

# OCULUS Myopia Master®



MANUAL DE INSTRUÇÕES





## Notas relativas a este manual de instruções

O Myopia Master® foi fabricado e inspecionado de acordo com os mais altos critérios de qualidade.

A utilização correta do dispositivo é imprescindível para o funcionamento seguro. Devido a isso, familiarize-se com o conteúdo deste manual de instruções antes da colocação em funcionamento. Observe especialmente os avisos de segurança!

- Este manual de instruções descreve a sequência de uma medição, a gestão dos dados do paciente e as predefinições no programa do Myopia Master®.

São possíveis pequenas divergências entre as figuras aqui contidas e o dispositivo fornecido.

Se tiver dúvidas ou se desejar mais informações acerca do seu dispositivo, queira entrar em contacto connosco, através de telefone, e-mail ou fax. A nossa equipa de assistência terá todo o prazer em ajudá-lo.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número de artigo: G/68100/XXXX/PT

Revisão 11

Aprovação: 17/04/2024

## Índice

1	Volume de fornecimento .....	9
2	Símbolos gráficos .....	11
3	Estrutura da documentação .....	13
4	Avisos de segurança .....	14
4.1	Pictogramas utilizados.....	14
4.2	Avisos de segurança relativos à utilização.....	15
4.2.1	Notas relativas ao pessoal operador.....	15
4.2.2	Notas relativas ao transporte e ao armazenamento.....	15
4.2.3	Notas relativas à instalação e ligação .....	15
4.3	Notas relativas ao ambiente do paciente .....	17
4.3.1	Notas relativas à operação de um sistema ME .....	17
4.3.2	Notas relativas à operação.....	18
4.3.3	Notas relativas à utilização do laser .....	18
4.3.4	Notas relativas à conservação.....	19
4.3.5	Notas relativas à desmontagem e eliminação.....	19
4.3.6	Notas relativas à segurança elétrica .....	19
4.4	Cibersegurança.....	20
4.4.1	Responsabilidade por dados:.....	21
4.4.2	Segurança do dispositivo .....	21
4.4.3	Responsabilidade do utilizador.....	21
4.4.4	Comunicação de violações da segurança do dispositivo ou de dados.....	21
4.4.5	Recuperação de contas ou dispositivos comprometidos	22
4.4.6	Serviço não disponível .....	22
4.4.7	Medidas de prevenção .....	22
4.4.8	Medidas de prevenção para o controlo de acesso ao computador.....	22
4.4.9	Medidas de prevenção quando o computador está ligado a uma LAN ou à internet.....	23
5	Utilização adequada.....	24
5.1	Indicação médica prevista.....	24
5.2	Contraindicações .....	24
5.3	Efeitos secundários possíveis.....	24
5.4	Utilizadores previstos.....	24
5.5	Grupo de pacientes .....	24
6	Transporte para o local de instalação .....	25
7	Descrição do dispositivo.....	26
7.1	Vista geral dos componentes do dispositivo .....	26
7.2	Modo de funcionamento do Myopia Master® .....	28
8	Instalação e ligação .....	30
8.1	Primeira colocação em funcionamento.....	30

8.2	Trabalhos de ajuste antes da primeira colocação em funcionamento .....	30
8.3	Trabalhos de ajuste após um transporte dentro do recinto.....	31
8.3.1	Instalação do dispositivo .....	31
8.3.2	Desbloqueio da proteção de transporte .....	31
8.4	Ligação elétrica.....	33
9	Colocação em funcionamento .....	35
9.1	Ligação.....	35
9.2	Desconexão.....	35
9.3	Colocação em funcionamento diária.....	35
10	Funções da unidade de controlo .....	36
10.1	Ecrã tátil.....	37
10.1.1	Teclas de função no ecrã tátil .....	37
11	Preparar dados do paciente.....	38
11.1	Registar pacientes novos (ecrã tátil) .....	38
11.2	Registar pacientes novos (ecrã tátil desativado).....	40
11.2.1	Selecionar um paciente guardado .....	41
11.2.2	Renomear um paciente .....	41
11.2.3	Eliminação de um paciente ou de um exame.....	42
11.2.4	Carregamento de um exame.....	43
12	Sequência de uma medição .....	44
12.1	Selecionar o modo de medição.....	44
12.2	Preparar a medição.....	45
12.3	Medição e resultados.....	49
12.3.1	Apresentação geral de miopia.....	49
12.3.2	Resultados de miopia.....	50
12.3.3	Resultados de refração .....	53
12.3.4	Resultados de comprimento axial.....	54
12.3.5	Resultados de paquimetria (opcional).....	55
12.3.6	Terminar medições.....	55
12.4	Imprimir e guardar exames .....	56
12.4.1	Impressão.....	56
12.4.2	Guardar um exame.....	57
12.5	Terminar a medição.....	57
13	Cronologia das diferentes sequências de medição .....	58
13.1	Registar paciente novo + medição.....	58
13.2	Guardar posteriormente um exame.....	59
13.3	Medição sem guardar dados do paciente.....	60
14	Medição de referência.....	61
15	Configurações.....	63
15.1	Configurações 1 .....	63
15.2	Configurações 2 .....	66
15.3	Configurações 3 .....	68
15.4	Configurações 4 .....	69
15.5	Configurações 5 .....	71

16	Limpeza, desinfecção e manutenção .....	72
16.1	Limpeza .....	72
16.2	Desinfecção.....	74
16.3	Conservação .....	75
16.4	Fixação de papel no apoio do queixo .....	76
16.5	Inserção de um novo rolo de papel de impressão.....	77
17	Eliminação de erros .....	78
18	Desmontagem, transporte e armazenamento.....	79
18.1	Posição de estacionamento.....	79
18.2	Inserir a proteção de transporte.....	80
18.3	Bloqueio do joystick.....	81
18.4	Notas relativas ao transporte e ao armazenamento .....	82
18.5	Transportar e armazenar .....	82
19	Eliminação .....	83
20	Condições da garantia e assistência .....	84
20.1	Condições da garantia.....	84
20.2	Responsabilidade pelo funcionamento ou por danos.....	85
20.3	Endereço do fabricante e da assistência técnica.....	85
21	Dados técnicos .....	86
22	Anexos .....	90
22.1	Compatibilidade eletromagnética (CEM).....	90
22.2	Diretrizes e declaração do fabricante: Emissão de interferências eletromagnéticas e resistência a interferências .....	92
22.3	Esquema de ligações.....	97
22.4	Ficha de dados GSM60B15-P1J (05150725).....	98
22.5	Notas relativas à integração numa rede informática .....	101



## 1 Volume de fornecimento

Produto e acessórios	Número de artigo
Versão	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master® Advanced com apoio do queixo e da testa (não disponível) incl. autorrefratómetro, queratómetro, comprimento axial, paquimetria</li> </ul>	68100
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master® Advanced sem apoio do queixo e da testa (não disponível) incl. autorrefratómetro, queratómetro, comprimento axial, paquimetria</li> </ul>	68110
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master® Advanced sem apoio do queixo e da testa (não disponível) incl. autorrefratómetro, queratómetro, comprimento axial, paquimetria</li> </ul>	68120
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master® Basic com apoio do queixo e da testa incl. autorrefratómetro, queratómetro, comprimento axial</li> </ul>	68130
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master® Basic sem apoio do queixo e da testa incl. autorrefratómetro, queratómetro, comprimento axial</li> </ul>	10010728
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master Optiswiss com apoio do queixo e da testa (apenas disponível através da Optiswiss AG) incl. autorrefratómetro, queratómetro, comprimento axial</li> </ul>	
Pala para o olho preta	076500001028
Cobertura de proteção contra o pó	026010005001
Papel para o apoio do queixo	65313
Papel de impressão (3 rolos)	65311
Cabo Mini USB	05200600
Isolador MED FS USB	015692000010
Fonte de alimentação	05150725
Cabo, UE	05200905
Cabo, GB (opcional)	05200915
Cabo, EUA (opcional)	05200910
Cabo, AU (opcional)	05200920
Cabo, Argentina (opcional)	05200925
Olho de teste	68105
Instalação do software	SI/50000/XXXX/PT
Manual de instruções	G/68100/XXXX/PT

- Se detetar danos de transporte durante a entrega, comunique-os imediatamente à empresa transportadora.
- Exija que os danos sejam confirmados na guia de remessa, para que possa ocorrer uma regularização dos sinistros sem problemas.
- Guarde bem a embalagem. Poderá assim enviar ou transportar corretamente o dispositivo para efeitos de assistência técnica ou de reparação. Evita assim danos e custos desnecessários.




















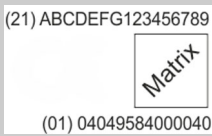


**Nota**









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

---

## 2 Símbolos gráficos

Símbolos gráficos no dispositivo				Símbolos gráficos na embalagem	
	Fabricante		Classe de proteção		Proteger de líquidos
	Data de fabrico	IP XX	Grau de proteção		Transportar na vertical
	Conformité européenne		Número de artigo		Frágil
	Seguir o manual de instruções		Número de série	Transporte 	Gama de temperatura admissível para o transporte
	Proibida a eliminação no lixo doméstico		Cuidado	Armazenamento 	Gama de temperatura admissível para o armazenamento
	Parte aplicada do tipo B		Não reutilizar		Limite da humidade do ar
			Medical Device		Proteger de líquidos
 <p>(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040</p>		Exemplo: Número UDI, composto de UDI DI (Device Identification) UDI PI (Product Identifier) e código de matriz legível por máquina			

Símbolos gráficos adicionais e abreviaturas na fonte de alimentação

	Utilização apenas em recintos fechados		Em conformidade com as normas dos EUA e do Canadá		Em conformidade com os requisitos de qualidade alemães
	Organismo notificado		Símbolo Nemkos		Símbolo da norma chinesa
	Código de reciclagem		Polaridade da Ligação CC		

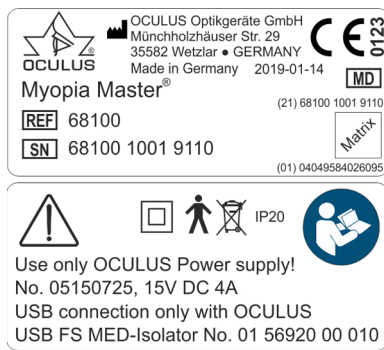


Fig. 2-1: Placa de identificação (exemplo)

Não se encontra afixada nenhuma etiqueta temporária ao dispositivo.

## 3 Estrutura da documentação

Obtém com o Myopia Master® uma pasta com os seguintes documentos:

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



### Cuidado

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

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

## 4 Avisos de segurança

Leia atentamente a totalidade do manual de instruções.  
Guarde o manual de instruções cuidadosamente e nas proximidades do dispositivo.  
Observe as disposições legais relativas à prevenção de acidentes.  
Se forem mencionadas normas sem data de publicação, é válida a versão atual.

### 4.1 Pictogramas utilizados



#### Cuidado

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

---



#### Nota

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

---



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

---

- > Este símbolo identifica caminhos de menus e chamadas de ecrãs. Exemplo para chamar um novo exame:  
Myopia Master® > Exame > Novo  
Ou seja:
  - ➔ Selecione o menu "Exame" na barra de menus.
  - ➔ Selecione o item do menu "Novo".

## 4.2 Avisos de segurança relativos à utilização

---



### Cuidado

Ferimentos ou danos materiais devido a uma utilização incorreta

→ Observe os seguintes avisos de segurança.

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

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

---

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

### 4.2.1 Notas relativas ao pessoal operador

Observe as notas em “Utilizadores previstos” na página 24

### 4.2.2 Notas relativas ao transporte e ao armazenamento

Observe as notas em “Desmontagem, transporte e armazenamento” na página 79.

### 4.2.3 Notas relativas à instalação e ligação

- O Myopia Master® apenas pode ser instalado e ligado pela OCULUS ou por um distribuidor autorizado.
- Não utilize o Myopia Master® em recintos húmidos nem armazene o dispositivo em tais recintos, “Instalação e ligação” na página 30.
- Evite gotejamento, jorros e salpicos de água nas proximidades do Myopia Master® e certifique-se de que nenhum líquido pode penetrar no Myopia Master®. Assim, não coloque recipientes cheios de líquido nas proximidades do Myopia Master®.
- Apenas opere o Myopia Master® em áreas clínicas que tenham sido instaladas conforme os regulamentos VDE 0100-710.

- Não opere os dispositivos incluídos no volume de fornecimento em atmosferas potencialmente explosivas ou na presença de anestésicos inflamáveis, solventes voláteis, tais como álcool e gasolina, ou produtos semelhantes.
- Instale o Myopia Master® de modo a que a ficha elétrica fique facilmente acessível. Será assim capaz de a retirar mais facilmente da tomada para eventuais trabalhos de conservação.
- Ligue as conexões de encaixe elétricas sem exercer demasiada força.  
Se não for possível efetuar uma ligação, verifique se a ficha cabe no conetor fêmea.  
Se detetar danos na conexão de encaixe, peça à nossa assistência técnica para eliminar os danos.
- Utilize apenas um Myopia Master® que se encontre corretamente fixado à respetiva mesa elevatória.

### 4.3 Notas relativas ao ambiente do paciente

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



#### Atenção

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

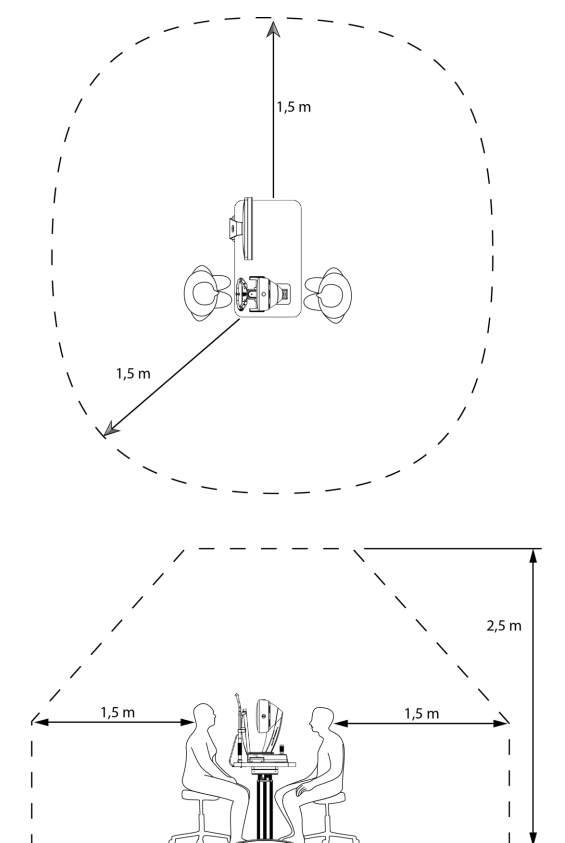


Fig. 4-1: Ambiente do paciente

#### 4.3.1 Notas relativas à operação de um sistema ME

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

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

#### 4.3.2 Notas relativas à operação

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

#### 4.3.3 Notas relativas à utilização do laser



##### Atenção

Perigo de ferimentos ou danos materiais devido a radiação laser invisível

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

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

#### 4.3.4 Notas relativas à conservação

Para manter a precisão de medição do Myopia Master®, a OCULUS Optikgeräte GmbH recomenda a realização de uma manutenção a cada 2 anos. Se ocorrer um erro que não seja capaz de eliminar, identifique o Myopia Master® como inoperacional e entre em contacto com a nossa assistência técnica, *"Endereço do fabricante e da assistência técnica" na página 85.*

#### 4.3.5 Notas relativas à desmontagem e eliminação

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

#### 4.3.6 Notas relativas à segurança elétrica



##### **Cuidado**

Ferimentos ou danos materiais devido a um grau de segurança incorreto

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

- Certifique-se de que conexões com dispositivos não médicos são corretamente executadas.
- Utilize apenas a fonte de alimentação designada no volume de fornecimento.
- Utilize apenas um computador que cumpra as especificações descritas neste manual de instruções, *"Computador" na página 88.*

##### **Utilização de uma tomada múltipla**

Ferimentos ou danos materiais devido a uma tomada múltipla não segura

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

- Utilize a tomada múltipla conforme os requisitos da norma IEC 60601-1, Secção 16.

- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Utilize, no máximo, uma tomada múltipla.
- Ligue a esta tomada múltipla apenas o Myopia Master® e, eventualmente, o computador associado.

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

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



#### Cuidado

##### Compatibilidade eletromagnética (CEM/cabos)

Ferimentos ou danos materiais devido a interferências eletromagnéticas

Dispositivos de comunicação portáteis ou móveis de alta frequência podem interferir com dispositivos médicos elétricos, *"Compatibilidade eletromagnética (CEM)" na página 90.*

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

---

## 4.4 Cibersegurança



O dispositivo em si não foi concebido para ser ligado, através de um computador conetado, à internet, a outra rede ou a suportes de dados portáteis, uma vez que o dispositivo não necessita de uma ligação à rede ou à internet para funcionar.

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

---

#### 4.4.1 Responsabilidade por dados:

O dispositivo em si não foi concebido para ser ligado à internet, mas sim apenas a um computador. Ele não necessita da internet para funcionar.

Não estabeleça uma ligação à internet enquanto utiliza o dispositivo. Isto é considerado utilização indevida.

Se ligar o computador à internet para outros efeitos, será responsável pela garantia da segurança de dados.

#### 4.4.2 Segurança do dispositivo

Em caso de não utilização, é da responsabilidade do utilizador autorizado assegurar que o dispositivo Myopia Master® não permanece desbloqueado ou não protegido de qualquer outra forma, para impedir que pessoal médico ou profissional não autorizado ou outro pessoal não autorizado tenha acesso a informações médicas confidenciais eletrónicas.

