

OCULUS Easygraph



MANUAL DE INSTRUÇÕES
Sistema de medição e avaliação
para topografia corneana

Notas sobre este Manual de instruções

O Easygraph foi fabricado e testado seguindo critérios de qualidade rígidos. Para garantir um funcionamento seguro, é essencial que o usuário utilize o dispositivo corretamente. Por este motivo, o usuário deve familiarizar-se com o conteúdo deste manual de instruções antes de utilizar o dispositivo. Leia cuidadosamente as instruções de segurança!

Este manual de instruções descreve a forma de gerir os dados dos pacientes e os procedimentos para realizar operações de medição com o Easygraph:

Informações adicionais não incluídas no âmbito deste manual, podem ser encontradas no guia do usuário do Easygraph.

Devido ao desenvolvimento contínuo, os diagramas apresentados neste manual podem divergir ligeiramente do software entregue.

Não hesite em nos contatar por correio ou fax caso tenha alguma dúvida, ou necessite de mais informações sobre o dispositivo. A nossa equipa terá todo o gosto em ajudar.

OCULUS Optikgeräe GmbH



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

Índice

| | | |
|--------|---|----|
| 1 | Entrega e materiais a entregar..... | 1 |
| 1.1 | Versão do software | 2 |
| 2 | Símbolos | 3 |
| 3 | Estrutura da documentação..... | 4 |
| 4 | Instruções de segurança..... | 5 |
| 4.1 | Sobre este manual..... | 5 |
| 4.1.1 | Gráficos utilizados neste manual..... | 5 |
| 4.2 | Instruções de segurança para a utilização..... | 6 |
| 5 | Utilização prevista | 11 |
| 6 | Descrição do dispositivo..... | 12 |
| 6.1 | Funcionalidade do Easygraph | 13 |
| 7 | Configuração e ligação..... | 15 |
| 7.1 | Montagem de um adaptador para uma lâmpada de fenda..... | 15 |
| 7.2 | Montagem da unidade de estacionamento | 17 |
| 7.3 | Ligação elétrica | 17 |
| 8 | Funcionamento..... | 19 |
| 8.1 | Ligar..... | 19 |
| 8.2 | Desligar..... | 19 |
| 9 | Preparar as medições..... | 20 |
| 9.1 | Iniciar o Patient Data Management..... | 20 |
| 9.2 | Introduzir um novo paciente..... | 21 |
| 9.3 | Selecionar um paciente existente..... | 21 |
| 10 | Software do Easygraph..... | 23 |
| 10.1 | Iniciar o Software Easygraph | 23 |
| 10.1.1 | Realizar uma medição de referência..... | 24 |
| 10.2 | Carregar um exame existente..... | 24 |
| 10.2.1 | Imprimir a Tela | 25 |
| 10.3 | Preparar o exame..... | 26 |
| 10.3.1 | Verificar as condições do exame | 26 |
| 10.3.2 | Ajuste preliminar | 27 |
| 10.4 | Iniciar o exame..... | 28 |
| 10.5 | Terminar a medição | 31 |
| 11 | Gerir os dados dos pacientes..... | 32 |
| 11.1 | Alterar o nome dos dados dos pacientes..... | 32 |
| 11.2 | Exportar dados dos pacientes | 32 |
| 11.3 | Importar dados dos pacientes..... | 33 |
| 11.4 | Backup dos dados..... | 34 |
| 11.4.1 | Backup dos dados | 35 |
| 11.4.2 | Restauração dos dados..... | 36 |
| 11.4.3 | Backup automático | 36 |

| | | |
|------|--|----|
| 12 | Medição de referência | 37 |
| 13 | Limpeza, desinfecção, manutenção e reparação..... | 39 |
| 13.1 | Limpeza | 39 |
| 13.2 | Desinfecção | 40 |
| 13.3 | Manutenção..... | 41 |
| 13.4 | Colocar papel no apoio do queixo | 41 |
| 14 | Resolução de problemas..... | 42 |
| 15 | Transporte e armazenamento..... | 43 |
| 15.1 | Informações sobre transporte e armazenamento | 43 |
| 15.2 | Desmontagem..... | 44 |
| 15.3 | Transporte e armazenamento | 44 |
| 16 | Eliminação..... | 45 |
| 17 | Termos de garantia e serviço | 45 |
| 17.1 | Termos de garantia | 45 |
| 17.2 | Assunção de responsabilidade por funções e danos | 46 |
| 17.3 | Endereço do fabricante e da assistência técnica | 46 |
| 18 | Dados técnicos..... | 47 |
| 19 | Anexo..... | 49 |
| 19.1 | Compatibilidade eletromagnética | 49 |
| 19.2 | Diretrizes e declaração do fabricante Emissões eletromagnéticas e imunidade para o Easygraph..... | 50 |
| 19.3 | Descrição da ligação..... | 54 |
| 19.4 | Ficha de dados GEM 181 (05150980)..... | 55 |

1 Entrega e materiais a entregar

| Produto e acessórios | Número de encomenda |
|---|--------------------------------------|
| Easygraph (dispositivo de medição) Protocolo de segurança elétrica | 70620 |
| Adaptador de corrente | 05150980 |
| Esfera de referência | 08 70500 05 000 |
| Proteção contra o pó | 02 70620 00 004 |
| Manual de instruções | G/70620/PT 0420 Rev01 |
| Guia do usuário | BH / 70620 /.../en |
| Instalação de software | SI/50000/.../en |
| Chave de Licença Flutuante (com Manual de Instalação) | 77900 |
| Cabo de ligação (Cabo em Y EG GI-FS) 6 m | 02 70620 00 071 |
| Cabo | 05200320 |
| Easygraph Software OcuLicenseServer | referindo-se à versão do Software |
| Unidade de estacionamento | 01 70620 00 023 |
| Suporte, curto | 01 70620 00 059 |
| Adaptador para lâmpada de fenda, vários tipos | disponível sob pedido |

| Acessórios (opcional) | Número de encomenda |
|--|---------------------|
| Apoio de queixo | 70518 |
| Papel para apoio de queixo | 65313 |
| Base XY | 70628 |
| Carrinho de transporte para Easygraph | 70629 |
| iMac 21,5" com mouse, teclado e Windows® 7 | 05460806 |
| Mesa de elevação OCULUS | 70861 |
| DICOM | 70730 |
| Pacote de software básico (incl. Fourier) | 70645 |
| OxiMap® | 70627 |
| Pacote de ceratocone | 70624 |
| Adaptação de lentes de contato | 70626 |

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

- ➔ Se verificar, no momento da entrega, que ocorreram danos durante o transporte, deverá apresentar imediatamente uma reclamação junto da empresa de transporte.
- ➔ Peça a introdução do registo dos danos no conhecimento de carga, para que a reclamação por danos possa ser devidamente processada.

Para obter mais informações em relação ao envio e ao manuseamento, consulte [secção 15, pág. 43](#).


















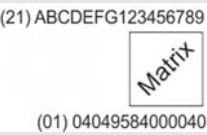

1.1 Versão do software

- Gerenciamento de dados do paciente (seguir designado Patient Data Management): da versão 6.08
- Software Easygraph: da versão V2.10r5



- A versão de software do Patient Data Management é indicada na página de tela "Settings – Main" (Configurações>Principal) (Patient Data Management).
- A versão de software do programa Easygraph é indicada no menu Help (Ajuda).

2 Símbolos

| Símbolos no dispositivo | | Símbolos na embalagem | | | |
|---|---|---|----------------------|--|---|
|  | Fabricante |  | Classe de proteção |  | Manter seco |
|  | Data de produção | IP XX | Grau de proteção |  | Este lado para cima |
|  | Conformité euro-péenne |  | Número de referência |  | Frágil |
|  | Siga o manual de instruções |  | Número de série |  | Intervalo de temperatura permitido: transporte |
|  | A eliminação no lixo doméstico é proibida |  | Dispositivo médico |  | Intervalo de temperatura permitido: armazenamento |
|  | Unidade Tipo B |  | Atenção |  | Limite de umidade |
|  <p>(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040</p> | | Exemplo: número UDI, consistindo de UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) código de matriz legível por máquina | |  <p>Pressão de ar, limite</p> | |

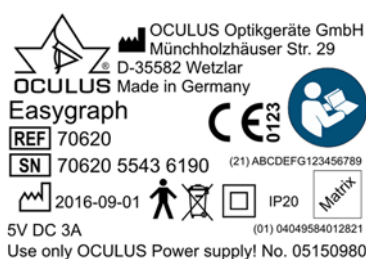


Fig. 2-1: Placa de identificação (exemplo)

3 Estrutura da documentação

É fornecida uma pasta que contém a documentação com o seu Easygraph:

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



Atenção

Todas as instruções de segurança relativas à utilização do Easygraph são apresentadas no Manual de Instruções da unidade. É fundamental que leia e compreenda todo o Manual de Instruções antes de utilizar o Easygraph.

-
- **Guia do usuário:** O Guia do usuário descreve todas as funções do software de exame e análise e inclui informações detalhadas sobre o sistema Patient Data Management.
 - **Instalação de software:** A introdução à Instalação de software descreve a forma de instalar o software do Easygraph e os controladores associados.

Se trabalhar com uma Chave de Licença Flutuante, consulte o manual correspondente para obter informação relativa ao uso do Easygraph dentro das redes.

Software externo: "Descrição da interface externa de dados de software" descreve as definições e os formatos de dados.

4 Instruções de segurança

4.1 Sobre este manual

- Leia cuidadosamente o Manual de Instruções.
- Mantenha o Manual de Instruções em boa condição e perto do dispositivo.
- Cumpra as normas legais em matéria de prevenção de acidentes.

4.1.1 Gráficos utilizados neste manual



Atenção

Identifica uma situação potencialmente perigosa que pode provocar lesões leves ou danos nos materiais.



Nota

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



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

- > Este símbolo indica caminhos de menu e capturas de ecrã.
Exemplo para início de um novo exame:
Easygraph > Examination (Exame) > New (Novo)
que significa:

- Selecione o menu "Examination" (Exame) na barra do menu.
- Selecione o item de menu "New" (Novo).

4.2 Instruções de segurança para a utilização



Atenção

Lesões pessoais ou danos materiais devido a uma utilização incorreta

→ Observe as seguintes instruções de segurança.

Lesões pessoais ou danos materiais devido a modificações no equipamento que podem por em risco a segurança

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

Instruções para o pessoal responsável pela operação

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

Instruções de transporte e armazenamento

Consulte as notas na [secção 15, pág. 43](#).

Instruções para Configuração e Ligação

- Apenas a OCULUS ou um revendedor autorizado têm permissão para configurar e ligar o Easygraph.
- Não utilize nem armazene o Easygraph em salas húmidas.
- Não aproxime o Easygraph de água que possa pingar, respingar ou ser pulverizada sobre a unidade, e certifique-se de que não entram líquidos no Easygraph. Não coloque recipientes que contenham líquidos na proximidade do Easygraph.
- Alemanha: O Easygraph apenas deve ser utilizado em salas adequadas à prática médica depois de terem sido preparadas de acordo com o Regulamento VDE 0107.
- Não utilize os dispositivos incluídos na entrega em áreas onde possam ocorrer explosões nem na proximidade de anestésicos inflamáveis ou substâncias voláteis, como álcool, gasolina ou produtos semelhantes.
- Configure o Easygraph de modo a que o cabo de alimentação seja fácil de acessar. Desta forma, pode facilmente desligá-lo da fonte de alimentação para qualquer reparação ou manutenção.
- Não use força excessiva ao ligar o conector elétrico.
Se não conseguir ligá-lo, verifique se o conector encaixa na tomada.
Se encontrar danos no conector do cabo peça a reparação ao nosso serviço técnico.
- Utilize apenas dispositivos instalados corretamente.

