

# OCULUS Easygraph



## INSTRUÇÕES DE USO

Sistema de medição e avaliação para topografia da córnea



## Prefácio

O Easygraph da OCULUS foi fabricado e testado de acordo com rigorosos critérios de qualidade. O uso correto do equipamento é essencial para uma operação segura. Por isso, familiarize-se completamente com o conteúdo destas instruções de uso antes da colocação em funcionamento. Preste atenção especial às instruções de segurança.

Estas instruções de uso descrevem o gerenciamento dos dados do paciente e o procedimento de medição do Easygraph.

O manual do usuário do Easygraph contém informações complementares ao conceito de operação.

Devido ao processo de desenvolvimento, pode haver pequenas diferenças entre as imagens aqui apresentadas e o software efetivamente fornecido.

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número do item: G/70620/XXXX/PT-BR

Revisão: 03

Lançamento: 17.03.2026

## Índice

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>Conteúdo da embalagem e entrega</b>                   | <b>7</b>  |
| <b>2</b> | <b>Símbolos gráficos</b>                                 | <b>8</b>  |
| 2.1      | No equipamento/placa de identificação                    | 8         |
| 2.2      | Na embalagem   | 9         |
| <b>3</b> | <b>Estrutura da documentação</b>                         | <b>10</b> |
| <b>4</b> | <b>Instruções de segurança</b>                           | <b>11</b> |
| 4.1      | Pictogramas utilizados                                   | 11        |
| 4.2      | Instruções de segurança para uso                         | 12        |
| 4.3      | Instruções para a equipe de operação                     | 12        |
| 4.4      | Instruções para transporte e armazenamento               | 12        |
| 4.5      | Instruções para instalação e conexão                     | 12        |
| 4.6      | Informações sobre o ambiente do paciente                 | 13        |
| 4.7      | Instruções para operar um sistema ME                     | 13        |
| 4.8      | Instruções de operação                                   | 14        |
| 4.9      | Instruções para manutenção                               | 14        |
| 4.10     | Instruções para desmontagem e descarte                   | 14        |
| 4.11     | Instruções sobre segurança elétrica                      | 14        |
| 4.12     | Informações sobre segurança cibernética                  | 15        |
| 4.13     | Precauções contra acesso não autorizado                  | 15        |
| 4.14     | Precauções ao conectar-se a uma rede local ou à Internet | 16        |
| 4.15     | Segurança do equipamento                                 | 17        |
| 4.16     | Responsabilidade pelos dados                             | 18        |
| 4.17     | Notificação e tratamento de incidentes de segurança      | 18        |
| <b>5</b> | <b>Utilização adequada</b>                               | <b>19</b> |
| 5.1      | Uso pretendido   | 19        |
| 5.2      | Indicação médica prevista                                | 19        |
| 5.3      | Contraindicação  | 19        |
| 5.4      | Possíveis efeitos colaterais                             | 19        |
| 5.5      | Usuários previstos                                       | 19        |
| 5.6      | Grupo de pacientes                                       | 19        |
| <b>6</b> | <b>Descrição do equipamento</b>                          | <b>20</b> |
| 6.1      | Componentes do equipamento                               | 20        |
| 6.2      | Modo de funcionamento                                    | 21        |
| 6.3      | Peças aplicadas  | 21        |
| <b>7</b> | <b>Instalação e conexão</b>                              | <b>22</b> |
| 7.1      | Montagem do adaptador na lâmpada de fenda                | 22        |
| 7.2      | Montagem do bloco de suporte                             | 24        |
| 7.3      | Conexão elétrica   | 24        |
| <b>8</b> | <b>Operação</b>  | <b>27</b> |
| 8.1      | Condições de operação                                    | 27        |
| 8.2      | Ligar  | 27        |
| 8.3      | Desligar   | 27        |
| <b>9</b> | <b>Realizar medição</b>                                  | <b>28</b> |
| 9.1      | Preparação para o exame                                  | 28        |
| 9.2      | Inicialização do software OCULUS Easygraph               | 29        |
| 9.3      | Realizar medição de referência                           | 30        |

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| 9.4       | Carregar exame existente.....   | 30        |
| 9.5       | Imprimir página da tela.....  | 31        |
| 9.6       | Preparação para o exame.....  | 31        |
| 9.6.1     | Verificar as condições do exame.....  | 32        |
| 9.6.2     | Pré-ajuste .....  | 32        |
| 9.7       | Iniciar o exame.....  | 33        |
| 9.7.1     | Medição manual .....  | 34        |
| 9.7.2     | Marcação manual de anéis de Plácido .....   | 35        |
| 9.8       | Concluir a medição .....  | 36        |
| <b>10</b> | <b>Gerenciamento de dados do paciente .....</b>   | <b>37</b> |
| 10.1      | Iniciar o gerenciamento de dados do paciente.....   | 37        |
| 10.2      | Registrar novos pacientes .....   | 38        |
| 10.3      | Selecionar um paciente existente .....  | 38        |
| 10.4      | Pesquisa avançada de pacientes: .....   | 38        |
| 10.5      | Renomear dados do paciente .....  | 39        |
| 10.6      | Exportar dados do paciente .....  | 39        |
| 10.7      | Importar os dados do paciente.....  | 40        |
| 10.8      | Backup de dados .....   | 41        |
| 10.8.1    | Salvar dados .....  | 42        |
| 10.8.2    | Restaurar dados.....  | 43        |
| 10.8.3    | Backup automático.....  | 43        |
| <b>11</b> | <b>Limpeza, desinfecção e manutenção .....</b>  | <b>44</b> |
| 11.1      | Limpeza .....   | 44        |
| 11.2      | Desinfecção.....  | 45        |
| 11.3      | Manutenção.....   | 45        |
| 11.4      | Fixar o papel no apoio para o queixo.....   | 46        |
| 11.5      | Medição de referência.....  | 46        |
| <b>12</b> | <b>Resolução de problemas .....</b>   | <b>48</b> |
| <b>13</b> | <b>Transporte e armazenamento.....</b>  | <b>49</b> |
| 13.1      | Condições de armazenamento .....  | 49        |
| 13.2      | Condições de transporte .....   | 49        |
| 13.3      | Desmontar.....  | 50        |
| <b>14</b> | <b>Descarte.....</b>  | <b>50</b> |
| <b>15</b> | <b>Termos de garantia e assistência técnica .....</b>   | <b>51</b> |
| 15.1      | Termos de garantia.....   | 51        |
| 15.2      | Responsabilidade pelo funcionamento ou danos .....  | 51        |
| <b>16</b> | <b>Dados técnicos.....</b>  | <b>52</b> |
| <b>17</b> | <b>Anexos.....</b>  | <b>54</b> |
| 17.1      | Compatibilidade eletromagnética .....   | 54        |
| 17.2      | Diretrizes e declaração do fabricante: emissões eletromagnéticas e imunidade do Easygraph ..... | 55        |
| 17.3      | Esquema de conexão .....  | 59        |
| 17.4      | Ficha técnica NGE12 .....   | 60        |
| 17.5      | Instruções para integração em uma rede de TI.....   | 68        |



## 1 Conteúdo da embalagem e entrega

| Produtos e acessórios  | Número do pedido                 |
|--|----------------------------------|
| Easygraph (peça de medição)<br>Relatório de teste de segurança elétrica  | 70620                            |
| Fonte de energia   | 10041206                         |
| Esfera de referência   | 08 70500 05 000                  |
| Capa protetora contra poeira   | 02 70620 00 004                  |
| Instruções de uso  | G/70620/XXXX/PT-BR               |
| Manual do usuário  | B/70620/PT-BR                    |
| Instalação do software   | SI/50000/.../ptbr                |
| Chave de licença flutuante (incluindo instruções de instalação)  | 77900                            |
| Cabo de conexão (cabo em Y-EG GI-FS) de 6 m  | 02 70620 00 071                  |
| Conjunto de conectores de entrada  | 10036527                         |
| Software Easygraph<br>Software OcuLicenseServer  | dependendo da versão do software |
| Bloco de suporte   | 01 70620 00 023                  |
| Suporte, curto   | 01 70620 00 059                  |
| Pacote básico de software para o mercado interno<br>(incluindo triagem topográfica de ceratocone, Zernike, ajuste de lentes de contato, Fourier) | 70635                            |
| Adaptador para lâmpada de fenda, diferentes versões  | sob consulta                     |

| Acessórios (opcionais)     | Número do pedido |
|----------------------------|------------------|
| Apoio para o queixo        | 70518            |
| Papel para apoio do queixo | 65313            |
| Função de avaliação DICOM  | 70630            |
| OxiMap®                    | 70627            |
| Ajuste da lente            | 70626            |
| Pacote de ceratocone       | 70624            |

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

- ➔ Caso você identifique danos causados pelo transporte na entrega, faça uma reclamação à empresa de transporte imediatamente.
- ➔ Solicite a confirmação dos danos na nota de remessa para que seja possível uma regularização adequada dos danos.

Para obter mais informações sobre o transporte, consulte [Cap. 13, página 49](#).

## 2 Símbolos gráficos

### 2.1 No equipamento/placa de identificação

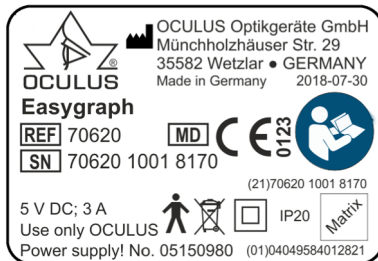


Fig. 2-1: Placa de identificação (exemplo)

| Símbolo  | Descrição                                   | Símbolo | Descrição  |
|--|---|---------|--|
|  | Endereço do fabricante e data de fabricação |         | Classe de proteção   |
|  | Conformité européenne                       | IP XX   | Grau de proteção   |
|  | Siga o manual de instruções                 |         | Número do item   |
|  | É proibido o descarte no lixo doméstico     |         | Número de série  |
|  | Medical device                              |         |  |
| (21) ABCDEFG123456789<br><br>(01) 04049584000040 |   |         | Exemplo: Número UDI, composto por UDI-DI (Device-Identification)<br>UDI-PI (Product Identifier)<br>Matrix Code legível por máquina |

## 2.2 Na embalagem

| Símbolo   | Descrição   |
|---|---|
|                          | Proteger da umidade                               |
|                          | Transportar na posição vertical                   |
|                          | Frágil  |
| <b>Transporte</b><br>    | Faixa de temperatura permitida para transporte    |
| <b>Armazenamento</b><br> | Faixa de temperatura permitida para armazenamento |
|                         | Limitação da umidade do ar                        |
|                        | Pressão atmosférica, limitação                    |

## 3 Estrutura da documentação

Junto com o Easygraph, você receberá uma pasta com diversos documentos:

- **Guia rápido:** este documento descreve o procedimento de uma medição na forma de uma lista de verificação. Este documento tem como objetivo auxiliá-lo na realização de medições, para que você não se esqueça de nenhuma etapa importante do processo e para que os resultados das medições possam ser avaliados corretamente.
- **Instruções de uso:** este documento descreve detalhadamente a estrutura do equipamento. As instruções de uso também contêm informações básicas sobre o uso do sistema de gerenciamento de dados do paciente, bem como todas as informações relacionadas à segurança no uso do Easygraph.
- **Manual do usuário:** o manual do usuário descreve todas as possibilidades do software de exame e avaliação, além de fornecer informações adicionais sobre o gerenciamento de dados do paciente.
- **Instalação do software:** as instruções de instalação do software descrevem como instalar o software do Easygraph e os drivers correspondentes.

Se estiver utilizando uma chave de licença flutuante (Floating License Key), as instruções correspondentes descrevem como usar o Easygraph em uma rede.

Para software externo: as configurações e os formatos de dados são descritos na "Descrição da interface do software externo".

## 4 Instruções de segurança



### Cuidado

Todas as instruções de segurança relacionadas ao uso do Easygraph estão descritas somente nas instruções de uso do equipamento. Por isso, é essencial que você leia e compreenda as instruções de uso na íntegra antes de usar o Easygraph.

- Leia atentamente as instruções de uso.
- Guarde as instruções de uso com cuidado e próximo ao equipamento.
- Observe as disposições legais sobre prevenção de acidentes.

### 4.1 Pictogramas utilizados



### Cuidado

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



### Observação

Indica situações que podem levar a resultados de exames incorretos, instruções de uso e informações úteis ou importantes.



Indica informações adicionais sobre o produto ou seu manuseio, às quais se deve dar atenção especial.

- > Esse símbolo é usado para identificar caminhos de menu e chamadas de tela. Exemplo para acessar um novo exame:  
Easygraph > Exame > Novo  
ou seja:
  - Selecione o menu "Exame" na barra de menus.
  - Selecione o item de menu "Novo" (New).

## 4.2 Instruções de segurança para uso



### Cuidado

Lesões pessoais ou danos materiais devido a operação incorreta

- Observe as seguintes instruções de segurança.



### Cuidado

Lesões pessoais ou danos materiais devido à modificação nos equipamentos que colocam em risco a segurança

- Este equipamento não pode ser modificado sem a autorização do fabricante. Alterações ou modificações só podem ser realizadas pelo serviço de assistência técnica da OCULUS e por revendedores autorizados.

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

## 4.3 Instruções para a equipe de operação

- Certifique-se de que o Easygraph seja usado somente por pessoas que possam garantir o manuseio adequado com base em seu conhecimento, formação e experiência prática.

## 4.4 Instruções para transporte e armazenamento

Observe as instruções no *Cap. 13, página 49*.

## 4.5 Instruções para instalação e conexão

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

## 4.6 Informações sobre o ambiente do paciente

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

No ambiente do paciente, use equipamentos que estejam em conformidade com a norma IEC 60601-1. Se for necessário usar uma tomada múltipla ou um equipamento que não esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1, use um transformador de isolamento.

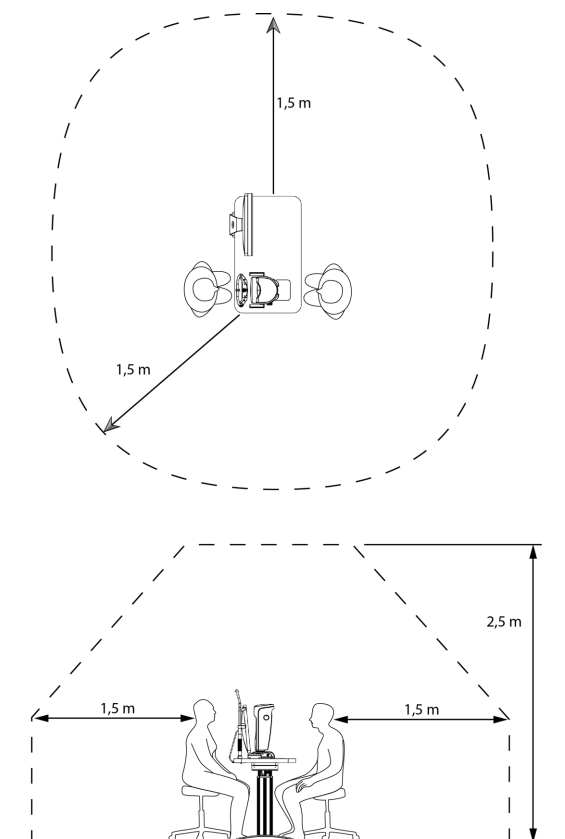


Fig. 4-1: Ambiente do paciente

## 4.7 Instruções para operar um sistema ME

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

- ➔ Certifique-se de que todos os equipamentos do sistema ME estejam em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1 ou IEC 62368-1.
- ➔ Conecte ao Easygraph apenas dispositivos USB de 5 V CC.

