

OCULUS Easyfield® C/Easyfield® S



MANUAL DE INSTRUÇÕES
Exame do campo visual central

Notas sobre este manual de instruções

O Easyfield® foi fabricado e testado segundo critérios de qualidade rígidos. Escolheu um produto moderno e de engenharia de elevada qualidade. Para garantir uma operação segura, é essencial que utilize o dispositivo corretamente. Por este motivo, deve familiarizar-se com todo o conteúdo deste manual de instruções antes de utilizar o dispositivo. Deve prestar especial atenção às instruções de segurança.

O Guia do usuário do contorno do Easyfield® facultar-lhe informações extensivas, especialmente em relação aos programas de avaliação e às visualizações produzidas pelos exames.

Devido ao desenvolvimento contínuo, o seu dispositivo poderá apresentar pequenas diferenças em comparação com as informações incluídas neste manual.

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número de encomenda: GA/15000/XXXX/PT

Revisão: 02

Lançamento: 12.04.2023

Índice

1	Volume de fornecimento e fornecimento do Easyfield®	1
2	Números de referência no dispositivo.....	2
3	Estrutura da documentação.....	3
4	Instruções de segurança.....	4
4.1	Neste manual.....	4
4.1.1	Gráficos utilizados.....	4
4.2	Instruções de segurança de utilização	5
4.3	Cibersegurança.....	10
5	Utilização prevista	13
6	Descrição do dispositivo.....	14
6.1	Funcionamento do Easyfield®.....	15
7	Passos preliminares.....	17
7.1	Instalar o software	17
7.2	Configurar.....	17
7.3	Ligar.....	17
7.4	Tarefas de configuração para a primeira utilização	20
8	Funcionamento diário.....	20
8.1	Ligar Easyfield®	20
8.2	Desligar Easyfield®	20
9	Patient Data Management	21
9.1	Iniciar o Patient Data Management.....	21
9.1.1	Introduzir um novo paciente	22
9.1.2	Selecione um paciente existente.....	22
9.2	Iniciar o programa Easyfield®	23
10	O programa Easyfield®	24
11	Procedimento de medição	25
11.1	Preparar o exame.....	25
11.1.1	Selecionar o programa de exame.....	25
11.1.2	Determinação da correção necessária	25
11.1.3	Introduzir a lente de correção.....	27
11.1.4	Preparar o paciente	28
11.1.5	Posicionar o paciente.....	29
11.1.6	Posicionamento da pupila	31
11.1.7	Medir a pupila.....	31
11.2	Iniciar o exame.....	31
11.3	Interromper o exame	33
11.4	Terminar o exame.....	34
11.4.1	Guardar os dados do exame	35
11.5	Realizar um novo exame	36

12	Trabalhar com o sistema Patient Data Management	38
12.1	Mudar os dados do paciente	38
12.2	Exportar dados dos pacientes	38
12.3	Importar dados dos pacientes	39
12.4	Cópia de segurança dos dados.....	41
12.4.1	Cópia de segurança dos dados.....	41
12.4.2	Reconstruir dados	42
12.4.3	Cópia de segurança automática	42
13	Limpeza, desinfeção e manutenção	43
13.1	Limpeza	43
13.2	Desinfeção	44
13.3	Manutenção	45
14	Resolução de problemas.....	46
15	Transporte e armazenamento	47
15.1	Desmontagem e embalagem	47
15.2	Informações de transporte e armazenamento	47
16	Eliminação.....	48
17	Termos de garantia e serviço	49
17.1	Termos de garantia.....	49
17.2	Responsabilização por danos	49
17.3	Endereço do fabricante e da assistência técnica	50
18	Dados técnicos	51
19	Anexo.....	54
19.1	Compatibilidade eletromagnética.....	54
19.2	Directrices y declaración del fabricante Imunidade eletromagnética.....	55
19.3	Descrição da ligação.....	59
19.4	Ficha de dados GSM40A12-P1J (10015234).....	60
19.5	Instruções para a integração numa rede TI.....	62

1 Volume de fornecimento e fornecimento do Easyfield®

Produtos e acessórios	Número de encomenda
Versão	
■ Perímetro OCULUS Easyfield® C (com apoio para o queixo)	15000
■ Perímetro OCULUS-Easyfield® S	15005
Suporte de dados com software	15110/15120
Proteção contra pó Easyfield® C	1500011001
Proteção contra pó Easyfield® S	6010005001
Botão de comando manual	56517
Suporte para introdução das lentes para exame	1500007000
Oclusor oftálmico	44560
Proteção ocular, translúcida	1500008001+002
Manual de instruções	GA/15000/XXXX/PT
Guia do Usuário	BH/15000/XXXX/PT
Instalação de software	SI/50000/XXXX/PT
Cabo USB	05200560
Isolador USB FS MED	015692000010
Adaptador de corrente GSM40A12-P1J	10015234
Acessórios opcionais	
Compact Laptop Stand	37499
Mala de transporte para o Easyfield® S	56936

- 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.



Nota

Reservamo-nos o direito de alterar o âmbito de fornecimento, em conformidade com os desenvolvimentos técnicos contínuos.

2 Números de referência no dispositivo

Símbolos gráficos no equipamento		Símbolos gráficos na embalagem	
	Fabricante		Classe de proteção
	Data de fabricação	IP XX	Tipo de proteção
	Conformidade europeia		Número do artigo
	Seguir as instruções de utilização		Número de série
	É proibida a eliminação no lixo doméstico		Cuidado
	Unidade tipo B		Medical device (dispositivo médico)
	Proibido estar sentado		
(21) ABCDEFG123456789 (01) 04049584000040	Exemplo: número UDI, consistindo em UDI-DI (Device-Identification, identificação do dispositivo) UDI-PI (Product Identifier, identificador do produto) Código de matriz legível pela máquina		

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29
35582 Wetzlar • GERMANY
Made in Germany 2021-09-09

Easyfield® C

REF 15000 MD CE Matrix

SN 15000 3201 1290 (21)15000 3201 1290 (01)04049584000057

IP20

Use only OCULUS Power supply!
No. 10015234, 12 V DC 3,34 A
USB connection only with OCULUS
USB FS MED-Isolator No. 015692000010

3 Estrutura da documentação

É fornecida uma pasta que contém diversos documentos com o perímetro para o Easyfield®:

- **Guia de Consulta Rápida:** Neste documento é fornecida uma lista de verificação do procedimento de medição. O documento destina-se a ajudá-lo a familiarizar-se com o equipamento. O Guia de Consulta Rápida recorda-lhe todos os passos importantes para obter resultados corretos.
- **Manual de Instruções:** O design da unidade é descrito em detalhe neste documento. Este 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 perímetro do Easyfield®.



Cuidado

Todas as instruções de segurança relativas à utilização do perímetro do Easyfield® são apresentadas no Manual de Instruções da unidade. Por conseguinte, é fundamental que leia e compreenda todo o Manual de Instruções antes de utilizar o perímetro do Easyfield®.

-
- **Guia do Usuário:** O Manual de Instruções 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 perímetro Easyfield® e os controladores associados.

Se utilizar uma Chave de Licença Flutuante: informações sobre a utilização do Easyfield® em redes.

4 Instruções de segurança

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

4.1 Neste manual

- Leia cuidadosamente o Manual de Instruções.
- Mantenha o Manual de Instruções, o Guia de Consulta Rápida e o Guia do Usuário em boas condições e perto da unidade.
- Cumpra as normas legais em matéria de prevenção de acidentes.

4.1.1 Gráficos utilizados



Aviso

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões corporais irreversíveis.



Cuidado

Identifica uma situação potencialmente perigosa que pode provocar lesões ligeiras ou danos nos bens.



Nota

Indica situações que podem resultar em conclusões erradas, fornece instruções para o utilizador 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 telas.
Exemplo: Chamar um novo paciente:
 - Easyfield® > Examination (Exame) > New Patient (Novo paciente)
 Ou seja:
 - Abra o programa Easyfield®.
 - Na lista do menu, selecione o item de menu "Examination" (Exame).
 - Clique em "New Patient" (Novo paciente).

4.2 Instruções de segurança de utilização



Cuidado

Lesões pessoais ou danos de propriedade devido a uma utilização incorreta.

- Observe as seguintes instruções de segurança.

Lesões pessoais ou danos de propriedade devido a modificações no equipamento relacionadas com a segurança.

- É proibido efetuar qualquer modificação neste dispositivo sem a autorização do fabricante.

Comunique quaisquer incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante (vigilance@oculus.de) e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o seu paciente estão estabelecidos.

Instruções para o pessoal responsável pela operação

- O dispositivo apenas pode ser utilizado por membros do pessoal designados e que, tendo a formação, os conhecimentos e a experiência prática adequados, se encontrem habilitados a manusear corretamente o dispositivo.

Instruções de transporte e armazenamento

Consulte as notas em *sec. 15, página 47*.

Instruções relativas à configuração e à ligação elétrica

- Não utilize o Easyfield® em locais úmidos e não guarde a unidade nesses mesmos locais.
- Não aproxime o Easyfield® de água que possa pingar, salpicar ou ser pulverizada sobre a unidade, e certifique-se de que não entram líquidos no Easyfield®dispositivo. Não coloque recipientes com líquido perto nem em cima do dispositivo Easyfield®.

- Alemanha: O Easyfield® apenas deve ser utilizado em salas destinadas a práticas médicas se tiverem sido respeitados os procedimentos de instalação VDE 0100-710 .
- Não utilize os dispositivos incluídos na entrega em áreas onde possam ocorrer explosões ou onde existam anestésicos inflamáveis ou substâncias voláteis, como álcool ou gasolina.
- Use apenas um cabo de alimentação que atenda aos requisitos das normas IEC 60227-1, Tipo 53, min. 0,75 mm² e IEC 60320-1.
- Configure o Easyfield® de modo a que o cabo de alimentação seja de fácil acesso. Desta forma, pode facilmente desligá-lo da fonte de alimentação para efetuar qualquer reparação ou manutenção.
- Não force nenhuma ligação com o conector. Se não conseguir ligar a ficha, verifique se esta cabe na tomada. Se detetar danos na ligação, deverá pedir a reparação ao nosso departamento de assistência técnica ou a um revendedor autorizado.
- Somente use o isolador OCULUS USB FS MED (n.º 01 56920 00 010) para uma conexão USB.
- Ligue este aparelho apenas a uma rede de alimentação com um condutor de proteção.

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 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.

