

# OCULUS PENTACAM<sup>®</sup> AXL

Sistema de medição e avaliação do segmento anterior do olho



INSTRUÇÕES DE USO



## Prefácio

O Pentacam® AXL da OCULUS foi fabricado e testado de acordo com rigorosos critérios de qualidade.

O uso correto do equipamento é essencial para uma operação segura. Por isso, familiarize-se completamente com o conteúdo das informações ao usuário antes da colocação em funcionamento. Preste atenção especial às instruções de segurança. As seguintes informações ao usuário acompanham este equipamento:

- Instruções de uso: descrição do gerenciamento dos dados do paciente, das configurações padrão no programa Pentacam® e do procedimento de medição
- Manual do usuário: descrição de todas as funções do software de exame e avaliação, bem como informações adicionais sobre o gerenciamento de dados do paciente
- Instalação do software: descrição da instalação do software Pentacam® e dos drivers correspondentes
- Floating License Key: descrição do uso do equipamento em uma rede
- Guia de interpretação: apresentação de casos de uso reais

Devido ao processo de desenvolvimento, podem ocorrer pequenas diferenças entre as imagens aqui apresentadas e o equipamento realmente fornecido.

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número do item: G/70100/PT  
Lançamento: 27/10/2025  
Revisão: Rev06



## Índice

<b>1</b>	<b>Conteúdo da embalagem</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Instruções de segurança</b>	<b>10</b>
2.1	Símbolos gráficos	10
2.1.1	No equipamento/placa de identificação	10
2.1.2	Na embalagem	11
2.1.3	Pictogramas utilizados	11
2.2	Instruções de segurança para uso	12
2.2.1	Instruções para operar um sistema ME	12
2.2.2	Instruções sobre segurança elétrica	13
2.2.3	Instruções sobre o uso do laser	14
2.3	Informações sobre segurança cibernética	14
2.3.1	Precauções contra acesso não autorizado	14
2.3.2	Precauções ao conectar-se a uma rede local ou à Internet	15
2.3.3	Segurança do equipamento	16
2.3.4	Responsabilidade pelos dados	16
2.3.5	Notificação e tratamento de incidentes de segurança	16
<b>3</b>	<b>Descrição do equipamento</b>	<b>17</b>
3.1	Partes do equipamento	17
3.2	Modo de funcionamento	18
3.3	Utilização adequada	19
3.3.1	Finalidade	19
3.3.2	Indicação médica prevista	19
3.3.3	Contraindicação	19
3.3.4	Possíveis efeitos colaterais	20
3.3.5	Usuários previstos	20
3.3.6	Grupo de pacientes	20
<b>4</b>	<b>Instalação e conexão</b>	<b>21</b>
4.1	Condições de instalação e operação	21
4.2	Instruções para instalação e conexão	21
4.3	Informações sobre o ambiente do paciente	22
4.4	Conexão elétrica	23
4.5	Ligar	24
4.6	Desligar	24
4.7	Instalação do software em PCs separados	24
<b>5</b>	<b>Gerenciamento de dados do paciente</b>	<b>25</b>
5.1	Iniciar o gerenciamento de dados do paciente	25
5.1.1	Registrar novos pacientes	26
5.1.2	Selecionar um paciente existente	26
5.2	Iniciar o programa Pentacam®	27
<b>6</b>	<b>Programa Pentacam®</b>	<b>28</b>
6.1	Menu de escaneamento	29
6.2	Estrutura da página da tela	29
6.2.1	Configurações das capturas Scheimpflug	30
6.3	Informações para a captura de imagens Scheimpflug	32
<b>7</b>	<b>Procedimento de medição</b>	<b>33</b>
7.1	Instruções de operação	33
7.2	Método para medição do comprimento axial	34
7.2.1	Configurações padrão	34
7.2.2	Ajuste aproximado	36
7.2.3	Escurecer a sala	37

7.2.4	Ajuste .....	38
7.2.5	Ajuste fino .....	39
7.3	Método para medição do segmento anterior do olho .....	42
7.3.1	Configurações padrão .....	42
7.3.2	Ajuste aproximado.....	42
7.3.3	Escurecer a sala.....	45
7.3.4	Ajuste .....	46
7.3.5	Ajuste fino .....	47
7.4	Informações sobre qualidade no programa Pentacam® .....	48
<b>8</b>	<b>Gerenciar dados do paciente .....</b>	<b>52</b>
8.1	Renomear dados do paciente .....	52
8.2	Exportar dados do paciente .....	52
8.3	Importar os dados do paciente.....	54
8.4	Backup de dados .....	55
8.4.1	Salvar dados .....	56
8.4.2	Restaurar dados.....	57
8.4.3	Backup automático.....	57
<b>9</b>	<b>Medições de teste com o Pentacam® .....</b>	<b>58</b>
9.1	Medição de teste: tomografia (escaneamento 3D) (3D-Scan).....	58
9.2	Medição de teste: comprimento axial.....	59
9.2.1	Instalar o olho de teste .....	59
9.2.2	Realizar medição de teste.....	60
<b>10</b>	<b>Manutenção, limpeza e desinfecção.....</b>	<b>64</b>
10.1	Manutenção.....	64
10.2	Limpeza .....	66
10.3	Desinfecção.....	67
10.4	Fixar o papel no apoio para o queixo.....	67
<b>11</b>	<b>Resolução de problemas .....</b>	<b>68</b>
<b>12</b>	<b>Dados técnicos .....</b>	<b>69</b>
<b>13</b>	<b>Transporte, devolução e descarte .....</b>	<b>71</b>
13.1	Desmontar.....	71
13.2	Condições de armazenamento .....	71
13.3	Condições de transporte .....	71
13.4	Transportar e armazenar .....	72
13.5	Descarte.....	72
<b>14</b>	<b>Termos de garantia e assistência técnica .....</b>	<b>73</b>
14.1	Termos de garantia.....	73
14.2	Responsabilidade pelo funcionamento ou danos .....	73
<b>15</b>	<b>Anexos.....</b>	<b>74</b>
15.1	Compatibilidade eletromagnética (EMC).....	74
15.2	Diretrizes e declaração do fabricante: emissão de interferência eletromagnética .....	75
15.3	Esquema de conexão .....	79
15.4	Folha de dados da fonte de energia HEMG 49-S240210-7 (05150150) ...	80
15.5	Instruções para integração em uma rede de TI.....	82
15.6	Registro de produtos médicos.....	84

## 1 Conteúdo da embalagem

### Produtos e acessórios

#### Pentacam® AXL

- Base x-y
- Cremalheiras
- Cobertura
- Placa deslizante
- Papel para apoio do queixo
- Apoios para o queixo e a testa
- Olho de teste

#### Pacote de acessórios do Pentacam® AXL:

- Fonte de energia
- Pano de cobertura, preto
- Instruções de lavagem
- Grampo de arame
- Chave de fenda hexagonal

- Instruções de uso
- Manual do usuário
- Instalação do software

#### Outros acessórios:

- Capa protetora contra poeira
- Pacote de discos rígidos
- Cabo Y com isolamento galvânico 2 m
- Cabo de extensão para cabo Y de 4m
- Cabo de alimentação para a UE
- Cabo de alimentação para a Suíça
- Cabo de alimentação para a Argentina
- Cabo de alimentação para os EUA
- Cabo de alimentação para a GB
- Cabo de alimentação para a Austrália

### Software padrão

#### Pentacam® AXL Software padrão

- Fast Screening Report
- Representação de cores ampliada
- Olho virtual
- Tomografia
- 4 representações de cores refrativas
- Exibição da visão geral
- Tomografia do segmento anterior
- Topometric/KC Staging (Belin ABCD Keratoconus Staging)
- Belin ABCD Progression Display
- Imagem da íris e medição automática da HWTW (distância horizontal branco a branco)
- Análise da câmara anterior em 3D
- Comparação de 2 exames
- Comparação de 2 exames de imagens Scheimpflug
- Visão geral das imagens Scheimpflug

### Pacotes de software opcionais

#### Pacote de triagem

- Exibição aprimorada de ectasia Belin/Ambrosio
- Densitometria óptica da córnea
- Exibição de 2 exames
- 4 representações de cores selecionáveis

#### Pacote refrativo

- Densitometria óptica da córnea
- Exibição refrativa
- Exibição da paquimetria
- 4 representações de cores selecionáveis
- Comparação de 4 exames
- 2 exames topométricos
- 2 exames paquimétricos
- Anéis corneanos

#### Pacote de catarata

- Pentacam® Nucleus Staging e análise 3D da catarata
- Exibição pré-operatória da catarata
- Aberrometria da córnea, incluindo dados normativos
- Distribuição do poder de refração da córnea
- Comparação de 4 exames
- 2 exames topométricos
- 2 exames paquimétricos
- 4 representações coloridas topométricas
- 4 representações coloridas da câmara anterior
- Total Corneal Refractive Power (TCRP)
- True Net Power (TNP)
- Representação colorida da profundidade da câmara anterior
- Ângulo da câmara na imagem Scheimpflug

### Licenças individuais opcionais de software

Holladay Report e Holladay EKR Detail Report

Simulação 3D de pIOL e prognóstico de envelhecimento

IOL Calculator

DICOM

Exibição aprimorada de ectasia Belin/Ambrosio

Densitometria óptica da córnea

Software de ajuste de lentes de contato, incluindo análise de Fourier

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

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

Para obter mais informações sobre o transporte, consulte → Capítulo 12 (página 69).



- A versão do software do gerenciamento de dados do paciente é exibida na página da tela "Configurações gerais" (gerenciamento de dados do paciente).
  - A versão do software do programa Pentacam® é exibida nas configurações.
  - A resolução mínima de tela dos visores do Pentacam® é de 1280 x 720 com um tamanho de texto de 100%.
-

## 2 Instruções de segurança

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

- ➔ Leia atentamente as Instruções de uso.
- ➔ Guarde as Instruções de uso cuidadosamente próximo ao equipamento.
- ➔ Observe as disposições legais sobre prevenção de acidentes.

### 2.1 Símbolos gráficos

#### 2.1.1 No equipamento/placa de identificação

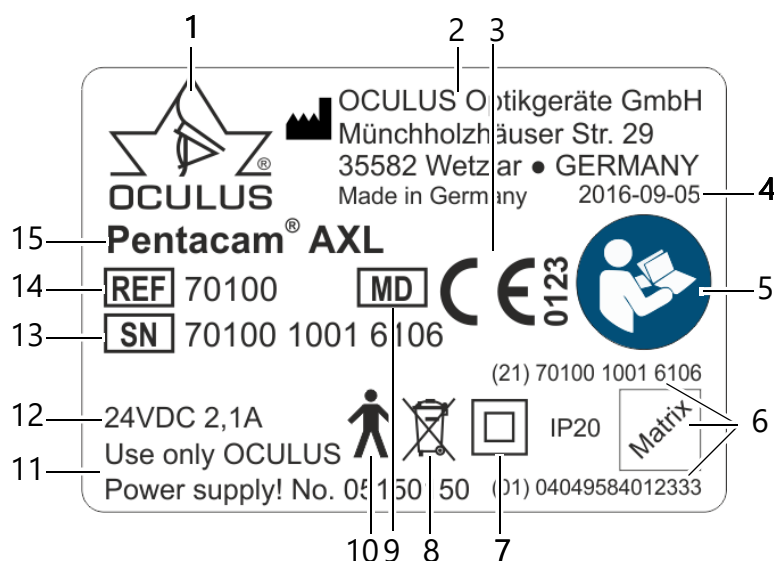









Fig. 2-1: Placa de identificação (exemplo)

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Logotipo do fabricante	8	Proibido o descarte no lixo doméstico
2	Nome e endereço do fabricante	9	Equipamento médico (Medical Device)
3	Marca CE e número do órgão notificado	10	Peça aplicada Tipo B
4	Data de fabricação	11	Informações sobre a fonte de energia
5	Siga as instruções de uso	12	Alimentação elétrica
6	Número UDI composto por: acima: UDI-PI (Production-Identifier) centro: Matrix Code legível por máquina abaixo: UDI-DI (Device-Identifier)	13	Número de série
		14	Número do item
		15	Designação do equipamento
7	Classe de proteção		

## 2.1.2 Na embalagem

Símbolo	Descrição
	Proteger da umidade
	Transportar na posição vertical
	Frágil
	Faixa de temperatura permitida para transporte
	Faixa de temperatura permitida para armazenamento
	Faixa permitida para umidade do ar
	Faixa permitida para pressão atmosférica

## 2.1.3 Pictogramas utilizados


**Aviso**

Indica uma situação potencialmente perigosa que pode causar ferimentos graves.


**Cuidado**

Indica uma situação potencialmente perigosa que pode causar ferimentos leves.


**Observação**

Indica situações que podem causar danos ao equipamento ou resultados de exames incorretos.



Indica instruções de uso importantes, bem como informações importantes sobre o produto.

- > Esse símbolo é usado para indicar os caminhos do menu.  
Exemplo para acessar um novo exame:  
Pentacam® AXL > Exame > Novo  
ou seja:
  - ➔ Selecione o menu "Exame" na barra de menus.
  - ➔ Selecione o item de menu "Escanear" (Scan).
  
- [...] Os itens de menu e os botões estão entre colchetes

## 2.2 Instruções de segurança para uso



### Cuidado

A operação incorreta pode causar ferimentos a pessoas ou danos ao equipamento.

- ➔ Observe e siga as instruções de segurança contidas nestas instruções de uso.



### Cuidado

Alterações não autorizadas no equipamento podem causar ferimentos a pessoas ou danos ao equipamento.

- ➔ Este equipamento e a mesa elevatória correspondente não devem ser alterados sem a permissão do fabricante.
- ➔ Alterações ou modificações só podem ser realizadas pelo serviço de assistência técnica da OCULUS e por revendedores autorizados.

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

### 2.2.1 Instruções para operar um sistema ME

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

Todos os equipamentos do sistema ME devem estar em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1 ou IEC 60950-1.

## 2.2.2 Instruções sobre segurança elétrica



### Aviso

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

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

- Certifique-se de que os acoplamentos com equipamentos não médicos sejam realizados corretamente.
- Use somente a fonte de energia especificada no conteúdo da embalagem ou uma que seja idêntica.
- O computador usado em conjunto com o equipamento deve estar em conformidade com as especificações declaradas nestas instruções de uso → Cap. 12 "Dados técnicos" (página 69).



### Aviso

#### Lesões pessoais ou danos materiais devido a uma tomada múltipla insegura

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

- Use a tomada múltipla de acordo com os requisitos da IEC 60601-1, seção 16.
- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Use no máximo uma tomada múltipla.
- Conecte somente o equipamento e, se aplicável, o computador associado a essa tomada múltipla.
- Se você usar uma tomada múltipla, ela deverá ser alimentada por um transformador de isolamento.
- Se estiver usando um novo computador para o equipamento, é necessário verificar a segurança elétrica. Para isso, entre em contato com o serviço de assistência técnica da OCULUS.



### Aviso

#### Lesões pessoais ou danos materiais devido à interferência eletromagnética

Os dispositivos de comunicação de AF (alta frequência) portáteis e móveis (por exemplo, telefones celulares, fones de ouvido Bluetooth, etc.) podem afetar os equipamentos médicos elétricos → Cap. 2.2.1 "Instruções para operar um sistema ME" (página 12).

- Certifique-se de que os dispositivos de comunicação de AF portáteis e móveis não causem nenhuma emissão de interferência.
- Recomendação: Mantenha uma distância mínima → Capítulo 15.1 "Compatibilidade eletromagnética (EMC)" (página 74). Caso a distância seja menor, é necessário verificar se o equipamento está funcionando corretamente.

### 2.2.3 Instruções sobre o uso do laser



#### Cuidado

##### Lesões pessoais ou danos materiais devido à radiação laser invisível

O Pentacam® AXL contém um laser de Classe 1, de acordo com a norma IEC 60825-1: 2014. Esse é um equipamento a laser encapsulado. Se a tampa do Pentacam® AXL for aberta, você pode se expor à radiação laser invisível da classe 3R (5 mW).

- Nunca abra o equipamento.
- Somente para pessoal de serviço autorizado: evite olhar diretamente para o feixe de laser durante a manutenção.

## 2.3 Informações sobre segurança cibernética



#### Observação

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



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

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

### 2.3.1 Precauções contra acesso não autorizado

Para aumentar a segurança cibernética do equipamento:

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

Observe as seguintes precauções:

- Proteja o computador com uma senha forte (por exemplo, ao iniciar o Windows).
- Escolha uma senha complexa com pelo menos doze caracteres contendo letras, números e caracteres especiais. Evite palavras do dicionário.
- Não selecione um nome ou nome de equipamento como senha (por exemplo, "Pentacam").
- Altere a senha padrão após o primeiro login.
- Altere a senha regularmente.
- Não anote a senha em um local acessível.

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

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

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

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

- Conecte o computador à rede preferencialmente por meio de uma conexão com fio e não por meio de uma conexão sem fio.
- Utilize métodos de segurança robustos, incluindo padrão de criptografia avançado com uma chave de rede forte, também para conexões com fio. Recomenda-se o uso de um firewall (software ou hardware).
- Siga as instruções para integração em uma rede de TI → Capítulo 15.5 (página 82).



#### Observação

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

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

### 2.3.3 Segurança do equipamento

- Certifique-se de que o equipamento esteja protegido contra acesso não autorizado → Capítulo 2.3.1 (página 14).
- Proteja o equipamento e os sistemas conectados contra malware.
- Implemente novas versões de software assim que estiverem disponíveis.
- Implemente o acesso da equipe operacional com base na necessidade.

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

### 2.3.4 Responsabilidade pelos dados

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

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

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

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

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

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

### 2.3.5 Notificação e tratamento de incidentes de segurança

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

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

### 3 Descrição do equipamento

#### 3.1 Partes do equipamento

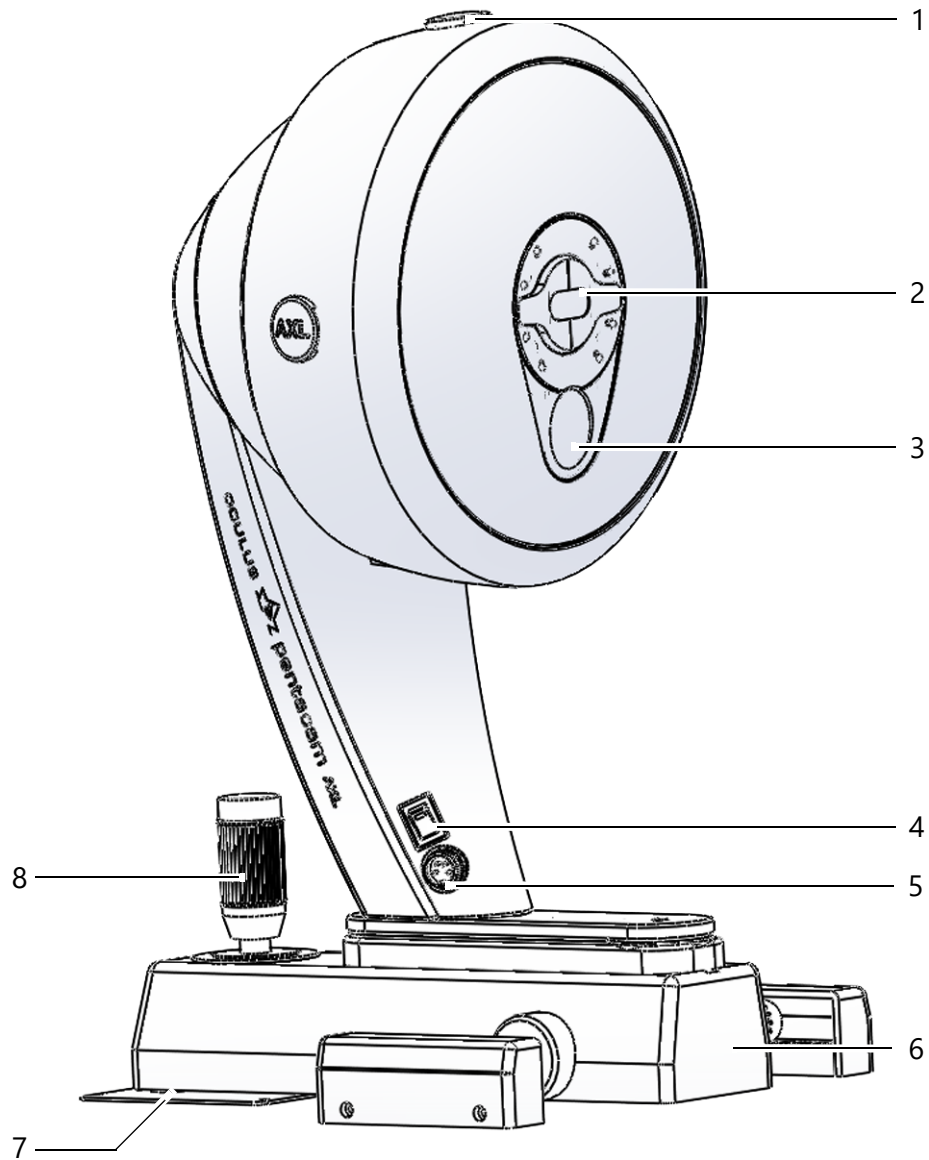


Fig. 3-1: Componentes do equipamento

Nº	Descrição
1	Abertura de ventilação
2	Janela de medição
3	Abertura da câmera
4	Interruptor liga/desliga com luz indicadora
5	Conector para cabo Y
6	Carro de movimento cruzado
7	Placa deslizante com marcações circulares
8	Joystick

## 3.2 Modo de funcionamento

O Pentacam® cria imagens Scheimpflug do segmento anterior do olho em diferentes posições axiais enquanto a câmera gira em torno do olho. As imagens Scheimpflug obtidas durante um exame são enviadas para um computador conectado.

O comprimento axial do olho é medido e exibido por meio de interferometria.

A captura das imagens Scheimpflug leva dois segundos.

Durante esse processo, são medidos e analisados até 138.000 valores de altura.

As imagens Scheimpflug são a base para os valores de altura que são utilizados para calcular o modelo 3D do segmento anterior do olho. Ao mesmo tempo, todos os movimentos do olho são registrados e levados em consideração no cálculo.

A especificação de qualidade (QS) permite verificar a qualidade da medição atual.

O modelo matemático 3D, corrigido para os movimentos oculares, fornece a base para todas as análises subsequentes.

A topografia da superfície anterior e posterior da córnea, bem como a paquimetria, são calculadas e exibidas de limbo a limbo para toda a superfície da córnea.

A análise do segmento anterior do olho fornece a base para o cálculo do ângulo, do volume e da profundidade da câmara.

A densitometria da córnea e do cristalino fornece automaticamente valores quantificados.

Imagens coloridas mostram os resultados da medição na tela.

A superfície anterior e posterior da córnea, a íris e o cristalino são representados num modelo 3D móvel.



A empresa OCULUS Optikgeräte GmbH não se responsabiliza pelo uso posterior dos dados registrados com o Pentacam® e pelas análises calculadas, sob qualquer forma.

---

### 3.3 Utilização adequada

#### 3.3.1 Finalidade

O Pentacam® AXL produz imagens do segmento anterior do olho. Isso inclui a córnea, a pupila, a câmara anterior e o cristalino do olho. Para analisar o seguinte:

- Formato da córnea
- Análise do estado do cristalino (cristalino opaco)
- Análise do ângulo da câmara
- Análise da profundidade da câmara anterior
- Análise do volume da câmara anterior
- Análise das opacidades corticais anterior e posterior
- Análise da localização das cataratas (nucleares, subcapsulares ou corticais), utilizando imagens de fenda cruzadas com densitometria
- Espessura da córnea
- Comprimento axial
- a distância de branco a branco.

O Pentacam® AXL também realiza cálculos que ajudam o médico a determinar a potência da lente intraocular a ser implantada.

#### 3.3.2 Indicação médica prevista

O Pentacam® AXL é indicado como auxiliar no exame de várias doenças oculares, incluindo, entre outras, as seguintes:

- Classificação e progressão do ceratocone
- Doenças ectáticas precoces
- Quantificação da densidade óptica da córnea
- Quantificação da densidade óptica do cristalino
- Glaucoma de ângulo fechado
- Suporte de planejamento para IOL

O Pentacam® AXL só pode ser usado para os fins indicados nestas instruções de uso.

→ Observe as instruções de segurança listadas acima.

#### 3.3.3 Contraindicação

Nenhum conhecido

### 3.3.4 Possíveis efeitos colaterais

- Imagem residual
- Dor de cabeça
- Tontura
- Olhos lacrimejantes

### 3.3.5 Usuários previstos

O Pentacam<sup>®</sup> AXL destina-se exclusivamente ao uso profissional em:

- Consultórios oftalmológicos
- Clínicas
- Ópticas ou optometristas

O Pentacam<sup>®</sup> AXL destina-se ao uso por pessoal treinado:

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

### 3.3.6 Grupo de pacientes

Crianças a partir de 3 anos de idade, sem limite de idade máxima. Não há restrições com relação a peso, saúde e condição física: o paciente está acordado e é capaz de compreender e ver um objeto de fixação.

## 4 Instalação e conexão

### 4.1 Condições de instalação e operação

Temperatura	+10 °C a +35 °C
Umidade do ar	30% a 90%
Pressão atmosférica	800 hPa a 1060 hPa

- Antes da instalação, compare a temperatura de transporte e armazenamento com a temperatura no local de instalação previsto.
- A diferença entre a temperatura de transporte e armazenamento e a temperatura do local de instalação não deve exceder 10 °C, a fim de evitar que o sistema óptico interno fique embaçado.
  - No caso de uma diferença de temperatura superior a 10°: deixe o equipamento repousar no local de instalação por pelo menos seis horas, até que o equipamento se adapte à temperatura ambiente.

### 4.2 Instruções para instalação e conexão

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

### 4.3 Informações sobre o ambiente do paciente

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

- ➔ No ambiente do paciente, use somente equipamentos que estejam em conformidade com a norma IEC 60601-1.

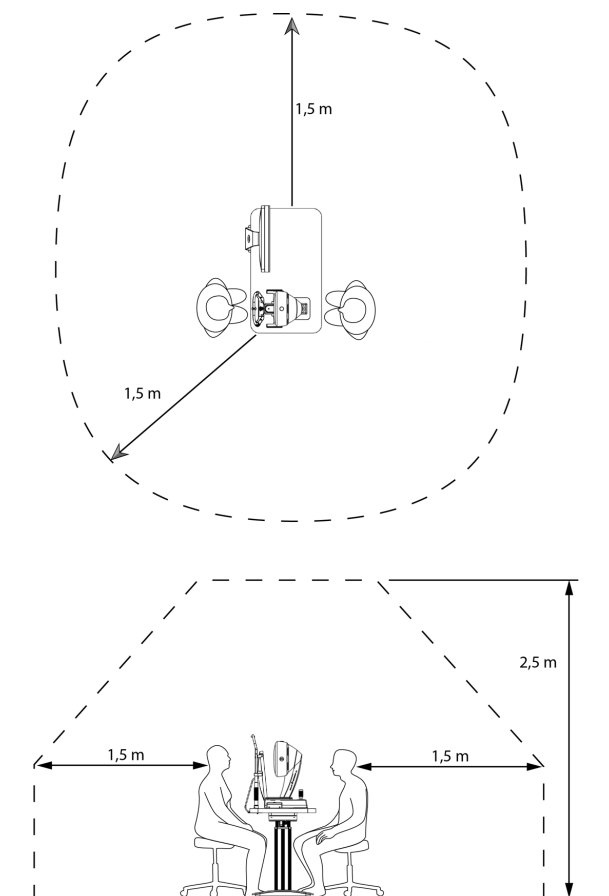


Fig. 4-1: Ambiente do paciente

## 4.4 Conexão elétrica



### Cuidado

Risco para a segurança elétrica

- Não use o equipamento próximo a outros aparelhos.
- Não empilhe o equipamento com outros equipamentos.
- Caso utilize o equipamento próximo ou empilhado com outros equipamentos, deverá garantir que o equipamento funcione corretamente.
- Utilize apenas a fonte de energia especificada → Capítulo 15.1 (página 74).
- Se utilizar uma tomada múltipla para conectar o equipamento, esta deve estar em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1.
- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Use no máximo uma tomada múltipla.
- Conecte somente o equipamento e, se aplicável, o computador associado a essa tomada múltipla.
- Utilize uma tomada que tenha uma conexão de aterramento em perfeitas condições.



Fig. 4-2: Conectar

1. Conecte o plugue do cabo Y na tomada e aperte bem a conexão. Certifique-se de que o plugue esteja conectado na posição correta.



### Observação

Se o equipamento não for conectado corretamente e houver tensão, o equipamento poderá ser danificado após um curto período de tempo.

- Não use força excessiva para conectar os plugues elétricos.
- Observe as informações na placa de identificação.
- Se o plugue estiver com defeito, entre em contato com o serviço de assistência técnica da OCULUS ou um revendedor autorizado para reparar o dano.

2. Aperte bem a conexão.
3. Conecte o cabo Y ao computador/laptop e à fonte de energia.

## 4.5 Ligar



### Observação

Medições incorretas devido a um equipamento não operacional

→ Certifique-se de que o equipamento esteja ligado há pelo menos uma hora.

1. Primeiro, ligue o PC ou laptop.
2. Em seguida, ligue o equipamento no botão liga/desliga (posição ON). O LED no botão liga/desliga acende em verde → Fig. 4-2 (página 23).

## 4.6 Desligar

1. Feche o programa Pentacam® e o gerenciamento de dados do paciente.
2. Desligue o sistema operacional Windows.
3. Desligue o equipamento no botão liga/desliga (posição OFF).

## 4.7 Instalação do software em PCs separados

O software Pentacam® é compatível com redes. Isso permite que o software Pentacam® seja instalado em vários computadores conectados a uma rede local. Certifique-se de que a mesma versão do software Pentacam® esteja instalada em todos os PCs da rede.

A chave de licença flutuante (Floating License Key) é fornecida com cada Pentacam®. Instale o software conforme descrito nas instruções de uso correspondentes.

Isso permite que você analise os exames Pentacam® de forma interativa e paralela, com base nos pacotes e módulos opcionais ativados.

Os exames de demonstração fornecidos podem ser visualizados em qualquer computador no qual o software Pentacam® esteja instalado.

Para obter mais informações, entre em contato com um revendedor autorizado ou com nosso serviço de assistência técnica.

## 5 Gerenciamento de dados do paciente

### 5.1 Iniciar o gerenciamento de dados do paciente

Os dados do paciente podem ser inseridos e utilizados através do gerenciamento de dados do paciente. Após ser ligado, o computador carrega primeiro o sistema operacional.

➔ Clique no símbolo [Pentacam]. A interface de usuário do gerenciamento de dados do paciente é exibida.

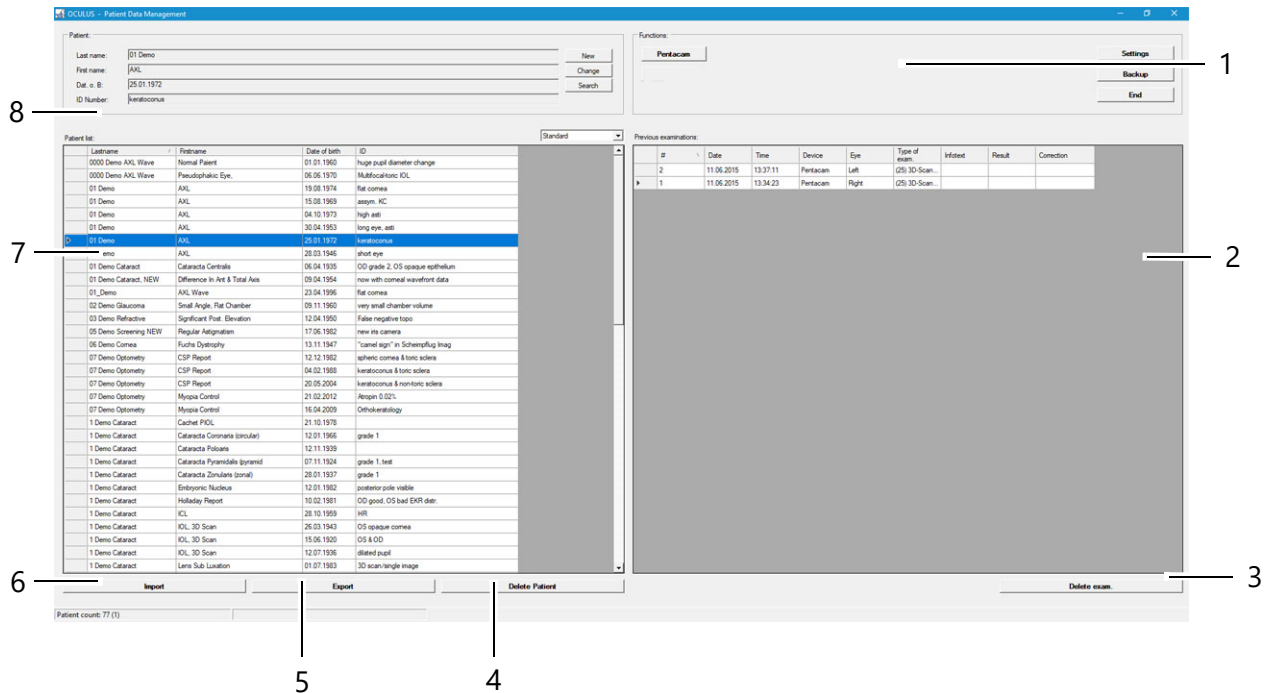


Fig. 5-1: Interface de usuário de gerenciamento de dados do paciente

Nº	Descrição
1	Quadro de grupo "Funções" (Functions)
2	Lista de exames
3	Botão [Excluir exame] (Delete exam)
4	Botão [Excluir paciente] (Delete Patient)
5	Botão [Exportar] (Export)
6	Botão [Importar] (Import)
7	Lista de pacientes
8	Quadro de grupo "Paciente" (Patient)



Para acessar o programa Pentacam®, você deve primeiro inserir um novo paciente ou selecionar um paciente que já exista na lista de pacientes. Para obter mais informações sobre o gerenciamento de dados do paciente, consulte → Capítulo 8 (página 52).

### 5.1.1 Registrar novos pacientes

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

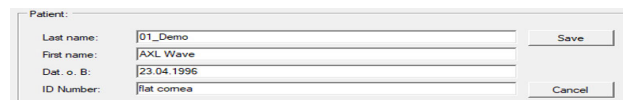


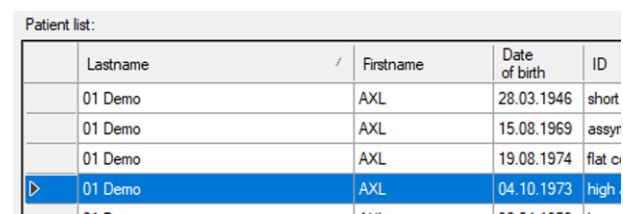
Fig. 5-2: Registrar pacientes

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

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

### 5.1.2 Selecionar um paciente existente

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



Lastname	Firstname	Date of birth	ID
01 Demo	AXL	28.03.1946	short
01 Demo	AXL	15.08.1969	assyr
01 Demo	AXL	19.08.1974	flat o
01 Demo	AXL	04.10.1973	high

Fig. 5-3: Lista de pacientes

1. Pressione o botão [Pesquisar] (Search) para localizar rapidamente o paciente desejado na lista.
2. Digite o nome do paciente ou a primeira letra do nome no campo "Sobrenome" (Last name).  
Opcionalmente, você pode pesquisar o paciente usando o número de identificação, o primeiro nome ou a data de nascimento, se esses dados tiverem sido fornecidos quando o paciente foi registrado pela primeira vez.
3. Clique no registro desejado da lista para transferir o nome do paciente para a janela do paciente. Ao mesmo tempo, os exames existentes do paciente são listados na janela de exames (à direita).
4. Clique em [Encerrar pesquisa] (Quit search) para encerrar o processo. O paciente correspondente é destacado em azul.

**Pesquisa avançada de pacientes: Caixa de seleção [Avançada] (Extended)**

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

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

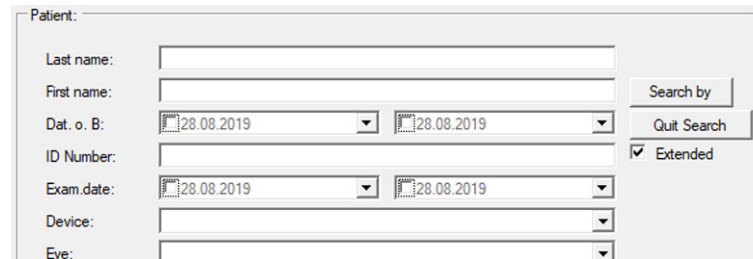


Fig. 5-4: Pesquisa avançada

## 5.2 Iniciar o programa Pentacam®

Transição para o gerenciamento de dados do paciente > programa Pentacam®:

→ Após selecionar um paciente, inicie o programa Pentacam® clicando no botão [Pentacam] → Fig. 5-1 (página 25).

ou

→ Como alternativa, inicie o programa Pentacam® clicando duas vezes no nome do paciente selecionado ou em um exame correspondente.



Realize uma medição de teste caso uma mensagem seja exibida → Capítulo 8 (página 52). Caso não realize uma medição de teste, isso será registrado no programa Pentacam®.

## 6 Programa Pentacam®



Como estas instruções de uso se concentram no conceito de operação do equipamento, a descrição das funções do programa Pentacam® se limita ao início de uma medição e ao carregamento de exames existentes.

Informações detalhadas sobre as funções do programa Pentacam® podem ser encontradas no manual do usuário.

Se, após iniciar o software com o equipamento conectado e ligado, nenhuma mensagem de erro for exibida (por exemplo, falha de componente, câmera não reconhecida, dados de referência ausentes, etc.), o equipamento está pronto para uso.



O software Pentacam® não se destina a prescrever possíveis terapias sem exames profissionais adicionais e outros resultados médicos ou testes diagnósticos.

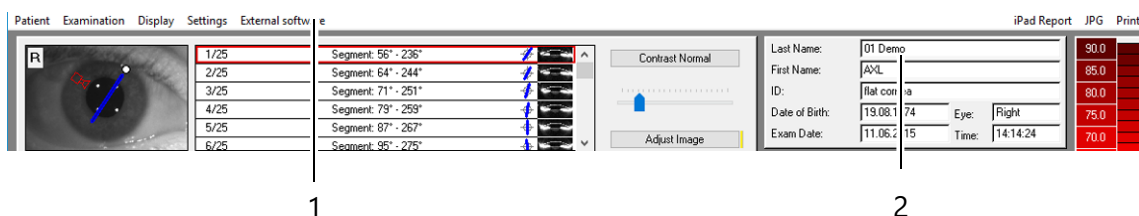


Fig. 6-1: Barra de menus do programa Pentacam®

Nº	Descrição
1	Barra de menus
2	Dados do exame e do paciente

### Carregamento de exames existentes

- ➔ Selecione a opção de menu [Exame] (Examination) e clique em [Carregar] (Load). A caixa de diálogo "Carregar exame" é aberta.
- ➔ Selecione o exame desejado clicando nele.
- ➔ Confirme clicando no botão [OK] ou clicando duas vezes. O exame desejado é carregado no programa Pentacam®.

### Início de uma medição

- ➔ Selecione a opção de menu [Exame] (Examination) e clique em [Escanear] (Scan). A luz de fenda azul é ativada e o menu de escaneamento → Capítulo 6.1 (página 29) é aberto.

### Informações úteis



O programa Pentacam® oferece ajuda direta. Você pode reconhecê-la pela marcação amarela.



Esse símbolo aparece para alguns valores medidos.

- ➔ Clique neste símbolo para exibir a mensagem correspondente.

Você deve verificar o valor medido correspondente.

## 6.1 Menu de escaneamento

Transição programa Pentacam® > Menu de escaneamento:

- No programa Pentacam® → Fig. 6-1 (página 28), selecione a opção de menu [Exame] (Examination) e clique em [Escanear] (Scan).

## 6.2 Estrutura da página da tela

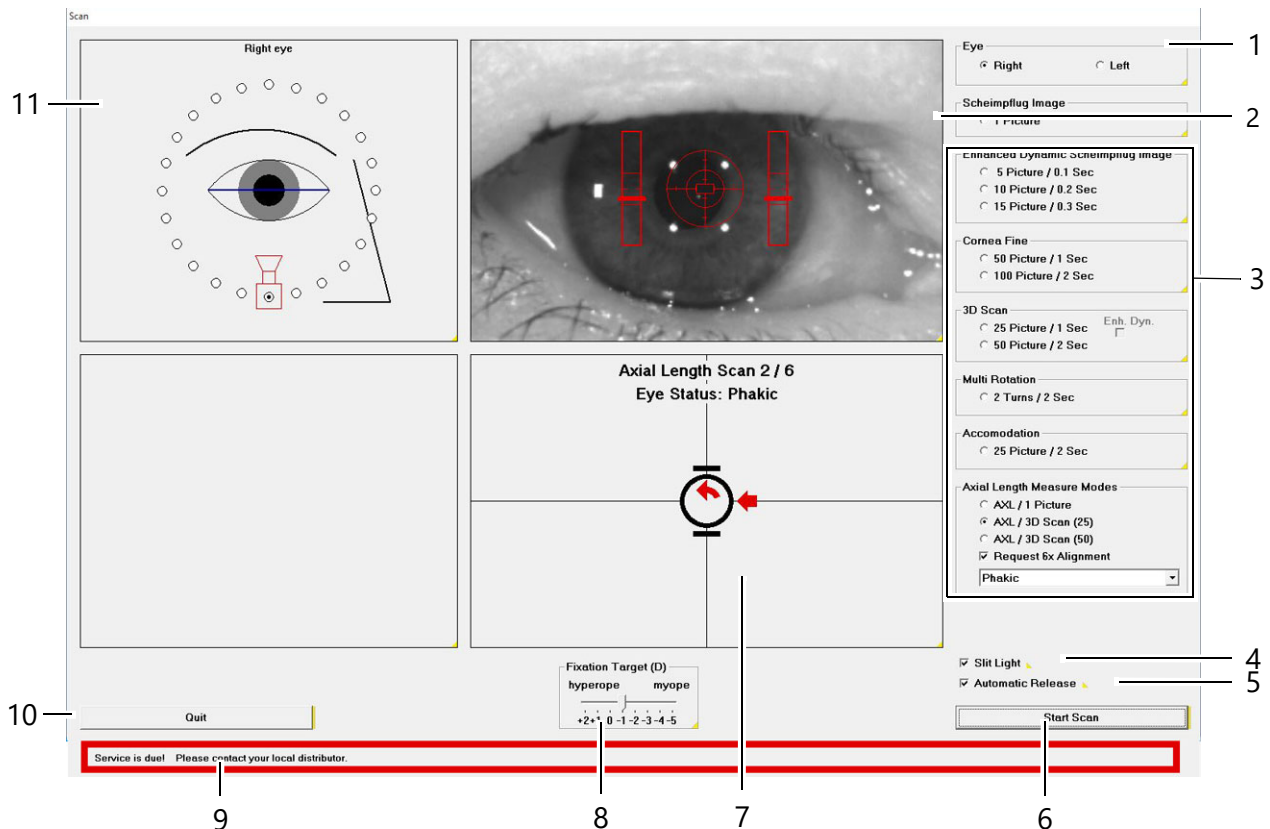


Fig. 6-2: Página da tela "Escanear" (Scan)

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Campo "Olho"	7	Janela de ajuste
2	Imagem geral com auxílio de ajuste	8	Alvo de fixação (Fixation Target)
3	Área "Opções de captura"	9	Mensagem sobre o equipamento
4	Caixa de seleção [Luz de fenda] (Slit Light)	10	Botão [Encerrar] (Quit)
5	Caixa de seleção [Acionamento automático] (Automatic Release)	11	Campo "Orientação"
6	Botão [Iniciar escaneamento] (Start Scan)		

- O olho a ser examinado é reconhecido automaticamente e exibido no campo "Olho" (Eye).
- A imagem geral mostra a pupila e uma mira como auxílio de ajuste.
- Na área "Opções de captura", é definido o tipo de captura para o respectivo exame → Capítulo 6.2.1 (página 30) e → Capítulo "Quadro de grupo "Córnea fina" (Cornea Fein)" (página 31).  
Em "Comprimento axial", você pode ativar a medição do comprimento axial e selecionar o status ocular na lista suspensa.  
Status ocular:
  - Phak: configuração padrão. Lente ocular presente.
  - Aphak: lente ocular ausente.
  - Pseudofácico (IOL de silicone ou material semelhante): lente intraocular implantada feita de silicone ou material semelhante.
  - Pseudofácico (acrilato): lente intraocular implantada feita de acrilato/metacrilato.
  - Pseudofácico, preenchido com óleo de silicone, após vitrectomia: vitrectomia anterior com um corpo vítreo preenchido com óleo de silicone
- Use a caixa de seleção [Luz de fenda] (Slit Light) para ativar ou desativar a iluminação do olho com luz azul, conforme necessário.
- Use a caixa de seleção [Acionamento automático] (Automatic Release) para ativar o acionamento automático da medição.
- O botão [Iniciar escaneamento] (Start Scan) é utilizado para acionamento manual quando o botão "Acionamento automático" (Automatic Release) está desativado. Como alternativa, você também pode utilizar a tecla Enter.
- Há setas na janela de ajuste que mostram em que direção você precisa mover o equipamento para iniciar a medição automática (acionamento automático).
- A configuração "Alvo de fixação" (Fixation Target) serve para melhorar a fixação por meio de um leve ajuste de correção.
- Essa linha exibe todas as mensagens relacionadas ao equipamento, por exemplo, que o serviço está vencido.
- Use o botão [Encerrar] (Quit) para cancelar a medição atual.
- O campo "Orientação" exibe a posição atual da câmera e indica qual olho está sendo medido.

### 6.2.1 Configurações das capturas Scheimpflug

O número de imagens e o formato de imagem para o respectivo exame são definidos na área "Opções de captura".

#### Quadro de grupo "Imagem Scheimpflug"

- Quando esta opção está ativada, apenas uma única imagem Scheimpflug é capturada. A posição desejada da câmera pode ser selecionada livremente clicando nos anéis brancos no campo "Orientação" (Orientation).

**Quadro de grupo "Captura Scheimpflug dinâmica aprimorada"**

- Esta opção permite obter 5, 10 ou 15 imagens Scheimpflug a partir de uma posição da câmera. A média das imagens capturadas é calculada para minimizar o ruído de fundo. Apenas uma imagem Scheimpflug é apresentada. A posição desejada da câmera pode ser selecionada livremente clicando nos anéis brancos no campo "Orientação" (Orientation). Este tipo de imagem é adequado para a avaliação puramente densitométrica do cristalino.

**Quadro de grupo "Escaneamento 3D" (3D Scan)**

- Aqui é possível selecionar quantas imagens serão capturadas por escaneamento. A diferença está na duração do exame e no número de pontos de medição analisados. Uma medição com 50 imagens leva mais tempo, mas fornece os dados de medição mais precisos. Este tipo de exame é usado para analisar a córnea e a câmara anterior.

**Quadro de grupo "Córnea fina" (Cornea Fein)**

- Essa opção permite uma captura concentrada da córnea. As camadas mais profundas do segmento anterior não são capturadas. Você pode selecionar 50 imagens Scheimpflug com tempo de captura de 1 segundo ou 100 imagens Scheimpflug com tempo de captura de 2 segundos.

**Quadro de grupo "Multirrotação"**

- Se essa opção estiver ativada, as imagens Scheimpflug serão capturadas durante duas rotações completas ao redor do olho a partir de 50 posições diferentes.

**Quadro de grupo "Acomodação"**

- Com esta opção, são capturadas 50 imagens Scheimpflug no total. Durante a captura, o "alvo de fixação" (Fixation Target) é constantemente deslocado de -5 dpt para +2 dpt. As imagens Scheimpflug são capturadas a partir de uma posição de câmera previamente selecionada.

### Quadro de grupo "Modos de medição de comprimento axial" (Axial Length Measure Modes)

1. Selecione esta opção para medir o comprimento axial.  
Essa opção permite ativar o modo desejado para medir o comprimento axial.
2. Siga as instruções para alinhar o olho do paciente com o equipamento. Quando o olho do paciente estiver corretamente alinhado com o equipamento, este medirá o comprimento axial do olho do paciente seis vezes.
3. Leia a mensagem na tela e dê ao paciente uma pausa para piscar os olhos.
4. Instrua o paciente a olhar para a luz vermelha intermitente. Clique no botão OK para continuar com a medição 3D.
5. Siga as instruções para alinhar corretamente o olho do paciente com o equipamento.

Se a opção "Solicitar alinhamento 6x" (Request 6x Alignment) estiver ativada, a medição do comprimento axial só será iniciada se o paciente fixar corretamente durante toda a medição.

Assim que o equipamento estiver corretamente alinhado, a medição será iniciada automaticamente.

"Alinhamento forçado" (Force alignment) desativado significa que: As medições do comprimento axial são realizadas sem interrupção.

A opção "Solicitar alinhamento 6x" (Request 6x Alignment) está ativada por padrão e só deve ser desativada se o paciente tiver problemas para fixar a luz vermelha intermitente.

### Caixa de seleção [Din. aprim.] (Enh. Dyn.) no quadro de grupo "Escaneamento 3D" (3D Scan)

- A ativação da função "Din. aprim." (Enh. Dyn.) prolonga o tempo de exposição por imagem Scheimpflug. A vantagem é a boa visualização das IOLs fáticas. Neste modo de captura, não são calculadas nem apresentadas representações de cores e avaliações.

### Controle deslizante "Alvo de fixação" (Fixation Target)

- O "alvo de fixação" (Fixation Target) permite uma melhor fixação do paciente. Para isso, o "alvo de fixação" (Fixation Target) ativo, o LED vermelho piscante no centro da fenda azul, pode ser movido em incrementos de 0,5 dpt. O objetivo é compensar os defeitos visuais do paciente e garantir uma fixação mais fácil.

## 6.3 Informações para a captura de imagens Scheimpflug

Objetivos do exame	Modo de exame	Imagens	Acionamento automático da medição	Observações
Topografia	Escaneamento 3D (3D Scan)	25 – 50	Sim	
Paquimetria	Escaneamento 3D (3D Scan)	25 – 50	Sim	
Análise da câmara anterior	Escaneamento 3D (3D Scan)	25 – 50	Sim	Não use midriáticos.
Densitometria	Escaneamento 3D (3D Scan)	25 – 50	Sim	Use o mesmo número de imagens para verificar o progresso e aplique midriáticos.
Comprimento axial		6	Sim	Observe o status ocular.

## 7 Procedimento de medição



### Observação

A operação incorreta pode resultar em medições erradas.

- Antes da primeira utilização: Solicite instruções sobre o manuseio do equipamento à OCULUS ou a um revendedor autorizado.



### Observação

Medições incorretas devido a um equipamento não operacional

- O equipamento deve estar ligado há pelo menos uma hora antes de fazer as medições.



### Observação

Medições incorretas devido a movimentos leves do paciente

Devido a pequenos movimentos que ocorrem naturalmente, o paciente não está mais posicionado adequadamente em relação ao equipamento.

- Realize medições com o equipamento somente quando o paciente estiver sentado em uma cadeira fixa. Se a pessoa estiver sentada em uma cadeira de rodas, acione o freio.

### 7.1 Instruções de operação

- Antes da primeira utilização: Solicite instruções sobre o manuseio do equipamento à OCULUS ou a um revendedor autorizado.
- Nunca opere um equipamento danificado.
- Utilize o equipamento somente com os acessórios originais fornecidos por nós e em perfeitas condições técnicas. Utilize apenas a fonte de energia especificada no conteúdo da embalagem.
- Não cubra as aberturas de ventilação.
- Não toque no paciente e no equipamento ao mesmo tempo.
- Certifique-se de que o equipamento não possa tombar, por exemplo, ao encostar-se ou sentar-se nele.
- Não coloque o equipamento, incluindo a bateria ou o cabo, sobre equipamentos que geram calor (por exemplo, radiadores, micro-ondas ou similares).
- Utilize o equipamento somente após ter compreendido as instruções de uso.
- Garanta um exame sem reflexos. Para isso, escureça a sala de exame.



### Cuidado

A luz emitida por este instrumento pode ser prejudicial.

O risco de lesão ocular aumenta com a duração da exposição e o número de pulsos. A exposição com potência máxima em mais de 48 exames resulta em uma ultrapassagem do valor de referência para risco.

## 7.2 Método para medição do comprimento axial

### 7.2.1 Configurações padrão

É imperativo que você selecione o status ocular correto antes de cada medição do comprimento axial. Diferentes condições oculares levam a diferentes resultados na medição do comprimento axial e, portanto, influenciam o cálculo da potência da IOL. O status ocular deve ser selecionado pelo examinador antes de cada medição do comprimento axial.

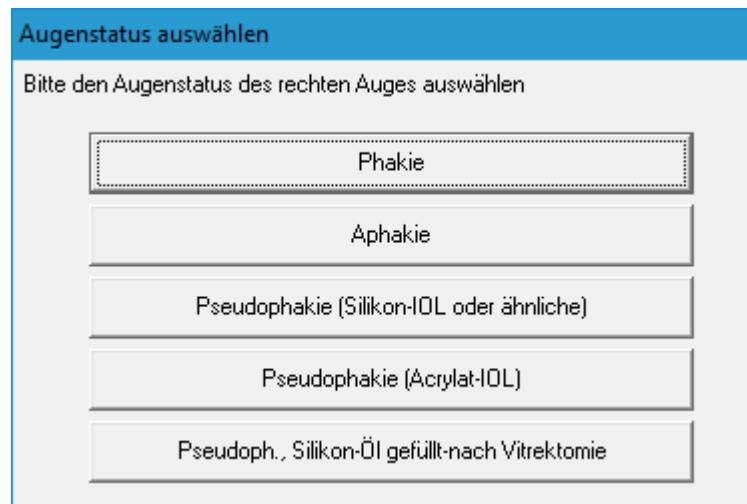


Fig. 7-1: Selecionar o status ocular

1. Selecione o status ocular:
  - Phak: configuração padrão. Lente ocular presente
  - Aphak: lente ocular ausente. Correção do comprimento axial medido em +0,200 mm.
  - Pseudofácico (IOL de silicone ou material semelhante): lente intraocular implantada feita de IOL de silicone ou material semelhante. Correção do comprimento axial em +0,120 mm.
  - Pseudofácico (acrilato): uma IOL feita de acrilato/metacrilato já foi implantada. O valor medido do comprimento axial é corrigido em +0,110 mm.
  - Pseudofácico, preenchido com óleo de silicone, após vitrectomia: vitrectomia anterior com um corpo vítreo preenchido com óleo de silicone. Correção do comprimento axial em -0,692 mm.

**Cuidado**

Risco de medição incorreta causada por plausibilidade não verificada

→ Verifique a plausibilidade de ambos os olhos.

As diferenças recomendadas entre os dois olhos devem ser as seguintes:

- Comprimento axial AXL < 0,3 mm.
- Uma curvatura < 0,18mm corresponde aproximadamente a 1 D (com base em um índice de refração de 1,3375).
- Diferença na potência da IOL até que a visão normal seja alcançada com a mesma refração alvo < 1 D.

As condições a seguir podem influenciar os resultados da medição ou impossibilitar a medição:

- Catarata profunda, opacidade da córnea no centro da visão, problemas graves de fixação.

Observe: a profundidade da câmara anterior não é indicada para olhos pseudofácicos, mas é possível medir a profundidade da câmara anterior manualmente na imagem Scheimpflug.

2. Inicie o menu de escaneamento → Capítulo 6.1 (página 29).
3. Certifique-se de que o botão "Acionamento automático" (Automatic Release) esteja ativado.
4. Certifique-se de que o botão "Solicitar alinhamento 6x" (Request 6x Alignment) esteja ativado.  
Se a opção "Solicitar alinhamento 6x" (Request 6x Alignment) estiver ativada, a medição do comprimento axial só será iniciada se o paciente fixar corretamente. A medição começa automaticamente. Solicitar alinhamento 6x desativado significa que: As medições de comprimento axial são realizadas sem interrupções.  
A opção "Solicitar alinhamento 6x" (Request 6x Alignment) é ativada por padrão. Somente ative a opção "Solicitar alinhamento 6x" (Request 6x Alignment) se o paciente tiver problemas graves de fixação.
5. Ajuste a altura da mesa.
6. Verifique se
  - um novo papel é colocado no apoio para o queixo após cada exame. Como alternativa, o apoio para o queixo deve ser limpo e desinfetado após cada exame → Capítulo 10 (página 64).
  - após cada exame, o apoio para a testa foi limpo e desinfetado → Capítulo 10 (página 64).
  - a lente da câmera e o vidro acrílico estão limpos.
7. Peça ao paciente para colocar o queixo no apoio para o queixo e a testa no apoio para a testa.
8. Não toque no paciente e no equipamento ao mesmo tempo.

### 7.2.2 Ajuste aproximado

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

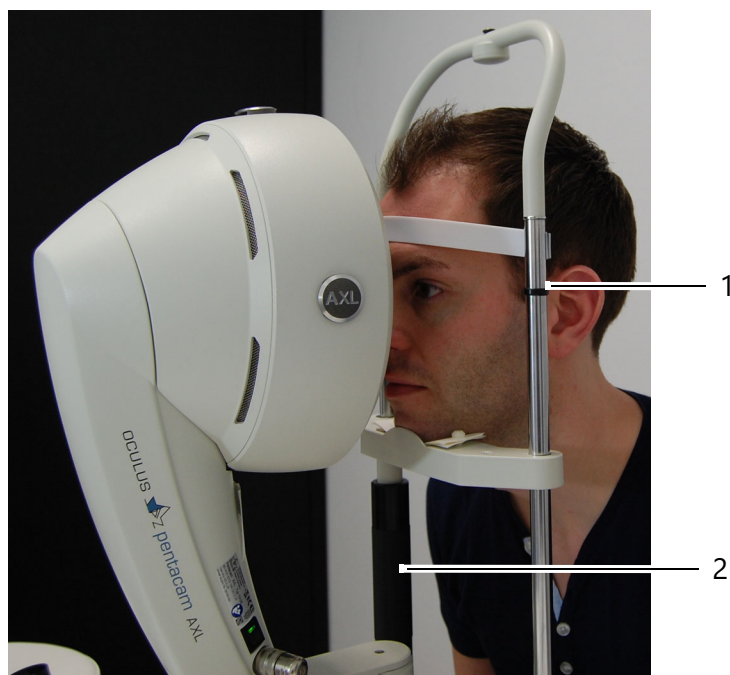


Fig. 7-2: Posicionamento dos pacientes

Nº	Descrição
1	Anel preto para orientação do nível dos olhos
2	Suporte giratório para ajustar a altura do apoio para o queixo

10. Ajuste o nível dos olhos usando o suporte giratório. O paciente está sentado corretamente quando a testa e o queixo tocam os apoios e os olhos estão na altura da marcação.



Se você ajustar o apoio para o queixo para uma cabeça pequena (por exemplo, a cabeça de uma criança), o olho de teste pode impedir o ajuste. Gire o olho de teste para o lado e ajuste o apoio para o queixo.

- 11.** Exemplo de ajuste aproximado para o olho direito: deslize o carro de movimento cruzado até que a marcação na parte posterior do carro de movimento cruzado esteja aproximadamente alinhada com o círculo R na placa deslizante.

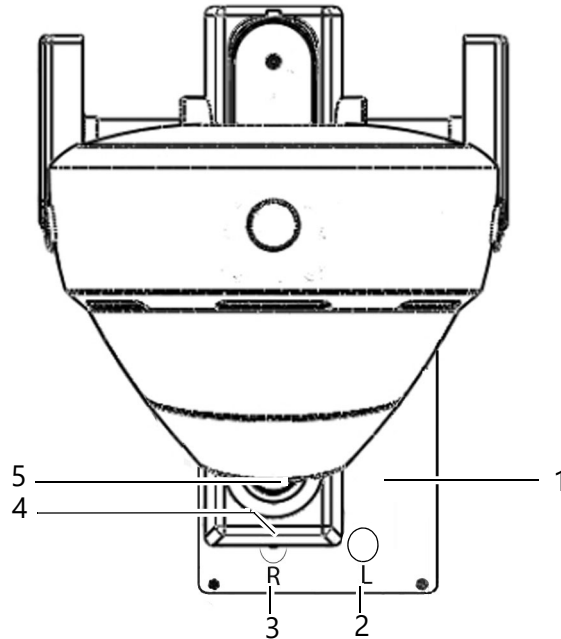


Fig. 7-3: Pré-ajuste

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Carro de movimento cruzado	4	Marca no carro de movimento cruzado
2	Marca circular à esquerda	5	Joystick
3	Marca circular à direita		

- 12.** Observe o olho do paciente a ser examinado pela lateral e certifique-se de que o olho dele/dela esteja posicionado na frente da janela de medição.
- 13.** Se necessário, corrija a posição do carro de movimento cruzado para a esquerda ou para a direita.

### 7.2.3 Escurecer a sala

- 14.** Caso a iluminação da sala de exame não possa ser escurecida ou desligada, coloque o pano de cobertura fornecido sobre o paciente e o equipamento.
- 15.** Instrua o paciente a olhar para o alvo de fixação vermelho/ponto de fixação vermelho.

## 7.2.4 Ajuste

16. Mova a imagem com a cruz na direção do paciente até que os quatro LEDs infravermelhos fiquem claramente visíveis.

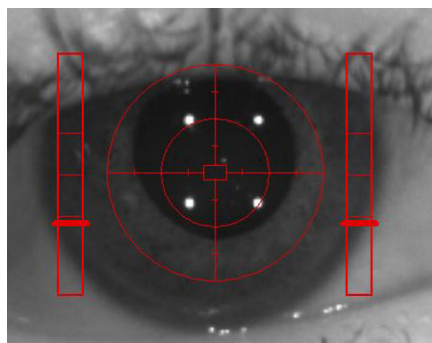
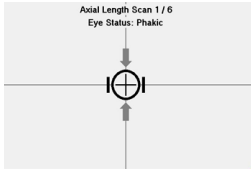


Fig. 7-4: Visão geral

17. Ajuste a nitidez da imagem da pupila movendo o joystick para perto ou para longe do equipamento.  
As duas barras à direita e à esquerda da pupila auxiliam a encontrar a posição correta. Quanto mais próximas as marcas estiverem do centro da barra, melhor será o ajuste.
18. Corrija a posição esquerda-direita do equipamento e o ajuste de altura.  
Para isso, mova o joystick para a esquerda ou para a direita e gire a alavanca do joystick no sentido horário ou anti-horário.  
A posição final é alcançada quando o reflexo corneano central está dentro da caixa no centro da mira.
19. Pouco antes de atingir a posição final, peça ao paciente para abrir bem os olhos e não piscar.  
O equipamento inicia automaticamente a medição.

Como alternativa, é possível utilizar a ajuda de ajuste da janela de ajuste, consulte → Capítulo 7.2.5 "Ajuste fino" (página 39).

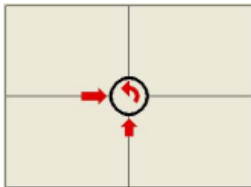
### 7.2.5 Ajuste fino



**20.** Ajuste conforme indicado na janela de ajuste.

Exemplo (com setas em cinza): a distância até o olho do paciente não está correta.

**21.** Mova o equipamento na direção do paciente ou para longe dele.



Exemplo (com setas vermelhas): mova ou gire o joystick nas direções indicadas.

**22.** Mova o joystick para a direita.

**23.** Gire o joystick no sentido anti-horário.

**24.** Empurre o joystick ligeiramente para frente.

Seta	Movimento da câmera	Movimento do joystick
	direita	Empurre o joystick para a direita
	esquerda	Empurre o joystick para a esquerda
	para a frente	Empurre o joystick na direção do paciente
	para trás	Empurre o joystick para longe do paciente
	para cima	Gire o joystick no sentido horário
	para baixo	Gire o joystick no sentido anti-horário



Assim que atingir a posição esperada, aparecerá uma cruz preta no centro do anel, rodeada por quatro linhas pretas. O equipamento inicia automaticamente a medição.

**25.** No caso de acionamento manual: inicie a medição pressionando o botão [Escanear] (Scan) ou a tecla Enter.



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

**26.** Peça ao paciente para piscar normalmente. Faça uma breve pausa e continue com a medição 3D do Pentacam®.

**27.** Siga as instruções na tela e, em seguida, continue com a medição 3D.

28. Acesse a medição → Capítulo 7.2.4 "Ajuste" (página 38).

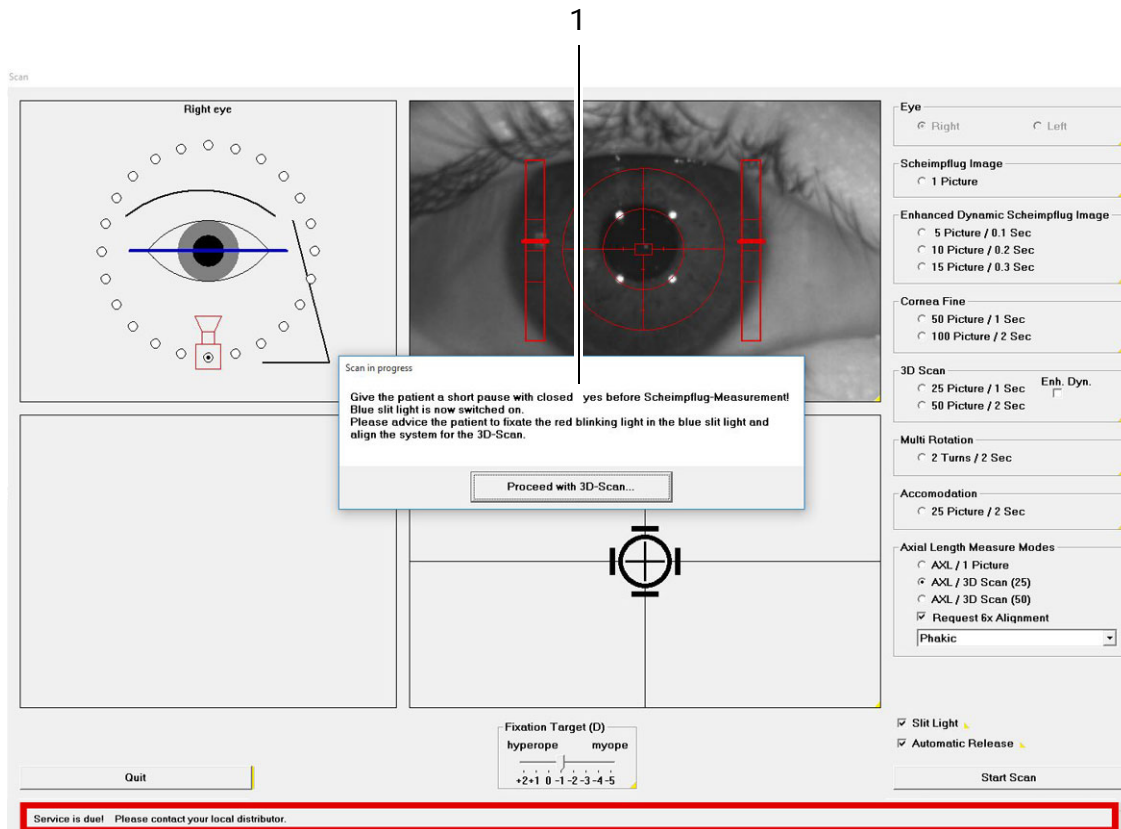


Fig. 7-5: Pentacam® AXL: Realizar a medição 3D

Nº	Descrição
1	Mensagem com instruções

As mensagens a seguir podem ocorrer durante a medição de ambos os olhos.

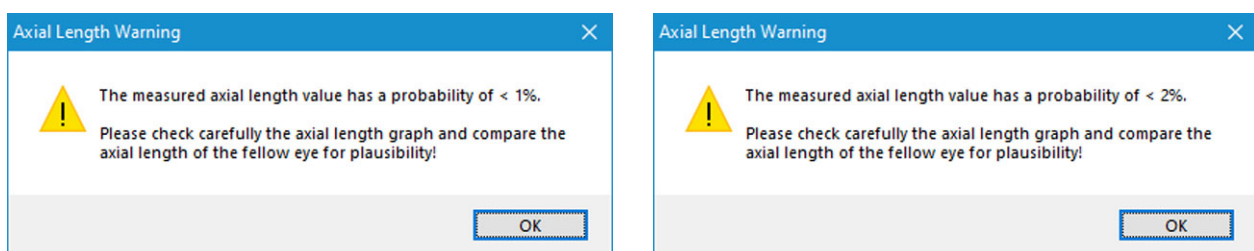


Fig. 7-6: Mensagem: verificação de plausibilidade



Os valores de comprimento axial não correspondem aos valores da população normal.

→ Verifique os valores de comprimento axial de ambos os olhos.



A plausibilidade é indicada por um valor de QS amarelo. O aviso é salvo no programa Pentacam®.

Este símbolo é exibido na IOL-Calculator.

**29.** Clique neste símbolo para exibir a mensagem correspondente.

Você deve verificar o valor medido correspondente.

Se o valor do comprimento axial medido tiver uma probabilidade de <1%, a seguinte mensagem poderá ser exibida.

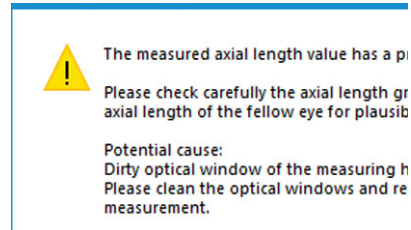


Fig. 7-7: Mensagem: janela óptica suja



### Observação

Medições incorretas devido a janelas sujas

- Limpe a janela óptica.
- Realize novamente uma medição de teste.

Se você não realizar a medição de teste, essa mensagem será salva no programa Pentacam® e marcada com um valor QS vermelho, por exemplo, na IOL-Calculator.

**30.** Repita a medição.

Você deve verificar o valor medido correspondente.

## 7.3 Método para medição do segmento anterior do olho

### 7.3.1 Configurações padrão

1. Inicie o menu de escaneamento → Capítulo 6.1 (página 29).
2. Se necessário, altere as opções de captura para a parte do segmento anterior do olho a ser examinada.  
Por padrão, as opções "Escaneamento 3D" com "25 imagens/1 segundo" estão predefinidas.
3. Ajuste a altura da mesa.
4. Verifique se
  - um novo papel é colocado no apoio para o queixo após cada exame. Como alternativa, o apoio para o queixo deve ser limpo e desinfetado após cada exame → Capítulo 10 (página 64).
  - após cada exame, o apoio para a testa foi limpo e desinfetado → Capítulo 10 (página 64).
  - a abertura de iluminação, a lente da câmera e o painel de acrílico estejam limpos.
5. Peça ao paciente para colocar o queixo no apoio para o queixo e a testa no apoio para a testa.
6. Não toque no paciente e no equipamento ao mesmo tempo.

### 7.3.2 Ajuste aproximado

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

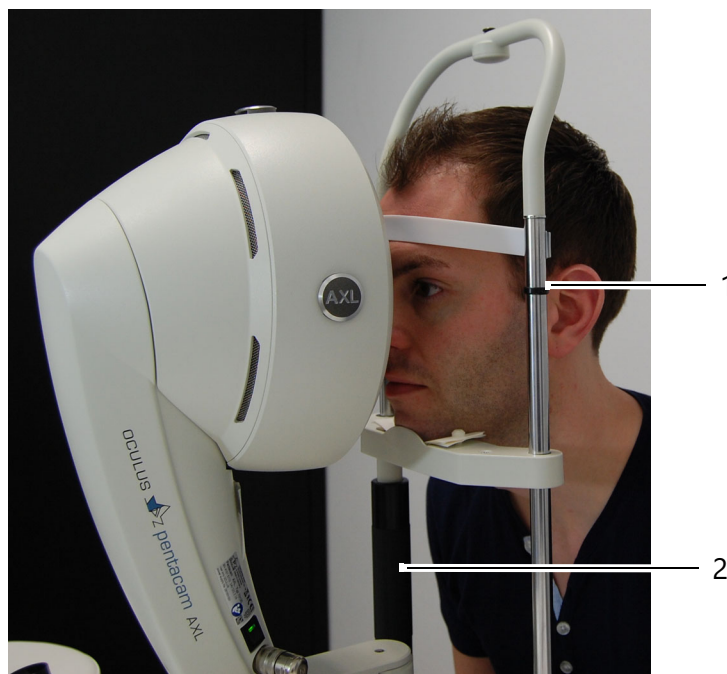


Fig. 7-8: Posicionamento dos pacientes

Nº	Descrição
1	Marcação (anel preto)
2	Suporte giratório

8. Ajuste o nível dos olhos usando o suporte giratório → Fig. 7-8 (página 42), posição 2.  
O paciente está sentado corretamente quando a testa e o queixo tocam os apoios e os olhos estão na altura da marcação.



Se você ajustar o apoio para o queixo para uma cabeça pequena (por exemplo, a cabeça de uma criança), o olho de teste pode impedir o ajuste. Gire o olho de teste para o lado e ajuste o apoio para o queixo.

9. Exemplo de ajuste aproximado para o olho direito: deslize o carro de movimento cruzado até que a marcação na parte posterior do carro de movimento cruzado esteja aproximadamente alinhada com o círculo R na placa deslizante.

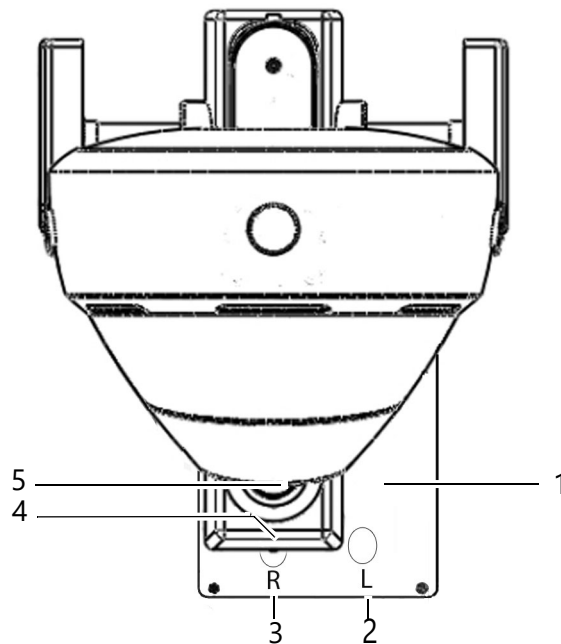


Fig. 7-9: Pré-ajuste

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Carro de movimento cruzado	4	Marca no carro de movimento cruzado
2	Marca circular à esquerda	5	Joystick
3	Marca circular à direita		

10. Observe o olho do paciente a ser examinado pela lateral e certifique-se de que a luz de fenda azul ilumina a córnea.
11. Se necessário, corrija a posição do carro de movimento cruzado para a esquerda ou para a direita.



Fig. 7-10: Luz de fenda na córnea



#### Observação

Caso a luz de fenda azul não esteja visível, verifique se a caixa de seleção [Luz de fenda] (Slit Light) na página da tela "Escanear" (Scan) está ativada.

7.3.3 Escurecer a sala

12. Caso a iluminação da sala de exame não possa ser escurecida ou desligada, coloque o pano de cobertura fornecido sobre o paciente e o equipamento.

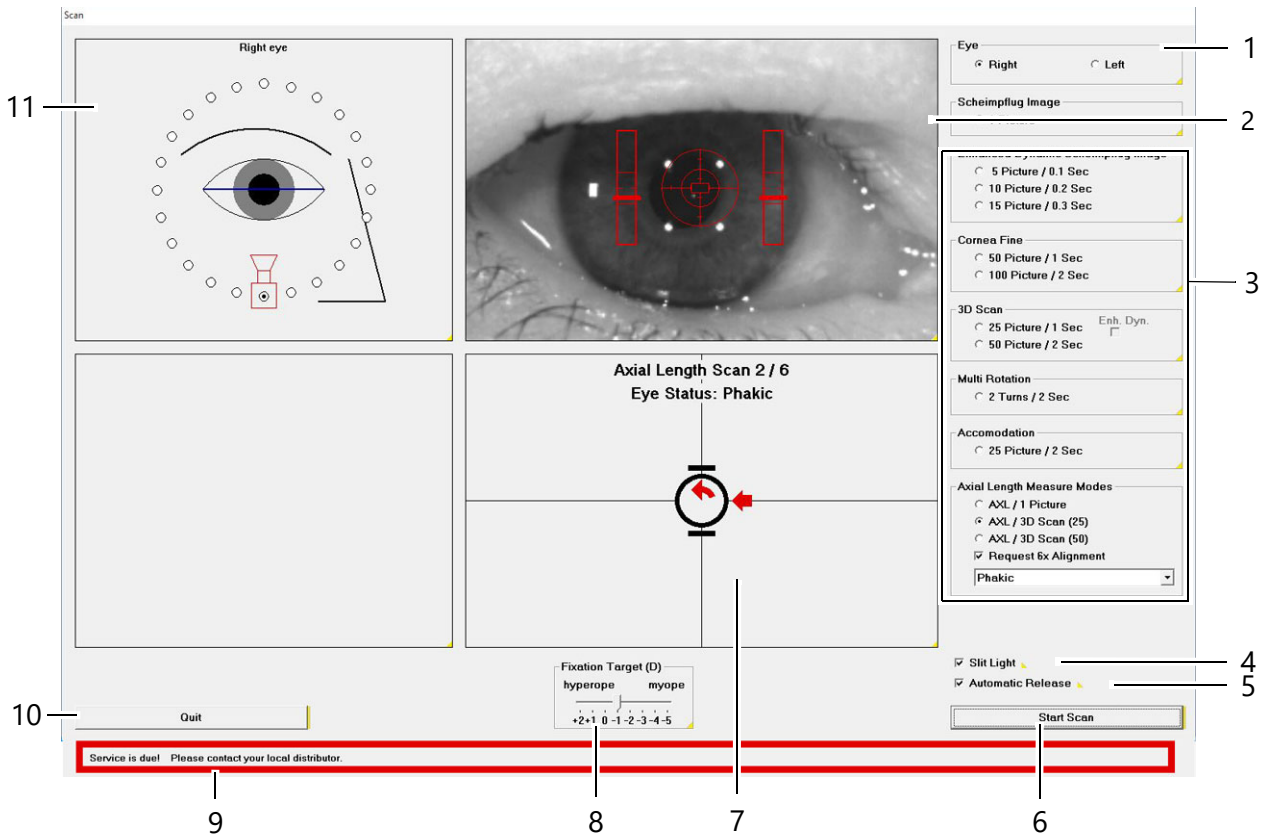


Fig. 7-11: Página da tela "Escanear" (Scan)

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Campo "Olho"	7	Janela de ajuste
2	Visão geral	8	Alvo de fixação (Fixation Target)
3	Área "Opções de captura"	9	Mensagem sobre o equipamento
4	Caixa de seleção [Luz de fenda] (Slit Light)	10	Botão [Encerrar] (Quit)
5	Caixa de seleção [Acionamento automático] (Automatic Release)	11	Campo "Orientação"
6	Botão [Iniciar escaneamento] (Start Scan)		

### 7.3.4 Ajuste

13. Deslize o carro de movimento cruzado na direção do paciente até que a córnea do olho a ser examinado seja visível na imagem Scheimpflug.

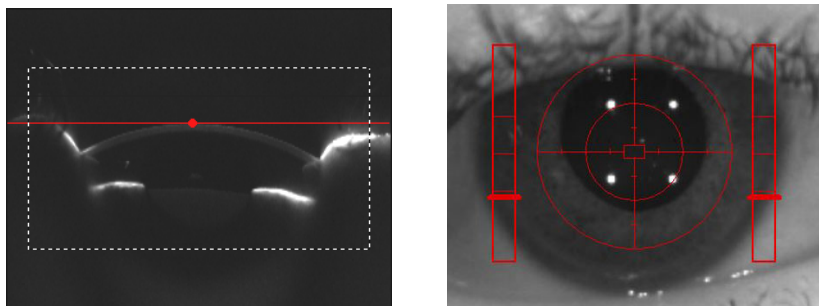


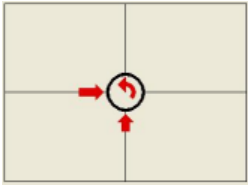
Fig. 7-12: Imagem Scheimpflug (à esquerda) e imagem da pupila (à direita)

a. Essa tela só está disponível em conjunto com uma imagem Pentacam® AXL sem medição do comprimento axial

- A imagem fica mais nítida quando o ponto vermelho na imagem Scheimpflug encontra a linha vermelha (aplica-se ao Pentacam® AXL sem medição do comprimento axial).
14. Ajuste a nitidez da imagem da pupila movendo o joystick para perto ou para longe do equipamento.
  15. Corrija a posição esquerda-direita do equipamento e o ajuste de altura. Para isso, mova o joystick para a esquerda ou para a direita e gire a alavanca do joystick no sentido horário ou anti-horário. A posição final preliminar da câmera é alcançada quando os quatro LEDs infravermelhos estão focados e a cruz vermelha está no centro da pupila.
  16. Peça ao paciente para abrir bem os olhos e não piscar.

O equipamento inicia a medição automaticamente.

## 7.3.5 Ajuste fino








**17.** Ajuste conforme indicado na janela de ajuste. Mova ou gire o joystick nas direções indicadas.

Exemplo:

**18.** Mova o joystick para a direita.

**19.** Gire o joystick no sentido anti-horário.

**20.** Empurre o joystick ligeiramente para frente.

Seta	Movimento da câmera	Movimento do joystick
	direita	Empurre o joystick para a direita
	esquerda	Empurre o joystick para a esquerda
	para a frente	Empurre o joystick na direção do paciente
	para trás	Empurre o joystick para longe do paciente
	para cima	Gire o joystick no sentido horário
	para baixo	Gire o joystick no sentido anti-horário



**21.** Assim que atingir a posição esperada, aparecerá uma cruz preta no centro do anel, rodeada por quatro linhas pretas.

O equipamento inicia automaticamente a medição.

**22.** No caso de acionamento manual: inicie a medição pressionando o botão [Escanear] (Scan) ou a tecla Enter.



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

**23.** Peça ao paciente para retirar a cabeça do apoio para o queixo e a testa.

**24.** Verifique o resultado da medição com base na especificação de qualidade → Capítulo 7.4 (página 48).

## 7.4 Informações sobre qualidade no programa Pentacam®

Após a medição automática ou manual, o programa Pentacam® é aberto. O valor da especificação de qualidade "QS" é exibido no campo:

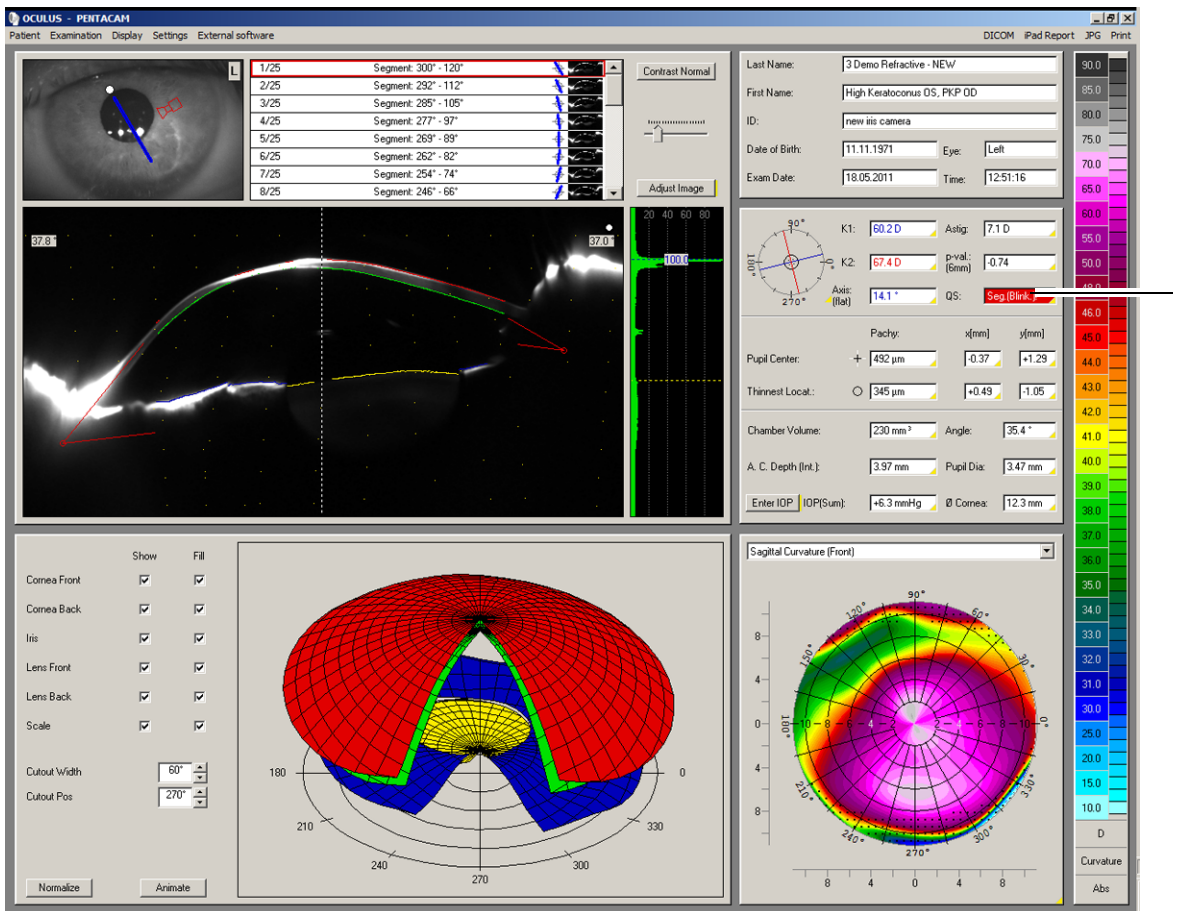


Fig. 7-13: Programa Pentacam® com exibição "QS"

Nº	Descrição
1	Exibição do QS



### Observação

Todas as análises são salvas automaticamente, independentemente da qualidade da medição.

Se o campo "QS"

- apresentar um OK, a medição está correta e pode ser reproduzida.
- estiver destacado em amarelo, talvez seja necessário repetir a medição.
- estiver destacado em vermelho, é necessário repetir a medição.

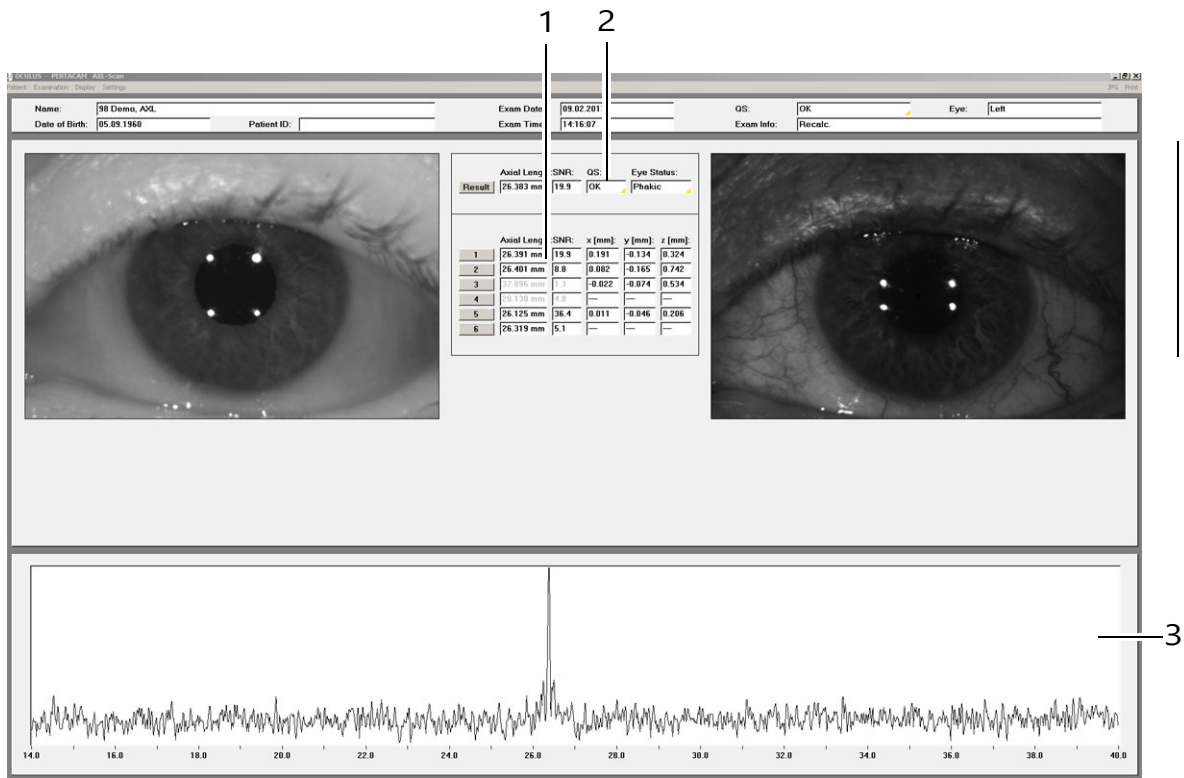


Fig. 7-14: Exibição dos resultados da medição do comprimento axial

Nº	Descrição
1	Medições individuais com valores em cinza
2	Exibição do QS
3	Relação sinal-ruído de uma medição do comprimento axial

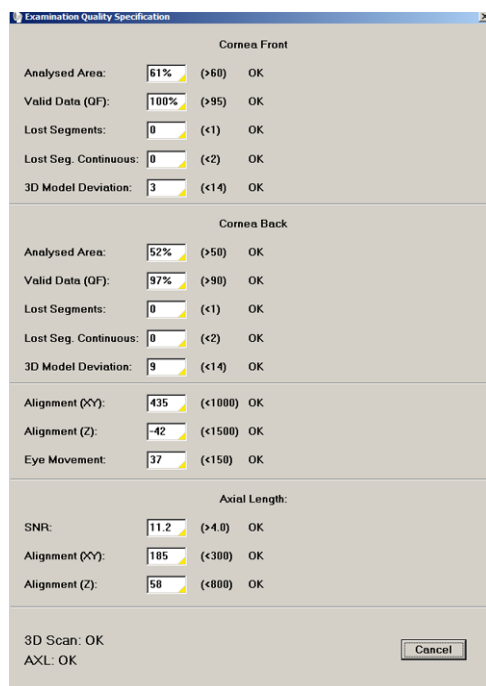
#### Dados de escaneamento AXL

- **Comprimento axial:** o resultado axial final é calculado a partir de todos os picos plausíveis. O botão <Resultado> (Result) exibe a curva de sinal do melhor escaneamento.
- **SNR:** relação sinal-ruído (Signal to noise ratio)
  - se apresentar um OK, a medição está correta e pode ser reproduzida. SNR >= 6,3
  - se o campo estiver marcado em amarelo, a medição pode ser repetida. SNR >= 5,0
  - se o campo estiver marcado em vermelho, a medição deve ser repetida. SNR < 5,0

Se apenas um dos seis valores SNR for válido, ele será exibido apenas como um valor individual em vermelho, mesmo que o valor SNR esteja acima do valor limite.

- **1 – 6, x (mm), y (mm), z (mm):** exibição de todos os seis escaneamentos individuais com resultados. Você pode visualizar as curvas de sinal correspondentes usando os botões numerados.  
Valores em cinza: para aumentar a qualidade da medição, todos os escaneamentos individuais são filtrados para remover picos falsos. Estes são exibidos em cinza e não contribuem para o resultado final, consulte → Fig. 7-14 (página 49).
- **QS:** se os dados de escaneamento AXL
  - no campo indicarem OK, a medição está correta e pode ser reproduzida.  
SNR  $\geq 6,3$
  - estiverem marcados em amarelo no campo, a medição pode ser repetida.  
SNR  $\geq 5,0$
  - estiverem marcados em vermelho no campo, a mensagem deve ser repetida.  
SNR  $< 5,0$

1. Se o campo "QS" estiver destacado em amarelo, clique no botão.  
A caixa de diálogo a seguir é aberta:



Cornea Front		
Analysed Area:	61%	(>60) OK
Valid Data (QF):	100%	(>95) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<2) OK
3D Model Deviation:	3	(<14) OK
Cornea Back		
Analysed Area:	52%	(>50) OK
Valid Data (QF):	97%	(>90) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<2) OK
3D Model Deviation:	9	(<14) OK
Alignment (X/Y):	435	(<1000) OK
Alignment (Z):	-42	(<1500) OK
Eye Movement:	37	(<150) OK
Axial Length:		
SNR:	11.2	(>4.0) OK
Alignment (X/Y):	185	(<300) OK
Alignment (Z):	58	(<800) OK
3D Scan: OK AXL: OK		Cancel

Fig. 7-15: Especificações de qualidade para o exame

2. Verifique os resultados da medição.
3. Em caso de dúvida, repita a medição.

### Informações sobre os parâmetros individuais

- **Área analisada**  
Se esse valor estiver abaixo do valor limite, o paciente deve abrir mais o olho.
- **Dados válidos**  
Se esse valor estiver abaixo do valor limite, a sala deve ser escurecida.
- **Segmentos ausentes e segmentos ausentes consecutivos**  
Se um desses valores estiver acima do valor limite, o paciente deve ser solicitado a não piscar durante a medição.
- **Desvio do modelo 3D:** Desvio da córnea medida em relação ao modelo 3D calculado
- **Posicionamento (XY) e posicionamento (Z)**  
Se um destes valores estiver acima do limite, é possível que o carro de movimento cruzado tenha sido movido quando a medição foi acionada.
- **Movimentos dos olhos**  
Se esse valor estiver acima do valor limite, o paciente pode não estar fixando adequadamente.
- **SNR**  
(Signal to noise ratio) relação sinal-ruído

### Finalização do "QS"

1. Clique no botão [Cancelar] (Cancel) para retornar ao programa Pentacam®.
2. Se necessário, exclua o exame caso a qualidade da imagem não seja suficiente.
3. Encerre o exame atual salvo.
4. Se necessário, prepare o exame de um novo paciente. Para isso, selecione o menu "Exame" na visão geral "Pentacam" e clique em [Novo paciente/encerrar].

## 8 Gerenciar dados do paciente

Após concluir um exame, é possível fazer o seguinte com os dados do paciente e os resultados das medições:

- renomear → Capítulo 8.1 (página 52)
- exportar → Capítulo 8.2 (página 52)
- importar → Capítulo 8.3 (página 54)
- salvar → Capítulo 8.4 (página 55)



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

### 8.1 Renomear dados do paciente

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

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

### 8.2 Exportar dados do paciente

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

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

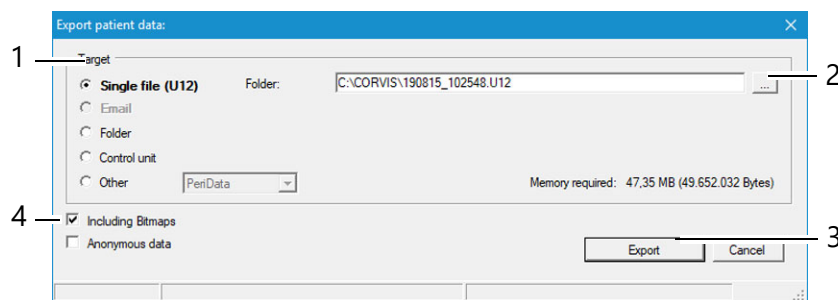


Fig. 8-1: Caixa de diálogo "Exportar dados do paciente" (Export patient data)

Nº	Descrição
1	Seleção do destino de armazenamento
2	Botão [...]
3	Botões [Cancelar] (Cancel) e [Exportar] (Export)
4	Opções de seleção para exportação de dados



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

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

---

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



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

---

4. Pressione o botão [...].
  5. Na caixa de diálogo, selecione o diretório ou arquivo para o qual os dados do paciente devem ser exportados.
  6. Confirme sua seleção com [OK] ou [Salvar] (Save).
  7. Selecione se os dados devem ser exportados com ou sem imagens da câmera e, se necessário, anonimizados.
  8. Pressione o botão [Exportar] (Export) para exportar os dados.  
Os dados do paciente e do exame estão agora salvos no diretório selecionado. Você pode enviar os dados salvos como anexo de e-mail.
- 



#### Observação

Requisitos para a transferência de dados de um computador para outro:

- O programa Pentacam® deve estar instalado em ambos os computadores. Se o programa for atualizado no computador transmissor, ele também deve ser atualizado no computador receptor.
  - Certifique-se de que o computador esteja conectado a uma rede local controlada por uma chave de licença flutuante ou que uma chave de licença única esteja conectada ao computador para avaliar os exames de forma interativa.
-

## 8.3 Importar os dados do paciente

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



### Observação

Perda de dados devido a vírus de computador

Os vírus de computador podem causar perda de dados.

→ Antes de importar, verifique se o pen drive está livre de vírus.

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

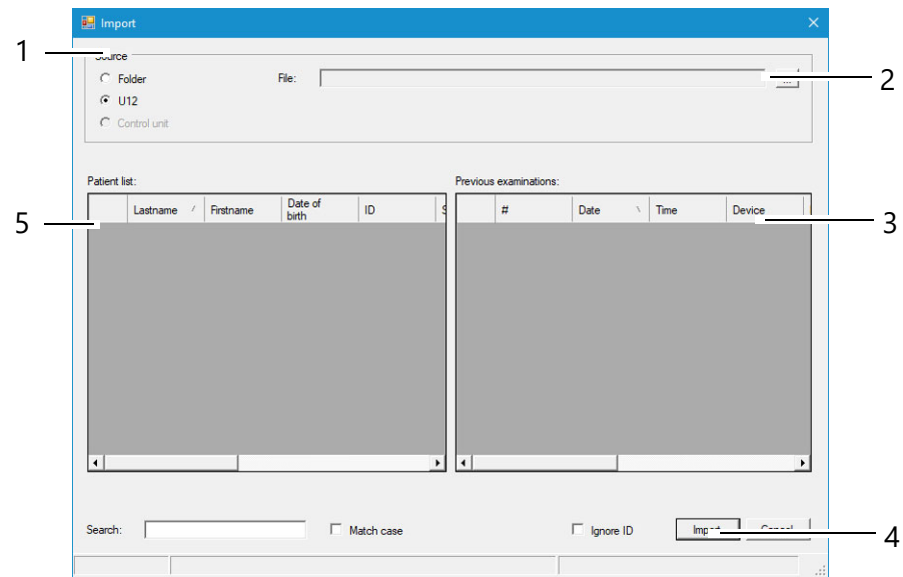


Fig. 8-2: Caixa de diálogo "Importar" (Import)

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Seleção da fonte de dados	4	Botão [Importar] (Import)
2	Botão [...]	5	Lista de pacientes
3	Lista de exames		



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

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

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



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

3. Pressione o botão [...].
4. Na caixa de diálogo, selecione o diretório ou arquivo no qual os dados do paciente estão armazenados.
5. Confirme sua seleção com [OK] ou [Abrir] (Open).  
Os pacientes encontrados e os exames associados são exibidos na parte inferior da caixa de diálogo.
6. Pressione o botão [Importar] (Import) para importar os dados.  
Os dados ficam então disponíveis no gerenciamento de dados do paciente.

## 8.4 Backup de dados

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



### Observação

Perda de dados devido a vírus de computador

Os vírus de computador podem causar perda de dados.

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



Para fazer o backup de dados usando o gerenciamento de dados do paciente, aplicam-se as regras gerais para a criação de cópias de backup. Portanto, os arquivos de backup devem ser sempre armazenados em um sistema separado (por exemplo, no disco rígido USB fornecido ou em um pen drive com capacidade suficiente).

---

### 8.4.1 Salvar dados

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

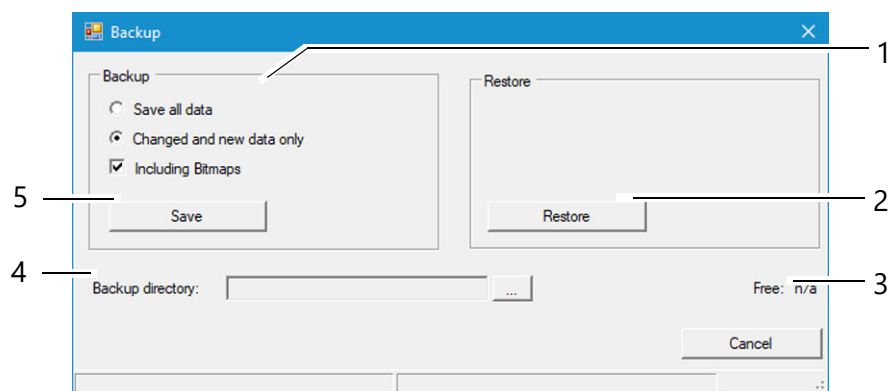


Fig. 8-3: Caixa de diálogo "Backup"

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Seleção dos dados para backup	4	Diretório de backup e botão [...]
2	Botão [Restaurar] (Restore)	5	Botão [Salvar] (Save)
3	Exibição do espaço livre na memória		

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



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

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

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

### 8.4.2 Restaurar dados

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

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

### 8.4.3 Backup automático

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

## 9 Medições de teste com o Pentacam®

### 9.1 Medição de teste: tomografia (escaneamento 3D) (3D-Scan)

O equipamento é testado e calibrado internamente na OCULUS.

Além disso, a OCULUS Optikgeräte GmbH recomenda a realizar medições de teste regulares com o equipamento.

Inicie o teste com uma medição em um olho humano. Realize pelo menos cinco medições consecutivas por olho. Calcule a média aritmética e registre os valores.

Uma vez por mês, deve-se realizar esta série de medições no mesmo olho, conforme descrito acima.

Compare a média aritmética da medição inicial com a medição atual.

A tabela a seguir descreve a faixa de tolerância entre o resultado da medição inicial e o resultado da medição atual:

	Faixa de tolerância
Curvatura	+/- 0,1 dpt
Paquimetria	+/- 10 µm

Se a diferença entre o valor inicial e a medição atual estiver fora da faixa de tolerância, entre em contato com o nosso serviço de assistência técnica ou com seu revendedor especializado autorizado. Os valores são apresentados, por exemplo, na visão geral; consulte o manual do usuário.

## 9.2 Medição de teste: comprimento axial

### 9.2.1 Instalar o olho de teste

#### Ferramentas e materiais

- Olho de teste (70108)
- Chave Allen de 1,5mm

#### Procedimento

1. Desligue o equipamento.
2. Monte o olho de teste com a chave Allen no apoio para o queixo e a testa, um em frente ao outro, diretamente sob o suporte do apoio para a testa.

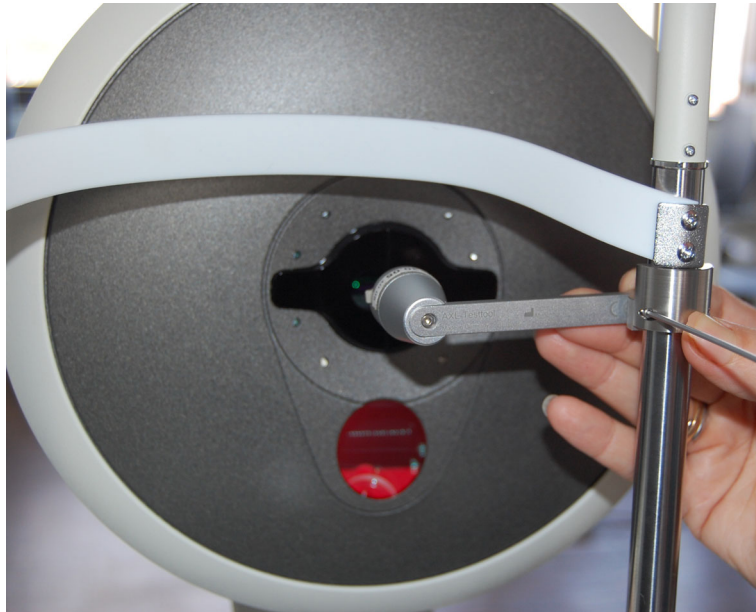


Fig. 9-1: Instalar o olho de teste

3. Certifique-se de que o olho de teste esteja na posição estacionária quando não estiver sendo usado.



Fig. 9-2: Olho de teste na posição estacionária

## 9.2.2 Realizar medição de teste

A medição de teste do comprimento axial deve ser realizada diariamente antes da primeira medição.

Após acessar o modo de medição, a tela a seguir é exibida:

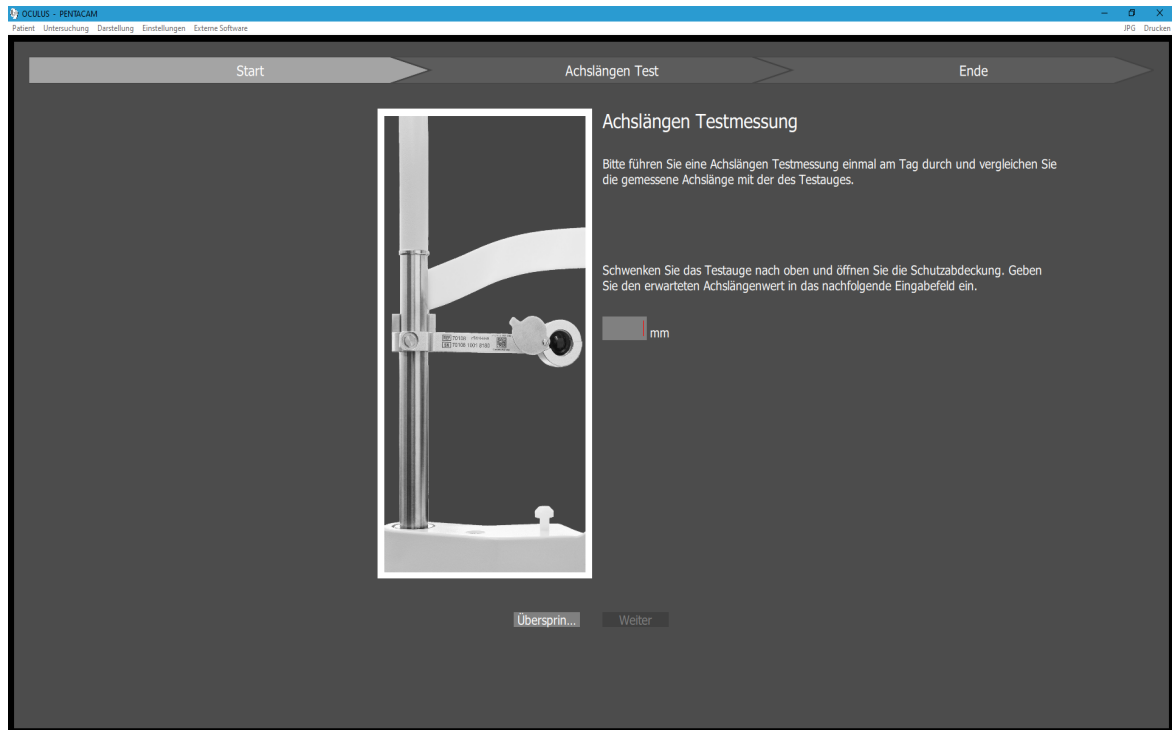


Fig. 9-3: Tela "Start" (Iniciar)

Siga as instruções na tela e insira o comprimento axial do olho de teste. Em seguida, clique em [Continuar] (Continue). Se você pular a medição de teste, isso será registrado no software e todas as medições AXL subsequentes receberão um aviso no campo QS "Medição de teste em falta" (Missing test measurement).



Fig. 9-4: Olho de teste do comprimento axial

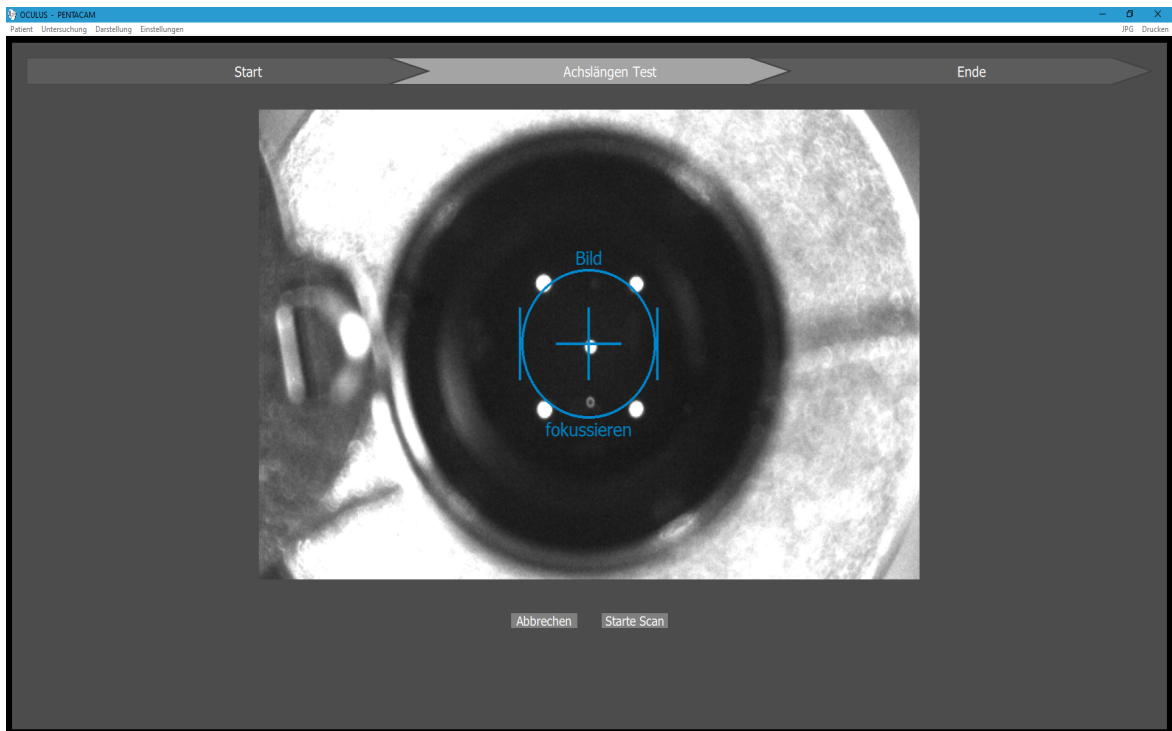


Fig. 9-5: Tela "Teste de comprimento axial" (Axle Length Test)

1. Alinhe o equipamento com o olho de teste → Capítulo 7.2.5 (página 39).
2. Em seguida, pressione o botão [Iniciar escaneamento] (Start Scan).

Se a medição de teste for bem-sucedida, a seguinte mensagem será exibida:

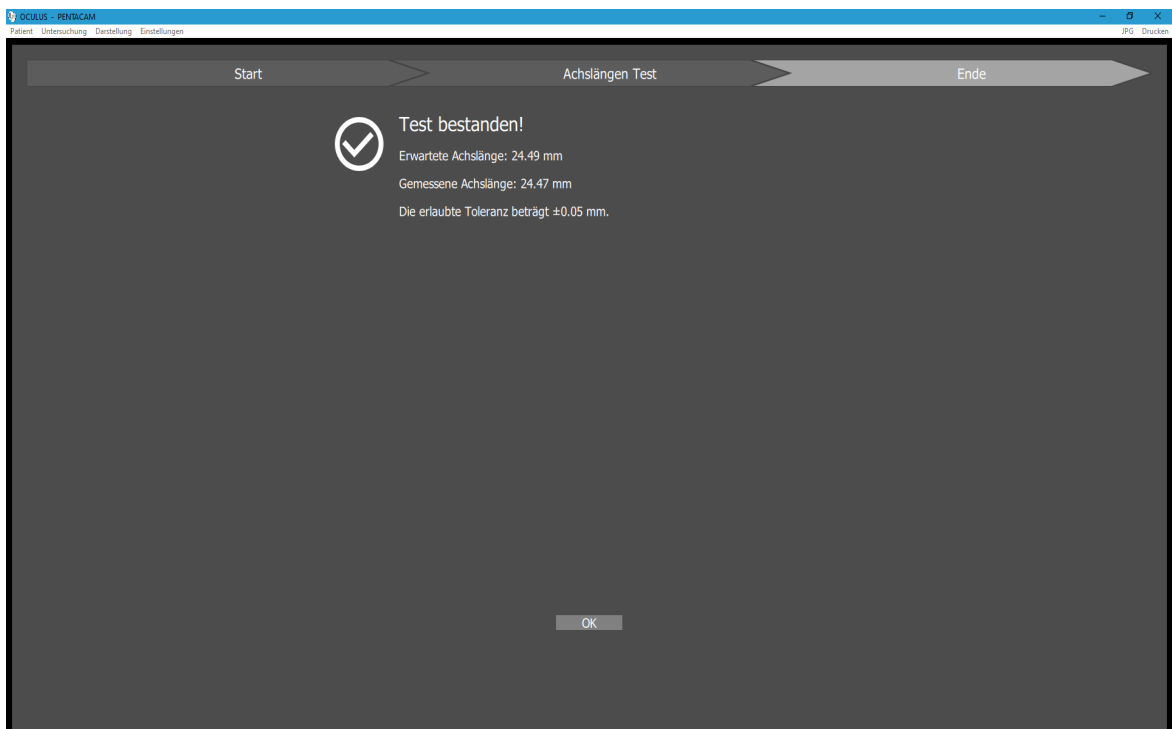


Fig. 9-6: Mensagem após medição de teste bem-sucedida

3. Para concluir o processo, clique em [OK].

Se a medição de teste falhar, a seguinte mensagem será exibida:

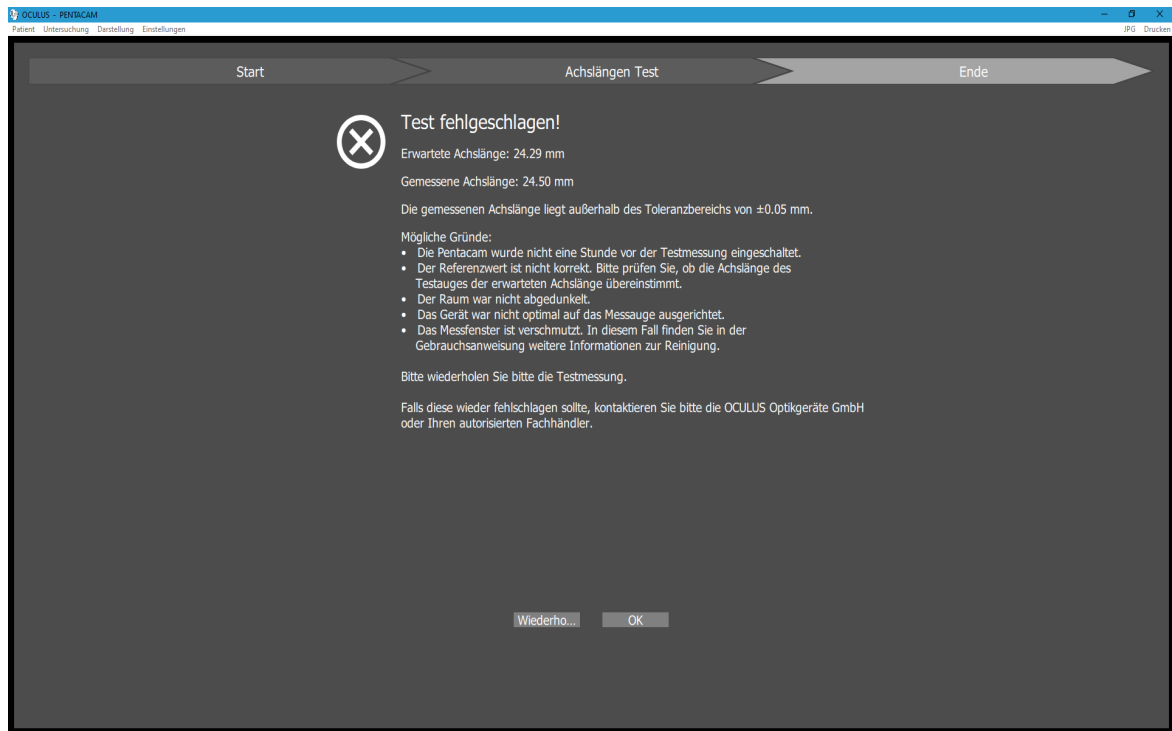


Fig. 9-7: Mensagem em caso de falha na medição de teste

4. Exclua todos os motivos possíveis para a falha na medição de teste (consulte a tela).
5. Repita a medição de teste.
6. Se a medição de teste falhar várias vezes, encerre o processo clicando em [OK] e entre em contato com a OCULUS.
7. Siga as instruções na tela.



Caso o olho de teste tenha que ser substituído, por exemplo, após uma quebra, insira o valor do comprimento axial do novo olho de teste no campo de entrada antes de realizar uma medição com o novo olho de teste.

Após concluir a medição com o olho de teste, você poderá abaixar o olho de teste.

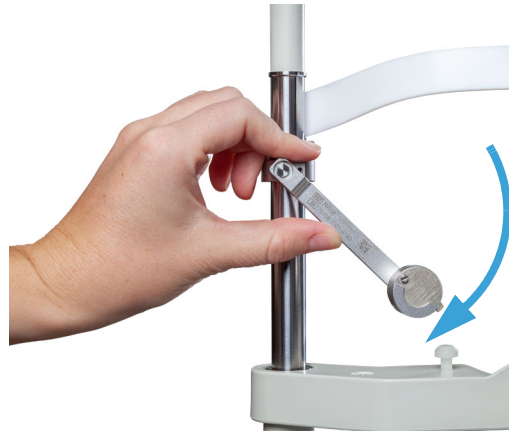


Fig. 9-8: Abaixar o olho de teste

A tampa de proteção fecha sozinha. Você pode continuar com os exames.



Durante um exame: se você ajustar o apoio para o queixo para uma cabeça pequena (por exemplo, a cabeça de uma criança), o olho de teste pode impedir o ajuste. Gire o olho de teste para o lado e ajuste o apoio para o queixo.

## 10 Manutenção, limpeza e desinfecção

Não é necessária esterilização.

- Observe as descrições dos produtos e as instruções de uso dos produtos e equipamentos utilizados na manutenção e limpeza do equipamento ou dos acessórios.
- Não limpe o equipamento com produtos de limpeza agressivos, clorados, abrasivos ou corrosivos.



Para manter a alta precisão de medição do equipamento e evitar interferências, é necessário limpar a lente de cobertura periodicamente. Se for observado um pico de 39 mm durante a medição de teste, uma mensagem correspondente será exibida → Capítulo 9 (página 58).

### 10.1 Manutenção

Para manter a alta precisão de medição do equipamento, a OCULUS Optikgeräte GmbH recomenda que a manutenção seja realizada a cada 2 anos ou a cada 250.000 medições. Você receberá uma mensagem sobre isso.

Por janela de notificação diária:

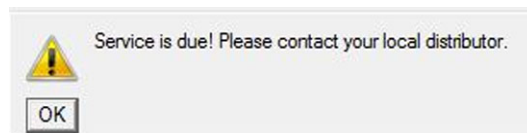


Fig. 10-1: Janela de notificação diária

Nas configurações → manual do usuário:



Fig. 10-2: Data da próxima manutenção ou número de exames realizados

No menu de escaneamento → Capítulo 6.1 (página 29):



Fig. 10-3: Informação preliminar (3 meses antes)

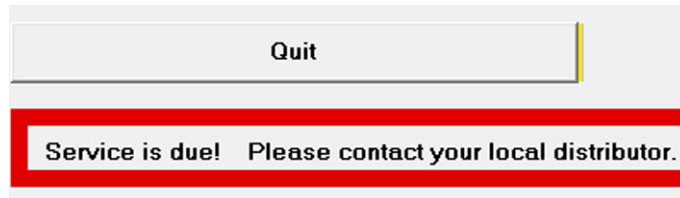


Fig. 10-4: Informação sobre a necessidade de manutenção

Durante um exame (que será salvo):



Fig. 10-5: Indica que a manutenção é necessária

Solicite a manutenção do equipamento ao nosso serviço de assistência técnica ou a um técnico autorizado.



### Cuidado

Lesões pessoais ou danos materiais devido à radiação laser invisível  
 O equipamento contém um laser de Classe 1, de acordo com a norma IEC 60825-1: 2014. Esse é um equipamento a laser encapsulado. Se a tampa do equipamento for aberta, você pode se expor à radiação laser invisível da classe 3R (5 mW).

- Nunca abra o equipamento.
- Somente para pessoal de serviço autorizado: evite olhar diretamente para o feixe de laser durante a manutenção.

## 10.2 Limpeza



### Cuidado

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

- Desligue o equipamento → Capítulo 4.6 (página 24).
- Desconecte o plugue de alimentação antes de limpar. Para isso, segure o plugue da tomada e não puxe o cabo.

### Materiais necessários

- Limpador para superfícies plásticas com efeito antiestático
- Limpador para superfícies pintadas: mistura de partes iguais de álcool e água destilada, se necessário com algumas gotas de detergente líquido comum
- Pano macio, sem fiapos e seco
- Ar comprimido limpo
- Limpador de vidros disponível no mercado

### Intervalos de limpeza

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

### Limpar a caixa

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

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

1. Certifique-se de que nenhum líquido entre em nenhuma das aberturas do equipamento.  
Não use líquidos em aerossóis.
2. Limpe os apoios para o queixo e a testa com uma solução de sabão.  
Em caso de sujeira mais resistente, utilize álcool.
3. Use um pano úmido e sem fiapos.

### Limpar a abertura de iluminação

A óptica da iluminação de fenda e a lente na frente da câmera são peças de precisão e sensíveis à pressão. Sua superfície é sensível a arranhões.



### Observação

Danos na óptica

- Não utilize panos ou outros produtos de limpeza para limpar a abertura de iluminação.

1. Limpe cuidadosamente a abertura de iluminação no centro usando apenas ar comprimido limpo.
2. Limpe a lente na frente da câmera com especial cuidado, utilizando um pano seco e sem fiapos.
3. Limpe o painel de acrílico com um limpador de vidro disponível no mercado.

### 10.3 Desinfecção

1. Use lenços desinfetantes adequados para produtos médicos, por exemplo:
  - mikroqid® sensitive wipes premium  
Emp. Schülke & Mayr  
Softpack 48 unidades  
Art. N° 165711  
Schülke & Mayr GmbH  
Telefone: +4940521000  
Fax: +494052100318  
E-Mail@schuelke.com  
www.schuelke.com



#### Observação

Danos ao equipamento devido à solução desinfetante

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

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

2. Desinfete o apoio para a testa após cada exame.
3. Se não utilizar papel para o apoio para o queixo, desinfete o apoio para o queixo após cada exame.

### 10.4 Fixar o papel no apoio para o queixo

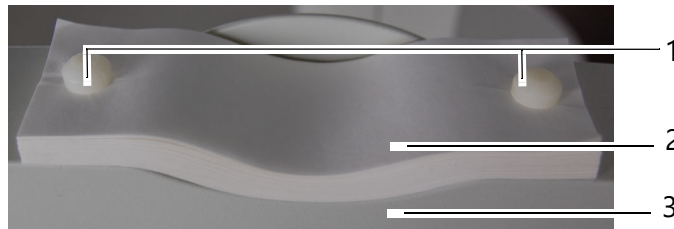


Fig. 10-6: Fixe o papel para o apoio para o queixo

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Pinos de fixação	3	Apoio para o queixo
2	Papel para o apoio para o queixo		

1. Remova os pinos de fixação do apoio para o queixo.
2. Posicione o papel do apoio para o queixo de forma que os orifícios do papel e do apoio para o queixo fiquem alinhados.
3. Insira os pinos de fixação no apoio para o queixo.

## 11 Resolução de problemas



### Cuidado

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

Problema	Possível causa	Solução
Após iniciar o programa Pentacam®, a seguinte caixa de diálogo é exibida: "Sem comunicação com o Pentacam® AXL!"	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fonte de energia sem tensão</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Verifique se a luz indicadora na fonte de energia está acesa.</li> <li>→ Caso contrário, conecte a fonte de energia à tensão.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ O cabo de alimentação do equipamento não está conectado corretamente.</li> </ul>	Verifique se <ul style="list-style-type: none"> <li>→ o cabo de alimentação no equipamento está conectado corretamente.</li> <li>→ no menu de escaneamento → Capítulo 6.1 (página 29) a luz de fenda azul é visível.</li> <li>→ o conector USB está conectado corretamente.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Problemas de software/hardware</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Desligue o equipamento.</li> <li>→ Reinicie o computador.</li> <li>→ Após ativar o gerenciamento de dados do paciente, ligue o equipamento.</li> </ul> Ao iniciar o programa Pentacam®, a mensagem "Load Bootloader" deve ser exibida. <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Entre em contato com o serviço de assistência técnica da OCULUS ou com um revendedor autorizado.</li> </ul>

## 12 Dados técnicos

### Cabeçote de medição

Câmera	Câmera CCD digital
Fonte de luz	LEDs azuis (475 nm, sem UV)
Velocidade	100 imagens em dois segundos com 2.760 pontos de medição registrados cada
Número de pontos de medição analisados	máx. 138.000
Dimensões (L x P x A) (cabeçote de medição)	275 x 320 – 400 x 500 – 530mm
Peso do Pentacam® AXL (cabeçote de medição)	8,4kg

### Faixa de medição

Curvatura	3 – 38mm 9 – 99dpt
Precisão	± 0,1dpt
Reprodutibilidade	± 0,1dpt
Distância de trabalho	80mm
Comprimento axial	14 – 40mm
Reprodutibilidade	± 30µm

### Fonte de energia

Fonte de energia	HEMG 49 (05150150)
Conexão à rede elétrica	90 – 264VCA
Frequência	47 – 63Hz
Consumo máximo de energia	85VA
Tensão de saída	24VDC
Fusíveis	Desligamento integrado por sobrecorrente

### Fonte de alimentação do Pentacam® AXL

Tensão	24VDC
Consumo máximo de energia	42W

### Outras informações

Contraindicação	Nenhum conhecido
Vida útil esperada	até 10 anos

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

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe de proteção	2
Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo	B
Grau de proteção contra a entrada prejudicial de água	IP20

### Computador

O computador deve estar em conformidade com os requisitos da norma DIN EN 62368-1 ou DIN EN 60950.

Especificações recomendadas para o computador	Intel® Core™ i5, disco rígido de 500GB, 8GB de RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
---	---

### Marcação CE

CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR)

O equipamento é um produto de Classe IIa.



Procedimento de conformidade: (EU) 2017/745 MDR: Anexo IX, sem a Seção II

### Classificação de acordo com a norma IEC 60825-1: 2014

O equipamento contém um laser de Classe 1.	
Valor máximo de saída da radiação laser	0,7 mW
Duração do impulso	520ms
Número de impulsos por exame	6x
Comprimento de onda	880nm

## 13 Transporte, devolução e descarte

Antes de transportar ou armazenar o equipamento, é necessário desmontá-lo e embalá-lo de maneira adequada.

### 13.1 Desmontar

1. Encerre a sessão atual.
2. Desligue o equipamento.
3. Desconecte o cabo do computador/laptop e da fonte de energia.



Fig. 13-1: Desmontar

4. Solte o parafuso de conexão do cabo Y e retire-o. Puxe apenas os plugues, não os cabos.

### 13.2 Condições de armazenamento

- Evite a proximidade de radiadores e umidade.

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

### 13.3 Condições de transporte

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

## 13.4 Transportar e armazenar

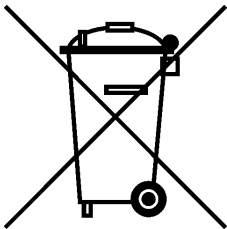


### Observação

Danos ao equipamento devido a transporte e armazenamento inadequados

- Evite choques, impactos e sujeira.
- Evite altas temperaturas e umidade.
- Transporte o equipamento com cuidado.
- Não segure o equipamento pelo joystick para transportá-lo.
- Armazene o equipamento de acordo com as condições de armazenamento.

## 13.5 Descarte



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

- Descarte o equipamento adequadamente.

## 14 Termos de garantia e assistência técnica

### 14.1 Termos de garantia

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

### 14.2 Responsabilidade pelo funcionamento ou danos

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

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

## 15 Anexos

### 15.1 Compatibilidade eletromagnética (EMC)

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

Não são necessárias medidas especiais para os equipamentos e sistemas da OCULUS. Os dispositivos de comunicação de AF (alta frequência) portáteis e móveis podem afetar os equipamentos médicos elétricos.

**Fabricado levando em conta os sinais de deterioração admissíveis durante ou como resultado do teste de EMC, sem comprometer a segurança básica:**

- É permitida uma breve interrupção na conexão USB durante o exame, pois isso não afeta o diagnóstico, o tratamento e o monitoramento.



#### Cuidado

O uso de acessórios, conversores e cabos não especificados pela OCULUS pode levar ao aumento das emissões ou à redução da imunidade a interferências do Pentacam® AXL.

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

O uso de acessórios, conversores e cabos especificados pela OCULUS com outros equipamentos que não sejam o Pentacam® AXL pode levar ao aumento das emissões ou à redução da imunidade a interferências dos outros equipamentos.

- Não use os acessórios, conversores e cabos especificados pela OCULUS com outros equipamentos que não sejam o Pentacam® AXL.

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

Número do pedido	Descrição	
70100	Pentacam® AXL	
05200320	Cabo com plugue, padrão da UE	2,5m
05200210 (110 volts)	Cabo com plugue, padrão americano	2,5m
05150150	Fonte de energia HEMG 49	24V, 2,1A
70002	Cabo Y com isolamento galvânico	2m


## 15.2 Diretrizes e declaração do fabricante: emissão de interferência eletromagnética

Radiação eletromagnética		
O Pentacam® AXL da OCULUS foi projetado para uso no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O usuário do Pentacam® AXL deve garantir que ele seja usado em um ambiente como esse.		
Medições de emissão de interferência	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões de alta frequência de acordo com a CISPR 11	Grupo 1	O equipamento utiliza energia de alta frequência exclusivamente para seu funcionamento interno. Por isso, sua emissão de alta frequência é muito baixa e é improvável que interfira nos equipamentos eletrônicos vizinhos.
Emissões de AF de acordo com a norma CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmônicas de acordo com a norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/flicker de acordo com a norma IEC 61000-3-3	cumprida	

Imunidade eletromagnética			
Testes de imunidade a interferências	Nível de teste – DIN EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	± 6kV descarga por contato ± 8kV descarga no ar	± 6kV descarga por contato ± 8kV descarga no ar	Os pisos devem ser de madeira ou concreto ou revestidos com ladrilhos de cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos/rajadas de acordo com a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de rede ± 1 kV para cabos de entrada e saída	± 2 kV para cabos de rede ± 1 kV para cabos de entrada e saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Tensões de surto (surges) de acordo com a norma IEC 6100-4-5	± 1 kV tensão de contrafase ± 2kV tensão de modo comum	± 1 kV tensão de contrafase ± 2kV tensão de modo comum	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

### Imunidade eletromagnética

Quedas de tensão, interrupções de curta duração e flutuações na tensão de alimentação de acordo com a norma IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% de queda em $U_T$ ) por 1/2 período	< 5% $U_T$ (> 95% de queda em $U_T$ ) por 1/2 período	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Pentacam® AXL precisar de funcionamento contínuo mesmo em caso de interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se que o Pentacam® AXL seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
	40% $U_T$ (60% de queda em $U_T$ ) por 5 períodos	40% $U_T$ (60% de queda em $U_T$ ) por 5 períodos	
	70% $U_T$ (30% de queda em $U_T$ ) por 25 períodos	70% $U_T$ (30% de queda em $U_T$ ) por 25 períodos	
	<5% $U_T$ (> 95% de queda em $U_T$ ) por 5 s	<5% $U_T$ (> 95% de queda em $U_T$ ) por 5 s	
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a norma IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede elétrica devem corresponder aos valores típicos encontrados em ambientes comerciais e hospitalares.
Observação: $U_T$ é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste			

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

### Distâncias de segurança recomendadas entre equipamentos de telecomunicação de AF portáteis e móveis e o Pentacam® AXL

O Pentacam® AXL foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de AF são controladas. O usuário do Pentacam® AXL pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de telecomunicação de AF portáteis e móveis (transmissores) e o equipamento, dependendo da potência de saída do equipamento de comunicação, conforme indicado abaixo.

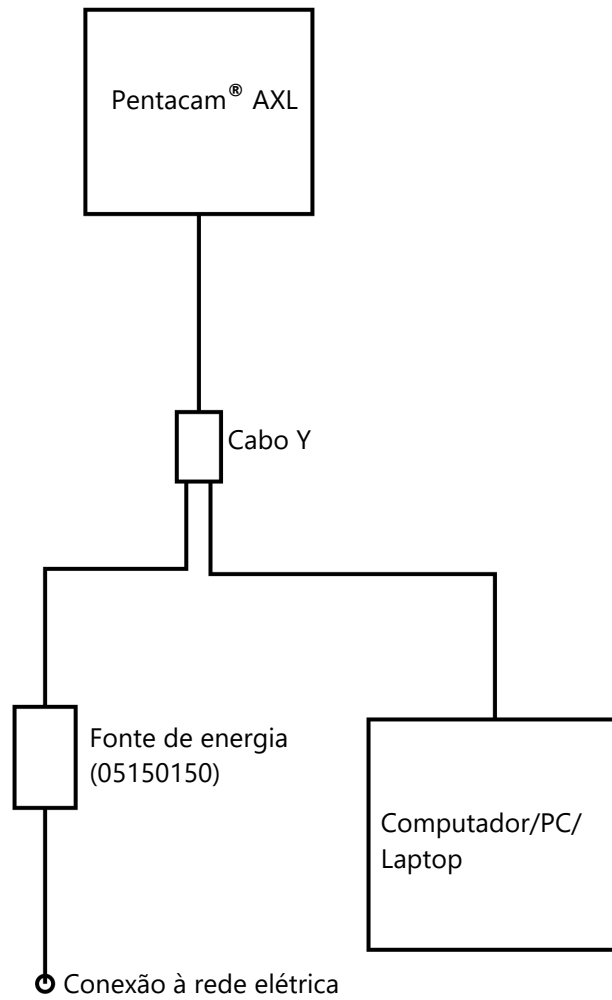
Potência nominal do transmissor W	Distância de segurança dependente da frequência de transmissão em m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

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

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

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

### 15.3 Esquema de conexão



15.4 Folha de dados da fonte de energia HEMG 49-S240210-7 (05150150)

# HiTRON

**UNIVERSAL INPUT AC-DC MEDICAL & ITE APPLICATION  
EXTERNAL DESKTOP SWITCHING ADAPTER 48-50 WATTS  
GREEN POWER SINGLE OUTPUT HEMG49 SERIES**



**FEATURES:**

- ACCOMMODATE UNIVERSAL AC INPUT
- MEET MEDICAL STANDARDS IEC60601-1 & ITE STANDARDS IEC60950-1
- EMI MEET EN 55011 & EN55022 / FCC CLASS B
- MEET ENERGY STAR LEVEL V & CEC LEVEL IV
- CE MARKING COMPLIANCE

**SPECIFICATION**

**INPUT SPECIFICATION**

**Input Voltage:** Typical 90-264Vac.  
**Input Connector:** 3 pole AC inlet IEC320-C14(DT7) / 2 pole AC inlet IEC320-C8(DT8).  
**Input Frequency:** 47-63Hz.  
**Inrush Current:** 12Arms (52Apk) at 230Vac.  
**Input Current:** Typical 0.91A at 115Vac/ 0.57A at 230Vac.  
**Dielectric Withstand:** Meet IEC60601-1 & IEC60950-1.  
**EMI:** Meet EN55011 & EN55022 / FCC Class B.  
**Hold-up Time:** Typical 12mS at 115Vac. Typical 70mS at 230Vac.  
**Over Temp. Protection:** Optional (NTC circuit).  
**Earth Leakage Current (Class I) :** Less than 0.3 mA.  
**Touch Leakage Current (Class I & II) :** Less than 0.1mA.  
**No Load Power:** Less than 0.3W at 230Vac

**OUTPUT SPECIFICATION**

**Output Voltage:** See Ratings Chart.  
**Output Current:** See Ratings Chart.  
**Output Wattage:** Typical 48-50Watts.  
**Output Connector & Cord:** Optional.  
**Line Regulation:** Typical 0.1%.  
**Load Regulation:** Typical ±1.5-3.0%.  
**Noise & Ripple:** 1.0% peak to peak.  
**OVP:** Built-in by latch circuit.  
**Adjustability:** Factory set.  
**Over Current Protection (OCP):**  
 Fully protected against output overload and short circuit. The PSU will shut down after OCP is activated. Consult the factory for OCP setting.

**GENERAL SPECIFICATION**

**Efficiency:** Typical 87%-88% (various with the output voltage)  
**Switching Frequency:** Typical 65KHz.  
**Circuit Topology:** Fixed Frequency Flyback circuit.  
**Transient Response:** Output voltage returns in less than 5.5mS following a 50% load change.  
**Safety Standard:** Meet Medical IEC60601-1 & ITE IEC60950-1, Class I for DT7(C14) or Class II for DT8(C8)  
**Operating Temperature:** 0°C to +40°C.  
**Storage Temperature:** -20 to +85°C.  
**Cooling:** Free air convection.  
**Construction:** Impact resistant thermo-plastic enclosure case.  
**Power Density:** 3.14-3.27Watts. / Cubic inch.  
**Desktop Format.**

NOTE: (1) All measurements are at nominal input, full load, and +25°C unless otherwise specified.  
 (2) Load regulation is measured at 115Vac or 230Vac in percentage to indicate the change in output voltage as the load varied from half load to full load (±%).  
 (3) The exact obtainable load regulation depends upon the output cord selected and load current.  
 (4) Due to requests in market and advances in technology, specifications subject to change without notice.



For the details of safety approval, please consult the factory.

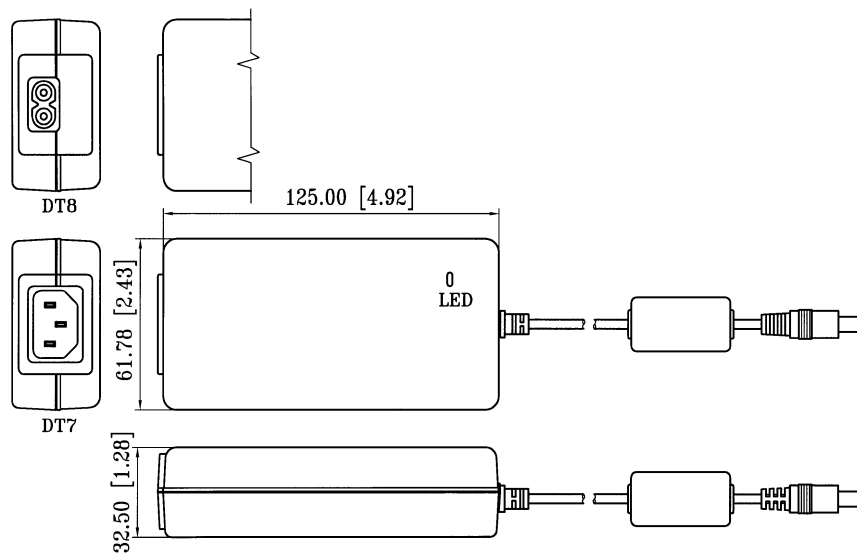
## OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

### SINGLE OUTPUT

MODEL NO.	AC INLET	O/P VOLTAGE	O/P CURRENT
HEMG49-S120400-7	IEC320-C14(DT7)	12.0Vdc	4.0A
HEMG49-S120400-8	IEC320-C8(DT8)	12.0Vdc	4.0A
HEMG49-S150330-7	IEC320-C14(DT7)	15.0Vdc	3.3A
HEMG49-S150330-8	IEC320-C8(DT8)	15.0Vdc	3.3A
HEMG49-S240210-7	IEC320-C14(DT7)	24.0Vdc	2.1A
HEMG49-S240210-8	IEC320-C8(DT8)	24.0Vdc	2.1A

**MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]**

**WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)**



## 15.5 Instruções para integração em uma rede de TI

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

Certifique-se de ler a seção → Capítulo 2.3 "Informações sobre segurança cibernética" (página 14) na seção "Instruções de segurança" (→ Página 10) nas instruções de uso do equipamento.

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

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

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

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

- Preferência uma conexão LAN com fio
- Rede IPv4
- Fast Ethernet (pelo menos 100 Mbit/s)

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

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

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

- Leia a seção sobre segurança cibernética (→ Página 14) em "Instruções de segurança" (→ Página 10) nas instruções de uso do equipamento.
- Consulte as instruções de operação "Floating License Key – Gerenciamento de licenças para opções de software"
- Consulte a descrição da interface DICOM específica do equipamento

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

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

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

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



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

A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos. Alterações posteriores na rede de TI podem trazer novos riscos e exigir análises adicionais.

**As alterações na rede de TI incluem**

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

## 15.6 Registro de produtos médicos

Registro de produtos médicos		MPB/70100/PT		
Designação: (Modelo/Tipo):	<b>Pentacam® AXL</b>			
Tipo de produto:	Sistema de medição da superfície da córnea incluindo função de medição do comprimento axial			
Fabricante:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Empresa fornecedora:	consulte acima			
Instruções de uso:	G/70100/PT-BR			
Modo de operação:	energético, 230 V			
Classe de produto de acordo com a MPG:	II			
Verificações/controles (tipo/prazos):	nenhum			
Medidas antes da colocação em funcionamento				
1. Instruções ao responsável	em _____	por _____	(Nome, instituição, assinatura)	
1. Teste de funcionamento	em _____	por _____	(Nome, instituição, assinatura)	
Responsável(is) (Nome, instituição, assinatura)	_____			
Instruções ao pessoal				
Data	Nome da pessoa instruída	Assinatura	Instrutor	Assinatura
Falhas/erros operacionais repetidos do mesmo tipo				
Data	Tipo de falha/erro	Medida	Resultado	Assinatura

Registro de produtos médicos		MPB/70100/PT
<b>Relatório de falhas/relatório de acidentes</b>		
<b>Endereço (autoridade/fabricante)</b>	<b>Remetente (operador/responsável)</b>	
_____	_____	
_____	_____	
_____	_____	
<b>Local e data do evento</b>		
_____		
<b>Descrição e avaliação do evento</b>		
_____		
_____		
_____		
_____		
<b>Danos pessoais:</b>	sim <input type="checkbox"/>	não <input type="checkbox"/>
_____		
_____		
<b>Produto/equipamento</b>		
Ano de aquisição: _____		
Nº de identificação: _____		Nº de série: _____
Designação (Modelo/Tipo): _____		
Empresa (Fabricante/Fornecedor): _____		
Tipo de produto/equipamento: _____		
<b>Medidas</b>		
_____		
_____		
_____		
_____		
_____		_____
(Local/Data)		(Nome, instituição, assinatura)
<b>Notas</b>		
_____		
_____		
_____		





WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

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

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

G/70100/PT  
Rev06

