpeza para superfícies de plástico com efeito antiestático
- Produto de limpeza para superfícies pintadas: Mistura de partes iguais de álcool e água destilada, possivelmente com algumas gotas de detergente comercial
- Pano macio ou escova para lentes
- Álcool ou produto de limpeza para lentes

Intervalos de limpeza:

- Após cada exame, limpe o apoio de testa e o revestimento conforme necessário.

Proceda da seguinte forma:

- Desligue o Binoptometer® 4P, [sec. 9.8, página 40](#).
- Desligue o cabo de alimentação.
- Ao limpar, use um pano húmido e certifique-se de que nenhum líquido penetra no Binoptometer® 4P.
- Limpe as superfícies de plástico e as superfícies pintadas com os agentes de limpeza adequados.
- Limpe as lentes com um pano macio ou com uma escova para lentes e, se necessário, com álcool ou com um produto de limpeza de lentes.

11.2 Desinfeção

Material necessário:

- Kit de desinfeção e limpeza (incluído),
Alternativa:
Toalhetes Mikrozyd Sensitive Premium
Marca: Schülke & Mayr
Softpack 48 pcs
Art. n.º 165711
- Limpe o apoio de testa após cada exame, e o revestimento conforme necessário.



Nota:

Danos no equipamento causados por solução desinfetante

A solução desinfetante pode danificar o acabamento se for pulverizada diretamente sobre o mesmo.

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

11.3 Cuidados e manutenção

Para garantir um funcionamento satisfatório e fiável, recomendamos que:

- Peça ao nosso departamento de assistência técnica ou a um revendedor autorizado uma verificação da condição do Binoptometer® 4P a cada dois anos.



Cuidado

Risco de choque elétrico se o Binoptometer® 4P não estiver completamente desligado da corrente elétrica

- Desligue o Binoptometer® 4P, [sec. 9.8, página 40](#).
- Retire a ficha elétrica antes da manutenção. Ao desligar as ligações elétricas, puxe pela respetiva ficha e não pelo cabo.



Nota

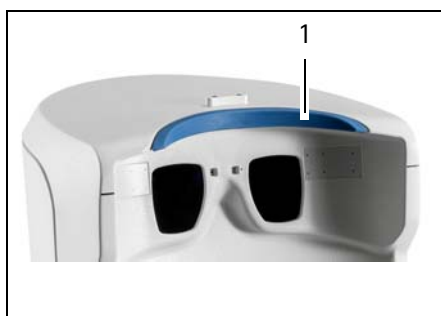
Exames com problemas devido a equipamento danificado

Se ocorrer um erro que não consiga corrigir

- Assinale o Binoptometer® 4P danificado como "fora de serviço".
- Relate os danos ao serviço técnico OCULUS ou ao seu revendedor autorizado.
- Use apenas dispositivos Binoptometer® 4P não danificados.

11.3.1 Substituição do apoio de testa

Pode substituir o apoio de testa (1) quando este estiver gasto ou sujo (encomenda 07 59860 01 007).



- Retire o apoio de testa.
- Insira o novo apoio de testa.

Fig. 11-1: Substituição do apoio de testa

11.3.2 Substituição do fusível

Pode substituir um fusível queimado.



Nota:

Perda de função devido a fusível incorreto

- Use apenas o fusível especificado na lista de peças (encomenda 05100171).

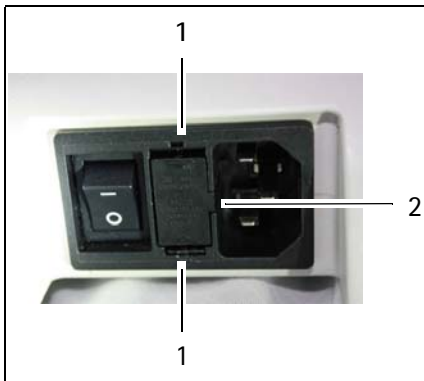


Fig. 11-2: Suportes de fusíveis

- Desligue o Binoptometer® 4P, [sec. 9.8, página 40](#).
- Desligue o cabo de alimentação.
- Desligue o cabo de alimentação do Binoptometer® 4P.
- Pressione as travas nas partes laterais (1) em simultâneo.