## 4.8 Instruções de operação

- Nunca opere um Easygraph danificado.
- Use o Easygraph somente com os acessórios originais fornecidos por nós e em perfeitas condições técnicas.
- Antes da primeira utilização: Solicite instruções sobre o manuseio do Easygraph à OCULUS ou a um revendedor autorizado.
- Não cubra as aberturas de ventilação.
- Use o equipamento somente após ter compreendido as instruções de uso.

## 4.9 Instruções para manutenção

Para garantir um funcionamento perfeito e seguro, recomendamos: realizar uma verificação no Easygraph a cada dois anos pelo nosso serviço de assistência técnica ou por um revendedor autorizado. Se ocorrer um erro que não possa ser corrigido, sinalize que o Easygraph está fora de serviço e entre em contato com o nosso serviço de assistência técnica.

## 4.10 Instruções para desmontagem e descarte

- Ao desconectar as conexões elétricas, não puxe o cabo, mas sim os respectivos plugues, ou solte as conexões aparafusadas.
- Descarte o equipamento adequadamente de acordo com as normas legais.

## 4.11 Instruções sobre segurança elétrica



### Cuidado

Lesões pessoais ou danos materiais devido a um nível de segurança incorreto

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

- Certifique-se de que os acoplamentos com equipamentos não médicos sejam realizados corretamente.
- Utilize apenas a fonte de energia especificada no conteúdo da embalagem.
- Use apenas um computador que atenda às especificações indicadas nestas instruções de uso, [Cap. 16, página 52](#).



### Cuidado

#### Uso de tomada múltipla

Lesões pessoais ou danos materiais devido a uma tomada múltipla insegura

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

- Use a tomada múltipla de acordo com os requisitos da IEC 60601-1.

- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Use no máximo uma tomada múltipla.
- Conecte somente o Easygraph e, se necessário, o computador que está sendo usado com ele a essa tomada múltipla.

Se você usar uma tomada múltipla, ela deverá ser alimentada por um transformador de isolamento.

Se estiver usando um novo computador para o Easygraph, é necessário verificar a segurança elétrica. Para isso, entre em contato com o serviço de assistência técnica da OCULUS.

Lesões pessoais ou danos materiais devido à interferência eletromagnética

Os equipamentos de comunicação de AF (alta frequência) portáteis e móveis podem interferir em equipamentos eletromédicos.

- Certifique-se de que os equipamentos de comunicação de AF portáteis e móveis não causem interferências.
- Recomendação: Mantenha uma distância mínima de 4 metros. Caso a distância seja menor, é necessário verificar se o Easygraph está funcionando corretamente.

## 4.12 Informações sobre segurança cibernética



### Observação

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



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

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

## 4.13 Precauções contra acesso não autorizado

Para aumentar a segurança cibernética do equipamento:

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

Observe as seguintes precauções:

- Proteja o computador com uma senha forte (por exemplo, ao iniciar o Windows).
- Escolha uma senha complexa com pelo menos doze caracteres contendo letras, números e caracteres especiais. Evite palavras do dicionário.
- Não selecione um nome ou nome de equipamento como senha (por exemplo, "Pentacam").

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

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

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

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

- Conecte o computador à rede preferencialmente por meio de uma conexão com fio e não por meio de uma conexão sem fio.
- Utilize métodos de segurança robustos, incluindo padrão de criptografia avançado com uma chave de rede forte, também para conexões com fio. Recomenda-se o uso de um firewall (software ou hardware).
- Siga as instruções para integração em uma rede de TI → Cap. 17.5 (página 68).



### Observação

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

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

## 4.15 Segurança do equipamento

- Certifique-se de que o equipamento esteja protegido contra acesso não autorizado [Cap. 4.13, página 15](#).
- Proteja o equipamento e os sistemas conectados contra malware.
- Implemente novas versões de software assim que estiverem disponíveis.
- Implemente o acesso da equipe operacional com base na necessidade.

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

#### 4.16 Responsabilidade pelos dados

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

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

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

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

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

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

#### 4.17 Notificação e tratamento de incidentes de segurança

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

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

## 5 Utilização adequada

### 5.1 Uso pretendido

O OCULUS Easygraph é um dispositivo de medição para exames oftalmológicos que mede a superfície da córnea (topografia da córnea). O OCULUS Easygraph é, portanto, destinado ao uso na adaptação individual de lentes de contato. O OCULUS Easygraph deve ser usado em conjunto com o local de exame designado ou em uma unidade de exame.

O OCULUS Easygraph só pode ser usado para os fins indicados nestas instruções de uso, o que inclui, em particular, a observação das instruções de segurança.

### 5.2 Indicação médica prevista

O OCULUS Easygraph pode ser usado para analisar o seguinte:

- Topografia da córnea para adaptação de lentes de contato

### 5.3 Contraindicação

Nenhum conhecido

### 5.4 Possíveis efeitos colaterais

Nenhum conhecido

### 5.5 Usuários previstos

O OCULUS Easygraph destina-se exclusivamente ao uso em:

- Consultórios oftalmológicos
- Clínicas
- Ópticas ou optometristas

O OCULUS Easygraph destina-se ao uso por profissionais treinados:

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

### 5.6 Grupo de pacientes

Crianças a partir de 3 anos de idade, sem limite de idade máxima.

Não há restrições com relação a peso e estado de saúde: o paciente está acordado e é capaz de compreender e ver um objeto de fixação.

## 6 Descrição do equipamento

### 6.1 Componentes do equipamento

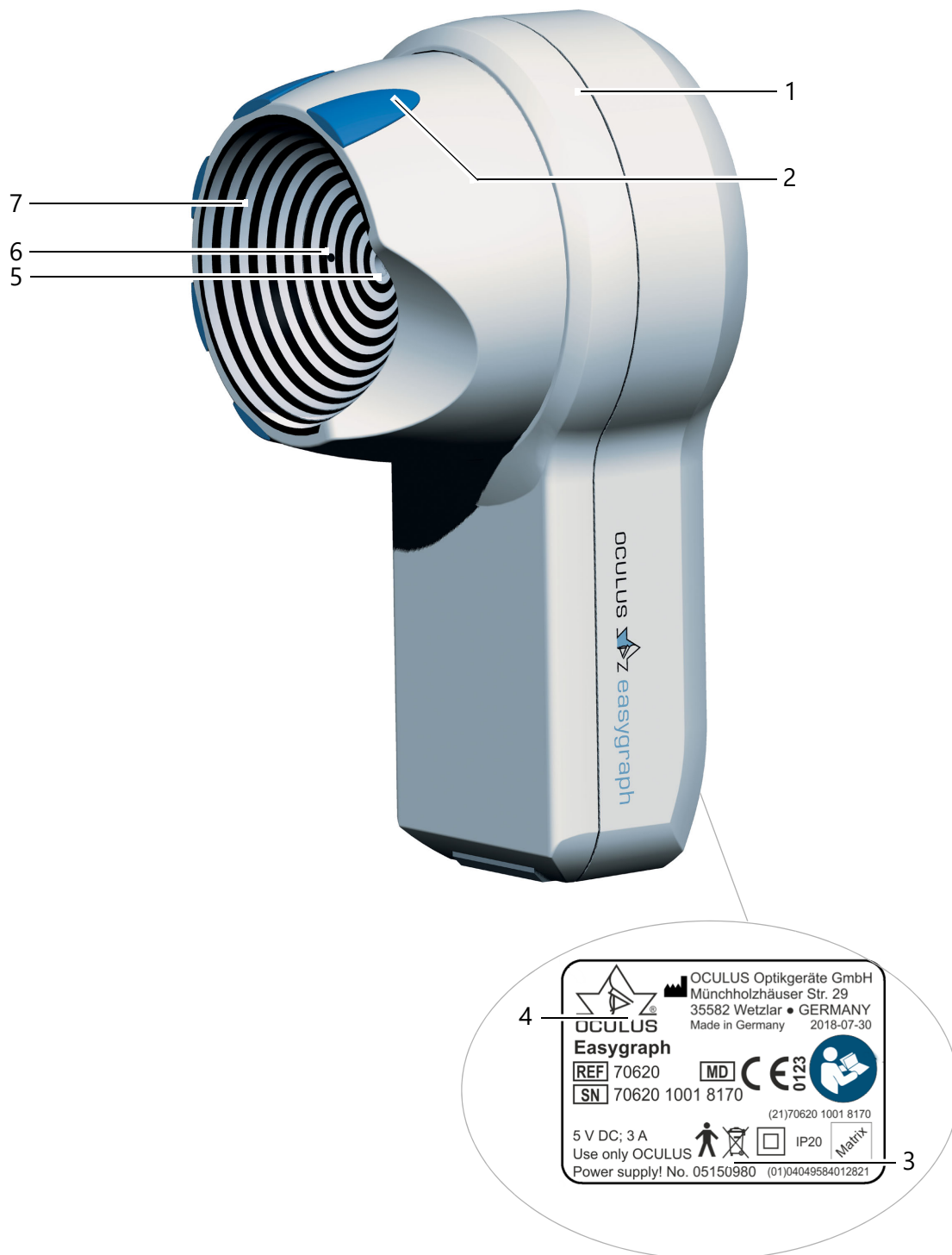


Fig. 6-1: Componentes do equipamento

- |                                  |                      |
|----------------------------------|----------------------|
| 1 Easygraph                      | 5 Abertura da câmera |
| 2 Pontos de manuseio do refletor | 6 Marcas de teste    |
| 3 Conector para cabo em Y        | 7 Tampa esférica     |
| 4 Placa de identificação         |                      |

## 6.2 Modo de funcionamento

O OCULUS Easygraph combina o método de medição ceratométrica com o método topográfico.

A superfície da córnea é medida usando um sistema de anel refletido na córnea. Esses dados são analisados pelo computador.



### Observação

Uso indevido de dados

A empresa OCULUS Optikgeräte GmbH não se responsabiliza pela reutilização, sob qualquer forma, dos dados registrados e das análises calculadas com o equipamento.

Um sistema de iluminação com um refletor especial ilumina uma cúpula transparente com círculos concêntricos por trás.

A imagem dessa calota é refletida pelo olho oposto do paciente.

Essa imagem virtual é capturada por uma lente de precisão e uma câmera CCD subsequente.

Todas as distorções que se tornam visíveis devido ao desvio dos raios de curvatura do olho do indivíduo estão, portanto, disponíveis para o processo de medição.

A imagem inicialmente analógica é preparada para avaliação na seção de medição, ou seja, é digitalizada e compactada para processamento no PC.

Depois que o PC recebe o conjunto de dados correspondente de uma imagem de medição, ele desenvolve uma imagem topográfica da córnea.

Ele mostra o resultado da medição no monitor, como uma tela colorida, como um diagrama e como uma imagem espacial.

## 6.3 Peças aplicadas

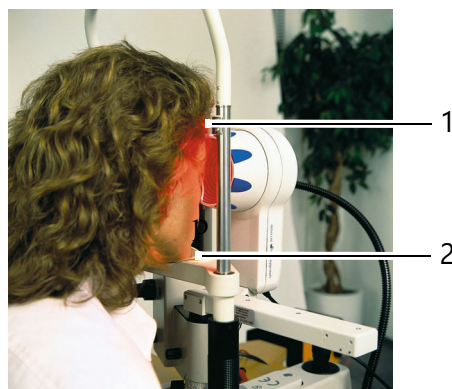


Fig. 6-2: Peças aplicadas

1 Apoio para a testa

2 Apoio para o queixo

O dispositivo é vendido sem peças aplicadas. Mais informações no [Cap. 7, página 22](#).

## 7 Instalação e conexão



### Cuidado

Medições incorretas/danos no equipamento devido à configuração incorreta

Antes da primeira utilização

- Certifique-se de que a instalação e a conexão da estação de exame do "Easygraph" tenham sido realizadas pelo nosso serviço de assistência ou por um técnico autorizado pela OCULUS.
- Solicite instruções sobre o funcionamento do Easygraph à Oculus ou a um revendedor autorizado.



### Observação

- Não exponha o Easygraph a choques, impactos, sujeira, umidade ou altas temperaturas.
- Manuseie o aparelho óptico com cuidado.
- Posicione o Easygraph de modo que a tomada da rede elétrica fique facilmente acessível. Isso facilita a desconexão do equipamento da rede elétrica para qualquer trabalho de manutenção.
- Posicione o equipamento de modo que nenhuma luz direta possa influenciar a medição.
- Garanta um exame sem reflexos. Para isso, escureça a sala de exame.

### 7.1 Montagem do adaptador na lâmpada de fenda

Você pode conectar o Easygraph a todas as lâmpadas de fenda padrão. Para isso, use o adaptador fornecido.



O adaptador foi projetado para lâmpadas de fenda com um suporte de 8 mm de diâmetro. Adaptadores compatíveis para outros encaixes estão disponíveis sob consulta.

- ➔ Use o parafuso serrilhado para parafusar o suporte no Easygraph.



Fig. 7-1: Montagem do suporte

- 1 Suporte
- 2 Parafuso serrilhado

- ➔ Conforme necessário: Se necessário, remova a tampa do encaixe da lâmpada de fenda.

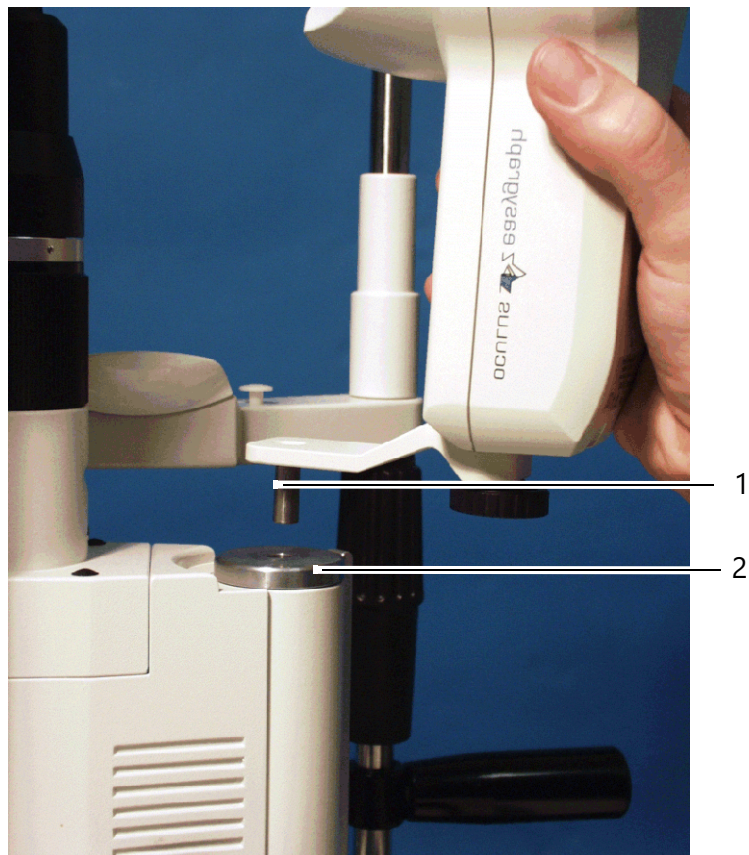


Fig. 7-2: Montagem em uma lâmpada de fenda

- 1 Suporte
- 2 Encaixe da lâmpada de fenda

- ➔ Insira o suporte (1) no encaixe (2) da lâmpada de fenda.