#### 4.4.3 Responsabilidade do utilizador

Nomes de utilizador ou palavras-passe não devem ser transmitidos a colegas ou a outras pessoas, mesmo que seja permitido por lei e pelo prestador do serviço visualizar o mesmo tipo de informações (p. ex. dois utilizadores que verificam as mesmas amostras de pacientes).

Os utilizadores têm acesso às informações médicas confidenciais eletrónicas do paciente e não devem realizar fotografias, capturas de ecrã ou imagens (p. ex. com outro dispositivo) de informações exibidas no dispositivo.

Os utilizadores não devem introduzir dados de identificação no dispositivo. Todos os dados no dispositivo devem ser anonimizados e devem referir-se à ID da amostra e não ao paciente.

#### 4.4.4 Comunicação de violações da segurança do dispositivo ou de dados

As entidades exploradoras devem contactar o seu departamento informático local e revelar todas as contas de utilizador comprometidas suspeitadas e confirmadas, assim como todas as violações da segurança do dispositivo e de dados.

#### 4.4.5 Recuperação de contas ou dispositivos comprometidos

Se contas forem consideradas comprometidas, dispositivos se perderem ou caso se descubra ou suspeite de um acesso não autorizado, os administradores de rede da organização de saúde bloqueiam e alteram os critérios de início de sessão dos utilizadores e distribuem novas informações de início de sessão, para que o utilizador possa ter um acesso seguro à sua conta.

#### 4.4.6 Serviço não disponível

Os utilizadores devem comunicar serviços não disponíveis e acessos proibidos a informações ao departamento informático da sua organização de saúde local.

#### 4.4.7 Medidas de prevenção

- Observe as seguintes medidas de segurança para aumentar a cibersegurança durante a utilização do dispositivo; se necessário, entre em contacto com o seu administrador:

#### 4.4.8 Medidas de prevenção para o controlo de acesso ao computador

- Proteja o computador com uma palavra-passe (p. ex. durante o arranque do Windows).
- Selecione uma palavra-passe complexa. Uma boa palavra-passe é composta de oito caracteres e não se encontra em qualquer dicionário. Deve igualmente incluir algarismos e caracteres especiais.
- Não selecione um nome ou o nome do dispositivo como palavra-passe (p. ex. "Pentacam").
- Altere regularmente a palavra-passe.
- Não anote a palavra-passe num local acessível.
- Utilize palavras-passe diferentes para utilizadores diferentes.
- Ative uma proteção de ecrã e utilize a opção que obriga à introdução renovada da palavra-passe após a proteção de ecrã.
- Selecione um tempo de inatividade adequado para o início da proteção de ecrã após (p. ex. 10 minutos).  
Um tempo de inatividade inadequado deve levar em conta a duração dos exames, a quantidade de pacientes, o intervalo entre exames, a utilização de outros dispositivos na sala de exame, vários utilizadores, etc.
- Bloqueie o computador ao abandonar o seu posto de trabalho (teclas de atalho: tecla do logótipo do Windows + 'L')

#### 4.4.9 Medidas de prevenção quando o computador está ligado a uma LAN ou à internet

- Se ligar o computador a uma LAN ou à internet, será responsável pela garantia da segurança de dados.
- Dê preferência a ligações por cabo para a ligação do computador à rede.
- Se, apesar disso, utilizar ligações WLAN, certifique-se de que são utilizados métodos de segurança adequados (p. ex. encriptação WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced Encryption Standard – com uma chave de rede robusta).
- Recomenda-se a utilização de uma firewall (software ou hardware).
- Observe as notas relativas à integração numa rede informática

Recomendação: Utilize ferramentas antimalware com definições de malware atualizadas.



#### Nota

Siga igualmente as disposições, notas e recomendações do Centro Nacional de Cibersegurança relativas à proteção de infraestruturas críticas.



Nunca utilize o Myopia Master® com tecnologias sem fios, por exemplo, USB sem fios.

---

## 5 Utilização adequada

O Myopia Master® foi desenvolvido para fotografar o olho e para efetuar imagens de Scheimpflug da secção anterior do olho, para avaliar a espessura da córnea. O queratómetro integrado mede os raios centrais da córnea. O refratómetro oftalmológico integrado mede o poder refrativo do olho. O interferómetro integrado mede o comprimento axial do olho. O Myopia Master® deve ser exclusivamente utilizado para a finalidade mencionada neste manual de instruções.

→ Observe os avisos de segurança anteriormente enumerados.

### 5.1 Indicação médica prevista

O Myopia Master® pode ser utilizado por médicos, oculistas e optometristas para apoiar na gestão da miopia.

### 5.2 Contraindicações

Nenhum conhecido

### 5.3 Efeitos secundários possíveis

Nenhum conhecido

### 5.4 Utilizadores previstos

O dispositivo destina-se exclusivamente à utilização em:

- Consultórios oftalmológicos
- Clínicas
- Oculistas e optometristas

O dispositivo está previsto para utilização por pessoal formado:

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

### 5.5 Grupo de pacientes

Crianças com pelo menos 3 anos de idade até ilimitado.  
Nenhuma limitação relativa ao peso ou ao estado de saúde.  
O paciente deve estar acordado e capaz de compreender e ver um objeto de fixação.

## 6 Transporte para o local de instalação

Para as condições de transporte e de armazenamento, queira consultar *"Desmontagem, transporte e armazenamento"* na página 79.

- Após o transporte ou armazenamento, apenas coloque o Myopia Master® em funcionamento após aprox. 3-4 horas. A forte mudança de temperatura de áreas frias para recintos quentes pode embaciar os componentes óticos.



### Nota

Danos no dispositivo devido a um transporte e armazenamento incorretos

- Evite choques e vibrações.
- Evite sujidade, altas temperaturas e humidade.

- Transporte o Myopia Master® corretamente.
- Armazene o Myopia Master® de acordo com as condições de armazenamento.
- Evite armazenar nas proximidades de aquecimentos e humidade.



### Nota

- Guarde bem a embalagem. Poderá assim enviar ou transportar corretamente o dispositivo para efeitos de assistência técnica ou de reparação. Evita assim danos e custos desnecessários.

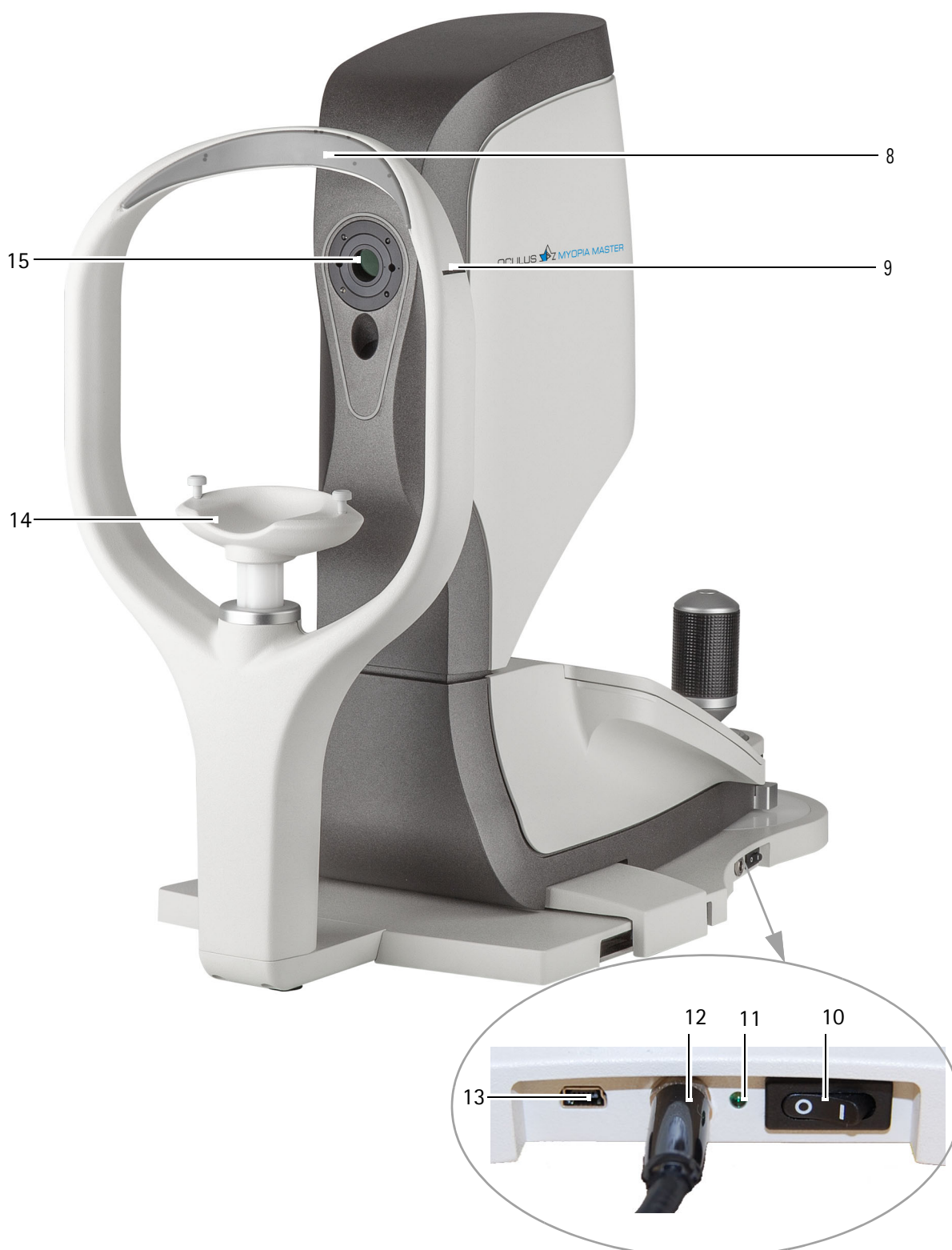
## 7 Descrição do dispositivo

### 7.1 Vista geral dos componentes do dispositivo



- |   |                    |   |                  |   |                  |
|---|--------------------|---|------------------|---|------------------|
| 1 | Cabeça de medição  | 4 | Botão rotativo   | 7 | Teclas de função |
| 2 | Saída da impressão | 5 | Placa de deslize |   |                  |
| 3 | Visor              | 6 | Joystick         |   |                  |

Fig. 7-1: Componentes do dispositivo



- |    |                                |    |                 |    |  |
|----|--------------------------------|----|-----------------|----|--|
| 8  | Apoio da testa                 | 11 | LED de controlo | 14 | Apoio do queixo  |
| 9  | Marcação para a altura do olho | 12 | Ligação à rede  | 15 | Janela de medição / para onde o paciente deve estar a olhar com anel de queratómetro |
| 10 | Interruptor de ligar/desligar  | 13 | Tomada USB      |    |  |

Fig. 7-2: Componentes do dispositivo

## 7.2 Modo de funcionamento do Myopia Master®

O Myopia Master® combina várias funções de medição num único dispositivo.

### Autorrefratómetro

A partir de uma fonte de infravermelhos, a luz de medição atinge a córnea do olho e é aí refletida de volta para o local de emissão. Chips sensores sensíveis ou câmaras CCD registam o desvio dependente do respetivo distúrbio de visão da luz refletida do local de emissão. Um microcomputador integrado calcula a partir daí o distúrbio de visão em dpt de acordo com a esfera, cilindro e posição axial do cilindro.

### Queratómetro

A curvatura da córnea é determinada mediante a fotografia e medição de uma imagem refletida na córnea com um sensor de câmara.

Como imagem refletida é usado o reflexo de marcas de teste e de um anel.

Isto permite a determinação dos raios centrais da córnea.

### Paquímetro (opcional)

A paquimetria funciona através de imagens de Scheimpflug da córnea, que são avaliadas pelo computador integrado no Myopia Master®.

Com a fotografia de Scheimpflug são determinados 600 valores de altura absolutos. A gama de medição encontra-se numa fenda horizontal de 4 mm através do ápice.

A luz da fenda ilumina uma secção desde a superfície anterior da córnea até à superfície posterior. As células transparentes da córnea dispersam a luz da fenda de tal maneira, que a secção aparenta estar ela própria iluminada.

Esta passa pela pupila com uma obliquidade de 45° e é registada por uma câmara, estando o plano focal da câmara também inclinado em 45° relativamente ao eixo ótico da lente da câmara, para permitir a representação nítida do plano dispersor de luz da córnea no plano focal da câmara (imagem de Scheimpflug).

Isto assegura cortes transversais nítidos da córnea.

### Comprimento axial

O comprimento axial do olho é medido e apresentado de modo interferométrico. O Myopia Master® mede o comprimento axial sêxtuplo do olho do paciente.

### Partes aplicadas



1 Apoio da testa

2 Apoio do queixo

Fig. 7-3: Partes aplicadas

## 8 Instalação e ligação

### 8.1 Primeira colocação em funcionamento

Antes de poder colocar o Myopia Master® em funcionamento pela primeira vez, tem de

- o deixar ser instalado e ajustado
- se sujeitar a uma instrução



#### Cuidado

Medições incorretas/danos no dispositivo devido à falta de instrução

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

Medições incorretas/danos no dispositivo devido a uma instalação incorreta

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



#### Nota

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

---

### 8.2 Trabalhos de ajuste antes da primeira colocação em funcionamento

- Após o transporte, apenas coloque o Myopia Master® em funcionamento após aprox. 3-4 horas. Se o Myopia Master® tiver sido armazenado num recinto frio ou num veículo num clima frio, os componentes óticos do Myopia Master® poderão embaciar devido à mudança de uma temperatura baixa para uma alta.
- Verifique se a proteção de transporte está desbloqueada, "[Desbloqueio da proteção de transporte](#)" na página 31.

## 8.3 Trabalhos de ajuste após um transporte dentro do recinto



### Nota

Danos no dispositivo devido a um levantamento incorreto  
Se levantar o Myopia Master® pela cabeça de medição, esta poderá partir-se.

- Segure o Myopia Master® por baixo e no apoio da testa para o levantar.

### 8.3.1 Instalação do dispositivo

- Instale o Myopia Master® sobre uma superfície plana.
- Coloque o Myopia Master® de modo a que nenhuma luz direta possa afetar a medição.
- Instale o Myopia Master® de modo a que a ficha elétrica fique facilmente acessível. Será assim capaz de a retirar mais facilmente da tomada para eventuais trabalhos de conservação.
- Assegure um exame sem reflexões. Para tal, escureça a sala de exame.
- Evite choques e vibrações.
- Evite sujidade, altas temperaturas e humidade.

### 8.3.2 Desbloqueio da proteção de transporte

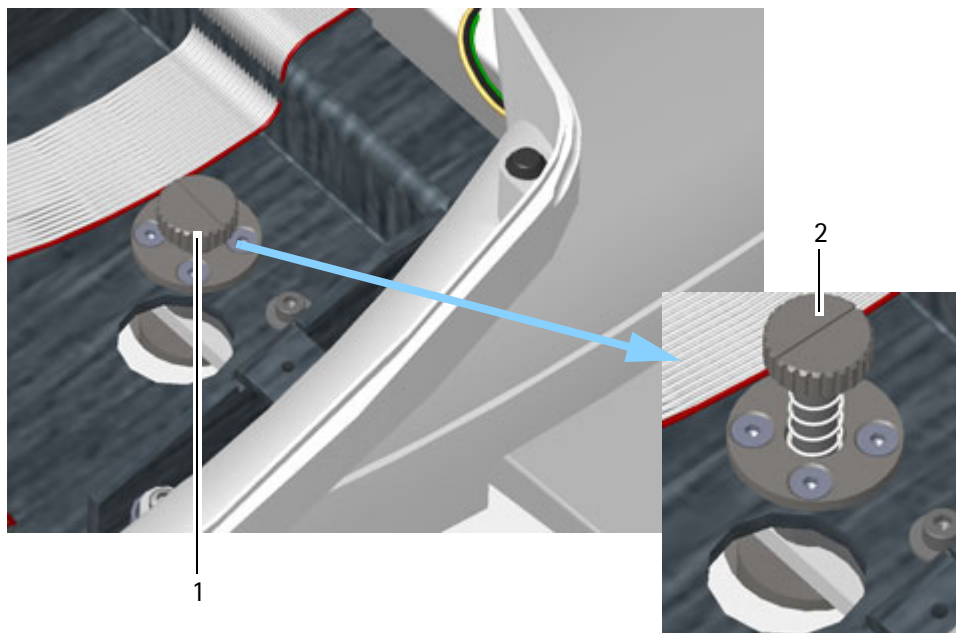
Durante o transporte, o dispositivo é protegido com uma proteção de transporte. Esta tem de ser desbloqueada para se utilizar o dispositivo.

- ➔ Abra a cobertura com o visor.



Fig. 8-1: Abrir a cobertura com o visor

- ➔ Desbloqueie a proteção de transporte, se ela estiver bloqueada (1).



1 Posição "bloqueada"

2 Posição "desbloqueada"

Fig. 8-2: Desbloqueio da proteção de transporte

- ➔ Pressione a proteção de transporte ligeiramente para baixo e gire-a no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio para a posição "desbloqueada" (2). A mola pressiona então a proteção de transporte para cima.
- ➔ Feche a cobertura com o visor, [Fig. 8-1, página 32](#).

## 8.4 Ligação elétrica



### Cuidado

Risco para a segurança elétrica

- Não utilize o Myopia Master® imediatamente ao lado de outros dispositivos nem o empilhe com outros dispositivos.
- Se utilizar o Myopia Master® ao lado de outros dispositivos ou se o empilhar com outros dispositivos, deverá assegurar o funcionamento correto do Myopia Master®.
- Utilize apenas a fonte de alimentação designada no volume de fornecimento, "*Volume de fornecimento*" na página 9.
- Utilize apenas um cabo de rede que corresponde aos requisitos das normas IEC 60227-1, tipo H05VVH2-F (tipo 53), mínimo 0,75 m<sup>2</sup> e IEC 60320-1, tipo C7.
- Se utilizar uma tomada múltipla para ligar o Myopia Master®: utilize a tomada múltipla conforme os requisitos da norma IEC 60601-1.
- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Utilize, no máximo, uma tomada múltipla.
- Ligue a esta tomada múltipla apenas o Myopia Master® e, eventualmente, o computador associado.