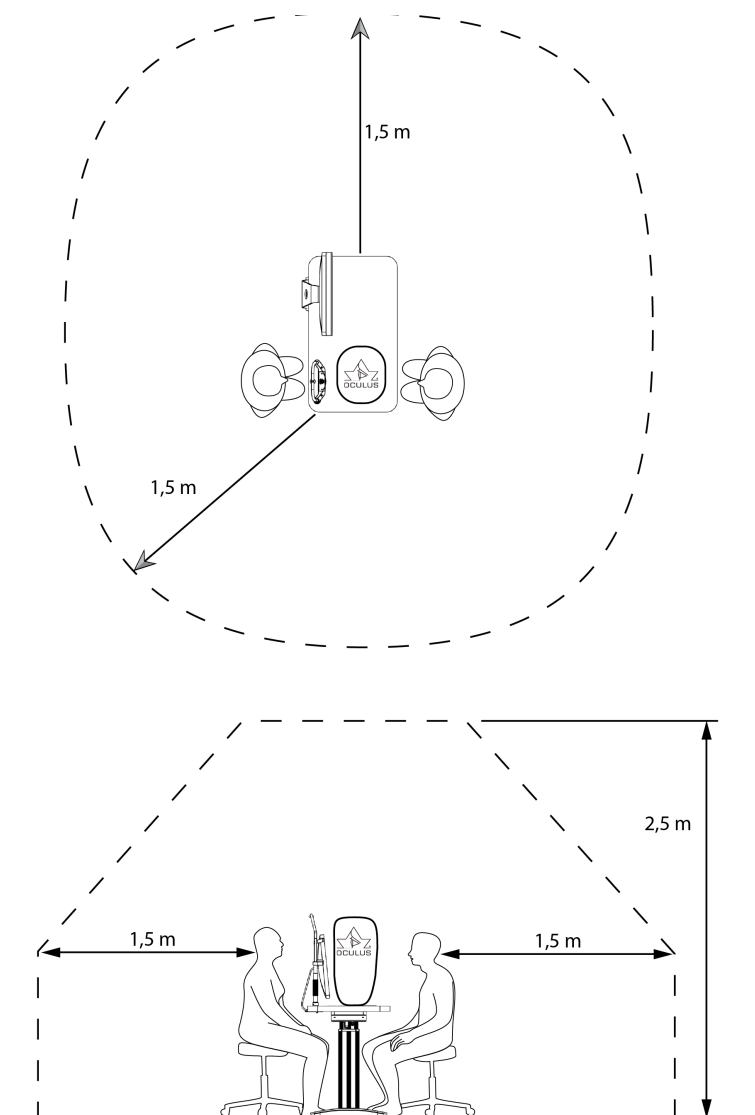


Fig. 4-1: Ambiente do paciente

Informações sobre o funcionamento de um sistema ME

O Easyfield® e o computador a ele ligado formam um sistema médico eléctrico (sistema ME), de acordo com a norma IEC 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 62368-1.

Instruções de funcionamento

- Antes da primeira utilização: A OCULUS, ou um revendedor autorizado, deverá prestar-lhe formação sobre a utilização do Easyfield®.
- Nunca utilize um Easyfield® danificado.
- Utilize apenas o Easyfield® com os acessórios originais por nós fornecidos e apenas quando o dispositivo estiver em perfeitas condições técnicas. Apenas utilize a unidade de alimentação referida no volume da entrega.
- Não toque no paciente e no Easyfield® em simultâneo.
- Easyfield® S: Certifique-se de que o dispositivo não cairá caso alguém se encoste ao dispositivo ou se sente em cima dele.
- Apenas deve utilizar o dispositivo se tiver compreendido devidamente o Manual de Instruções.

Não podem ser executados outros programas de software (proteção de tela, aplicações, etc.) em simultâneo com o programa de exame no primeiro plano no computador que controla o perímetro Easyfield®.

Indicações para a limpeza e desinfeção

Existe um risco de choque elétrico se o Easyfield® não for desligado da rede elétrica em todos os pólos para a limpeza ou desinfeção

- Desligue o Easyfield®, *sec. 8.2, página 20*.
- Retire o conector da tomada antes da limpeza. Ao desligar as ligações elétricas, puxe pela respetiva ficha e não pelo cabo.

Notas sobre a manutenção

- Ao limpar, use um pano úmido e certifique-se de que nenhum líquido penetra no Easyfield®.
- Para garantir que funciona corretamente e em segurança, recomendamos o seguinte: Peça ao nosso departamento de assistência técnica ou a um revendedor autorizado uma verificação da condição do Easyfield® a cada dois anos. Se ocorrer um erro que não consiga corrigir, assinale o Easyfield® como "fora de serviço" e entre em contacto com o nosso departamento de assistência técnica ou com um revendedor autorizado.

Instruções para desmontagem e eliminação

- Ao desligar as ligações elétricas, puxe pela respectivo conector e não pelo próprio cabo.
- Elimine a unidade de acordo com os requisitos legais.

Instruções sobre segurança elétrica



Cuidado

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

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

- Certifique-se de que as ligações com dispositivos não-médicos são corretamente feitas.
- Utilize apenas o adaptador de corrente indicado na lista da embalagem.
- Use apenas um computador com as especificações indicadas neste manual de instruções, *sec. 18, página 51*.



Cuidado

Utilização de um cabo de extensão de tomada múltipla

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

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

- Use um cabo de extensão que esteja em conformidade com os requisitos da norma IEC 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 Easyfield® 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 Easyfield®, terá de mandar verificar o estado da segurança elétrica. Para tal, ligue à assistência da OCULUS.

Compatibilidade eletromagnética (CEM)/Cabos

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

O equipamento de comunicações RF portátil e móvel pode afetar o equipamento médico elétrico *sec. 19, página 54*.

- ➔ 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 Easyfield® funciona corretamente.

4.3 Cibersegurança



O próprio aparelho não foi concebido para ser ligado à Internet ou a qualquer outra rede ou suporte portátil através de um computador emparelhado, uma vez que o aparelho não requer ligação à rede ou à Internet para funcionar.

Os utilizadores que ligam o computador emparelhado com o aparelho à Internet ou a outra rede para outros fins são responsáveis por garantir que isto seja efetuado de forma controlada.

Responsabilidade pelos dados:

O próprio aparelho não foi concebido para ser ligado à Internet, mas apenas a um computador. Não necessita de Internet para funcionar.

Não estabeleça ligação à Internet enquanto utiliza o aparelho. Isto é considerado utilização indevida.

Se ligar o computador à Internet para outros fins, é responsável por garantir a segurança dos dados.

Segurança do aparelho

É da responsabilidade do utilizador autorizado assegurar que o Easyfield® não seja deixado destrancado ou desprotegido quando não estiver a ser utilizado para garantir que o pessoal médico, profissional ou outro não autorizado não tenha acesso ao ePHI.

Responsabilidade do utilizador

Os nomes de utilizador ou palavras-passe não devem ser partilhados com colegas ou outros, mesmo que lhes seja permitido por lei e pelas diretivas do fornecedor visualizar o mesmo tipo de informação (por ex., dois operadores que verificam os mesmos exames).

Os operadores têm acesso ao ePHI do paciente e não devem tirar instantâneos, screenshots ou fotografias (por ex., com outro aparelho) de informação exibida através do aparelho.

Os operadores não devem introduzir dados de identificação no aparelho. Todos os dados do aparelho devem ser anonimizados e referir-se à ID dos exames e não ao paciente.

Comunicação de violações de segurança ou de proteção de dados de aparelhos

Os operadores devem contactar o seu departamento local de TI e revelar quaisquer contas de utilizador comprometidas suspeitas ou confirmadas e quaisquer outras violações de proteção de dados ou de segurança.

Recuperação de contas ou aparelhos comprometidos

Quando as contas são consideradas comprometidas, os aparelhos são perdidos, ou o acesso não autorizado é descoberto ou suspeito, os administradores da rede TI da organização de saúde bloqueiam e alteram os critérios de registo dos utilizadores e emitem novas credenciais para que o utilizador possa aceder em segurança à sua conta.

Serviço não disponível

Os utilizadores devem comunicar serviços indisponíveis ou acesso proibido à informação ao departamento de TI da sua organização de saúde local.

Medidas de precaução

- 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. "Easyfield").
- 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

- Se ligar o computador à LAN ou Internet, é responsável por garantir a segurança dos dados.
- 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 AccessAdvanced/ Encryption – com uma forte chave de rede).
- Recomenda-se a utilização de uma Firewall (software ou hardware).
- Observe as indicações sobre a integração numa rede TI ([sec. 19.5, página 62](#)).



Nunca utilize o Easyfield® com tecnologia sem fios como, por exemplo, USB sem fios.

5 Utilização prevista

O Easyfield® destina-se ao uso descrito neste Manual de Instruções. Foi concebido para testar o campo visual do olho humano.

O Easyfield® disponibiliza combinações programadas para rotinas de exame utilizadas com frequência. Por exemplo: Triagem 24-2, SPARK Quick, Macula. Podem também ser combinadas rotinas personalizadas e depois guardadas como programas.

→ Tenha em atenção as instruções de segurança acima indicadas.

Indicação médica prevista

O Easyfield® é um aparelho de diagnóstico concebido para apoiar a deteção e o tratamento de doenças oculares, incluindo, entre outras, o glaucoma, a doença macular e as doenças neurológicas que afetam o campo visual.

Efeitos secundários indesejáveis

Nenhuma conhecida.

Contraindicação

Nenhuma conhecida.

Utilizador previsto

- Certifique-se de que o Easyfield® é usado apenas em clínicas e por oftalmologistas e optometristas:
- que, devido aos seus conhecimentos, formação e experiência prática, possam garantir um manuseamento adequado.
 - que, antes da colocação em funcionamento, tenham sido instruídos por pessoal da OCULUS ou por um distribuidor autorizado

Grupo de pacientes

Crianças desde os 5 anos até ao ilimitado. Nenhuma restrição em termos de peso, saúde e estado: O doente está acordado e é capaz de compreender e ver um objeto de fixação.

6 Descrição do dispositivo



- | | | | |
|---|--------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------|
| 1 | Apoio de testa | 6 | Suporte de apoio |
| 2 | Proteção ocular | 7 | Interruptor para On/Off (ligar/desligar) |
| 3 | Cone de perímetro com encaixes para o suporte da lente de correção | 8 | Porta para a fonte de alimentação externa |
| 4 | Roda de ajuste do apoio do queixo* | 9 | Porta USB para ligação a um netbook/PC/computador portátil |
| 5 | Apoio para o queixo* | 10 | Porta para o botão de comando manual |

Fig. 6-1: Descrição geral Easyfield® C

* Apenas Easyfield® C

6.1 Funcionamento do Easyfield®

O OCULUS Easyfield® foi concebido para uma utilização combinada como unidade de triagem com todas as opções associadas para o exame de seguimento imediato de qualquer indício suspeito. É possível adicionar às grades de exame e às estratégias mais comuns para o campo visual central até 30°.

O Easyfield® disponibiliza combinações programadas para rotinas de exame utilizadas com frequência. Por exemplo: Triagem 24-2, SPARK Quick, Macula. Também pode combinar as suas próprias rotinas e, em seguida, guardá-las como um programa.

A cúpula do perímetro integrado do Easyfield®, com um raio de 30 cm e uma lente de correção de distância, cumpre a norma Goldmann. A unidade cumpre as disposições da Norma ISO 12866 relativa aos perímetros.

O Easyfield® tem uma grade com 135 pontos de teste, incluindo os padrões 30-2 e 24-2 e os pontos de teste adicionais no intervalo de 10° (padrão 10-2).

O Easyfield® pode ser controlado com um netbook, um computador portátil ou um PC.

Cone de perímetro: Devido à construção fechada, não é necessário escurecer a sala para realizar o exame.

Apoio do queixo: O apoio do queixo é ajustável e garante o máximo conforto para o paciente durante o exame.

Suporte da lente de correção: O suporte da lente de correção pode ser facilmente fixado, e com segurança, nos dois encaixes.

Princípio do software

O Easyfield® funciona com dois programas que trabalham em conjunto para processar os valores fornecidos e um programa de análise:

- Patient Data Management
Utilize este programa para gerir os dados dos pacientes.
- Programa Easyfield®:
Este programa realiza o exame e a maioria das análises dos resultados.
- Programa TNT:
Este programa compara os exames existentes e garante apoio numa análise de evolução.



Nota

Utilização incorreta de dados

A OCULUS Optikgeräte GmbH não pode ser responsabilizada de nenhuma forma pela utilização dos dados registados por um Easyfield® nem pelas avaliações que o dispositivo tenha calculado.