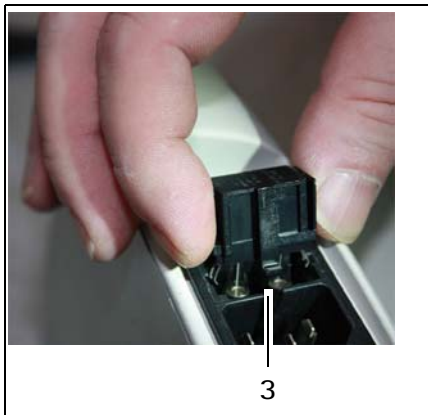


Fig. 11-3: Retire o suporte do fusível

- Retire o suporte do fusível (3).
- Substitua o fusível queimado.
- Insira o suporte do fusível (3). Certifique-se de que encaixa corretamente. O pino (2) deverá caber na cavidade.
- Ligue o Binoptometer® 4P à corrente elétrica. Agora poderá ligar o Binoptometer® 4P e começar a fazer exames.

12 Transporte e armazenamento

Antes de guardar ou transportar o Binoptometer® 4P, tem de desmontá-lo e embalá-lo corretamente.

12.1 Desmontagem e embalagem

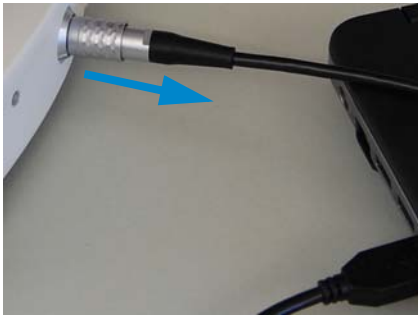


Fig. 12-1: Desligue o cabo

- Termine o exame atual.
- Desligue o Binoptometer® 4P com o interruptor On/Off (Ligar/Desligar).
- Desligue o cabo de alimentação.
- Desligue o cabo do netbook/portátil/PC.
Para tal, puxe pela ficha. Puxe a extremidade mais grossa suave e ligeiramente para trás de modo a soltar o bloqueio. Desta forma, o cabo e a ficha não ficarão danificados.
- Remova o dispositivo de visualização à prova de luz, se aplicável.
- Pegue no Binoptometer® 4P com a pega e introduza-o na caixa/saco de transporte de modo a que o botão de ajuste do ângulo de visualização fique virado para cima.
- Coloque os acessórios nas seções correspondentes.



Fig. 12-2: Embalar o Binoptometer® 4P
(Exemplo com trolley)



Nota:

Danos na proteção de luz externa devido a inserção incorreta.

Se dobrar ou curvar a proteção de luz externa, o reforço poderá quebrar.

- Não dobre nem curve a proteção de luz externa.
- Introduza a proteção de luz externa com cuidado.

12.2 Transporte e armazenamento

Condições de armazenamento

Temperatura ambiente	-30 – +70°C
Humidade relativa, incluindo condensação	10 – 90%
Pressão do ar	500 – 1060 hPa

Condições de transporte

Temperatura ambiente	-30 – +70°C
Humidade relativa, incluindo condensação	10 – 90%
Pressão do ar	500 – 1060 hPa

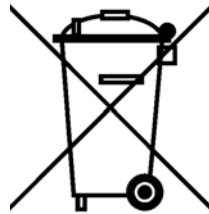


Nota:

Danos no equipamento devido a transporte e armazenamento inadequados

- Evite choques, vibrações e pó.
 - Evite temperaturas elevadas e humidade.
-
- Transporte o Binoptometer® 4P conforme as recomendações.
 - Armazene o Binoptometer® 4P de acordo com as condições de armazenamento.
 - Mantenha o dispositivo afastado de elementos de aquecimento e da humidade.
 - Verifique se existem danos no Binoptometer® 4P após o transporte.

13 Eliminação



De acordo com a Diretiva 2012/19/EG do Parlamento Europeu e do Conselho e também com a Lei da República Federal da Alemanha sobre a Comercialização, Recolha e Eliminação Ambientalmente Compatível de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos, os equipamentos elétricos e eletrónicos antigos devem ser enviados para reciclagem e não podem ser colocados no lixo doméstico.

→ Transporte o Binoptometer® 4P conforme as recomendações.