Fig. 8-3: Ligação

Fig. 8-4:

- Ligue o dispositivo à rede elétrica com o cabo de rede fornecido, vide "*Volume de fornecimento*" na página 9.



### Nota

Danos no dispositivo devido a uma ligação incorreta

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

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

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



### Cuidado

Medições incorretas/danos no dispositivo devido a pessoal não autorizado

- Certifique-se de que apenas um técnico autorizado pela OCULUS
  - realiza a ligação a um computador.
  - realiza atualizações de software.

Medições incorretas/danos no dispositivo devido a uma ligação incorreta do dispositivo

Toda e qualquer ligação de um Manual de instruções a um computador acarreta riscos para pacientes e operadores que vão para além dos descritos neste manual de instruções.

- Certifique-se de que a segurança para pacientes e operadores e a funcionalidade do Manual de instruções e do computador ligado estão garantidas.
- Ligue o dispositivo com um cabo USB ao seu computador apenas através do isolador MED FS USB.

## 9 Colocação em funcionamento

- Após o transporte, apenas coloque o Myopia Master® em funcionamento após aprox. 3-4 horas. Se o Myopia Master® tiver sido armazenado num recinto frio ou num veículo num clima frio, os componentes óticos do Myopia Master® poderão embaciar devido à mudança de uma temperatura baixa para uma alta.

### 9.1 Ligação



- Ligue o Myopia Master® com o interruptor de ligar/desligar (posição I). O LED acende-se a verde.

### 9.2 Desconexão

- Conclua a sessão atual.
- Desligue o Myopia Master® com o interruptor de ligar/desligar (posição 0).



#### Cuidado

Perigo de choque elétrico, se o Myopia Master® não for completamente desligado da rede elétrica para o transporte, limpeza, conservação, desinfeção ou reparação.

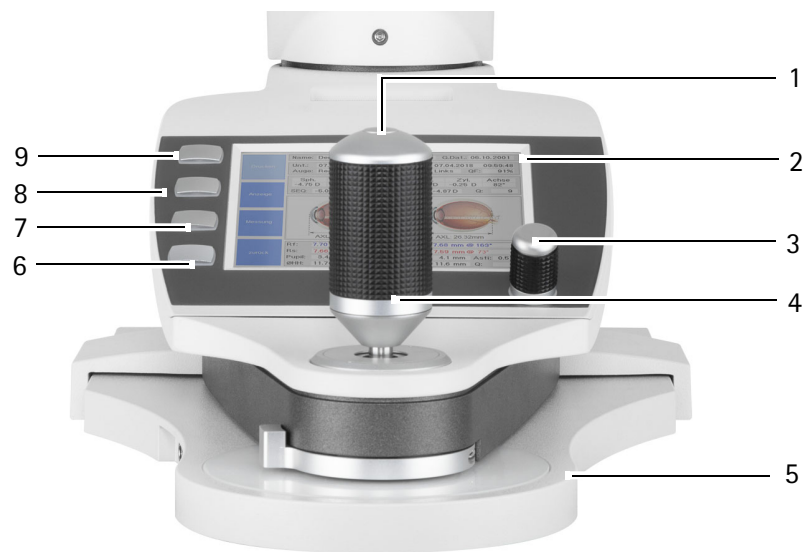
- Desligue o Myopia Master®.
- Retire a ficha elétrica da rede antes da limpeza ou conservação. Para tal, segure a ficha elétrica, não puxe pelo cabo.

### 9.3 Colocação em funcionamento diária

Se transportar o Myopia Master® para outro local, certifique-se de que o coloca de modo a que nenhuma luz direta possa afetar as medições.


- Instale o Myopia Master® sobre uma superfície plana.
- Ligue o dispositivo à rede elétrica com o cabo de rede fornecido.
- Observe os dados na placa de identificação.
- Ligue o Myopia Master® com o interruptor de ligar/desligar, vide *"Ligação" na página 35*.

## 10 Funções da unidade de controlo



- |   |                   |     |                             |
|---|-------------------|-----|-----------------------------|
| 1 | Botão do joystick | 4   | Joystick com punho rotativo |
| 2 | Visor             | 5   | Base de ajuste              |
| 3 | Botão rotativo    | 6-9 | Teclas dependentes do ecrã  |

Fig. 10-1: Funções da unidade de controlo

Componente	Função	Operação
Teclas dependentes do ecrã (6 — 9)	Ativa o teclado ao lado, dependente do ecrã exibido	→ Prima a tecla desejada.
Botão rotativo (3) 	Altera o respetivo parâmetro Ativa o parâmetro selecionado	→ Gire o botão para a esquerda ou para a direita. O parâmetro selecionado é realçado a azul. → Prima o botão rotativo. O parâmetro selecionado é ativado ou desativado.
Joystick (4)	Ajusta a altura, a distância e a orientação para a esquerda e para a direita	→ Movimente o joystick para a frente, para trás e para os lados, gire-o <i>"Ajuste de precisão"</i> na página 46.
Botão do joystick (1)	Ativa manualmente a medição (se a função de ativação automática estiver desligada)	→ Prima o botão.
Visor (2)	Exibe ecrãs do programa Serve de ecrã tátil	→ Prima ligeiramente o botão desejado
Base de ajuste (5)	Serve para o ajuste grosseiro	→ Desloque a base de ajuste até que possa ver bem o olho do paciente no ecrã.

## 10.1 Ecrã tátil

 Use Touch






Se a função estiver desativada:

→ Ative a caixa de verificação em "Configurações 2/5" ("*Configurações 2*" na página 66),

Para além das teclas dependentes do ecrã, também pode usar os botões no ecrã tátil como teclas. Os botões alteram-se conforme a função do ecrã.

### 10.1.1 Teclas de função no ecrã tátil

As teclas seguintes permitem trabalhar na gestão de dados do paciente.

Tecla	Função	Tecla	Função
	Mudar de teclado		Introdução
	Apagar carácter		Mudar para a linha superior
	Cancelar processo		

## 11 Preparar dados do paciente

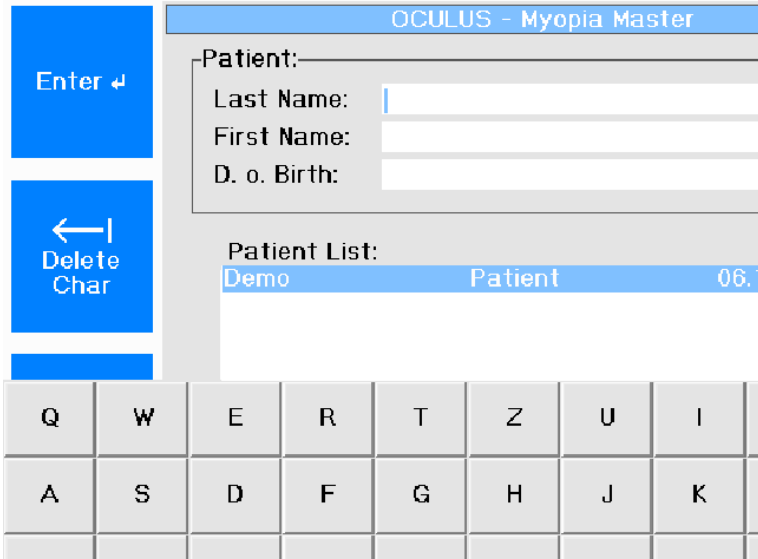
Utilize a gestão de dados do paciente quando pretender atribuir exames a um paciente ou guardá-los.

- ➔ Nesse caso, introduza, sempre que possível, o nome do paciente e a sua data de nascimento antes da medição.

### 11.1 Registrar pacientes novos (ecrã tátil)

- ➔ Prima a tecla [Paciente] no menu da gestão de dados do paciente para registrar um paciente novo.

É exibido o ecrã seguinte:



OCULUS - Myopia Master

Patient:

Last Name:

First Name:

D. o. Birth:

Patient List:

Demo	Patient	06.1
------	---------	------

Q	W	E	R	T	Z	U	I
A	S	D	F	G	H	J	K

Fig. 11-1: Teclado no ecrã tátil, registo de dados do paciente

- ➔ Utilize o ecrã tátil tal como descrito em *(“Ecrã tátil” na página 37)*.
- ➔ Introduza o apelido e nome próprio do paciente e confirme. No campo “Data nasc.” o teclado muda para um teclado numérico.
- ➔ Introduza a data de nascimento e confirme.

É exibido uma caixa de diálogo de confirmação.

- ➔ Selecione “Sim”.



Store new Patient ?

Yes No

O nome do paciente é exibido na lista.

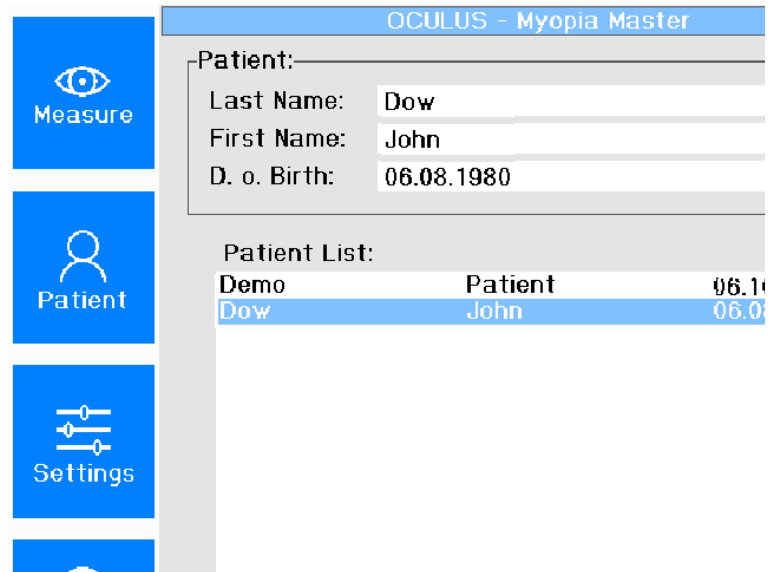
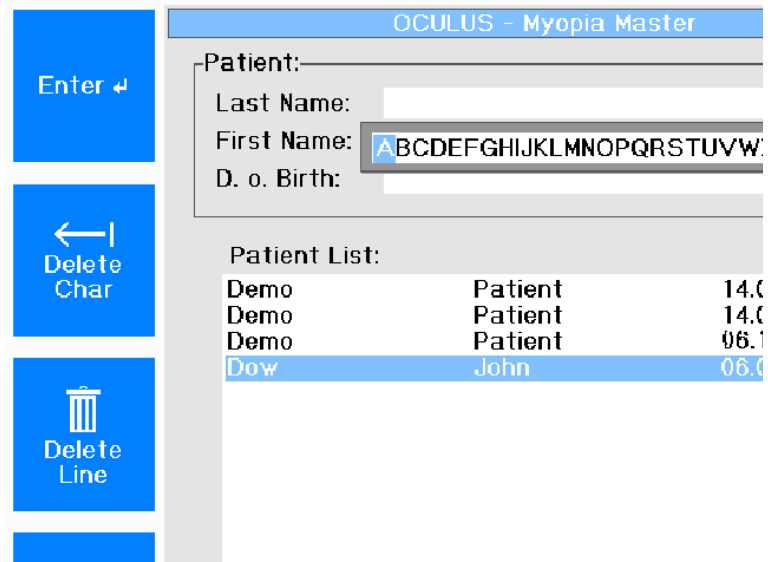


Fig. 11-2: Lista de pacientes

- ➔ Prima a tecla [Medição] (Measure) para aceder ao modo de medição.

## 11.2 Registrar pacientes novos [ecrã tátil desativado]

- Prima a tecla [Paciente] no menu da gestão de dados do paciente para registar um paciente novo.  
É exibido o ecrã seguinte:



The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' interface. On the left, there are four blue buttons: 'Enter ↵', 'Delete Char' (with a left arrow), 'Delete Line' (with a trash icon), and an empty button. The main area contains a 'Patient:' form with fields for 'Last Name:', 'First Name:' (containing 'ABCDEFGHIJKLMNPOQRSTUVWXYZ'), and 'D. o. Birth:'. Below the form is a 'Patient List:' table.

Patient List:		
Demo	Patient	14.0
Demo	Patient	14.0
Demo	Patient	06.1
Dow	John	06.0

Fig. 11-3: Registrar pacientes

- Selecione cada letra com o botão rotativo.  
Confirme cada letra premindo o botão rotativo.
- Introduza o apelido do paciente.
- Correção de uma introdução incorreta:  
Para apagar uma letra, prima a tecla [Apagar carácter] (Delete Char).  
Para apagar o campo inteiro, prima a tecla [Apagar linha] (Delete Line).  
Alternativamente, pode apagar o texto introduzido com o botão rotativo selecionado o símbolo "←".
- Concluída a introdução do apelido, prima a tecla [Enter].  
Alternativamente, use os símbolos "↑" e "↓" para aceder à linha imediatamente superior ou inferior.
- Introduza o nome próprio e a data de nascimento da mesma forma.
- Após a introdução da data de nascimento, confirme com [Enter].
- Surge agora a pergunta se pretende guardar o paciente novo.
- Selecione "Sim".  
O nome do paciente surge na lista.
- Com a tecla [Iniciar] acede ao modo de medição.

### 11.2.1 Selecionar um paciente guardado

Selecione um paciente cujos dados já se encontrem guardados.

- ➔ Prima a tecla [Paciente] (Patient) no menu da gestão de dados do paciente.
- ➔ Use o botão rotativo para se deslocar para a entrada desejada da lista.

É exibido o ecrã seguinte:

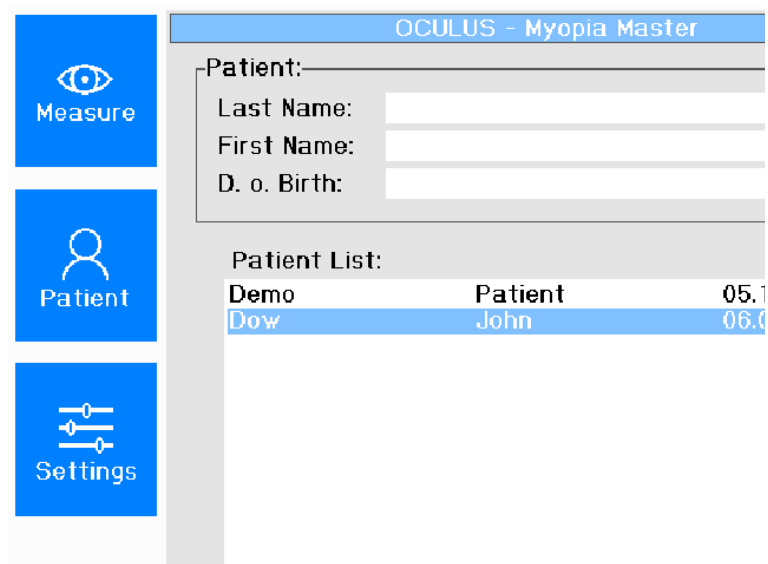


Fig. 11-4: Selecionar um paciente

- ➔ Prima a tecla [Nova medição] para aceder ao modo de medição.

### 11.2.2 Renomear um paciente

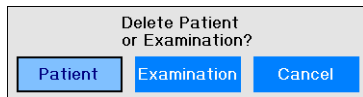


- ➔ Selecione o paciente que pretende renomear.
- ➔ Prima o botão.
- ➔ Introduza no campo "Novo nome" o nome novo ou uma nova data de nascimento.
- ➔ Confirme a introdução.

### 11.2.3 Eliminação de um paciente ou de um exame

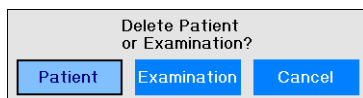
Se desejar eliminar um paciente ou um exame:

- Selecione o respetivo paciente.
- Prima o botão.



#### **Eliminação de um paciente:**

- Use o botão rotativo para selecionar o botão [Paciente] (Patient).
- Prima o botão rotativo.  
O paciente é eliminado.



#### **Eliminação de um exame:**

- Use o botão rotativo para selecionar o botão [Exame] (Examination).
- Selecione o exame a ser eliminado.  
A linha do exame selecionado é realçada a azul.
- Prima o botão rotativo.  
O exame é eliminado.

## 11.2.4 Carregamento de um exame

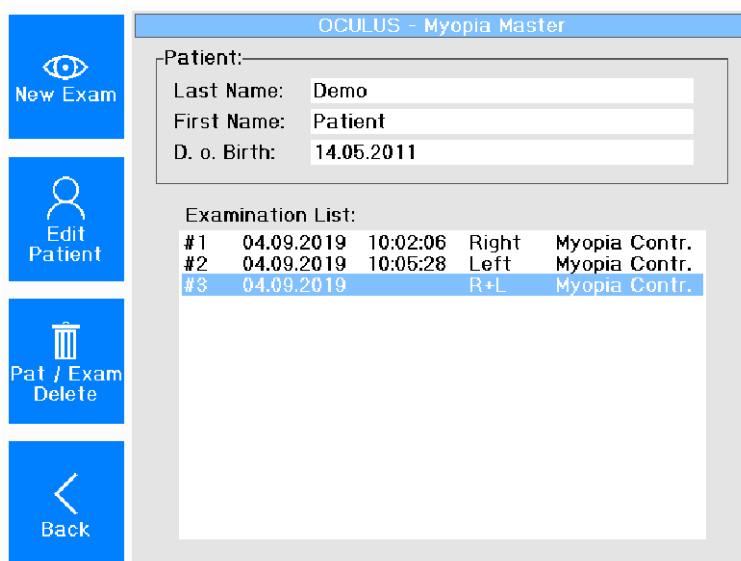


Fig. 11-5: Carregamento de um exame

Também pode carregar e imprimir exames existentes na gestão de dados do paciente.