Parte aplicada



- 1 Apoio para o queixo (apenas Easyfield® C)
 - 2 Botão de comando manual
 - 3 Apoio de testa
- Fig. 6-2: Parte aplicada

7 Passos preliminares

Antes da operação inicial do Easyfield®, terá de -

- Instalar o software, [sec. 7.1, página 17](#)
- Configurar o Easyfield® [sec. 7.1, página 17](#)
- Ligar o Easyfield® [sec. 7.3, página 17](#)
- Garantir a prontidão operacional, [sec. 7.2, página 20](#)
- Configurar o firmware e os controladores, [sec. 7.4, página 20](#)



Cuidado

Uma configuração inadequada pode resultar em medições incorretas ou danos no equipamento

- ➔ Antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez, o Easyfield® tem de ser instalado e ligado pelo nosso pessoal de assistência técnica ou por um especialista autorizado pela OCULUS.

7.1 Instalar o software

Se estiver a trabalhar com um PC ou computador portátil, terá de instalar o software do Easyfield®. O software do Easyfield® é constituído pelos programas seguintes, que são instalados em conjunto.

- Patient Data Management
- Programa Easyfield®
- Programa TNT
- ➔ Proceda como descrito na [instalação do software](#)
- ➔ Depois de instalar o software, reinicie o PC ou o computador portátil.

7.2 Configurar

As Instruções de Utilização estão disponíveis em "[Requisitos do ambiente de funcionamento](#)" [página 52](#).

- ➔ Remova o Easyfield® da embalagem.
- ➔ Coloque o Easyfield® numa superfície nivelada.
- ➔ Proceda à eliminação do material de embalagem de forma adequada.

7.3 Ligar

Tem de ligar o Easyfield® à fonte de alimentação e, consoante a configuração, ao netbook, ao computador portátil ou ao PC. A ligação e a configuração serão demonstradas através do exemplo de uma ligação a um netbook.



Aviso

Risco de segurança elétrica devido a um cabo de alimentação errado

- Use apenas um cabo de alimentação que atenda aos requisitos das normas IEC 60227-1, Tipo 53, min. 0,75 mm² e IEC 60320-1.



Cuidado

Risco de segurança elétrica

- Não utilize o Easyfield® ao lado ou em cima de outro equipamento.
- Se tiver de usar o Easyfield® junto a outro equipamento, ou sobre outro equipamento, verifique o funcionamento correto do Easyfield®.
- Utilize apenas o adaptador de corrente indicado na lista, [sec. 18, página 51](#).
- Se utilizar um cabo de extensão para ligar o Easyfield®: Use um cabo de extensão que esteja em conformidade com os requisitos da norma IEC 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 Easyfield® e o computador que estiver a ser utilizado com a unidade (se aplicável) ao cabo de extensão de tomada múltipla.



Nota

Risco de danos no equipamento devido a uma ligação incorreta

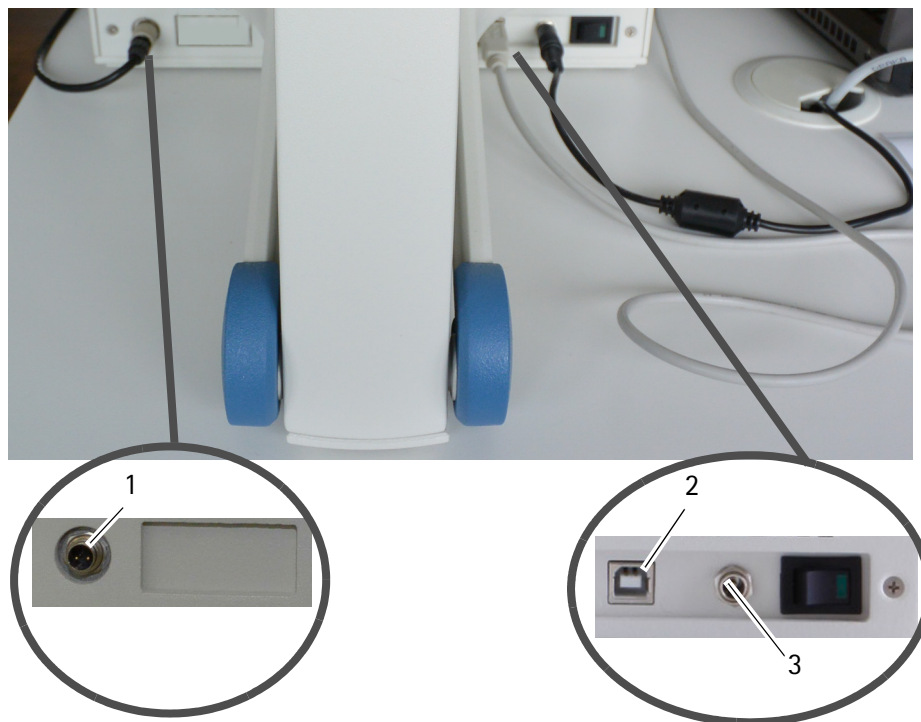
Se não ligar adequadamente o Easyfield® e a ligação estiver ativa, a unidade pode ficar danificada dentro de um curto período de tempo.

- Não use força excessiva ao ligar o conector 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 botão de comando manual (1).

- ➔ Ligue o netbook (2).
Conecte o cabo USB ao isolador USB FS MED. Conecte o isolador ao computador.



1 Porta para o botão de comando manual

2 Porta USB para ligação a um netbook/PC/computador portátil

3 Porta para a fonte de alimentação externa

Fig. 7-1: Ligar ao netbook

- ➔ Ligue a fonte de alimentação à unidade através do cabo de alimentação fornecido (3).
- ➔ Certifique-se de que a tensão da rede é a mesma que a tensão indicada na placa de classificação da fonte de alimentação.



Se estiver a trabalhar com um netbook, pode ignorar os passos que se seguem. Proceda como descrito na [sec. 8, página 20](#).

7.4 Tarefas de configuração para a primeira utilização

Quando liga o Easyfield® a um PC pela primeira vez, tem de realizar vários procedimentos de configuração.

Para evitar problemas de comunicação, desative o modo de economia de energia das unidades USB do sistema operacional.

→ Proceda como descrito na [instalação do software](#).

8 Funcionamento diário

8.1 Ligar Easyfield®

- Ligue netbook, o PC ou o computador portátil.
- Aguarde até à conclusão do início do sistema operacional para que seja apresentado a tela do Patient Data Management.
- Ligue o Easyfield® no interruptor para ligar/desligar.

8.2 Desligar Easyfield®

- Feche o programa Easyfield® e o Patient Data Management.
- Encerre o sistema operativo Windows.
- Desligue o Easyfield® no interruptor para ligar/desligar.
- Após o exame, cubra a unidade com a capa antipó fornecida.


9 Patient Data Management

Utilize o Patient Data Management para introduzir e gerir os dados dos pacientes.

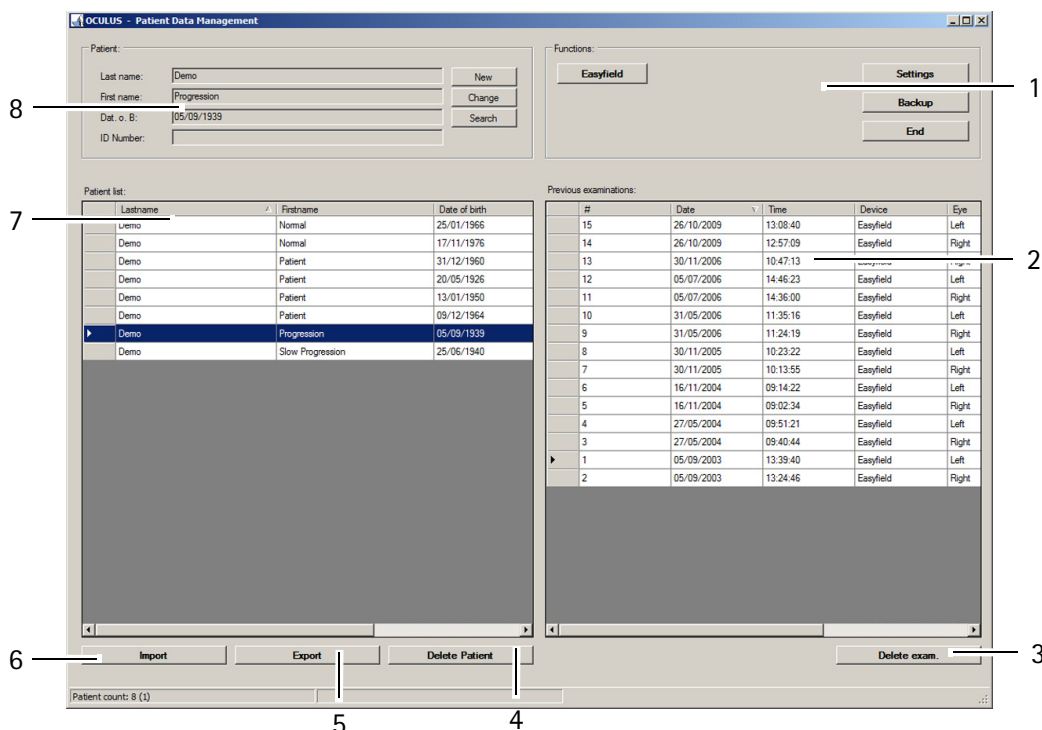
Estão disponíveis mais funções do sistema Patient Data Management na [sec. 12, página 38](#) e no [Guia do usuário](#).

9.1 Iniciar o Patient Data Management

Quando liga o PC, primeiro é carregado o sistema operacional.

➔ Se for necessário, clique no ícone do Easyfield®: .

Será apresentada a interface de utilizador do Patient Data Management.



1 Caixa de grupo "Functions" (Funções)

2 Lista de exames

3 Botão [Delete exam.] (Apagar exame.)

4 Botão [Delete Patient] (Apagar paciente)

5 Botão [Export.] (Exportar)

6 Botão [Import.] (Importar)

7 Lista de pacientes

8 Dados do paciente

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

Para iniciar o programa Easyfield®, primeiro tem de introduzir um novo paciente (8) ou seleccionar um paciente já presente na lista de pacientes (7).

Em alternativa, é possível iniciar o programa do Easyfield® sem introduzir as informações do doente. Em primeiro lugar, é necessário ativar esta opção nas definições da gestão de dados do doente. Para mais informações, consulte o [Guia do Usuário](#). Após iniciar o programa do Easyfield®, surge uma janela na qual pode introduzir a idade do doente.



Poderá consultar os exames do software anterior do Easyfield®, se o botão [Easyfield (16 bit)] for apresentado no campo de grupo "Functions" (Funções). A forma de estabelecer esta opção como predefinição está descrita no *Guia do Usuário*.

9.1.1 Introduzir um novo paciente

- ➔ Pressione o botão [New] (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 (8).

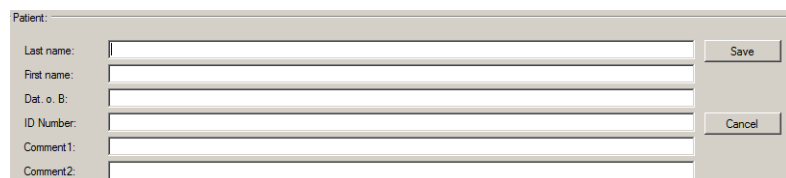


Fig. 9-2: Introduzir pacientes

Opcionalmente, é possível introduzir um número de identificação ou comentários adicionais para o paciente.

- ➔ Para guardar os dados introduzidos, clique em [Search] (Guarda). O paciente introduzido aparece agora na lista de pacientes.
- ➔ Selecione o paciente recém-introduzido na lista de pacientes e inicie o programa Easyfield®.

9.1.2 Selecione um paciente existente

A lista de pacientes no lado esquerdo da tela mostra todos os pacientes anteriormente examinados.

Patient list:			
	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	Bb	07.08.1968

Fig. 9-3: Lista de pacientes

- ➔ Escolha [Search] (Busca) para localizar rapidamente na lista o paciente que pretende.

- ➔ Introduza o nome do paciente ou a primeira letra do nome no campo "First name" (Sobrenome).
Opcionalmente, é possível procurar o paciente através do número de identificação, assumindo que foi atribuído um número de identificação ao paciente quando este foi inicialmente registrado.
- ➔ 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 [Extended] (Extendida).

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

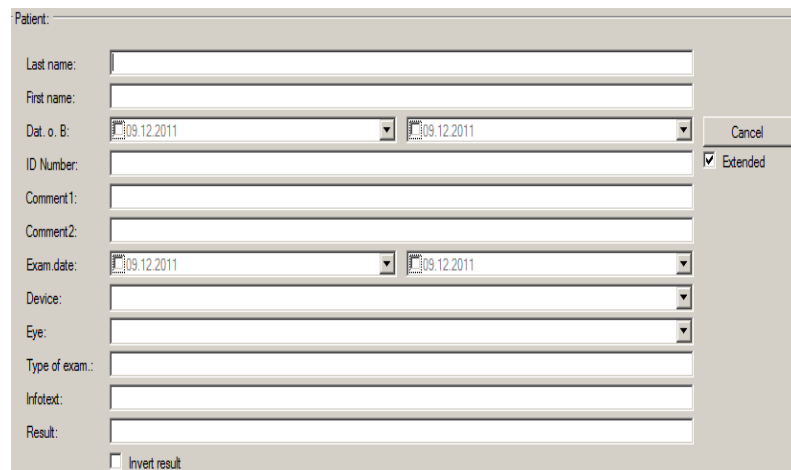


Fig. 9-4: Pesquisa Avançada

9.2 Iniciar o programa Easyfield®

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

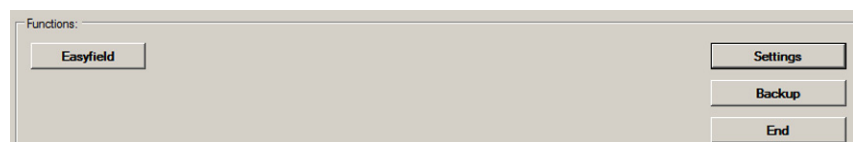


Fig. 9-5: Inicie o programa Easyfield®

ou

- ➔ Clique duas vezes no nome do paciente selecionado ou num exame do paciente selecionado para iniciar o programa Easyfield®.

10 O programa Easyfield®

É possível acessar a lista de menu a partir de qualquer tela do programa Easyfield®.



Fig. 10-1: Lista do menu com botões de funções



Os significados e as funções dos símbolos individuais foram incluídos no [Guia do usuário](#).

Carregar exames anteriores

- ➔ Selecione o item de menu [Exame] e clique em [Carregar]. É apresentada a caixa de diálogo [Abrir].
- ➔ Selecione, clicando no exame necessário.
- ➔ Confirme a seleção clicando em [OK] ou clicando duas vezes. O programa Easyfield® carregará o exame selecionado.

11 Procedimento de medição



Cuidado

Risco de medição incorreta devido a utilização incorreta

- ➔ Antes da primeira utilização: A OCULUS ou um revendedor autorizado deverá prestar-lhe formação sobre a utilização do Easyfield®.

11.1 Preparar o exame

11.1.1 Selecionar o programa de exame

- ➔ Selecione o programa de exame desejado no painel de seleção do "Programa".



O *Guia do Usuário* do perímetro Easyfield® inclui uma descrição da forma como é possível criar os seus próprios programas de exame.

11.1.2 Determinação da correção necessária

A medida correta da sensibilidade à luz diferencial apenas é possível se os pontos de teste individuais se encontrarem focados na retina com nitidez. O paciente pode necessitar de lentes de correção para este efeito. É possível usar lentes de contacto (não coloridas); sob determinadas condições, podem ser usados os próprios óculos do paciente durante o exame.

Para determinar a correção adequada, é necessário conhecer a refração exata do olho a examinar. Tal refração pode ser avaliada através da medição da refração atual ou através das intensidades atuais das lentes oftálmicas do paciente (refração para longe).

Considerando que a capacidade de acomodativa decresce com a idade, é necessária uma adição relacionada com a idade à refração para longe Rx para os pacientes com idades próximas dos 40 anos ou mais. Seguem-se as orientações para estes casos:

- Com 40 – 50 anos de idade: adição de aprox. +1,00 D
- Com 50 – 60 anos de idade: adição de aprox. +2,00 D
- Com mais de 60 anos de idade: adição de aprox. +3,00 D

→ Clique no campo "Correção". A seguinte tela será apresentada:

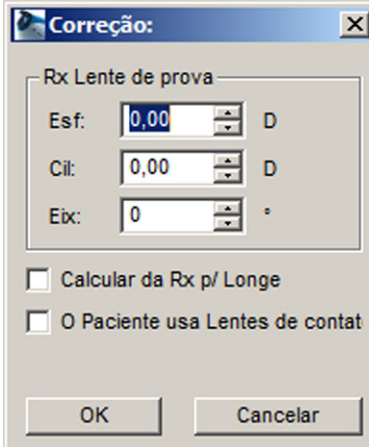


Fig. 11-1: Introdução dos valores de refração conhecidos

- Se conhecer os valores de refração do paciente: Introduza os valores nos campos da caixa de grupo "Rx Lente de prova".
- Confirme clicando em [OK].
- Se não conhecer os valores de refração do paciente: Ative a caixa de seleção "Calcular da Rx p/ Longe".
- Introduza os valores nos campos da caixa de grupo "Rx Lente de prova".

A seguinte tela será apresentada

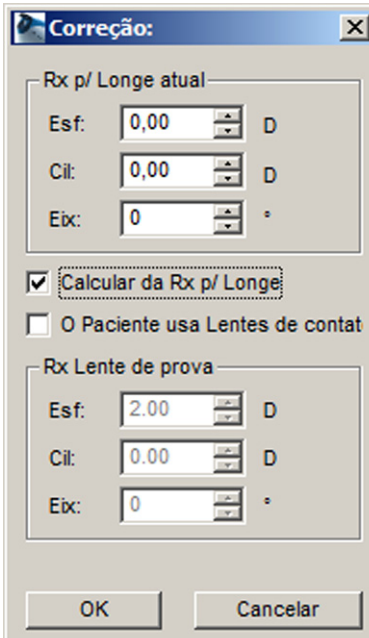


Fig. 11-2: Introdução da correção quando a caixa de seleção [Calculate from Distance Rx] (Calcular da Rx p/ longe) está ativada

- Introduza os valores de refração do paciente previamente determinados nos campos da caixa de grupo "Rx p/ Longe atual". Os valores das lentes de correção a utilizar são apresentados nos campos da caixa de grupo "Rx Lente de prova".
- Confirme clicando em [OK].

11.1.3 Introduzir a lente de correção

- Coloque a lente para exame necessária com a potência de correção previamente determinada no suporte de lente incluído na entrega.
- Encaixe o suporte da lente no cone do perímetro do Easyfield® através dos encaixes disponíveis.



Fig. 11-3: Encaixe no equipamento o suporte

11.1.4 Preparar o paciente

- Antes de cada exame, verifique se os apoios da testa e do queixo e o botão de comando manual foram limpos e desinfetados.
- Certifique-se de que o exame é realizado num ambiente silencioso e sem distrações para o paciente.
- Explique ao paciente o procedimento do exame.
- Dê ao paciente o botão de comando manual da unidade e peça-lhe que o segure numa mão.
- Peça ao paciente para se sentar confortavelmente à frente da unidade. O paciente deve sentar-se com as costas o mais direitas possível.

As proteções oculares permitem realizar o exame sem usar um oclusor ocular.



Aviso

Risco de ferimento durante o trabalho de manutenção.

Se você utilizar o equipamento durante o trabalho de manutenção (limpeza, assepsia ou manutenção) pode ocorrer ferimento.

- Não use o equipamento durante o trabalho de manutenção.
-

11.1.5 Posicionar o paciente

➔ Não toque no paciente e no Easyfield® em simultâneo.



1 Apoio para o queixo (apenas Easyfield® C)

2 Apoio de testa

Fig. 11-4: Auxiliares de posicionamento

3 Cone móvel

4 Rodas de ajuste no apoio do queixo

➔ Apenas Easyfield® C:

Peça ao paciente que coloque o queixo sobre o apoio respetivo (1).
Ajuste o cone móvel (3) e utilize as rodas de ajuste do apoio do queixo (4) para conseguir o melhor posicionamento do paciente.

➔ Apenas Easyfield® S:

Peça ao paciente que coloque a testa sobre o apoio respetivo.
Ajuste o cone móvel para conseguir o melhor posicionamento do paciente.

- Certifique-se de que a distância entre o olho e a lente de correção, ou entre o olho e o perímetro, não é superior a 1 cm.



Fig. 11-5: Distância entre o olho e a lente de correção

- Peça ao paciente que apoie a testa no apoio de testa (2) de forma a que as marcas de fixação (quatro pontos vermelhos) existentes no centro da cúpula do perímetro fiquem claramente visíveis com o olho a ser examinado. Se a pupila do paciente ficar situada dentro do retângulo vermelho da moldura do monitor de vídeo, o paciente está sentado na posição correta.

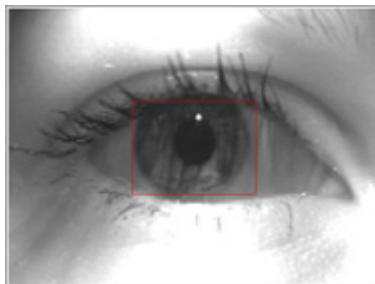


Fig. 11-6: Posição correta: olho do paciente dentro da moldura do vídeo



- Certifique-se de que o olho do doente está corretamente posicionado durante o exame. Apenas assim obterá resultados de medição corretos.

- Peça ao paciente que olhe diretamente para o centro das marcas de fixação.



Nota

As perdas do campo visual na área superior podem ser causadas por um posicionamento errado do paciente. Se a distância do olho ao perímetro for demasiada grande (devido a um posicionamento incorreto do paciente), o paciente poderá não ter uma visão completa na da cúpula.

11.1.6 Posicionamento da pupila

- Peça ao paciente que fixe os olhos no meio dos quatro pontos vermelhos.

A pupila estará corretamente posicionada se estiver dentro do quadrado vermelho.



- Se for necessário, ajuste as definições de imagem da câmara nas definições de programa do Easyfield® para que os movimentos dos olhos sejam apresentados da forma mais conveniente (espelhada ou não espelhada).

11.1.7 Medir a pupila

Para concluir as preparações do exame, agora é necessário medir o diâmetro da pupila. Segue-se o procedimento necessário:

- Na imagem de monitorização, desloque o ponteiro do mouse para a margem esquerda da pupila.
- Pressione e mantenha pressionado o botão esquerdo do mouse. A margem esquerda da pupila é marcada com uma linha verde.
- Desloque o ponteiro do mouse para a margem direita da pupila e solte aí o botão do mouse.

A margem direita da pupila também é marcada com uma linha verde e o diâmetro da pupila medido será apresentado no campo "Pupila".