Informações relativas ao ambiente do paciente

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

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

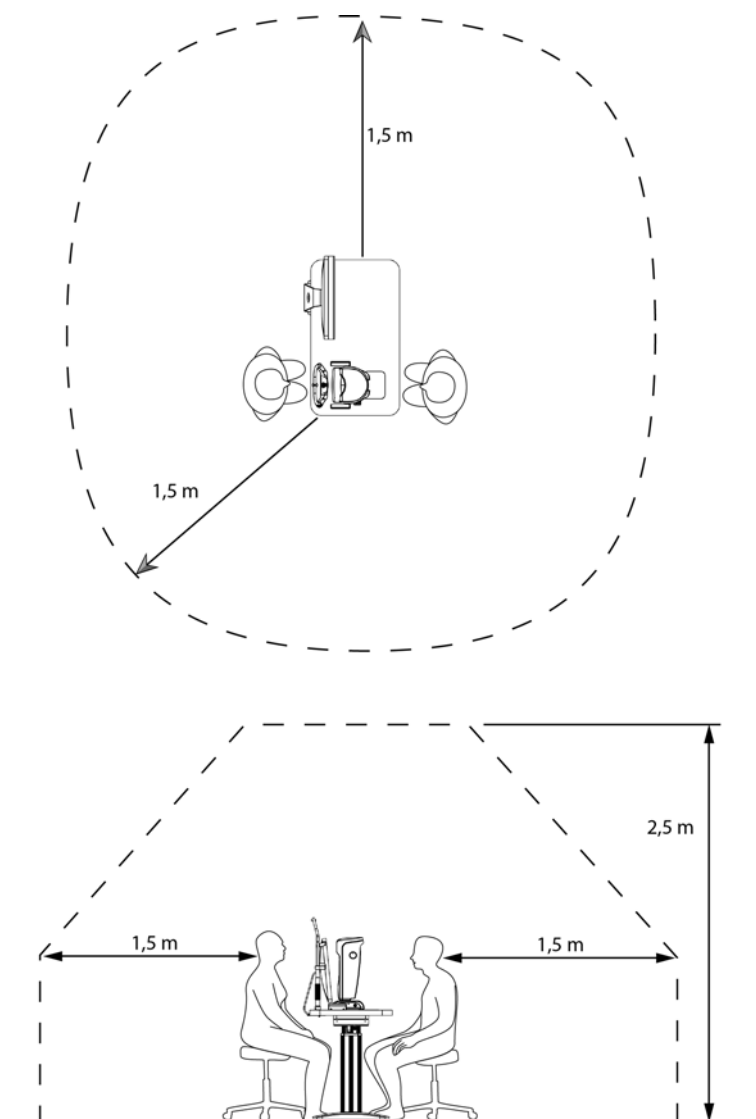


Fig. 4-1: Ambiente do paciente

Informações sobre o funcionamento de um sistema ME

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

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

Instruções de funcionamento

- Nunca utilize um Easygraph danificado.
- Utilize o Easygraph apenas com os acessórios originais fornecidos e apenas se a unidade se encontrar em perfeita condição técnica.
- Antes da primeira utilização: A OCULUS ou um revendedor autorizado deverá prestar-lhe formação sobre a utilização do Easygraph.
- Não cubra as aberturas de ventilação.
- Apenas utilize dispositivo se tiver compreendido devidamente as instruções de utilização.

Instruções de manutenção

Para garantir um funcionamento satisfatório e fiável, recomendamos que peça a verificação da condição do Easygraph a cada dois anos ao nosso departamento de assistência técnica ou a um revendedor autorizado. Se ocorrer um erro que não consiga corrigir, coloque uma etiqueta no Easygraph que indique que a unidade tem uma avaria e contacte o nosso departamento de assistência técnica.

Instruções para a desmontagem e eliminação

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

Instruções sobre segurança elétrica



Atenção

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

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

- Certifique-se de que as ligações com dispositivos não-médicos são feitas corretamente.
- Utilize apenas o adaptador de corrente indicado na lista da embalagem.
- Use apenas um computador com as especificações indicadas neste manual de instruções, [secção 19, pág. 49](#).



Atenção

Utilização de um cabo de extensão de tomada múltipla

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

Se usar um cabo de extensão de tomada múltipla para ligar o Easygraph à fonte de alimentação, deverá prestar atenção às seguintes informações:

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

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

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

Compatibilidade eletromagnética (CEM)/Cabos

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

O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel pode afetar o equipamento médico elétrico *secção 19, pág. 49*.

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

Cibersegurança



Para a ligação de Easygraph a um computador não utilize tecnologias sem fios, p. ex. Wireless USB.

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

Medidas de precaução para o controlo do acesso ao computador

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

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

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

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

**Nota**

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

5 Utilização prevista

O OCULUS Easygraph é um instrumento de medição para exame dos olhos e apenas pode ser utilizado para a finalidade especificada neste manual de instruções.

O instrumento é utilizado para medir a topografia corneana e foi concebido para a finalidade de aplicar lentes de contacto.

É possível utilizar este dispositivo na triagem de olho seco.

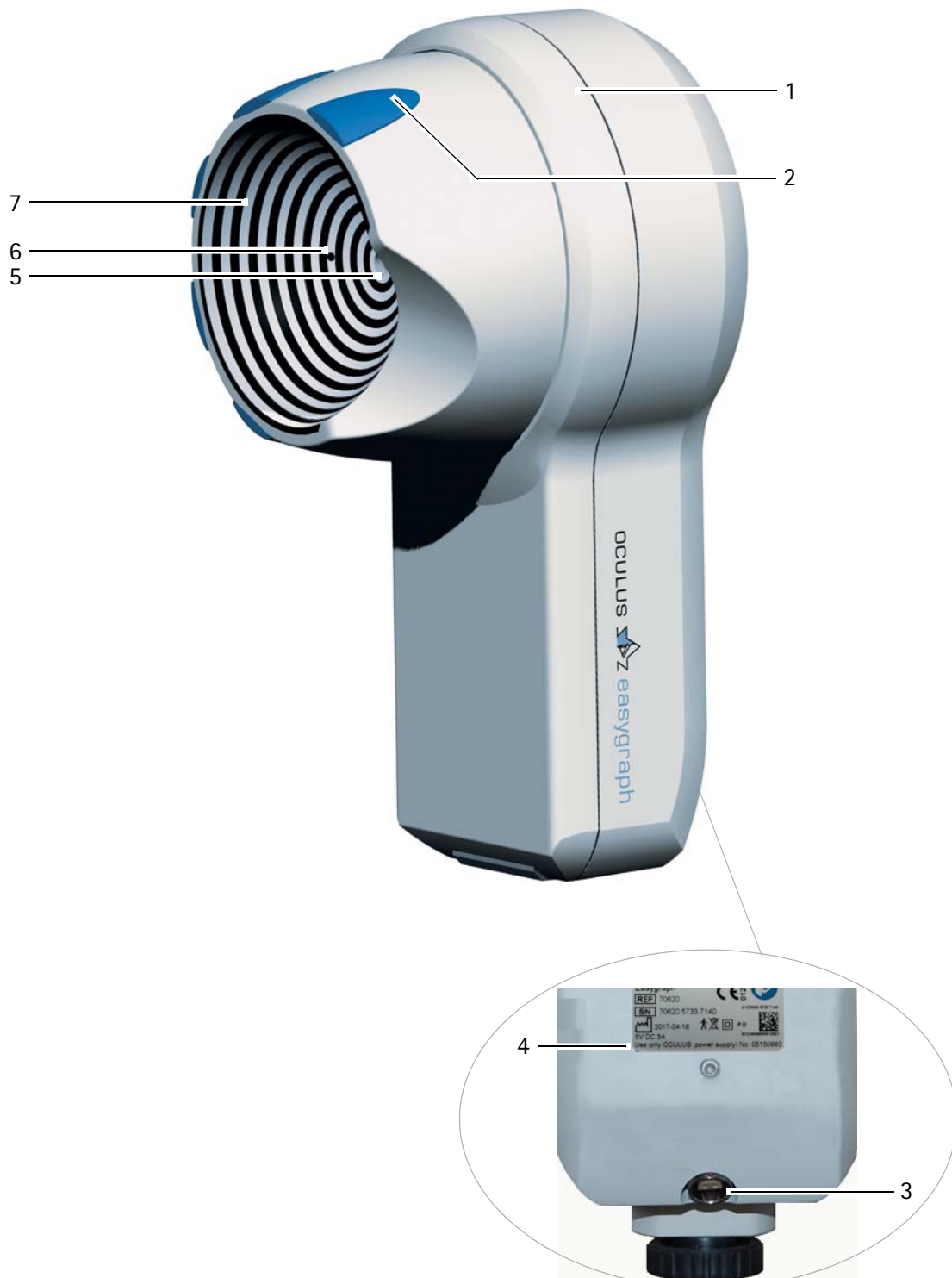
O OCULUS Easygraph destina-se à utilização em consultórios de optometristas, em clínicas e por oculistas. Deve ser utilizado com a estação de exame concebida para o efeito ou com uma unidade de exame.

→ Leia atentamente as instruções de segurança indicadas acima.

Contraindicação

desconhecida

6 Descrição do dispositivo



- | | | | |
|---|--|---|---------------------------------------|
| 1 | <i>Easygraph</i> | 5 | <i>Abertura da câmara</i> |
| 2 | <i>Superfícies emborrachadas para melhor aderência</i> | 6 | <i>Marcas de teste ceratométricas</i> |
| 3 | <i>Conetor do cabo em Y</i> | 7 | <i>Cúpula</i> |
| 4 | <i>Placa de identificação</i> | | |

Fig. 6-1: Descrição Geral do Easygraph

6.1 Funcionalidade do Easygraph

O OCULUS Easygraph combina o processo de medida ceratométrica o com a avaliação topográfica.

A medição da superfície corneana é feita através de um sistema de Disco de Plácido que é refletido da córnea. Estes dados são analisados pelo computador.



Nota

Utilização incorreta de dados

A OCULUS Optikgeräte GmbH não poderá ser responsabilizada de qualquer forma pela utilização dos dados registados com o Easygraph nem pelos cálculos realizados com base em tal utilização.

Princípio técnico

Um sistema de iluminação com um refletor especial ilumina uma cúpula de Plácido transparente a partir da parte traseira, que contém uma série de anéis concêntricos.

A imagem desta cúpula de Plácido é refletida do olho do paciente.

Esta imagem virtual é captada por uma objetiva de precisão e por uma câmara ligada.

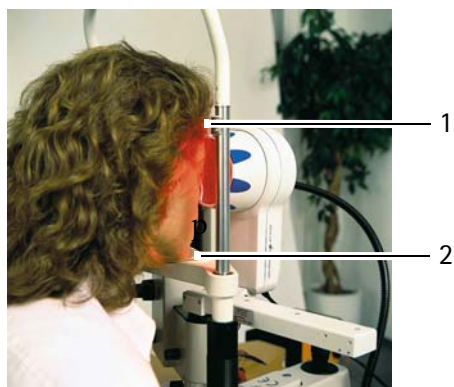
Todas as distorções resultantes dos raios de curvatura diferentes do olho do paciente que se tornam visíveis estão disponíveis para o processo de medição.

Em primeiro lugar, a imagem analógica é preparada para análise na unidade de medição, por exemplo, é digitalizada e comprimida para processamento no computador.

Quando o computador tiver recebido o respetivo conjunto de dados para a imagem de medição, passa a desenvolver um levantamento topográfico da córnea com base nesses dados.

Apresenta os resultados da medição no monitor num mapa de cores, num gráfico e numa imagem espacial.

Peça aplicada



1 Apoio de testa
2 Apoio para o queixo
Fig. 6-2: Peça aplicada

7 Configuração e ligação



Atenção

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

Antes da primeira utilização

- Certifique-se de que a instalação e a ligação da estação de exame "Easygraph" são executadas pelo nosso serviço de assistência técnica ou por um profissional autorizado pela OCULUS.
- A OCULUS ou um revendedor autorizado deverá prestar-lhe formação sobre a utilização do Easygraph.



Nota

- Não exponha o Easygraph a quaisquer vibrações, choques, contaminantes, humidade ou a temperaturas elevadas.
- Manuseie o dispositivo ótico com cuidado.
- Configure o Easygraph de modo a que o cabo de alimentação seja fácil de acessar. Desta forma, é possível facilmente desligá-lo da fonte de alimentação para qualquer reparação ou manutenção.
- Coloque o dispositivo de forma a que a luz direta não possa afetar a medição.
- Certifique-se de que o exame não é afetado por reflexos. Para garantir esta condição, escureça a sala de exame.

7.1 Montagem de um adaptador para uma lâmpada de fenda

É possível usar o Easygraph para em todas as lâmpadas de fenda comuns. Use o suporte fornecido.



Este suporte foi concebido para lâmpadas de fenda com um orifício de 8 mm de diâmetro. É possível obter outros suportes sob pedido.

- Aparafuse o suporte com os parafusos moleados com cabeça plástica Easygraph.