Se dois exames tiverem sido anteriormente imprimidos em conjunto, eles são também automaticamente guardados em conjunto (R+L) e carregados em simultâneo.

Se as medições não tiverem sido imprimidas em conjunto, os exames são listados individualmente (Esquerda, Direita).

Terá então de carregar as medições individualmente uma após a outra.

Duas medições só podem ser apresentadas simultaneamente, se elas pertencerem a um único processo de medição.

## 12 Sequência de uma medição



### Cuidado

Medições incorretas devido a uma operação incorreta

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

Uma sequência de medição é composta das seguintes etapas:

- Selecionar o modo de medição
- Preparar a medição
- Efetuar uma medição
- Guardar os dados
- Terminar a medição

### 12.1 Selecionar o modo de medição

A sequência de medição depende do modo selecionado:

		Função de medição			
		Medição queratométrica	Medição da refração	Medição do comprimento axial	Medição paquimétrica
Modo de medição	Myopia	X	X	X	
	AR + K	X	X		
	AXL			X	
	P + AR + K (opcional)	X	X		X
	PARK + AXL (opcional)	X	X	X	X

Ecrã do modo de medição:

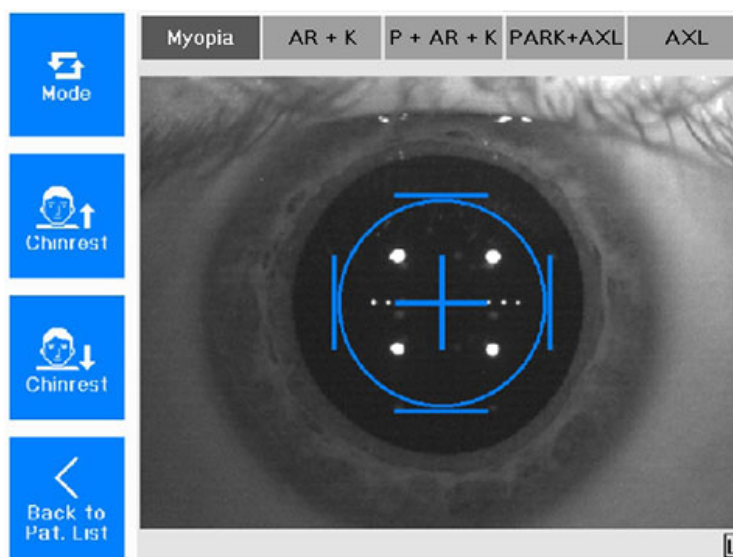


Fig. 12-1: Ecrã do modo de medição

- Prima a tecla [Modo] (Mode) para alterar a combinação de funções de medição para a medição individual.  
As restantes predefinições selecionadas em "Configurações" são mantidas (*"Configurações" na página 63*).
- Em baixo à direita [R] ou à esquerda [L] é exibido qual o olho que é medido.

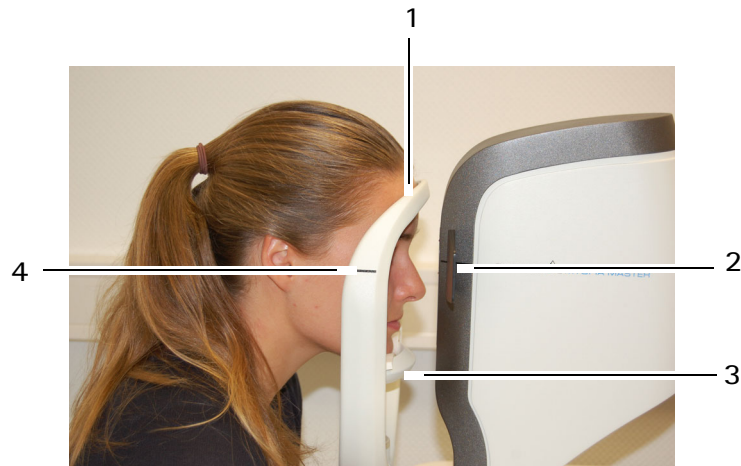
## 12.2 Preparar a medição

Posicione o paciente e ajuste o dispositivo antes da medição.

### Ajuste grosseiro

- Certifique-se de que
  - foi colocado papel limpo no apoio do queixo ou o apoio do queixo foi limpo e desinfetado
  - o apoio da testa foi limpo e desinfetado, *"Limpeza, desinfeção e manutenção" na página 72*.
- Não toque no paciente e no dispositivo ao mesmo tempo.

- Peça ao paciente para colocar a cabeça nos apoios da testa e do queixo.  
A marcação da altura do olho entre o apoio do queixo e da testa deve ser alinhado, mais ou menos, com o centro do olho do paciente.



- 1 Apoio da testa
- 2 Marcações do dispositivo
- 3 Apoio do queixo
- 4 Marcações da altura do olho

Fig. 12-2: Posição do paciente



- Ajuste o apoio do queixo.  
Gire o joystick para regular a altura da cabeça de medição: ao girar no sentido dos ponteiros do relógio, a cabeça de medição sobe.  
Ao girar no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio, a cabeça de medição desce.<sup>1</sup>



### Nota

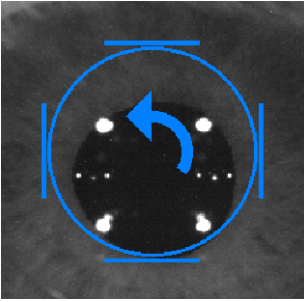
Se "Posição automática" estiver ativada, o alinhamento da altura ocorre automaticamente.

- Instruções para o paciente: "olhe através da janela de medição. Verá a imagem de um balão. Olhe de modo relaxado para o centro do balão".
- Desloque a corredeira cruzada até o olho do paciente estar nítido no visor.  
Se necessário: reajuste a altura através do apoio do queixo ou da cabeça de medição.

### Ajuste de precisão

- Realize o ajuste de precisão com o joystick de acordo com as instruções no visor. Para tal, desloque ou gire o joystick nas direções especificadas:

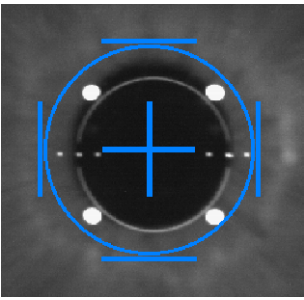
1. Ao girar o joystick até ao batente, a cabeça de medição e o apoio do queixo deslocam-se no sentido oposto.



Exemplo:

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

Seta	Movimento da câmara	Movimento do joystick
➔	para a direita	Pressionar o joystick para a direita
➤	para a esquerda	Pressionar o joystick para a esquerda
⬆	para a frente	Pressionar o joystick na direção do paciente
⬇	para trás	Pressionar o joystick para longe do paciente
↶	para cima	Girar o joystick no sentido dos ponteiros do relógio
↷	para baixo	Girar o joystick no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio



Uma vez atingida a posição de modo suficientemente preciso, surge uma cruz no centro do anel, envolto em quatro barras.

O Myopia Master® ativa automaticamente a medição ou a medição pode ser manualmente ativada.

Medição manual:

➔ Ative a medição premindo o botão do joystick.



### Nota

As funções de medição do "Myopia" estão ativadas na sequência de medição aqui descrita.

Em primeiro lugar, são medidos os raios centrais da córnea, de seguida, ocorre a refração e, por fim, é realizada a medição do comprimento axial.

Além disso, "Posição automática" e "Ativação automática" estão ativadas por defeito.

Na borda do ecrã em baixo pode ver se já foram efetuadas medições para o respetivo olho.

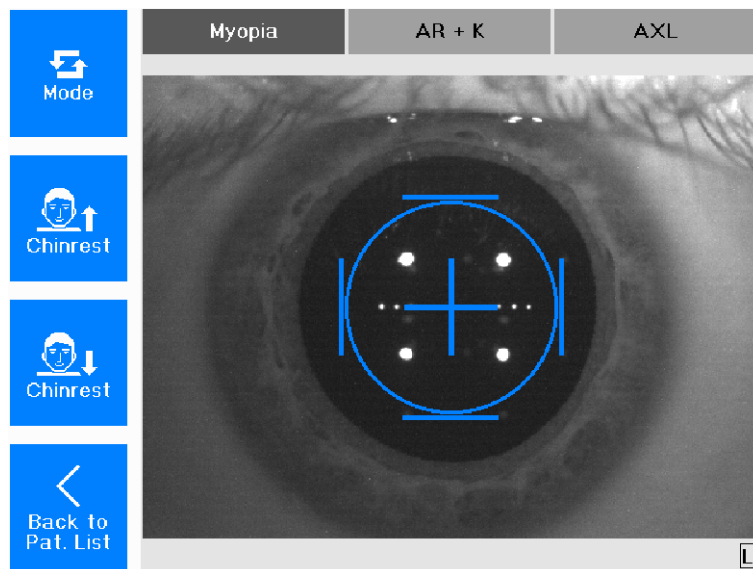



Fig. 12-3: Modo de medição

Se o símbolo  surgir à esquerda ou à direita:  
O olho esquerdo ou direito já foi medido.

Poderá encontrar a respetiva medição na memória.

➔ Selecione o olho cujo exame recentemente efetuado pretende carregar.

**Clear**

Para eliminar os exames já efetuados da memória, prima esta tecla.

### 12.3 Medição e resultados

O modo de medição está predefinido para "Myopia".

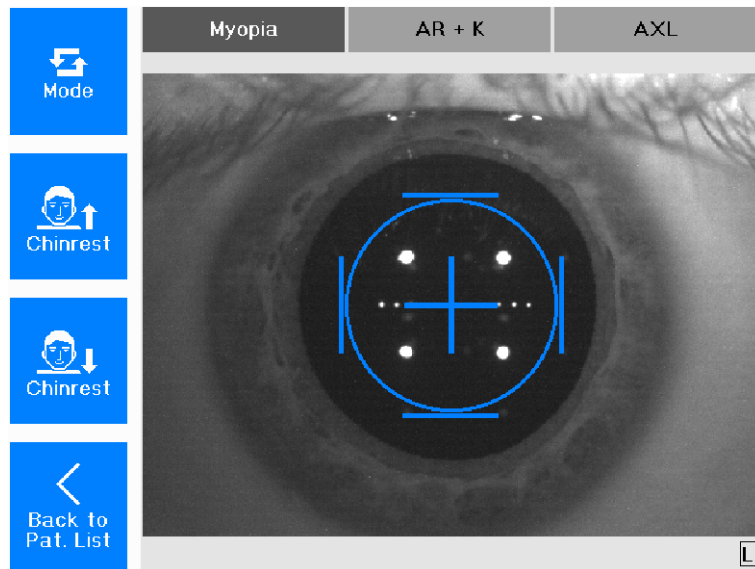


Fig. 12-4: Modo de medição

Uma medição completa de miopia abrange as seguintes etapas:

- Raios centrais da córnea (K)
- Refração objetiva (AR)
- Comprimento axial (AXL)

#### 12.3.1 Apresentação geral de miopia

Os valores medidos de um exame de miopia são apresentados numa vista geral.

Measure Display (1/5) Print Back	Name: Dow, John DoB: 05.08.2012		1
	Exam: 13.12.2019 15:19:51		Exam: 13.12.2019 15:20:39
	Eye: Right		Eye: Left
	Sph. Zyl. Axis +3.63 D -3.45 D 11°		Sph. Zyl. Axis +2.47 D -2.47 D 3°
	SEQ: 1.90 D Q: 8		SEQ: 1.23 D Q: 9
	AXL: 22.25 mm SNR: 19.0		AXL: 22.37 mm SNR: 57.7
	K1: 8.12 mm @ 8° K2: 7.61 mm @ 98° Pupil: 4.6 mm Astig: 2.7 D WTW: 11.7 mm Q: 7		K1: 7.99 mm @ 179° K2: 7.56 mm @ 89° Pupil: 3.5 mm Astig: 2.3 D WTW: 11.6 mm Q: 7

1 Dados do paciente e do exame

2 Valores de refração

Fig. 12-5: Apresentação geral de miopia

3 Apresentações dos comprimentos axiais

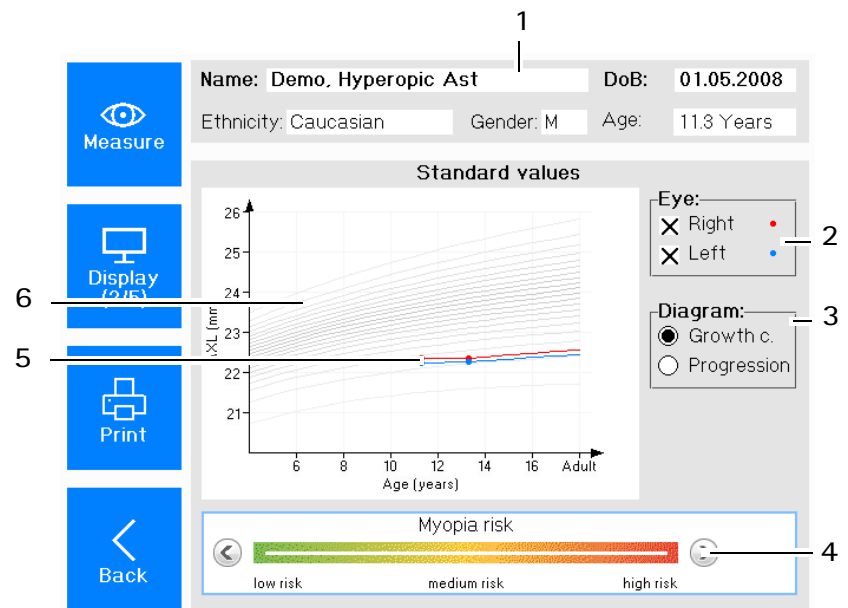
4 Valores de queratometria



→ Prima esta tecla para aceder ao ecrã de sequência.

### 12.3.2 Resultados de miopia

Após a realização da medição, é exibido o ecrã seguinte:



- |  |   |
|--|---|
| 1 Dados do paciente e do exame                                     | 4 Avaliação do risco  |
| 2 Cor para o olho examinado  | 5 Valores de medição de acordo com a idade do paciente                                |
| 3 Seleção da apresentação entre curvas de crescimento e progressão | 6 Apresentação progressiva dos comprimentos axiais e dos valores de refração objetiva |

Fig. 12-6: Diagrama (aqui: curvas de crescimento)

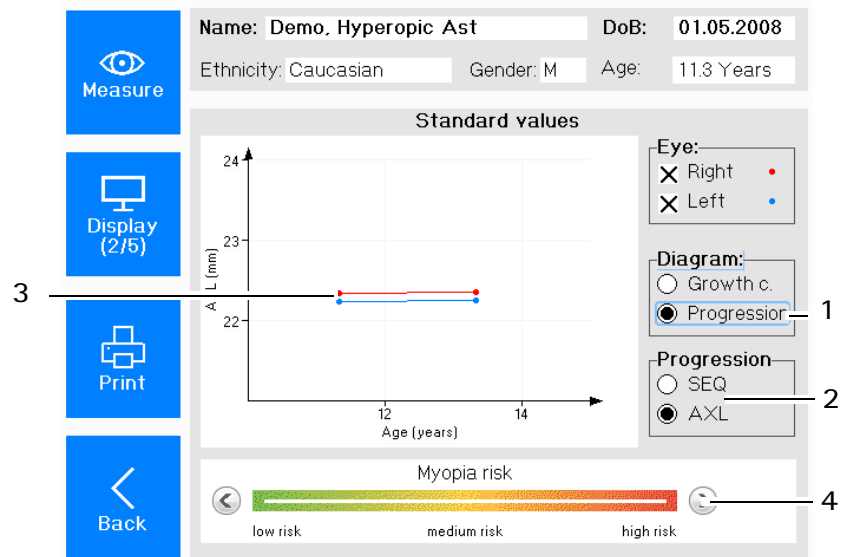
O visor exibe os valores de medição de um ou de ambos os olhos. Eles estão assinalados por cores (5).

Pode selecionar entre a apresentação das curvas de crescimento e da progressão (3).

#### Curvas de crescimento

Ao selecionar a apresentação "Curvas de crescimento", o gráfico mostra os valores de medição do comprimento axial de acordo com a idade do paciente. As linhas cinzentas representam curvas de percentil.

Progressão



- 1 Seleção da apresentação da progressão
- 2 Seleção do valor de medição apresentado
- 3 Valores de medição de acordo com a idade do paciente
- 4 Avaliação do risco

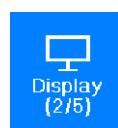
Fig. 12-7: Diagrama (aqui: progressão)

Ao selecionar a apresentação "Progressão", o gráfico mostra a progressão do valor de medição selecionado de acordo com a idade do paciente. Pode selecionar a apresentação dos seguintes valores de medição:

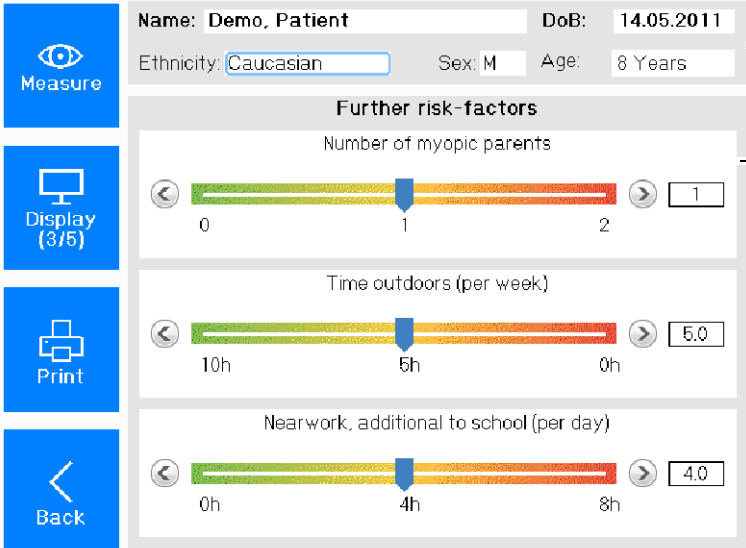
- Equivalente esférico (SEQ)
- Comprimento axial (sem curvas de percentil)

Independentemente da apresentação selecionada, pode ajustar manualmente o risco de miopia na barra colorida (4).