## 7.2 Montagem do bloco de suporte

Você pode usar o bloco de suporte para posicionar o Easygraph quando não precisar dele durante um exame.



Fig. 7-3: Montagem do bloco de suporte

1 Bloco de suporte

- ➔ Aparafuse o bloco de suporte (1) à mesa de exame, por exemplo, usando os parafusos fornecidos.
- ➔ Insira o Easygraph com o adaptador.

## 7.3 Conexão elétrica



### Cuidado

Risco para a segurança elétrica

- ➔ Não use o Easygraph próximo a outros Easygraph nem os empilhe. Exceção: a estação de exame designada ou a unidade de exame com lâmpada de fenda.
- ➔ Utilize apenas a fonte de energia especificada no conteúdo da embalagem.
- ➔ Se usar uma tomada múltipla para conectar o Easygraph: Use a tomada múltipla de acordo com os requisitos da IEC 60601-1.
- ➔ Não coloque a tomada múltipla no chão.
- ➔ Use no máximo uma tomada múltipla.
- ➔ Conecte somente o Easygraph e, se necessário, o computador que está sendo usado com ele a essa tomada múltipla.
- ➔ Utilize uma tomada que tenha uma conexão de aterramento em perfeitas condições.

Para adaptação específica de cada país, a fonte de alimentação tem adaptadores de tomada intercambiáveis para conexão à rede elétrica e entrada de ampla faixa.

- ➔ Selecione o adaptador correspondente ao seu país.

- ➔ Deslize-o sobre a fonte de alimentação até que ele se encaixe.



Fig. 7-4: Inserir o adaptador de tomada específico do país (exemplo) na fonte de alimentação

- ➔ Conecte o plugue do cabo em Y à tomada.



Fig. 7-5: Conectar

- ➔ Certifique-se de que o plugue esteja conectado na posição correta. Os dois pontos vermelhos devem estar alinhados.

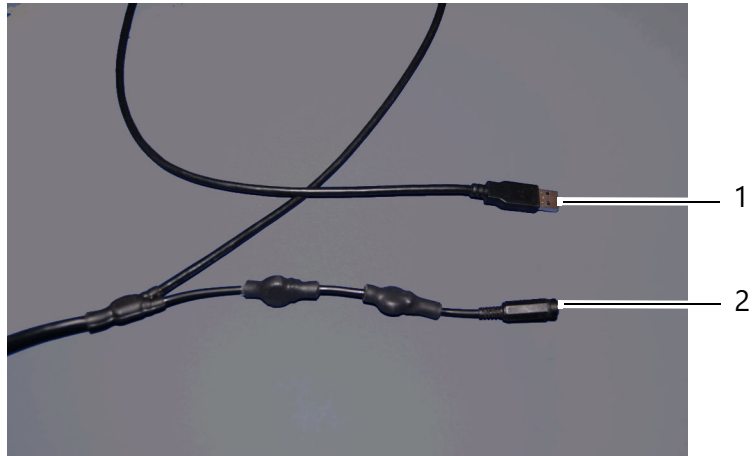


### Observação

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

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

- Conecte o cabo Y ao computador/laptop (1) e à fonte de alimentação (2).



1 Conector USB para PC/laptop

2 Plugue para fonte de alimentação

Fig. 7-6: Conectar o cabo em Y

## 8 Operação



As instruções de uso se concentram no conceito de operação do Easygraph.

Por isso, a descrição das funções do software Easygraph limita-se ao procedimento da medição em questão e ao carregamento de exames já existentes.

Informações detalhadas sobre a análise dos resultados das medições podem ser encontradas no manual do usuário.



Antes da primeira utilização:

→ Instale o software de acordo com as instruções em [Instalação do software](#).

→ Após o transporte ou armazenamento do Easygraph, aguarde cerca de 3 a 4 horas antes de colocar o equipamento em operação. Mudanças bruscas de temperatura de áreas frias para salas quentes podem causar condensação nos componentes ópticos.

### 8.1 Condições de operação

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Temperatura         | +10°C a +35°C      |
| Umidade do ar       | 30% a 75%          |
| Pressão atmosférica | 700 hPa a 1060 hPa |

### 8.2 Ligar

- Primeiro, ligue o PC/laptop.
- Conecte a fonte de alimentação ([Fig. 7-5, página 25](#)) e, em seguida, ligue, por exemplo, a unidade da mesa/lâmpada de fenda.

### 8.3 Desligar

- Feche o programa Easygraph e o gerenciamento de dados do paciente.
- Desligue o sistema operacional Windows.
- Desligue, por exemplo, a unidade da mesa/lâmpada de fenda e desconecte a fonte de alimentação da tomada; não puxe pelo cabo ([Fig. 7-5, página 25](#)).

## 9 Realizar medição

### 9.1 Preparação para o exame



#### Cuidado

##### Medições incorretas devido a operação incorreta

Antes da primeira utilização:

- Certifique-se de que a primeira instalação e conexão do "Easygraph" sejam realizadas pelo nosso serviço técnico ou por revendedores autorizados pela OCULUS.
- Solicite instruções sobre o manuseio do Easygraph à OCULUS ou a um revendedor autorizado.



Recomendação para iniciantes: pratique todo o procedimento de medição algumas vezes usando a esfera de referência fornecida

- Certifique-se de que nenhuma luz indesejada incida sobre o campo de visão do Easygraph. Se necessário, escureça a sala.
- Verifique se
  - há papel limpo no apoio para o queixo ou, se necessário, se o apoio foi limpo e desinfetado
  - o apoio para a testa foi limpo e desinfetado, consulte também
- Peça ao paciente para apoiar o queixo no apoio para o queixo.
- Não toque no paciente e no equipamento ao mesmo tempo.
- Ajuste a altura da mesa de modo que o paciente possa apoiar a cabeça confortavelmente no apoio para queixo e testa.

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

## 9.2 Inicialização do software OCULUS Easygraph

- ➔ Após selecionar um paciente: clique duas vezes em um exame na lista de exames para iniciar o programa do Easygraph.

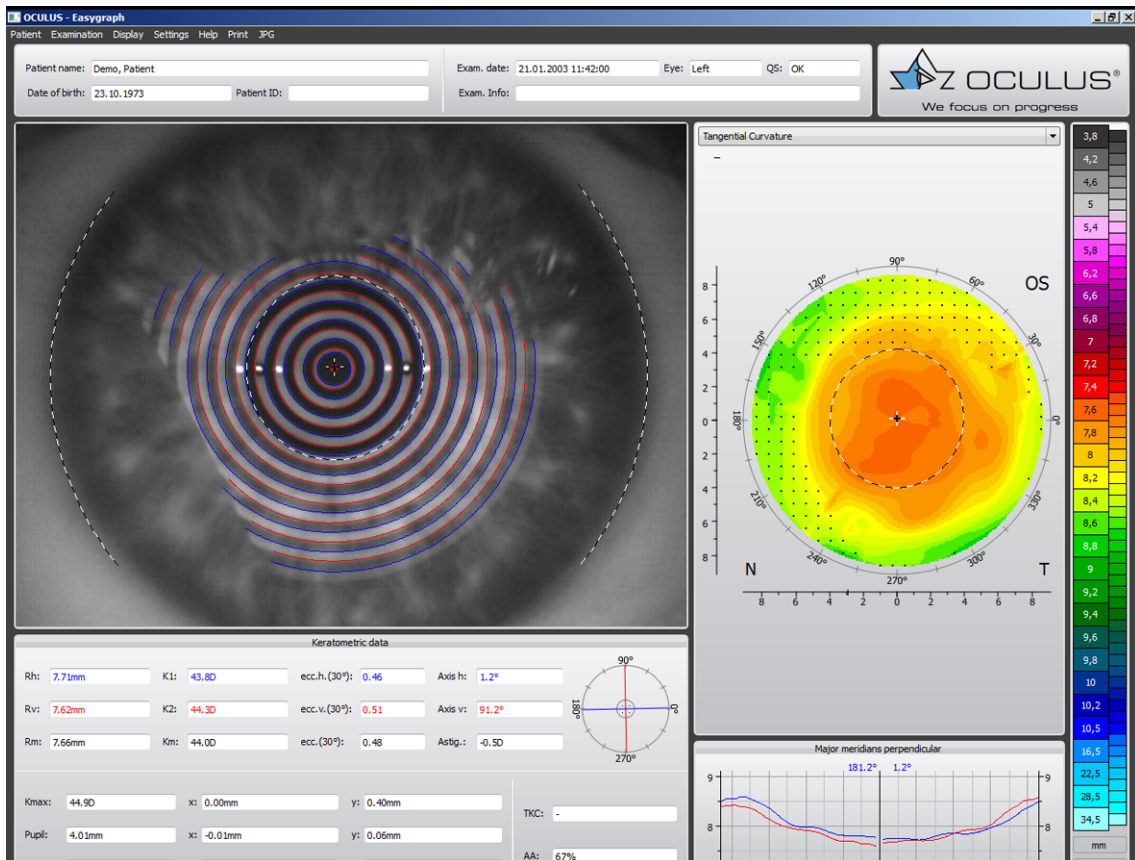


Fig. 9-1: Exibição da visão geral: exemplo com um exame de topografia

ou

- ➔ Após selecionar um paciente: pressione o botão [Easygraph] para iniciar o programa do Easygraph.

ou

- ➔ Toque duas vezes no nome do paciente selecionado para iniciar o programa do Easygraph.

Os seguintes elementos são exibidos em todas as telas.

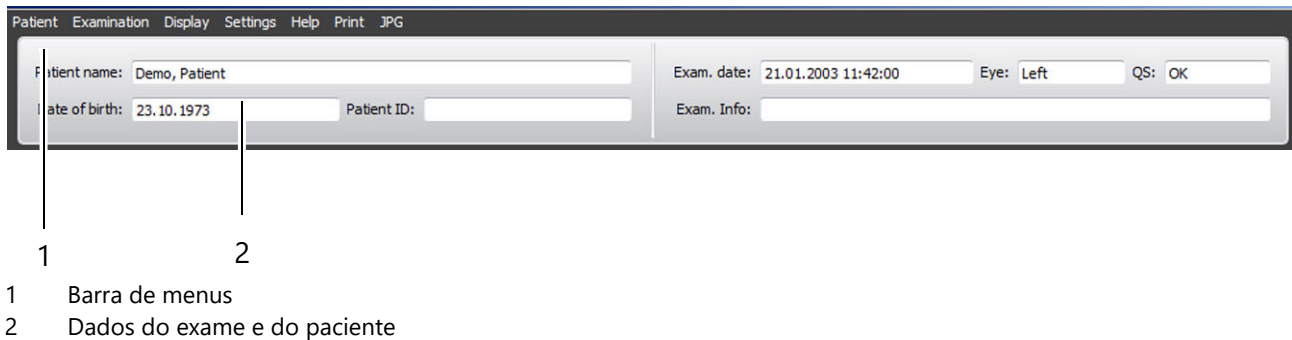


Fig. 9-2: Barra de menus do programa do Easygraph

### 9.3 Realizar medição de referência



Você deve realizar uma medição de referência antes da primeira medição.

- ➔ Selecione o item de menu [Configurações] (Settings).
- ➔ Selecione [Medição de referência] (Reference measurement).  
Para saber como realizar uma medição de referência, consulte

### 9.4 Carregar exame existente



#### Cuidado

Medições incorretas/danos no equipamento devido à configuração incorreta

Antes da primeira utilização

- ➔ Certifique-se de que a instalação e a conexão da estação de exame do "Easygraph" tenham sido realizadas pelo nosso serviço de assistência ou por um técnico autorizado pela OCULUS.
  - ➔ Solicite instruções sobre o funcionamento do Easygraph à Oculus ou a um revendedor autorizado.
- 
- ➔ Selecione a opção de menu [Exame] (Examination) e clique em [Carregar] (Load).  
A tela "Selecionar exame" (Select Examination) é exibida.

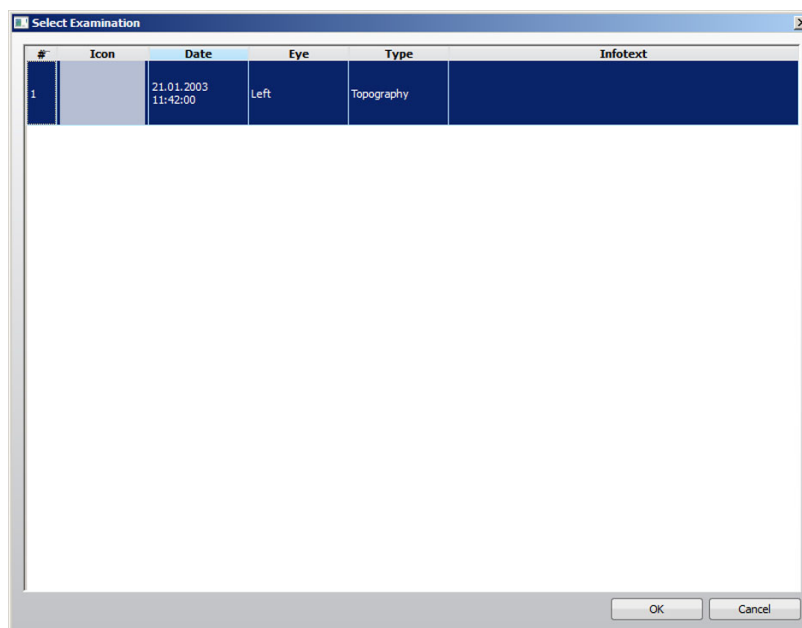


Fig. 9-3: Selecionar e carregar o exame

- ➔ Selecione o exame desejado clicando nele.
- ➔ Confirme com [OK] ou clique duplo.  
O exame desejado é exibido em

## 9.5 Imprimir página da tela

- ➔ Selecione o item de menu [Imprimir] (Print).  
O menu de impressão é aberto.
- ➔ Selecione a impressora desejada e insira suas configurações.
- ➔ Clique no botão [Imprimir] (Print).  
A página atual será impressa.