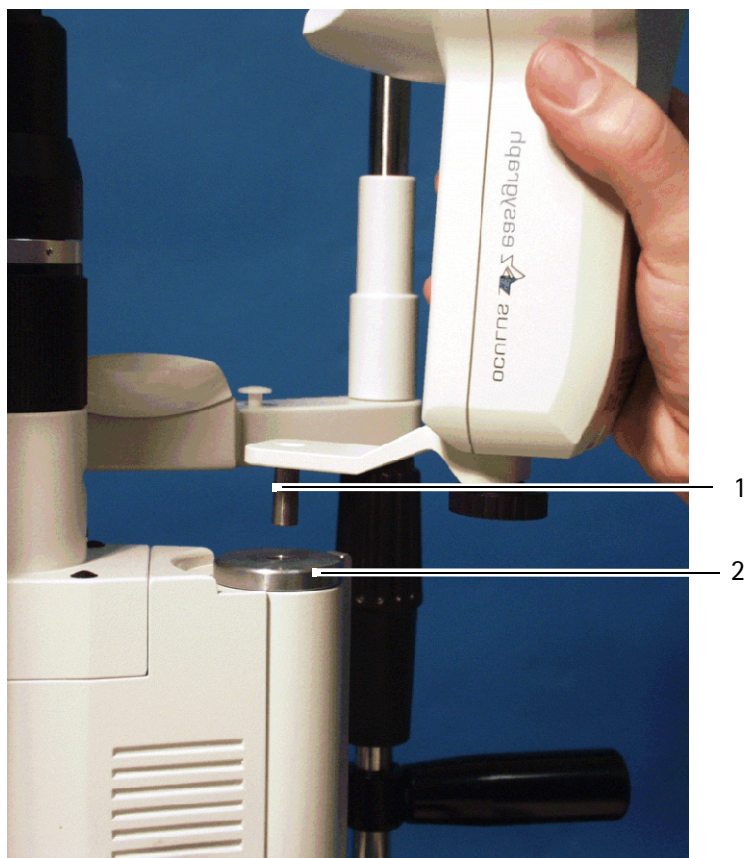


1 Suporte

2 Parafuso com cabeça plástica

Fig. 7-1: Montagem do suporte

- Se necessário: Retire a tampa do protetora do eixo da lâmpada de fenda.



1 Suporte

2 Recetáculo orifício da lâmpada de fenda

Fig. 7-2: Montagem numa lâmpada de fenda

- Configuração do eixo do suporte do Easygraph (1) no recetáculo orifício da lâmpada de fenda (2).

7.2 Montagem da unidade de estacionamento

Se o Easygraph não for necessário durante um exame, é possível utilizar a unidade de estacionamento para "estacionar" o Easygraph temporariamente.



1 Unidade de estacionamento

Fig. 7-3: Montagem da unidade de estacionamento

- ➔ Aparafuse a unidade de estacionamento (1) usando os parafusos anexos, por exemplo, à mesa de exame.
- ➔ Insira o Easygraph com o adaptador na unidade de estacionamento.

7.3 Ligação elétrica



Atenção

Risco de segurança elétrica

- ➔ Não use o Easygraph ao lado de outros dispositivos. Não o empilhe com outros dispositivos. São previstas exceções no caso da sala de exame ou da unidade de exame incluindo uma lâmpada de fenda, [secção 19, pág. 49](#).
- ➔ Utilize apenas o adaptador de corrente indicado na lista da embalagem.
- ➔ Se utilizar um cabo de extensão para ligar o Easygraph: Use um cabo de extensão que esteja em conformidade com os requisitos da norma DIN EN 60601-1.
- ➔ Não coloque o cabo de extensão de tomada múltipla no chão.
- ➔ Não use mais do que um cabo de extensão de tomada múltipla.
- ➔ Ligue apenas o Easygraph e o computador que estiver a ser utilizado com a unidade (se aplicável) ao cabo de extensão de tomada múltipla.
- ➔ Use uma tomada com ligação à terra que esteja totalmente operacional.

O Easygraph só pode ser operado com o alimentador de corrente com conector fornecido. O alimentador de corrente com conector tem adaptadores de conectores substituíveis para ligação à rede de corrente elétrica e uma vasta gama de entradas para fins de adaptação a diferentes países.

- ➔ Selecione o adaptador correspondente ao seu país.

- Empurre-o para dentro do alimentador de corrente com conector até se encaixar na sua devida posição.



Fig. 7-4: Montagem de um adaptador correspondente ao seu país (exemplo: alimentação)

- Ligue o conector do cabo em Y à tomada.



Fig. 7-5: Ligação

- Certifique-se de que o conector está inserido na posição correta. Todos os pontos devem estar na seta quando ligar.



Nota

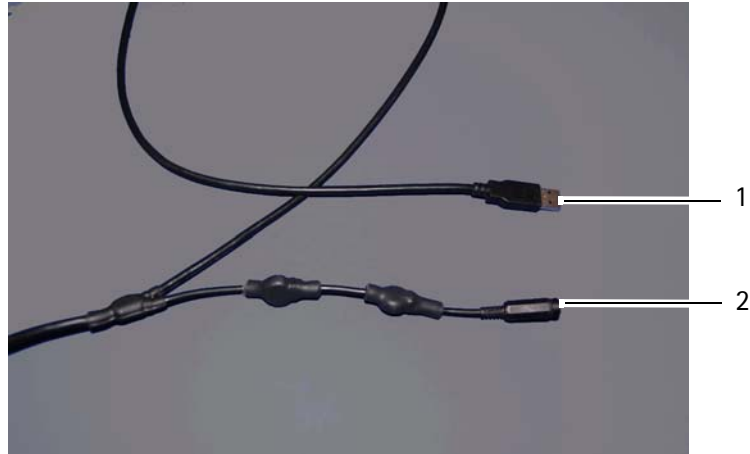
Risco de danos no equipamento devido a uma ligação incorreta

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

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

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

- Ligue o cabo em Y ao computador/computador portátil (1) e o adaptador de corrente (2).



1 Conector USB para computador/
computador portátil

2 Conector para adaptador de corrente

Fig. 7-6: A ligar o cabo em Y

8 Funcionamento



Antes da utilização inicial:

- Instale o software como descrito na [instalação do software](#).

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

8.1 Ligar

- O primeiro passo é ligar o computador ou computador portátil.
- Ligue o conector da rede de corrente elétrica ([fig. 7-5, pág. 18](#)) e ligue, por exemplo, a unidade da mesa ou a unidade da lâmpada de fenda.

8.2 Desligar


- Feche o programa Easygraph feche o Patient Data Management.
- Encerre o sistema operacional Windows.
- Desligue, por exemplo, a unidade da mesa ou a unidade da lâmpada de fenda. Desligue o conector da rede de corrente elétrica ([fig. 7-5, pág. 18](#)). Ao desligar, puxe pelo conector e não pelo cabo.

9 Preparar as medições

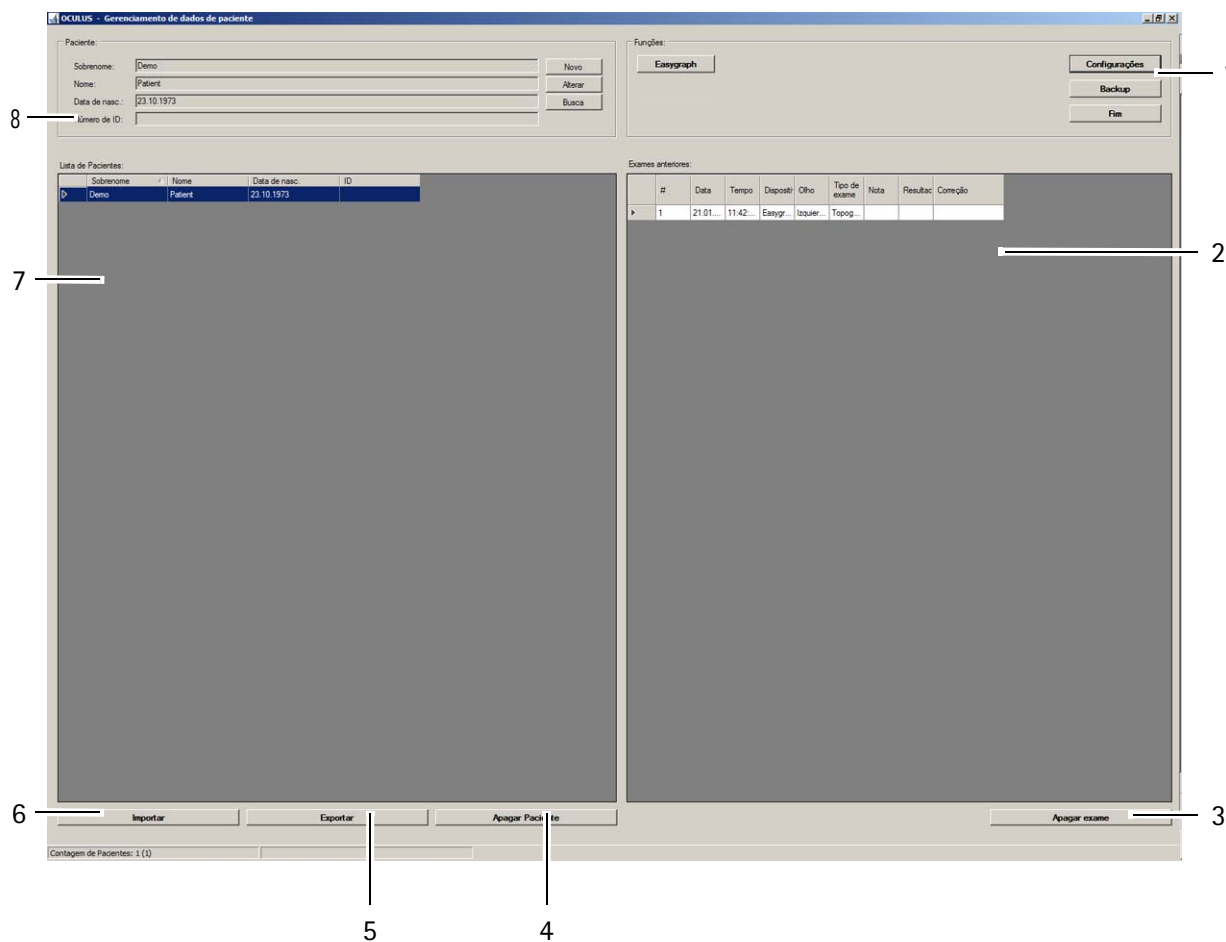
9.1 Iniciar o Patient Data Management

Pode introduzir os dados do paciente no Patient Data Management e depois utilizá-los.

Quando liga o computador, o sistema operacional é carregado.

→ Se for necessário, clique no ícone do Easygraph: .

É apresentada a interface de utilizador do Patient Data Management.



1 Caixa de grupo "Funções"

2 Exames anteriores

3 Botão [Apagar exame]

4 Botão [Apagar Paciente]

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

5 Botão [Exportar]

6 Botão [Importar]

7 Lista de pacientes

8 Caixa de grupo "Paciente"



Para chegar ao programa Easygraph, o usuário deverá primeiro entrar num novo paciente (8) ou selecionar um paciente existente a partir da lista de exames (2).

Para obter mais informações sobre o Patient Data Management, consulte o [secção 10.5, pág. 31](#).

9.2 Introduzir um novo paciente

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



A janela de introdução de paciente, intitulada "Paciente:", contém quatro campos de texto rotulados "Apelido:", "Nome:", "Fecha nac.:" e "Nº de ident.:". À direita dos campos, há dois botões: "Guardar" e "Cancelar".

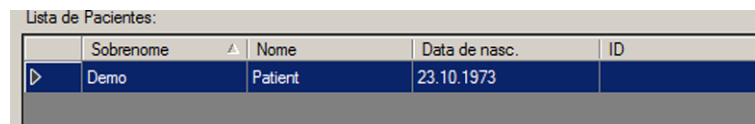
Fig. 9-2: Introduzir pacientes

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

- Para guardar os dados introduzidos, clique em [Guardar].
O paciente introduzido aparece agora na lista de pacientes.

9.3 Selecionar um paciente existente

A lista de dados dos pacientes no lado esquerdo da tela mostra todos os pacientes anteriormente examinados por ordem alfabética.