➔ Prima a tecla para aceder à indicação dos fatores de risco.



É exibido o seguinte ecrã.



1 Dados do paciente e do exame

2 Outros fatores de risco

Fig. 12-8: Ecrã dos fatores de risco

O questionário oferece-lhe uma breve avaliação do risco. O risco é então classificado de acordo com estudos científicos.

- ➔ Pergunte ao paciente:
  - a sua etnia
  - a quantidade de pais com miopia
  - o seu sexo
  - as horas passadas ao ar livre (por semana)
  - as horas que passa a focar objetos próximos em adição à escola (por dia)
- ➔ Responda à respetiva pergunta deslocando a barra deslizante para o valor correspondente. Também pode usar o botão rotativo e confirmar com a sua pressão. Alternativamente, use as teclas de seta Para a esquerda e Para a direita para reduzir ou aumentar os valores.
- ➔ Prima a tecla para aceder ao ecrã AR + K.



### 12.3.3 Resultados de refração

Após a realização da medição, é exibido o seguinte.

Measure	Name: Dow, John		DoB: 09/11/1980	
	Exam: 13.12.2019 11:29:50		Exam: 13.12.2019 11:29:50	
Display (4/5)	Eye: Right		Eye: Left	
	Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q
	-3.52	-2.96	175°	8
	-3.41	-2.91	175°	8
-3.45	-2.98	177°	8	
-3.46	-2.94	176°	8	
Print	K1/K2: 7.74mm@177° / 7.33mm		K1/K2: 7.66mm@171° / 7.33mm	
	Pupil: 6.0mm Astig: 2.5 D		Pupil: 5.5mm Astig: 2.5 D	
	WTW: 12.2mm Q: 9		WTW: 12.2mm Q: 9	

1 Dados do paciente e do exame

2 Valores de refração

3 Queratômetro

4 Imagens da íris

Fig. 12-9: Ecrã de vista geral AR + K

#### Valores de refração (2)

Neste campo são apresentados os valores para a esfera, cilindro, posição axial e qualidade.

Os valores de refração são medidos três vezes. O valor médio é apresentado na quarta linha.

Valor Q:

Se o campo tiver um fundo branco (9-7), os resultados de medição estão em ordem.

Se o campo tiver um fundo amarelo (6), os resultados de medição são críticos; eventualmente repetir a medição.

Se o campo tiver um fundo vermelho ( $\leq 5$ ), repita a medição.

#### Valores de queratometria (3)

- Rh/Rv: Raio de curvatura horizontal/vertical no centro, azul: meridiano plano vermelho: meridiano mais curvo
- Pupil: tamanho da pupila
- Astig: astigmatismo da córnea no centro
- ØHH: Diâmetro da córnea ou da íris
- Valor Q:
  - Se o campo tiver um fundo branco (9-7), os resultados de medição estão em ordem.
  - Se o campo tiver um fundo amarelo (6), os resultados de medição são críticos; eventualmente repetir a medição.

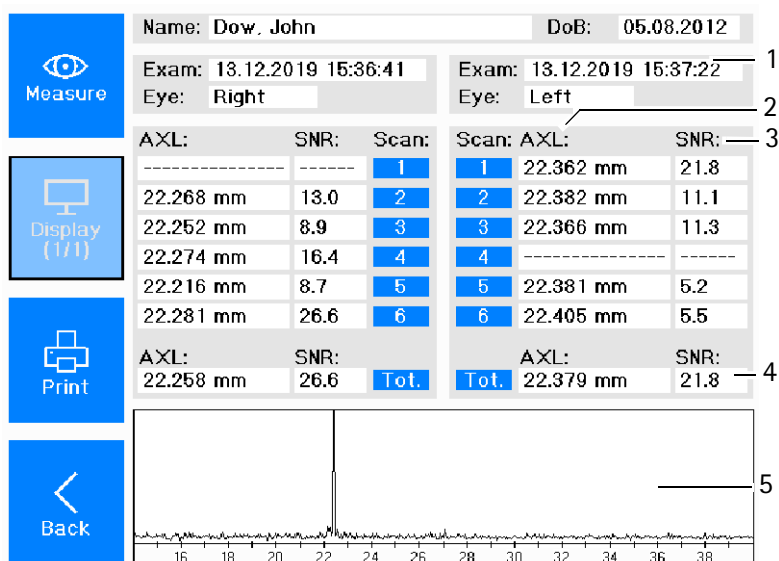
críticos; eventualmente repetir a medição.  
Se o campo tiver um fundo vermelho ( $\leq 5$ ), repita a medição.

#### Imagem da câmara (4)

A córnea ou a extremidade da íris é assinalada na imagem da câmara.

### 12.3.4 Resultados de comprimento axial

Após a realização da medição, é exibido o seguinte.



- 1 Dados do paciente e do exame
- 2 Valores AXL
- 3 Relação sinal-ruído (SNR)
- 4 Valor SNR mais alto
- 5 Gráfico SNR

Fig. 12-10: Ecrã de vista geral AXL

São apresentados na tabela (2) os valores do comprimento axial para um ou ambos os olhos.

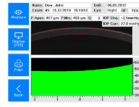
A relação sinal-ruído (SNR) (3) correspondente é listada.

É apresentada uma média especial do comprimento axial e a SNR mais alta (4).

Além disso, a SNR é apresentada na forma de um gráfico (5).

### 12.3.5 Resultados de paquimetria [opcional]

Após a realização da medição, é exibido o seguinte:



\_\_\_\_\_ 1

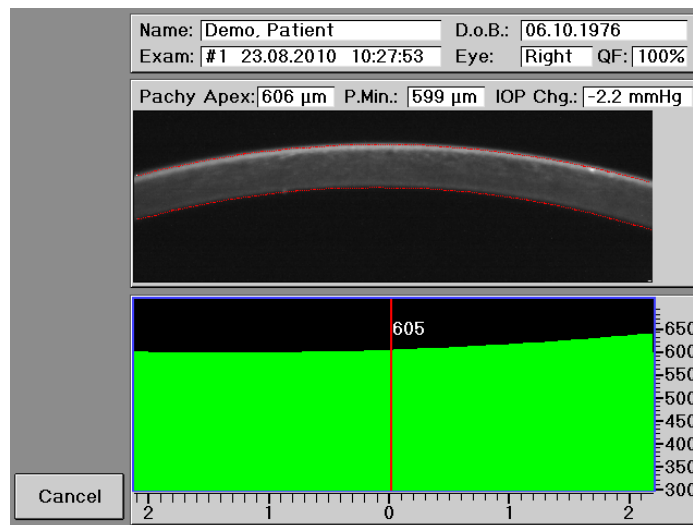
\_\_\_\_\_ 2

1 Imagem de Scheimpflug

2 Decurso da espessura da córnea

(gama de medição: secção horizontal de 4 mm através do ápice)

Fig. 12-11: Vista geral dos resultados de paquimetria



→ Prima o ecrã tátil dentro do campo "Decurso da espessura da córnea" (2).

O dispositivo mostra o ponto da córnea exato no ponto selecionado.

Pode movimentar o ponteiro para a esquerda ou para a direita através do ecrã tátil ou do botão rotativo.

### 12.3.6 Terminar medições

→ Imprima e/ou guarde os dados, [Cap. 12.4, página 56](#).

## 12.4 Imprimir e guardar exames

Se a medição de miopia tiver sido realizada em ambos os olhos, é apresentado o seguinte ecrã:

Measure	Name: Dow. John	DoB: 05.08.2012
	Exam: 13.12.2019 15:19:51	Exam: 13.12.2019 15:20:39
Display (1/9)	Eye: Right	Eye: Left
	Sph. Zyl. Axis	Sph. Zyl. Axis
Print	+3.63 D -3.45 D 11°	+2.47 D -2.47 D 3°
	SEQ: 1.90 D Q: 8	SEQ: 1.23 D Q: 9
Back	AXL: 22.25 mm SNR: 19.0	AXL: 22.37 mm SNR: 57.7
	K1: 8.12 mm @ 8° K2: 7.61 mm @ 98° Pupil: 4.6 mm Astig: 2.7 D WTW: 11.7 mm Q: 7	K1: 7.99 mm @ 179° K2: 7.56 mm @ 89° Pupil: 3.5 mm Astig: 2.3 D WTW: 11.6 mm Q: 7

Fig. 12-12: Ecrã com tecla de impressão

### 12.4.1 Impressão



→ Prima a tecla para imprimir os resultados do exame.



#### Nota

A medição é automaticamente guardada, se tiver registado um paciente novo (*"Registar pacientes novos (ecrã tátil)" na página 38*) antes da sequência de medição. A impressão faz com que cada medição seja temporariamente guardada de modo automático na memória dos números de impressão (*"Guardar dados na memória dos números de impressão" na página 57*).

No capítulo "Cronologia das diferentes sequências de medição" (*"Cronologia das diferentes sequências de medição" na página 58*) são abreviadamente delineadas as **diferentes sequências de medição**.

Guarde o exame posteriormente, se não tiver criado um paciente novo antes da sequência de medição (*"Guardar posteriormente um exame" na página 59*).

## 12.4.2 Guardar um exame

Existem duas possibilidades para guardar um exame:

- Memória dos números de impressão
- Gestão de dados do paciente

### Guardar dados na memória dos números de impressão

Se a memória dos números de impressão estiver ativada nas configurações, vide capítulo 15.4, então cada exame é automaticamente guardado na memória dos números de impressão após a impressão e pode ser acedido numa altura posterior.

Na memória dos números de impressão podem ser guardados até 100 exames, após o que a medição mais antiga é substituída. Se desejar guardar exames a longo prazo, use a gestão de dados do paciente.

Poderá aceder á medição numa altura posterior através do número [24].

#33

**OCULUS Myopia Master**

Patient: Demo, Hyperopic Ast  
 D. o. Birth: 01.05.2008 (11.3)  
 Ethnicity: Caucasian  
 Gender: Male

Date: 31.08.2019  
 Time: 12:24:32

R

Refraction (VD=12 mm):

S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

Keratometry (Q=7):

Rm	Ast	Pup	WTW	Rh/Rv
7.82	2.00	4.8	11.7	8.00@3°/7.64

Axial length:

Measurement	AXL	SNR
Result	22.33 mm	58.5

PD: 64

Risk assessment of myopia based on:

- Myopic parents: 0 to 2
- Time outdoors: 0h to 8h
- Nearwork: 0h to 8h
- Myopia risk: Low, medium, high

Print-No.

#2	27.11.2019	15:25:03	Left	AXL
#3	28.11.2019	08:15:59	Right	Myopia
#4	11.12.2019	10:08:30	Left	AXL
#5	11.12.2019	13:27:46	Left	AXL
#6	11.12.2019	14:02:53	Left	AXL
#7	11.12.2019	14:41:26	Right	Myopia
#8	13.12.2019	15:42:11	Right	Myopia
#9	18.12.2019	15:51:18	R+L	Myopia
#10	18.12.2019	15:55:09	R+L	Myopia
#11	18.12.2019	15:59:55	R+L	Myopia
#12	18.12.2019	16:02:53	R+L	Myopia
#13	13.12.2019	15:36:41	Right	AXL
#14	13.12.2019	15:37:22	Left	AXL
#15	19.12.2019	11:37:46	Right	Myopia

Buttons: #1, #2, #3, #4, #5, #7, #8, #9, #10, #11

Fig. 12-13: Memória dos números de impressão

## 12.5 Terminar a medição



Esta tecla é exibida após a realização de uma medição.

- ➔ Prima esta tecla para guardar os dados de medição referentes ao paciente.
- ➔ Após cada paciente, remova uma das folhas de papel no apoio do queixo, vide igualmente *"Fixação de papel no apoio do queixo"* na página 76.
- ➔ Após cada paciente, desinfete o apoio da testa e, se necessário, o apoio do queixo, *"Desinfecção"* na página 74.

## 13 Cronologia das diferentes sequências de medição

Segue-se uma descrição abreviada da cronologia de três sequências de medição diferentes.

- 1 Introduce um paciente na gestão de dados do paciente e realiza a medição.  
Os dados do exame são automaticamente guardados no novo paciente registado (*"Registar paciente novo + medição" na página 58*).
- 2 Inicia diretamente a medição e guarda o exame posteriormente no paciente já existente. Alternativamente, também pode registar um paciente novo após a medição (*"Guardar posteriormente um exame" na página 59*).
- 3 Realiza a medição sem guardar o exame num paciente (*"Medição sem guardar dados do paciente" na página 60*).

### 13.1 Registar paciente novo + medição

- Prima a tecla [Novo paciente] na gestão de dados do paciente.
- Crie um paciente novo, vide *"Registar pacientes novos (ecrã tátil)" na página 38*.  
O paciente registado é exibido na lista de pacientes e é realçado a azul.
- Inicie a medição com a tecla [Iniciar].  
Opcionalmente, prima o botão do joystick.
- Realize a medição (*"Sequência de uma medição" na página 44*).  
Uma vez concluída a medição, é exibida a apresentação geral (*Fig. 12-5, página 49*).  
Os exames realizados são automaticamente guardados na gestão de dados do paciente.  
Os exames guardados podem ser acedidos em qualquer altura (*"Imprimir e guardar exames" na página 56*).

### 13.2 Guardar posteriormente um exame

- ➔ Inicie diretamente a medição.  
É exibido o ecrã seguinte:

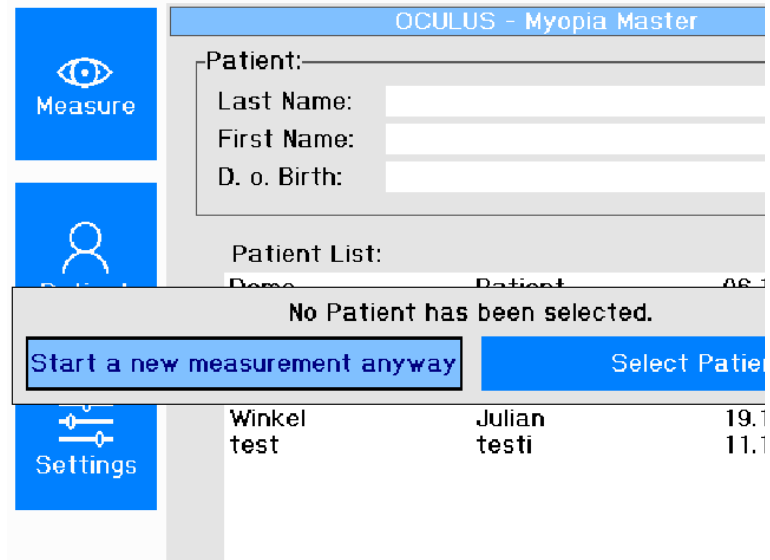


Fig. 13-1: Iniciar uma medição nova

- ➔ Selecione "Iniciar medição à mesma".
- ➔ Realize a medição (*"Sequência de uma medição" na página 44*).  
Uma vez concluída a medição, é exibida a apresentação geral (*Fig. 12-5, página 49*).
- ➔ Na apresentação geral: prima a tecla [Guardar no paciente].  
É exibido o ecrã "Lista de pacientes".

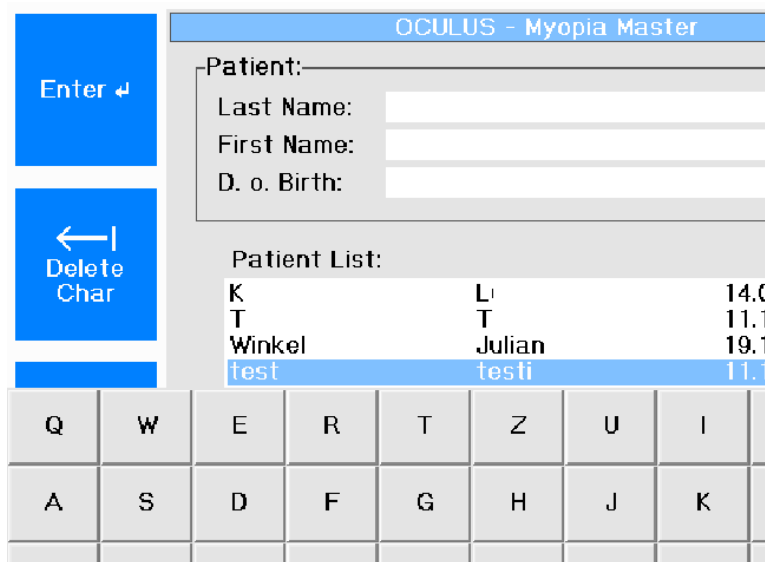


Fig. 13-2: Lista de pacientes

- 1 Pode selecionar um paciente e guardar a medição realizada nesse paciente. Saia primeiro da lista de pacientes.  
A gestão de dados do paciente já está aberta (*Fig. 11-1, página 38*).
  - Crie um paciente novo, tal como descrito em *"Registar pacientes novos (ecrã tátil)" na página 38*.  
O paciente registado é exibido na lista de pacientes e é realçado a azul.  
Os exames realizados são guardados na gestão de dados do paciente.  
Os exames guardados podem ser acedidos em qualquer altura (*"Imprimir e guardar exames" na página 56*).
- 2 Pode selecionar um paciente e guardar a medição realizada nesse paciente.
  - Saia do campo de caracteres para a introdução dos dados do paciente.
  - Prima a tecla ESC do teclado.
  - Selecione o paciente e confirme premindo o botão rotativo.
  - Alternativamente, use a tecla "Guardar no paciente".  
Os dados do exame são guardados no paciente selecionado.  
Os exames guardados podem ser acedidos em qualquer altura (*"Imprimir e guardar exames" na página 56*).

### 13.3 Medição sem guardar dados do paciente

- Inicie diretamente a medição.
- Realize a medição (*"Sequência de uma medição" na página 44*).  
Uma vez concluída a medição, é exibida a apresentação geral (*Fig. 12-5, página 49*).  
Imprima a ou as medições (*"Imprimir e guardar exames" na página 56*).  
A impressão faz com que cada medição seja temporariamente guardada de modo automático na memória dos números de impressão (*"Guardar dados na memória dos números de impressão" na página 57*).

## 14 Medição de referência

Para se atingir uma alta precisão de medição, é necessário configurar o Myopia Master®

- após a realização do primeiro exame de um paciente
- após a alteração da posição do Myopia Master®

A primeira medição de referência é realizada aquando da configuração por parte da OCULUS ou de um distribuidor autorizado. A OCULUS recomenda realizar uma medição de referência uma vez por mês.

A medição de referência pode ser realizada de modo simples e rápido com o olho de teste.

### Materiais necessários

- Olho de teste, fornecido
- Produto de limpeza, vide *“Limpeza, desinfeção e manutenção” na página 72*

### Medição com o olho de teste

Condição prévia: o Myopia Master® foi ligado há aproximadamente 15 minutos.

Proceda da seguinte maneira para a medição de referência:

- Remova a capa de proteção.
- Limpe bem o olho de teste com o produto de limpeza antes de guardar valores de referência.
- Fixe o suporte do olho de teste ao apoio do queixo e da testa.



Fig. 14-1: Olho de teste instalado

- Registre um novo paciente com o nome "Teste referência" e selecione "Myopia" ou "ARK + AXL".
- Realize uma medição com o olho de teste (*"Medição e resultados" na página 49*).
- Compare os resultados com os resultados no olho de teste.



Fig. 14-2: Exemplo: resultados no olho de teste

O sistema está agora operacional.

## 15 Configurações

Defina as predefinições por defeito para o seu modo de medição individual.

### 15.1 Configurações 1

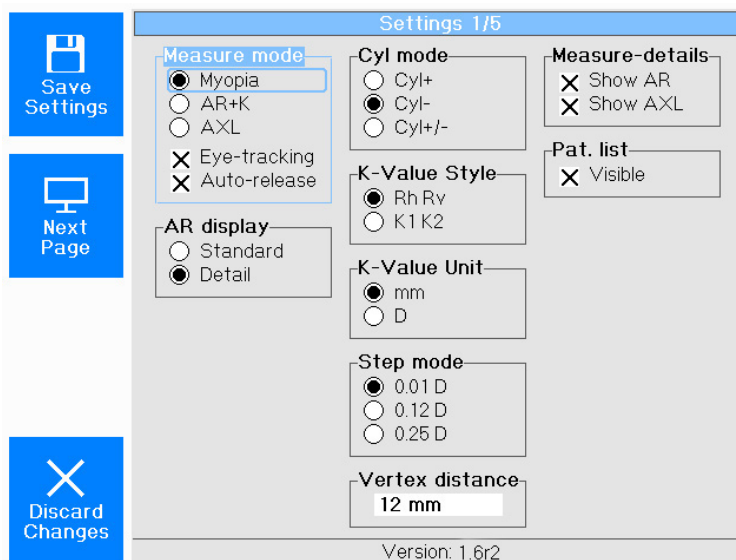


Fig. 15-1: Configurações 1

#### Modo de medição

Aqui pode predefinir o tipo de combinação das funções de medição.

Myopia: medição de miopia

AR+K. Refração + queratometria

AXL: medição do comprimento axial

Além disso, pode ativar ou desativar as funções "Posição automática" e "Ativação automática".

Posição automática: alinhamento automático da cabeça de medição na direção y (altura).

Ativação automática: ativação automática da medição.

#### Indicação AR

No modo "Standard" é apresentado o valor médio calculado da refração.

No modo "Detail" são adicionalmente apresentados os valores das etapas de medição individuais.

### Modo cil.

Selecione se pretende trabalhar com cilindros positivos ou negativos.

Aquando do início do programa, este tipo de cilindro predefinido está sempre ativo.

### Valor R estilo

Defina o modo para determinar a apresentação dos raios centrais.

Rh Rv: raio horizontal / vertical

Rf Rs: raio plano / raio mais curvo

### Valor R unidade

A curvatura da córnea medida pode ser apresentada como raio de curvatura em mm ou como equivalente de curvatura em dioptrias

### Incremento

Selecione para que níveis os valores de dioptria dos valores de refração devem ser arredondados.

### DV

Ajuste a distância do vértice à qual os valores de refração apresentados se devem referir.

### Detalhes de medição

Mostrar AR: ativa o ecrã de refração (*Fig. 12-9, página 53*)

Mostrar AXL: ativa o ecrã de comprimento axial (*Fig. 12-10, página 54*)

### Lista pac.

Se a caixa de verificação "Visível" estiver ativada, são exibidos todos os pacientes com apelido, nome próprio e data de nascimento. Pode desativar a caixa de verificação, por exemplo, devido a legislação de proteção de dados. A lista de pacientes estará então vazia.

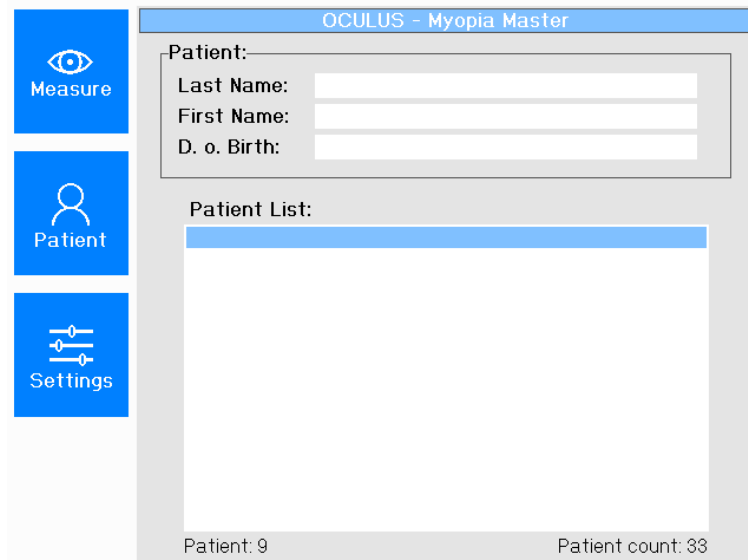


Fig. 15-2: Lista de pacientes vazia com a caixa de verificação desativada

## 15.2 Configurações 2

→ Prima a tecla [Página seguinte] (Next Page) em "Configurações 1".

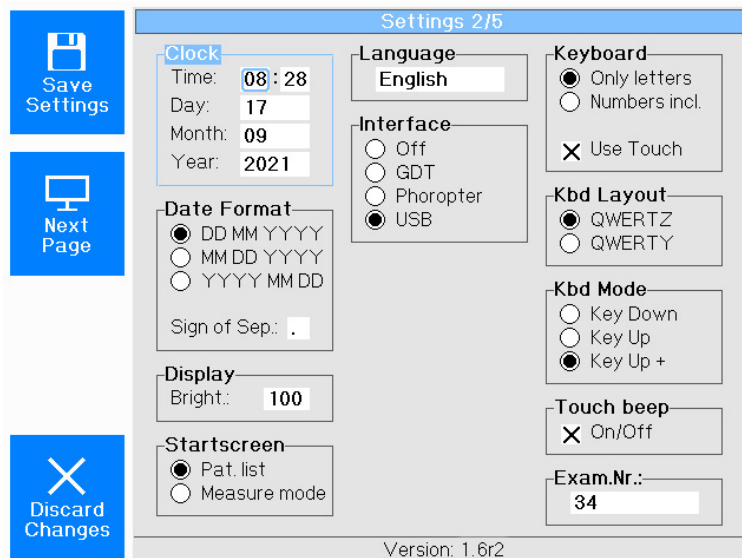


Fig. 15-3: Configurações 2

### Formato da hora/data

Defina nestes campos a hora e a data girando e premindo o botão rotativo.

### Visor

Regule a luminosidade do ecrã.

### Ecrã inicial

Com o botão "Modo de medição" ativado, a medição é imediatamente iniciada após a ligação.

Com o botão "Lista pac." ativado, é apresentada a gestão de dados do paciente após a ligação.

### Idioma

Selecione o idioma dos ecrãs.

## Interface

Pode desativar as interfaces.

Se o Myopia Master® for operado com um computador através de uma ligação USB, tem de definir as configurações de interface para "USB".

## Introdução / Ecrã tátil / Layout do teclado / Modo do teclado

- Selecione no campo "Introdução" a superfície do teclado do ecrã tátil para a introdução de, por exemplo, dados do paciente. Com a caixa de verificação "Ecrã tátil" pode ativar e desativar a função do ecrã tátil.
- No campo "Layout do teclado" seleciona o tipo de teclado. QWERTZ representa o teclado alemão. QWERTY representa o teclado americano.
- No campo "Modo do teclado" seleciona o controlo de contacto do ecrã tátil.

No modo "Key down" a introdução de um carácter ocorre aquando do contacto direto com o ecrã tátil.

No modo "Key up" a introdução de um carácter ocorre quando se solta o ecrã tátil.

Igualmente no modo "Key up+". No entanto, neste modo, o carácter é adicionalmente apresentado no ecrã:

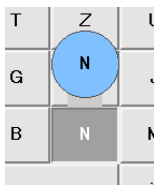


Fig. 15-4: Modo do teclado "Key Up+", exemplo: letra N

## Bipe do ecrã tátil

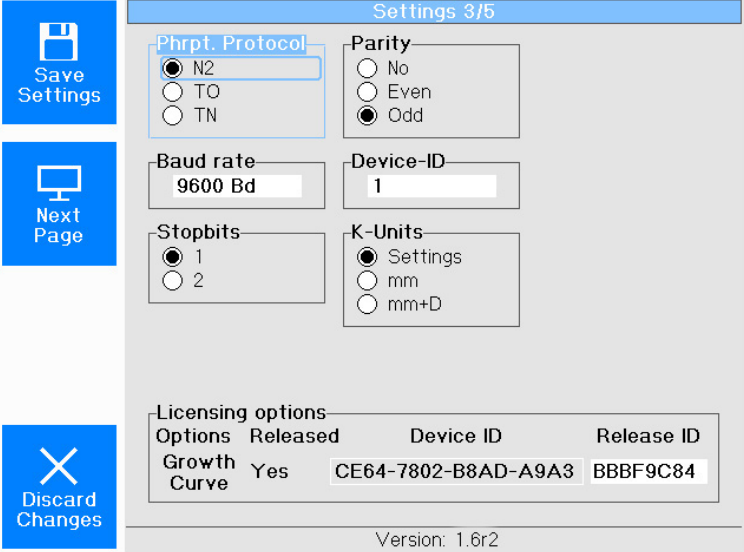
Se a caixa de verificação estiver ativada, é emitido um bipe aquando de cada pressão do ecrã tátil.

## N.º de impressão:

O "N.º de impressão", que também se encontra na impressão para efeitos de identificação, pode ser reposto em zero.

No entanto, tal tem como consequência a possibilidade de diferentes pacientes obterem o mesmo n.º de impressão aquando de uma nova contagem.

### 15.3 Configurações 3



Licensing options			
Options	Released	Device ID	Release ID
Growth Curve	Yes	CE64-7802-B8AD-A9A3	BBBF9C84

Version: 1.6r2

Fig. 15-5: Configurações 3

Em "Configurações 3" pode-se desbloquear a apresentação das curvas de crescimento na área inferior "Opções de licença" com a licença do dispositivo "Growth Curve".

- ➔ Queira entrar em contacto com o seu parceiro de contacto OCULUS para obter uma licença correspondente.
- ➔ Para desbloquear as curvas de crescimento, introduza a Release ID no campo previsto.

## 15.4 Configurações 4

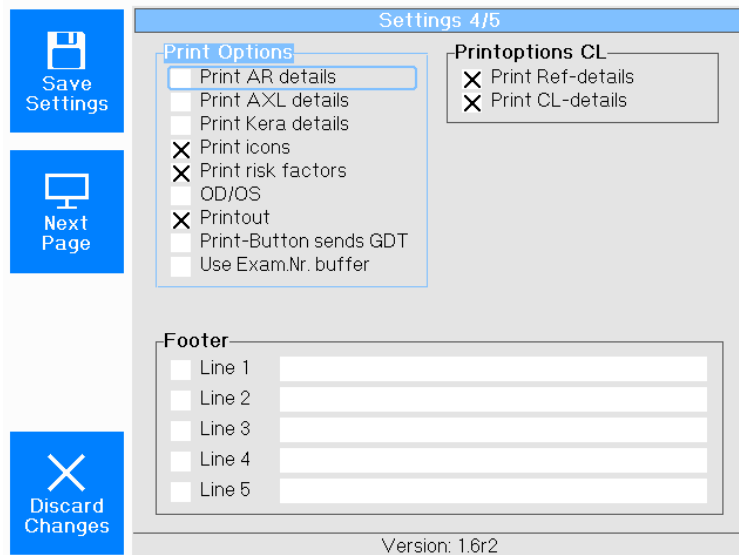


Fig. 15-6: Configurações 4

Em "Configurações 4" pode configurar individualmente a impressão.

### Imprimir detalhes AR

Refraction (VD=12 mm):

S	C	A	Q
+3.22	-3.65	7°	8
+3.44	-3.70	7°	8
+3.43	-3.69	7°	8
+3.35	-3.67	7°	8

Imprimir detalhes AR: ativado

Refraction (VD=12 mm):

S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

Imprimir detalhes AR: desativado

### Imprimir detalhes queratómetro

Keratometry:

Rh:	8.12 mm / 41.6 D @ 6°
Rv:	7.62 mm / 44.3 D @ 96°
Rm:	7.87 mm / 43.0 D
Astig:	2.7 D
WTW:	11.7 mm
Pupil:	5.0 mm
$\rho$ :	$\alpha$

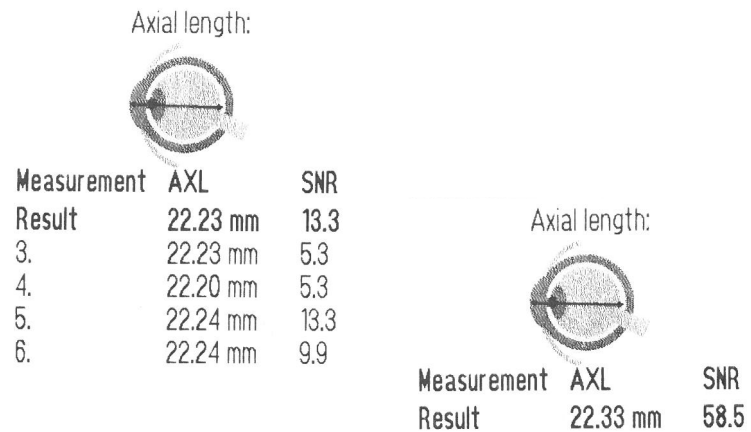
Imprimir detalhes queratómetro: ativado

Keratometry (Q=7):

Rm	Astig	Pup	WTW	Rh/Rv
7.82	2.00	4.8	11.7	8.00@3°/7.64

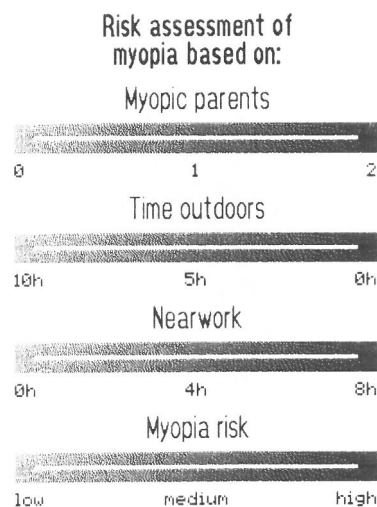
Imprimir detalhes queratómetro: desativado

### Imprimir detalhes AXL



Imprimir detalhes AXL: ativado    Imprimir detalhes AXL: desativado

- Imprimir ícones  
Os ícones associados das diferentes medições também são imprimidos.
- Imprimir fatores de risco  
Os fatores de risco também são imprimidos.



Imprimir fatores de risco:  
ativado

- Imprimir detalhes ref  
Os detalhes da refração (medição subjetiva/objetiva) também são imprimidos.
- Usar memória dos números de impressão  
Se a memória dos números de impressão estiver ativada, as medições podem ser posteriormente atribuídas a um paciente. Vide [Fig. 12.4.2, página 57](#). Não se recomenda ativar esta função, se a mesma não for utilizada.

- Rodapé na impressão  
Se desejar incluir o nome do seu negócio ou consultório na impressão:  
Introduza a designação nas linhas previstas para o efeito e ativa a caixa à esquerda.

### OD/OS

A impressão corresponde às configurações: R (direita) e L (esquerda) ou OD (oculus dexter) e OS (oculus sinister).

## 15.5 Configurações 5

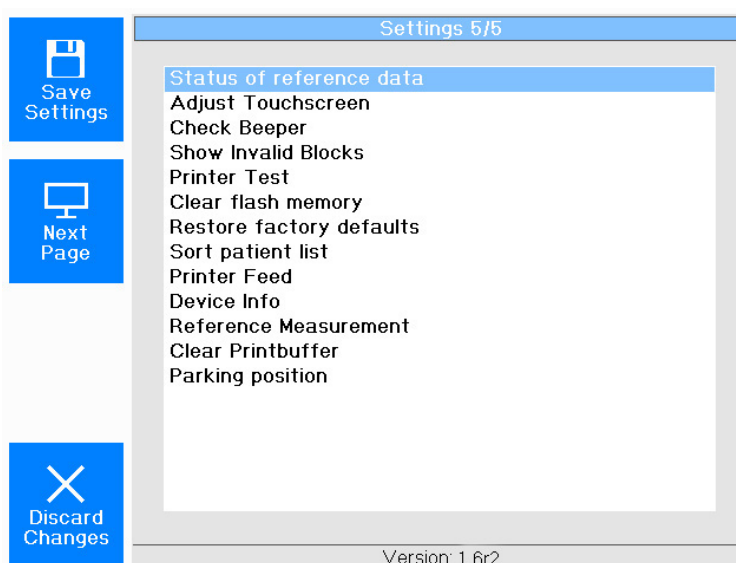


Fig. 15-7: Configurações 5

## 16 Limpeza, desinfecção e manutenção

Neste capítulo é descrito como limpar e desinfetar o Myopia Master®.

Não é necessária uma esterilização.

- Tenha em atenção as descrições dos produtos e os manuais de instrução dos meios e dispositivos aplicados na conservação, limpeza e desinfecção do dispositivo ou dos acessórios.



### Nota

Danos no dispositivo devido à penetração de humidade

- Certifique-se de que nenhum líquido é capaz de penetrar no Myopia Master®.

### 16.1 Limpeza



### Cuidado

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

- Desligue o Myopia Master®, "*Desconexão*" na página 35.
- Retire a ficha elétrica da rede antes da limpeza. Para tal, segure a ficha elétrica, não puxe pelo cabo.

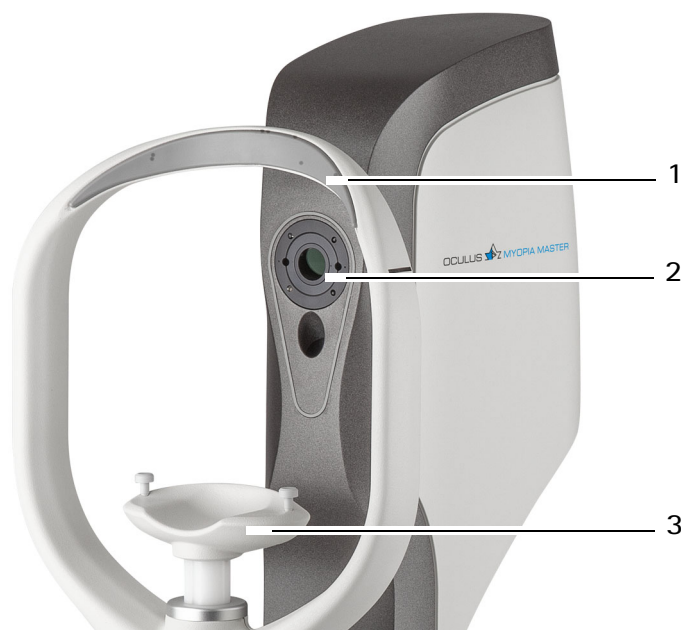
- Não limpe o Myopia Master® com produtos de limpeza agressivos, que contenham cloro, abrasivos ou cáusticos.

**Materiais necessários:**

- Produto de limpeza para superfícies de plástico com efeito antiestático
- Produto de limpeza para superfícies pintadas: Mistura de partes iguais de álcool etílico e água destilada, eventualmente com algumas gotas de detergente disponível comercialmente
- Pano macio e que não liberte fios
- Metanol ou álcool puro ou produto de limpeza de lentes
- Gaze humedecida com álcool de limpeza
- Solução saponácea

**Intervalos de limpeza**

- Limpe o apoio do queixo e o apoio da testa após cada exame, a caixa uma vez por mês ou conforme necessário.



1 Apoio da testa  
2 Vidro de proteção da lente  
3 Apoio do queixo  
Fig. 16-1: Limpeza

### Limpar o apoio da testa (1) e o apoio do queixo (3)



Para esta etapa de limpeza o Myopia Master® pode estar ligado.

Durante o processo de medição, suor e produtos cosméticos, entre outros, do paciente podem entrar em contacto com o apoio da testa ou o apoio do queixo.

→ Limpe as partes antes do exame do paciente seguinte. Use, para tal, um pano macio e que não liberte fios.



Em caso de sujidade mais acentuada, não passe um pano seco várias vezes pela mesma área, mas sim humedeça-o com álcool de limpeza.

### Limpar o vidro de proteção da lente

A abertura da caixa para a lente está coberta por um vidro de proteção, que deve ser mantido isento de pó e sujidade.

→ Limpe a sujidade no vidro de proteção da lente com um pano macio, que não liberte fios e humedecido com álcool.

### Limpeza da caixa

Limpe a caixa uma vez por mês ou conforme necessário.

- Desligue o Myopia Master®, "*Desconexão*" na página 35.
- Em caso de sujidade, limpe as superfícies de plástico da caixa com um pano macio e um produto de limpeza com efeito antiestático.
- Ao limpar com um pano húmido, preste atenção para que nenhum líquido penetre no Myopia Master®.
- Limpe eventuais resíduos de superfícies pintadas com o produto de limpeza para superfícies pintadas.

### Limpeza do visor

- Limpe o visor com um pano seco, macio e que não liberte fios.

## 16.2 Desinfecção



### Cuidado

Perigo de choque elétrico, se o Myopia Master® não for completamente desligado da rede elétrica para a desinfecção.

- Desligue o Myopia Master®, "*Desconexão*" na página 35.
- Retire a ficha elétrica da rede antes da desinfecção. Para tal, segure a ficha elétrica, não puxe pelo cabo.

Material recomendado:

Mikrozid sensitive wipes premium  
Schülke & Mayr  
Softpack 48 unidades  
N.º art. 165711  
Schülke & Mayr GmbH  
Tel.: +4940521000  
Fax: +494052100318  
mail@schuelke.com  
www.schuelke.com



### Cuidado

Perigo e infecção após medição de um paciente doente

Se tiver realizado uma medição de um paciente doente, o apoio da testa, o apoio do queixo ou a caixa poderão estar contaminados.

- Desinfete o apoio da testa após cada exame, a caixa conforme necessário.
- Se não utilizar papel para o apoio do queixo: desinfete o apoio do queixo após cada exame.



### Nota

Danos no dispositivo devido a solução desinfetante

A solução desinfetante pode danificar a superfície do dispositivo, se for diretamente pulverizada sobre a mesma.

- Pulverize a solução desinfetante apenas sobre o pano de limpeza, nunca diretamente sobre o dispositivo

## 16.3 Conservação

O Myopia Master® está construído de modo a não ser necessária uma manutenção regular. Para efeitos de segurança, recomendamos um controlo dos valores de iluminação e elétricos a cada dois anos.

- Para tal, queira entrar em contacto com a assistência técnica da OCULUS.



### Nota

Exames incorretos devido a um dispositivo danificado

Se utilizar um dispositivo danificado, os exames poderão estar incorretos. Se ocorrer um erro que não seja capaz de eliminar

- Identifique um Myopia Master® danificado como inoperacional.
- Comunique os danos à assistência técnica da OCULUS ou ao seu distribuidor autorizado.
- Utilize apenas um Myopia Master® não danificado.



Não são necessárias medidas adicionais durante a manutenção preventiva.



## 16.5 Inserção de um novo rolo de papel de impressão

- ➔ Abra a unidade do visor para cima

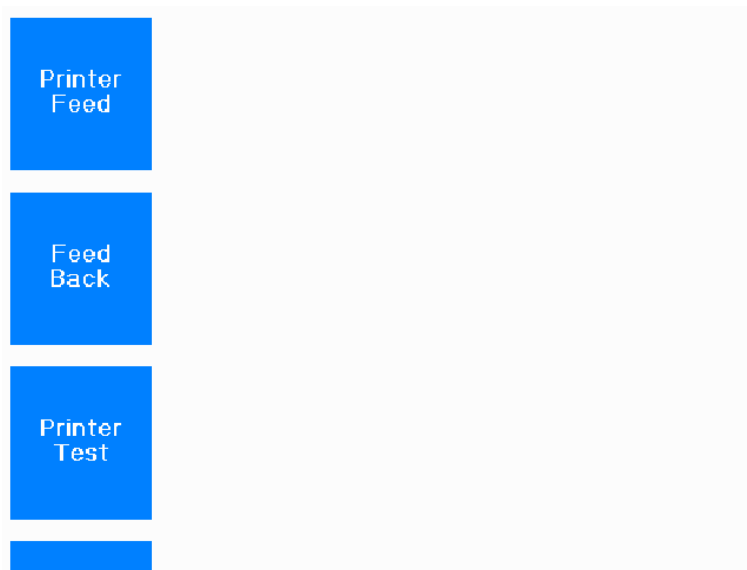
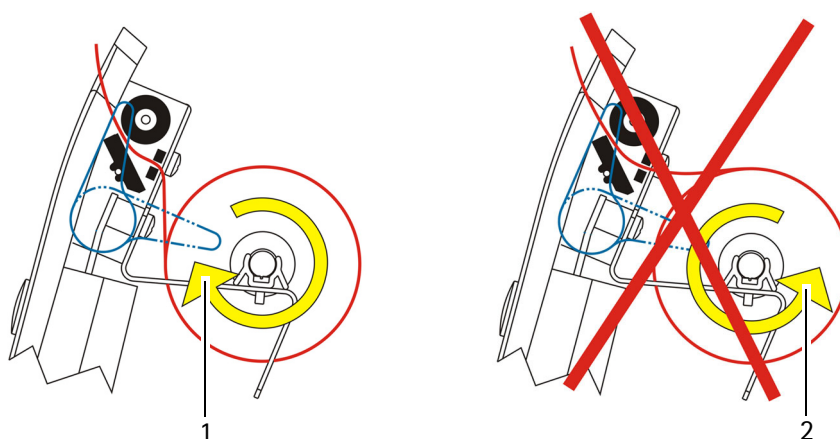


Fig. 16-3: Ecrã para o avanço e recuo do rolo da impressora

Pode fazer avançar e recuar o papel da impressora premindo os botões “Impressora para a frente” e “Impressora para trás”.

- Troca do papel da impressora:
  - ➔ Prima “Impressora para trás” para fazer recuar o papel da impressora.
  - ➔ Retire o rolo da impressora do suporte e puxe o pino metálico no centro para fora.
  - ➔ Insira o pino metálico num rolo da impressora novo e insira este no suporte.
  - ➔ Faça passar o papel que vem de baixo através da guia de papel.



1 Guiamento correto do papel

2 Guiamento incorreto do papel

Fig. 16-4: Inserir papel

- ➔ Prima “Impressora para a frente” para que o papel da impressora passe pela abertura.
- ➔ Feche a unidade do visor.

## 17 Eliminação de erros



### Cuidado

Ferimentos ou danos materiais devido a uma eliminação de erros incorreta

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

Danos no dispositivo devido a uma operação incorreta

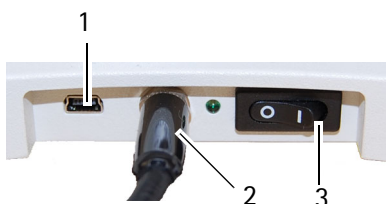
**Nunca insira nem retire o cabo ou a ficha enquanto o PC ou o Myopia Master® estiver ligado. Isto poderá destruir os dispositivos individuais.**

Falha	Causa possível	Solução
Nenhuma função ao ativar o interruptor de ligar/desligar	Nenhuma ligação do Myopia Master® à alimentação elétrica  Falha de rede ou tomada não ativa	Inserir o cabo de rede na tomada elétrica ou na tomada de ligação do Myopia Master®  Entrar em contacto com o electricista interno  Verificar a ligação correta da ficha
A impressora não imprime	Não há papel	Inserir um rolo de papel novo
A impressão contém linhas vermelhas	Fim do rolo de papel	Inserir um rolo de papel novo

## 18 Desmontagem, transporte e armazenamento

Antes de transportar ou armazenar o dispositivo, deve desmontar e embalar o mesmo corretamente. Para evitar danos de transporte, realize as etapas seguintes descritas nos subcapítulos.

### 18.1 Posição de estacionamento



- Ligue o dispositivo com o interruptor de ligar/desligar (3)
- Prima Configurações
- Navegue para Configurações 5/5
- Selecione a ação Posição de estacionamento

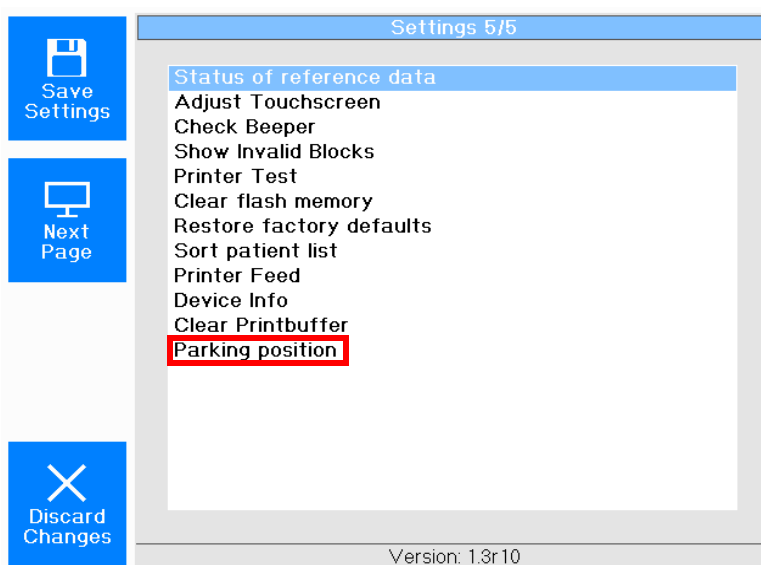
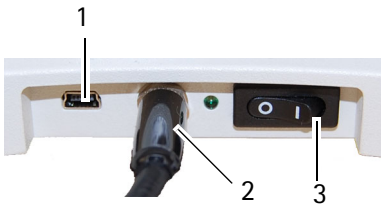


Fig. 18-1: Ecrã do menu Configurações 5/5

O dispositivo recua para a posição de estacionamento.

## 18.2 Inserir a proteção de transporte



- ➔ Desligue o dispositivo com o interruptor de ligar/desligar (3).
- ➔ Retire a ficha elétrica da tomada.
- ➔ Retire o cabo de rede (2) do dispositivo.
- ➔ Se necessário, retire o cabo USB para o computador da tomada USB (1).
- ➔ Abra a cobertura com o visor.

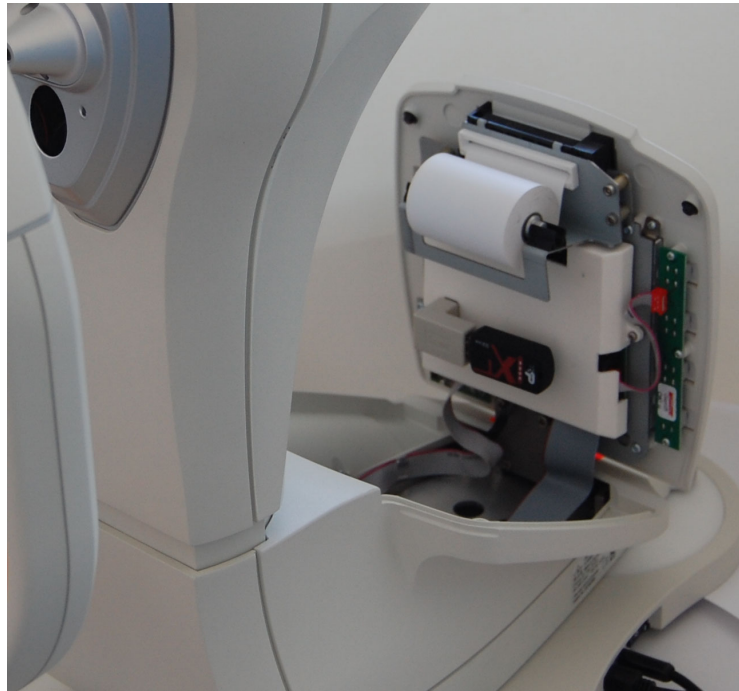
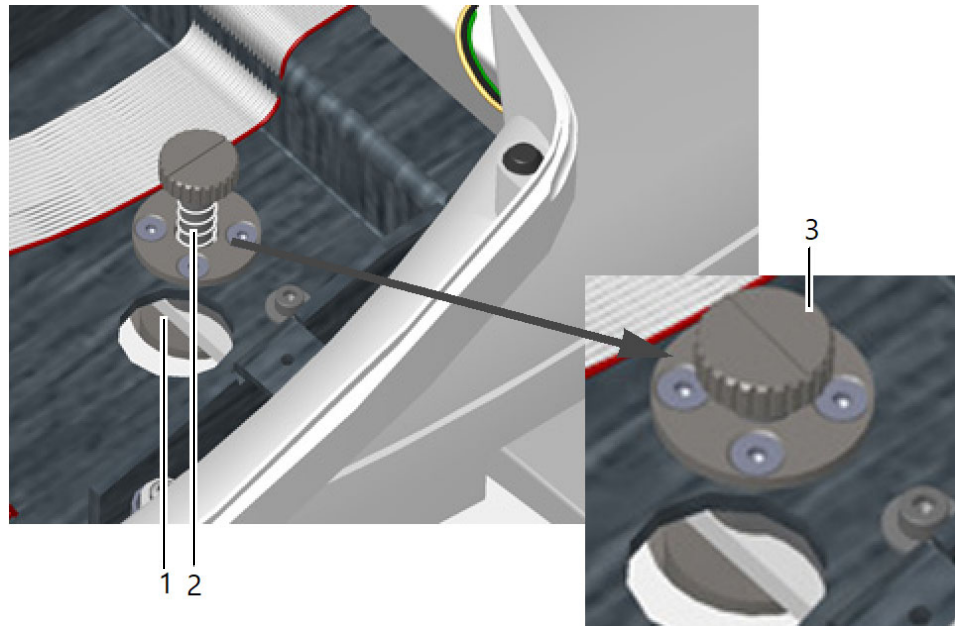


Fig. 18-2: Abrir a cobertura com o visor

- ➔ Desloque o dispositivo para cima da retenção (1) da proteção de transporte na base de ajuste.
- ➔ Bloqueie a proteção de transporte (3).  
Para tal, pressione a proteção de transporte ligeiramente para baixo e gire-a no sentido dos ponteiros do relógio para a posição "bloqueada" (3). A proteção de transporte deve engatar!



1 Retenção da proteção de transporte  
2 Mola

3 Posição "bloqueada"

Fig. 18-3: Bloquear a proteção de transporte

Feche a cobertura com o visor, *Fig. 18-2, página 80*

### 18.3 Bloqueio do joystick

- ➔ Gire a alavanca (1) para a direita até ao batente.



Fig. 18-4: Bloqueio do joystick

O dispositivo está agora totalmente preparado e pode ser embalado.

## 18.4 Notas relativas ao transporte e ao armazenamento

Este dispositivo é capaz de resistir às seguintes condições de temperatura durante o armazenamento e transporte.

### Condições de armazenamento

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

### Condições de transporte

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

## 18.5 Transportar e armazenar



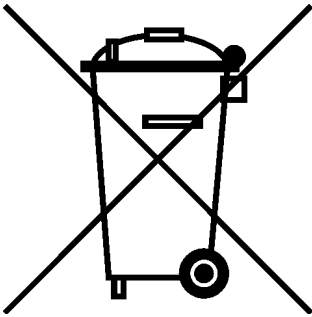
### Nota

Danos no dispositivo devido a um transporte e armazenamento incorretos

Se levantar o dispositivo pelo apoio da testa, este poderá partir-se.

- Segure o dispositivo por baixo para o levantar.
- Evite choques, vibrações e sujidade.
- Evite altas temperaturas e humidade.
- Verifique o dispositivo quanto a danos após cada transporte.
- Não segure o dispositivo pelo joystick durante o transporte.
- Após o transporte ou armazenamento, apenas coloque o dispositivo em funcionamento após aprox. 3-4 horas.
- A forte mudança de temperatura de áreas frias para recintos quentes pode embaciar os componentes óticos.

## 19 Eliminação



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

→ Elimine o dispositivo corretamente.

## 20 Condições da garantia e assistência

### 20.1 Condições da garantia

Tenha em atenção as seguintes condições da garantia:

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

## 20.2 Responsabilidade pelo funcionamento ou por danos

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

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

## 20.3 Endereço do fabricante e da assistência técnica

Poderá obter informações complementares junto da nossa assistência técnica ou de um dos nossos representantes autorizados. Endereço do fabricante e da 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



## 21 Dados técnicos

### Modos de medição

Myopia, AR + K, P + AR + K (opcional), PARK + AXL (opcional), AXL

### Gama de medição

DP remota	20 – 80 mm (em passos de 1 mm)
Gama de medição diâmetro da córnea	10 – 14 mm (em passos de 0,1)
Gama de medição diâmetro da pupila	1 – 8 mm (passos de 0,1)
Posição automática	Alinhamento automático da altura (direção y)
Ativação automática	Ativação automática da medição

### Paquímetro (opcional)

Gama de medição	200 – 1200 $\mu\text{m}$
Pontos de medição	600
Duração da medição	aprox. 1 s
Fonte de luz	LED azul (455 nm, sem UV)

### Autorrefratómetro

Distância do vértice (DV)	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 mm
Esfera	-20 — +22 dpt (DV = 12 mm) (incrementos: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Cilindro	10 D (DV = 12 mm) (incrementos: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Eixo	1 — 180° (incrementos: 1°)
Diâmetro mín. da pupila medível	2,5mm

### Comprimento axial

Comprimento axial	14 — 40 mm
-------------------	------------

### Classificação (conforme IEC 60601-1)

Proteção contra choque elétrico: Classe de proteção	2
Isolamento das partes aplicadas: tipo	B
Proteção contra corpos estranhos, contacto e água: Tipo de proteção	IP20

### Condições operacionais

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

### Condições de armazenamento

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

### Condições de transporte

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

### Fonte de alimentação

Fonte de alimentação	GSM60B15-P1J (05150725)
Ligação à rede	80 — 264 V CA
Frequência	47 — 63 Hz
Tensão de saída	15 V CC/4 A, 60 W máx.
Fusíveis	Proteção contra sobreintensidade integrada

### Outros

Dimensões L x P x A	266 x 538 x 493 – 523 mm
Peso	12 kg
Tensão	15 V CC/4 A
Consumo de potência máx.	25 W
Impressora	Impressora térmica
Visor	TFT - LCD 5,7" (ecrã tátil)
Interface(s)	USB
Contraindicações	Nenhuma conhecida
Vida útil prevista	até 10 anos

### Computador

O equipamento informático (computador, monitor, etc.) deve corresponder aos requisitos

Da norma IEC 62368-1 ou da norma IEC 60950.

Especificações recomendadas do computador	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
Tamanho recomendado do monitor	24"
Resolução recomendada do computador	1920 x 1280 píxeis
Resolução mínima do monitor	1366 x 768

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



O dispositivo é um produto da classe de produtos IIa  
 Processo de avaliação de conformidade conforme (UE) 2017/745  
 MDR, Anexo IX, Capítulos I e III

**Classificação conforme  
DIN EN 60825-1:2015 e DIN EN 60825-1: 2001**

O dispositivo contém um laser da classe 1.	
Valor de saída máximo da radiação laser	0,7 mW
Duração de impulso individual	510 – 760 ms
Quantidade de impulsos por exame	6x
Comprimento da onda	880 nm

## 22 Anexos

### 22.1 Compatibilidade eletromagnética (CEM)

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

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

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

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



#### Cuidado

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

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

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

→ Não utilize acessórios, transdutores e cabos especificados pela OCULUS com outros dispositivos que não o Myopia Master®.

---

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

Número de artigo	Descrição	
68100	Myopia Master® Advanced com apoio do queixo e da testa (opcional)	
68110	Myopia Master® Advanced sem apoio do queixo e da testa (opcional)	
68120	Myopia Master® Basic com apoio do queixo e da testa	
68130	Myopia Master® Basic sem apoio do queixo e da testa	
10010848	Myopia Master Optiswiss com apoio do queixo e da testa	
5200905	Cabo UE	1,8m
5200915	Cabo, GB (opcional)	1,8m
5200910	Cabo, EUA (opcional)	1,8m
5200920	Cabo, AU (opcional)	1,8m
5200925	Cabo, Argentina (opcional)	1,8m
05150725	Fonte de alimentação GSM60B15-P1J	
015692000010	Isolador MED FS USB	
05200600	Cabo Mini USB	1m

## 22.2 Diretrizes e declaração do fabricante: Emissão de interferências eletromagnéticas e resistência a interferências

### Diretrizes e declaração do fabricante: Emissão de interferências eletromagnéticas do Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, conforme tabela 1

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


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

Resistência a interferências eletromagnéticas, IEC 60601-1-2:2015, conforme tabela 4			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio DIN EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) conforme IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga de ar	± 8 kV ± 15 kV	Os pisos devem ser compostos de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se o piso for composto de material sintético, a humidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Campo magnético com a frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos com a frequência de rede devem corresponder aos valores típicos encontrados num ambiente comercial ou hospitalar.
Resistência a interferências eletromagnéticas, IEC 60601-1-2:2015, conforme tabela 5, 8			
Transientes/surtos elétricos conforme IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação 100 kHz frequência de repetição ± 1 kV para partes de entrada de sinais e de saída de sinais	± 2 kV ----- ± 1 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Tensões de impulso (surges) conforme IEC 61000-4-5	± 1 kV tensão de modo diferencial ± 2 kV tensão de modo comum	± 1 kV ± 2 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.

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

Quedas de tensão, interrupções de tensão e oscilações da tensão de alimentação conforme IEC 61000-4-11	0% $U_{\tau}$ ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus	0% $U_{\tau}$ ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico Se o utilizador do Myopia Master® exigir um funcionamento continuado mesmo em caso da ocorrência de interrupções da alimentação de energia, recomenda-se a alimentação do Myopia Master® a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
	0% $U_{\tau}$ ; 1 período e 70% $U_{\tau}$ ; 25/30 períodos Monofásico: a 0 graus	0% $U_{\tau}$ ; 1 período e 70% $U_{\tau}$ ; 25/30 períodos Monofásico: a 0 graus	
	0% $U_{\tau}$ ; 250/300 períodos	0% $U_{\tau}$ ; 250/300 períodos	

Nota:  $U_{\tau}$  é a tensão alternada de rede antes da aplicação dos níveis de ensaio

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

### Resistência a interferências eletromagnéticas, IEC 60601-1-2:2015

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

### Distâncias de segurança recomendadas entre dispositivos de telecomunicação de alta frequência portáteis e móveis e o Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, tabela 6

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

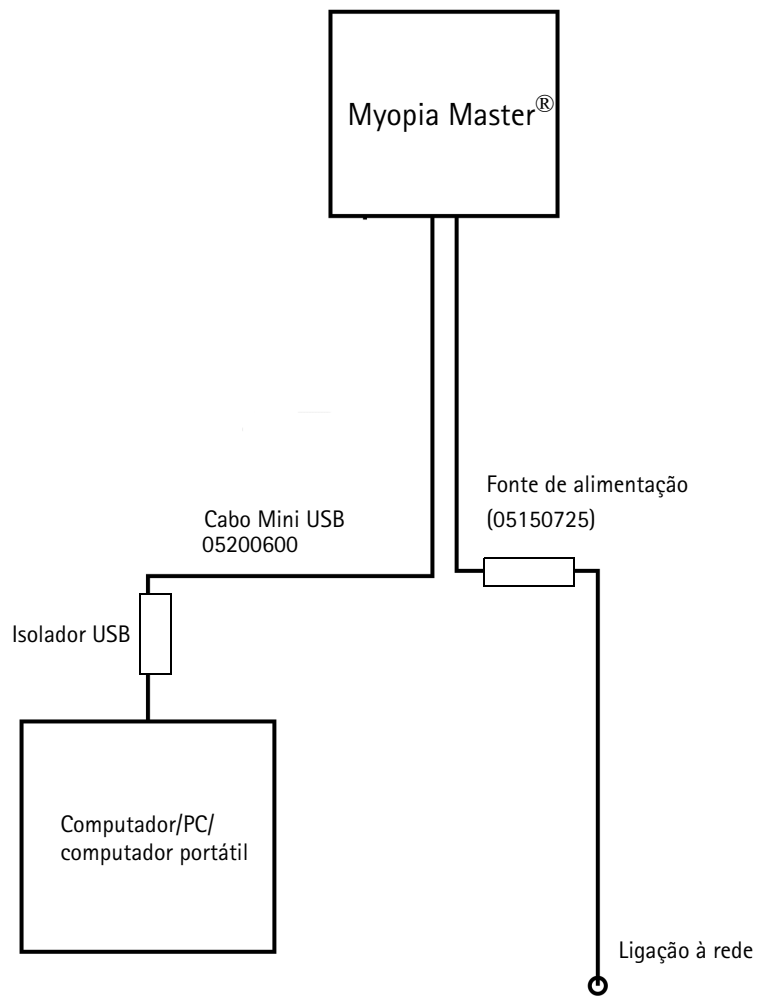
Potência nominal do emissor W	Distância de segurança dependente da frequência de emissão em m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

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

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

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

### 22.3 Esquema de ligações



## 22.4 Ficha de dados GSM60B15-P1J (05150725)



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

**GSM60B** series



### ■ Features

- Universal AC input / Full range
- 2 pole AC inlet IEC320-C8
- Medical safety approved (2 x MOPP between primary to secondary)
- Suitable for BF application with appropriate system consideration
- Low leakage current <50uA
- No load power consumption<0.1W
- Energy efficiency level VI(Except 5~9V for Level V)
- Comply with EISA 2007/DoE,NRCan, AU/NZ MEPS, EU ErP and meet CoC Version 5
- Built-in active PFC function
- High efficiency up to 91.5%
- Fanless design with -30~+60°C working temperature
- Class II power (without earth pin)
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage / Over temperature
- Fully enclosed plastic case
- LED indicator for power on
- 100% full load burn-in test
- Optional lock type DC plug
- 3 years warranty

### ■ Applications

- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

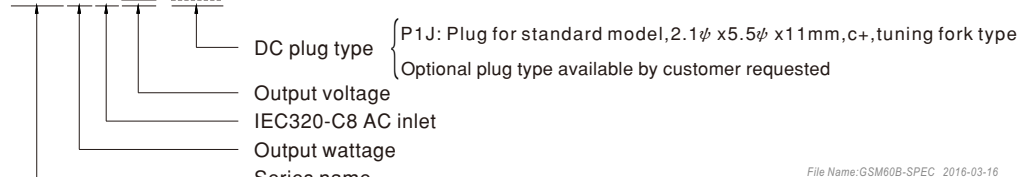
### ■ Description

GSM60B is a highly reliable, 60W desktop style single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 2-pin (no FG) standard IEC320-C8 power plug, adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different output voltages between 5VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various kinds of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2\*MOPP), having an ultra low leakage current (<50 uA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91.5% and the extremely low no-load power consumption below 0.1W, GSM60B is compliant with USA EISA 2007/DoE, Canada NRCan, Australia and New Zealand MEPS, EU ErP, and meet Code of Conduct (CoC) Version 5. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is either under the operating mode or the standby mode. The entire series utilizes the 94V-0 flame retardant plastic case, providing the double insulation that effectively prevents electrical shock. GSM60B is approved with the international medical safety certificates.

### ■ Model Encoding

**GSM60B 05 - P1J**



File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

**GSM60B series**
**SPECIFICATION**

ORDER NO.		GSM60B05-P1J	GSM60B07-P1J	GSM60B09-P1J	GSM60B12-P1J	GSM60B15-P1J	GSM60B18-P1J	GSM60B24-P1J	GSM60B48-P1J	
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM60B05	GSM60B07	GSM60B09	GSM60B12	GSM60B15	GSM60B18	GSM60B24	GSM60B48	
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V	
	RATED CURRENT	6A	6A	6A	5A	4A	3.33A	2.5A	1.25A	
	CURRENT RANGE	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 5A	0 ~ 4A	0 ~ 3.33A	0 ~ 2.5A	0 ~ 1.25A	
	RATED POWER (max.)	30W	45W	54W	60W	60W	60W	60W	60W	
	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%	± 3.0%	± 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%	± 3.0%	± 2.5%	
	SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	1000ms, 30ms / 230VAC    1500ms, 30ms / 115VAC at full load								
HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC    15ms / 115VAC at full load									
INPUT	VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC    120 ~ 370VDC								
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz								
	EFFICIENCY (Typ.)	81.5%	86%	87.5%	88%	88.5%	89%	90%	91.5%	
	AC CURRENT (Typ.)	1.4A / 115VAC    1A / 230VAC								
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC    65A / 230VAC								
LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 50µA/264VAC									
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed								
	OVER VOLTAGE	5.25 ~ 6.75V	7.88 ~ 10.13V	9.45 ~ 12.15V	12.6 ~ 16.2V	15.75 ~ 20.25V	18.9 ~ 24.3V	25.2 ~ 32.4V	50.4 ~ 64.8V	
		Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
ENVIRONMENT	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
	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 ~ 40°C)								
SAFETY & EMC (Note. 8)	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes								
	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved								
	ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP								
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P: 4KVAC								
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P: 100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH								
OTHERS	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B,CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)								
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A								
	MTBF	720K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)								
CONNECTOR	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)								
	PACKING	0.32Kg; 40pcs/13.8Kg/1.05CUFT								
NOTE	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested								
	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 0.1µf & 47µf 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. 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. 7. Derating may be needed under low input voltages. Pleas 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 <a href="http://www.meanwell.com">http://www.meanwell.com</a> )										

File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

**GSM60B** series

#### Derating Curve

Ambient Temperature (°C)	Load (%)
-30	100
0	100
10	100
20	100
30	100
40	100
50	75
60	50

#### Static Characteristics

Input Voltage (VAC) 60Hz	Load (%)
80	80
90	90
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

#### Mechanical Specification

Case No. GSM60B Unit:mm

ID 2.1 x OD 5.5  
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:GSM60B-SPEC 2016-03-16

## 22.5 Notas relativas à integração numa rede informática

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

Observe imprescindivelmente a secção ("Cibersegurança" na página 20) na secção "Avisos de segurança" (Página 14) no manual de instruções do dispositivo.

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

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

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

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

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

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

- Licenciamento: portas abertas necessárias: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Gravação, impressão, exportação de dados: partilha de ficheiros e impressora para redes Microsoft (SMB 3.0 ou superior - porta aberta necessária: 445]

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

- Leia a secção relativa à cibersegurança (Página 20) em "Avisos de segurança" (Página 14) no manual de instruções do dispositivo.
- Vide instruções de uso "Floating License Key – gestão de licenças para opções de software"

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

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

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

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



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

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

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

Incluem-se nas alterações da rede informática:

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



WWW.OCULUS.DE

**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

G/68100/XXXX/PT / Rev11  
Lote:

