
MANUAL DO USUÁRIO



VOR  **CELL**
Microscópio Especular

Fabricante

Eyetec Equipamentos Oftálmicos Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda.



CNPJ: 69.163.970/0001-04

IE: 637.104.199.113

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

Web site: www.eyetec.com.br

AFE ANVISA Nº: 8.00.425-5



***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:** A Montagem e modificação do sistema eletromédico durante sua vida útil esperada requerem avaliação dos requisitos da norma IEC 60601-1.*

***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.

Versão Software - 2.0

Tempo de Vida Útil: 5 Anos

Vorocell - Manual do Usuário

Revisão 3.2 - Setembro 2019

Índice

1.	A EYETEC.....	- 6 -
2.	CARACTERÍSTICAS GERAIS.....	- 7 -
2.1.	Sumário das Especificações de Aplicação do Equipamento.....	- 7 -
2.2.	Introdução	- 8 -
2.3.	Classificação	- 8 -
2.4.	Especificações	- 9 -
2.5.	Componentes Integrantes do Sistema	- 10 -
2.6.	Embalagem	- 11 -
3.	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	- 12 -
3.1.	Emissões Eletromagnéticas- Para Todos os Equipamentos e Sistemas	- 12 -
3.2.	Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas	- 13 -
3.3.	Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas Que Não São de Suporte a Vida- 14 -	
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 a Vida - 15 -	
3.5.	Desempenho Essencial do Vorocell	- 16 -
4.	INSTALAÇÃO E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO E OS COMPONENTES DO SISTEMA	- 16 -
4.1.	Verificar Onde Será Instalado o Equipamento e os Componentes do Sistema	- 16 -
4.2.	Instalação Elétrica	- 18 -
5.	COMPUTADOR	- 19 -
6.	UNIDADE DE OBSERVAÇÃO	- 19 -
6.1.	Partes Destacáveis.....	- 20 -
6.2.	Partes Aplicadas	- 20 -
6.3.	Botão ON/OFF	- 21 -
6.4.	Porta Fusível.....	- 21 -
6.5.	Conexões USB	- 23 -
6.6.	Alimentação	- 24 -
6.7.	Intensidade Luminosa.....	- 24 -
6.8.	Botão de Seleção do LED Fixação.....	- 25 -
6.9.	Joystick.....	- 25 -

6.10.	Trava de Posicionamento.....	- 26 -
6.11.	Ajuste de Altura da Quexeira	- 26 -
6.12.	Ajuste de Altura do Olho do Paciente	- 27 -
7.	INSTALAÇÃO DO SOFTWARE DE CONTROLE DO MICROSCOPIO ESPECULAR.....	- 29 -
7.1.	Instalando do Software de Controle do Microscópio Especular	- 29 -
8.	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO – CONFIGURAÇÃO E CAPTURA DE IMAGENS.....	- 31 -
8.1.	Procedimento de Inicialização do Sistema	- 31 -
8.2.	Iniciando o Software Vorocell	- 32 -
8.3.	Dados do Médico.....	- 32 -
8.3.1.	Cadastro Novo Médico	- 33 -
8.3.2.	Excluir Médico.....	- 34 -
8.4.	Dados do Pacientes	- 34 -
8.4.1.	Cadastro de Pacientes.....	- 35 -
8.4.2.	Excluir Paciente	- 36 -
8.4.3.	Utilização do Filtro do Paciente	- 36 -
8.5.	Realizando o Exame.....	- 37 -
8.5.1.	Captura	- 39 -
8.5.2.	Imagens Capturadas	- 41 -
8.5.3.1.	Polimorfismo	- 45 -
8.5.3.2.	Polimegatismo	- 45 -
8.5.3.3.	Densidade Endotelial x Idade.....	- 46 -
8.5.3.4.	Itens Analisados	- 46 -
8.5.4.	Armazenamento e Impressão dos Resultados.....	- 47 -
8.5.4.1.	Impressão dos Resultados	- 48 -
8.6.	Revendo o Exame	- 48 -
8.7.	Configurações.....	- 49 -
8.7.1.	Procedimento de Finalização do Sistema	- 51 -
9.	ITENS DE REPOSIÇÃO	- 51 -
9.1.	Cabo de Alimentação.....	- 52 -
9.2.	Cabos USB tipo B	- 52 -
9.3.	Módulo Super LED	- 52 -
10.	PROBLEMAS E SOLUÇÕES.....	- 52 -

10.1.	Equipamento Não Liga.....	- 52 -
10.2.	Microcomputador (Componente do Sistema) Não Inicia	- 53 -
11.	PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS.....	- 53 -
11.1.	Biocompatibilidade dos Materiais em Contato com o Paciente ou Usuário (ISO 10993-1)	- 54 -
12.	MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DO EQUIPAMENTO E OS COMPONENTES DO SISTEMA- 54 -	
13.	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS COMPONENTES DO SISTEMA.....	- 55 -
13.1.	Desinfecção.....	- 55 -
13.2.	Limpeza.....	- 55 -
14.	DESCARTE	- 56 -
15.	TREINAMENTO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA EYETEC	- 57 -
16.	TERMO DE GARANTIA.....	- 58 -
17.	AUTORES E RESPONSÁVEL TÉCNICO	- 60 -
18.	SIMBOLOGIA E ABREVIACÕES	- 61 -
18.1.	O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos no Equipamento e Manual	- 61 -
18.2.	O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem	- 62 -
18.3.	O Significado das Abreviações, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento	- 63 -
18.4.	O Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento.....	- 64 -

1. A EYETEC

A *Eyetec 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 *Eyetec* 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 *Eyetec* 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 *Eyetec* 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 *Eyetec* conta hoje com uma área de mais de 3000 m², 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 *Eyetec* 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. CARACTERÍSTICAS GERAIS

2.1. Sumário das Especificações de Aplicação do Equipamento

- **Equipamento Eletro-médico** - Grau de risco Classe II pela ANVISA e grau de segurança elétrica classe II.
- **Uso pretendido** – Equipamento para uso de médicos oftalmologistas, que possibilita observar as células do endotélio da córnea, fazendo a sua classificação pela densidade de células, morfologia e área. Também faz uma medida aproximada da espessura da córnea.
- **Usuários** – Médicos oftalmologistas e técnicos oftalmologistas treinados nesta técnica.
- **Público alvo e indicação médica destinada** – População em geral. Indicado em pré-operatório de cirurgias intraoculares.
- **Condições de uso** – Equipamento não estéril utilizado em salas, com as condições adequadas, geralmente localizadas em clínicas de oftalmologia, ambulatórios e hospitais.
- **Princípio de funcionamento** - Uma sequência de imagens do endotélio é adquirida e armazenada pelo equipamento, através de um dispositivo óptico com câmeras acopladas, para posterior avaliação visual e processamento computacional, possibilitando obter a densidade de células, formatos e tamanhos ajudando no diagnóstico de anomalias e patologias do endotélio. Além disto, este aparelho permite uma medida aproximada da espessura da córnea.

O princípio de funcionamento é baseado na reflexão especular e na lâmpada de fenda onde uma faixa luminosa gerada pela passagem de luz colimada em uma fenda de largura estreita é projetada em ângulo com relação ao olho a ser analisado. Este feixe de luz sofre reflexão especular na córnea e sai com o mesmo ângulo de entrada sendo captado por uma câmera através de uma óptica especial. Esta reflexão carrega a imagem de uma pequena parte do endotélio mostrando as células do mesmo, que normalmente possuem a forma hexagonal. As imagens geradas pela câmera são digitalizadas, por um sistema computadorizado que as armazena para posterior processamento ou visualização. Uma câmera adicional capta a imagem frontal do olho para facilitar o alinhamento do aparelho durante a realização do exame.

Um software de controle é responsável pela aquisição das imagens e processamento utilizando algoritmos especiais para identificar as células, seu formato e área, além de possibilitar a medida aproximada da espessura da córnea. O resultado do exame pode ser editado manualmente a fim de incluir e excluir células que possam ter sido erroneamente processadas.
- **Interações com o paciente** – O paciente tem contato com o equipamento durante o exame, pois necessita posicionar a cabeça em uma queixeira com apoio para a testa. Além disso uma fenda de luz de baixa intensidade é utilizada para iluminar a área do endotélio a ser analisada.
- **Interações com o operador** – O operador entra em contato com o equipamento no momento de ligar o mesmo, ajustar os dados e parâmetros do exame e na hora de posicionar o microscópio para analisar o endotélio da córnea do paciente.

- **Funções primárias** – São definidas a partir das funções frequentemente utilizadas e das funções relacionadas à segurança, descritas abaixo.
- **Funções frequentemente utilizadas** – Cadastro do paciente; ajuste dos parâmetros do exame; posicionamento do microscópio através do joystick; captura, seleção e edição de imagens; geração do relatório com avaliação e impressão dos resultados.
- **Funções relacionadas à segurança** – Conexão das partes e conexão do cabo de rede; troca de fusíveis e conexão do equipamento à rede elétrica, inspeção geral, limpeza e higienização. Verificação periódica da calibração.
- **Vida útil do equipamento** – 5 anos.

2.2. 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 intraoculares 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.

2.3. Classificação

Classificação do equipamento de acordo com a norma NBR IEC 60601-1	
Classificação de Produto Médico	Equipamento Eletro-médico 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

2.4. Especificações

A unidade de observação de imagens funciona manualmente, tendo sua movimentação do corpo feita pelo Joystick e é essa unidade que envia a imagem digitalizada das células endoteliais da córnea pela câmera CCD 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 (PI0503613-5) pela Eyetec Equipamentos Oftálmicos Ltda.

Especificações técnicas	Vorocell
<i>Unidade de Observação</i>	
Distância de foco	38mm
Tamanho da Fenda	1x5mm
Área digitalizada aproximada	0,90x0,70mm
Magnificação da imagem digitalizada	150 à 200 vezes
Número de imagens digitalizadas por aquisição	0 à 300
Velocidade de aquisição de imagem	60 fps
Captura de imagens	Manual
Fonte luminosa	Super LED 3,4V / 2,4W
Tensão de entrada	110-220V~
Corrente de entrada	350-150mA
Frequência	50-60Hz
Potência de consumo	15 W
Meio utilizado para isolação da rede elétrica	Chave de rede
Conector de entrada	Tomada AC CCE Tipo 8
Conector das câmeras	Conector USB B fêmea
Dimensões (CxLxA)	340x330x480mm
Peso	12,6 Kg
<i>Cabo de Alimentação</i>	
Tipos de cabos e dimensão	- Cabo de Alimentação Marca Italcabos, Modelo PP Plano 2x0,75mm ² 300V 2m ±0,1; - Cabo de Alimentação Marca Condvolt, Modelo Plano300/500V 2x0,75 mm ²
<i>Cabos USB</i>	
Tipo do cabo e dimensão	Cabo USB 2.0 1P x 28AWG +2 x 22AWG/BT 1,8m ±0,1

<i>Parâmetros Mostrados No Software</i>		
<i>Parâmetro</i>	<i>Faixa de Medida</i>	<i>Incerteza (“±”)</i>
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%

2.5. Componentes Integrantes do Sistema

O Sistema é composto por: uma unidade de observação, cabos necessários para efetuar a ligação com um computador certificado pela norma IEC 60950, documentos de garantia 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 matérias de consumo.

UNIDADE DE OBSERVAÇÃO



Figura: 2.5a

MANUAL DO USUARIO



Figura: 2.5b

CABO ALIMENTAÇÃO



Figura: 2.5c

CABOS USB TIPO B



Figura: 2.5d

FUSÍVEL F1A L - 250V - 20AG

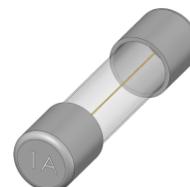


Figura: 2.5e

As figuras apresentadas nesse tópico são ilustrativas. 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, utilizado para converter os valores da rede elétrica doméstica para os valores nominais do equipamento. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

Cabos USB: Cabos de comunicação entre o computador, as câmeras e o botão de captura. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

Fusível F1A L - 250V - 20AG: Cada unidade do equipamento possui dois fusíveis reserva para possível troca.



ATENÇÃO: As partes descritas no item 2.5 são reconhecidas como aprovadas para utilização com o equipamento.

2.6.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.

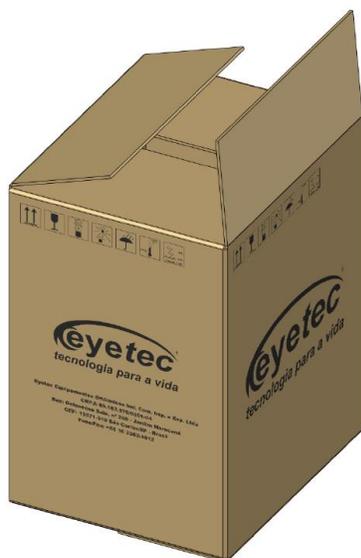


Figura: 2.6a

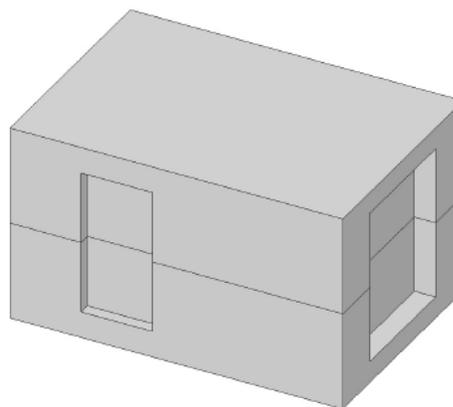


Figura: 2.6b

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. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

3.1. Emissões Eletromagnéticas- Para Todos os Equipamentos e Sistemas

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O Vorocell é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do Vorocell deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
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	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

3.2. Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Vorocell é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do Vorocell deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 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	
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	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
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 a Vida

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Vorocell é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do Vorocell deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	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 $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local ^a , 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: 
<p>NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.</p> <p>NOTA 2: este procedimento pode não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

- 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 exceder 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 3 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 a Vida

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 800 MHz, 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.			



NOTA: 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 fornecido com o equipamento.

A instalação do equipamento deve ser feita por técnico habilitado pela Eyetec ou por colaboradores qualificados. Durante a instalação feita pela Eyetec é realizado individualmente o treinamento operacional que compreende formas de como capturar imagens, funcionamento real do equipamento, interpretação dos dados, bem como até a impressão dos laudos.

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

4.1. Verificar Onde Será Instalado o Equipamento e os Componentes do Sistema

Ao selecionar o local para instalação do Equipamento e os Componentes do Sistema, leve em conta a temperatura de operação, o acesso à rede elétrica e o espaço para movimentação do operador e paciente.

O equipamento não deve ficar exposto à luz solar.

Deve-se escolher um local plano e com espaço suficiente para a unidade de observação e componentes do sistema (microcomputador, monitor e impressora). Deve haver também espaço para a movimentação de todas as pessoas que estarão envolvidas na realização de exames.



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 e os componentes do sistema de maneira que seja difícil desconectar o plugue de rede.

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

ATENÇÃO: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

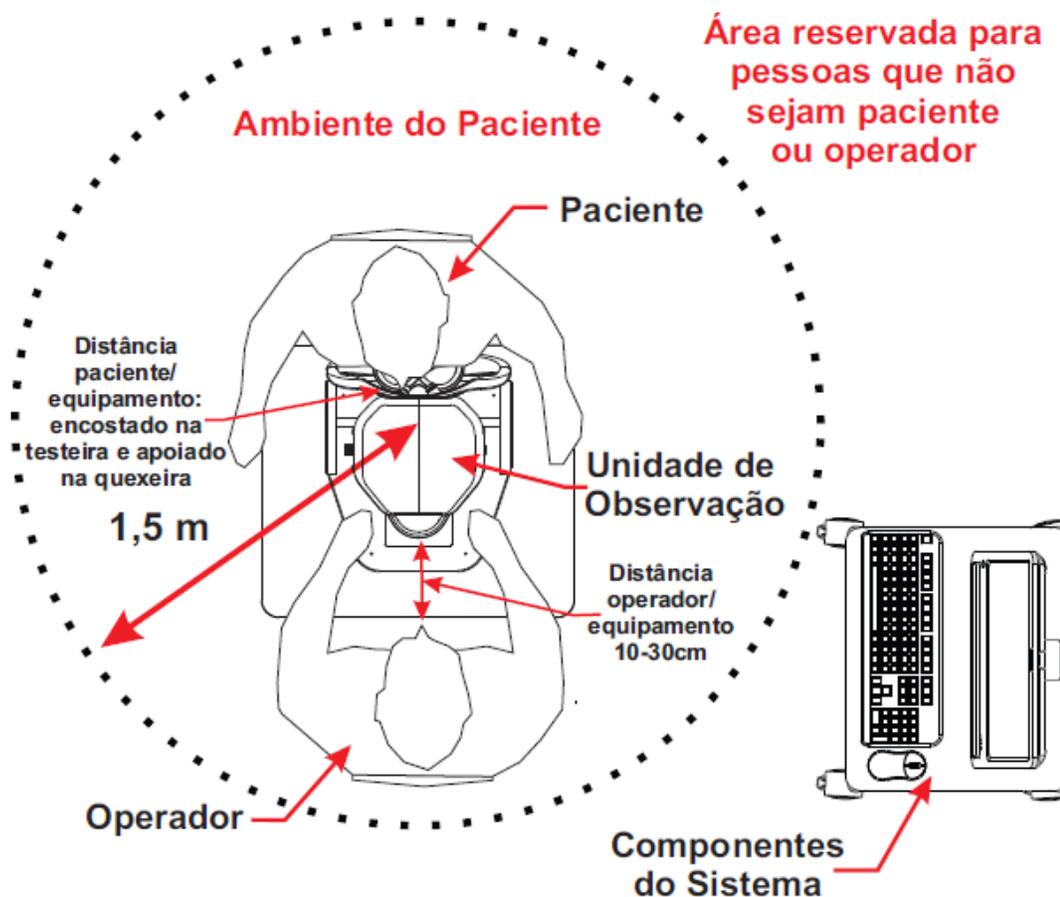


Figura: 4.1

Preferencialmente, o computador deve ser instalado do mesmo lado da saída dos cabos da unidade de observação. Isso reduz o volume de cabos e melhora o aspecto visual do equipamento.

A quexeira 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 contrate um especialista para verificar se a tensão está estabilizada e dentro da faixa especificada (110-220V~).



ATENÇÃO: O equipamento e os componentes 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 paciente ou operador devem permanecer fora do ambiente do paciente.*

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

4.2. 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: *Verifique a faixa de operação e a chave seletora de tensão (quando houver) do microcomputador e ou equipamento eletrônico que possa ser adquirido juntamente com o Vorocell.*

ATENÇÃO: *Nunca conecte/desconecte os cabos da parte traseira do computador sem antes desligar os componentes do sistema da tomada. Além dos problemas usuais com este procedimento (com relação a danos no CPU, monitor, etc) a câmera de captura é extremamente sensível podendo causar danos irreversíveis.*

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

ATENÇÃO: *Não conectar itens que não são partes do sistema.*

ATENÇÃO: *Nunca conecte o equipamento a 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.*

5. COMPUTADOR

O microcomputador escolhido pelo usuário deverá estar certificado pela norma IEC 60950 - Equipamentos de tecnologia da informação – Segurança.

O computador deve possuir as seguintes características mínimas:

<i>Especificações Mínimas</i>	
Sistema Operacional:	Windows 10
Processador:	2,6 GHz
Hard Disk (HD):	500 Gb ou superior
Memória RAM:	4 Gb ou superior
Portas USB 2.0:	3 portas USB
Monitor:	15"
Impressora:	Jato de tinta colorida

O microcomputador deverá ser de uso exclusivo do Vorocell. Outros aplicativos como, gerenciadores de clínica, editores de textos, planilhas eletrônicas, mensagens instantâneas, entre outros, podem causar funcionamento inadequado do software do Vorocell. Os problemas gerados pelo mau uso do microcomputador não são de responsabilidade da Eyetec.

6. UNIDADE DE OBSERVAÇÃO

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

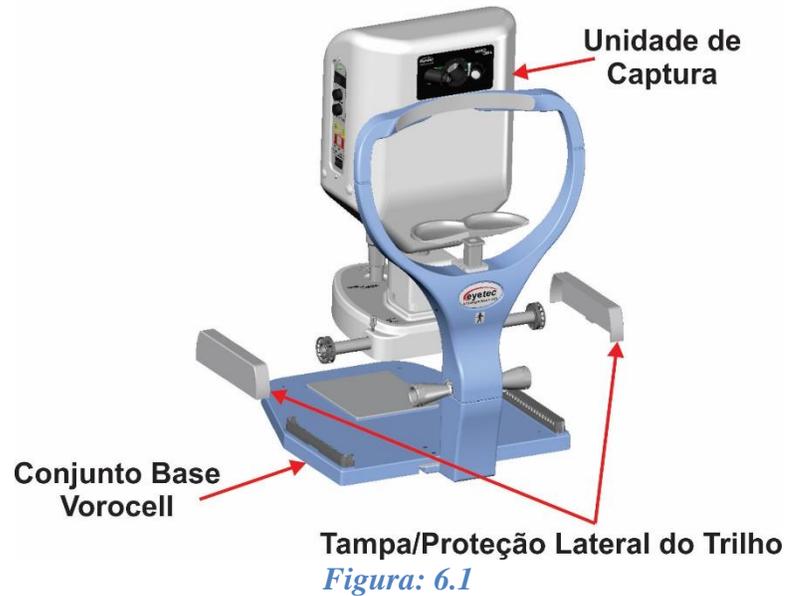
O Vorocell é um software para o sistema operacional Windows 10 e foi desenvolvido por módulos. Isto facilita o momento das atualizações que podem ser realizadas pelo próprio usuário mesmo que este não tenha grande conhecimento na área de informática.

Seu sistema mecânico possui soluções inteligentes para que o operador obtenha com praticidade o melhor posicionamento para a captura de imagens. 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:

6.1. Partes Destacáveis

- Partes do equipamento que são subdivididas em sua embalagem, para o seu transporte seguro, sendo elas Conjunto Base Vorocell, Tampa/Proteção Lateral do Trilho e Unidade de Captura.



6.2. Partes Aplicadas

- Partes do equipamento que entram em contato com o paciente, sendo elas Testeira, Quexeira e Suporte Lateral da Quexeira.

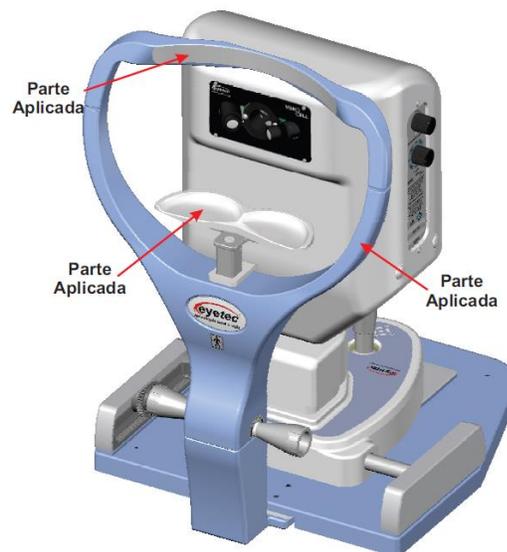


Figura: 6.2

6.3. Botão ON/OFF

- O Botão ON/OFF está localizado no painel esquerdo da unidade de observação, para ligar o equipamento pressione o botão ON/OFF para o lado direito fazendo com que o mesmo saia do ponto inicial , observe que o "LED ON" ascenderá indicando que a unidade de observação estará energizada. Para desligar pressione o botão ON/OFF para o lado esquerdo fazendo com que o mesmo retorne ao ponto inicial , observando que o "LED ON" apagará indicando que a unidade de observação não está energizada.



Figura: 6.3a

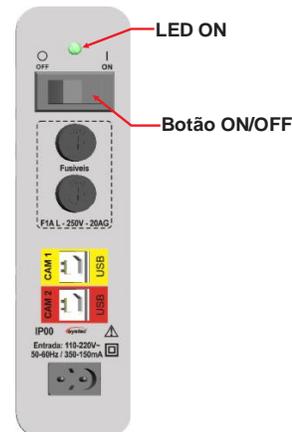


Figura: 6.3b

6.4. 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.



Figura: 6.4a

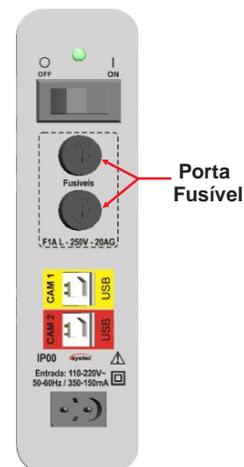


Figura: 6.4b

- 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.

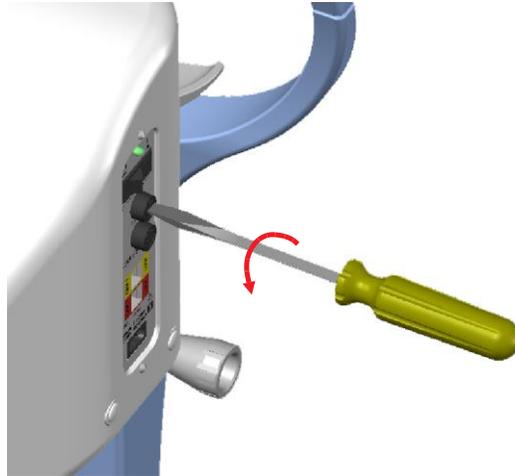


Figura: 6.4c

- Verifique o fusível. Caso o condutor interno esteja rompido (similar ao que acontecem com lâmpadas incandescentes queimadas) substitua-o pelo de reposição, modelo F1A 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.

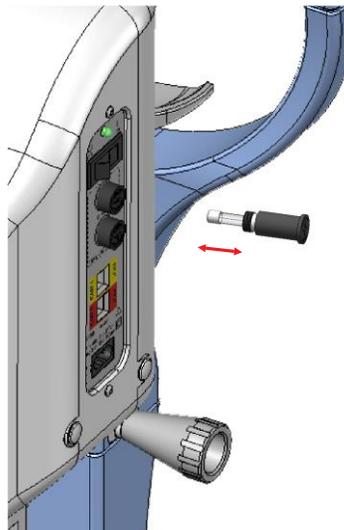


Figura: 6.4d

6.5. Conexões USB

- Utilize os Cabos USB para fazer a comunicação entre o microcomputador e os conectores USB das câmeras localizados no painel esquerdo da unidade de observação, e o USB auxiliar localizado do lado direito da base do joystick.



Figura: 6.5a

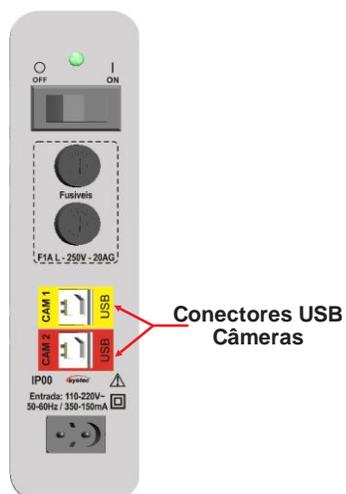


Figura: 6.5b



Figura 6.5c

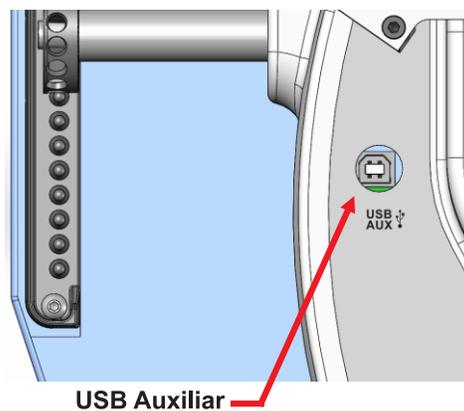


Figura 6.5d

6.6. Alimentação

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



Figura: 6.6a

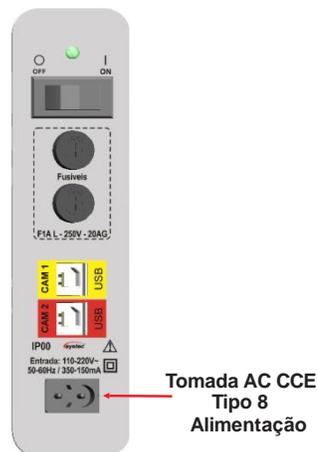


Figura: 6.6b

6.7. Intensidade Luminosa

- O ajuste de intensidade luminosa é linear e total (0 a 100%). Atuando em sentido horário no botão do potenciômetro localizado no painel direito da unidade de observação, a fonte de iluminação atua na intensidade luminosa gradativamente. Em sentido anti-horário há o decréscimo.

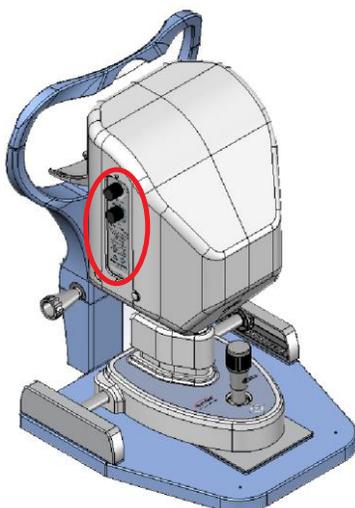


Figura: 6.7a



Figura: 6.7b

6.8. Botão de Seleção do LED Fixação

- A seleção do LED fixação é feita rotacionando o botão localizado no painel direito da unidade de observação no sentido horário ou anti-horário para determinar a seleção de fixação do ponto de referência que o paciente vai fixar o olho, utilizado para que o usuário consiga examinar outras regiões de interesse do olho do paciente.



Figura: 6.8a



Figura: 6.8b

6.9. 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.



Figura: 6.9a

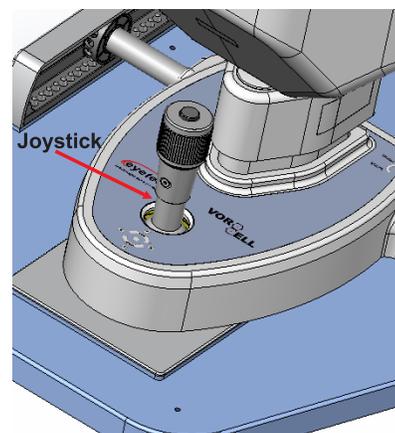


Figura: 6.9b

6.10. *Trava de Posicionamento*

- Caso seja necessário travar a unidade de observação numa posição fixa, depois que a posição seja ajustada pelo joystick gire a trava de posicionamento no sentido horário para travar e no sentido anti-horário para soltar a trava.



Figura: 6.10a

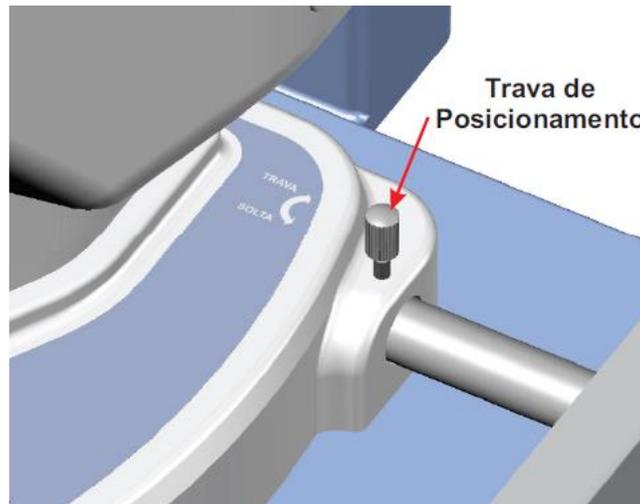


Figura: 6.10b

6.11. *Ajuste de Altura da Quexeira*

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



Figura: 6.11a

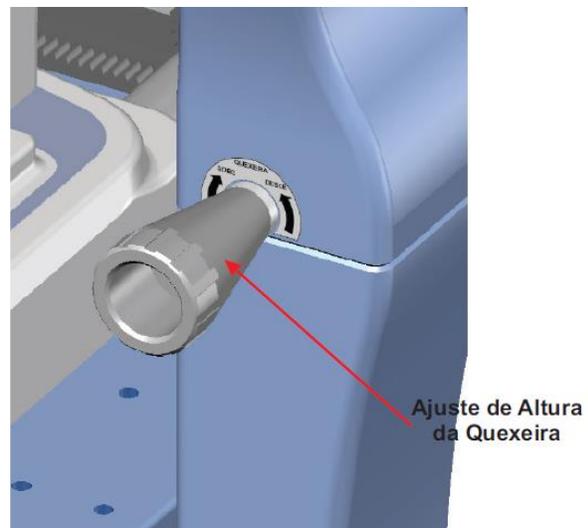


Figura: 6.11b

6.12. *Ajuste de Altura do Olho do Paciente*

- Caso o paciente use óculos ou lentes de contato, pedir para retirá-los e explique todo o processo a qual irá submetê-lo para capturar as imagens de seu olho.

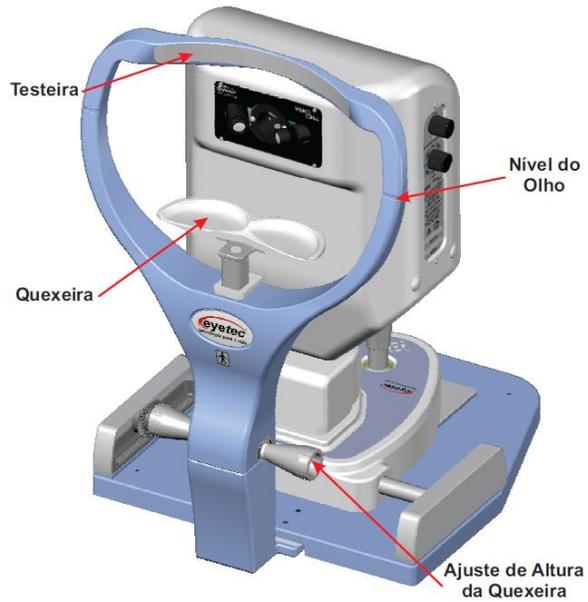


Figura: 6.12a

- Pedir ao paciente para posicionar seu rosto na quexeira.

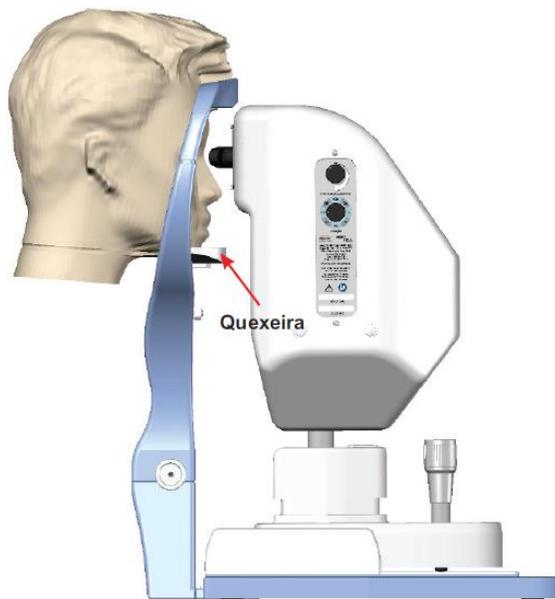


Figura: 6.12b

- Ajuste a altura da quexeira 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.

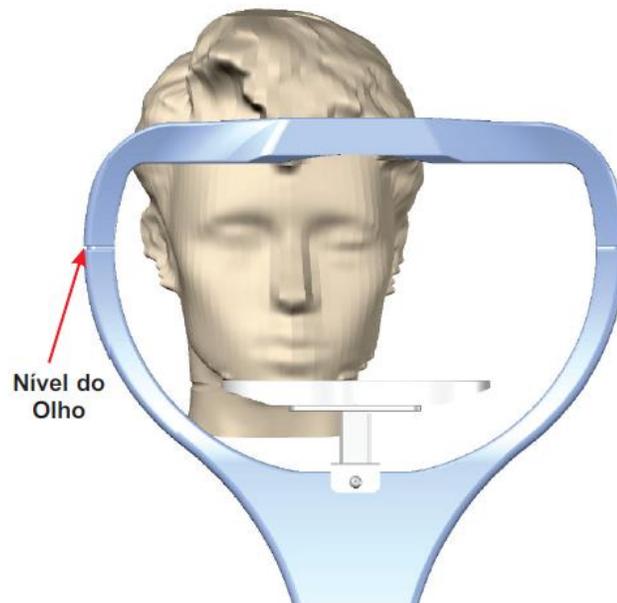


Figura: 6.12c

- Na seqüência, desloque suavemente a face do paciente contra o apoio superior para testa para fixar a posição de exame do paciente.

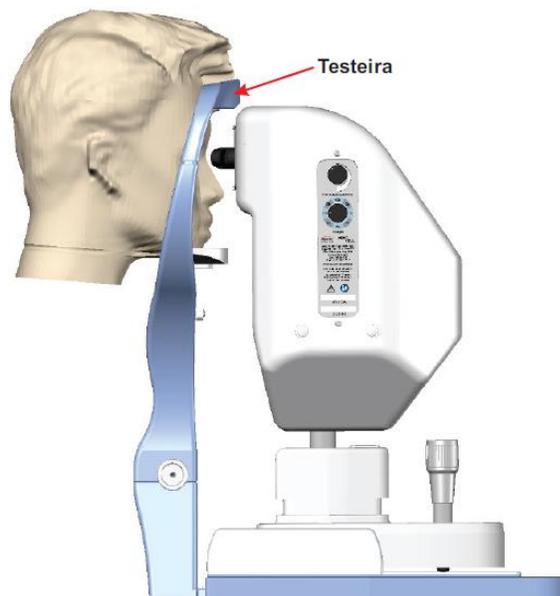


Figura: 6.12d

7. INSTALAÇÃO DO SOFTWARE DE CONTROLE DO MICROSCOPIO ESPECULAR

7.1. Instalando do Software de Controle do Microscópio Especular

1. Inserir a mídia que contém o software de instalação no microcomputador, clicar no ícone VoroCell 2.0 e aguarde o início da instalação, a seguinte tela deverá aparecer no monitor:

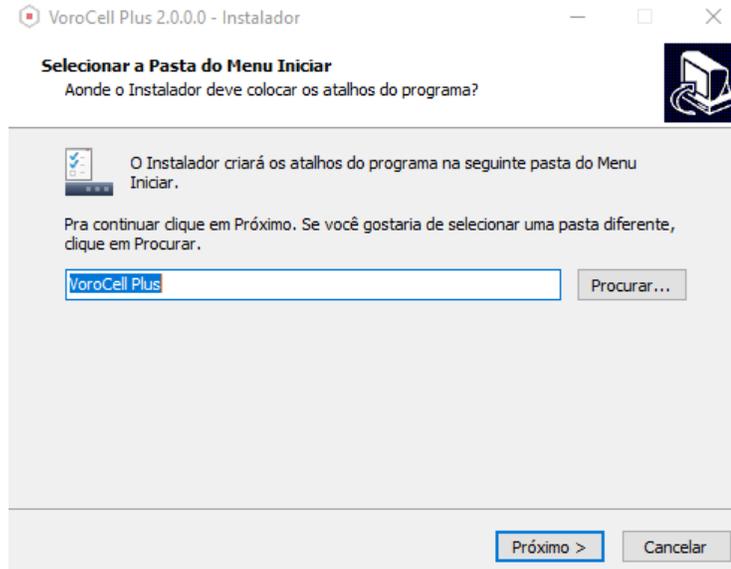


Figura: 7.1a

2. Verifique se a pasta VoroCell Plus está selecionada e clique em “próximo”.

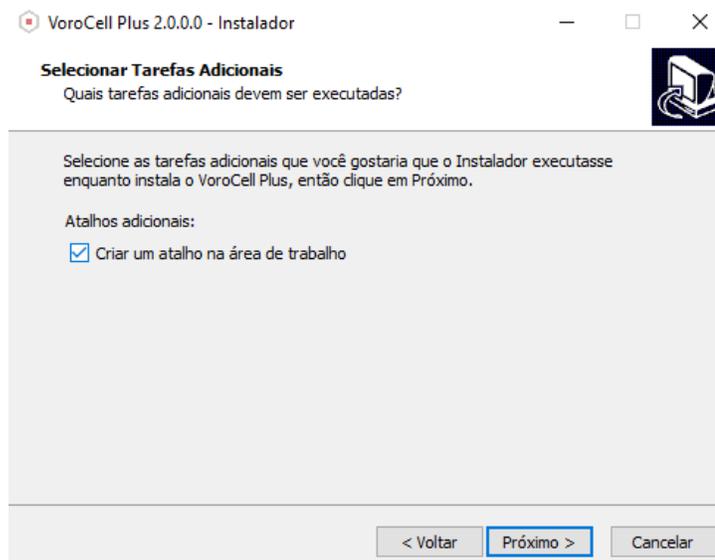


Figura: 7.1b

3. Verifique se a caixa “criar um atalho na área de trabalho” está marcada e clique em próximo.

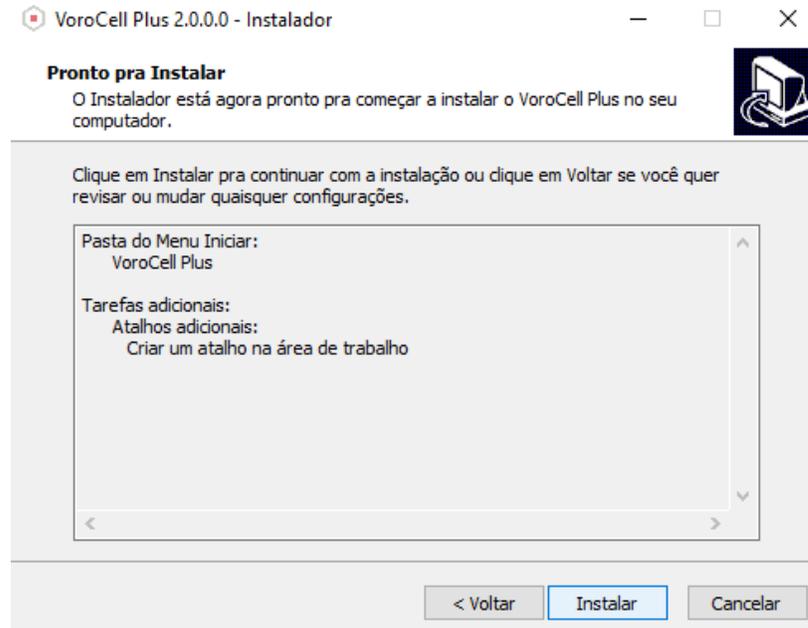


Figura: 7.1c

4. Clique em instalar.

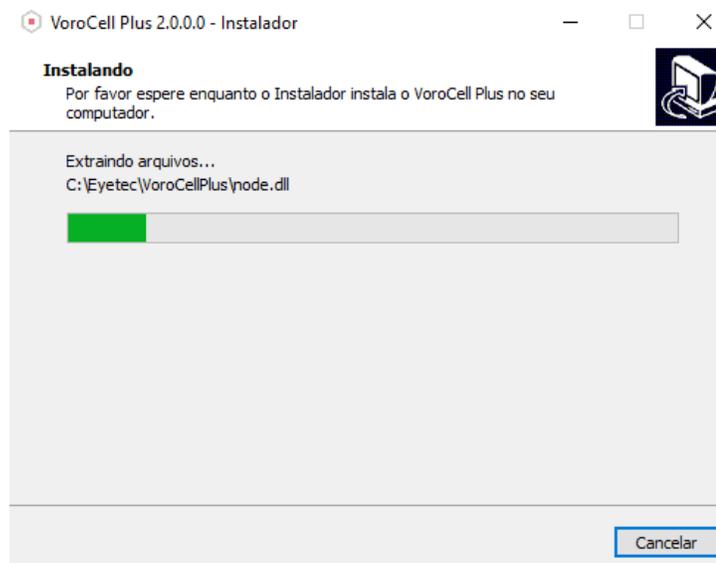


Figura: 7.1d

5. Aguarde enquanto o programa é instalado.

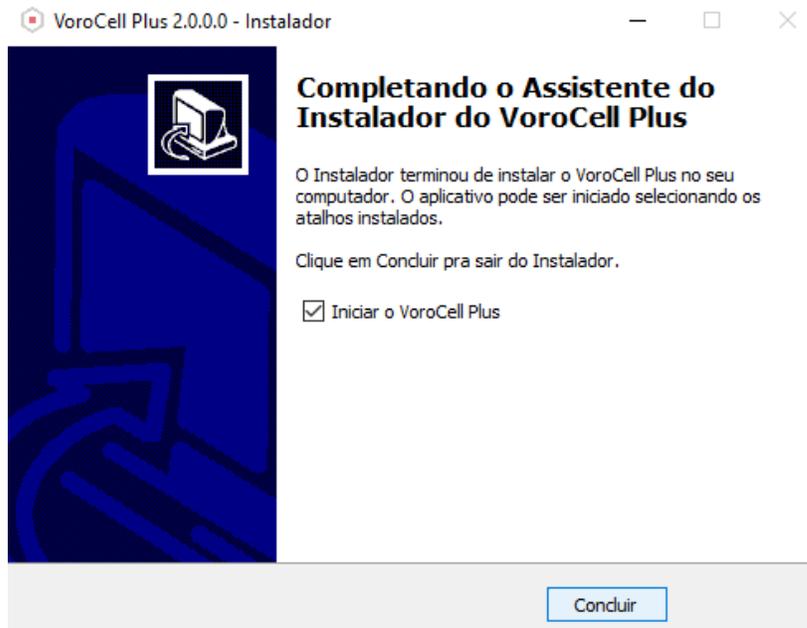


Figura: 7.1e

6. Clique em concluir para que, terminada a instalação, seja iniciado o VoroCell2.0
7. Uma vez instalado o ícone que inicia o software de controle estará na área de trabalho com o formato abaixo:



Figura: 7.1f

8. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO – CONFIGURAÇÃO E CAPTURA DE IMAGENS

8.1. Procedimento de Inicialização do Sistema



ATENÇÃO: Antes de iniciar verifique todas as conexões do sistema conforme o Guia de Instalação.

- Ligue o Microcomputador pressionando o botão "Liga/Desliga" e aguarde até que o Sistema Operacional seja iniciado.

- Em seguida ligue a Unidade de Observação pressionando o botão "ON/OFF" (Conforme item 6.2 - Botão ON/OFF).

8.2.Iniciando o Software Vorocell

- Clique no ícone "Vorocell" do software na área de trabalho (Desktop) do microcomputador e onde será exibida a tela inicial do programa.



Figura: 8.2

8.3.Dados do Médico

- Clique no ícone “Médicos” conforme ilustrado na figura abaixo:



Figura: 8.3a

- Será exibida a tela “Médicos”:



Figura: 8.3b

8.3.1. Cadastro Novo Médico

- Na tela “Médicos”, clique no botão "Novo Médico" e preencha no mínimo os campos obrigatórios do sistema:
 - Nome
 - CRM

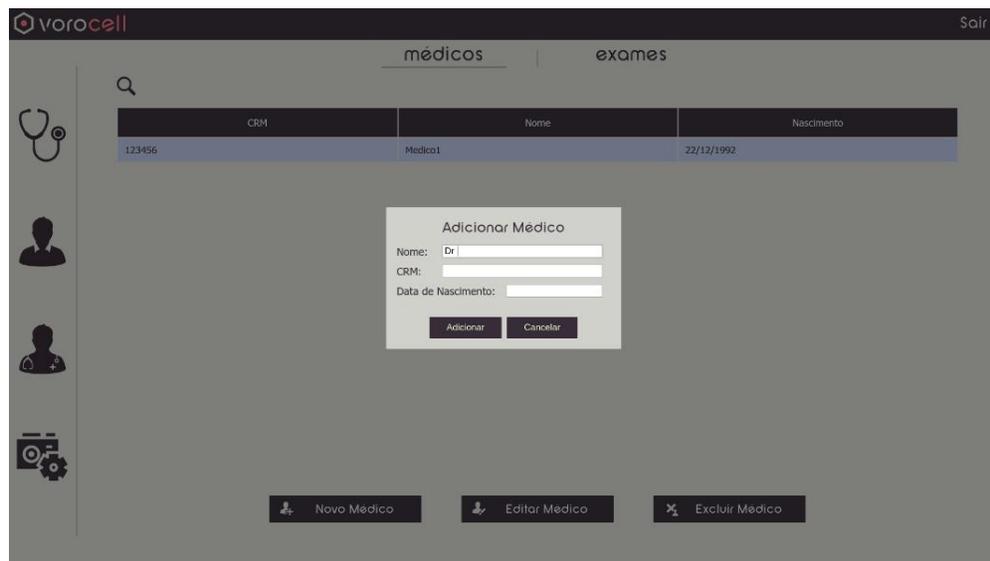


Figura: 8.3.1

- Clique no botão “Adicionar” para gravar os dados no banco de dados, aparecerá uma mensagem de confirmação da operação.

8.3.2. Excluir Médico

- Para excluir o cadastro do médico, selecionar o mesmo na lista dos médicos cadastrados e clicar no botão excluir médico. Irá aparecer uma mensagem para confirmar ou cancelar a operação:

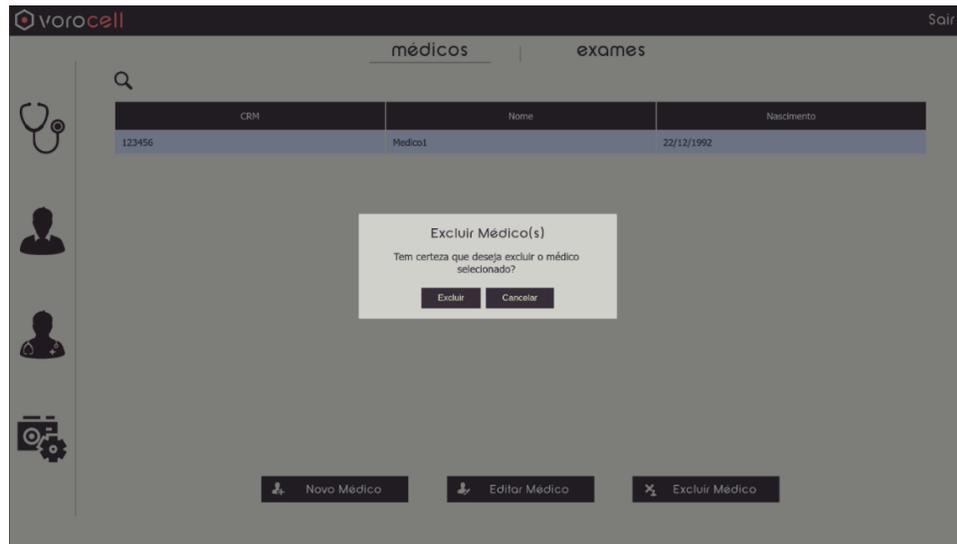


Figura: 8.3.2

8.4. Dados do Pacientes

- Clique no ícone “Pacientes” conforme ilustrado na figura abaixo:

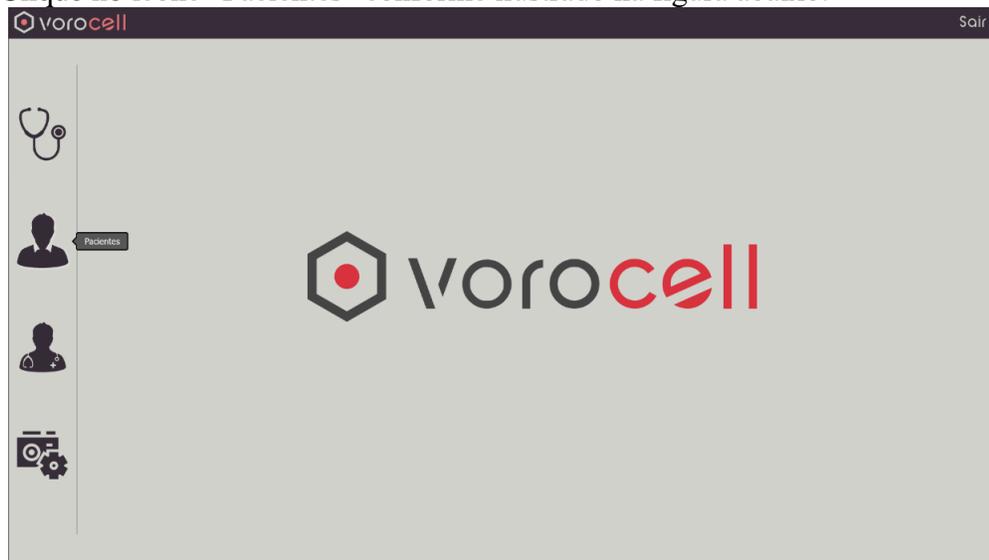


Figura: 8.4a

- Será exibida a tela “Paciente”

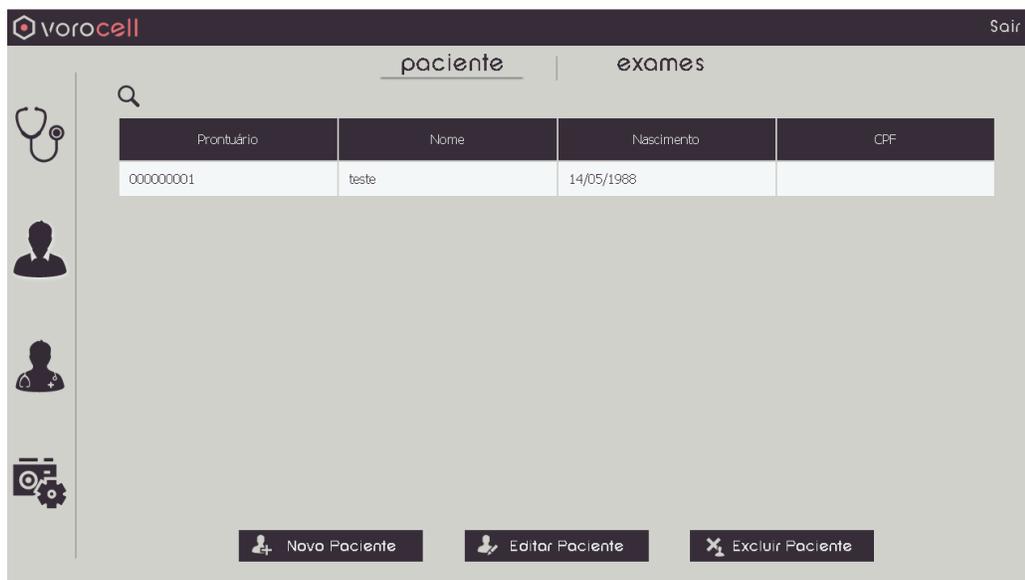


Figura: 8.4b

8.4.1. Cadastro de Pacientes

- Na tela “Pacientes”, clique no botão adicionar pacientes e preencha as informações necessárias:
 - Nome
 - Data Nascimento
 - CPF

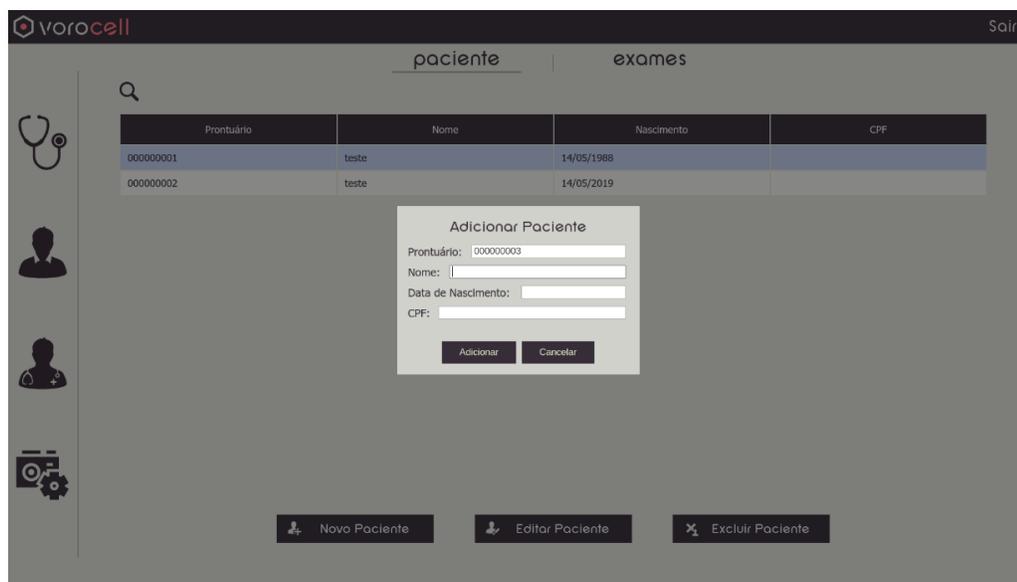


Figura: 8.4.1

- Clique no botão “adicionar” para salvar os dados, aparecerá uma mensagem de confirmação da operação.

8.4.2. Excluir Paciente

- Para excluir o cadastro de um paciente, selecione o mesmo na lista de pacientes cadastrados e clique no botão “excluir paciente”.

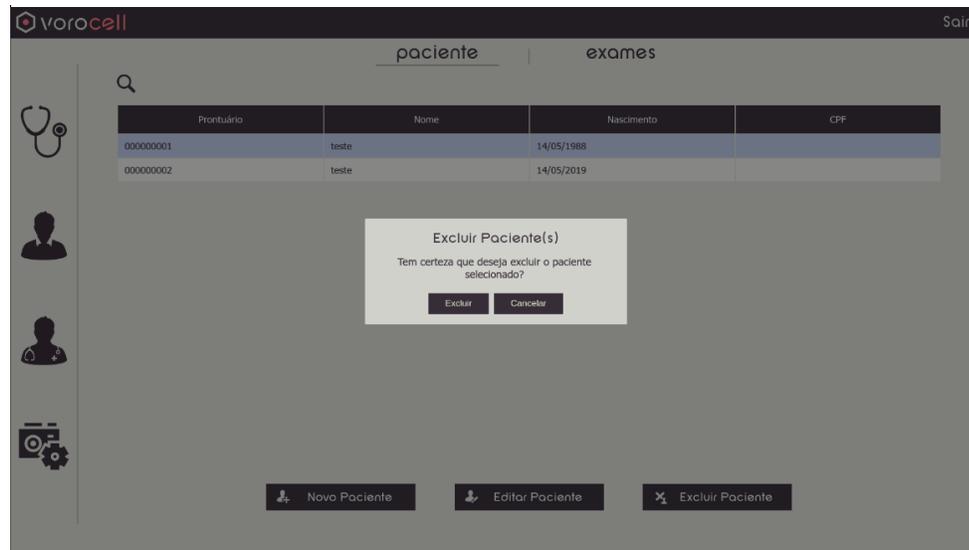


Figura: 8.4.2

- Clique em excluir para confirmação a operação ou cancelar caso não queria excluir o paciente.

8.4.3. Utilização do Filtro do Paciente

- Clique no ícone “lupa” para utilizar a função de filtro de pacientes. Entre com qualquer informação relevante do paciente, tais como nome, CPF ou prontuário que seu cadastro aparecera automaticamente na lista de cadastro de pacientes.



Figura: 8.4.3

8.4.4. Edição do Paciente

- Clique no botão “Editar Paciente” para alterar os dados do mesmo. Uma tela com os dados e botões para salvar ou cancelar a alteração irá aparecer conforme figura abaixo:

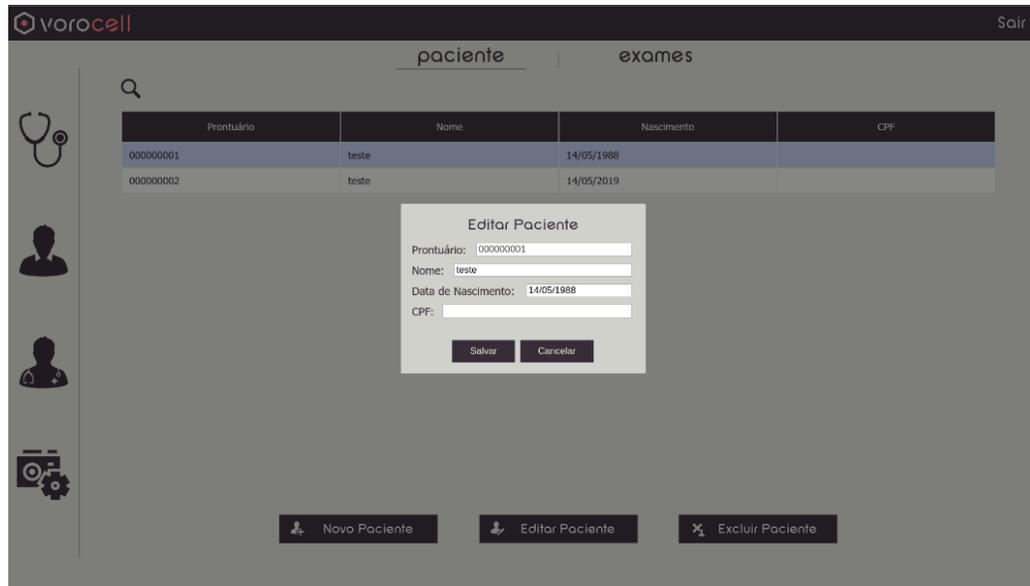


Figura: 8.4.4

8.5. Realizando o Exame

- Clique no ícone “exame” conforme figura abaixo:



Figura: 8.5a

- Será exibida a tela “Selecionar Paciente”. Conforme figura abaixo, selecione o paciente que vai realizar o exame e clique no botão "Selecionar".

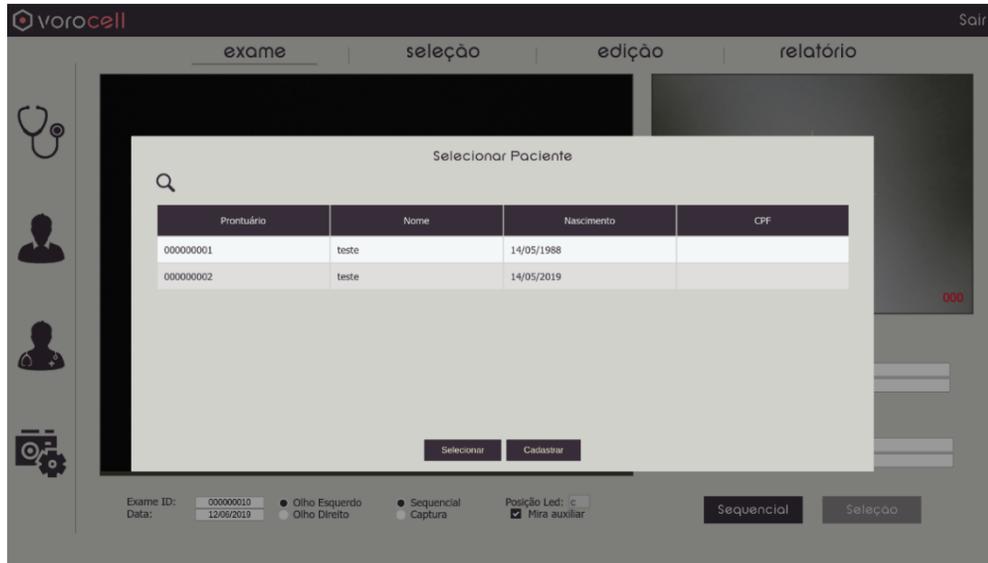


Figura: 8.5b

- Será exibida a tela “Exame”, nela é possível visualizar os dados do médico, do paciente, e os parâmetros do exame (olho, posição do LED, forma de captura, etc.). A imagem maior é da câmera principal, onde será capturada a imagem das células do endotélio, a imagem menor é a câmera auxiliar utilizada para visualizar o olho do paciente e fazer o alinhamento do microscópio.

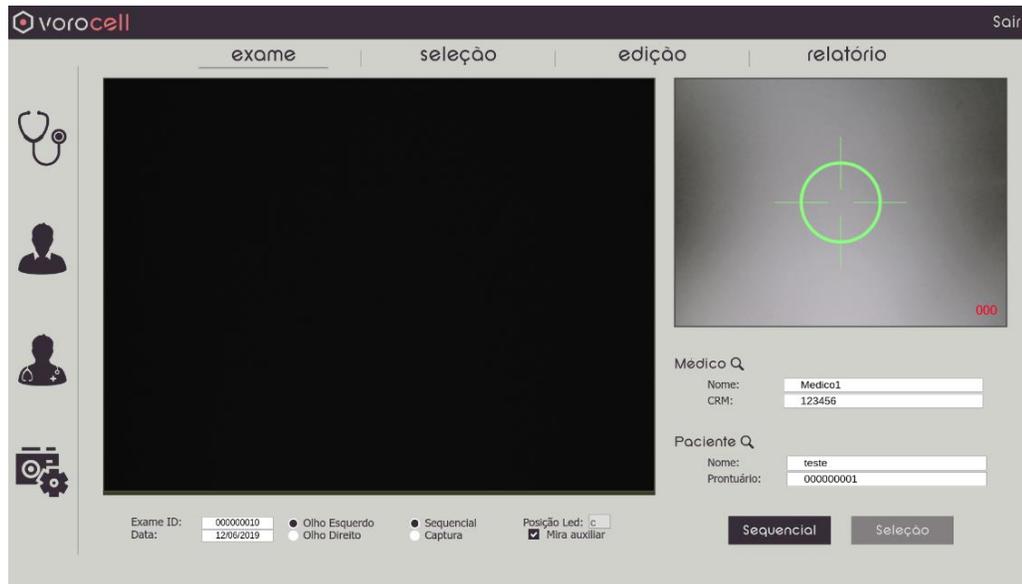


Figura: 8.5c

8.5.1. Captura

- Posicione a cabeça do paciente na queixeira e ajuste a altura conforme explicado acima no item 6.11.
- Utilize os botões “Olho Direito” e “Olho Esquerdo” para a identificação do olho do paciente.
- Depois alinhe a cabeça em relação ao olho do paciente na unidade de observação, observar o olho do paciente na tela do monitor (câmera auxiliar). Utilizando o joystick alinhe o microscópio especular de maneira que a pupila do olho a ser examinada fique centralizada (utilize a mira verde como referência). Aumente a intensidade da fenda luminosa gradativamente até que ela apareça na imagem auxiliar. Movimente o microscópio de maneira que esta fenda de luz fique centralizada (irá aparecer a imagem de duas fendas, utilize a fenda da direita). Quando a fenda e a pupila estiverem centralizadas na imagem auxiliar, irá aparecer a imagem do endotélio na imagem principal. Regule a intensidade da luz da fenda, de maneira a otimizar a imagem. O alinhamento fino e a captura são todos conduzidos manualmente no Joystick.
- Alinhe a posição de captura com o joystick e pressione o botão localizado no joystick ou a barra de espaço do teclado para iniciar ou pausar a captura das imagens.
- No modo de captura sequencial (caixa sequencial acionada), após iniciada a captura, as imagens são capturadas automaticamente, até atingir o número programado (limite de captura).
- No modo captura (caixa captura acionada) a imagem é capturada manualmente a cada vez que o botão do joystick ou a barra de espaço do teclado são pressionados.

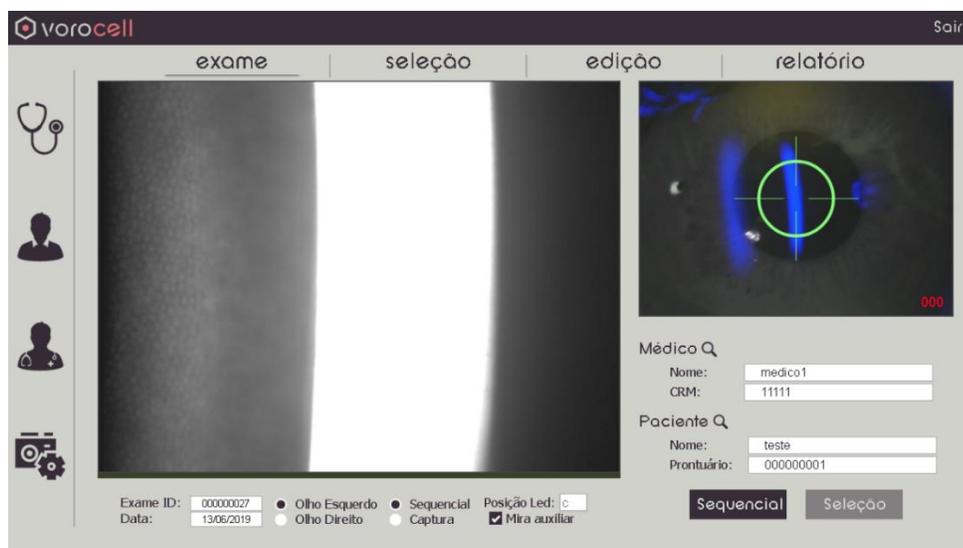


Figura: 8.5.1a



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.*

- Utilize a chave “Configurar fixação” para determinar a seleção de fixação do ponto de referência que o paciente vai fixar o olho (Conforme item 6.7 - Botão de Seleção do LED Fixação), utilizado para que o usuário consiga examinar outras regiões de interesse do olho do paciente.

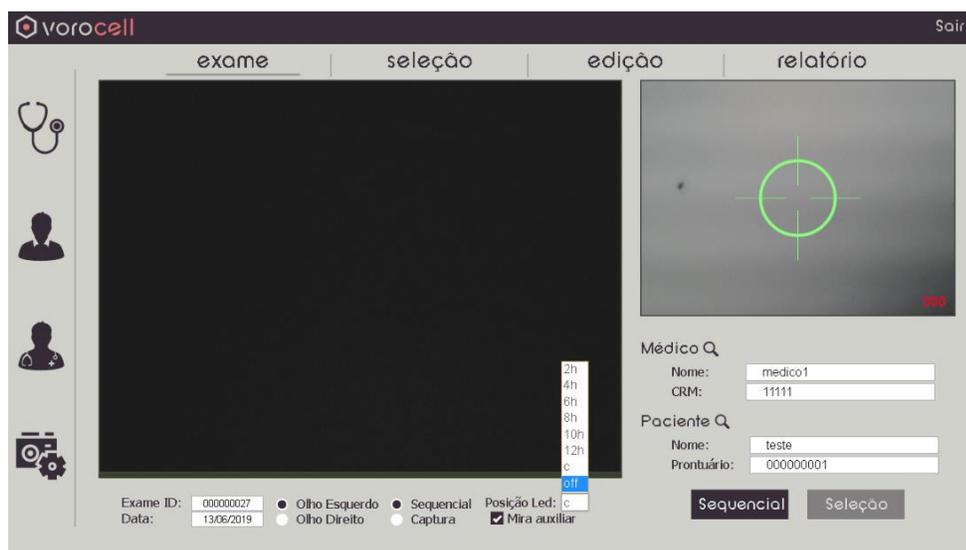


Figura: 8.5.1b

8.5.2. Imagens Capturadas

- Durante a captura de imagens se estiver no modo sequencial e atingir o limite máximo de imagens, o software automaticamente muda para a tela da aba “seleção”. Se estiver no modo captura será necessário clicar manualmente na aba “seleção”, para selecionar as imagens capturadas. Conforme figura abaixo:

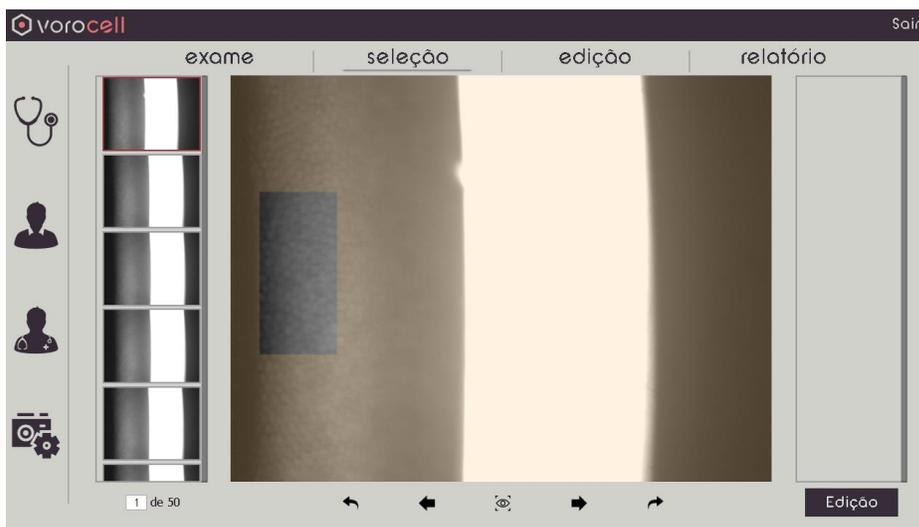


Figura: 8.5.2a



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

- Na aba “seleção” selecione a imagem que deseja processar. Utilize os ícones de navegação descritos abaixo:



seleciona a primeira imagem de todas as capturadas.



seleciona a imagem anterior da atual.



alterna entre seleção de área fixa ou área ajustável através do mouse. Quando a seleção está na área fixa um retângulo sombreado aparece sobre a imagem, podendo ser movimentado até o local desejado. No modo ajustável irá aparecer um cursor no formato de cruz. Clique na posição inicial e arraste até a posição final, demarcando a área a ser analisada.



seleciona a imagem posterior da atual.



seleciona a última imagem de todas as capturadas.

- Uma vez selecionada a área a ser analisada, irá aparecer a tela mostrando a paquimetria medida, com a opção de selecionar ou cancelar a imagem para edição, conforme figura abaixo:

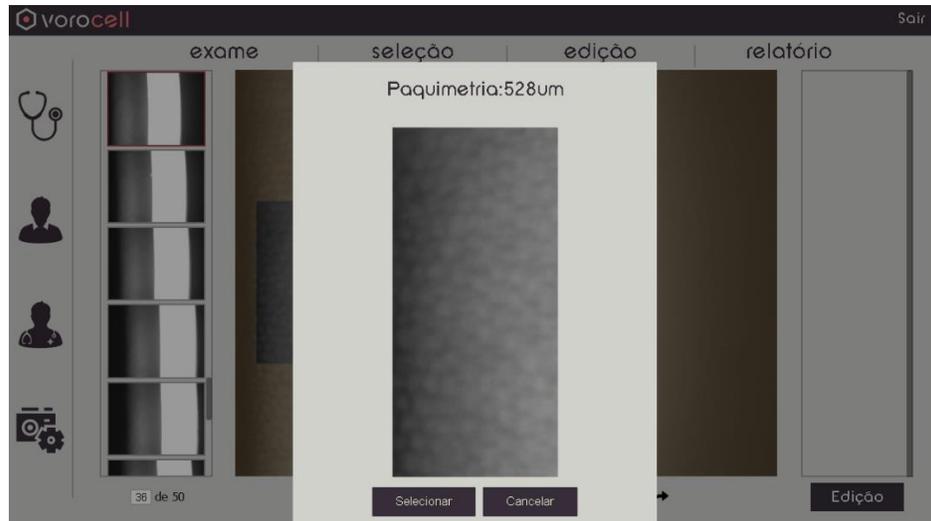


Figura: 8.5.2b

- Uma vez selecionadas as imagens para análise, clicar na aba “edição”. Uma tela com as células processadas irá aparecer conforme figura abaixo. No exemplo abaixo foram selecionadas três imagens para análise. Nela podemos ver os pontos amarelos representando os centros de massa das células, e o contorno das mesmas na cor laranja. Do lado direito da tela contém os dados do exame e os resultados da análise da imagem cuja caixa de seleção estiver acionada. Nesta tela também é possível fazer a edição de imagens, adicionando ou removendo células e outras funcionalidades a saber:

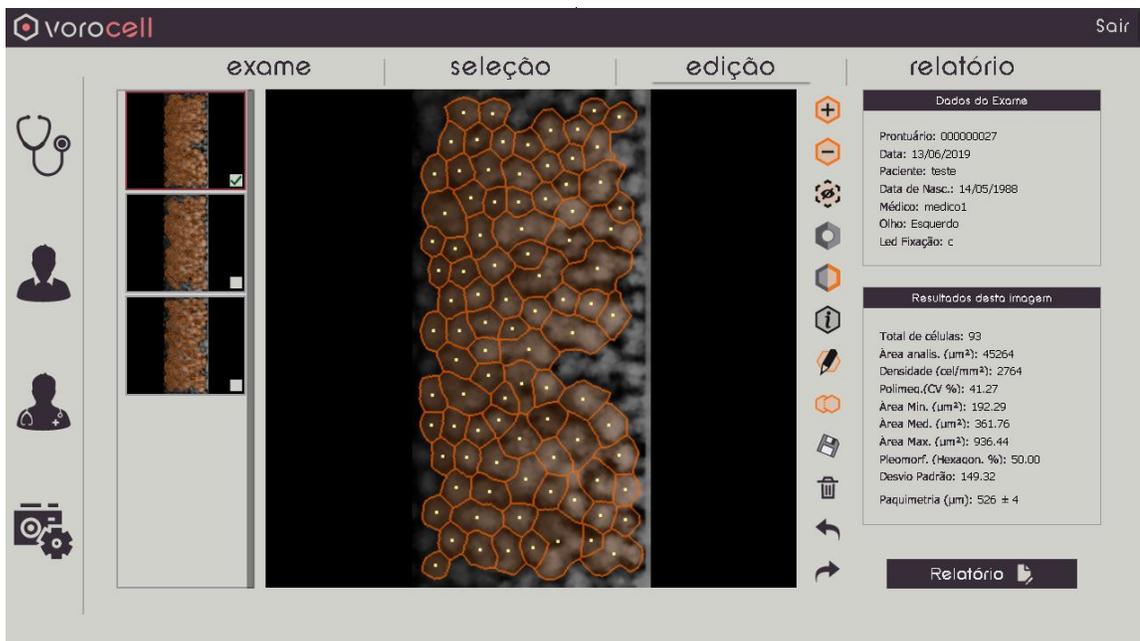


Figura: 8.5.2c



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 célula. 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 os lados da célula (clique novamente para voltar as 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 imagem da análise.



desfazer a última ação.



refazer a última ação.

8.5.3. Relatório

- Uma vez processadas as imagens, é possível fazer o relatório clicando na aba ou no botão “relatório”. Conforme figura abaixo:



Figura: 8.5.3

- No relatório da imagem acima existem vários campos, tais como o gráfico de polimegatismo, o gráfico de polimorfismo, o gráfico de densidade endotelial x idade, os resultados das análises (média das imagens selecionadas), um quadro com dados do exame e paciente, um quadro com a imagem da célula pós processada e um quadro com as células identificadas e coloridas de acordo com seu número de lados. Também existe um campo para o médico escrever observações sobre o exame.

8.5.3.1. Polimorfismo

- O gráfico de pizza auxilia na avaliação do polimorfismo facilitando a identificação dos formatos das células, mostrando a quantidade de lados existentes nas células da amostra selecionada.

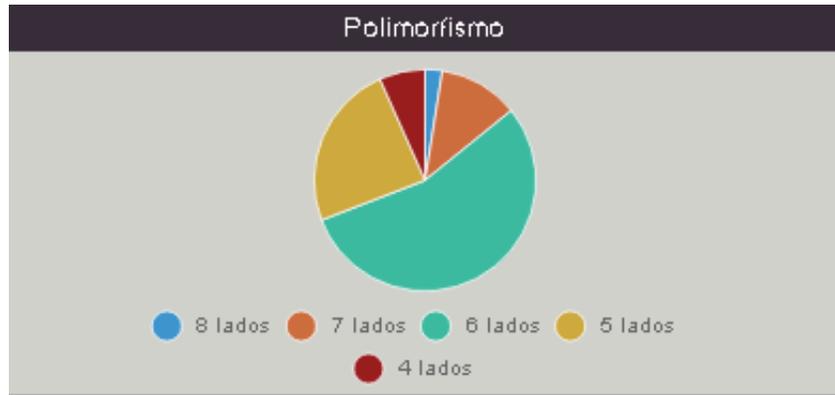


Figura: 8.5.3.1

8.5.3.2. Polimegatismo

- O gráfico de barras auxilia na avaliação do polimegatismo facilitando a identificação da quantidade de células com uma determinada área celular da amostra selecionada.

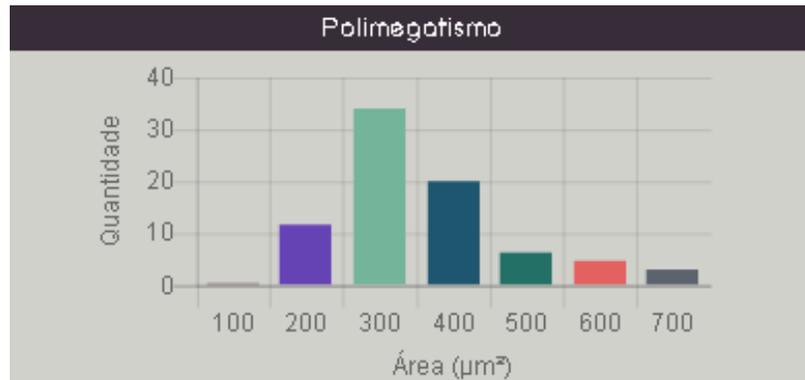


Figura: 8.5.3.2

8.5.3.3. Densidade Endotelial x Idade

- Mostra quanto que o resultado do exame relacionando a idade do paciente está dentro da faixa de desvio padrão.



Figura: 8.5.3.3

8.5.3.4. Itens Analisados

- Os itens analisados na tela de resultados é uma média das imagens selecionadas pelo usuário. Resultado esse que pode variar de acordo com a utilização do usuário.

Resultado (média das imagens)
Total de células: 84
N.º imagens usadas: 3
Área analis. (μm^2): 45001
Densidade (cel/mm^2): 2558
Polimeq. (CV %): 51.65
Área Mínima (μm^2): 182.86
Área Média (μm^2): 392.75
Área Máxima (μm^2): 1447.71
Pleomorf. (Hexag. %): 53.04
Desvio Padrão: 204.93
Paquimetria (μm): 526 ± 4

Figura: 8.5.3.4



NOTA: O Vorocell tem uma incerteza de 10%, onde o erro do equipamento foi determinado a partir da análise de imagens conhecidas e ideais para análise.

8.5.4. Armazenamento e Impressão dos Resultados

- Caso deseje imprimir (clique no botão imprimir) o relatório, é necessário salvar o exame no banco de dados primeiro (clique no botão salvar). Após clicar no botão salvar a seguinte tela aparecerá, informando que exames salvos não podem ser editados e se deseja continuar assim mesmo:

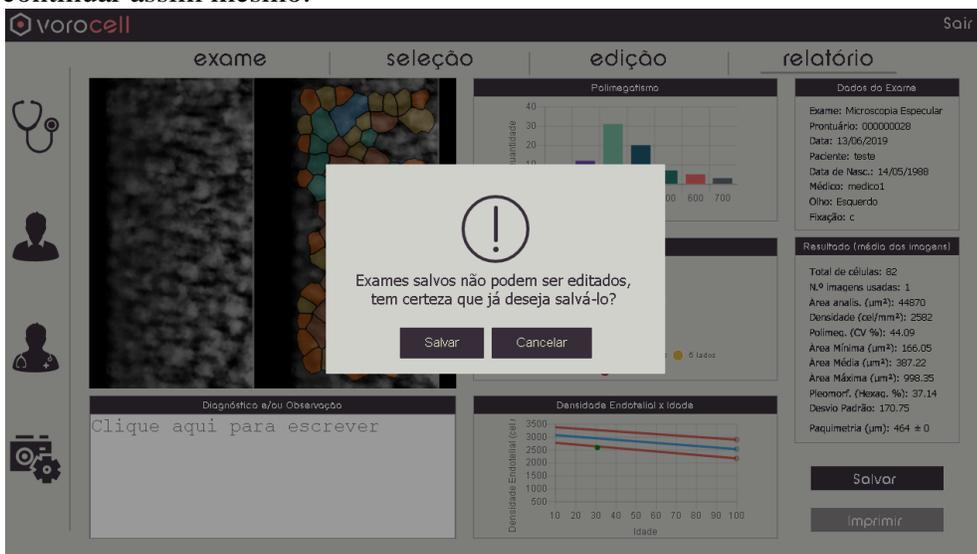


Figura: 8.5.4a

- Após salvar o exame a seguinte tela aparecerá, indicando que o exame está salvo e o botão de impressão será ativado:

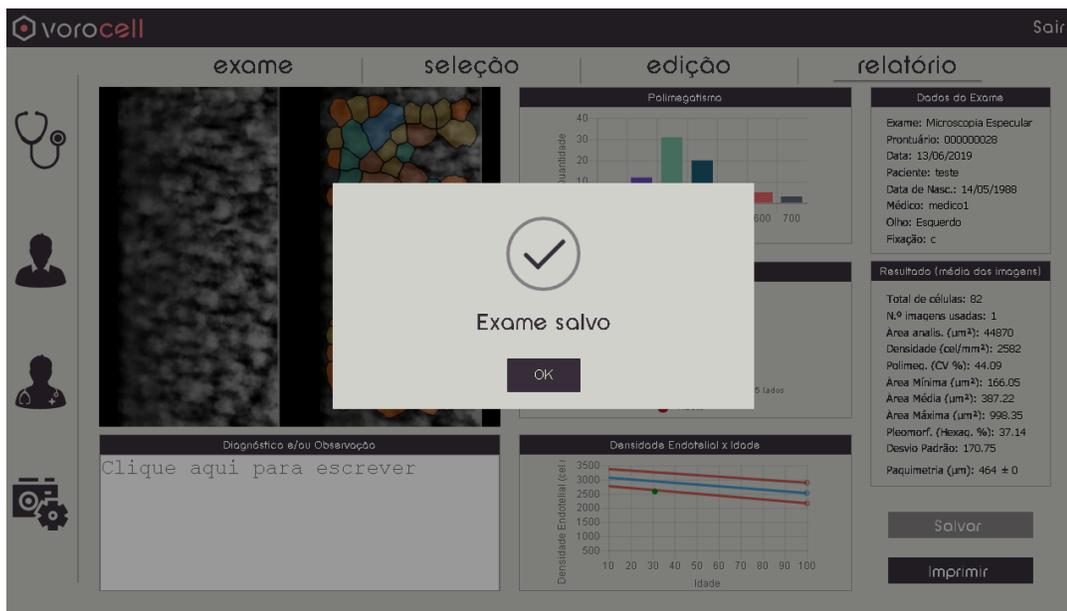


Figura: 8.5.4b

8.5.4.1. Impressão dos Resultados

- Para realizar a impressão dos resultados clique no botão “imprimir”. Opções de impressão aparecerão tais como PDF, OneNote, impressora, etc., conforme figura abaixo:

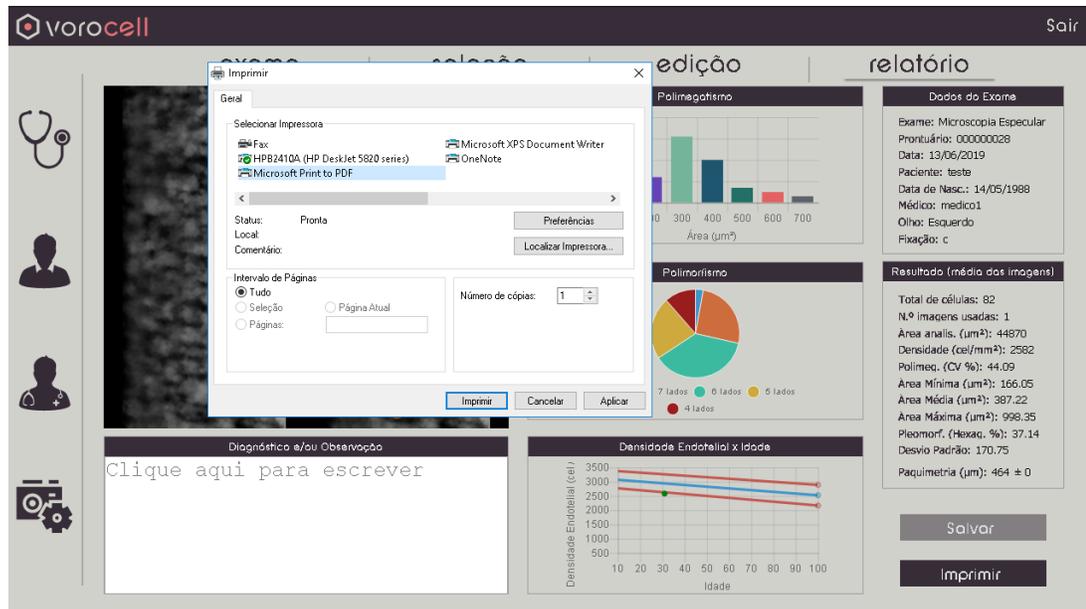


Figura: 8.5.4.1

8.6. Revendo o Exame

- Clique no ícone pacientes e depois na aba “exames”. Em seguida selecione o exame, caso não esteja visível em sua tela, usar a opção lupa para procurar o exame. Selecionado o exame clique no botão “visualizar exame”.



Figura: 8.6a

- Será exibida a tela “relatório”, contendo as informações do exame.

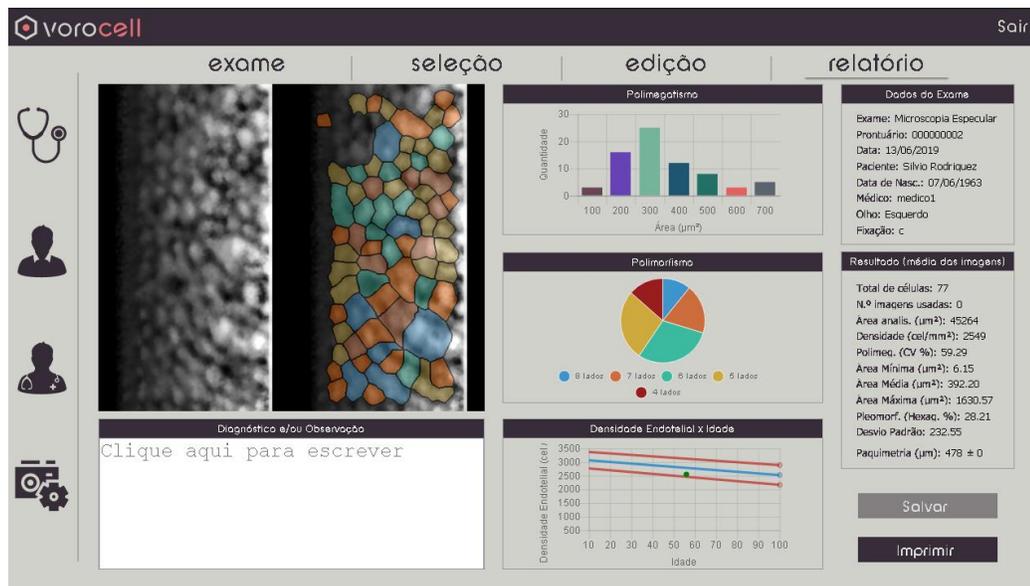


Figura: 8.6b

8.7. Configurações

- Para modificar as configurações do aparelho, clique no ícone “configurações”, conforme figura abaixo:



Figura: 8.7a

- Uma vez selecionado aparecerá a tela de configurações abaixo:



Figura: 8.7b



ATENÇÃO: Esta configuração é feita no momento da instalação pelo técnico da empresa não sendo necessário a alteração durante o processo de utilização.

- Na tela de configurações é possível controlar o ganho das câmeras, o tempo de exposição, o brilho e a gama, através das barras de rolagem horizontais. Também é possível modificar a resolução da tela e o limite de captura de imagens (quantidade máxima de imagens a serem capturadas).
- Na tela "Configuração" clique no botão “Dados da Clínica”, onde será possível editar os campos referentes a informações da clínica conforme figura abaixo:



Figura: 8.7c

8.7.1. Procedimento de Finalização do Sistema



ATENÇÃO: Após o uso do equipamento desligar os componentes do sistema afim de evitar consumo de energia e desgaste dos mesmos.

- Na tela principal clique em “Sair” no canto superior direito.
- Desligue a Unidade de Observação pressionando o botão "ON/OFF" (Conforme item 6.2 - Botão ON/OFF).
- Em seguida desligue o Microcomputador usando o menu Iniciar , localizado no canto inferior da tela, clique em Desligar, o computador fechará todos os programas abertos, juntamente com o próprio Windows, para em seguida desligar completamente o computador e a tela.



Figura: 8.7.1

9. ITENS DE REPOSIÇÃO

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

Cabo de Alimentação



Figura: 9a

Cabos USB tipo B



Figura: 9b

Módulo Super LED



Figura: 9c

9.1. Cabo de Alimentação

Cabo de alimentação entre a rede elétrica e o equipamento, utilizado para converter os valores da rede elétrica doméstica para os valores nominais do equipamento. É fornecido juntamente com o sistema e pode ser facilmente substituído caso seja necessário.

9.2. Cabos USB tipo B

Cabo de comunicação entre o computador e as câmeras. É fornecido juntamente com o sistema e pode ser facilmente substituído caso seja necessário.

9.3. 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 consulte 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.

10. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

10.1. 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.



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.

- Verifique os fusíveis. Caso o condutor interno esteja rompido (similar ao que acontece com lâmpada incandescente queimada) substitua-o pelo de reposição.



ATENÇÃO: Sempre utilize os fusíveis especificados (Fusível F1,0A L 250V 20AG). Em caso de dúvida, consulte nossa assistência técnica.

10.2. 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.



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.

- 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.

11. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- 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.*

11.1. 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 produzidos 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.

12. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DO EQUIPAMENTO E OS COMPONENTES DO SISTEMA

- A manutenção do equipamento e os 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:
 1. Periodicamente checar a integridade do cabo de alimentação, do cabo USB e suas conexões.
 2. Limpar partes externas do equipamento e os componentes do sistema com pano macio levemente umedecido em água.
 3. 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 limpo mensalmente ou sempre que identificar sujeiras nas partes externas.*

- Cuidados importantes:

1. Não molhe partes externas do equipamento ou componentes do sistema.
2. Não ligue o equipamento ou componentes do sistema em faixa de tensão que não seja a recomendada.
3. Não deixe o equipamento ou componentes do sistema exposto à umidade excessiva, poeira ou incidência direta de luz solar.
4. 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.*

13. 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.

13.1. 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 quexeira e a testeira.

13.2. 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 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.
- O microcomputador onde o software de controle é executado deve ser limpo utilizando somente sabão neutro com pano macio levemente umedecido em água. Não esfregue e nunca utilize álcool.



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 papeis 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.*

- Sempre que o equipamento estiver desligado, cubra-o com sua capa para a fim de evitar acúmulo de pó.
- Caso seja necessário enviar o equipamento para manutenção, recomenda-se utilizar a embalagem original e transportadora autorizada pela fábrica.



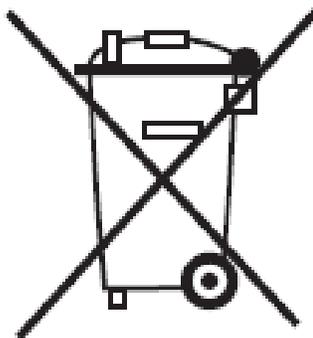
ATENÇÃO: *Realizar todos os procedimentos de limpeza e desinfecção especificados.*

14. DESCARTE

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.*

15. TREINAMENTO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA EYETEC

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-loco² e manutenção de nossos equipamentos in-loco ² 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 ².

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 telefones:

² - Consultar disponibilidade e valores relacionados.

Contato: 55-(16)-3363-3011
atendimento@eyetec.com.br

16. TERMO DE GARANTIA

Este aparelho, fabricado pela Eyetec Equipamentos Oftalmicos Industria, Comercio, Importacao e Exportacao 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 Eyetec.

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 Eyetec na hipótese de abertura de chamado de assistência. A não apresentação de qualquer desses documentos acarretará na perda da garantia.

Atenção: No caso de defeito de fabricação do aparelho dentro do prazo de garantia, a Eyetec 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 Eyetec 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 Eyetec 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 Eyetec: 6 (seis) meses para partes e peças.

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

Certificado de Garantia



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

17. AUTORES E RESPONSÁVEL TÉCNICO

Autor:

Ednayra Duarte Bilotti
Planejamento e Desenvolvimento de Produto

Responsável Técnico:

Silvio Antonio Tonissi Jr.
CREA: 0601619180

Aprovação:

Antonio Carlos Romão
Diretor de Projetos

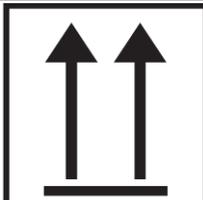
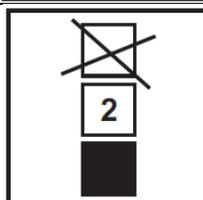
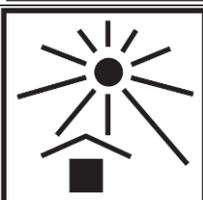
18. SIMBOLOGIA E ABREVIACÕES

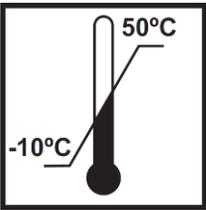
18.1. O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos no Equipamento e Manual

Símbolo	Descrição	Localização
	Fabricante	Manual
IP00	Grau de proteção contra penetração nociva de água ou material particulado (não protegido)	Equipamento, Manual
	ATENÇÃO!	Equipamento, Manual
	Consultar documentos acompanhantes	Equipamento, Manual
F1A 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
	A quantidade controlada aumenta/diminui pela rotação com o comprimento da figura.	Equipamento, Manual

	Corrente alternada	Equipamento, Manual
	Descarte do equipamento ou peças conforme regulamentos ambientais	Manual

18.2. O 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

18.3. O Significado das Abreviações, 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

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

Abreviação	Descrição	Localização
°C	Graus Celsius	Manual
%	Porcentagem	Manual
A	Ampére	Equipamento, Manual
A/m	Ampére Por Metro	Manual
cm	Centímetros	Manual
Fps	Frames Por Segundo	Manual
Gb	Gigabites	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
LUX	Intensidade de Iluminação	Manual
m ²	Metro Quadrado	Manual

mA	Miliampére	Equipamento, Manual
MHz	Megahertz	Manual
mm	Milímetros	Manual
UR	Umidade Relativa	Manual
V	Volts	Manual
V~	Tensão Alternada	Equipamento, Manual
V/m	Volts Por Metro	Manual
Vrms	Valor Quadrático Médio	Manual
W	Wats	Manual