14 Resolução de problemas



Cuidado

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

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

Erro	Fonte possível	Solução
O programa Binoptometer® 4P não inicia após pressionar o botão On/Off (Ligar/Desligar)	Não há alimentação.	Verifique se <ul style="list-style-type: none"> ■ o cabo de alimentação está corretamente ligado. ■ o cabo de alimentação não tem qualquer defeito. ■ o netbook/portátil/PC está ligado corretamente. ■ o fusível não tem qualquer defeito. Se assim for, substitua o fusível, sec. 11.3.2, página 46.
A seguinte mensagem de erro é exibida: "Não foi possível localizar o Binoptometer® 4P. Código de erro = -1"	O Binoptometer® 4P não está devidamente ligado ao netbook/portátil/PC.	Verifique a ligação do dispositivo ao netbook/portátil/PC.

15 Termos de garantia e manutenção

15.1 Termos de garantia

Se o software é fornecido com os itens a entregar, foi testado por nós e respeita as normas técnicas. Observe os seguintes requisitos de garantia:

- É importante que siga as Instruções de Utilização, o Guia do Utilizador e as Instruções de Segurança antes e durante o uso do equipamento.
- De acordo com os regulamentos legais, tem direito de garantia para o Binoptometer® 4P.
- Se forem feitas modificações ao Binoptometer® 4P por pessoas não autorizadas, todas as reclamações relacionadas com a garantia serão anuladas. Modificações e reparações indevidas podem resultar em riscos consideráveis para utilizadores e pacientes.
- Qualquer direito a garantia será também anulado se pessoal não autorizado interferir com o hardware do computador e com o software fornecido.
- Relate qualquer dano ocorrido durante o transporte ao remetente imediatamente após a entrega. Confirme o dano no conhecimento de carga para que seja possível um tratamento adequado da queixa por danos.
- Em geral, aplicam-se os nossos Termos de Envio e Negócios aplicáveis a partir da data da compra.

15.2 Assunção de responsabilidade por funções e danos

A OCULUS só aceitará a responsabilidade pela segurança, fiabilidade e operacionalidade do Binoptometer® 4P se a unidade for utilizada em conformidade com os seguintes termos:

- Use o dispositivo de acordo com estas instruções e o Guia do Utilizador que o acompanha.
- Não há peças no Binoptometer® 4P que necessitem manutenção ou reparação por parte do utilizador (exceto a substituição do apoio de testa e do fusível). Se o trabalho de montagem, modificação, ajuste, reparação, alteração ou manutenção for realizado por pessoas não autorizadas, ou se o Binoptometer® 4P for indevidamente mantido ou manipulado, então qualquer responsabilidade por parte da OCULUS não terá validade.

- Se o trabalho acima mencionado for realizado por pessoas autorizadas, então deverá ser solicitada uma certificação do trabalho a esse técnico de manutenção que deverá indicar as alterações efetuadas às configurações predefinidas de fábrica ou aos intervalos de funcionamento. Esta certificação deverá conter a data da execução e a declaração assinada da empresa executora.
- No pedido, e para este fim, a OCULUS fornecerá ao pessoal autorizado as listas de peças sobresselentes e descrições adicionais.
- Certifique-se de que são utilizadas apenas peças originais OCULUS.

15.3 Endereço do fabricante e da assistência técnica

Pode obter mais informações através do nosso departamento de assistência ou dos nossos representantes autorizados. Endereço do fabricante e da assistência técnica:

Alemanha:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
GERMANY
Tel.: 0641/2005-0
Fax: 0641/2005-255
E-mail: sales@oculus.de
www.oculus.de



EUA:

OCULUS, Inc.
17721 59th Avenue NE
Arlington
WA 98223-1337
Tel. +1 425-670-9977
Fax +1 425-670-0742
e-mail: sales@oculususa.com
<http://www.oculususa.com>



16 Dados técnicos

Distâncias de teste	a partir do 300 mm até infinito
Definição do visualizador	ajustável até cerca de 35 °
Altura de visualização	Eletricamente ajustável como opção, usando a tecla oscilante no dispositivo, a unidade de controlo ou o PC/portátil/Netbook
Funcionamento	com software através de um PC/portátil/netbook.
Ajuste de altura elétrico (opcional)	Interruptor oscilante no dispositivo. A cabeça de medição poderá ser ajustada por motor através do software.
Tampa do olho	Obturador LCD
Luminância do campo de teste	aproximadamente 130 – 300 cd/m ² – Correspondente à iluminação padrão D65 (teste de cor D55)
Geração de teste do olho	Visor microcolorido, 800 x 600 pixels
Iluminação	LED
Consumo de energia máx.	30 VA
Tensão	100-240 VAC
Frequência	50/60 Hz
Fusíveis	2 x 1,25A H 250 V
Interfaces	USB
Especificações de computador recomendadas	4 GB de RAM, 320 GB HDD, 1,8 GHz, Windows® 8, 64 bits
Expectativa em termos de vida útil	Até 10 anos

Condições de ambiente

Temperatura	+10 – +40°C
Humidade	30 – 75%
Pressão do ar	700 – 1060 hPa

Condições de armazenamento

Temperatura ambiente	-30 – +70°C
Humidade relativa, incluindo condensação	10 – 90%
Pressão do ar	500 – 1060 hPa

Condições de transporte

Temperatura ambiente	-30 – +70°C
Humidade relativa, incluindo condensação	10 – 90%
Pressão do ar	500 – 1060 hPa

Definição de acordo com DIN EN 60601-1:

Tipo de proteção contra choques elétricos	Classe de proteção 1
Grau de proteção contra choques elétricos	Tipo B
Classe de proteção do revestimento	IP 20

Dimensões

Binoptometer® 4P (59862) (L x P x A))	224 x 220 x 455 mm
Binoptometer® 4P(59860) – com ajuste de altura	224 x 220 x 455 - 560 mm

Peso

Binoptometer® 4P (59862)	4,8 kg incluindo cabos de alimentação
Binoptometer® 4P (59860) – com ajuste de altura	5,6 kg incluindo cabos de alimentação

CE de acordo com a Diretiva 93 / 42 / CEE relativa aos dispositivos médicos

O equipamento é um produto da classe de produtos I.



Procedimento de conformidade: Diretiva 93/42/CEE: anexo VII

17 Anexo

17.1 Compatibilidade eletromagnética

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

Os equipamentos e sistemas OCULUS são adequados para ambientes em estabelecimentos profissionais de cuidados de saúde, p. ex. consultórios médicos ou clínicas, exceto nas proximidades de equipamento cirúrgico de alta frequência e fora do recinto blindado para alta frequência de um sistema ME para imagens por ressonância magnética.

Os dispositivos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem interferir com os equipamentos elétricos médicos.

Fabrico tendo em consideração os sinais de deterioração permitidos durante ou na sequência do teste CEM, sem afetar a segurança básica.



Cuidado

A utilização de acessórios, conversores e cabos que não respeitem as especificações da OCULUS pode resultar num aumento das emissões ou na redução da imunidade à interferência do Binoptometer® 4P.

- Use apenas acessórios, conversores e cabos que respeitem as especificações da OCULUS.

A utilização de acessórios, conversores e cabos especificados pela OCULUS com quaisquer outros dispositivos que não o Binoptometer® 4P pode resultar num aumento das emissões ou na redução da imunidade à interferência de outros dispositivos.

- Não use os acessórios, conversores e cabos especificados pela OCULUS em qualquer dispositivo que não o Binoptometer® 4P.

Para garantir a conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2 6.1 e 6.2, deverão ser utilizados os seguintes dispositivos, acessórios, conversores e cabos:

Número de encomenda	Descrição	
59860	Binoptometer® 4P com ajuste de altura	
59862	Binoptometer® 4P sem ajuste de altura	
05200320	Cabo com ficha, padrão da UE	2,5 m
05200210 (110 Volt)	Cabo com ficha, padrão dos EUA	2,5 m
025986000002	Cabo de ligação USB	0,8 m
025986000004	Alternativa: Cabo de ligação USB	3 m
025986000005	Alternativa: Cabo de ligação USB	1,8 m

17.2 Diretrizes e declaração do fabricante

Emissões com interferência eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante relativamente às emissões eletromagnéticas IEC 60601-1-2:2015, com base na tabela 1

O OCULUS Binoptometer® 4P destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O utilizador do Binoptometer® 4P deverá garantir que este está a ser usado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Binoptometer® 4P só utiliza energia RF para o seu funcionamento interno. Assim sendo, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência nos equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões HF CISPR 11	Classe B	
Radiações harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/oscilação das emissões IEC 61000-3-3	conforme	

Imunidade eletromagnética, IEC 60601-1-2:2015, com base na tabela 4


Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretivas
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	O pavimento deverá ser em madeira ou concreto ou revestido com ladrilhos de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser pelo menos 30%.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar nos níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico

Imunidade eletromagnética, IEC 60601-1-2:2015, com base na tabela 5, 8

Descargas/transitórios elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação 100 kHz frequência de repetição ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV ----- ± 1 kV	A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 6100-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) de ligação à terra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV linha(s) de ligação à terra	A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% U_T ; 1 período e 70% U_T ; 25/30 periods monofásico: a 0 graus 0% U_T ; 250/300 períodos	0% U_T ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% U_T ; 1 período e 70% U_T ; 25/30 periods monofásico: a 0 graus 0% U_T ; 250/300 períodos	A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Binoptometer® 4P necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções do fornecimento de energia, recomenda-se que o Binoptometer® 4P seja alimentado por uma fonte de alimentação ou bateria ininterrupta.

Nota: U_T é a tensão da rede de corrente alterna antes da aplicação do nível de teste.

Imunidade eletromagnética, IEC 60601-1-2:2015, com base na tabela 4, 5

Teste de imuni- dade	IEC 60601 nível de teste	Nível de confor- midade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 KHz a 80 Mhz 6 V para ISM- e banda de fre- quência de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	$V_{\text{eff}} = 3 \text{ V}$	<p>Os equipamentos de comunicação de RF portá- teis e móveis não devem ser utilizados mais per- to de qualquer parte do Binoptometer® 4P, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>onde P é a potência máxima de saída do trans- missor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo a partir dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma aná- lise eletromagnética ao local (a), deve ser menor que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência (b).</p> <p>Pode ocorrer uma interface nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz		
Nota 1:	A 80 Hz e a 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.		
Nota 2:	Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		
<p>a. As forças de campo de transmissores fixos como, por exemplo, estações de base para radiotelefone (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deverá considerar-se uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o Binoptometer® 4P é utilizado exceder o nível de conformidade de RF acima, o Binoptometer® 4P deverá ser observado para verificar se está a funcionar normalmente. Se for observado um desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do Binoptometer® 4P</p> <p>b. Ao longo do intervalo de frequências entre 150 KHz e 80 MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o Binoptometer® 4P, IEC 60601-1-2: 2007, tabela 6

O Binoptometer® 4P destina-se a uma utilização num ambiente eletromagnético onde as perturbações RF irradiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do Binoptometer® 4P pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Binoptometer® 4P conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

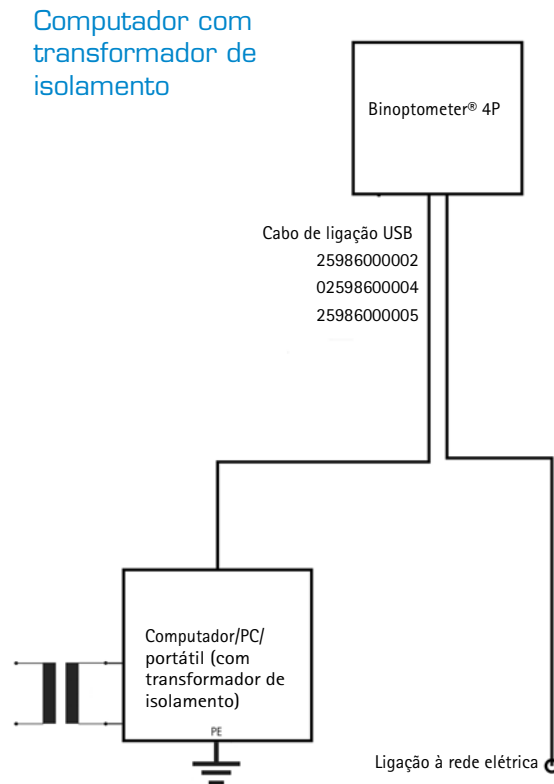
Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100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

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

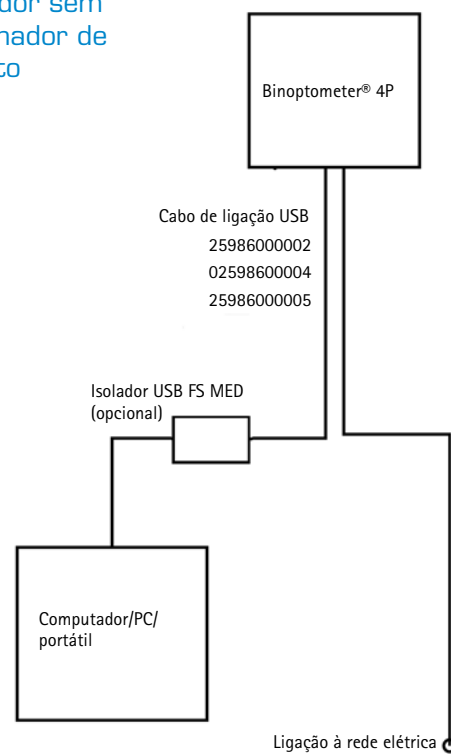
NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência superior.

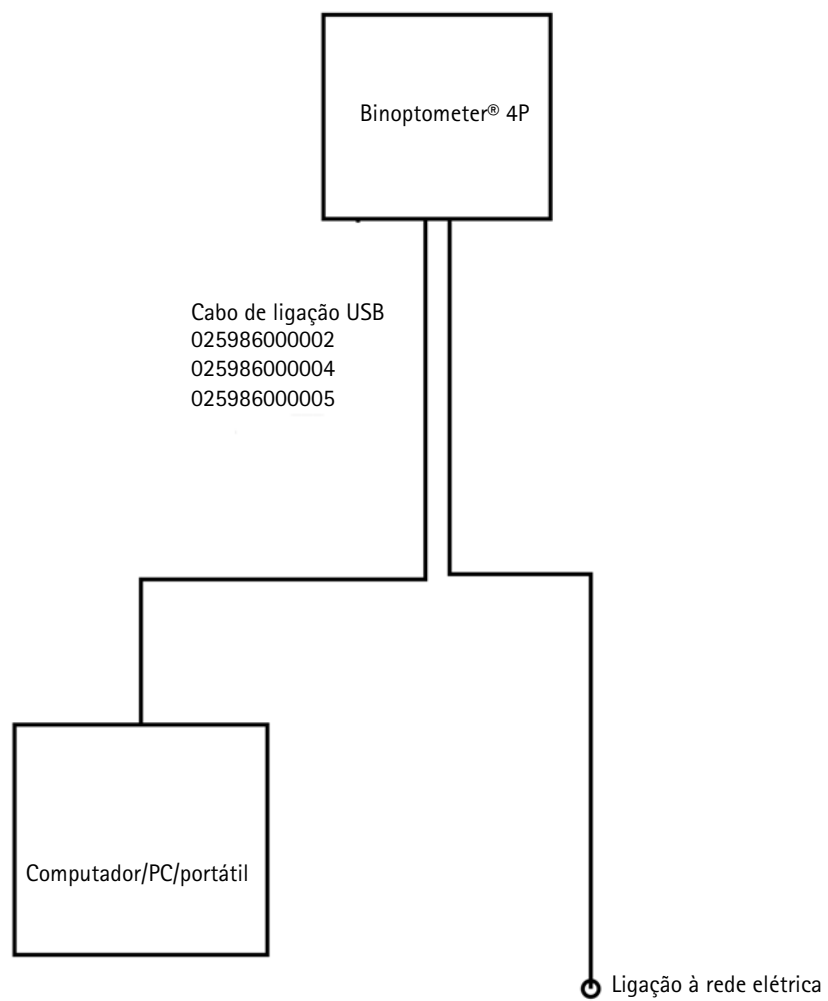
NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

17.3 Descrição da ligação Computador com transformador de isolamento



Computador sem transformador de isolamento





Endereço do fabricante e da assistência técnica:

Alemanha:

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

EUA:

OCULUS, Inc.
17721 59th Avenue NE
Arlington
WA 98223-1337
Tel. +1 425-670-9977
Fax +1 425-670-0742
E-mail: sales@oculususa.com
<http://www.oculususa.com>