A lista de pacientes, intitulada "Lista de Pacientes:", apresenta uma tabela com as seguintes colunas: "Sobrenome", "Nome", "Data de nasc." e "ID". A primeira linha da tabela contém os dados "Demo", "Patient" e "23.10.1973".

| Sobrenome | Nome | Data de nasc. | ID |
|-----------|---------|---------------|----|
| Demo | Patient | 23.10.1973 | |

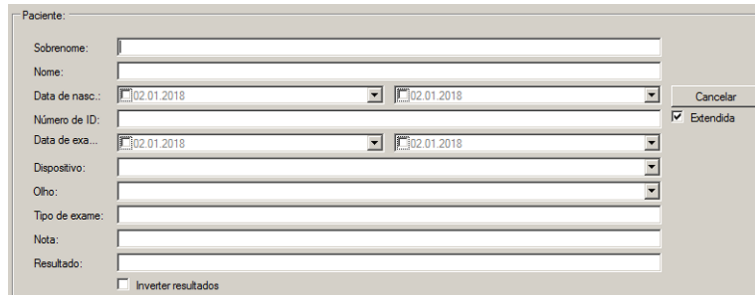
Fig. 9-3: Lista de pacientes

- Escolha [Busca] para localizar rapidamente na lista o paciente que procura.
- Introduza o nome do paciente ou a primeira letra do nome no campo "Sobrenome".
Alternativamente, é possível procurar o paciente através do número de identificação, do nome próprio ou da data de nascimento, assumindo que estes dados lhe foram atribuídos quando o paciente foi registado inicialmente.
- Na lista apresentada, clique na entrada que procura para transferir o nome do paciente para a janela de pacientes. Este procedimento apresenta também uma lista de todos os exames anteriores para esse mesmo paciente na janela de exame (parte inferior do lado direito).

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

→ Clique na caixa de seleção [Extendida].

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



The screenshot shows a search form titled 'Paciente:'. It contains several input fields and dropdown menus: 'Sobrenome:', 'Nome:', 'Data de nasc.:', 'Número de ID:', 'Data de exa...', 'Dispositivo:', 'Olho:', 'Tipo de exame:', 'Nota:', and 'Resultado:'. The 'Data de nasc.' and 'Data de exa...' fields have date pickers set to '02.01.2018'. There is a 'Cancelar' button and a checked checkbox labeled 'Extendida'. At the bottom, there is an unchecked checkbox labeled 'Inverter resultados'.

Fig. 9-4: Busca extendida

10 Software do Easygraph



O Manual de Instruções tem enfoque na forma de utilizar o Easygraph. Por conseguinte, a descrição funcional do software Easygraph é limitada ao respetivo procedimento de medição e ao carregamento dos exames existentes.

Para obter informações detalhadas sobre as avaliações de medição, consulte o Guia do usuário.

10.1 Iniciar o Software Easygraph

Transição Patient Data Management > Programa Easygraph

➔ Depois de selecionar um paciente: Clique duas vezes num exame da lista de exames para iniciar o programa Easygraph.

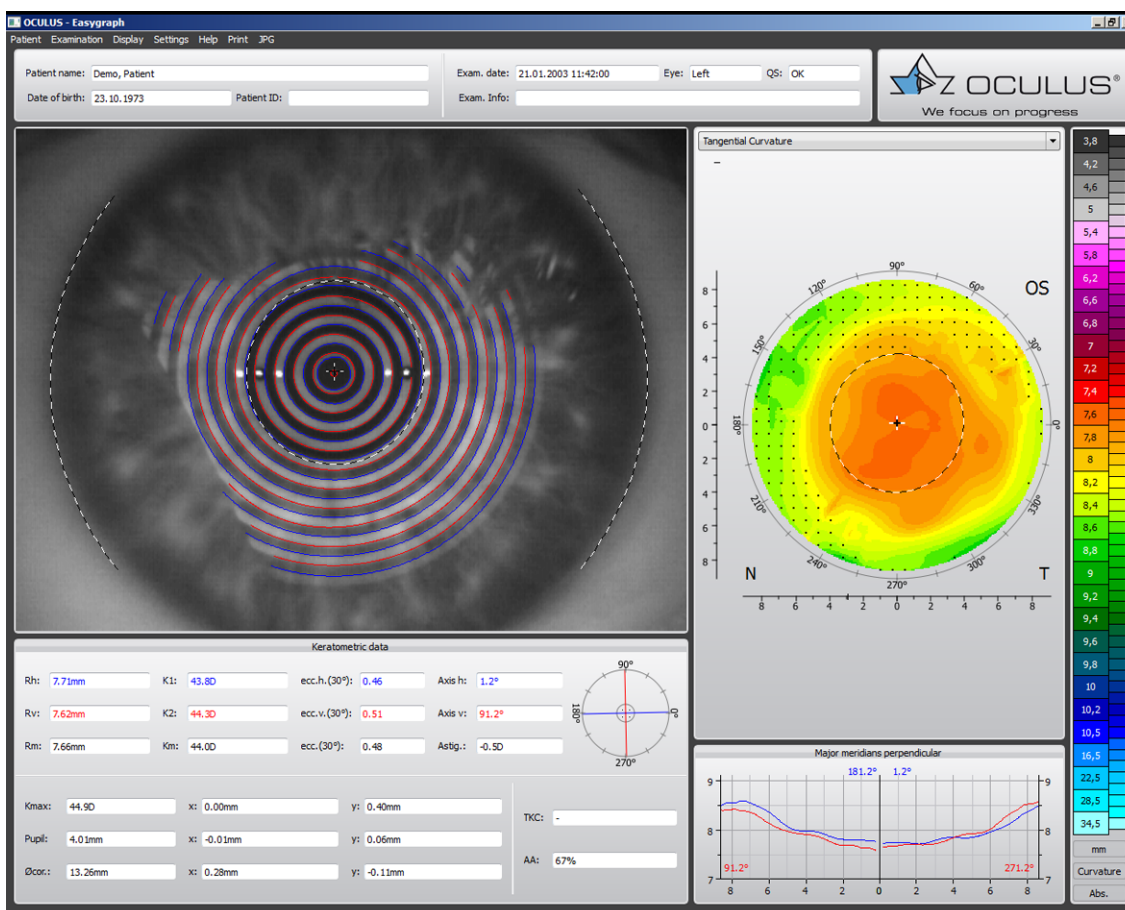


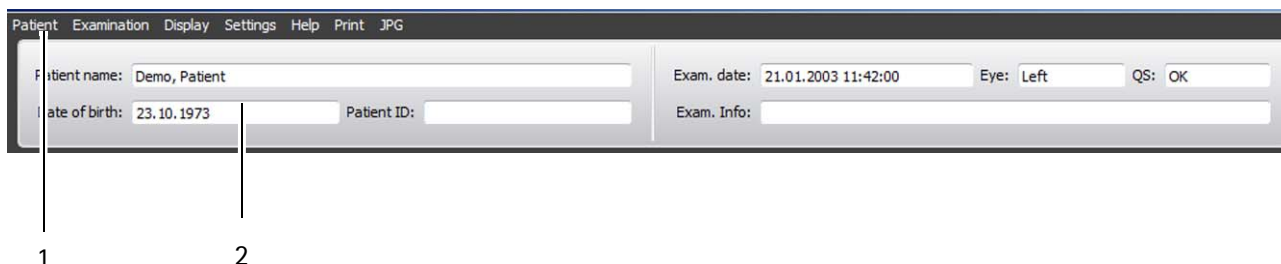
Fig. 10-1: Exemplo de visão geral de um exame topográfico

ou

➔ Depois de selecionar um paciente: Pressione o botão [Easygraph] para iniciar o programa Easygraph.

ou

- ➔ Clique duas vezes no nome do paciente selecionado para iniciar o programa Easygraph.
- Os seguintes itens são apresentados em todas as telas.



1 Barra de menu

2 Dados do exame e do paciente

Fig. 10-2: Barra do menu do programa Easygraph

10.1.1 Realizar uma medição de referência



Antes de realizar a primeira medição, é necessário realizar uma medição de referência.

- ➔ Selecione o item de menu [Settings] (Configurações).
 - ➔ Selecione [Reference Measure] (Medida de referência).
- Para obter instruções sobre como realizar uma medição de referência, consulte a [secção 12, pág. 37](#).

10.2 Carregar um exame existente



Atenção

Risco de medição incorreta devido a utilização incorreta
Antes da primeira utilização

- ➔ Certifique-se de que a instalação e a ligação da estação de exame "Easygraph" foram executadas pelo nosso serviço de assistência técnica ou por um profissional autorizado pela OCULUS.
- ➔ A OCULUS ou um revendedor autorizado deverá prestar-lhe formação sobre a utilização do Easygraph.

- Selecione o item de menu [Examination] (Exame) e clique em [Load old examination] (Carregar exame antigo). Este procedimento abre a tela "SelectExamination" (Carregar de seleção de exame).

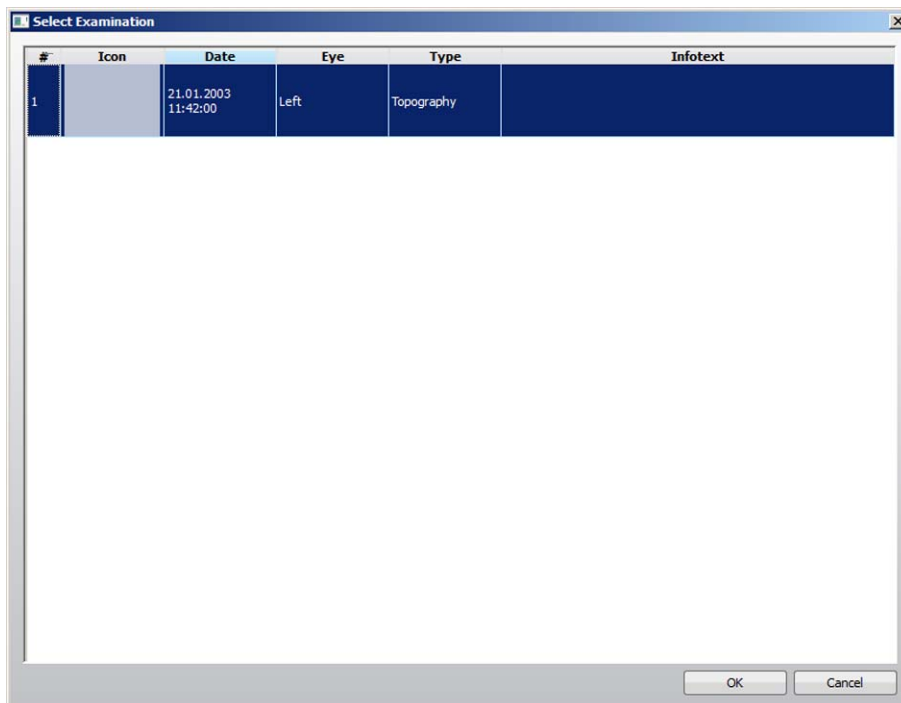


Fig. 10-3: Escolha o exame e carregue-o.

- Selecione o exame pretendido com um clique.
- Confirme a seleção clicando em [OK] ou clicando duas vezes. O programa Easygraph carregará o exame selecionado.

10.2.1 Imprimir a Tela

- Selecione o item de menu [Print] (Imprimir). Será apresentado o item de menu [Print] (Imprimir).
- Selecione a impressora pretendida e introduza as definições.
- Pressione o botão [Print] (Imprimir). A tela apresentada nesse momento será impressa.

10.3 Preparar o exame



Atenção

Risco de medição incorreta devido a utilização incorreta

Antes da primeira utilização

- Certifique-se de que a instalação e a ligação da estação de exame "Easygraph" foram executadas pelo nosso serviço de assistência técnica ou por um profissional autorizado pela OCULUS.
- A OCULUS ou um revendedor autorizado deverá prestar-lhe formação sobre a utilização do Easygraph.



Recomendado para iniciantes: Pratique todo o processo de medição algumas vezes com a esfera de referência fornecida ([secção 10, pág. 23](#)).

- Alinhe o Easygraph paralelamente ao apoio do queixo

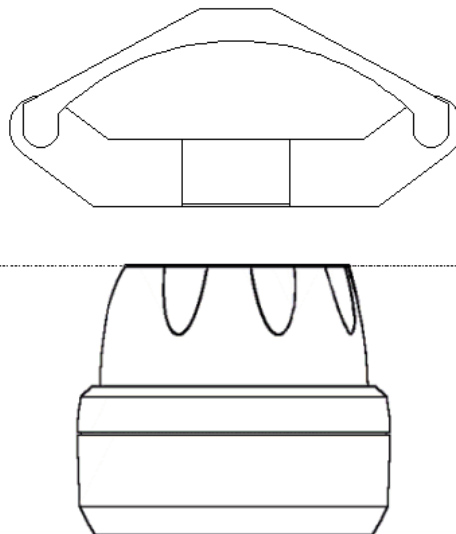


Fig. 10-4: A alinhar o Easygraph

10.3.1 Verificar as condições do exame

- Certifique-se de que não entra nenhuma luz dentro do visor do Easygraph que possa interferir com o exame.
Se for necessário, escureça a sala.

10.3.2 Ajuste preliminar

- Verifique se foi colocado papel novo no apoio do queixo, [secção 13.1, pág. 39](#). Se não utilizar papel no apoio do queixo: Desinfete o apoio do queixo depois de cada exame.
- Verifique se o apoio da testa foi limpo e desinfetado depois de cada exame, [secção 13.2, pág. 40](#).
- Peça ao paciente que coloque o queixo sobre o apoio.
- Não toque no paciente e no Easygraph em simultâneo.
- Posicione a cúpula para o olho direito ou esquerdo. Rode a cúpula até encaixar devidamente.



1 A medir o olho esquerdo

A medir o olho direito

Fig. 10-5: A posicionar a cúpula

- Ajuste a altura da mesa para que a cabeça do paciente fique confortavelmente apoiada sobre os apoios do queixo-testa.
- Ajuste o apoio do queixo para que os olhos do paciente fiquem aproximadamente ao nível do anel preto que existe no apoio do queixo-testa (1).



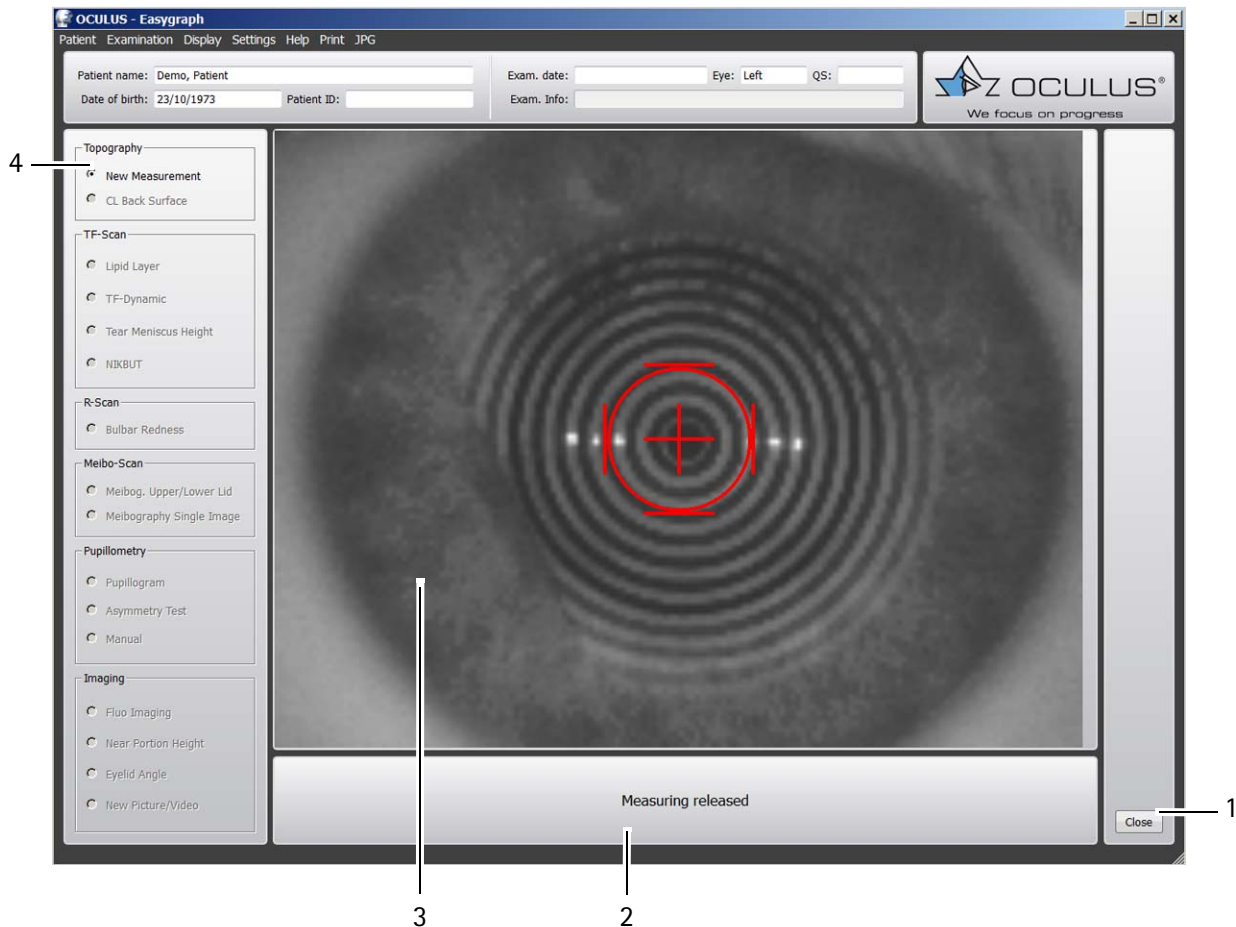
1 Apoio de queixo-testa

Fig. 10-6: Posicionamento do paciente

- ➔ Se necessário, use o mecanismo de ajuste da lâmpada de fenda para ajustar a posição.
- ➔ Peça ao paciente que fixe na luz vermelha que existe no centro dos anéis durante toda a medição.

10.4 Iniciar o exame

- ➔ No menu "Examination" (Exame), selecione [New] (Novo). Será apresentado a seguinte tela:



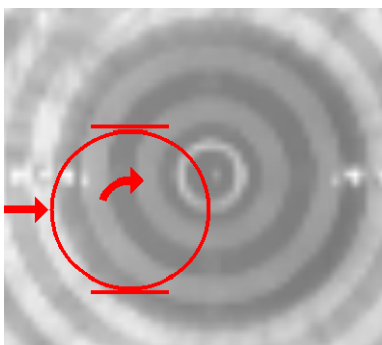
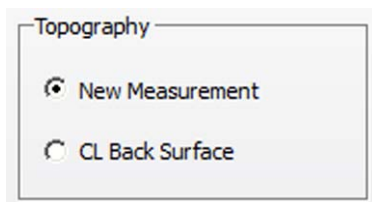
- | | |
|--|---|
| 1 Botão [Close] (Fechar) | 3 Imagem atual da câmara com cruz de mira |
| 2 Botão [Measuring released] (Medida liberada) | 4 Barra de exame |

Fig. 10-7: Visão geral dos exames, exemplo de topografia

Os exames são apresentados numa lista na barra de exame (4). Os exames que não foram ativados são apresentados esvanecidos.



Consulte o Guia do usuário para obter informações sobre a avaliação dos exames.



- ➔ Ative o botão de opção [New Measurement] (Nova medida).
- ➔ Se necessário: ajuste a câmara, [secção 10.5, pág. 31](#).

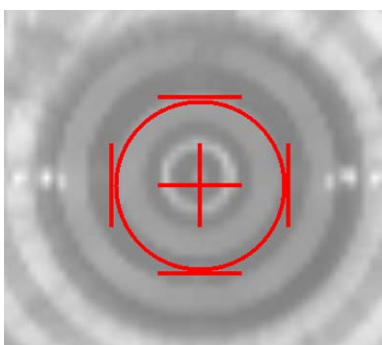
- ➔ Posicione a cabeça de medição à frente do olho para que as marcas de ceratometria fiquem focadas (ver figura).
- ➔ Alinhe a câmara de forma precisa. Para isso, desloque ou gire o joystick nas direções especificadas:

Exemplo:

- ➔ Mova o joystick para a direita.
- ➔ Rode o joystick no sentido dos ponteiros do relógio.

Seta Movimento da câmara Movimento do joystick

| | | |
|---|----------|--|
| ➔ | direita | Mova o joystick para a direita |
| ← | esquerda | Mova o joystick para a esquerda |
| ↑ | frente | Mova o joystick na direção do paciente |
| ↓ | trás | Mova o joystick na direção contrária ao paciente |
| ↻ | cima | Rode o joystick no sentido dos ponteiros do relógio |
| ↻ | baixo | Rode o joystick no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio |



Quando a posição tiver sido atingida com uma proximidade suficiente, é apresentada uma cruz no centro do anel delimitada por quatro barras. O Easygraph iniciará automaticamente a medição.



Nota

Um filme lacrimal deficiente ou de fraca qualidade ou córneas altamente irregulares podem afetar a qualidade da imagem capturada, ou impedir a ativação automática da medição.

- ➔ É possível melhorar a qualidade da imagem colocando uma gota de solução umidificante no olho que vai ser examinado.

Medição manual

Em alguns casos raros, por exemplo, quando estão presentes córneas altamente irregulares, a medição não poderá ser ativada automaticamente.

→ Pressione a barra de espaço

A medição é ativada manualmente. Poderá não ser possível reproduzir uma medição ativada manualmente.

Marcar manualmente os Discos de Plácido

Se estiverem presentes irregularidades corneanas consideráveis, as marcas de ceratometria podem não se encontrar no mesmo plano que o ponto central dos Discos de Plácido. Por conseguinte, a análise automática dos dados de topografia não é possível. Neste caso, ser-lhe-á pedido que marque manualmente o centro dos Discos de Plácido.

→ Clique com o botão esquerdo do mouse no ponto central dos discos projetados na córnea.

Em seguida será calculada a topografia da córnea.

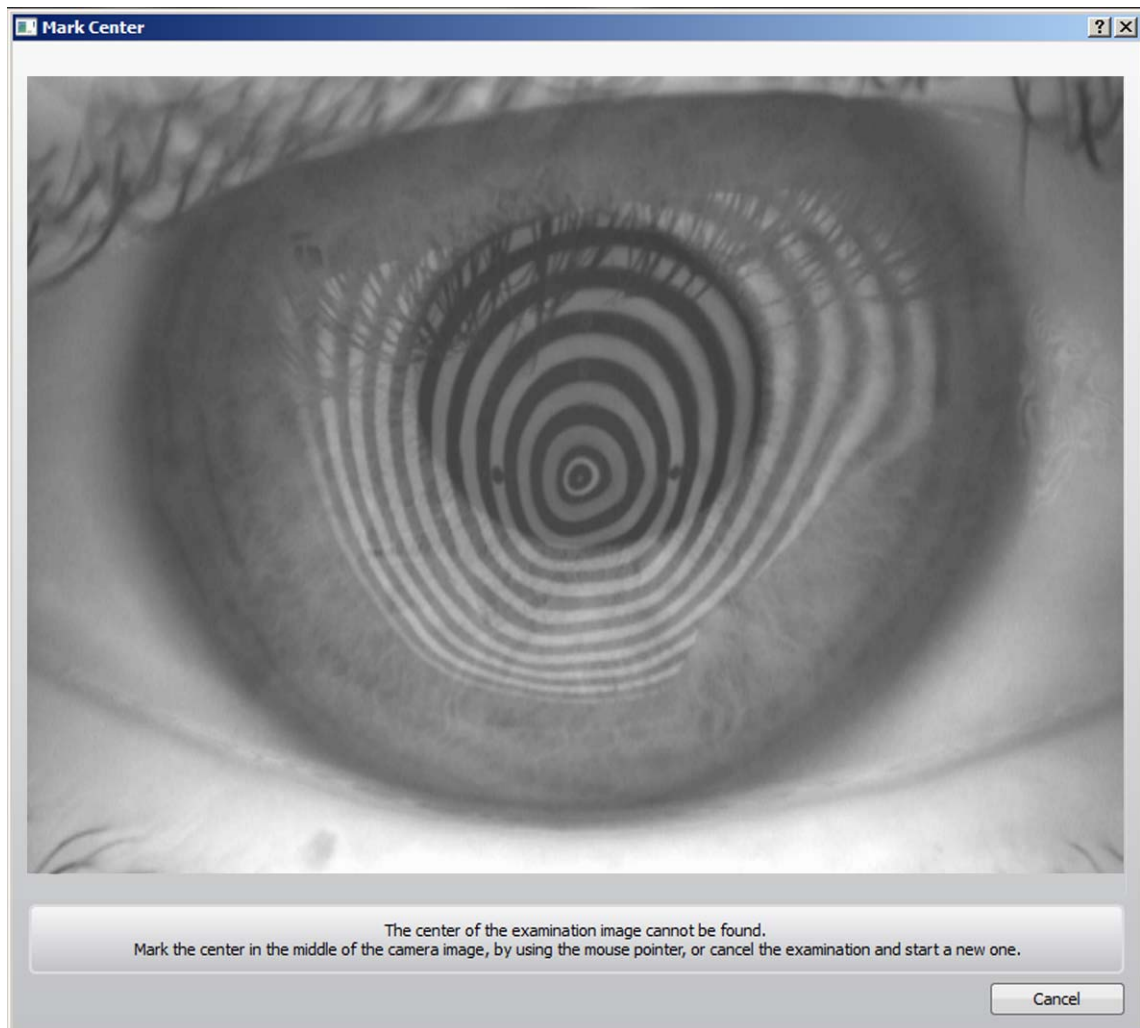


Fig. 10-8: Marcar manualmente o centro dos discos de Plácido

**Nota!**

As medições topográficas serão automaticamente armazenadas.

10.5 Terminar a medição

- Peça ao paciente que retire o queixo do apoio do queixo.
- Após cada exame, limpe a moldura da cúpula e as superfícies aderentes azuis; consulte "*Limpeza da moldura da cúpula*" na *página 39*.
- Se necessário: Prepare o exame de um novo paciente. Substitua o papel do apoio do queixo.
- Selecione a barra do menu "Patient" (Paciente) e clique em [New patient/End] (Novo paciente/Fim).

Quando concluir um exame, o usuário poderá fazer o seguinte com os dados do paciente:

- Alterar o nome, *secção 11.1, pág. 32*
- Exportar, *secção 11.2, pág. 32*
- Importar, *secção 11.3, pág. 33*
- Salvar, *secção 11.4, pág. 34*



Para obter mais informações sobre o Patient Data Management, consulte o *Guia do usuário*.

11 Gerir os dados dos pacientes

11.1 Alterar o nome dos dados dos pacientes

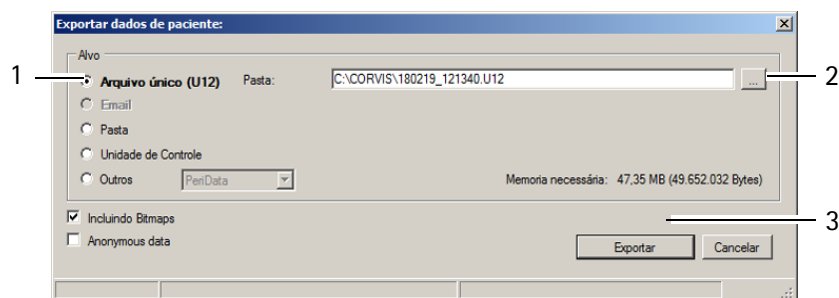
Após a criação dos dados do paciente, pode editá-los.

- ➔ Pressione o botão [Change] (Alterar).
As caixas de introdução para os dados do paciente estão agora ativadas e o cursor salta para o campo "Last name" (Sobrenome).
- ➔ Altere as entradas nas caixas individuais.
- ➔ Pressione o botão [Save] (Salvar).

11.2 Exportar dados dos pacientes

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

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



- 1 Seleccione o destino
- 2 Botão [...]
- 3 Botão [Cancelar] e [Exportar]

Fig. 11-1: Caixa de diálogo "Exportar dados dos pacientes"



As opções para importação e exportação de dados estão definidas de forma padrão no campo "configurações"; consulte o [Guia do usuário](#).

Dependendo das definições, pode não ter de executar todos os passos seguintes (por exemplo, a seleção do diretório).

- ➔ Selecione a opção "Alvo" (1) para onde pretende exportar os dados.



Recomendação: Exporte os dados do paciente utilizando a opção "Individual file (U12)" (Arquivo único (U12)).

- ➔ Pressione o botão [...]. (2)

- ➔ Na caixa de diálogo apresentada, selecione a pasta ou ficheiro para onde deve exportar os dados do paciente.
- ➔ Confirme a sua seleção com [OK] ou [Guardar].
- ➔ Para exportar os dados, pressione o botão [Exportar] (3).

11.3 Importar dados dos pacientes

Se receber dados de pacientes, por exemplo, numa pen USB, poderá importar esses dados.



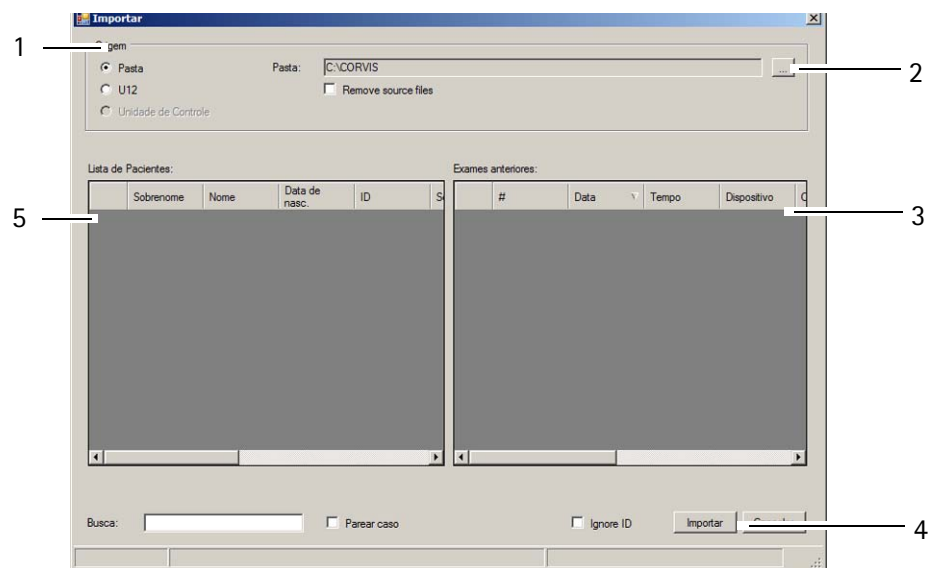
Nota

Risco de perda de dados devido a vírus de computador

Os vírus de computador pode causar perda de dados.

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

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



- | | |
|------------------------------|----------------------|
| 1 Seleção a origem dos dados | 4 Botão [Importar] |
| 2 Botão [...] | 5 Lista de pacientes |

3 Exames anteriores

Fig. 11-2: Caixa de diálogo "Importar"



As opções padrão para importação e exportação de dados são configuradas no campo "Configurações", ver também o [Guia do usuário](#).

- ➔ Dependendo das definições, é possível que não tenha que executar todos os seguintes passos (por exemplo, a seleção do diretório).

- ➔ Selecione a opção (1) na qual se encontram os dados de origem ("Pasta" ou "U12").



Recomendação: Importe os dados do paciente através da opção " Arquivo único (U12)".

- Pressione o botão [...]. (2).
- Na caixa de diálogo, selecione a pasta ou o arquivo onde os dados do paciente estão localizados:
- Confirme a sua seleção com [OK] ou [Abrir].
Os pacientes e os exames associados localizados são apresentados na parte inferior da caixa de diálogo.
- Para importar os dados, pressione o botão [Importar] (4).
Os dados estarão disponíveis no sistema Patient Data Management.

11.4 Backup dos dados

Deverá realizar um backup dos dados dos pacientes e dos exames em intervalos regulares. Em caso de perda de dados, é possível reconstruir os dados a partir de um backup criado anteriormente com a ajuda desta função. Dado que o backup dos dados demora vários minutos dependendo do âmbito da base de dados e dos dados a copiar, o backup deverá ser realizada quando o computador e o dispositivo não estiverem a ser utilizados.



Nota

Risco de perda de dados devido a vírus de computador

Os vírus de computador pode causar perda de dados.

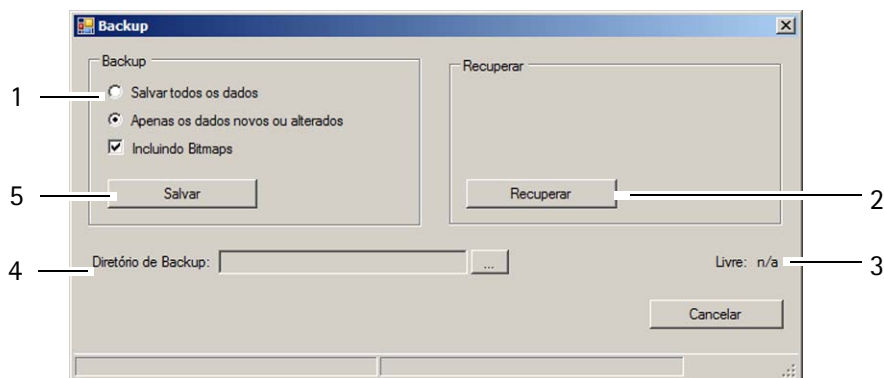
- Faça uma análise para verificar se existem vírus antes de criar backups em unidades de memória USB.



As regras gerais para os backups aplicam-se à criação de backups com a ajuda do sistema Patient Data Management. O armazenamento de arquivos de backup deverá ser feito sempre num sistema em separado (por exemplo, numa unidade flash USB com a capacidade adequada).

11.4.1 Backup dos dados

- ➔ Pressione o botão [Backup] na parte superior direita do sistema Patient Data Management. É apresentada a seguinte caixa de diálogo:



- | | |
|--|---------------------------------|
| 1 Seleção de dados para o backup | 4 Pasta de backup e botão [...] |
| 2 Botão [Recupera]r | 5 Botão [Salvar] |
| 3 Apresentar espaço de armazenamento livre | |

Fig. 11-3: Caixa de diálogo "Backup"

- ➔ Selecione se o backup deverá incluir todos os dados ou apenas os dados alterados.



O sistema Patient Data Management etiqueta internamente todos os registos de dados guardados.

Se seleccionar a opção "Apenas dados novos e alterados", apenas os registos de dados que não tenham sido guardados serão colocados no backup.

- ➔ Pressione o botão [...] para a direita da caixa "Diretório de backup" (4).
- ➔ Na caixa de diálogo apresentada, selecione a pasta para a qual os dados devem ser copiados.
- ➔ Confirme a sua seleção com [OK].
- ➔ Para fazer o backup dos dados, pressione o botão [Salvar] (5). Os dados previamente seleccionados serão, então, copiados para a pasta correspondente.

11.4.2 Restauração dos dados

Caso ocorra uma perda de dados, os dados de um backup anterior podem ser novamente importados para o sistema Patient Data Management.

- Pressione o botão [...].
- Na caixa de diálogo apresentada, selecione a pasta que contém os dados de backup.
- Confirme a sua seleção com [OK].
- Para importar os dados, pressione o botão [Recuperar] (2). Todos os dados no diretório apropriado são copiados para o sistema Patient Data Management.

11.4.3 Backup automático

Além da cópia de segurança realizado manualmente, também é possível executar um backup automaticamente ao sair do sistema Patient Data Management. As definições necessárias para tal poderão ser feitas na área "Configurações", ver o [Guia do usuário](#).

12 Medição de referência

Para obter uma elevada precisão de medição, será necessário configurar o Easygraph

- antes de realizar o primeiro exame num paciente
- depois de alterar a posição do Easygraph

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

A medição de referência pode ser realizada fácil e rapidamente através da esfera de referência ($r = 8.000 \text{ mm}$).

Material necessário

- Esfera de referência ($r=8.000 \text{ mm}$), fornecida
- Álcool de limpeza

Medir com a esfera de referência

Pré-requisito: o Easygraph tem de ser ligado durante um mínimo de 15 minutos. Para a medição de referência, proceda da seguinte forma:

- ➔ Limpe bem a esfera de referência antes de guardar os valores de referência (por ex. com álcool de limpeza).
- ➔ Aperte o suporte da esfera no apoio do queixo-testa.

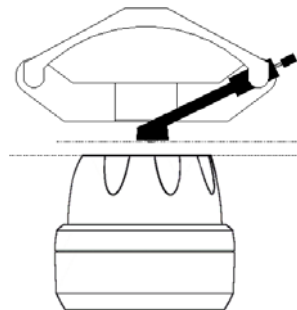


Fig. 12-1: Alinhamento paralelo da esfera de referência

- ➔ Alinhe a altura com base nas marcas
- ➔ Alinhe a esfera de referência em paralelo.
- ➔ No menu [Settings] (Configurações), selecione o item de menu [Reference Measure] (Medida de referência).
- ➔ Realize uma operação de medição com a esfera de referência ([secção 10.4, pág. 28](#)).
- ➔ Confirme a pergunta "Calibration done" (Calibração realizada) com [OK].
- ➔ Cumpra as indicações da mensagem apresentada.
- ➔ Rode o refletor para a posição relativa ao outro olho.
- ➔ Repita a medição de referência.
- ➔ Confirme a pergunta "Calibration done" (Calibração realizada) com [OK].

O sistema está agora pronto para ser utilizado.

**Nota**

Se for apresentada a mensagem de erro "Reference sphere not completely measured!" (A esfera de referência não foi completamente medida!), o usuário deverá limpar cuidadosamente a esfera e repetir a operação de medição.

O sistema está agora pronto para ser utilizado. Os dados de referência são armazenados diretamente no dispositivo, de modo a que a cabeça de medição não seja dependente de um computador ou computador portátil específico.

13 Limpeza, desinfecção, manutenção e reparação

A limpeza do Easygraph é descrita neste capítulo.

Não é necessária a esterilização.

- Leia atentamente as descrições e instruções dos produtos e do equipamento que usa para cuidar, limpar e desinfetar a unidade e/ou os seus acessórios.
- Não limpe o Easygraph com agentes de limpeza agressivos, clorados, abrasivos ou afiados.

13.1 Limpeza



Atenção

Risco de choque elétrico se o Easygraph não estiver completamente desligado da corrente elétrica para estas funções.

- Desligue o Easygraph, [secção 8.2, pág. 19](#).
- Puxe o conector elétrico antes da limpeza. Ao desligar as ligações elétricas, puxe pelo respectivo conector e não pelo cabo.

Material necessário:

- Produto de limpeza com efeito antiestático para superfícies de plástico
- Produto de limpeza para superfícies pintadas: Mistura de partes iguais de álcool e água destilada, possivelmente com algumas gotas de detergente doméstico
- Tecido suave e sem pelos

Intervalos de limpeza

- Limpe os componentes do Easygraph uma vez por mês ou conforme necessário.

Limpeza da moldura da cúpula

- Após cada exame, limpe a moldura do refletor e as superfícies aderentes azuis.

Limpar o revestimento

- É melhor limpar as superfícies do revestimento com um pano suave e com um agente de limpeza antiestático.
- Limpe todos os resíduos das superfícies pintadas com a mistura para superfícies pintadas.

Limpar o apoio do queixo e o apoio da testa

- Certifique-se de que não entra qualquer líquido para nenhuma das aberturas do Easygraph.
- Limpe o apoio do queixo-testa com uma solução detergente (ou com álcool, se estiver muito sujo).
- Utilize um pano humedecido e sem pelos.

Limpar a cúpula de Plácido

A cúpula de Plácido é um componente de precisão e é sensível à pressão. As superfícies destes componentes são suscetíveis aos riscos.

- Exerça especial cuidado ao limpar a superfície da cúpula de Plácido. Utilize um pano seco e sem pelos.
- Certifique-se de que não entra pó nos pequenos orifícios.
- Se for necessário, limpe cuidadosamente a cúpula de Plácido com um pano ligeiramente humedecido.

13.2 Desinfeção



Atenção

Risco de choque elétrico se o Easygraph não estiver completamente desligado da corrente elétrica para estas funções.

- Desligue o Easygraph, [secção 8.2, pág. 19](#).
- Puxe o conector elétrico antes da limpeza. Ao desligar as ligações elétricas, puxe pelo respectivo conector e não pelo cabo.

- **Recomendação:** Utilize toalhetes desinfetantes adequados a dispositivos médicos, por exemplo:
Toalhetes Mikrozyd sensitive premium
Fa. Schülke & Mayr
Embalagem mole de 48 unidades
Art. n.º 165711
Schülke & Mayr GmbH
Telefone: +4940521000
Telefax: +494052100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Nota

Danos no equipamento causados por solução desinfetante

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

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

→ Desligue o Easygraph, [secção 8.2, pág. 19](#).

→ Desinfete o apoio da testa após cada exame, desinfete o revestimento se for necessário.

→ Se não usar papel no apoio do queixo, desinfete o apoio da teste após cada paciente.

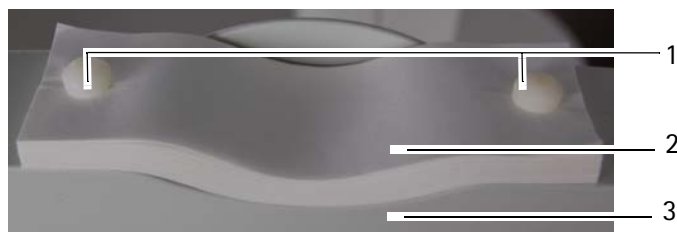
13.3 Manutenção

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

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

13.4 Colocar papel no apoio do queixo

Se pretender colocar um novo papel no apoio do queixo, siga estas instruções:



1 Pinos

2 Papel do apoio de queixo

3 Apoio de queixo

Fig. 13-1: Aplique o papel do apoio do queixo

→ Puxe os dois pinos (1) para fora do apoio do queixo.

→ Coloque o papel do apoio do queixo (2) de forma a que os orifícios do papel e os orifícios do apoio do queixo (3) fiquem alinhados.

→ Insira os dois pinos (1) no apoio do queixo.

14 Resolução de problemas



Atenção

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

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

| Erro | Causa possível | Solução |
|---|--|--|
| Depois de iniciar o programa Easygraph, é aberta a caixa de diálogo: "No communication with the Easygraph!" (Sem comunicação com o Easygraph!). | O adaptador de corrente não recebe corrente. | Verifique se o adaptador de corrente está a funcionar devidamente. |
| | O cabo de ligação (cabo em Y)/ adaptador de corrente/computador/ computador portátil não está ligado corretamente. | Verifique se <ul style="list-style-type: none"> ■ o conetor está corretamente ligado ao Easygraph ■ o conetor USB está corretamente ligado ao computador/ computador portátil ■ o conetor do lado de baixa tensão do adaptador de corrente está ligado |
| | Problemas de software/hardware. | Desligue o conetor da rede de corrente elétrica do Easygraph e reinicie o computador. Ligue o conetor à rede de corrente elétrica do Easygraph logo que o Patient Data Management ficar ativo. Quando iniciar o programa Easygraph, deverá ser apresentada a mensagem "Load Bootloader" (Carregar Bootloader). |
| Depois de iniciar o programa do Easygraph, surge uma mensagem a indicar que a Chave de Licença não está introduzida. | A Chave de Licença não está introduzida. | Introduza a Chave de Licença no conetor USB do computador ou a Chave de Licença Flutuante no servidor. |

15 Transporte e armazenamento

O Easygraph tem de ser devidamente desmontado e embalado para que possa ser transportado ou armazenado.

15.1 Informações sobre transporte e armazenamento

Armazenamento

Este dispositivo não suporta as condições de temperatura para armazenamento especificadas na norma ISO 15004-1.

→ Não armazene o Easygraph sob condições nas quais possam ocorrer temperaturas superiores a 50°C e inferiores a -10°C.

De acordo com a norma DIN EN 60601-1, as condições de armazenamento são:

| | |
|--|--------------------|
| Intervalo de temperatura ambiente | -10°C a +55°C |
| Humidade relativa, incluindo condensação | 10% a 95% |
| Intervalo de pressão do ar | 700 hPa a 1060 hPa |

Transporte

As condições de transporte e armazenamento estipuladas pela norma DIN EN ISO 60601-1 são:

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

Após armazenamento e/ou transporte

→ Aguarde aprox. 3-4 horas após o transporte antes de utilizar o Easygraph pela primeira vez. As mudanças de temperatura extremas de áreas frias para divisões quentes pode causar condensação nos componentes óticos.

15.2 Desmontagem

- Terminar a sessão atual.
- Desligue o cabo em Y do computador/computador portátil e do adaptador de corrente.
- Desaperte a ligação de rosca do cabo em Y. Segure a luva do conector (1) e puxe-a para fora.



Fig. 15-1: Desconecte

Ao desligar as ligações elétricas, puxe pelo respectivo conector e não pelo cabo.

15.3 Transporte e armazenamento



Atenção

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

- Evite choques, vibrações e contaminação.
 - Evite temperaturas elevadas e humidade.
-
- Transporte o Easygraph cuidadosamente.
 - Não segure o dispositivo pelo joystick ao transportá-lo.
 - Armazene o Easygraph de acordo com as condições de armazenamento.
 - Evite colocar perto de aquecedores e humidade.

16 Eliminação



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

→ Elimine o Easygraph de forma compatível.

17 Termos de garantia e serviço

17.1 Termos de garantia

Tenha em atenção as seguintes condições de garantia:

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

17.2 Assunção de responsabilidade por funções e danos

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

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

17.3 Endereço do fabricante e da assistência técnica

Pode obter mais informações através do nosso Departamento de assistência ou dos nossos representantes autorizados.

Fabricante e morada de assistência técnica:

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



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



18 Dados técnicos

Equipamento de medição

| | |
|--------------------------------------|-----------------------|
| Intervalo de medição | 3 a 38 mm 9 a 99 D |
| Precisão | ± 0,1 D |
| Reprodutibilidade | ± 0,1 D |
| Número de anéis | 22 |
| Distância de trabalho | 40 mm |
| Número de pontos de dados analisados | 22000 |
| Dimensões (L x P x A) | 119 x 102 x 216 mm |
| Pesos | 730 g |
| Consumo de energia máx. | 6 W |
| Interface | USB |
| Expetativa de vida útil | 10 anos |

Adaptador de corrente

| | |
|-------------------------|--|
| Adaptador de corrente | GEM18I05-P1J (05150980) |
| Ligação elétrica | 80 – 264 V CA |
| Frequência | 47 – 63 Hz |
| Consumo de energia máx. | 115 VA |
| Tensão de saída | 5 V CC 3A, ; max. 15 W |
| Fusíveis | Integrados com corte de sobreintensidade |

Classificação de acordo com a norma IEC 60601-1

| | |
|--|----------------------|
| Tipo de proteção contra choques elétricos | Classe de proteção 2 |
| Nível de proteção contra choques elétricos | Tipo B |
| Nível de proteção contra penetração nociva de água | IP20 |

Condições de funcionamento

| | |
|---------------|--------------------|
| Temperatura | +10°C a +40°C |
| Humidade | 30% a 75%, |
| Pressão do ar | 700 hPa a 1060 hPa |

Requisitos de armazenamento

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

Requisitos de transporte

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

Computador

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

| | |
|---|--|
| Especificações de computador recomendadas | Intel® Core™ i5-6600, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 10Pro |
|---|--|

CE de acordo com a Diretiva CE 93/42/CEE para Dispositivos Médicos

A unidade é um produto de classe IIa.



Procedimento de conformidade: Diretiva 93/42/CEE: anexo II sem secção 4.

19 Anexo

19.1 Compatibilidade eletromagnética

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

Nenhuma medida especial precisa de ser observada em relação aos dispositivos e sistemas OCULUS.

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

O dispositivo destina-se a ser utilizado num centro de saúde profissional.

Qualidade mínima de desempenho e critérios essenciais de desempenho

- Uma ligeira perturbação da câmara analógica do Easygraph (ligeira interferência na imagem no ecrã) durante o exame é permitida porque não afetará o diagnóstico, o tratamento e a observação.
- Uma pequena perturbação na iluminação do Easygraph durante o exame é permitida porque não afetará o diagnóstico, o tratamento e a observação.
- Uma pequena perturbação na ligação USB durante o exame é permitida porque não afetará o diagnóstico, o tratamento e a observação.



Atenção

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

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

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

- Não use os acessórios, transdutores e cabos especificados pela OCULUS com outros dispositivos que não o Easygraph.
-

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

| Número de encomenda | Descrição | |
|------------------------|---|-------|
| 706200 | Easygraph | |
| 05200320 | Cabo com conector padrão UE | 2,5 m |
| 05200210 (110 Volt) | Cabo com conector padrões EUA | 2,5 m |
| 05150980 | Adaptador de corrente | |
| 02 70620 00 071 | Cabo de ligação (Cabo em Y EG GI-FS) | 6 m |

O uso de acessórios e cabos não aprovados ou fornecidos pela OCULUS pode provocar avarias e reduzir a resistência a interferências do Easygraph.

Mantenha a unidade afastada de componentes acessórios listados nas tabelas de CEM.

19.2 Diretrizes e declaração do fabricante Emissões eletromagnéticas e imunidade para o Easygraph


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

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

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

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

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

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

**Distâncias de separação recomendadas entre portáteis e móveis
Equipamento de comunicação RF e o Easygraph, IEC 60601-1-2:2007, tabela 6**

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

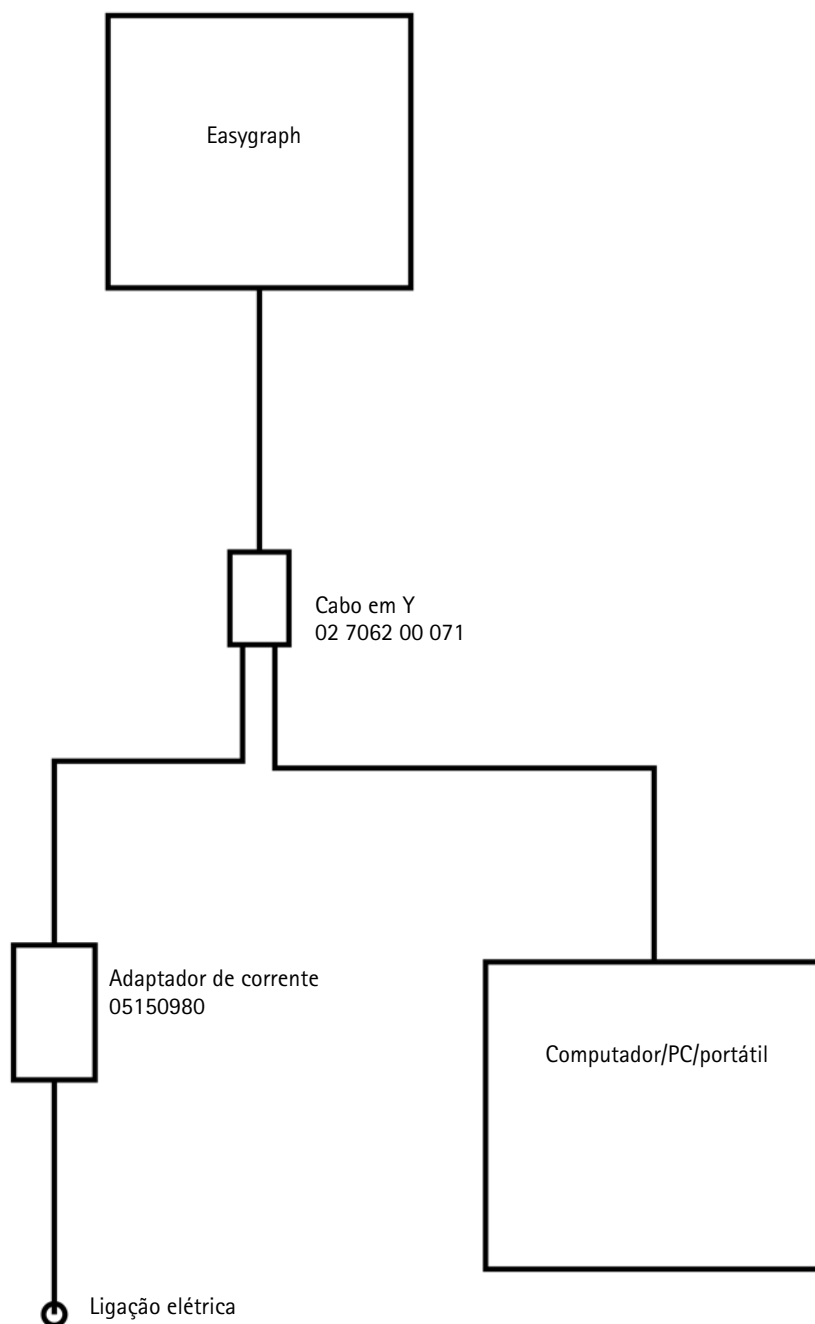
| Potência de saída nominal máxima do transmissor W | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m | | |
|---|--|--|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38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

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

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

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

19.3 Descrição da ligação



19.4 Ficha de dados GEM 181 (05150980)



18W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM18I series**



■ Features

- Interchangeable AC plugs (plug kit sold sperately)
- Medical safety approved (2 × MOPP between primary to secondary)
- Suitable for BF application with appropriate system consideration
- Low leakage current <100 μ A
- No load power consumption< 0.075W
- Energy efficiency Level VI
- Comply with EISA 2007/DoE and EU ErP
- Class II power (without earth pin)
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage
- Fully enclosed plastic case
- Optional lock type DC plug
- 100% full load burn-in test
- 3 years warranty

■ Applications

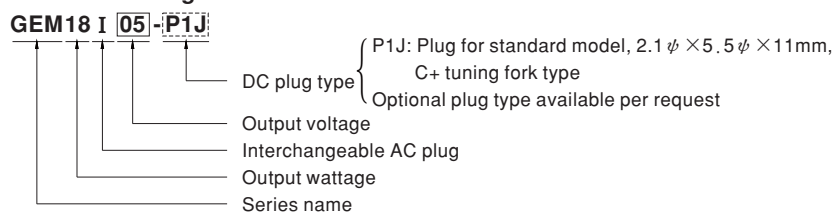
- Blood glucose meter
- Blood pressure meter
- Nebulizer
- Inhaler
- Portable medical device
- Sleep apnea devices

■ Description

GEM18I is a highly reliable, 18W wall-mounted style single-output green medical adaptor series, which is compact and convenient for carry. This product is equipped with an interchangeable AC plug (4 types, including European type, USA type, U.K. type and Australian type) that makes it very suitable for businessmen to use in the major countries around the globe. GEM18I is a class II power unit (without FG), accepting the input range from 80VAC to 264VAC that it can satisfy the demands for various types of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2*MOPP), having an ultra low leakage current (<100 μ A), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the working efficiency up to 87% and the extremely low no-load power consumption below 0.075W, GEM18I is compliant with the latest USA energy regulation EISA 2007/DoE (Level VI) and EU ErP. 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 international safety regulations; moreover, it adopts the 94V-0 flame retardant plastic case that it can effectively prevent users from electric hazard.

■ Model Encoding



File Name: GEM18I-SPEC 2015-05-05



18W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM18I** series

Interchangeable AC plug Specifically for GEM18I

| TYPE | | | | | |
|-----------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| ORDER NO. | AC plug-AU2 | AC plug-UK2 | AC plug-EU2 | AC plug-US2 | AC plug-MIX2 |

SPECIFICATION

| ORDER NO. | GEM18I05-P1J | GEM18I09-P1J | GEM18I12-P1J | GEM18I15-P1J | GEM18I18-P1J | GEM18I24-P1J | GEM18I48-P1J | |
|---------------------------------------|---|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-----------|
| OUTPUT | SAFETY MODEL NO. | GEM18I05 | GEM18I09 | GEM18I12 | GEM18I15 | GEM18I18 | GEM18I24 | GEM18I48 |
| | DC VOLTAGE <small>Note.2</small> | 5V | 9V | 12V | 15V | 18V | 24V | 48V |
| | RATED CURRENT | 3A | 2A | 1.5A | 1.2A | 1A | 0.75A | 0.38A |
| | CURRENT RANGE | 0 ~ 3A | 0 ~ 2A | 0 ~ 1.5A | 0 ~ 1.2A | 0 ~ 1A | 0 ~ 0.75A | 0 ~ 0.38A |
| | RATED POWER (max.) | 15W | 18W | 18W | 18W | 18W | 18W | 18W |
| | ripple & NOISE (max.) <small>Note.3</small> | 60mVp-p | 60mVp-p | 80mVp-p | 80mVp-p | 80mVp-p | 80mVp-p | 80mVp-p |
| | VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small> | ±5.0% | ±5.0% | ±3.0% | ±3.0% | ±2.0% | ±2.0% | ±2.0% |
| | LINE REGULATION <small>Note.5</small> | ±1.0% | ±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% | ±2.0% | ±2.0% | ±2.0% |
| | SETUP, RISE, HOLD UP TIME | 500ms, 30ms, 16ms/230VAC 500ms, 30ms, 16ms/115VAC at full load | | | | | | |
| INPUT | VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small> | 80 ~ 264VAC | | 113 ~ 370VDC | | | | |
| | FREQUENCY RANGE | 47 ~ 63Hz | | | | | | |
| | EFFICIENCY (Typ.) | 80% | 84% | 84% | 84% | 84% | 85% | 87% |
| | AC CURRENT | 0.45A / 115VAC 0.25A / 230VAC | | | | | | |
| | INRUSH CURRENT (max.) | 30A / 115VAC | | 60A / 230VAC | | | | |
| | LEAKAGE CURRENT(max.) | Touch current < 100µA/264VAC | | | | | | |
| PROTECTION | OVERLOAD | 105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode , recovers automatically after fault condition is removed | | | | | | |
| | OVER VOLTAGE | 110 ~ 140% rated output voltage Protection type : Clamp by zener diode, output short | | | | | | |
| ENVIRONMENT | WORKING TEMP. | -20 ~ +50°C (Refer to "Derating Curve") | | | | | | |
| | WORKING HUMIDITY | 20% ~ 90% RH non-condensing | | | | | | |
| | STORAGE TEMP., HUMIDITY | -20 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH | | | | | | |
| | TEMP. COEFFICIENT | ±0.03% / °C (0 ~ 40°C) | | | | | | |
| SAFETY & EMC <small>(Note. 8)</small> | VIBRATION | 10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes | | | | | | |
| | SAFETY STANDARDS | ANSI/AAMI ES60601-1 / 60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved | | | | | | |
| | WITHSTAND VOLTAGE | I/P-O/P:5656VDC | | | | | | |
| | ISOLATION RESISTANCE | I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH | | | | | | |
| | EMC EMISSION | Compliance to EN55011 class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 / CISPR22 class B | | | | | | |
| OTHERS | EMC IMMUNITY | Compliance to EN61000-4, -2, 3, 4, 5, 6, 8, 11, light industry level, criteria A | | | | | | |
| | LIFE | 3 years : 100% load 40°C, 12hours / day | | | | | | |
| | MTBF | 400Khrs min. MIL-HDBK-217F(25°C) | | | | | | |
| | DIMENSION | 75.5*39.1*56.2mm (L*W*H) | | | | | | |
| CONNECTOR | PACKING | 140g ; 60pcs / 14kg / CARTON | | | | | | |
| | PLUG | See page 3 ; Other type available by customer requested | | | | | | |
| NOTE | CABLE | See page 3 ; Other type available by customer requested | | | | | | |
| | | 1.All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. 2.DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. 3.Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1uf & 47uf capacitor. 4.Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5.Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6.Load regulation is measured from 10% to 100% rated load. 7.Derating may be needed under low input voltage. Please check the derating curve for more details. 8.The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com) | | | | | | |

File Name:GEM18I-SPEC 2015-05-05



18W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM18I series**

Derating Curve

| Ta (°C) | LOAD (%) |
|---------|----------|
| -20 | 100 |
| 40 | 100 |
| 50 | 70 |

Static Characteristics

| INPUT VOLTAGE | LOAD (%) |
|---------------|----------|
| 80 | 80 |
| 115 | 100 |
| 264 | 100 |

Mechanical Specification Unit:mm

| TYPE | Australian type | U.K type | European type | US type |
|------|-----------------|----------|---------------|---------|
| | | | | |

UL1571 16AWG 1000 ±50mm for 5-9V
 UL2468 18AWG 1000 ±50mm for 12V
 UL2468 22AWG 1500 ±50mm for 15V-48V

Dimensions: 75.5, 39.1, 56.2, 11±0.5mm
 ID 2.1 x OD 5.5
 C+
 Outside ⊖ Inside ⊕

Plug Assignment

Standard plug: P1J

| P1J | |
|--------|--------|
| P/N | OUTPUT |
| CENTER | + |

Optional lock type plug: P2S
 SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

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

File Name:GEM18I-SPEC 2015-05-05

Endereço do fabricante e da assistência técnica

Alemanha:

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

G/70620/PT

LOT:

..