11.2 Iniciar o exame

- Peça então ao paciente que pressione o botão de comando manual sempre que observar um ponto de luz a piscar.
- Explique ao paciente que pode interromper o exame a qualquer momento pressionando o botão de comando manual sem soltar. O exame será retomado automaticamente quando o paciente soltar o botão de comando manual.
- Clique no botão [Iniciar exame].



Fig. 11-7: Botão [Iniciar exame]

A caixa de diálogo seguinte é apresentada para que possa verificar os dados introduzidos:

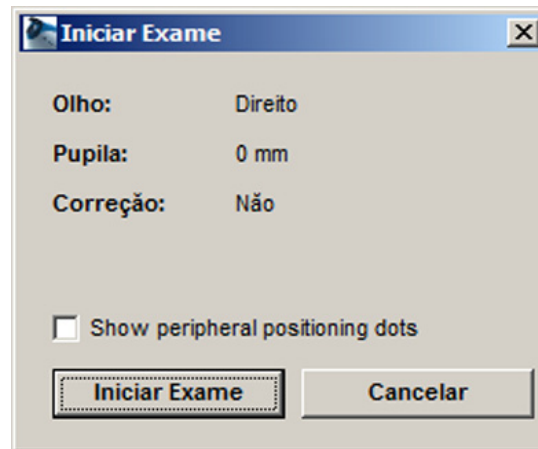


Fig. 11-8: Visualização dos dados gerais



Recomendação:

- ➔ Ative a caixa de seleção [Show peripheral positioning dots] (Mostrar luzes periféricas de posicionamento)

Esta função ajuda o paciente a posicionar-se. Os LED formam um anel luminoso. Se o doente vir um anel uniforme, é porque está bem assente.

- ➔ Verifique os dados que foram introduzidos. Se determinar, por exemplo, que selecionou o olho errado, pressione o botão [Cancelar].
- ➔ Após a introdução correta de todos os valores, peça ao paciente que olhe novamente para o centro dos quatro pontos vermelhos.
- ➔ Pressione o botão [Iniciar Exame].

O valor limite central é determinado e apresentado na caixa de diálogo seguinte.

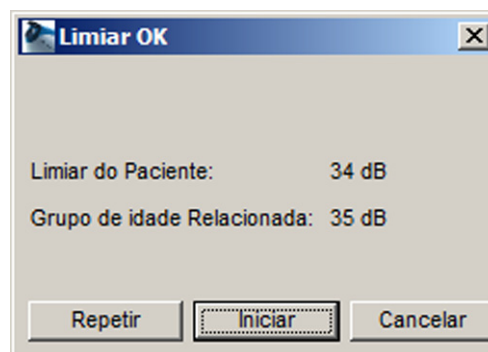


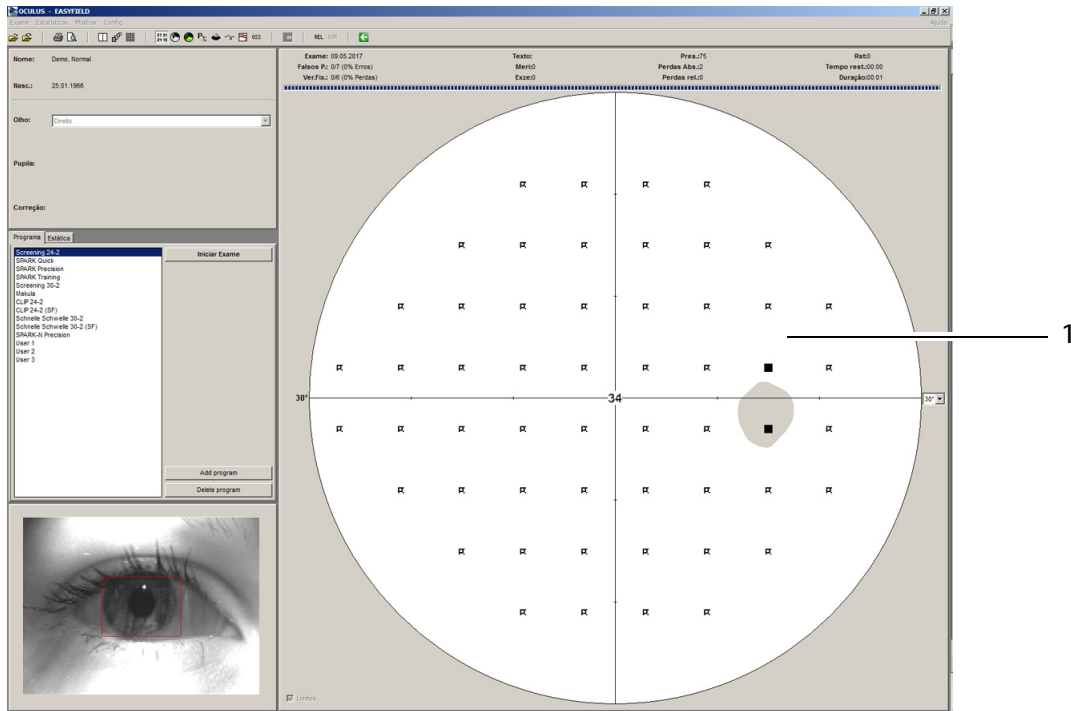
Fig. 11-9: Visualização do valor de limiar medido

- ➔ Se o limiar medido divergir consideravelmente do limiar normal para a faixa etária, pressione o botão [Repetir].

- ➔ Informe o paciente que o exame vai começar e pressione o botão [Iniciar].
Será iniciada a execução do programa de exame selecionado.

11.3 Interromper o exame

Se quiser interromper o exame: o cursor tem de ficar situado na moldura principal da janela do programa Easyfield®.



1 Moldura principal da janela do programa Easyfield®

Fig. 11-10: Janela do programa Easyfield®

- ➔ Pressione o botão direito do mouse.
Será apresentada a seguinte caixa de diálogo:

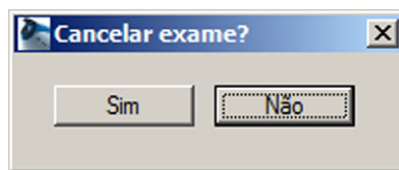


Fig. 11-11: Interromper o exame

- ➔ Se o exame puder ser retomado, pressione o botão [Não].
- ➔ Para cancelar completamente o exame, pressione o botão [Sim].

11.4 Terminar o exame

Guardar os dados do exame nos dados do doente

No final de um exame é apresentada a seguinte caixa de diálogo:

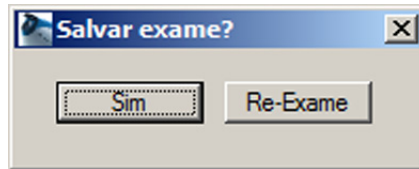


Fig. 11-12: Guardar os resultados do exame

- ➔ Decida agora como pretende proceder, com base nos resultados do exame.

Impressão direta dos dados do exame

Se tiver efetuado um exame sem introduzir dados do doente, é exibida a seguinte janela:

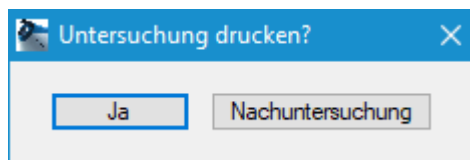


Fig. 11-13: Imprimir exame (sem dados do doente)

- ➔ Também neste caso, decida como pretende proceder em função do resultado do exame (impressão direta do resultado do exame ou realização de um exame complementar).

Após imprimir o exame através do botão [Ja] (Sim), surge a seguinte janela:

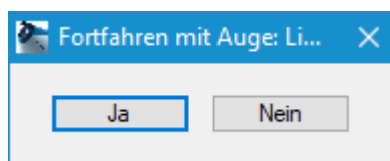


Fig. 11-14: Exame de acompanhamento do outro olho

- ➔ Prima o botão [Ja] (Sim) se o exame do outro olho do mesmo doente tiver de ser efetuado imediatamente de seguida.

Independente do exame

- ➔ Informe o paciente de que o exame foi interrompido e diga-lhe que pode descontrair.
- ➔ Desinfete o apoio de testa e o apoio do queixo depois de cada exame, [sec. 13.2, página 44](#).

- Desinfete o botão de comando manual após cada exame, [sec. 13.2, página 44](#).

11.4.1 Guardar os dados do exame

Se estiver satisfeito com as conclusões, ou se já tiver realizado o novo exame pretendido, pode guardar os resultados do exame. Segue-se o procedimento necessário:

- Pressione o botão [Sim].
Os dados do exame são guardados e podem ser novamente carregados mais tarde através do programa Easyfield®.



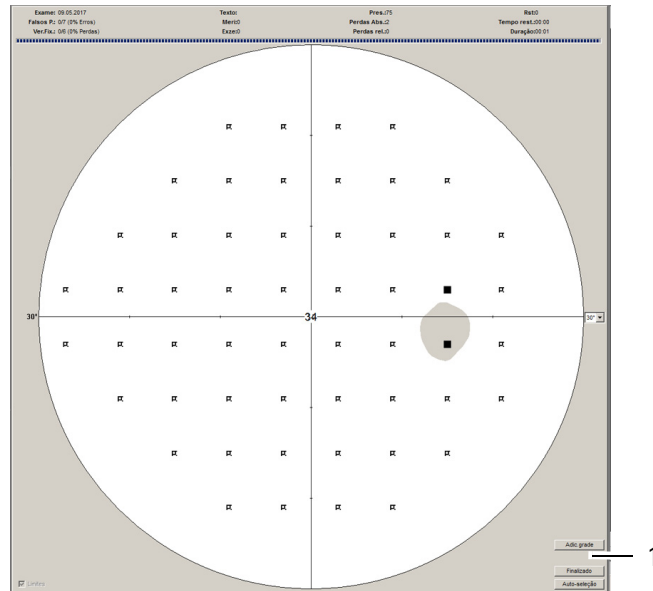
A gravação dos dados do exame apenas é possível se a medição tiver sido iniciada após a introdução dos dados do doente.

11.5 Realizar um novo exame

Se desejar verificar pontos de teste específicos, pode realizar um novo exame. Proceda da seguinte forma:

→ Pressione o botão [Re-Exame].

São apresentados três botões adicionais na parte inferior direita dos resultados apresentados do exame.



1 Botões adicionais

Fig. 11-15: Botões adicionais para um novo exame

Pode determinar os pontos para o novo exame de diversas formas.

- Pressione o botão [Auto-seleção]. Em seguida, os pontos chamativos são selecionados automaticamente.
- Selecione manualmente com o mouse os pontos na grade de pontos de teste.
- Pressione o botão [Adic.grade] para adicionar mais pontos que ainda não se encontrem na grelha de pontos de teste.
- Em seguida, clique na grade de pontos de teste para definir pontos de teste adicionais.

- ➔ Pressione o botão [Adic.grade] para adicionar uma grade predefinida de pontos de teste.

Neste caso, é apresentada uma caixa de diálogo adicional na qual poderá selecionar a grade de pontos de teste:

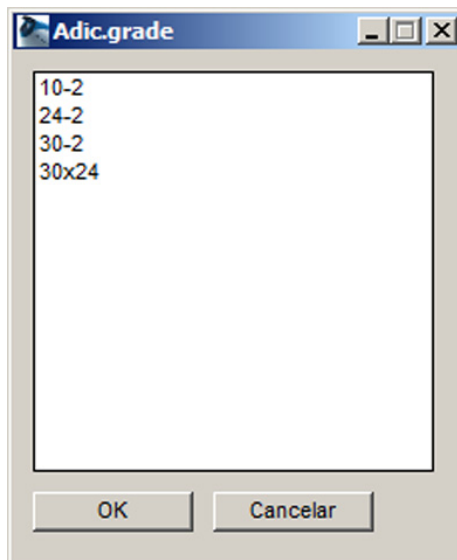


Fig. 11-16: Seleção da grade que será adicionada no âmbito do novo exame

- ➔ Utilize as opções acima para definir os pontos no mapa que serão testados durante o novo exame.
- ➔ Finalmente, clique no botão [Finish] (Terminar).
Será apresentada a seguinte caixa de diálogo:

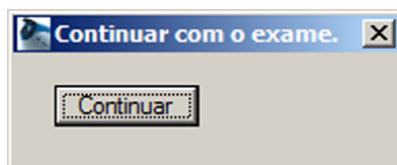


Fig. 11-17: Caixa de diálogo "Continuar com o exame."

- ➔ Se tiver retirado anteriormente a lente de correção do suporte, volte a introduzi-la.
- ➔ Informe o paciente de que irá continuar o exame.
- ➔ Pressione o botão [Continuar] e, se aplicável, confirme que já reintroduziu a lente de correção na caixa de diálogo de confirmação apresentada em seguida.
O exame é retomado.

Após a conclusão do novo exame, é apresentada uma caixa de diálogo que pergunta se pretende guardar os resultados do exame (fig. 11-12, página 34).

12 Trabalhar com o sistema Patient Data Management

Esta secção descreve a forma de trabalhar com o sistema Patient Data Management

- Alterar o nome, [sec. 12.1, página 38](#)
- Exportar, [sec. 12.2, página 38](#)
- Importar, [sec. 12.3, página 39](#)
- Guardar, [sec. 12.2, página 38](#)



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

12.1 Mudar os dados do paciente

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

- ➔ Pressione o botão [Change] (Alterar).

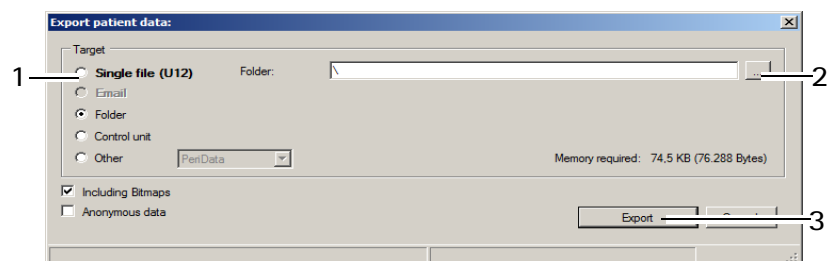
As caixas de introdução para os dados do paciente estão agora ativas e o cursor salta para o campo "Last name" (Sobrenome).

- ➔ Altere as entradas nas caixas individuais.
- ➔ Pressione o botão [Save] (Salvar).

12.2 Exportar dados dos pacientes

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

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



1 Seleção do destino para salvar

3 Botão [Cancel] (Cancelar) e [Export] (Exportar)

2 Botão [...] para selecionar uma pasta

Fig. 12-1: Caixa de diálogo "Exportar dados dos pacientes"



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

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

- ➔ Selecione o tipo de destino (1) que pretende para os dados exportados.



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

- ➔ Pressione o botão [...] (2) para selecionar uma pasta.
- ➔ Na caixa de diálogo apresentada, selecione a pasta ou o arquivo para o qual devem ser exportados os dados do paciente, por ex. TOPO.DAT para dados e TOPO.BMP para as imagens.
- ➔ Confirme a sua seleção com [OK] ou [Save] (Abrir).
- ➔ Para exportar os dados, pressione o botão [Export] (Exportar) (3).

12.3 Importar dados dos pacientes

Pode importar os dados dos pacientes se os guardar numa memória USB. Os dados dos pacientes têm de ser guardados com uma versão do sistema Patient Data Management que possa ser lida pela versão do sistema Patient Data Management do seu dispositivo. Isto significa que a versão do sistema Patient Data Management do seu dispositivo tem de ser idêntica ou posterior à versão utilizada para guardar os dados do paciente na memória USB.



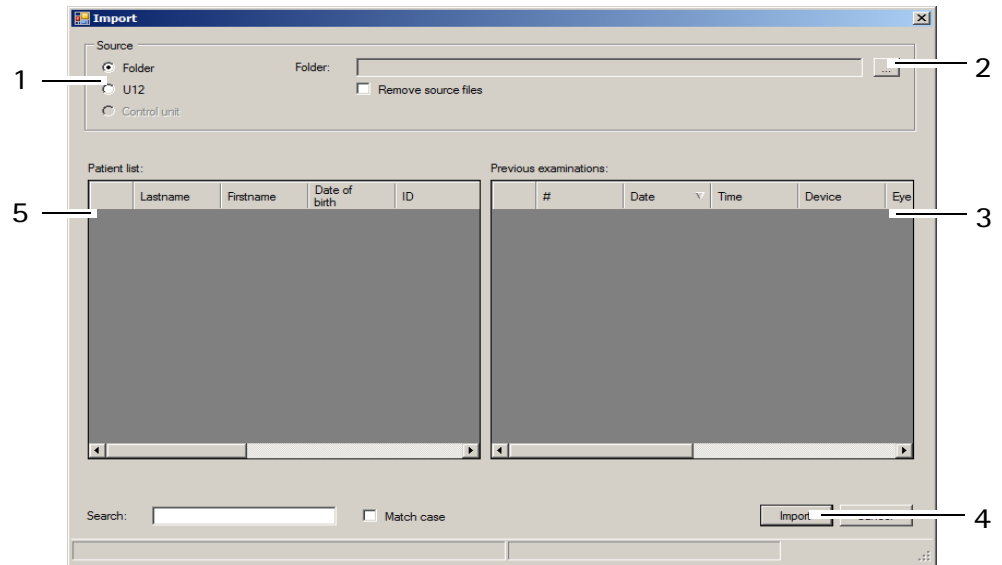
Nota

Risco de perda de dados devido a vírus de computador

Os vírus de computador podem causar perda de dados.

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

- ➔ Pressione o botão [Importar]. Será apresentada a seguinte caixa de diálogo:



- 1 Seleccione a origem dos dados
 2 Botão [...] para seleccionar uma pasta
 3 Lista de exames
 4 Botão [Import.] (Importar)
 5 Lista de pacientes
- Fig. 12-2: Caixa de diálogo "Import"



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

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

- ➔ Seleccione a opção (1) que contém os dados de origem "Folder" (Pasta) ou "U12").



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

- ➔ Pressione o botão [...] (2) para seleccionar uma pasta.
- ➔ Na caixa de diálogo, seleccione a pasta ou o arquivo onde os dados do paciente estão localizados:
- ➔ Confirme a sua seleção com [OK] ou [Abrir].
 Os pacientes localizados e os exames associados 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.

12.4 Cópia de segurança dos dados

Deverá realizar uma cópia de segurança dos dados dos pacientes e dos exames em intervalos regulares. Em caso de perda de dados, pode reconstruir os dados a partir de uma cópia de segurança criada anteriormente com a ajuda desta função. Dado que a cópia de segurança dos dados demora vários minutos dependendo do âmbito da base de dados e dos dados a copiar, a cópia de segurança deverá ser realizada quando o PC e o dispositivo não forem necessários.



Nota

Risco de perda de dados devido a vírus de computador

Os vírus computador podem causar perda de dados.

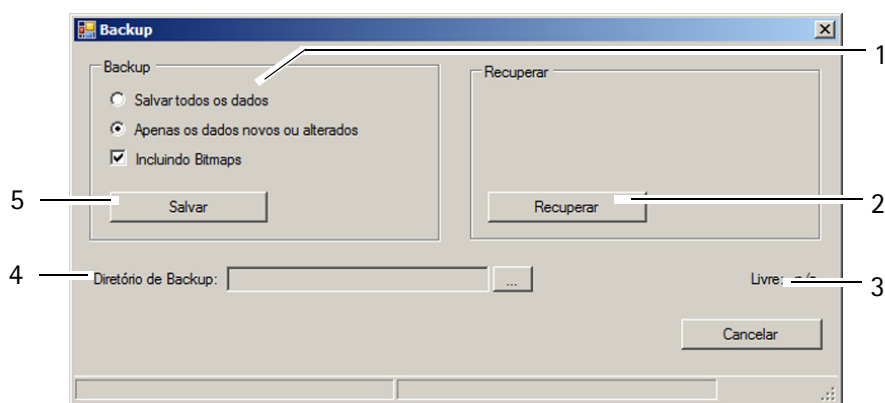
- ➔ Faça uma análise para verificar se existem vírus antes de criar cópias de segurança em unidades de memória USB.



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

12.4.1 Cópia de segurança dos dados

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



- | | |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 1 Seleção de dados para a cópia de segurança | 4 Diretório de pasta de segurança e botão [...] |
| 2 Botão [Restore] (Restaurar) | 5 Botão [Save] (Salvar) |
| 3 Apresentar espaço livre para armazenamento | |

Fig. 12-3: Caixa de diálogo "Backup"

- ➔ Selecione se a cópia de segurança 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 "Changed and new data only" (Apenas dados novos e alterados), apenas os registos de dados que não tenham sido guardados durante uma cópia de segurança anterior serão colocados na cópia de segurança.

- Pressione o botão [...] para a direita da caixa "Backup directory" (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 a cópia de segurança dos dados, pressione o botão [Save] (Salvar) (5). Os dados previamente seleccionados serão copiados para a pasta correspondente.

12.4.2 Reconstruir dados

Caso ocorra uma perda de dados, os dados de uma cópia de segurança 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 cópia de backup.
- Confirme a sua seleção com [OK].
- Para importar os dados, pressione o botão [Restore] (Restaurar) (2). Todos os dados no diretório apropriado são copiados para o sistema Patient Data Management.

12.4.3 Cópia de segurança automática

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

13 Limpeza, desinfecção e manutenção

Esta secção descreve a forma de limpar e desinfetar o Easyfield.

A esterilização não é necessária.

- 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.



Aviso

Risco de ferimento durante o trabalho de manutenção.

Se você utilizar o equipamento durante o trabalho de manutenção (limpeza, assepsia ou manutenção) pode ocorrer ferimento.

- Não use o equipamento durante o trabalho de manutenção.

13.1 Limpeza



Cuidado

Risco de choque elétrico se o Easyfield® não estiver completamente desligado da corrente elétrica para limpeza e desinfecção

- Desligue o Easyfield®, [sec. 8.2, página 20](#).
- Retire o conector da tomada antes da limpeza. Ao desligar as ligações elétricas, puxe pela respectivo conector e não pelo cabo.

- Não limpe o Easyfield® com agentes de limpeza agressivos, clorados, abrasivos ou afiados.

Material necessário:

- Produto de limpeza antiestático para superfícies de plástico
- Produto de limpeza para superfícies pintadas: mistura de partes iguais de solventes minerais e água destilada, com algumas gotas de detergente doméstico, se necessário
- Papel macio ou pincel para lentes
- Álcool ou produto de limpeza para lentes

Intervalos de limpeza

- Limpe o apoio do queixo e o apoio da testa após cada exame; limpe o revestimento conforme necessário.
- Limpe botão de comando manual após cada exame.

Limpeza

- Desligue o Easyfield®, *sec. 8.2, página 20*.
- Desligue o conector da tomada.
- Ao limpar, use um pano húmido e certifique-se de que nenhum líquido penetra no Easyfield®.
- Limpe as superfícies de plástico com o agente de limpeza adequado.
- Limpe as superfícies pintadas com o agente de limpeza para superfícies pintadas.
- Limpe as lentes do cone do perímetro com um pano suave ou um pincel para lentes. Se for necessário, use álcool ou um produto de limpeza de lentes.
- Limpe a fonte de alimentação com um pano seco e macio.

13.2 Desinfeção



Cuidado

Risco de choque elétrico se o Easyfield® não estiver completamente desligado da corrente elétrica para limpeza e desinfeção

- Desligue o Easyfield®, *sec. 8.2, página 20*.
- Retire o conector da tomada antes da limpeza. Ao desligar as ligações elétricas, puxe pela respetiva ficha e não pelo cabo.

Materiais necessários (recomendados) ou equivalentes:

Panos desinfetantes Pursept®-A Xpress

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt | Deutschland

Telefon: +49 40 52100-0

Telefax: +49 40 52100-318

E-Mail: info@schuelke.com

<https://www.schuelke.com/de-de/index.php>

- Desinfete o apoio da testa e o apoio do queixo após cada exame; desinfete o revestimento conforme necessário.
- Desinfete o botão de comando manual após cada exame.
- Desinfete o tapa-olho após cada utilização.

13.3 Manutenção

Para garantir um funcionamento seguro e fiável, recomendamos que:

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



Nota

A utilização de equipamentos danificados resultará em exames errados. Se utilizar uma unidade danificada, o resultado do exame poderá ser incorreto.

Se ocorrer um erro que não consiga corrigir:

- Identifique o Easyfield® danificado como fora de serviço.
- Comunique os danos ao departamento de assistência técnica da OCULUS ou ao seu revendedor autorizado.
- Utilize apenas um Easyfield® que se encontre em perfeitas condições de funcionamento.

14 Resolução de problemas



Cuidado

Ferimentos ou danos no equipamento devido a resolução de problemas inadequada

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

Danos no equipamento devido a utilização incorreta

- Nunca ligue nem desligue cabos ou fichas se o PC ou o Easyfield® estiver ligado. Caso contrário, poderá danificar o equipamento ligado.

Avaria	Causa possível	Solução
A unidade não funciona quando o interruptor de alimentação é pressionado, ou a luz piloto do interruptor de alimentação não se acende.	O perímetro do Easyfield® não foi ligado à fonte de alimentação. Falha na alimentação ou a tomada elétrica não está ativa	Ligue o cabo de alimentação à tomada elétrica ou o conector de entrada à tomada do perímetro do Easyfield®. Informe o electricista responsável.
A unidade não funciona quando o interruptor de alimentação é pressionado, mas a luz piloto do interruptor de alimentação acende-se.	O cabo USB ou o cabo série de ligação ao PC não foi corretamente ligado. A unidade foi desligada e ligada novamente demasiado depressa.	Verifique se o conector está corretamente ligado. Aguarde aprox. 5 segundos antes de voltar a ligar a unidade.
O botão de comando manual não responde quando é pressionado.	O botão de comando manual não foi devidamente ligado nem enrosado com firmeza à tomada da unidade.	Verifique a ligação e ligue novamente o cabo e enrosque-o com firmeza.
A imagem da câmara é demasiado escura.	As definições de luminosidade da câmara não estão corretas.	Ajuste novamente a luminosidade (consulte o Guia do Usuário).
A iluminação de fundo não está ativa.	A unidade encontra-se em modo de suspensão	Desloque o mouse ou pressione qualquer tecla

15 Transporte e armazenamento

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

15.1 Desmontagem e embalagem

- ➔ Selecione Patient (paciente) > Novo paciente / Sair
- ➔ Saia do sistema Patient Data Management
- ➔ Desligue o PC/computador portátil.
- ➔ Desligue o aparelho, *sec. 8.2, página 20*.
- ➔ Retire a ficha de alimentação da tomada de alimentação.
Desligue as ligações do botão de comando manual ao netbook/PC/computador portátil.
Ao desligar, puxe pela o respectivo conector e não pelo cabo.
- ➔ Embale o Easyfield® na embalagem original.

15.2 Informações de transporte e armazenamento

Armazenamento

Intervalo de 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

Após transporte e/ou armazenamento

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



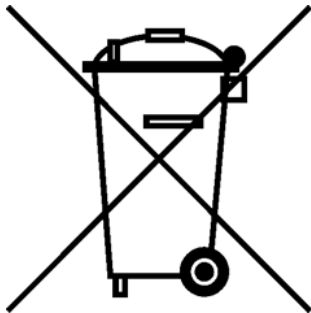
Nota

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

- Evite choques, vibrações e contaminação.
- Evite temperaturas elevadas e humidade.

- Transporte o Easyfield® de forma adequada.
- Armazene o Easyfield® de acordo com as condições de armazenamento.
- Não guarde a unidade perto de elementos de aquecimento ou humidade.
- Verifique se existem danos no Easyfield® após o transporte.

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 eletrónicos usados, tais aparelhos devem ser reciclados e não podem ser colocados no lixo doméstico.

- Elimine o Easyfield® de forma adequada.

17 Termos de garantia e serviço

17.1 Termos de garantia

O Easyfield® foi cuidadosamente fabricado com materiais de elevada qualidade e métodos de produção modernos. Qualquer software incluído na entrega foi por nós testado e está em conformidade com as normas técnicas. Observe as seguintes condições de garantia:

- Antes e durante a operação do dispositivo é importante que siga as instruções para o utilizador, o manual de instruções e as instruções de segurança.
- O Easyfield® possui uma garantia à qual tem direito, de acordo com as disposições legais.
- Se algum pessoal não autorizado interferir com o Easyfield®, todos os direitos da garantia serão anulados. Quaisquer modificações ou reparações inadequadas poderão representar um grave perigo para o utilizador e para o paciente.
- Qualquer direito a uma garantia será também anulado se pessoal não autorizado interferir com o hardware do computador e com o software fornecido.
- Caso ocorram danos durante o transporte, pedimos que notifique imediatamente a empresa transportadora e que peça a confirmação dos danos na nota de expedição, de forma a iniciar o procedimento de reclamação adequado.
- De uma forma geral, aplicam-se os termos e condições gerais do negócio e da entrega, de acordo com a data da compra.

17.2 Responsabilização por danos

A OCULUS apenas assumirá a responsabilidade pela segurança, fiabilidade e utilidade do Easyfield® se as instruções a seguir indicadas tiverem sido cumpridas:

- ➔ Utilização da unidade em conformidade com o Manual de Instruções e com o Guia do Usuário incluído.
- O Easyfield® não inclui peças internas ou externas cuja manutenção possa ser realizada pelo utilizador. A OCULUS não assumirá qualquer responsabilidade caso a montagem, as extensões, os ajustes, as alterações ou as reparações sejam efetuados por pessoal não autorizado, se o Easyfield® for indevidamente mantido ou se for manuseado incorretamente.
- Caso o trabalho acima descrito seja realizado por pessoal autorizado para tal, este deve ser obrigado a fornecer documentação a indicar a natureza e o âmbito das reparações e, se for o caso, a especificar as modificações aos dados nominais ou da área de trabalho. Este certificado deverá conter uma data, uma assinatura, especificar quem realizou o trabalho e ainda conter informações sobre a empresa.

- No pedido, e para este fim, a OCULUS fornecerá ao pessoal autorizado as listas de peças sobresselentes e descrições adicionais.
- ➔ Certifique-se de que são utilizadas apenas peças de substituição OCULUS em todas as tarefas de serviço técnico ou manutenção.

17.3 Endereço do fabricante e da assistência técnica

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

Alemanha:

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



18 Dados técnicos

Equipamento de medição

Peso	
■ Easyfield® S	4,6 kg
■ Peso Easyfield® C com apoio do queixo	7,4 kg
Dimensões (L x P x A)	
■ Easyfield® S	274 x 370 – 470 x 314 – 429 mm
■ Easyfield® C com apoio do queixo	316 x 506 – 540 x 320 – 435 mm
Interface	USB, RS232
Raio da bacia	300 mm
Meridiano	Ajustável desde 0°-360°
Excentricidade max.	30°
Consumo de energia max.	26 W
Expetativa de vida útil	10 anos

Parâmetros de medição

Estímulo	
■ Tamanho	Goldmann III
■ Cor	branco
■ Duração	200 ms/definida pelo usuár (0,2 s/0,5 s/0,8 s/adaptável)
■ Luminância L _s /passos	0 – 3180 cd/m ² (0 – 10 000 asb)/1 dB
■ Velocidade	Adaptável / rápida / normal / lenta / definida pelo usuárior
Fundo	
■ Luminância	10 cd/m ² (31,4 asb)
■ Cor de fundo	branco
■ LED	12, WU-7-730SWC, 2800 mcd, 20 mA

Adaptador de corrente

Adaptador de corrente	GSM40A12-P1J (10015234)
Ligação à rede elétrica	80 – 264 V AC 1 – 0,5 A
Frequência	47 – 63 Hz
Consumo de energia max.	46 W
Saída DC	12 V 3,34 A 40 W max.
Fusíveis	Integrados com corte de sobretensão

Classificação de acordo com a norma IEC 60601-1 (VDE 0750)

Proteção contra choques elétricos	Classe de proteção 2
Isolamento das peças de aplicação	Tipo B
Proteção contra corpos estranhos, contacto e água	IP 20

Requisitos do ambiente de funcionamento

Temperatura	+10°C a +35°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

O equipamento TI (computador, monitor, etc.) deve cumprir os requisitos da IEC 62368-1.

Especificações de computador recomendadas

Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics

CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos

O equipamento é um produto da classe de produtos I.



Procedimento de avaliação da conformidade de acordo com (UE) 2017/745 MDR, Anexos II e III.

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 ser observada em relação aos dispositivos e sistemas OCULUS.

Os dispositivos de comunicações RF portáteis e móveis podem interferir com dispositivos médicos operados eletricamente. O utilizador do Easyfield® pode assim ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima de 30 cm entre os dispositivos de telecomunicações de alta-frequência portáteis e móveis (emissores) e o aparelho.

Qualidade mínima de desempenho e critérios essenciais de desempenho

- É permitida uma ligeira perturbação da câmara analógica do Easyfield® (ligeira interferência na imagem no tela) durante o exame porque não afetará o diagnóstico, o tratamento e a observação.
- É permitida uma pequena perturbação na iluminação do Easyfield® durante o exame porque não afetará o diagnóstico, o tratamento e a observação.
- É permitida uma pequena perturbação na ligação USB durante o exame porque não afetará o diagnóstico, o tratamento e a observação.



Cuidado

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 Easyfield®.

- ➔ 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 Easyfield® 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 Easyfield®.
-

Para estar em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2, 6.1 e 6.2, devem ser usados os seguintes tipos de equipamentos, acessórios, adaptadores de corrente e cabos.

Número de encomenda	Descrição	
15000	OCULUS-Easyfield® C	
15005	OCULUS-Easyfield® S	
05200320	Cabo com ficha, norma da UE	2,5 m
05200210 (110 Volt)	Cabo com ficha, padrão dos EUA	2,5 m
015692000010	Isolador USB FS MED	
10015234	Adaptador de corrente GSM40A12-P1J	consulte <i>"Adaptador de corrente"</i> página 52

19.2 Directrices y declaración del fabricante Imunidade eletromagnética

Directrices y declaración del fabricante: Emissões Eletromagnéticas para o Easyfield®

O OCULUS Easyfield® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Easyfield® deverá garantir que este está a ser usado nesse ambiente.

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

Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	± 8 kV ± 15kV	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.
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 de tensão com encaixe ± 2 kV de tensão com encaixe	±1 kV ±2 kV	A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% U_T ; 1 período e 70% U_T ; 25/30 periods monofásico: a 0 graus 0% U_T ; 250/300 periods	0% U_T ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% U_T ; 1 período e 70% U_T ; 25/30 periods monofásico: a 0 graus 0% U_T ; 250/300 periods	A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico Se o utilizador do Easyfield® necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções do fornecimento de energia, recomenda-se que o Easyfield® 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			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V para ISM- e banda de frequência de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Vrms = 3 V	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do Easyfield®, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz		$d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ Distância de separação recomendada 80 MHz a 800 MHz, 800 MHz a 2,5 GHz 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). 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). Pode ocorrer uma interface nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:
Nota 1: Nota 2:	A 80 Hz e a 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado. Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		
a. As forças de campo de transmissores fixos como, por exemplo, estações de base para radiotelefone (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deverá considerar-se uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o Easyfield® é utilizado exceder o nível de conformidade de RF acima indicado, o Easyfield® 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 Easyfield®			
b. Ao longo da gama de frequências entre 150 KHz e 80 MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3 V/m.			



Distâncias de proteção recomendadas entre dispositivos de telecomunicações de alta-frequência portáteis e móveis e o Easyfield®

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

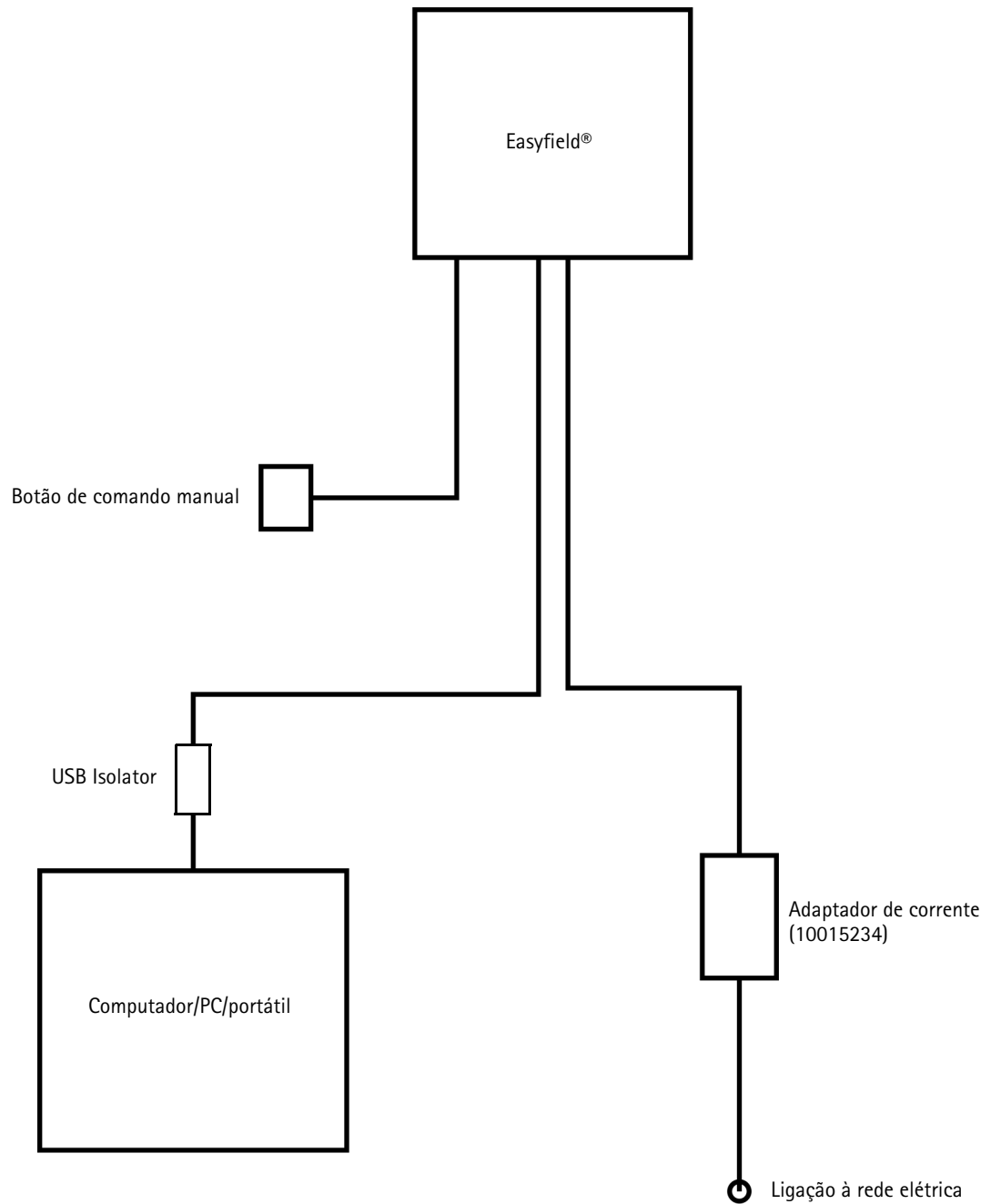
Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	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 GSM40A12-P1J (10015234)



40W AC-DC Single Output Medical Type

GSM40A series



■ Features :

- Universal AC input / Full range
- 3 pole AC inlet IEC320-C14
- High efficiency up to 91%
- Low leakage current <100 μ A
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage
- Fully enclosed plastic case
- Medical safety approved (MOPP level)
- Class I power (with earth pin)
- LED indicator for power on
- No load power consumption<0.1W
- ErP step2 compliant (level V)
- Meet EISA 2007 (Energy Independence and Security Act)
- 3 years warranty



SPECIFICATION

ORDER NO.	GSM40A05-P1J	GSM40A07-P1J	GSM40A09-P1J	GSM40A12-P1J	GSM40A15-P1J	GSM40A18-P1J	GSM40A24-P1J	GSM40A48-P1J		
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM40A05	GSM40A07	GSM40A09	GSM40A12	GSM40A15	GSM40A18	GSM40A24	GSM40A48	
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V	
	RATED CURRENT	5A	5.34A	4.45A	3.34A	2.67A	2.22A	1.67A	0.84A	
	CURRENT RANGE	0.1 ~ 5A	0.1 ~ 5.34A	0.1 ~ 4.45A	0.1 ~ 3.34A	0.1 ~ 2.67A	0.1 ~ 2.22A	0.1 ~ 1.67A	0.1 ~ 0.84A	
	RATED POWER (max.)	25W	40W	40W	40W	40W	40W	40W	40W	
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	240mVp-p	
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	± 2.5%	
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	
	LOAD REGULATION	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	± 2.5%	
	SETUP, RISE TIME <small>Note.7</small>	1000ms, 30ms / 230VAC		1500ms, 30ms / 115VAC at full load						
HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC		15ms / 115VAC at full load							
INPUT	VOLTAGE RANGE	80 ~ 264VAC		113 ~ 370VDC						
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz								
	EFFICIENCY (Typ.)	81%	85.5%	86%	88%	88.5%	89.5%	90%	91%	
	AC CURRENT (Typ.)	1A / 115VAC		0.5A / 230VAC						
	INRUSH CURRENT (Typ.)	65A / 230VAC								
LEAKAGE CURRENT(max.)	Earth leakage current < 100 μ A/264VAC , Touch current < 100 μ A/264VAC									
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power								
	OVER VOLTAGE	Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed								
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")								
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing								
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH								
	TEMP. COEFFICIENT	± 0.03% / °C (0~50°C)								
	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes								
SAFETY & EMC (Note. 6)	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / 60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved								
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4KVAC		I/P-FG:2KVAC		O/P-FG:SHORT				
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P, I/P-FG:100M Ohms / 500VDC / 25°C/70% RH								
	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B								
OTHERS	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A								
	MTBF	740K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)								
	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)								
CONNECTOR	PLUG	Standard type P1J: 2.1 ϕ * 5.5 ϕ * 11mm, tuning fork type, center positive for stock ; Other type available by customer requested								
	CABLE	See page 2 ; Other type available by customer requested								
NOTE	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 0.1 μ f & 47 μ f 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. 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. 7. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time.									

File Name: GSM40A-SPEC 2013-04-24



40W AC-DC Single Output Medical Type

GSM40A series

Mechanical Specification Case No. 974A Unit:mm

UL2464 16AWG 1000 ± 50mm for 5 ~ 7.5V
 UL1185 16AWG 1000 ± 50mm for 9 ~ 12V
 UL1185 16AWG 1500 ± 50mm for 15 ~ 48V

POWER LED

70 ± 10mm

11 ± 0.5mm

ID 2.1 x OD 5.5

Outside ⊖ ⊕ Inside

-V connected to AC FG

Plug Assignment

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Derating Curve

Ambient Temperature (°C)	Load (%)
-30	100
0	100
10	100
20	100
30	100
40	100
50	100
60	80
70	80

Static Characteristics

Input Voltage (VAC) 60Hz	Load (%)
80	90
90	100
100	100
110	100
120	100
130	100
140	100
150	100
160	100
170	100
180	100
190	100
200	100
210	100
220	100
230	100
240	100
250	100
264	100

File Name:GSM40A-SPEC 2013-04-24

19.5 Instruções para a integração numa rede TI

O aparelho, juntamente com o computador ligado e o software do aparelho executado no mesmo, forma um sistema médico elétrico programável (PEMS) de acordo com a IEC 60601-1.

Observe impreterivelmente a secção ("*Cibersegurança*" *página 10*) na secção "Instruções de segurança" (*página 4*) no manual de instruções do aparelho.

Observe as seguintes indicações para a implementação de uma integração do PEMS numa rede TI:

O objetivo da integração do PEMS numa rede TI pode ser:

- licenciamento através de um servidor de licença local
- armazenamento e acesso a dados de exames numa unidade de rede local
- imprimir
- exportação de dados
- DICOM-Workflow

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

- Dê preferência a uma ligação LAN por cabo
- Rede IPv4
- Fast-Ethernet (no mínimo, 100 Mbit/s)

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

- Licenciamento: Portas abertas necessárias: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Guardar, imprimir, exportar dados: Partilha de ficheiros e impressoras para redes Microsoft (SMB 3.0 ou superior - porta aberta necessária: 445)
- Classe de serviço de armazenamento DICOM = PACS
- Classe Worklist Management Service DICOM (Modality Worklist Server)

Especificações técnicas da ligação da rede ao PEMS, incluindo especificações de segurança dos dados:

- Leia a secção sobre segurança cibernética (*página 10*) em "Instruções de segurança" (*página 4*) no manual de instruções do aparelho.
- Ver Manual de instruções "Floating License Key - Gestão de licenças para opções de software"
- Ver descrição da interface DICOM específica do aparelho

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

- Tratamento da licença do servidor de licença local até ao PEMS e vice-versa

- Armazenamento e exportação de dados na memória da rede local e carregamento a partir da memória da rede local
- Impressão em impressora local

Lista de situações perigosas resultantes do facto de a rede informática não ser capaz de disponibilizar as funções necessárias para cumprir o objetivo de integração do PEMS na rede TI:

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



A ligação do PEMS a uma rede TI com outros aparelhos pode resultar em riscos ainda não identificados para os pacientes, operadores ou terceiros. A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar estes riscos.

Alterações subsequentes à rede TI podem introduzir novos riscos e exigir análises adicionais.

As alterações na rede TI incluem:

- alterações na configuração da rede TI
 - ligação de itens adicionais à rede TI
 - separação de elementos da rede TI
 - alteração dos aparelhos ligados à rede TI
-

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH
Postfach • 35549 Wetzlar • GERMANY
Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

GA/15000/XXXX/PT
LOT:

