
MANUAL DO USUÁRIO



Microscópio Especular

vorocell



Fabricante:

Eyetec Equipamentos Oftálmicos Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda.



ATENÇÃO: Não modifique este equipamento ou qualquer componentes do sistema sem autorização do fabricante, pois pode impactar no funcionamento e segurança do mesmo. A Eyetec não assume responsabilidade por quaisquer danos causados à indivíduos ou propriedade, ocasionados pelo uso incorreto deste equipamento, seja pela utilização em não conformidade com as informações, recomendações e avisos apresentadas no manual do usuário, modificações realizadas no aparelho, tentativas de reparo fora da assistência técnica, operação por pessoa não qualificada, utilização de aparelho defeituoso ou uso de acessórios e partes não fornecidas pelo fabricante.

ATENÇÃO: Este equipamento não possui contra indicações quanto ao seu uso.

Vorocell, Eyetec e seus respectivos logos são uma marca registrada da Eyetec Equipamentos Oftálmicos Ind. Com. Imp. e Exp. Ltda. O software interno deste produto é propriedade intelectual da Eyetec, sendo protegido pelas leis internacionais de copyright. É fornecido a título exclusivo de utilização com o presente e único equipamento, identificado pelo número de série, não podendo ser, no todo ou em partes, copiado, avaliado, recopilado ou alterado de nenhuma forma.

Tempo de Vida Útil: 5 Anos

VOROCELL X - Manual do Usuário

Revisão 8 - Agosto 2022

VOROCELL X - Versão do software: 1.0.0

MANUAL DO USUÁRIO

Eyetec Equipamentos Oftálmicos Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda.

Rua: Gelsomino Saia, nº 260 - Jardim Maracanã CEP: 13571-310 São Carlos/SP - Brasil

Fone/Fax: +55 16 - 3363 3012

Email: eyetec@eyetec.com.br

<www.eyetec.com.br>

AFE ANVISA Nº: 8.00.425-5

Sumário

1	A EYETEC	3
2	INTRODUÇÃO	4
2.1	Classificação	4
2.2	Especificações	4
2.3	Componentes Integrantes do Sistema	6
2.4	Embalagem	7
3	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	8
3.1	Emissões Eletromagnéticas - Para Todos os Equipamentos e Sistemas	8
3.2	Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas	8
3.3	Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas Que Não São de Suporte à vida	9
3.4	Distâncias de Separação Recomendadas Entre Equipamentos de Comunicação de RF Portáteis e Móveis e o Equipamento ou Sistema – Para Equipamento e Sistemas Que não São de Suporte à vida	10
3.5	Desempenho Essencial do Vorocell	10
4	INSTALAÇÃO E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO E OS COMPONENTES DO SISTEMA	11
4.1	Retirada da Embalagem e Transporte do Equipamento	11
4.2	LOCAL DE INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	12
4.3	Instalação Elétrica	13
5	UNIDADE DE OBSERVAÇÃO	14
5.1	Partes Aplicadas	14
5.2	Trava de Transporte	15
5.3	Botões ON/OFF	16
5.4	Porta Fusível	17
5.5	Alimentação	18
5.6	Intensidade Luminosa	18
5.7	Seleção do LED de Fixação	18
5.8	Joystick	18
5.9	Trava de Posicionamento	19
5.10	Ajuste de Altura da Queixeira	19
5.11	Ajuste de Altura do Olho do Paciente	20
6	Sistema eletromédico	21
6.1	Informações relativas ao sistema eletromédico	21
7	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO - CONFIGURAÇÃO E CAPTURA DE IMAGENS	22
7.1	Procedimento de Inicialização do Sistema	22
7.2	Tela inicial do Vorocell	22
7.3	Cadastro de pacientes e médicos	23
7.4	Cadastros	24
7.5	Excluir Cadastro	25
8	CONFIGURAÇÃO DO EQUIPAMENTO	26
9	REALIZANDO O EXAME	29
9.1	Identificação	29
9.2	Configuração	30
9.3	Captura	30
9.4	Seleção	32

9.5	Edição	34
9.6	Automático	36
9.7	Relatório	37
9.8	Salvar Exame	39
9.9	Exames Salvos	41
10	DESLIGAR OU REINICIAR O EQUIPAMENTO	43
11	ITENS DE REPOSIÇÃO	44
11.1	Cabo de Alimentação	44
11.2	Módulo Super LED	44
12	PROBLEMAS E SOLUÇÕES	45
12.1	Equipamento Não liga	45
12.2	Microcomputador (Componente do Sistema) Não inicia	45
13	PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	46
14	BIOCOMPATIBILIDADE DOS MATERIAIS EM CONTATO COM O PACIENTE OU USUÁRIO (ISO 10993-1)	47
15	MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DO EQUIPAMENTO E OS COMPONENTES DO SISTEMA	48
16	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS COMPONENTES DO SISTEMA	49
16.1	Desinfecção	49
16.2	Limpeza	49
17	DESCARTE	50
18	TREINAMENTO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA EYETEC	51
19	TERMO DE GARANTIA	52
20	AUTORES E RESPONSÁVEL TÉCNICO	54
21	SIMBOLOGIA E ABREVIACÕES	55
21.1	O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos no Equipamento e Manual	55
21.2	O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem	55
21.3	O Significado das Abreviações, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento	57
21.4	O Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento	58

A *Eyete*c Equipamentos Oftálmicos Ind. Com. Imp. e Exp. Ltda., foi fundada em 1992 por físicos, engenheiros e técnicos ligados a Universidade de São Paulo tendo como objetivo principal, suprir a demanda por equipamentos utilizados por médicos oftalmologistas que até então não eram fabricados no Brasil.

Ao longo dos anos, a *Eyete*c sempre buscou explorar o que considera seu ponto forte que é a capacidade de dominar tecnologias, e por consequência, desenvolver equipamentos médico-hospitalares compatíveis com os melhores do mundo e com preço não proibitivo, viabilizando dessa forma a aquisição dos mesmos por um número maior de médicos, e dessa forma permitindo que uma parcela maior da população brasileira, possa se beneficiar dos mais modernos equipamentos para diagnósticos disponíveis no mundo. Dentro dessa filosofia de trabalho, em 1992 a *Eyete*c lançou no mercado o primeiro Oftalmoscópio Binocular Indireto nacional, esse equipamento hoje já contabiliza mais de 4.000 unidades vendidas, somando os diferentes modelos. Em 1997 foi lançado o primeiro Topógrafo de Córnea nacional, que hoje é também líder de mercado com quase 1.500 unidades vendidas nos dois modelos comercializados pela empresa. Em 2001 a empresa lançou o primeiro Auto Projetor programável nacional e em 2006, acompanhando a evolução dos equipamentos para teste de Acuidade Visual foi lançado a Tela de Acuidade. E por fim, em 2008 o primeiro Campímetro de Projeção chegou ao mercado e já conta com várias unidades instaladas em importantes hospitais e clínicas renomadas.

Sempre buscando identificar as novas tendências e necessidades do mercado e contando com a colaboração de médicos renomados, a *Eyete*c tem trabalhado de maneira integrada para aprimorar seus produtos de modo que os mesmos possam oferecer os recursos mais modernos, para isso, conta com uma estrutura própria composta de laboratórios de óptica, software, mecânica e eletrônica que oferecem os recursos necessários para o desenvolvimento de tecnologias e fabricação de protótipos que no futuro serão incorporadas aos produtos de linha ou se tornarão novos produtos.

A *Eyete*c conta hoje com uma área de mais de 3000m², que abriga seus laboratórios e oficinas. Dispõe também de toda uma estrutura de apoio administrativo, financeiro, comercial, compras e de recursos humanos que dão suporte necessário para que o trabalho de seus colaboradores seja feito com eficiência.

É dessa forma que a *Eyete*c busca cumprir sua missão, que é atender o mercado de equipamentos médico-hospitalares, através do desenvolvimento de novas tecnologias e da melhoria contínua de seus produtos superando as expectativas do cliente, garantindo assim a satisfação de seus colaboradores e parceiros e a maximização do valor econômico aos acionistas de forma ética e eficiente.

2 INTRODUÇÃO

O Microscópio Especular de Não Contato modelo Vorocell foi desenvolvido para capturar imagens das células endoteliais da córnea e analisar automaticamente as imagens capturadas, obtendo variações estatísticas com relação à forma das células (pleomorfismo), tamanho (polimegatismo) e densidade das células presentes no tecido, dentro de uma área estabelecida pelo examinador. Tudo isso através de uma simples imagem fotográfica capturada através de um microscópio e processada pelo software de controle que fornece, de uma forma fácil e de simples interpretação, um laudo que permite análises quantitativas e qualitativas das células do endotélio.

A Microscopia Especular da Córnea consiste em um exame simples, rápido e indolor, onde é necessário apenas que o paciente fixe seu olhar em um ponto de iluminação LED dentro do equipamento, gerando uma imagem fotográfica do tecido endotelial do paciente, que será processada e analisada pelo software de controle.

O Vorocell possui indicações para uso em exames pré e pós-operatórios de cirurgia intra-oculares e assim pode auxiliar a fazer um pré-diagnóstico de doenças propriamente ditas da córnea.

O Vorocell foi desenvolvido com tecnologia própria e sua fabricação é totalmente nacional, com a qualidade e segurança de uma empresa que é líder de mercado em todos os produtos que comercializa.

2.1 Classificação

Tabela 1 – Classificação do equipamento de acordo com a norma NBR IEC 60601-1

Descrição	Classificação
Classificação de Produto Médico:	Equipamento Eletromédico de Classe II
Tipo de proteção contra choque elétrico:	Equipamento de Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico:	Parte aplicada de tipo B
Grau de proteção contra penetração nociva de água ou material particulado:	IP00
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso:	Não-adequado
Modo de operação:	Contínuo

2.2 Especificações

A unidade de observação de imagens funciona manualmente, tendo sua movimentação do corpo feita pelo Joystick em um primeiro momento, até que os motores tenham condição de agir autonomamente para o ajuste fino. É essa unidade que envia a imagem digitalizada das células endoteliais da córnea pela câmera para o software que faz a captura e processamento da imagem e se encarrega automaticamente do restante. É na unidade de observação que se aloja o sistema de iluminação feita por LEDs de iluminação fria e homogênea, inofensivos ao olho humano conforme testes realizados e patenteados (PI 0503613-5) pela Eyetec Equipamentos Oftálmicos Ltda.

Tabela 2 – Especificações técnicas

Descrição	Classificação
Distância de foco	38mm
Tamanho da Fenda	1x5mm
Área digitalizada aproximada	0,90 x 0,70 mm
Magnificação da imagem digitalizada	150 à 200 vezes
Número de imagens digitalizadas por aquisição	0 a 100
Velocidade de aquisição de imagem	60 fps
Captura de imagens	Manual / Automática
Fonte luminosa	Super LED 3,4V / 2,83W
Tensão de entrada	110-220V~
Frequência	50-60Hz
Potência de consumo	40VA
Meio utilizado para isolação da rede elétrica	Plugue de rede
Conector de entrada	Tomada AC CCE Tipo 8
Dimensões (CxLxA)	340x330x480mm
Peso	21 Kg
Tipos de cabos e dimensão	Cabo de Alimentação Condvolt brasil cabo pp plano 2x0,75mm ² 300V tipo 8

Tabela 3 – Especificações técnicas do Sistema de Captura do Vorocell

Parâmetro	Faixa de Medida	Incerteza (“±”)
Total de células (cel.)	0 a 500	5%
Área analisada (µm ²)	0 a 100.000	10%
Densidade de células (cel./mm ²)	0 a 4.000	10%
Polimegatismo	20% a 80%	10%
Área da célula (µm ²)	10 a 1.000	15%
Pleomorfismo	20% a 80%	10%
Paquimetria (µm)	300 a 700	15%

2.3 Componentes Integrantes do Sistema

O Sistema é composto por: Uma unidade de observação, cabos necessários para alimentação elétrica e o manual. Estas partes estão presentes em todos os modelos do equipamento.

O Vorocell não é acompanhado por acessórios, não conta com opcionais que precisem ser a ele acoplados para a realização dos exames e não utiliza materiais de consumo.



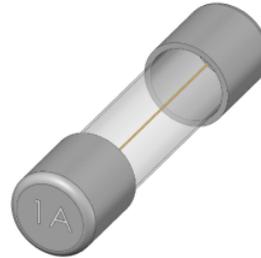
(a) Unidade de Observação.



(b) Manual do usuário.



(c) Cabo Alimentação



(d) Fusível F1,5A L - 250V - 20AG

Figura 1 – Componentes Integrantes

Os itens que compõem cada equipamento são descritos abaixo:

Manual: Manual do equipamento contendo explicações detalhadas de todas as funções do produto.

Cabo de Alimentação: Cabo de alimentação entre a rede elétrica e o equipamento. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

Fusível F1,5A L - 250V - 20AG: Cada unidade do equipamento possui dois fusíveis reserva para possível troca.

ATENÇÃO: As partes descritas no item 2.3 são reconhecidas como aprovadas para utilização com o equipamento.

2.4 Embalagem

O Vorocell é disponibilizado e embalado em caixa de papelão e com seus calços internos feitos em espuma apropriada e no formato do equipamento, que proporciona maior segurança no transporte evitando assim acidentes danificando o equipamento.

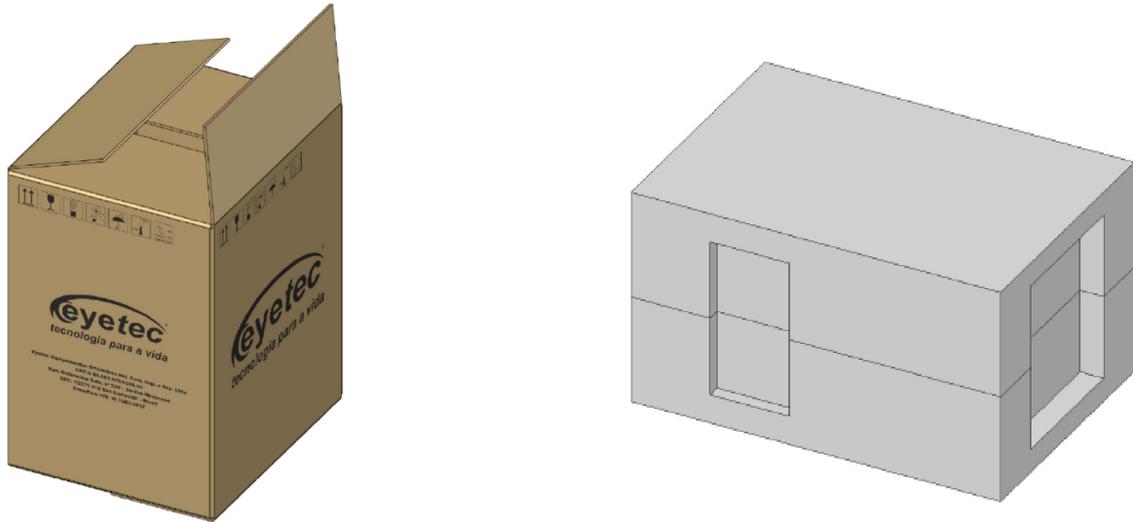


Figura 2 – Embalagem de transporte e armazenamento

Condições ambientais de armazenamento e transporte do equipamento e componentes do sistema:

- Temperatura ambiente: -10°C a 50°C
- Umidade Relativa: 10 a 85% UR



ATENÇÃO: As condições ambientais de armazenamento e transporte descritas acima devem ser seguidas sob pena de ocasionar danos que podem afetar a segurança e funcionamento do mesmo.

ATENÇÃO: Recomenda-se guardar a embalagem original para o caso de o equipamento precisar ser transportado.

3.1 Emissões Eletromagnéticas - Para Todos os Equipamentos e Sistemas

Tabela 4 – DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O Vorocell usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O Vorocell é destinado a ser utilizado em todos estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles conectados diretamente à rede elétrica pública que fornece energia a construções com propósitos domésticos.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2 Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Classe A Conforme	

O Vorocell é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito acima. O comprador ou operador do equipamento deve se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

3.2 Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas

Tabela 5 – DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30 %.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV linha de alimentação Não-aplicável	
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	5% Ut (95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos 5% Ut (95% queda em Ut) Por 5 s	5% Ut (95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos 5% Ut (95% queda em Ut) Por 5 s	
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

O Vorocell é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito acima. O comprador ou operador do equipamento deve se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.

3.3 Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas Que Não São de Suporte à vida

Tabela 6 – DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
RF Conduzida	10 Vms	10V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do Vorocell, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,7 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz a 2,5GHz
IEC 61000-4-6 RF Irradiado	150 kHz a 80 MHz 10 V/m	10 V/m	Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo: 
IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,5 GHz		

NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.

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

a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o Vorocell é usado excede o nível de conformidade acima, o Vorocell deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Vorocell;

b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 10 V/m.

3.4 Distâncias de Separação Recomendadas Entre Equipamentos de Comunicação de RF Portáteis e Móveis e o Equipamento ou Sistema – Para Equipamento e Sistemas Que não São de Suporte à vida

Tabela 7 – **DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O VOROCELL**

O Vorocell é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do Vorocell pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Vorocell como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70 cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	11,70 m	23,00 m

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo.

NOTA 1: a 80 MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

NOTA 2: esse procedimento pode se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



ATENÇÃO: O equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e que precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas no manual.

3.5 Desempenho Essencial do Vorocell

O Vorocell foi avaliado como não tendo desempenho essencial, uma vez que sua falha, travamento ou impossibilidade de uso não acarreta risco ao paciente.



ATENÇÃO: O equipamento não possui desempenho essencial para funcionamento.

4 INSTALAÇÃO E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO E OS COMPONENTES DO SISTEMA

Desembalar o equipamento de sua caixa original e os componentes do sistema de forma que não danifique partes e peças e separá-los devidamente para posterior identificação durante a montagem. Identificar todos os componentes e verificar as conexões e acoplamentos segundo as etiquetas fornecidas com o equipamento.

A instalação do equipamento pode ser feita por qualquer usuário, basta posicionar o equipamento em uma superfície que o sustente e conectá-lo corretamente à rede elétrica.

Para utilização do equipamento, a Eyetec disponibiliza o serviço de treinamento in loco ou remotamente, este serviço é opcional, sendo de responsabilidade do operador a utilização correta do equipamento.

Condições ambientais para operação do equipamento e dos componentes do sistema:

- Temperatura ambiente: 10°C a 40°C
- Umidade Relativa: 30% a 85% UR
- Pressão atmosférica 700 a 1060 hPa



ATENÇÃO: Este equipamento deve ser utilizado por pessoas com conhecimento na área de oftalmologia e no manuseio de equipamentos oftalmológicos (médicos oftalmologistas e técnicos com experiência na área).

4.1 Retirada da Embalagem e Transporte do Equipamento

Durante a retirada da embalagem e o transporte do Vorocell X é recomendado que seja realizado por duas pessoas, sendo feita pela parte inferior do mesmo.

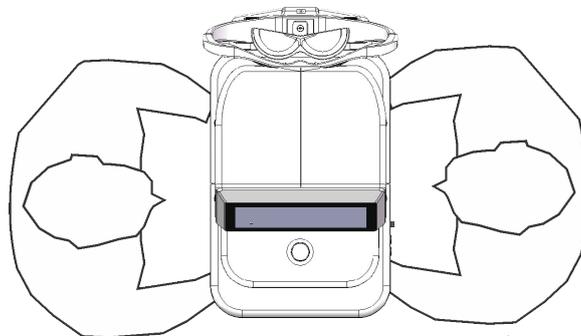


Figura 3 – Transporte

4.2 LOCAL DE INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Ao selecionar o local para instalação do Equipamento, leve em consideração a temperatura ambiente, o acesso à rede elétrica e o espaço para movimentação do operador e paciente.

O equipamento não deve ficar exposto à luz solar direta. Deve-se escolher um local plano e com espaço suficiente para a unidade de observação. Deve haver também espaço para a movimentação de todas as pessoas que estarão envolvidas na realização de exames.

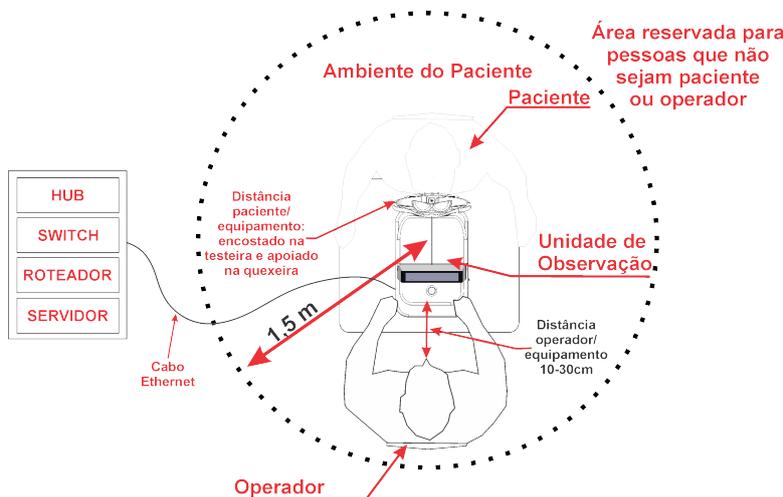


Figura 4 – Local de instalação do Equipamento



ATENÇÃO: Instalar os componentes do sistema fora do ambiente do paciente, respeitando o espaço delimitado por um raio de 1,5 m ao redor do paciente.

ATENÇÃO: Nunca posicione o equipamento de maneira que seja difícil desconectar o plugue de rede em caso de necessidade.

A queixeira possui altura regulável. Ajuste-a para obter o melhor alinhamento possível. É importante verificar se as tomadas e instalações elétricas estão em perfeitas condições de uso, para que não ocorra dano ao equipamento ou outro componente do sistema. Em caso de dúvidas contate um especialista para verificar se a tensão está estabilizada e dentro da faixa especificada (110-220V).



ATENÇÃO: Os equipamentos do sistema não estão protegidos contra variações de tensão, variações essas, referentes a elevações repentinas de tensão ou quedas significativas de tensão.

ATENÇÃO: Não devem ser conectados no sistema, equipamentos de proteção contra choque elétrico tendo apenas isolamento básica de Classe 0.

ATENÇÃO: Pessoas que não sejam pacientes ou operador devem permanecer fora do ambiente do paciente.

ATENÇÃO: Equipamento não é adequado a ambiente rico em oxigênio.

ATENÇÃO: Não conectar nada além dos componentes do sistema especificados neste manual.

4.3 Instalação Elétrica

O equipamento pode ser conectado a qualquer nível de tensão entre 110-220V .



ATENÇÃO: Nunca utilize autotransformadores. Caso a tensão disponível seja diferente daquela na qual o equipamento pode ser conectado, utilize um transformador com isolamento.

ATENÇÃO: Não utilizar tomada múltipla portátil adicional ou cordão de extensão conectados a fonte de alimentação do equipamento e componentes do sistema.

ATENÇÃO: Nunca conecte o equipamento à rede elétrica caso o gabinete esteja danificado de tal maneira que seja possível acessar componentes internos. Isso pode ocasionar choque elétrico ou danos ao sistema.

ATENÇÃO: Não bloqueie as saídas de ar nas laterais do equipamento enquanto o mesmo estiver ligado. Bloquear as saídas de ar com o equipamento ligado pode ocasionar superaquecimento dos componentes internos, causando perda total ou parcial de funcionamento do mesmo.

ATENÇÃO: Evite utilizar o equipamento em ambientes com temperatura superior a 40°C. Esta ação pode ocasionar perda de função total ou parcial do microcomputador.

A unidade de observação de imagens é composta internamente pelo sistema óptico de captura, câmera de alta sensibilidade e resolução, sistema digital de gerenciamento, sistema mecânico de posicionamento e microcomputador embarcado.

O Vorocell conta com um software desenvolvido exclusivamente para o sistema operacional Ubuntu 20.04 e foi desenvolvido por módulos.

Seu sistema mecânico possui soluções inteligentes para que o operador obtenha com praticidade o melhor posicionamento para a captura de imagens, contando com ajuste fino autônomo. O design permite conforto tanto para seu operador, quanto para o paciente.

As principais partes externas às quais o operador deve estar habituado são explicadas nos tópicos seguintes.

5.1 Partes Aplicadas



Figura 5 – Detalhamento dos elementos

Partes do equipamento que entram em contato com o paciente, sendo elas: Testeira e Queixeira.

5.2 Trava de Transporte

- Antes de iniciar a operação do equipamento, gire a trava de transporte no sentido anti-horario.

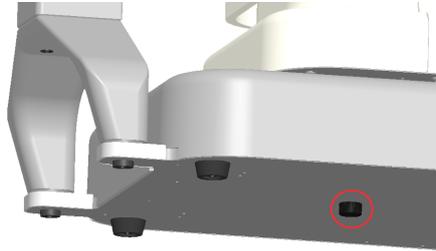


Figura 6 – Trava de transporte

5.3 Botões ON/OFF

- A chave geral ON/OFF está localizada no painel esquerdo da unidade de observação. O botão ON/OFF do microcomputador está localizado abaixo da tela sensível ao toque.
- Para ligar o equipamento, posicione a chave geral ON/OFF para baixo, fazendo com que o mesmo saia do ponto inicial "O" e passe para o ponto "I". Observe que o "LED ON" acenderá indicando que a unidade de observação estará energizada. Em seguida, pressione o botão do microcomputador embarcado. O mesmo ficará verde, indicando que o microcomputador embarcado está energizado.
- Para desligar o equipamento, siga o item 6.6.1 deste manual. Quando o botão do microcomputador estiver apagado, será seguro posicionar a chave geral ON/OFF para cima, fazendo com que o mesmo retorne ao ponto inicial "O", observando que o "LED ON" apagará indicando que a unidade de observação não está energizada.



Figura 7 – Posicionamento dos botões de energia do Equipamento

5.4 Porta Fusível

- O porta fusível está localizado no painel esquerdo da unidade de observação e o fusível pode ser facilmente substituído caso ele seja rompido.
- Caso o equipamento pare de operar completamente, retire o mesmo da tomada.
- Abra a tampa do porta fusível com uma chave de fenda até retirar completamente o fusível encontrado no interior do porta fusível.
- Verifique o fusível. Caso o condutor interno esteja rompido (similar ao que acontece com lâmpadas incandescentes queimadas) substitua-o pelo de reposição, modelo F1,5A L - 250V - 20AG.
- Encaixe novamente o fusível na tampa do porta fusível e prenda com a chave de fenda novamente.
- Repita os procedimentos anteriores para fazer a verificação do outro fusível.



Figura 8 – Troca dos fusíveis

5.5 Alimentação

- Utilize o cabo de alimentação para fazer a ligação do equipamento a rede elétrica, utilize o conector localizado no painel esquerdo do equipamento.

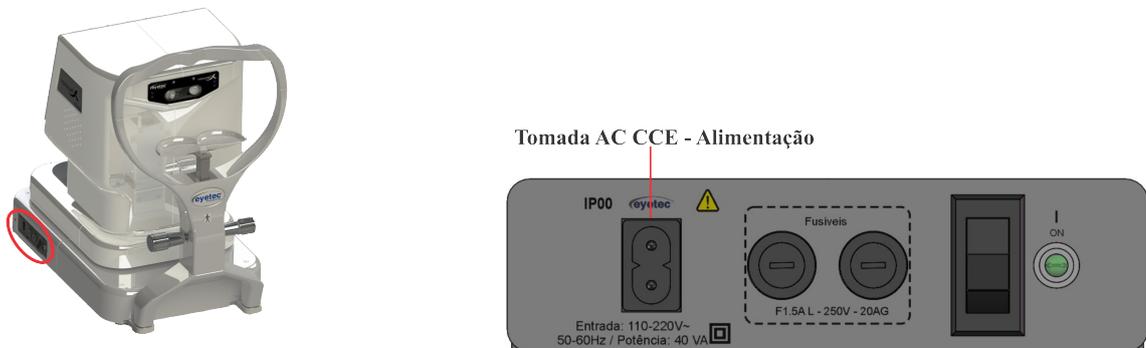


Figura 9 – Conector do cabo de alimentação

5.6 Intensidade Luminosa

- O ajuste de intensidade luminosa é linear e total (0 a 100%). O mesmo é feito automaticamente durante o exame, não havendo necessidade do usuário realizar o controle da intensidade mesmo no modo manual de operação e captura de imagens.

5.7 Seleção do LED de Fixação

- A seleção do LED de fixação é feita através do software de controle do equipamento antes do início do exame, não havendo chave mecânica para alterar a fixação do olho. O controle do LED de fixação é utilizado para que o usuário consiga examinar outras regiões de interesse do olho do paciente.

5.8 Joystick

- O Joystick permite o ajuste da posição da unidade de observação para a direita, para a esquerda, para frente ou para trás, por meio de movimentação do mesmo nestas direções. Além disso, é possível levantar ou abaixar a unidade de observação girando o Joystick no sentido horário para subir a unidade ou anti-horário para descer a unidade. Ele possui um botão que também permite capturar imagens ao seu comando (apenas no caso do operador optar por captura manual de imagens).



Figura 10 – Posição Joystick

5.9 Trava de Posicionamento

- Caso seja necessário travar a unidade de observação numa posição fixa, depois que a posição seja ajustada pelo joystick, posicione a trava para cima, para soltar, e para baixo, para travar.



Figura 11 – Posição da trava de posicionamento

5.10 Ajuste de Altura da Queixeira

- Permite o ajuste de altura da Queixeira girando o manípulo no sentido horário para subir a Queixeira ou anti-horário para descer a Queixeira.



Figura 12 – Ajuste de Altura da Queixeira

5.11 Ajuste de Altura do Olho do Paciente

- Caso o paciente use óculos ou lentes de contato, é necessário retirá-los para realizar o exame.
- Pedir ao paciente para posicionar seu rosto na queixeira, do lado apropriado.
- Ajuste a altura da queixeira para que a altura do olho esteja alinhada com a marca de nível do olho. Quando a altura do olho do paciente for determinada, pedir ao paciente para olhar para o “LED” de fixação.
- Na sequência, desloque suavemente a face do paciente contra o apoio superior à testa para fixar a posição de exame do paciente.

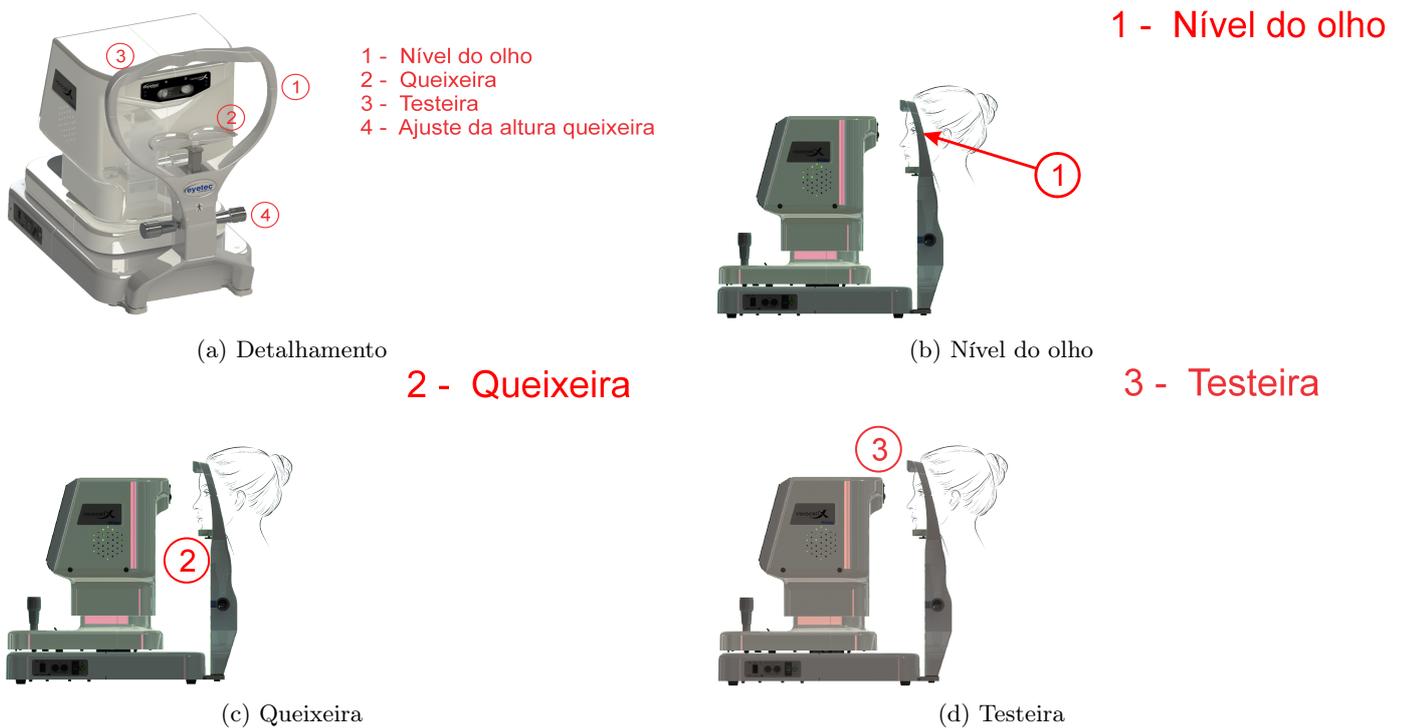


Figura 13 – Procedimento de ajuste de altura do olho do paciente

6 Sistema eletromédico

6.1 Informações relativas ao sistema eletromédico

- Quando o Vorocell X está conectado à um equipamento externo, através da interface Ethernet (Conector RJ45), isto configura a formação de um sistema eletromédico.
 - Componentes do sistema:
 - Vorocell X, Hub/Switch, Roteador, Repetidor, Servidor, entre outros dispositivos de rede.



Instrução para instalação e modificação do sistema.

- Não devem ser acoplados equipamentos que não fazem parte da lista de componentes do sistema eletromédico.
- A instalação do sistema eletromédico deve respeitar o ambiente descrito pela figura 4.
- Quando o Vorocell X estiver conectado em algum equipamento via ethernet, configura-se um sistema eletromédico. Existe o risco de aumento na corrente de fuga, interferência eletromagnética, problemas de isolamento, entre outros.
- A Montagem e modificação do sistema eletromédico durante sua vida útil esperada requerem avaliação dos requisitos da norma geral IEC 60601-1.
- Caso seja utilizado um componente (Hub/Switch, Roteador, Repetidor, Servidor) formando um sistema eletromédico, esses componentes devem estar em conformidade com a norma IEC-60950. Além disto, eles não poderão ser conectados em extensão ou tomada dupla.
- Devem ser realizados todos os procedimentos de limpeza e desinfecção especificados para os equipamentos utilizados no sistema.
- Os componentes do sistema eletromédico devem ser limpos de acordo com o descrito em seus respectivos manuais.

7 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO – CONFIGURAÇÃO E CAPTURA DE IMAGENS

7.1 Procedimento de Inicialização do Sistema

Ligue a Unidade de Observação conforme item 6.2 - Botão ON/OFF e aguarde até que o software de captura seja exibido na tela.

7.2 Tela inicial do Vorocell

A tela inicial do Vorocell expande o menu, exibindo os nomes das seções do software



Figura 14 – Tela inicial e menu expandido

7.3 Cadastro de pacientes e médicos

- Toque no ícone da seção “Cadastro”.



Figura 15 – Tela cadastro

- Será exibida a tela de cadastro de pacientes. Caso queira cadastrar um médico, toque no botão seletor para mudar o cadastro.

7	8	9
4	5	6
1	2	3
0	⌫	

Figura 16 – Tela cadastro

7.4 Cadastros

- Na tela de cadastro de médicos, é necessário inserir CRM e nome social completo.

Novo cadastro Médico(a) Paciente

CRM

Nome social completo

Cadastrar

7	8	9
4	5	6
1	2	3
0	⌫	

Figura 17 – Novo cadastro Médico

- Na tela de cadastro de pacientes, é necessário inserir número de prontuário, nome social completo, gênero biológico e a data de nascimento.

Novo cadastro Paciente

Prontuário

Nome social completo

Sexo biológico

Masculino Feminino Não identificar

Data de nascimento

Dia Mês Ano

Cadastrar

7	8	9
4	5	6
1	2	3
0	⌫	

Figura 18 – Novo cadastro Paciente

- Após inserir os dados, clique no botão cadastrar. Caso tudo esteja corretamente inserido, será exibida uma mensagem de sucesso na tela. Caso algum campo esteja errado, uma mensagem de erro irá aparecer.

7.5 Excluir Cadastro

- Para excluir um cadastro, toque na aba de “Banco de dados”.

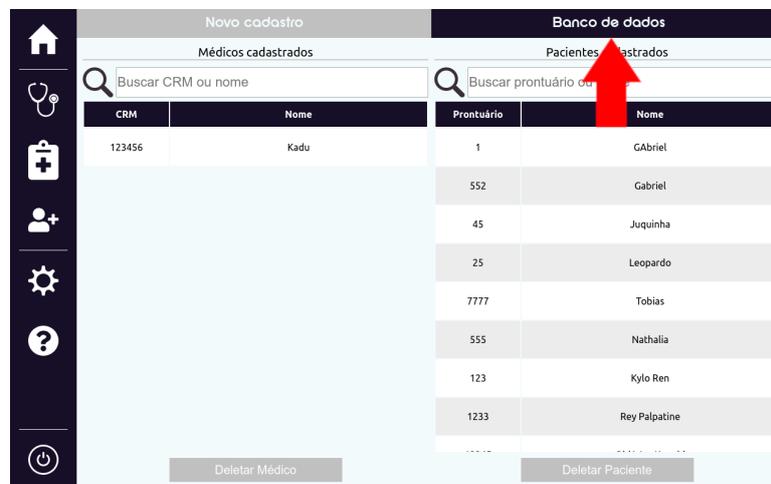


Figura 19 – Banco de dados

- Selecione o paciente ou médico que deseja excluir. Se necessário, utilize a ferramenta de pesquisa de cadastro. Ao selecionar, clique no botão “Deletar paciente”.



ATENÇÃO: A exclusão de cadastro é permanente. Não é possível recuperar cadastros após a mesma. Exames de pacientes/médicos deletados não são apagados em conjunto.

- Após realizar o cadastro dos médicos e pacientes, toque no ícone “Opções”.



Figura 20 – Tela inicial

- A seção de “Informações” será exibida. Insira o nome da clínica/hospital, endereço completo e telefone para contato (somente números). Ao fim, toque no botão “Salvar”.



Figura 21 – Informações

- Em seguida, toque na aba “Configurações de rede” para configurar a conexão com a internet.

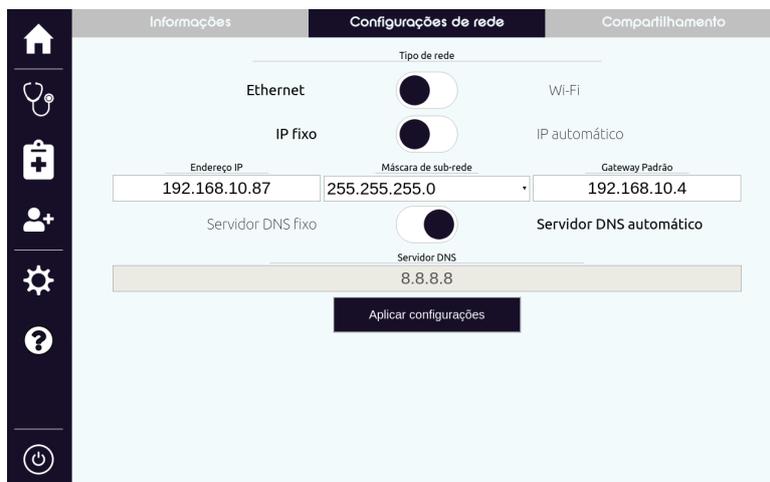


Figura 22 – Configurações de rede

- A seção de “Configuração de rede” abre na tela de redes Wi-Fi. A lista de redes do local será carregada. Caso o equipamento não encontre redes ao redor ou o adaptador Wi-Fi esteja com defeito, o equipamento exibirá um aviso.



Figura 23 – Configurando Wi-fi

- Escolha a rede que deseja se conectar, digite a senha e clique no botão “Conectar”.
- Caso a conexão com internet seja via cabo (Ethernet), não é necessário configurar a rede, o equipamento se conecta automaticamente. Caso seja necessário, é possível configurar a conexão tocando na chave seletora “Tipo de rede”.
- Na tela Ethernet, é possível configurar endereço de IP, máscara de sub-rede, gateway padrão, servidor DNS preferencial e alternativo, caso necessário. Ao fim, toque no botão “Salvar”, e as configurações são atualizadas.

The screenshot displays the 'Configurações de rede' (Network Settings) screen. It features a sidebar with navigation icons and a main content area with the following settings:

- Tipo de rede:** Ethernet (selected), Wi-Fi
- IP fixo:** (selected), IP automático
- Endereço IP:** 192.168.10.87
- Máscara de sub-rede:** 255.255.255.0
- Gateway Padrão:** 192.168.10.4
- Servidor DNS fixo:** (selected), Servidor DNS automático
- Servidor DNS:** 8.8.8.8
- Aplicar configurações:** (button)

Figura 24 – Configurando Ethernet

- Ferramenta de configuração de rede remota para exportar os relatórios gerados pelo equipamento.

The screenshot displays the 'SMB Server' configuration screen. It includes the following fields and buttons:

- Endereço IP:** 192.168.10.4/ped
- Endereço da pasta:** /home/gustavo/Downloads
- Usuário:** glonghini
- Senha:** (masked with asterisks)
- Workgroup:** (empty field)
- Salvar** (button)
- Testar conexão** (button)

Below the fields, there is a help text box with the following content:

Para configurar o Samba corretamente, siga o exemplo:
 Supondo que o endereço IP de acesso do servidor seja smb://192.168.10.4, e o endereço da pasta seja smb://192.168.10.4/exames, insira no campo Endereço IP "192.168.10.4/exames", sem aspas. Caso o endereço onde o exame deve ser salvo seja, por exemplo, smb://192.168.10.4/exames/pasta/dr_alberto, insira em Endereço da pasta "/smb/dr_alberto", atentando para a primeira barra. Caso contrario, deixe o campo em branco.
 Caso a rede esteja configurada com usuário, senha e workgroup, insira nos respectivos campos acima.
 Para testar as configurações, toque no botão "Testar conexão". Se as configurações estiverem corretas, um arquivo de texto "teste_samba_vorocell.txt" será criado na pasta de destino.

Figura 25 – Compartilhamento

- Toque no ícone “Novo exame”.

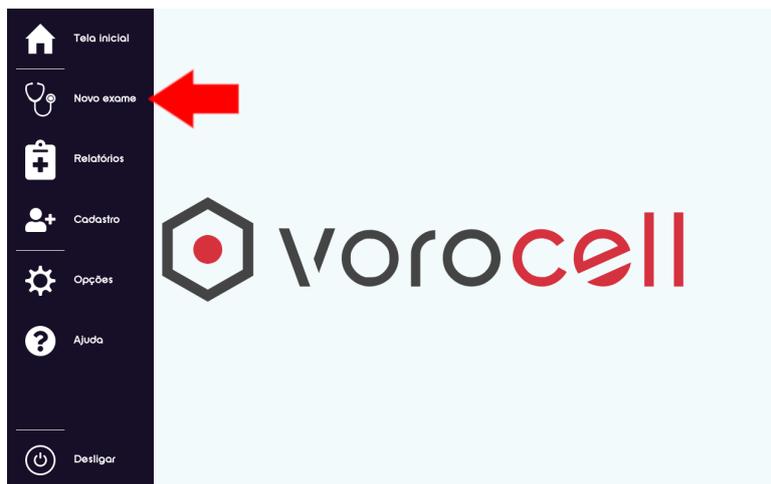


Figura 26 – Tela Inicial

9.1 Identificação

Será exibida a seção de “Identificação”. Selecione o paciente e o médico responsável pelo exame. Em seguida, toque na seta para prosseguir. Todas as telas contam com o botão de ajuda, com o símbolo “?”, caso seja necessário durante o exame.

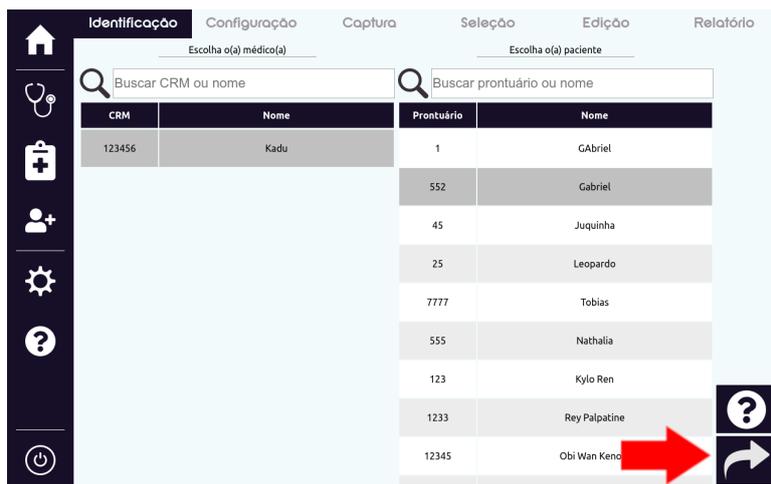


Figura 27 – Identificação

9.2 Configuração

Em seguida, será exibida a tela de configuração do exame. Configure, se necessário, o relatório, o modo de captura, o número de capturas, a seleção e edição das capturas, o primeiro olho a ser examinado e a fixação do olho. Em seguida, toque na seta para prosseguir.



Figura 28 – Configuração

9.3 Captura

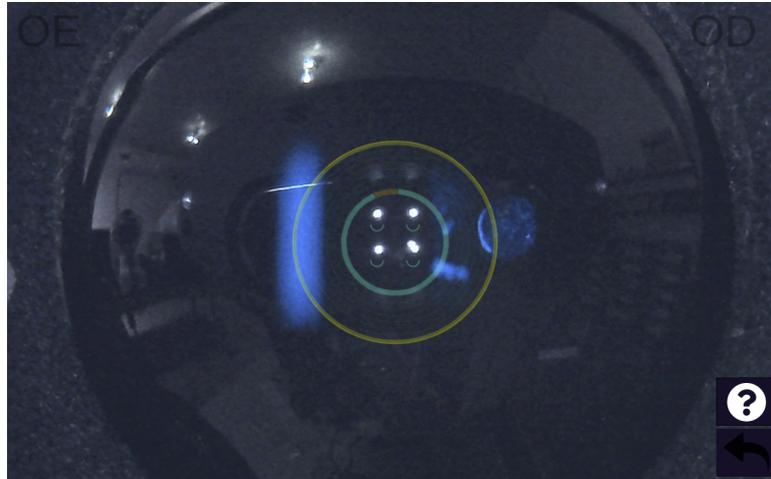


Figura 29 – Focalizando captura

- Após, será exibida a tela de “Captura”. Utilize o indicador no centro da tela para encontrar a fenda na tela. O indicador centraliza os quatro LEDs na pupila e a posição da fenda dentro da pupila.
- O indicador de circunferência amarela é o indicador de proximidade. Ele precisa ser alinhado com a circunferência verde.
- O indicador de circunferência verde indica a altura do equipamento. Gire o joystick para que ele fique completamente verde, para que fique na altura ideal do exame.
- As quatro semicircunferências no centro são os indicadores que devem ser alinhados com os quatro LEDs.

- Assim que o indicador estiver alinhado, a imagem da fenda aparecerá na tela, e a captura iniciará automaticamente.
- Caso o modo de captura escolhido seja o automático, o equipamento irá se manter alinhado, sempre mostrando a fenda na tela, independente de pequenos movimentos do paciente. Caso o modo de captura seja o manual, o operador deve manter a fenda na tela, corrigindo os movimentos do paciente.

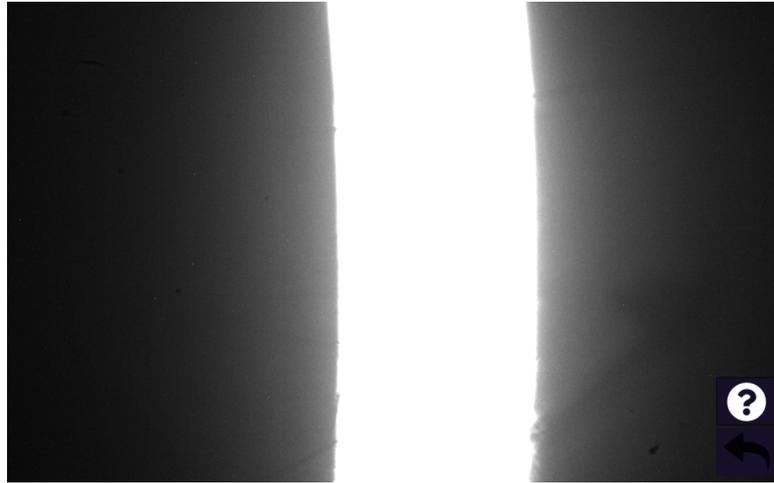


Figura 30 – Captura



ATENÇÃO: Pálpebras ou cílios cobrindo a córnea implicam na captura de uma imperfeita imagem endotelial ou imprecisão dos resultados analisados. Peça ao paciente para abrir bem seus olhos e olhar para o LED de fixação na janela de captura. Caso o paciente olhe para a direção errada ou se mova, o processo pode não ser conduzido corretamente.

9.4 Seleção

- Caso o modo de captura seja automático, a seção de “Seleção” será executada automaticamente pelo software, não necessitando do operador para o processo.
- Caso o modo de captura seja manual, a tela de “Seleção” será exibida.

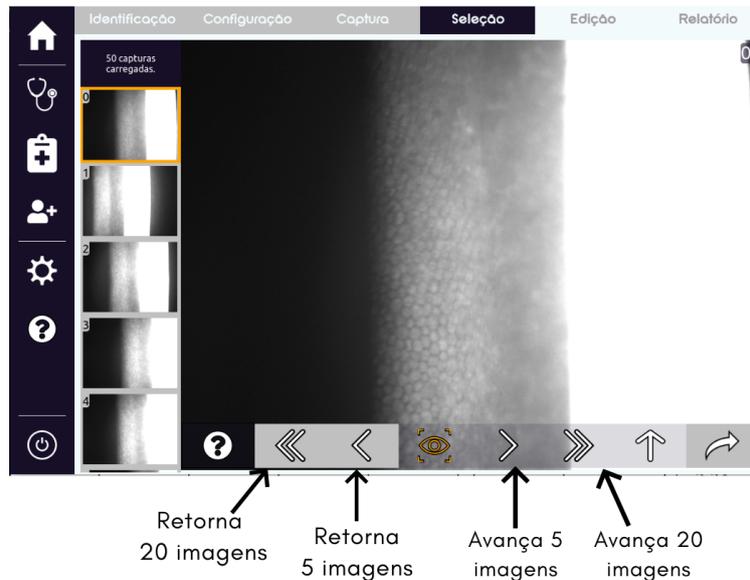


Figura 31 – Especificações botões

- Nesta seção, a lista de capturas está disponível no lado esquerdo da tela.
- O operador deve selecionar as capturas que deseja para selecionar a área com células para o processamento de imagens.
- Existe a possibilidade de seleção livre, tocando na imagem ao centro, e selecionando a área com o tamanho que desejar.
- Existe também a possibilidade de selecionar uma área pré-definida. Toque no botão de “Área pré-definida” e toque na imagem central para posicionar o retângulo onde desejar.



Figura 32 – Especificações botões



ATENÇÃO: Recomenda-se a seleção de no mínimo três imagens capturadas para aumentar a confiabilidade dos resultados.

9.5 Edição

- Em seguida, será exibida a tela de “Edição”.

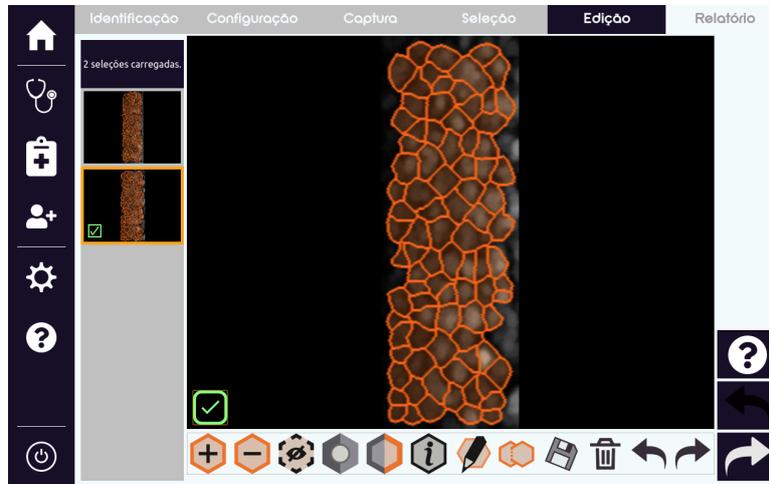


Figura 33 – Tela edição

- Nesta seção, o usuário deve verificar como o software identificou as células nas seleções feitas na seção “Seleção”.
- A lista de imagens processadas está à esquerda da tela.
- Caso o processamento da imagem tenha identificado as células de forma errada, é possível fazer edições na imagem com as ferramentas abaixo.



adicionar célula. Clicar no ícone e clicar na região da imagem onde deseja adicionar célula (preferencialmente em uma intersecção de duas ou mais células).



remover células. Clicar no ícone e clicar no centro da célula que deseja remover.



ocultar a célula. Clicar no ícone e clicar no centro da célula que deseja ocultar, ela continuará na imagem, mas não será computada nos cálculos.



mostra a imagem originalmente capturada, ao invés da imagem pós processada (caso o ícone seja novamente clicado, a imagem pós processada voltará a aparecer).



ocultar segmentação. Clicar no ícone para remover as linhas laranjas que correspondem aos lados da célula (clique novamente para voltar às linhas de segmentação).



mostra informações de cada célula específica, quando o cursor passa por cima da mesma (número de lados e área).



cria uma linha divisória gerando duas células.



mesclar duas células em uma só.



salvar a imagem selecionada e processada em outras mídias.



excluir a imagem da análise.



desfazer última ação.



refazer última ação.

- Quando terminar, selecione a melhor captura no ícone mostrado na imagem. Esta captura será selecionada para o relatório.

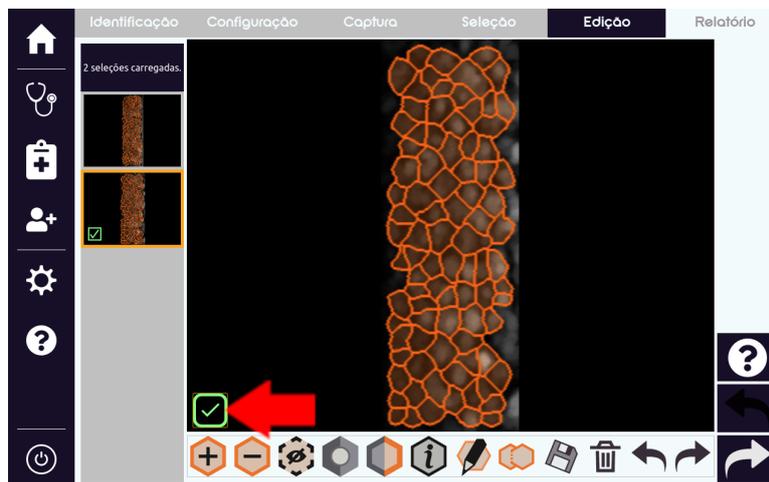


Figura 34 – Tela edição

- Caso deseje selecionar outra captura, escolha outra captura na lista à esquerda e toque no mesmo ícone.
- Por fim, toque na seta para prosseguir.

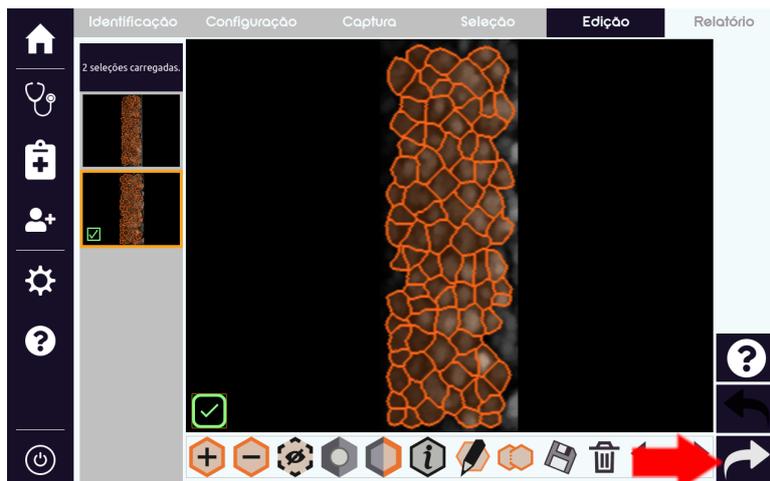


Figura 35 – Tela Edição

9.6 Automático

- Caso o usuário tenha configurado a captura automática, será exibida a seção “Automático” do software.



Figura 36 – Tela automatico

- Esta seção mostra ao usuário o progresso do procedimento automático.
- Caso todo o procedimento tenha sucesso, o usuário será redirecionado para a tela de captura (caso seja um exame de dois olhos) ou será redirecionado para a tela de relatório (caso seja um exame de um olho ou caso já efetuou a captura do segundo olho).
- Se ocorrer algum erro em uma das etapas (por exemplo: a “Seleção” não encontrar boas imagens entre as capturas), uma mensagem aparecerá na tela para que o usuário escolha entre reconfigurar o exame ou refazer as capturas.



Figura 37 – Tela seleção

9.7 Relatório

A seção de relatórios é responsável por mostrar as melhores capturas escolhidas, as estatísticas de processamento (Área analisada, Área máxima das células, Área média das células, Área mínima das células, Densidade, Desvio padrão, Número de células, Pleomorfismo, Polimegatismo e Paquimetria), os gráficos de Polimegatismo, Polimorfismo, Densidade por idade e uma área de comentários, caso o usuário queira incluir.

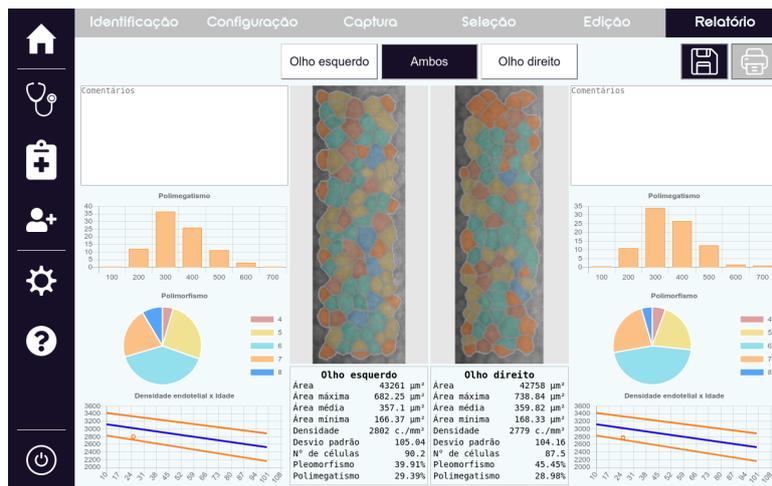


Figura 38 – Ambos os olhos

- Para o caso de um exame de dois olhos, a tela inicial mostra os dois exames lado a lado. É possível os exames de cada olho, utilizando o seletor no topo da tela.

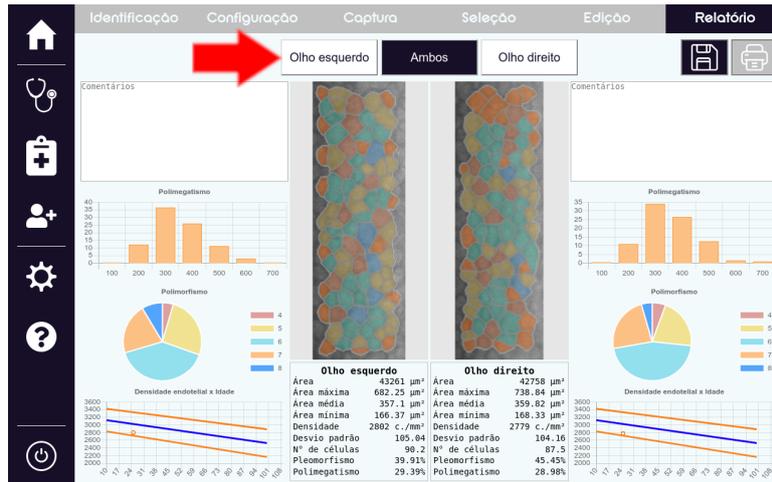


Figura 39 – Escolher o olho

- Abaixo vemos um exemplo de uma tela de um exame de um único olho.



Figura 40 – Relatório olho escolhido

9.8 Salvar Exame

- Caso o relatório esteja devidamente montado, com comentários ou não, salve-o clicando no botão localizado no canto superior direito.

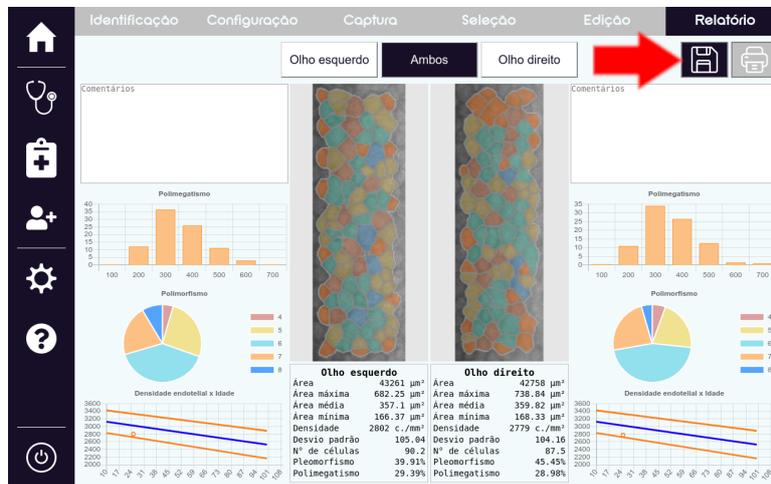


Figura 41 – Botão salvar exame

- O ícone ficará verde para indicar que o exame está salvo.
- Caso queira transferir o exame para um servidor local da clínica para imprimir, clique no botão de impressão.

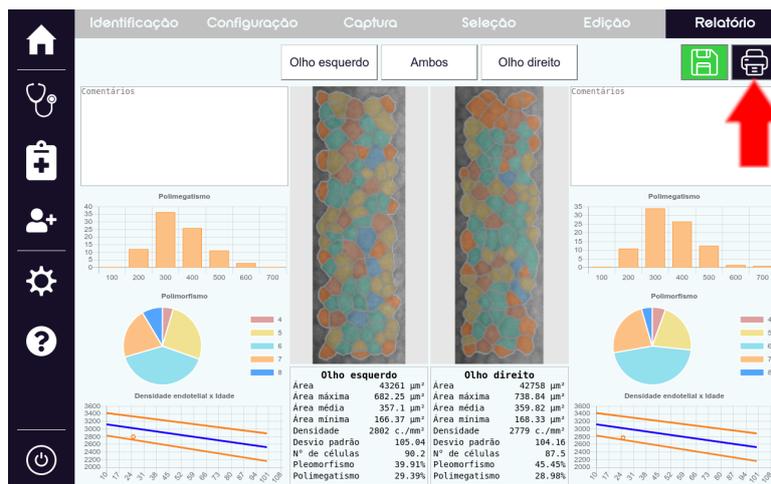


Figura 42 – Botão imprimir

- Será exibida a tela de impressão.

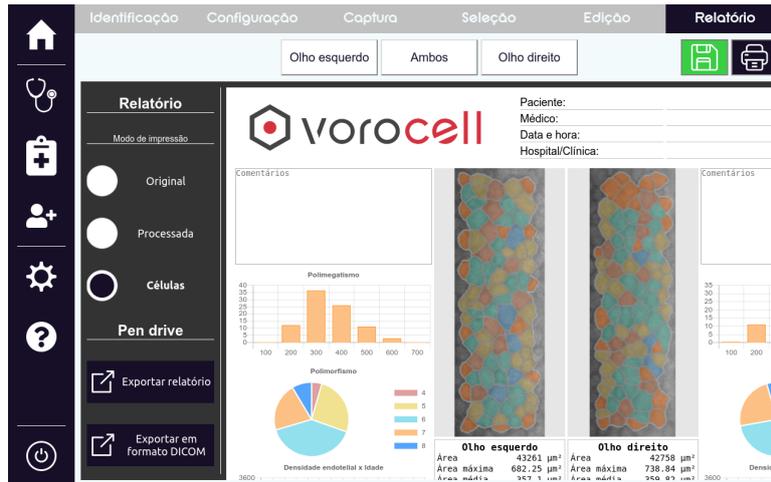


Figura 43 – Tela imprimir

- À esquerda da tela, temos o menu de exportação do relatório.

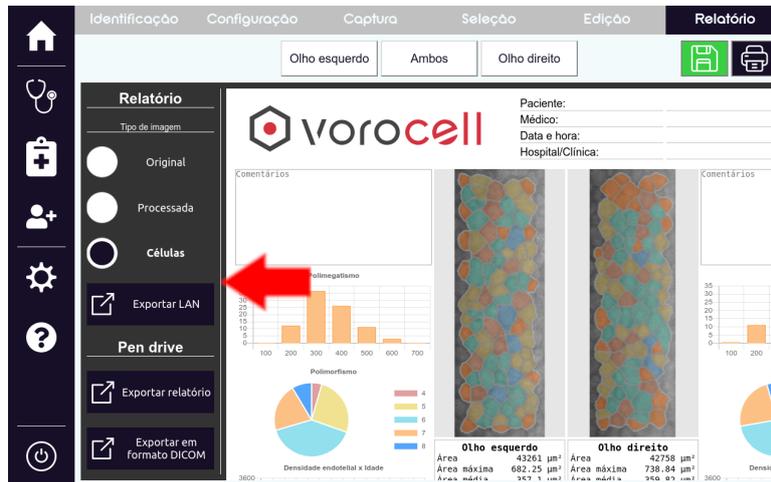


Figura 44 – Tela salvar exames

- É possível escolher o modo de impressão (Imagem original, processada ou imagem com células detectadas) e exportar, para um pen-drive, o relatório em PDF e as imagens no formato DICOM.
- Para exportar o relatório para o servidor da clínica (previamente configurado), toque no botão “Exportar LAN”. O relatório PDF e as imagens DICOM serão exportadas dentro de uma pasta nomeada com o nome do paciente e a data do exame.

9.9 Exames Salvos

- Para rever exames salvos, clique no ícone “Relatórios”.



Figura 45 – Tela inicial

- Será exibida a lista de relatórios salvos no equipamentos. O usuário pode utilizar a ferramenta de pesquisa acima da tabela para procurar um relatório por nome de médico, nome de paciente ou número do exame.

Exame	Paciente	Médico(a)	Data e Hora ▲	Abrir
1	Gabriel	Kadu	16/12/2020, 14:55:37	Abrir
2	Juquinha	Kadu	17/12/2020, 16:24:37	Abrir
3	Leopardo	Kadu	17/12/2020, 17:01:23	Abrir
4	Tobias	Kadu	12/01/2021, 09:35:15	Abrir
5	Nathalia	Kadu	12/01/2021, 09:47:57	Abrir
6	GAbriel	Kadu	21/01/2021, 11:34:58	Abrir
7	GAbriel	Kadu	21/01/2021, 11:37:19	Abrir
8	Gabriel	Kadu	21/01/2021, 11:38:20	Abrir

Figura 46 – Tela de pesquisa

- É possível tocar na tabela, no cabeçalho “Data e Hora” para organizar os resultados do mais novo para o mais antigo, ou vice-versa.
- Toque no botão “Abrir” para visualizar o relatório.

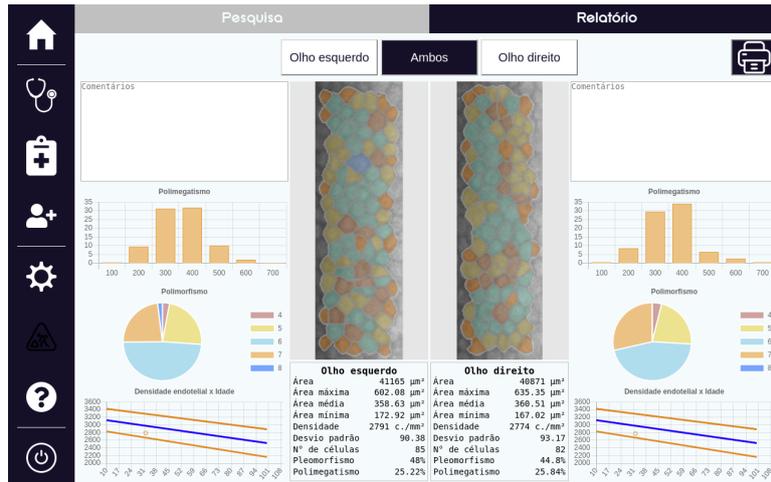


Figura 47 – Tela de relatório

- Esta tela é muito semelhante à tela de relatório no fim do exame.
- É possível visualizar os exames de cada olho lado a lado e também os individuais, tocando no seletor no topo da tela.
- Também é possível exportar tocando no botão de impressão no canto superior direito.

- Para desligar o aparelho, toque no ícone “Desligar”,
Cuidado: Exames que não foram salvos serão perdidos.

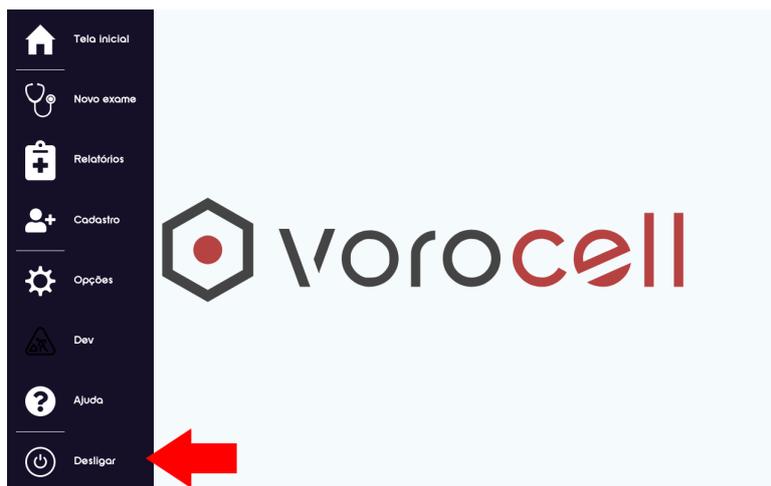


Figura 48 – Tela inicial

- Toque na opção desejada.



Figura 49 – Desligando

11 ITENS DE REPOSIÇÃO

- Todos os itens de reposição podem ser facilmente encontrados no departamento de vendas ou assistência técnica da Eyetec.



Figura 50 – Ilustração das peças de reposição disponíveis.

11.1 Cabo de Alimentação

Cabo de alimentação entre a rede elétrica e o equipamento. É fornecido juntamente com o sistema e pode ser facilmente substituído caso seja necessário

11.2 Módulo Super LED

O Módulo Super LED consiste na fonte luminosa do equipamento. É fornecido juntamente com o sistema e pode ser facilmente substituído por um técnico habilitado pela Eyetec caso seja necessário consultar nossa Assistência Técnica.



ATENÇÃO: Os cabos de ligações entre os componentes do equipamento bem como seus conectores estão em conformidade com os requisitos da ABNT NBR IEC 60601-1-2. A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos vendidos pelo fabricante do equipamento como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento.

12.1 Equipamento Não liga

- Verifique a tensão de sua tomada se há energia e se está na tensão correta entre 110-220V conforme ajuste do equipamento.
- Verifique se o cabo de alimentação está conectado ao equipamento e se o LED ON está ligado.
- Verifique os fusíveis. Caso o condutor interno esteja rompido (similar ao que acontece com lâmpada incandescente queimada) substitua-o pelo de reposição.



ATENÇÃO: A Eyetec não cobre com garantia, os erros de inserção em tomadas com variações de tensões causadas pela rede elétrica, pois se isso ocorrer provavelmente danificará a fonte de alimentação do equipamento necessitando de uma troca a custos do cliente.

ATENÇÃO: Sempre utilize os fusíveis especificados (Fusível F1,5A L 250V 20AG). Em caso de dúvida, consulte nossa assistência técnica.

12.2 Microcomputador (Componente do Sistema) Não inicia

- Primeiro, troque de tomada ou verifique com um multímetro se há tensão na tomada que está ligado o microcomputador.
- Verifique se o sistema foi instalado corretamente.
- Em caso de qualquer problema que eventualmente venha a ocorrer com o equipamento deve ser primeiramente contatada a assistência técnica própria da Eyetec.
- Em hipótese alguma abrir o equipamento por pessoa não autorizada pela assistência técnica, podendo este perder a garantia segundo nosso tópico Garantia
- Toda e qualquer manutenção é oferecida gratuitamente durante o período de 30 dias na garantia e somente pode ser realizada por pessoal técnico especializado ou a troca do mesmo junto a Eyetec.



ATENÇÃO: A Eyetec não cobre com garantia, equipamentos que tenham sido instalados fora das especificações do manual ou como variações de tensões causadas pela rede elétrica.

- Este equipamento é de uso exclusivo em oftalmologia, sendo obrigatório a supervisão de um médico especializado durante a utilização do equipamento.
- Desligar o equipamento e os componentes do sistema completamente sempre que o mesmo não for utilizado por grandes períodos de tempo.
- Cobrir o equipamento com uma capa protetora quando o equipamento não estiver em uso.
- Não operar o equipamento e componentes do sistema ao sol, poeira ou umidade.



ATENÇÃO: Conforme a Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2 o funcionamento deste sistema pode ser afetado negativamente pelas interferências eletromagnéticas que superem os níveis especificados na Norma IEC 60601-1-2.

ATENÇÃO: Equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis podem afetar o sistema

ATENÇÃO: Este equipamento não emite ondas eletromagnéticas que interferem no funcionamento de equipamentos na sua proximidade. Ensaios de compatibilidade eletromagnética foram realizados em laboratório credenciado.

ATENÇÃO: Este equipamento não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento seja observado para verificar a operação normal na configuração a qual será utilizado.

NOTA: Os esquemas de circuitos, lista de componentes, descrições técnicas e demais informações necessárias para manutenção do equipamento são reservadas a Eyetec, não sendo fornecidos aos usuários do equipamento.

14 BIOCOMPATIBILIDADE DOS MATERIAIS EM CONTATO COM O PACIENTE OU USUÁRIO (ISO 10993-1)

A Eyetec declara que todas as partes do equipamento que entram em contato com o paciente ou com o usuário, são produzidas com materiais atóxicos e que não ocasionam reações alérgicas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade devido ao contato da pele com estes materiais durante o exame.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DO EQUIPAMENTO E OS COMPONENTES DO SISTEMA

A manutenção do equipamento e dos componentes do sistema poderá ser somente realizada por técnico habilitado junto à empresa, que dispõem de mão de obra especializada para reparar, repor peças e efetuar a manutenção.

Entretanto, os seguintes procedimentos são permitidos ao usuário:

- Periodicamente checar a integridade do cabo de alimentação.
- Limpar partes externas do equipamento e os componentes do sistema com pano macio levemente umedecido em água.
- Trocar o equipamento e os componentes do sistema de lugar com ajuda de alguém que conheça sobre equipamentos eletro médicos.



NOTA: O Equipamento e os componentes do sistema devem ser limpos mensalmente ou sempre que identificar sujeiras nas partes externas.

Cuidados Importantes:

- Não molhe partes externas do equipamento ou componentes do sistema.
- Não ligue o equipamento ou componentes do sistema em faixa de tensão que não seja a recomendada.
- Não deixe o equipamento ou componentes do sistema exposto à umidade excessiva, poeira ou incidência direta de luz solar.
- Transportar se necessário em sua embalagem original.



NOTA: O Vorocell deve ser encaminhado ao fabricante/assistência técnica ou solicitar a visita de um técnico autorizado a cada 12 meses para calibração e manutenção preventiva do equipamento.

16 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS COMPONENTES DO SISTEMA

Os componentes do sistema não devem ser molhados e nem ter contato com produtos químicos e/ou inflamáveis.

16.1 Desinfecção

Para as partes do produto que entram em contato com o paciente é recomendado desinfetar antes e após o uso, seguindo as seguintes instruções:

- A desinfecção do Vorocell deve ser feita com álcool hospitalar, nas partes em que há contato com o paciente, como a queixeira e a testeira.

16.2 Limpeza

- Apenas nas partes externas, usar somente sabão neutro com pano macio levemente umedecido em água. Não esfregue e nunca utilize álcool.
- A lente é bastante delicada. Deve-se evitar ao máximo que ela se suje e acumule poeira. Evite tocá-la. Caso seja necessário retirar a poeira da lente, utilize um pincel macio.
- Não abrir o equipamento em hipótese alguma, pois as partes internas não requerem limpeza por parte do usuário.
- Sempre que o equipamento estiver desligado, cubra-o com sua capa para evitar acúmulo de poeira.
- Caso seja necessário enviar o equipamento para manutenção, recomenda-se utilizar a embalagem original e transportadora autorizada pela fábrica.



CUIDADO: Nunca use álcool comum para limpeza das lentes. Por ser muito hidratado, danificará a superfície.

ATENÇÃO: Mantenha o apoio de queixo sempre limpo, se possível utilizar um papel de apoio para queixo facilmente encontrado no mercado, a utilização desses papéis fará com que o paciente se sinta confortável ao usar o equipamento de uma forma higiênica. Limpe também o apoio para testa superior e se necessário a janela de captura com um pano umedecido com álcool fino hospitalar antes do próximo paciente utilizar.

ATENÇÃO: Sempre desligue os componentes do sistema da tomada antes de efetuar a limpeza.

ATENÇÃO: Realizar todos os procedimentos de limpeza e desinfecção especificados.

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada no país de atuação. Em caso de descarte do equipamento ou de peças, não é necessário o envio à fábrica. Este equipamento não possui substâncias e componentes perigosos, mas devem ser descartados com segurança de acordo com os protocolos hospitalares ou protocolos ambientais locais.



O descarte do VOROCELL e suas partes, após sua vida útil, são de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região.



ATENÇÃO: Não descarte o produto ou peças juntamente com os resíduos domésticos comuns.

O Vorocell pode ser adquirido sem o treinamento (opcional), embora seja altamente recomendado. Quando requerido pelo cliente o treinamento normalmente é realizado durante a instalação pelo técnico credenciado. Treinamentos adicionais podem ser realizados in loco ou remotamente, desde que acordados. Para a realização do treinamento não é necessário nenhum material extra além do manual do usuário e o conhecimento do técnico que realiza a instalação.

A Eyetec Equipamentos Oftálmicos conta com um **Departamento próprio de Assistência Técnica**, com técnicos qualificados a fim de solucionar problemas técnicos. Nossos técnicos também estão empenhados em oferecer serviços como: instalação in-loco e manutenção de nossos equipamentos in-loco ¹ em todo território nacional, bem como treinamento e suporte técnico ao usuário.

O atendimento aos nossos clientes poderá ser efetuado em seu próprio consultório, clínica, hospital ou instituição, de acordo com o tipo de serviço solicitado.

Para a solicitação de serviços técnicos, entre em contato com a Eyetec e solicite um agendamento do serviço com um de nossos consultores técnicos, através dos canais abaixo:

Contato:

Telefone: 55-(16)-3363-3011

Site: <www.eyetec.com.br>

Email: atendimento@eyetec.com.br

¹ Consultar disponibilidade e valores relacionados.

Este aparelho, fabricado pela **Eyeteq Equipamentos Oftálmicos Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda**, é garantido para o primeiro comprador, em condições normais de operação, contra defeitos de fabricação pelo período de 12 meses a partir da data contida no Certificado de Garantia, composto pela garantia legal de 3 (três) meses e pela garantia contratual de 9 (nove) meses, ressalvados os prazos especiais definidos abaixo.

O prazo da garantia acima conta-se de forma corrida e sem interrupção, não se renovando em caso de substituição de equipamento e/ou de realização de manutenção, reparo ou prestação de qualquer assistência técnica pela Eyeteq. O comprador deverá guardar cuidadosamente o documento fiscal de compra do equipamento e o presente Termo de Garantia durante o prazo de garantia, a fim de apresentá-los à Eyeteq na hipótese de abertura de chamado de assistência. A não apresentação de qualquer desses documentos acarretará na perda da garantia.



No caso de defeito de fabricação do aparelho dentro do prazo de garantia, a Eyeteq garante, sem ônus ao comprador, (i) a troca de peças e componentes defeituosos e (ii) o reparo do defeito por técnico especializado, porém serão de responsabilidade do comprador as despesas decorrentes de (i) frete de envio ou retorno do equipamento até a sede da Eyeteq ou empresa autorizada indicada por esta e de (ii) hospedagem e deslocamento de técnico até o local de instalação dos equipamentos.

A garantia perderá sua validade nas seguintes condições:

1 - Se o aparelho tiver sido danificado por acidente, por uso inadequado ou se o mesmo tiver sido violado ou modificado por empresas ou pessoas não autorizadas; e 2 - Se o equipamento tiver sido danificado por sobrecarga elétrica, falta de energia elétrica (blackout) ou qualquer outra deficiência da rede elétrica [aconselhamos o aterramento e uso de estabilizadores de voltagem].

A garantia conferida neste Termo de Garantia é restritiva às situações nele expressamente previstas, não se presumindo ou subentendendo qualquer outra obrigação, de modo que a Eyeteq estará isenta de cobrir qualquer outra garantia ou responsabilidade.

PRAZOS ESPECIAIS DE GARANTIA Em virtude de suas características especiais, os equipamentos abaixo terão garantia nas mesmas condições acima, porém no prazo previsto a seguir:

- Microcomputadores e acessórios (garantia do fabricante): 6 (seis) meses de garantia para partes e peças (balcão) e 90 (noventa) dias para técnico especialista;
- Mesa elétrica Eyeteq: 6 (seis) meses para partes e peças.



A Eyeteq não oferece garantia e não se responsabiliza pelos softwares que acompanham o computador, exceto os softwares do equipamento fornecido pela Eyeteq.

<h1><i>Certificado de Garantia</i></h1> 	
Equipamento:	_____
Modelo:	_____
Número de Série	_____
Representação:	_____
	Data ____ / ____ / ____
_____	_____
Representante	Eyetec Equip. Oftálmicos

Eyetec Equipamentos Oftálmicos Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 69.163.970/0001-04

Rua: Gelsomino Saia, nº 260 - Jardim Maracanã

CEP: 13571-310 São Carlos/SP - Brasil

Fone/Fax: +55 16 3363-3012

Autores:

Carlos Eduardo Bellotti, Gabriel Longuini, Leonardo Bruno, Paulo Amaral
Planejamento e Desenvolvimento de Produto

Responsável Técnico:

Silvio Antônio Tonissi Jr.
CREA: 0601619180

Aprovação:

Antônio Carlos Romão
Diretor de Projetos

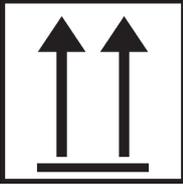
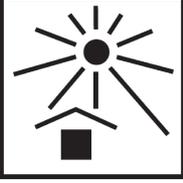
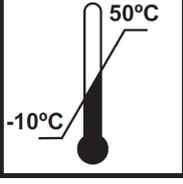
21.1 O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos no Equipamento e Manual

Tabela 8 – Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem

Símbolo	Descrição	Localização
	Fabricante	Manual
IP00	Grau de proteção contra penetração nociva de água ou material particulado (não protegido).	Equipamento, Manual
	Símbolo geral de advertência	Equipamento, Manual
	Consultar documentos acompanhantes	Equipamento, Manual
F1,5A L-250V-20AG	Fusível rápido com corrente de 1A	Equipamento, Manual
	USB - Porta Serial Universal.	Equipamento, Manual
	Equipamento de Classe II, não possui aterramento para proteção.	Equipamento, Manual
	Parte aplicada Tipo B, proporciona um grau de proteção especial contra choque elétrico	Equipamento, Manual
	Equipamento desligado	Equipamento, Manual
	Equipamento ligado	Equipamento, Manual
	Corrente alternada	Equipamento, Manual
	Descarte do equipamento ou peças conforme regulamentos ambientais	Manual

21.2 O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem

Tabela 9 – Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem

Símbolo	Descrição	Localização
	ESTE LADO PARA CIMA: Indica a posição do lado de cima da embalagem.	Embalagem
	FRÁGIL: O conteúdo da embalagem é frágil, portanto, deve ser manuseado com cuidado.	Embalagem
	EMPILHAMENTO MÁXIMO: Indica o máximo número de embalagens idênticas que podem ser sobrepostas.	Embalagem
	PROTEGER CONTRA A LUZ SOLAR: A embalagem deve permanecer ao abrigo da luz solar.	Embalagem
	PROTEGER CONTRA A CHUVA: A embalagem deve permanecer ao abrigo da chuva.	Embalagem
	LIMITE DE TEMPERATURA: Indica a temperatura limite para armazenamento e manuseio da embalagem como carga em transporte.	Embalagem
	UMIDADE RELATIVA: Indica a umidade limite para armazenamento e manuseio da embalagem como carga em transporte.	Embalagem

21.3 O Significado das Abreviações, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento

Tabela 10 – Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento

Abreviação	Descrição	Localização
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas.	Manual
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária .	Equipamento, Manual
CAM1	Câmera Principal.	Equipamento, Manual
CAM2	Câmera Auxiliar.	Equipamento, Manual
CISPR	Comissão Especial Internacional sobre interferência de rádio.	Manual
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica.	Equipamento, Manual
CREA	Conselho Regional de Engenharia e Agronomia.	Equipamento
CRM	Conselho Regional de Medicina.	Manual
IE	Inscrição Estadual.	Equipamento, Manual
IEC	Comissão Internacional de Eletrotécnica.	Manual
ISO	Organização Internacional para Padronização.	Manual
LED	Diodo Emissor de Luz.	Manual
NBR	Normas Brasileiras.	Manual
OFF	Desliga.	Equipamento, Manual
ON	Liga.	Equipamento, Manual
PDF	Formato Portátil de Documento.	Manual
RF	Rádio Frequência.	Manual
USB	Porta Serial Universal.	Equipamento, Manual

21.4 O Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento

Tabela 11 – Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento

Abreviação	Descrição	Localização
°C	Graus Celsius	Manual
%	Porcentagem	Manual
A	Ampère	Equipamento, Manual
A/m	Ampère Por Metro	Manual
cm	Centímetros	Manual
Fps	Frames Por Segundo	Manual
Gb	Gigabytes	Manual
GHz	Gigahertz	Manual
g	Gramas	Manual
hPa	Unidade de Pressão Atmosférica	Manual
Hz	Frequência	Manual
Kg	Quilogramas.	Manual
kHz	Quilohertz	Manual
kV	Quilovolts	Manual

Lista de ilustrações

Figura 1 – Componentes Integrantes	6
Figura 2 – Embalagem de transporte e armazenamento	7
Figura 3 – Transporte	11
Figura 4 – Local de instalação do Equipamento	12
Figura 5 – Detalhamento dos elementos	14
Figura 6 – Trava de transporte	15
Figura 7 – Posicionamento dos botões de energia do Equipamento	16
Figura 8 – Troca dos fusíveis	17
Figura 9 – Conector do cabo de alimentação	18
Figura 10 – Posição Joystick	18
Figura 11 – Posição da trava de posicionamento	19
Figura 12 – Ajuste de Altura da Queixeira	19
Figura 13 – Procedimento de ajuste de altura do olho do paciente	20
Figura 14 – Tela inicial e menu expandido	22
Figura 15 – Tela cadastro	23
Figura 16 – Tela cadastro	23
Figura 17 – Novo cadastro Médico	24
Figura 18 – Novo cadastro Paciente	24
Figura 19 – Banco de dados	25
Figura 20 – Tela inicial	26
Figura 21 – Informações	26
Figura 22 – Configurações de rede	27
Figura 23 – Configurando Wi-fi	27
Figura 24 – Configurando Ethernet	28
Figura 25 – Compartilhamento	28
Figura 26 – Tela Inicial	29
Figura 27 – Identificação	29
Figura 28 – Configuração	30
Figura 29 – Focalizando captura	30
Figura 30 – Captura	31
Figura 31 – Especificações botões	32
Figura 32 – Especificações botões	33
Figura 33 – Tela edição	34
Figura 34 – Tela edição	35
Figura 35 – Tela Edição	36
Figura 36 – Tela automatico	36
Figura 37 – Tela seleção	37
Figura 38 – Ambos os olhos	37
Figura 39 – Escolher o olho	38
Figura 40 – Relatório olho escolhido	38

Figura 41 – Botão salvar exame	39
Figura 42 – Botão imprimir	39
Figura 43 – Tela imprimir	40
Figura 44 – Tela salvar exames	40
Figura 45 – Tela inicial	41
Figura 46 – Tela de pesquisa	41
Figura 47 – Tela de relatório	42
Figura 48 – Tela inicial	43
Figura 49 – Desligando	43
Figura 50 – Ilustração das peças de reposição disponíveis.	44

Lista de tabelas

Tabela 1 – Classificação do equipamento de acordo com a norma NBR IEC 60601-1	4
Tabela 2 – Especificações técnicas	5
Tabela 3 – Especificações técnicas do Sistema de Captura do Vorocell	5
Tabela 4 – DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETRO-MAGNÉTICAS	8
Tabela 5 – DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETRO-MAGNÉTICA	8
Tabela 6 – DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETRO-MAGNÉTICA	9
Tabela 7 – DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O VOROCELL	10
Tabela 8 – Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem	55
Tabela 9 – Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem	56
Tabela 10 – Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento	57
Tabela 11 – Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento	58