## 9.6 Preparação para o exame



### Cuidado

Medições incorretas/danos no equipamento por uso indevido

Antes da primeira utilização:

- ➔ Certifique-se de que a instalação e a conexão da estação de exame do "Easygraph" tenham sido realizadas pelo nosso serviço de assistência ou por um técnico autorizado pela OCULUS.
- ➔ Solicite instruções sobre o funcionamento do Easygraph à Oculus ou a um revendedor autorizado.



Recomendação para usuários inexperientes: pratique todo o procedimento de medição algumas vezes usando a esfera de referência fornecida.

- Alinhe o Easygraph paralelamente ao apoio para o queixo.

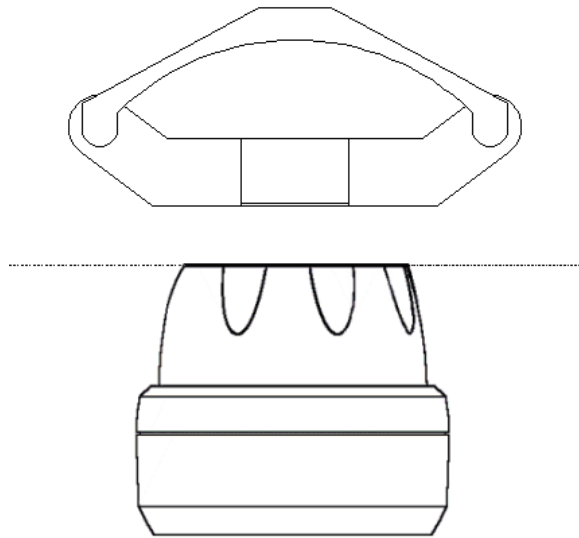


Fig. 9-4: Alinhar o Easygraph paralelamente

#### 9.6.1 Verificar as condições do exame

- Certifique-se de que nenhuma luz indesejada incida sobre o campo de visão do Easygraph.  
Se necessário, escureça a sala.

#### 9.6.2 Pré-ajuste

- Verifique se há papel limpo no apoio para o queixo ([Cap. 11.4, página 46](#)). Se não estiver usando papel no apoio para o queixo: desinfete o apoio para o queixo após cada exame ([Cap. 11.2, página 45](#)).
- Verifique se o apoio para a testa foi limpo e desinfetado, consulte também [Cap. 11, página 44](#).
- Peça ao paciente para apoiar o queixo no apoio para o queixo.
- Não toque no paciente e no equipamento ao mesmo tempo.
- Posicione o refletor para o olho direito ou esquerdo, conforme o caso.  
Gire pelos pontos de ajuste azuis até que a moldura do refletor se encaixe de forma perceptível.



Medir o olho esquerdo

Medir o olho direito

Fig. 9-5: Posicione o refletor para medição

- Ajuste a altura da mesa de modo que a cabeça do paciente possa ser posicionada confortavelmente no apoio para o queixo e testa.
- Ajuste o apoio para o queixo de modo que os olhos do paciente fiquem aproximadamente na altura do anel preto no apoio para o queixo e a testa.
- Se necessário, corrija a posição usando a base de ajuste da lâmpada de fenda.
- Instrua o paciente a fixar o olhar na luz vermelha no centro do sistema de anéis durante toda a medição.

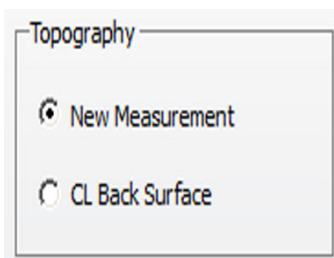
## 9.7 Iniciar o exame

- Na barra de menus "Exame" (Examination), selecione a opção [Novo] (New).  
A tela a seguir é exibida:

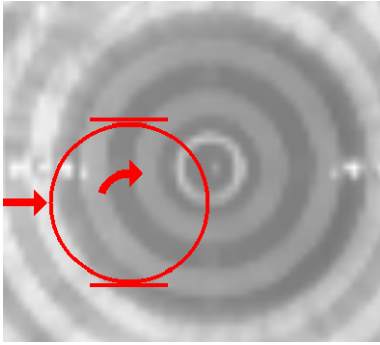
Os exames estão listados na barra de exames. Os exames bloqueados são exibidos em cinza.



Você encontrará informações sobre a análise dos resultados dos exames no manual do usuário.



- Selecione o botão de opção [Nova medição] (New Measurement).
- Se necessário, alinhe a câmera.

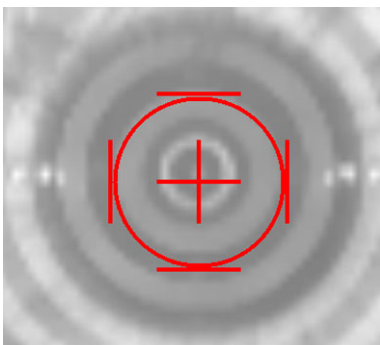


- Posicione o cabeçote de medição à frente do olho de modo que as miras ceratométricas fiquem em foco (veja a figura).
- Alinhe a câmera com precisão. Para isso, mova ou gire o joystick da base de ajuste nas direções indicadas:

Exemplo:

- Mova o joystick para a direita.
- Gire o joystick no sentido horário.

| Seta | Movimento da câmera | Movimento do joystick                     |
|------|---------------------|---|
| →    | direita             | Empurre o joystick para a direita         |
| ←    | esquerda            | Empurre o joystick para a esquerda        |
| ↑    | para a frente       | Empurre o joystick na direção do paciente |
| ↓    | para trás           | Empurre o joystick para longe do paciente |
| ↻    | para cima           | Gire o joystick no sentido horário        |
| ↺    | para baixo          | Gire o joystick no sentido anti-horário   |



Quando a posição for alcançada com precisão suficiente, aparecerá uma cruz no centro do anel, rodeada por quatro barras. O Easygraph inicia automaticamente a medição.



### Observação

A qualidade da imagem pode ser afetada por uma baixa qualidade do filme lacrimal ou córneas altamente irregulares, ou o disparo automático da medição pode não ocorrer.

- Melhore a qualidade da imagem aplicando uma gota de solução lubrificante no olho a ser examinado.

#### 9.7.1 Medição manual

Em casos raros, por exemplo, em córneas altamente irregulares, o acionamento automático da medição não é possível.

- Acione a medição manualmente pressionando a tecla Enter.

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

### 9.7.2 Marcação manual de anéis de Plácido

Em casos de irregularidades da córnea acentuadas, as miras ceratométricas podem não estar no mesmo plano que o centro dos anéis de Plácido. Nesse caso, não é possível realizar uma avaliação automática dos dados de topografia. Nesta situação, você será solicitado a marcar manualmente o centro dos anéis de Plácido.

- Clique com o botão esquerdo do mouse no centro dos anéis projetados na córnea.  
A topografia da córnea é calculada.



#### **Observação**

As medições topográficas são salvas automaticamente.

---

## 9.8 Concluir a medição

- Peça ao paciente para retirar a cabeça do apoio para o queixo e testa.
- Após cada exame, limpe a estrutura do refletor e as marcas azuis de ajuste, consulte "[Limpar a moldura do refletor](#)" [página 44](#).
- Se necessário, prepare o exame de um novo paciente. Se necessário, troque o papel do apoio para o queixo.
- Para isso, selecione o menu "Paciente" (Patient) na barra de menus e clique em [Novo paciente/encerrar] (New Patient/End).

Após concluir um exame, você pode realizar o seguinte com os dados do paciente:

- Renomear, [Cap. 10.5, página 39](#)
- Exportar, [Cap. 10.6, página 39](#)
- Importar, [Cap. 10.7, página 40](#)
- Salvar, [Cap. 10.8, página 41](#)



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


---

## 10 Gerenciamento de dados do paciente

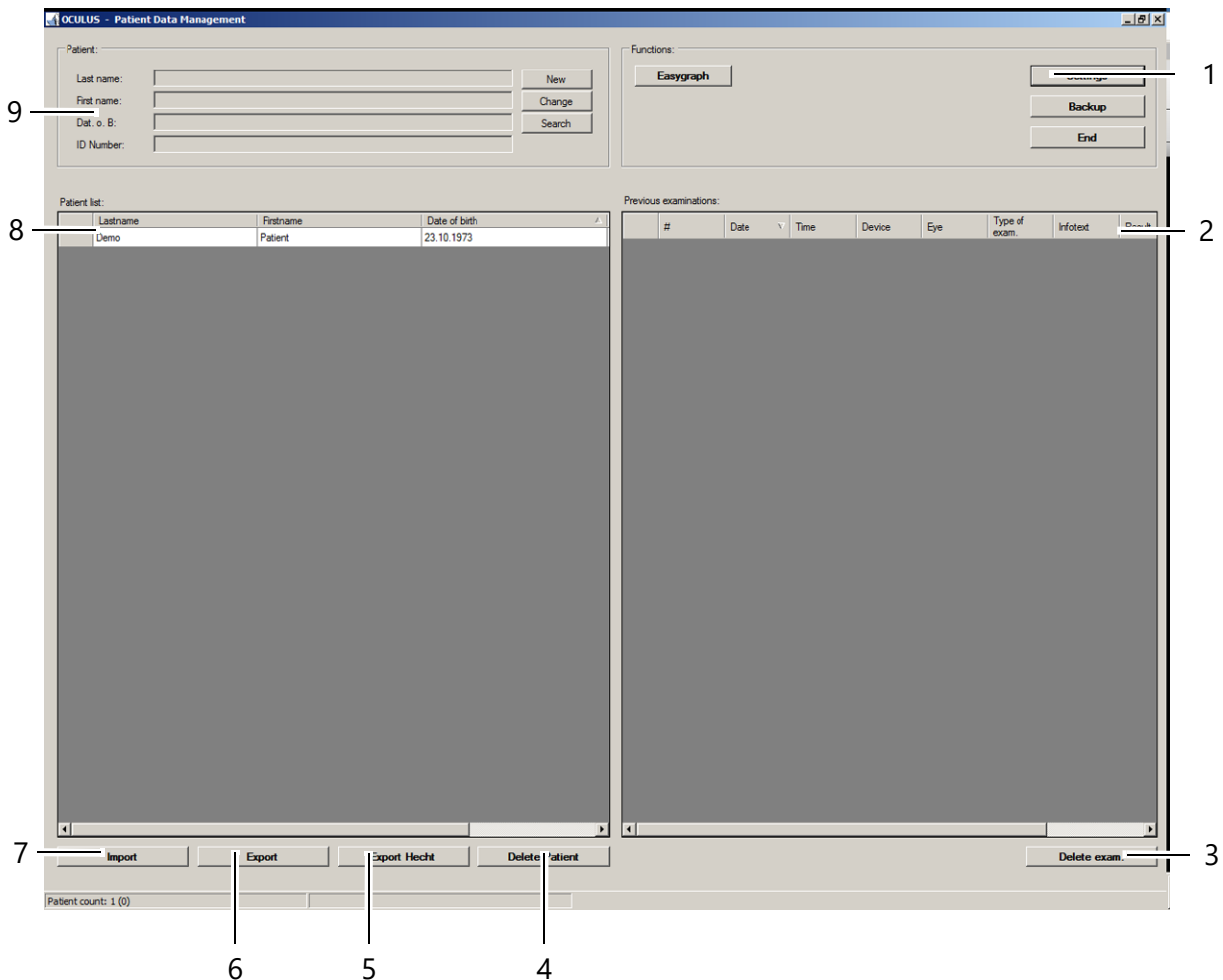
Os dados do paciente podem ser inseridos e gerenciados por meio do gerenciamento de dados do paciente.

### 10.1 Iniciar o gerenciamento de dados do paciente

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

➔ Se necessário, toque no ícone do Easygraph: .

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



- |   |   |   |                                      |
|---|---|---|--------------------------------------|
| 1 | Quadro de grupo "Funções" (Functions)     | 6 | Botão [Exportar] (Export)            |
| 2 | Lista de exames                           | 7 | Botão [Importar] (Import)            |
| 3 | Botão [Excluir exame] (Delete exam)       | 8 | Lista de pacientes                   |
| 4 | Botão [Excluir paciente] (Delete Patient) | 9 | Quadro de grupo "Paciente" (Patient) |
| 5 | Botão [Exportar] (Export) (opcional)      |   |                                      |

Fig. 10-1: Interface de usuário do gerenciamento de dados do paciente



Para acessar o programa Easygraph posteriormente, você deve primeiro inserir um novo paciente (9) ou selecionar um paciente que já exista na lista de exames (2).

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

## 10.2 Registrar novos pacientes

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

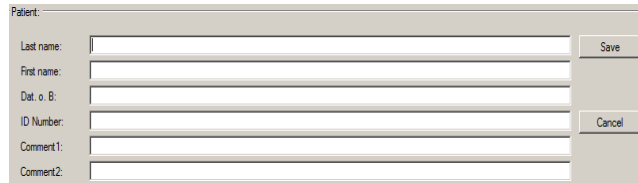


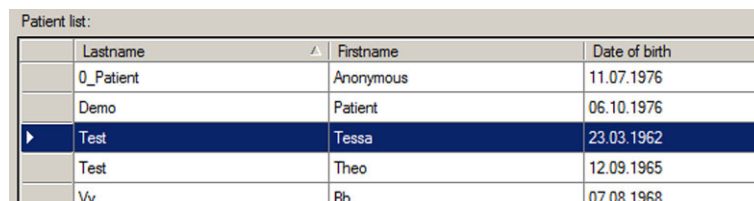
Fig. 10-2: Registrar pacientes

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

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

## 10.3 Selecionar um paciente existente

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



|   | Lastname  | Firstname | Date of birth |
|---|-----------|-----------|---------------|
|   | 0_Patient | Anonymous | 11.07.1976    |
|   | Demo      | Patient   | 06.10.1976    |
| ▶ | Test      | Tessa     | 23.03.1962    |
|   | Test      | Theo      | 12.09.1965    |
|   | Vv        | Rh        | 07.08.1968    |

Fig. 10-3: Lista de pacientes

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

## 10.4 Pesquisa avançada de pacientes:

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

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

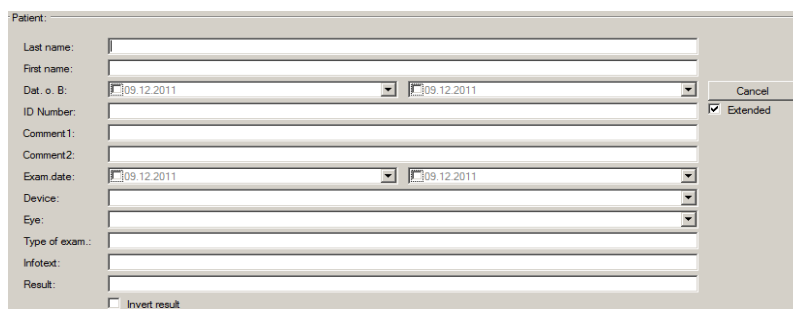


Fig. 10-4: Pesquisa avançada

## 10.5 Renomear dados do paciente

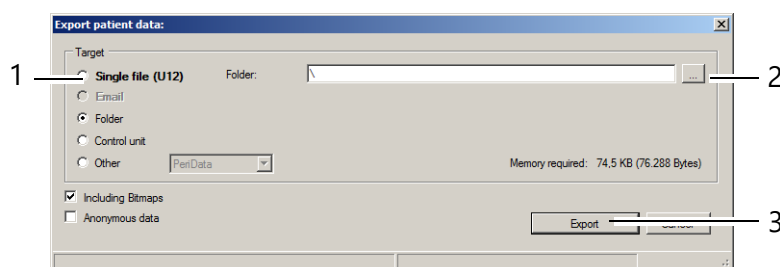
Você pode alterar os dados do paciente depois que eles forem criados.

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

## 10.6 Exportar dados do paciente

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

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



- 1 Seleção do destino de armazenamento
- 2 Botão [...]
- 3 Botões [Cancelar] (Cancel) e [Exportar] (Export)

Fig. 10-5: Caixa de diálogo "Exportar dados do paciente" (Export patient data)



As opções de importação e exportação de dados são predefinidas na área "Configurações" (Settings); consulte também o [Manual do usuário](#). Dependendo das configurações, talvez não seja necessário executar todas as etapas a seguir (por exemplo, selecionar o diretório).

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



Recomendação: Exporte os dados do paciente usando a opção "Arquivo único (U12)" (Single File (U12)).

- ➔ Pressione o botão [...] (2).
- ➔ Na caixa de diálogo, selecione o diretório ou arquivo para o qual os dados do paciente devem ser exportados.
- ➔ Confirme sua seleção com [OK] ou [Abrir] (Open).
- ➔ Pressione o botão [Exportar] (Export) (3) para exportar os dados.

## 10.7 Importar os dados do paciente

Se receber dados de pacientes, por exemplo, em um pen drive, você poderá importar esses dados.



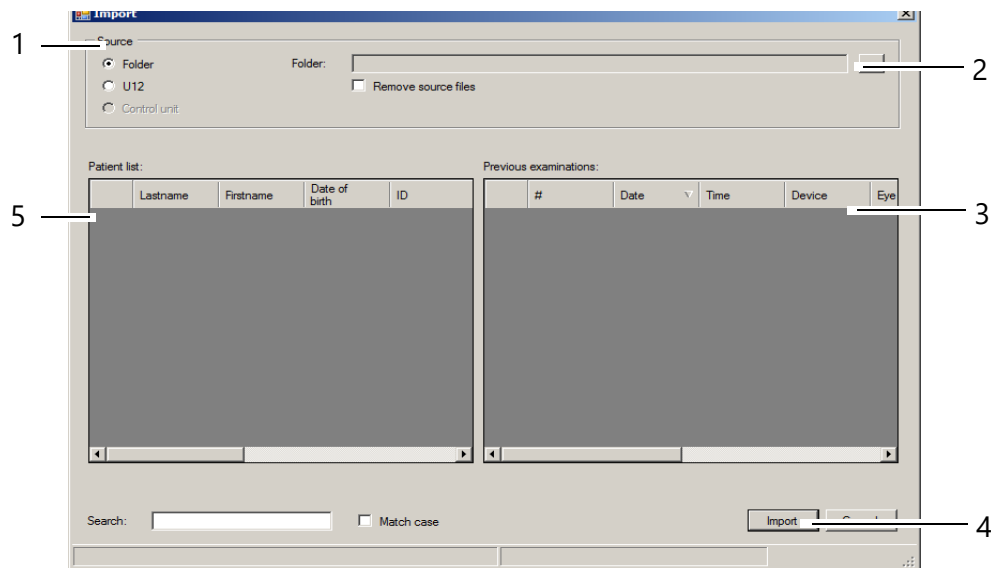
### Observação

Perda de dados devido a vírus de computador

Os vírus de computador podem causar perda de dados.

- ➔ Antes de importar os dados, verifique se a mídia de armazenamento (disco rígido externo, pen drive, etc.) está sem vírus.

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



- |                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| 1 Seleção da fonte de dados | 4 Botão [Importar] (Import) |
| 2 Botão [...]               | 5 Lista de pacientes        |
| 3 Lista de exames           |                             |

Fig. 10-6: Caixa de diálogo "Importar" (Import)



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

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

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



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

→ Pressione o botão [...] (2).

→ Na caixa de diálogo, selecione o diretório ou arquivo no qual os dados do paciente estão armazenados.

→ Confirme sua seleção com [OK] ou [Abrir] (Open).

Os pacientes encontrados e os exames associados são exibidos na parte inferior da caixa de diálogo.

→ Pressione o botão [Importar] (Import) (4) para importar os dados. Os dados ficam então disponíveis no gerenciamento de dados do paciente.

## 10.8 Backup de dados

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



### Observação

Perda de dados devido a vírus de computador

Os vírus de computador podem causar perda de dados.

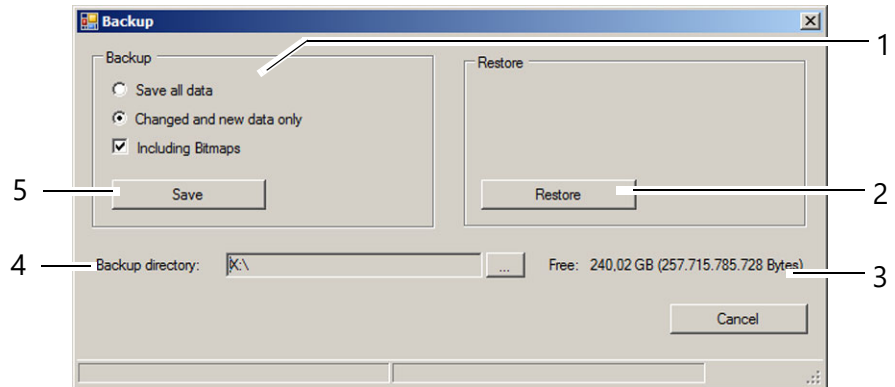
→ Antes de fazer o backup, verifique se a mídia de armazenamento (disco rígido externo, pen drive) está sem vírus.



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

### 10.8.1 Salvar dados

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



- |                                       |                                     |
|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 1 Seleção dos dados para backup       | 4 Diretório de backup e botão [...] |
| 2 Botão [Restaurar] (Restore)         | 5 Botão [Salvar] (Save)             |
| 3 Exibição do espaço livre na memória |                                     |

Fig. 10-7: Caixa de diálogo "Backup"

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



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

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

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

### 10.8.2 Restaurar dados

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

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

### 10.8.3 Backup automático

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

## 11 Limpeza, desinfecção e manutenção

Este capítulo descreve como limpar o Easygraph.

Não é necessária esterilização.

- Observe as descrições do produto ou as instruções de uso dos produtos e equipamentos que você utiliza para cuidar e limpar o equipamento ou os acessórios.
- Não limpe o Easygraph com produtos de limpeza agressivos, clorados, abrasivos ou corrosivos.

### 11.1 Limpeza



#### Cuidado

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

- Desligue o Easygraph, [Cap. 8.3, página 27](#).
- Antes da limpeza, desconecte-o da tomada. Para isso, segure o plugue da tomada e não puxe o cabo.

Materiais necessários:

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

#### Intervalos de limpeza

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

#### Limpar a moldura do refletor

- Limpe a moldura do refletor e os pontos de ajuste azuis após cada exame.

#### Limpar a caixa

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

#### Limpar os apoios para o queixo e testa

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

### Limpar a calota

A calota é uma peça de precisão e sensível à pressão. Sua superfície é sensível a arranhões.

- Limpe a superfície da calota com muito cuidado. Use um pano seco que não solte fiapos.
- Certifique-se de que não entre poeira nos pequenos orifícios.
- Se necessário, você também pode limpar a calota com cuidado usando um pano levemente umedecido.

## 11.2 Desinfecção



### Cuidado

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

- Desligue o Easygraph, [Cap. 8.3, página 27](#).
- Antes da desinfecção, desconecte o cabo de alimentação. Para isso, segure o plugue da tomada e não puxe o cabo.

Recomendação: use lenços desinfetantes adequados para dispositivos médicos; por exemplo:

- Mikrozid sensitive wipes premium  
Emp. Schülke & Mayr  
Softpack 48 unidades, Art. nº 165711  
Schülke & Mayr GmbH  
Telefone: +4940521000; Telefax: +494052100318  
E-Mail@schuelke.com; www.schuelke.com



### Observação

Danos ao equipamento causados pela solução desinfetante

A solução desinfetante pode danificar a superfície do equipamento se for pulverizada diretamente sobre ela.

- Pulverize a solução desinfetante apenas em um pano de limpeza, não diretamente no equipamento.

- Desligue o Easygraph, [Cap. 8.3, página 27](#).
- Se necessário, desinfete o apoio para a testa e a estrutura após cada exame.
- Se não utilizar papel para o apoio para o queixo: desinfete o apoio para o queixo após cada exame.

## 11.3 Manutenção

O Easygraph foi projetado para não precisar de manutenção regular. Por motivos de segurança, recomendamos verificar a iluminação e os valores elétricos a cada dois anos.

- Para isso, entre em contato com o serviço técnico da OCULUS.



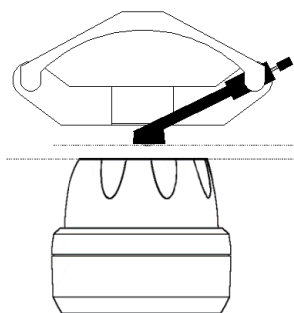


Fig. 11-2: Alinhamento paralelo da esfera de referência

- Alinhe a altura usando as marcações.
- Alinhe a esfera de calibração paralelamente.
- Selecione o item de menu [Medição de referência] (Reference Measurement) no menu [Configurações] (Settings).
- Realize uma medição com a esfera de referência ([Cap. 9.7, página 33](#)).
- Confirme a pergunta "Calibração ok" (Calibration ok) com [OK].

Siga a instrução exibida em seguida:

- Gire o refletor para a posição oposta.
- Repita a medição de referência.
- Confirme a pergunta "Calibração ok" (Calibration ok) com [OK].

O sistema agora está reconfigurado.



#### Observação

Se a mensagem de erro "A esfera de referência não foi completamente medida!" (Reference sphere was not completely measured!) for exibida, a esfera deverá ser bem limpa novamente e uma nova medição deverá ser realizada.

O sistema agora está reconfigurado. Os dados de referência são armazenados diretamente no dispositivo, de modo que o cabeçote de medição não depende de um PC ou laptop específico.

## 12 Resolução de problemas



### Cuidado

Lesões pessoais ou danos ao equipamento devido a uma resolução inadequada de problemas

- Se ocorrer um erro que não possa ser corrigido com base nas instruções a seguir, identifique o equipamento como não funcional e entre em contato com o nosso serviço de assistência técnica ou com seu revendedor especializado autorizado.

| Problema  | Possível causa   | Solução  |
|---|--|--|
| Após iniciar o programa Easygraph, a seguinte caixa de diálogo é exibida: "Sem comunicação com o Easygraph!" (No communication with Easygraph!) | Fonte de alimentação sem corrente.   | Verifique se a fonte de alimentação está funcionando corretamente.   |
|   | O cabo de conexão (cabo em Y) do Easygraph/fonte de alimentação/computador/laptop não está conectado corretamente. | Verifique se <ul style="list-style-type: none"> <li>■ o conector está inserido corretamente no Easygraph</li> <li>■ o conector USB está inserido corretamente no computador/laptop</li> <li>■ o conector no lado de baixa tensão da fonte de alimentação está inserido.</li> </ul> |
|   | Problemas de software/hardware.  | Desconecte o Easygraph da rede elétrica e reinicie o computador. Assim que o gerenciamento de dados do paciente estiver ativo, conecte o plugue do Easygraph na tomada. Ao iniciar o programa do Easygraph, a mensagem "Carregar bootloader" (Load Bootloader) deve ser exibida.   |
| Após iniciar o programa do Easygraph, uma mensagem informando que uma chave de licença deve ser inserida é exibida.                             | Chave de licença não inserida  | Insira a chave de licença na porta USB do computador ou a chave de licença flutuante no servidor.  |

## 13 Transporte e armazenamento

Antes de transportar e armazenar o Easygraph, é necessário desmontá-lo e embalá-lo adequadamente.



### Cuidado

Danos ao equipamento devido a transporte e armazenamento inadequados

- Evite choques, impactos e sujeira.
  - Evite altas temperaturas e umidade.
- 
- Transporte o Easygraph com cuidado.
  - Não segure o equipamento pelo joystick para transportá-lo.
  - Armazene o Easygraph de acordo com as condições de armazenamento.
  - Evite a umidade e a proximidade de fontes de calor.
  - Após o transporte ou armazenamento do Easygraph, aguarde cerca de 3 a 4 horas antes de colocar o equipamento em operação. Mudanças bruscas de temperatura de áreas frias para salas quentes podem causar condensação nos componentes ópticos.

### 13.1 Condições de armazenamento

|  |                    |
|--|--------------------|
| Temperatura ambiente                   | -10°C a +55°C      |
| Umidade relativa incluindo condensação | 10% a 95%          |
| Pressão atmosférica                    | 700 hPa a 1060 hPa |

### 13.2 Condições de transporte

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

### 13.3 Desmontar

- Encerrar o exame.
- Desconecte o cabo em Y do PC/laptop e da fonte de alimentação.
- Solte a conexão rosqueada do cabo em Y. Para isso, segure a capa do conector (1) e puxe o conector para fora.



Fig. 13-1: Desmontar

Ao desconectar conexões elétricas: Puxe pelo conector, não pelo cabo.

## 14 Descarte



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

- Descarte o Easygraph de maneira adequada.

## 15 Termos de garantia e assistência técnica

### 15.1 Termos de garantia

Observe os seguintes termos de garantia:

- É importante que você siga as instruções de uso e as instruções de segurança antes e durante o uso.
- Você tem direito a uma garantia para o Easygraph de acordo com as disposições legais.
- Se o Easygraph for manipulado por pessoas não autorizadas, todos os direitos de garantia serão anulados. Isso ocorre porque alterações e reparos inadequados podem resultar em riscos consideráveis para o usuário e o paciente.
- Os direitos de garantia também serão anulados se pessoas não autorizadas manipularem o hardware e o software do PC fornecido.
- Reclamações por danos de transporte devem ser feitas imediatamente após a entrega à empresa de transporte e os danos devem ser confirmados na nota de remessa, para que seja possível uma regularização adequada dos danos.
- Em geral, nossos termos e condições gerais de negócio e entrega se aplicam na versão da data da compra.

### 15.2 Responsabilidade pelo funcionamento ou danos

A OCULUS só se responsabiliza pela segurança, confiabilidade e adequação ao uso do Easygraph se as seguintes disposições forem cumpridas:

- Utilize o equipamento de acordo com estas instruções de uso.
- Não há peças no Easygraph que precisem ser mantidas ou reparadas pelo usuário. Se trabalhos de montagem, extensões, ajustes, manutenção, modificações ou reparos forem realizados por pessoal não autorizado, ou se o Easygraph for mantido ou manuseado de forma inadequada, qualquer responsabilidade da OCULUS será excluída.
- Se os trabalhos acima mencionados forem realizados por pessoas autorizadas, deverá ser solicitado a elas um certificado sobre o tipo e a extensão do reparo, incluindo detalhes de quaisquer alterações nos dados nominais ou na área de trabalho. O certificado deve conter a data e a execução, bem como os dados da empresa com assinatura.
- Mediante solicitação, a OCULUS disponibiliza às partes autorizadas listas de peças de reposição e descrições adicionais para essa finalidade.
- Certifique-se de que somente peças originais da OCULUS sejam usadas para reparos.

## 16 Dados técnicos

### Peça de medição

|                                      |                         |
|--------------------------------------|-------------------------|
| Faixa de medição                     | 3 a 38 mm<br>9 a 99 dpt |
| Precisão                             | ± 0,1 dpt               |
| Reprodutibilidade                    | ± 0,1 dpt               |
| Quantidade de anéis                  | 22                      |
| Distância de trabalho                | 40 mm                   |
| Número de pontos de dados analisados | 22.000                  |
| Dimensões (L x P x A)                | 119 x 102 x 216 mm      |
| Peso                                 | 730g                    |
| Consumo máximo de energia            | 6W                      |
| Interface                            | USB                     |
| Vida útil esperada                   | até 10 anos             |

### Fonte de energia

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Fonte de energia          | NGE12I05-P1J                             |
| Conexão à rede elétrica   | 100 – 240 V CA                           |
| Frequência                | 50-60 Hz                                 |
| Consumo máximo de energia | 115VA                                    |
| Saída CC                  | 5V CC; 2,4 A; máx. 12 W                  |
| Fusível                   | Integrado<br>Proteção contra<br>descarga |

### Classificação de acordo com a norma IEC 60601 - 1

|   |                      |
|---|----------------------|
| Tipo de proteção contra choque elétrico               | Classe de proteção 2 |
| Grau de proteção contra a entrada prejudicial de água | IP 20                |

### Fontes de luz

| Iluminação                     | Cor           | Comprimento de onda |
|--------------------------------|---------------|---------------------|
| Fluo                           | Azul          | 465nm               |
| Iluminação em anel             | Infravermelha | 880nm               |
| Meibo                          | Infravermelha | 840nm               |
| Fixação                        | Vermelha      | 660nm               |
| Anel de proteção contra brilho | Branca        | -                   |
| Filme lacrimal                 | Branca        | -                   |
| Iluminação em anel             | Branca        | -                   |

### Versão do software

- Gerenciamento de dados do paciente: a partir da versão 6.08
- Software do Easygraph: a partir da versão V2.10r 5



- A versão do software do gerenciamento de dados do paciente é exibida na página da tela "Configurações gerais" (General Settings) (gerenciamento de dados do paciente).
- A versão do software do programa do Easygraph é exibida no menu [Ajuda] (Help), item de menu "Sobre..." (About...).

### Computador

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

|   |  |
|---|--|
| Especificações recomendadas do computador | Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics |
| Tamanho de tela recomendado               | 24 polegadas   |
| Resolução de tela recomendada             | 1920 x 1080 pixels (Full HD)   |

### CE de acordo com a Diretiva (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos

O equipamento é um produto de Classe IIa.



Procedimento de conformidade: Diretiva (UE) 2017/745 MDR, Anexo IX, Capítulos I e III

## 17 Anexos

### 17.1 Compatibilidade eletromagnética

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

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

Os dispositivos de comunicação de AF (alta frequência) portáteis e móveis podem interferir em equipamentos eletromédicos.

O dispositivo destina-se ao uso em estabelecimentos de saúde profissionais.

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

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



#### **Atenção**

Equipamentos de comunicação de AF portáteis e móveis podem interferir em equipamentos eletromédicos e prejudicar o desempenho deles.

- ➔ Observe as distâncias de segurança recomendadas na tabela *Cap. 17.2, página 58*



#### **Cuidado**

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

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

O uso de acessórios, conversores e cabos especificados pela OCULUS com outros equipamentos que não sejam o

- ➔ Não use acessórios, conversores e cabos especificados pela OCULUS com outros equipamentos que não sejam o Easygraph.
-

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

| Número do pedido | Descrição   |     |
|------------------|---|-----|
| 70620            | Easygraph   |     |
| 10036527         | Acessórios do plugue AC para UE, EUA, Reino Unido, Austrália, China |     |
| 10041206         | Fonte de energia  |     |
| 02 70620 00 071  | Cabo de conexão (cabo em Y-EG GI-FS)                                | 6 m |

O uso de acessórios e cabos não especificados ou não fornecidos pela OCULUS pode causar interferências e reduzir a imunidade do Easygraph.

Evite a proximidade de acessórios listados nas tabelas de CEM.

## 17.2 Diretrizes e declaração do fabricante: emissões eletromagnéticas e imunidade do Easygraph

### Diretrizes e declaração do fabricante: Emissões eletromagnéticas do Easygraph, IEC 60601-1-2

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

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


**Imunidade eletromagnética, IEC 60601-1-2**

| <b>Testes de imunidade a interferências</b>   | <b>Nível de teste IEC 60601</b>                            | <b>Nível de conformidade</b> | <b>Ambiente eletromagnético – Diretrizes</b>  |
|---|--|------------------------------|---|
| Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2                 | ± 8 kV Descarga por contato<br>± 15kV Descarga atmosférica | ± 8kV<br>± 15kV              | Os pisos devem ser de madeira ou concreto ou revestidos com ladrilhos de cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%. |
| Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a norma IEC 61000-4-8 | 30A/m<br>50 Hz ou 60 Hz                                    | 30A/m<br>50 Hz ou 60 Hz      | Os campos magnéticos na frequência da rede elétrica devem corresponder aos valores típicos encontrados em ambientes comerciais e hospitalares.  |

Imunidade eletromagnética, IEC 60601-1-2:2015, de acordo com a Tabela 5, B

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Transientes elétricos rápidos/rajadas de acordo com a norma IEC 61000-4-4   | ± 2 kV para cabos de rede<br>Frequência de repetição de 100 kHz<br>± 1 kV para componentes de entrada de sinal e de saída de sinal  | ± 2kV<br>-----<br>± 1kV   | A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.  |
| Tensões de surto (surges) de acordo com a norma IEC 61000-4-5   | ± 1 kV tensão de contrafase<br>± 2kV tensão de fase   | ± 1kV<br>± 2kV  | A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.  |
| Quedas de tensão, interrupções de tensão e flutuações na tensão de alimentação de acordo com a norma IEC 61000-4-11 | 0% $U_{\tau}$ ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus<br><br>0% $U_{\tau}$ ; 1 período e 70% $U_{\tau}$ ; 25/30 períodos<br>Monofásico: a 0 graus<br><br>0% $U_{\tau}$ ; 250/300 períodos | 0% $U_{\tau}$ ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus<br><br>0% $U_{\tau}$ ; 1 período e 70% $U_{\tau}$ ; 25/30 períodos<br>Monofásico: a 0 graus<br><br>0% $U_{\tau}$ ; 250/300 períodos | A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.<br><br>Se o usuário do Easygraph precisar de funcionamento contínuo mesmo em caso de interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se que o Easygraph seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria. |

 Observação:  $U_{\tau}$  é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste

| Imunidade eletromagnética, IEC 60601-1-2   |   |   |   |
|--|---|---|---|
| Testes de imunidade a interferências   | Nível de teste IEC 60601  | Nível de conformidade                   | Ambiente eletromagnético – Diretrizes (de acordo com a IEC 60601-1-2:2015)  |
| <p>Interferências de alta frequência conduzida de acordo com a norma IEC 61000-4-6</p> <p>Interferências irradiadas de alta frequência de acordo com a norma IEC 61000-4-3</p>   | <p><math>3V_{\text{eff}}</math><br/>150 kHz a 80 MHz<br/>6 V em bandas de frequência ISM e de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz<br/>80% AM a 1 kHz</p> <p><math>3V/m</math><br/>80 MHz a 2,7 GHz<br/>80% AM a 1 kHz</p>                                   | <p><math>V_{\text{eff}} = 3V</math></p> | <p>Os equipamentos de rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do Easygraph, incluindo cabos, inferior à distância de segurança recomendada, calculada de acordo com a equação aplicável à frequência de transmissão.</p> <p>Distância de segurança recomendada:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para } 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para } 800\text{MHz a } 2,5\text{GHz}$ <p>com P como a potência nominal do transmissor em watts (W), de acordo com as especificações do fabricante do transmissor, e d como a distância de segurança recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade do campo dos transmissores de rádio estacionários deve ser inferior ao nível de conformidade (b) em todas as frequências, de acordo com um estudo no local (a).</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos com o símbolo a seguir:</p>  |
| <p>Observação 1:</p> <p>Observação 2:</p>  | <p>a 80Hz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.</p> |   |   |
| <p>a. A intensidade de campo de transmissores estacionários, como estações base de telefones celulares e aparelhos de rádio móveis terrestres, estações de rádio amador, transmissores de rádio AM e FM e transmissores de televisão, não pode ser determinada com precisão teórica. Para determinar o ambiente eletromagnético com relação aos transmissores estacionários, deve-se considerar a realização de um estudo do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o Easygraph é usado exceder os níveis de conformidade acima, o Easygraph deve ser observado para verificar se está funcionando conforme o esperado. Se forem observadas características de desempenho incomuns, podem ser necessárias medidas adicionais, como um reajuste do alinhamento ou uma mudança de localização do Easygraph.</p> <p>b. Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.</p> |   |   |   |

### Distâncias de segurança recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Easygraph, IEC 60601-1-2

O Easygraph foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de AF irradiadas não são controladas. O cliente ou usuário do equipamento pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de AF portáteis e móveis (transmissores) e o Easygraph, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação, conforme recomendado abaixo. Os equipamentos de comunicação de AF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ficar a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento Easygraph

. Caso contrário, o desempenho do equipamento poderá ser prejudicado.

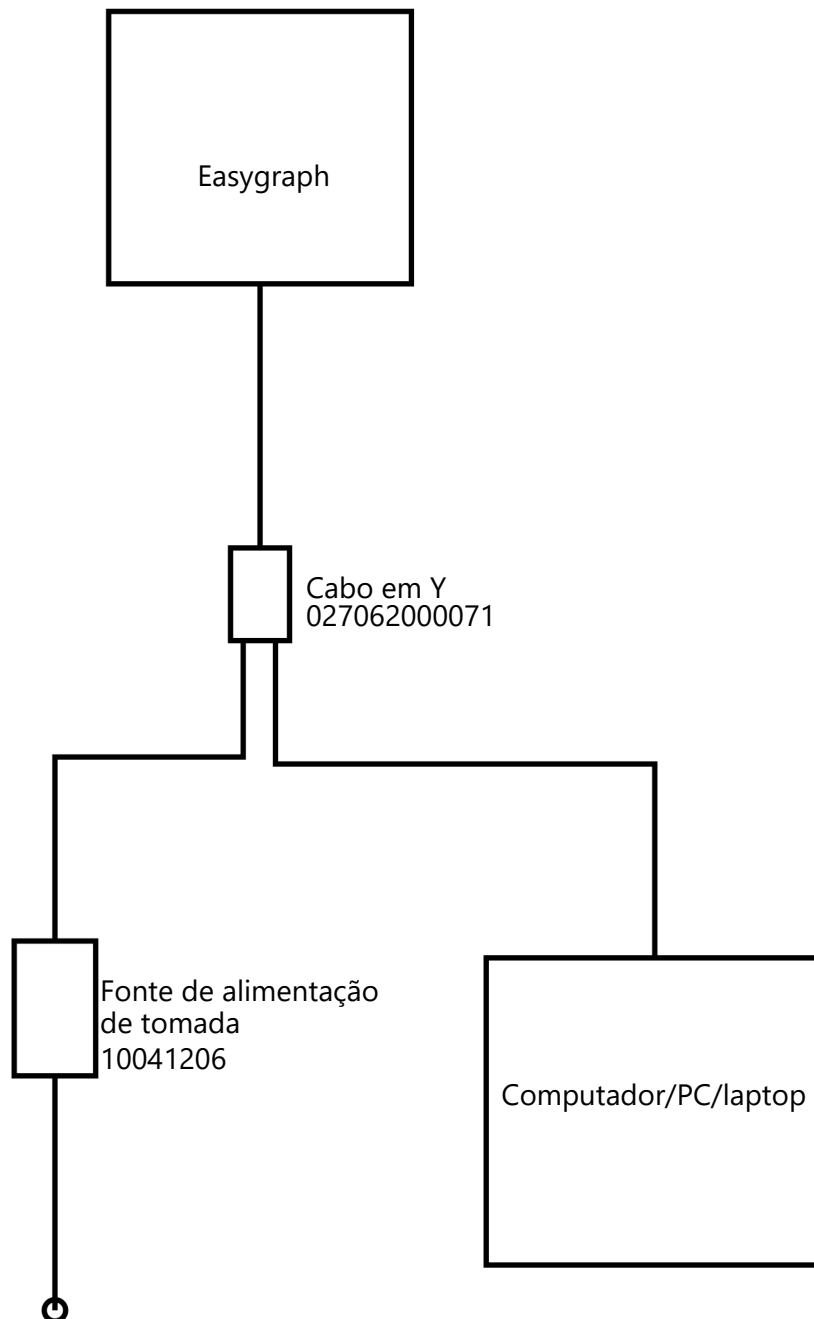
| Potência nominal do transmissor<br>W | Distância de segurança com base na frequência de transmissão em m |  |   |
|--------------------------------------|---|--|---|
|                                      | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                            | 80 MHz a 800 MHz<br>$d =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

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

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

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

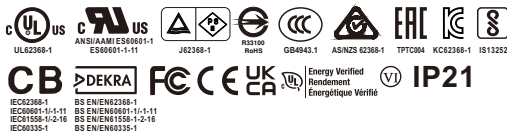
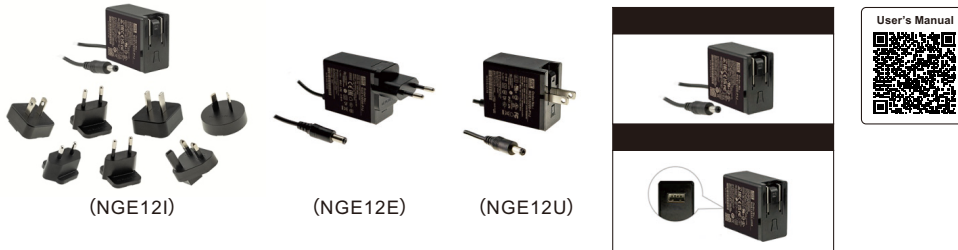
### 17.3 Esquema de conexão



## 17.4 Ficha técnica NGE12



### 12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**



#### ■ Features

- MEAN WELL Patent Application Number: 202330347779.4
- **Interchangeable AC plugs (I-Type)**
- **Global certificates in multi-fields**  
(ITE 62368-1, Medical 60601-1, Household 60335-1, Industrial 61558-1/-2-16)
- 80~264Vac Universal AC input
- **Ultra slim(28mm)**
- No load power consumption < 0.075W
- Energy efficiency Level **VI**
- Class II power (no earth pin)
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage
- Pass LPS
- Extremely low leakage current < 100uA
- **-30°C~+70°C** wide range working temperature
- Various DC plug quick adapter accessory available  
(Plug kit sold sperately, please refer to : [https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC\\_plug.pdf](https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plug.pdf))
- 3 years warranty

#### ■ Applications

- Consumer electronic devices
- Telecommunication devices
- Office facilities
- Industrial equipments
- Medical devices
- Household devices

#### ■ GTIN CODE

MW Search: <https://www.meanwell.com/serviceGTIN.aspx>

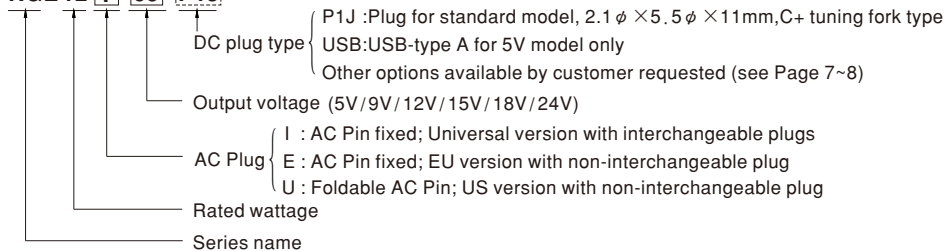
#### ■ Description

NGE12 is a highly reliable, 12W wall-mounted style single-output green adaptor series, which is compact and convenient for carry. This product is equipped with 7 types of interchangeable AC plug (European, USA, U.K., Australian, China, Korea and India type) that makes it very suitable for travel use. NGE12 is a Class II power unit (no FG), accepting the input range from 80VAC to 264VAC that it can satisfy the demands for various types of electrical devices.

With the working efficiency up to 88.5% and the extremely low no-load power consumption below 0.075W, NGE12 is compliant with the latest USA energy regulation EISA 2007/DoE, Canada NRCAN, Australia and New Zealand MEPS, Korea KMEPS, EU ErP and CoC version5. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is under either the operating mode or the standby mode. The entire series is approved for ITE, medical, household and industrial appliance safety regulations; moreover, it adopts the 94V-0 flame retardant plastic case that it can effectively prevent users from electric hazard.

#### ■ Model Encoding

**NGE 12 I 05 -P1J**



File Name: NGE12-SPEC 2024-07-17


 12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**
**SPECIFICATION**

| ORDER NO.                             |   | NGE12○05-<br>□=P1J<br>USB  | NGE12○09-P1J   | NGE12○12-P1J  | NGE12○15-P1J   | NGE12○18-P1J     | NGE12○24-P1J                            |              |              |
|---------------------------------------|---|--|--|---|--|------------------|---|--------------|--------------|
|                                       |   | ○ = I, U, E  |  |   |  |                  |   |              |              |
| OUTPUT                                | DC VOLTAGE <small>Note.2</small>  | 5V   | 9V   | 12V   | 15V  | 18V              | 24V                                     |              |              |
|                                       | RATED CURRENT   | 2.4A   | 1.33A  | 1.0A  | 0.8A   | 0.83A            | 0.625A                                  |              |              |
|                                       | CURRENT RANGE   | 0 ~ 2.4A   | 0 ~ 1.33A  | 0 ~ 1.0A  | 0 ~ 0.8A   | 0 ~ 0.83A        | 0 ~ 0.625A                              |              |              |
|                                       | RATED POWER   | 12W  | 12W  | 12W   | 12W  | 15W              | 15W                                     |              |              |
|                                       | RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>   | 60mVp-p  | 100mVp-p   | 120mVp-p  | 150mVp-p   | 180mVp-p         | 240mVp-p                                |              |              |
|                                       | VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>   | ±5.0%  | ±5.0%  | ±3.0%   | ±3.0%  | ±3.0%            | ±3.0%                                   |              |              |
|                                       | LINE REGULATION <small>Note.5</small>   | ±1.0%  | ±1.0%  | ±1.0%   | ±1.0%  | ±1.0%            | ±1.0%                                   |              |              |
|                                       | LOAD REGULATION <small>Note.6</small>   | ±5.0%  | ±5.0%  | ±3.0%   | ±3.0%  | ±3.0%            | ±3.0%                                   |              |              |
|                                       | SETUP, RISE, HOLD UP TIME   | 1500ms, 30ms, 30ms / 230VAC      3000ms, 30ms, 10ms / 115VAC at full load  |  |   |  |                  |   |              |              |
| INPUT                                 | VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>   | 80 ~ 264VAC      113 ~ 370VDC  |  |   |  |                  |   |              |              |
|                                       | FREQUENCY RANGE   | 47 ~ 63Hz  |  |   |  |                  |   |              |              |
|                                       | EFFICIENCY (Typ.)   | 82%  | 86.5%  | 87.5%   | 87%  | 88.5%            | 88.5%                                   |              |              |
|                                       | AC CURRENT  | 0.4A / 115VAC      0.25A / 230VAC  |  |   |  |                  |   |              |              |
|                                       | INRUSH CURRENT (max.)   | COLD START 40A / 115VAC      80A / 230VAC  |  |   |  |                  |   |              |              |
| PROTECTION                            | LEAKAGE CURRENT (max.)  | Touch current < 100uA (rms) @264VAC  |  |   |  |                  |   |              |              |
|                                       | OVERLOAD  | 110% ~ 150% rated output power<br>Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed   |  |   |  |                  |   |              |              |
|                                       | OVER VOLTAGE  | 115% ~ 140% rated output voltage<br>Protection type : Clamp by zener diode   |  |   |  |                  |   |              |              |
| ENVIRONMENT                           | WORKING TEMP.   | -30 ~ +70°C (Refer to "Derating Curve")  |  |   |  |                  |   |              |              |
|                                       | WORKING HUMIDITY  | 20% ~ 90% RH non-condensing  |  |   |  |                  |   |              |              |
|                                       | STORAGE TEMP., HUMIDITY   | -20 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH non-condensing  |  |   |  |                  |   |              |              |
|                                       | TEMP. COEFFICIENT   | ±0.03% / °C (0 ~ 45°C)   |  |   |  |                  |   |              |              |
|                                       | VIBRATION   | 10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes  |  |   |  |                  |   |              |              |
| SAFETY & EMC <small>(Note. 8)</small> | SAFETY STANDARDS  | CB IEC62368-1, IEC60601-1/-1-11, IEC61558-1/-2-16, IEC60335-1;<br>UL UL62368-1, CSA C22.2 NO. 62368-1, ANSI/AAMI ES60601-1/-1-11(3.2 Version), CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1/-1-11<br>ANSI/AAMI ES60601-1-11, CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1-11(for U Type only)<br>DEKRA BS EN/EN62368-1, BS EN/EN60601-1/-1-11, BS EN/EN61558-1/-2-16, BS EN/EN60335-1;<br>PSE J62368-1; BSMI CNS15598-1;<br>RCM AS/NZS 61558-1/-2-16; EAC TPTC004;<br>CCC GB4943.1 approved.<br>KC KC62368-1;<br>BIS IS13252(part1):2010/IEC60950-1:2005.<br>(Please refer to next page for more details)(NGE12○05-USB without CB/UL/DEKRA 60601-1-11) |  |   |  |                  |   |              |              |
|                                       |   | WITHSTAND VOLTAGE  | I/P-O/P:4000VAC  |   |  |                  |   |              |              |
|                                       | ISOLATION RESISTANCE  | I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH   |  |   |  |                  |   |              |              |
|                                       | EMC EMISSION  | Parameter  | Standard   |   |  |                  | Test Level / Note                       |              |              |
|                                       |   | Conducted emission   | BS EN/EN55032(CISPR32)/EN55011, FCC Part15, CNS15936, GB/T 9254.1-2021, KC C9832 |   |  |                  | Class B                                 |              |              |
|                                       |   | Radiated emission  | BS EN/EN55032(CISPR32)/EN55011, FCC Part15, CNS15936, GB/T 9254.1-2021, KC C9832 |   |  |                  | Class B                                 |              |              |
|                                       | Harmonic current  | BS EN/EN61000-3-2  |  |   |  | Class A          |   |              |              |
|                                       | EMC IMMUNITY  | Parameter  | Standard   |   |  |                  | Test Level / Note                       |              |              |
|                                       |   | ESD  | BS EN/EN61000-4-2  |   |  |                  | Level 3, 15KV air; Level 2, 8KV contact |              |              |
|                                       |   | RF field susceptibility  | BS EN/EN61000-4-3  |   |  |                  | Level 2, 3V/m                           |              |              |
| EFT bursts                            |   | BS EN/EN61000-4-4  |  |   |  | Level 3, 2KV     |   |              |              |
| Surge susceptibility                  |   | BS EN/EN61000-4-5  |  |   |  | Level 3, 1KV/L-N |   |              |              |
| Conducted susceptibility              |   | BS EN/EN61000-4-6  |  |   |  | Level 2, 3V      |   |              |              |
| Magnetic field immunity               |   | BS EN/EN61000-4-8  |  |   |  | Level 1, 1A/m    |   |              |              |
| Voltage dips, interruption            | BS EN/EN61000-4-11  |  |  |   | > 95% dip 0.5 periods, 30% dip 25 periods, > 95% interruptions 250 periods |                  |   |              |              |
| OTHERS                                | MTBF  | 1272.8 Khrs min. MIL-HDBK-217F (25°C)  |  | 7192.4 Khrs min. Telcordia TR/SR-332(Bellcore) (25°C) |  |                  |   |              |              |
|                                       | DIMENSION   | 48*28*55mm (L*W*H)   |  |   |  |                  |   |              |              |
|                                       | PACKING   | MAIN BODY  | Type   | NGE121xx-P1J  | NGE121xx-USB   | NGE12Exx-P1J     | NGE12Exx-USB                            | NGE12Uxx-P1J | NGE12Uxx-USB |
|                                       |   |  | P.W.   | 112g  | 71g  | 127g             | 86g                                     | 112g         | 71g          |
|                                       |   |  | Q'TY   | 96pcs   | 150pcs   | 72pcs            | 120pcs                                  | 96pcs        | 150pcs       |
|                                       |   |  | G.W.   | 12.6kg  | 12.5kg   | 11.2kg           | 13.3kg                                  | 12.6kg       | 12.5kg       |
| M'MENT                                |   |  | 1.02CUFT   | 0.68CUFT  | 1.36CUFT   | 1.25CUFT         | 1.02CUFT                                | 0.68CUFT     |              |
| AC PLUGS                              | Refer to Page 3   |  |  |   |  |                  |   |              |              |
| DC OUTPUT CONNECTOR                   | PLUG  | See page 7-8 ; Other type available by customer requested  |  |   |  |                  |   |              |              |
|                                       | CABLE   | See page 7-8 ; Other type available by customer requested  |  |   |  |                  |   |              |              |
| NOTE                                  | 1.All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient.<br>2.DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load.<br>3.Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1 μF & 47 μF capacitor.<br>4.Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation.<br>5.Line regulation is measured from low line to high line at rated load.<br>6.Load regulation is measured from 0% to 100% rated load<br>7.Derating may be needed under low input voltage. Please check the derating curve for more details.<br>8.The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies."<br>(as available on <a href="https://www.meanwell.com/Upload/PDF/EMI_statement_en.pdf">https://www.meanwell.com/Upload/PDF/EMI_statement_en.pdf</a> )<br>9.Design meet US DoE Level VII (from Docket number EERE-2020-BT-STD-0006).<br>※ Product Liability Disclaimer : For detailed information, please refer to <a href="https://www.meanwell.com/serviceDisclaimer.aspx">https://www.meanwell.com/serviceDisclaimer.aspx</a> |  |  |   |  |                  |   |              |              |



12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

**■ Interchangeable AC Plug Specifically for NGE12/18/30/45/65/90 (I-Type)**

|             |  |    |    |    |    |    |    |   |  |   |  |
|-------------|--|----|----|----|----|----|----|---|--|---|--|
| Order NO.   | NGE12Ixx-□<br>□ = P1J USB<br>(Universal Version)   |    |    |    |    |    |    | NGE12Exx-□<br>□ = P1J USB<br>(EU Version) |  | NGE12Uxx-□<br>□ = P1J USB<br>(US Version) |  |
| AC plug     | Interchangeable Type<br>(Unfoldable; AC Pin fixed) |    |    |    |    |    |    | Non-Interchangeable Type                  |  |   |  |
|             | EU   | US | UK | AU | CN | KR | IN | Unfoldable AC Pin                         |  | Foldable AC Pin                           |  |
| Certificate |  |    |    |    |    |    |    |   |  |   |  |

**■ AC Plugs Accessory (Sold Separately)**



| MW's order NO. | Per Unit      | Per Bag                          | Per Carton                                     |        |
|----------------|---------------|----------------------------------|--|--------|
|                |               | Q'Ty                             | Q'Ty   | G.W.   |
| AC PLUG-EU4    |               | 30 pcs                           | 300 pcs<br>(10 bags)                           | 5.4Kg  |
| AC PLUG-US4    |               | 30 pcs                           | 300 pcs<br>(10 bags)                           | 4.7Kg  |
| AC PLUG-UK4    |               | 30 pcs                           | 300 pcs<br>(10 bags)                           | 7.1Kg  |
| AC PLUG-AU4    |               | 30 pcs                           | 300 pcs<br>(10 bags)                           | 5.2Kg  |
| AC PLUG-CN4    |               | 30 pcs                           | 300 pcs<br>(10 bags)                           | 4.8Kg  |
| AC PLUG-KR4    |               | 30 pcs                           | 300 pcs<br>(10 bags)                           | 6.3Kg  |
| AC PLUG-IN4    |               | 30 pcs                           | 300 pcs<br>(10 bags)                           | 7.7Kg  |
| AC PLUG-MIX4   | <br>(Per Set) | 30 pcs<br>(5 Types*6 mixed bags) | 300 pcs<br>(5 Types*6 mixed bags)<br>(10 bags) | 5.45Kg |
| AC PLUG-MIX5   | <br>(Per Set) | 35 pcs<br>(7 Types*5 mixed bags) | 315 pcs<br>(7 Types*5 mixed bags)<br>(9 bags)  | 6.13Kg |

File Name: NGE12 Series\_2024.07.17



12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

**■ Interchangeable AC Plug Installation Steps (Convertible with I Type only)**

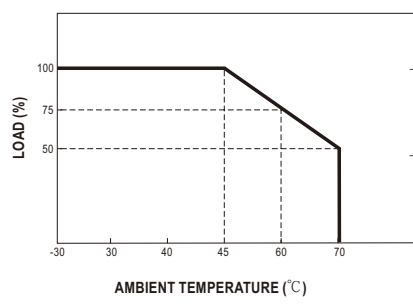
| Step1   | Step2  |
|---|--|
|    |  |
| <p>Slide in AC converter along the guided rail between the metal prongs until it is locked in (with a "click" sound).</p> | <p>Check if the new plug type is stable and correct before use.</p>                |

**Note:**

1. NGE12I main body unit and AC inlet plug should be ordered separately.
2. NGE12I needs to be used along with one of the AC inlet plug (EU,US,UK,AU,CN,KR,IN).

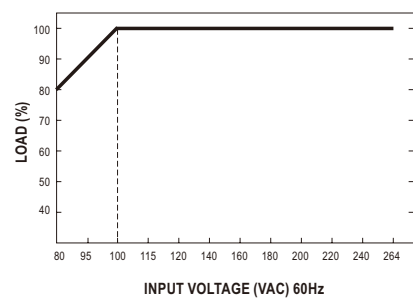
**■ Derating Curve**



| Ambient Temperature (°C) | Load (%) |
|--------------------------|----------|
| -30                      | 100      |
| 45                       | 100      |
| 60                       | 75       |
| 70                       | 50       |
| 70                       | 0        |

**■ Static Characteristics**

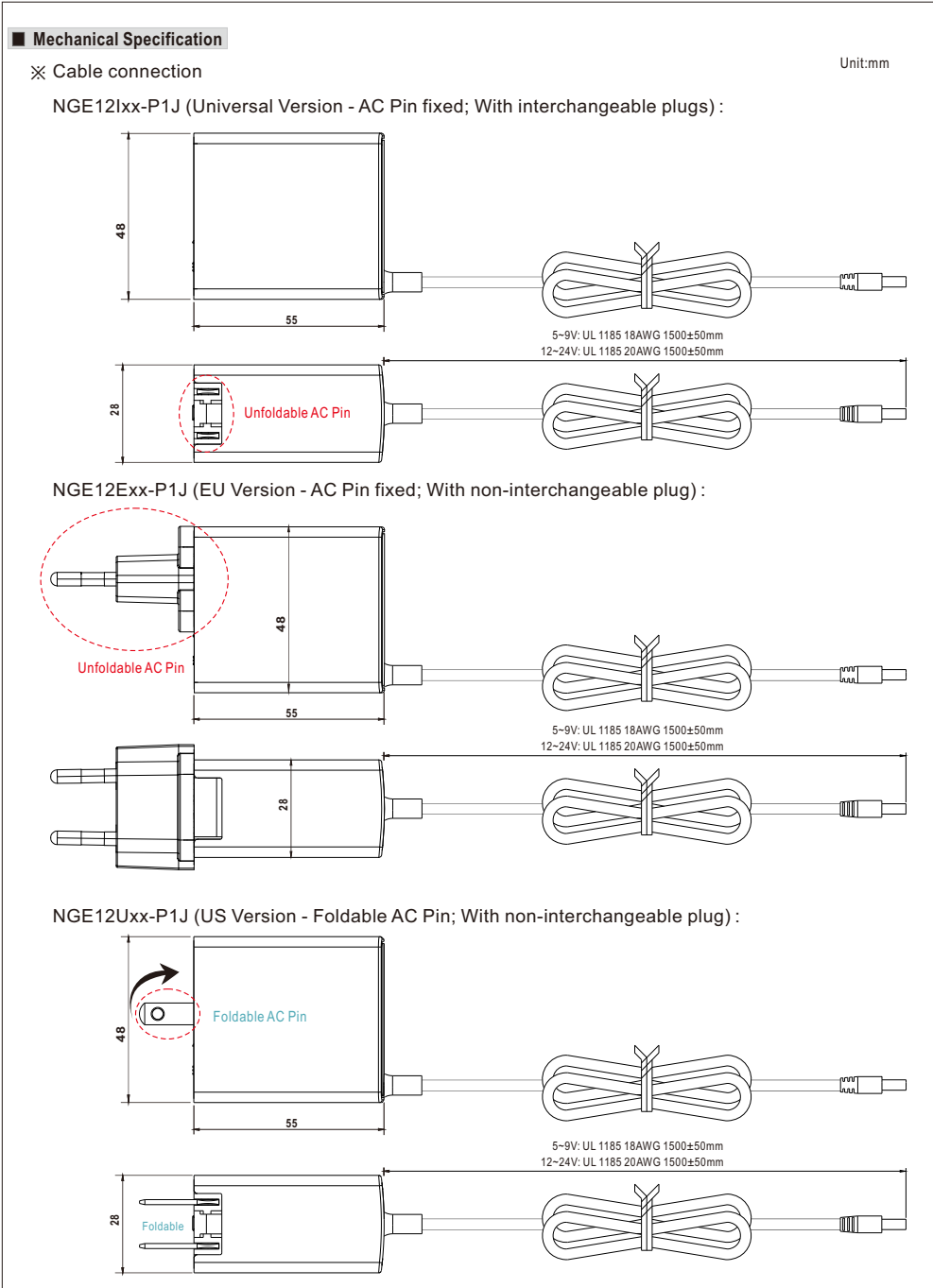


| Input Voltage (VAC) 60Hz | Load (%) |
|--------------------------|----------|
| 80                       | 80       |
| 100                      | 100      |
| 264                      | 100      |

File Name:NGE12-SPEC 2024-07-17



12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**



File Name:NGE12-SPEC 2024-07-17

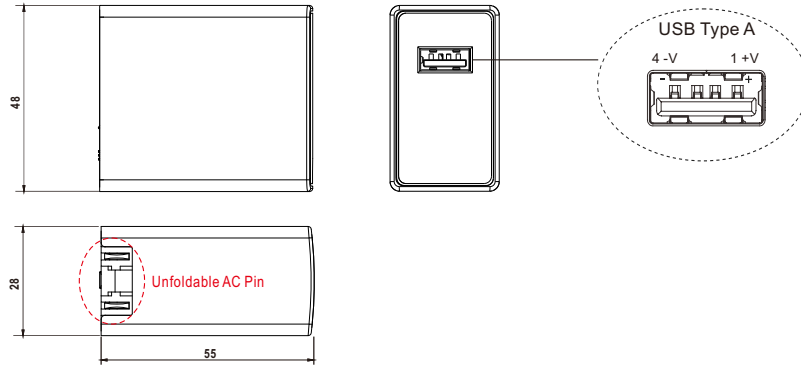


12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

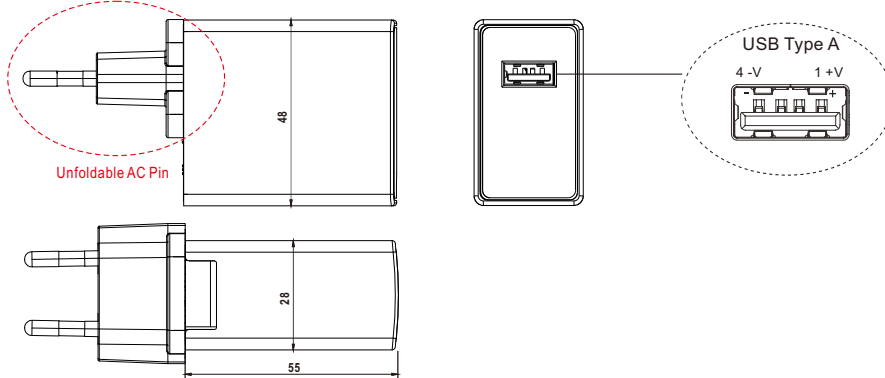
※ USB connection

NGE12I05-USB (Universal Version - AC Pin fixed; With interchangeable plugs):

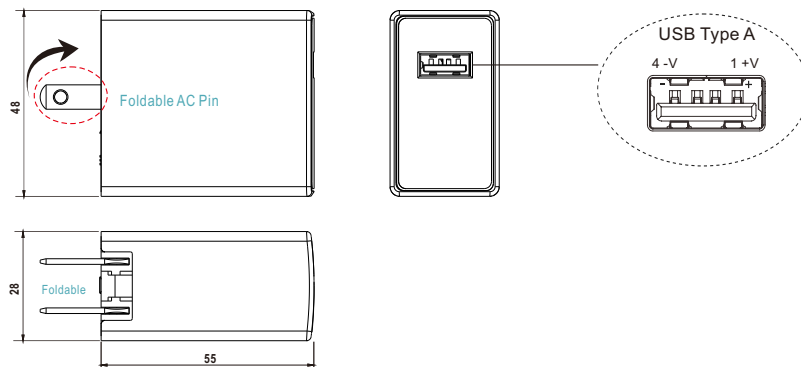
Unit:mm



NGE12E05-USB (EU Version - AC Pin fixed; With non-interchangeable plug):



NGE12U05-USB (US Version - Foldable AC Pin; With non-interchangeable plug):



File Name:NGE12-SPEC 2024-07-17



12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

**DC Output Plug**

Standard plug: P1J

Unit:mm

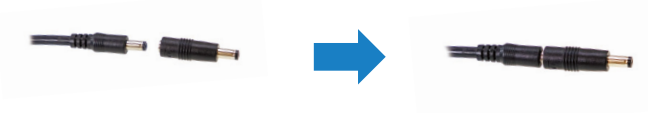
| P1J | Pin Assignment  |
|-----|-----------------|
|     |                 |
|     | Outside  Inside |

DC plug changeable through:

- (1) Customization of the standard part with an optional DC plug according to the table (MOQ applicable)
- (2) Quick adapter accessory (sold separately without MOQ)

Please refer to below table and online selection guide : [https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC\\_plug.pdf](https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plug.pdf)

Example quick adapter accessory:



Optional DC plug: (Available in customized cable or quick adapter)

| Tuning Fork Style |                | Type No.   | A    | B    | C     | Quick Adapter Accessory                  |  |
|-------------------|----------------|--|------|------|-------|--|--|
|                   |                |  | OD   | ID   | L     |  |  |
|                   | (Straight)     | P1I  | 5.5  | 2.1  | 9.5   | Available<br>(Current rating: 7.5A max.) |  |
|                   |                | P1L  | 5.5  | 2.5  | 9.5   |  |  |
|                   | (Right-angled) | P1M  | 5.5  | 2.5  | 11.0  |  |  |
|                   |                | P1IR   | 5.5  | 2.1  | 9.5   |  |  |
|                   |                | P1JR   | 5.5  | 2.1  | 11.0  |  |  |
|                   |                | P1LR   | 5.5  | 2.5  | 9.5   |  |  |
|                   | (Straight)     | P2I  | 5.5  | 2.1  | 9.5   | None                                     |  |
|                   |                | P2J  | 5.5  | 2.1  | 11.0  |  |  |
|                   | (Right-angled) | P2L  | 5.5  | 2.5  | 9.5   |  |  |
|                   |                | P2M  | 5.5  | 2.5  | 11.0  |  |  |
|                   |                | P2IR   | 5.5  | 2.1  | 9.5   |  |  |
|                   |                | P2JR   | 5.5  | 2.1  | 11.0  |  |  |
|                   | (Straight)     | P2S(S761K)   | 5.53 | 2.03 | 12.06 | None                                     |  |
|                   |                | P2K(761K)  | 5.53 | 2.54 | 12.06 |  |  |
|                   | (Right-angled) | P2C(S760K)   | 5.53 | 2.03 | 9.52  |  |  |
|                   |                | P2D(760K)  | 5.53 | 2.54 | 9.52  |  |  |
|                   |                | Floating Locking<br>SWITCHCRAFT original or equivalent |      |      |       |  |  |
|                   |                |  |      |      |       |  |  |

File Name:NGE12-SPEC 2024-07-17


 12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

| Min. Pin Style  | Type No.    | A<br>OD        | B<br>ID | C<br>L                                   | Quick Adapter<br>Accessory             |  |
|---|-------------|----------------|---------|--|--|--|
|   | P3A         | 2.35           | 0.7     | 11.0                                     | Available<br>(Current rating: 5A max.) |  |
|   | P3B         | 4.0            | 1.7     | 11.0                                     |  |  |
|   | P3C         | 4.75           | 1.7     | 11.0                                     |  |  |
| Center Pin Style  | Type No.    | A<br>OD        | B<br>ID | C<br>L                                   | D<br>Center Pin                        | Available<br>(Current rating: 7.5A max.) |
|   | P4A         | 5.5            | 3.4     | 11.0                                     | 1.0                                    |  |
|   | P4B         | 6.5            | 4.4     | 11.0                                     | 1.4                                    |  |
|   | P4C         | 7.4            | 5.1     | 11.0                                     | 0.6                                    |  |
| Min. DIN 3 Pin with Lock (male)   | Type No.    | Pin Assignment |         | Available<br>(Current rating: 7.5A max.) |  |  |
|   | R6B         | PIN No.        | Output  |  |  |  |
|   |             | 1              | +Vo     |  |  |  |
|   |             | 2              | -Vo     |  |  |  |
| 3   | +Vo         |                |         |  |  |  |
| Min. DIN 4 Pin with Lock (male)   | Type No.    | Pin Assignment |         | Available<br>(Current rating: 7.5A max.) |  |  |
|   | R7B         | PIN No.        | Output  |  |  |  |
|   |             | 1              | +Vo     |  |  |  |
|   |             | 2              | -Vo     |  |  |  |
|   |             | 3              | -Vo     |  |  |  |
| 4   | +Vo         |                |         |  |  |  |
| Stripped and tinned leads   | Type No.    | Pin Assignment |         | None                                     |  |  |
| <p>Length of Land L1 by request<br/>(MW's standard length, L: 25 mm, L1: 10 mm)</p> | by customer | PIN No.        | Output  |  |  |  |
|   |             | 1<br>(Ribbed)  | +Vo     |  |  |  |
|   |             | 2<br>(Letter)  | -Vo     |  |  |  |

**Installation Manual**

 Please refer to : <http://www.meanwell.com/manual.html>

File Name: NGE12-SPEC 2024-07-17

## 17.5 Instruções para integração em uma rede de TI

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

Observe → Cap. 4.12 Informações sobre segurança cibernética, (página 15) nestas instruções de uso.

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

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

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

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

- Preferência uma conexão LAN com fio
- Rede IPv4
- Fast Ethernet (pelo menos 1 Gbit/s)

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

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

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

- Leia a seção sobre segurança cibernética nestas instruções de uso → Cap. 4.12 (página 15).
- Consulte as instruções de operação "Floating License Key – Gerenciamento de licenças para opções de software"
- Consulte a descrição da interface DICOM específica do equipamento

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

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

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

- Perda de dados
- Troca de dados inadequada
- Corrupção de dados

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



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

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

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

**As alterações na rede de TI incluem**

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

WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255

E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/70620/XXXX/PT-BR/Rev 03  
Lote:

