MANUAL DO USUÁRIO

EYElink

SISTEMA DE LUZ ULTRAVIOLETA PARA TERAPIA

eyetec®

tecnologia para a vida

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

Eyelink, 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 - 1.0.0.0
Versão Firmware - U4: PIC18F2550 = 1.0
Versão Firmware - U7: dsPIC33FJ12MC202 = 1.0
Tempo de Vida Útil: 5 Anos
Eyelink - Manual do Usuário
Revisão 3 - 21 Outubro 2020

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

eyetec
technology for life

Sumário

1 A EYETEC 4
2 CARACTERÍSTICAS GERAIS 5
2.1 Sumário das Especificações de Aplicação do Equipamento 5
2.2 Introdução 6
2.3 Classificação 6
2.4 Especificações 7
2.5 Componentes Integrantes do Sistema 9
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 12
3.3 Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas Que Não São de Suporte à vida 13
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 14
3.5 Desempenho Essencial do Eyelink 14
4 INSTALAÇÃO E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO E OS COMPONENTES DO SISTEMA 15
5 LOCAL DE INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO 16
5.1 Instalação Elétrica 18
5.2 Computador 18
6 UNIDADE DE APLICAÇÃO MODELO EYELINK - H 19
6.1 Conector USB da câmera CCD 19
6.2 Conector de Controle 19
6.3 LED de Focalização e Posicionamento (LF) 20
6.4 Feixe Tratamento UV 20
6.5 LED de Iluminação Branca (LI) 20
6.6 LED de Iluminação Infravermelho (IR) 21
6.7 LED de Fixação Âmbar 21
6.8 Manoplas de Posicionamento 21
6.9 Ponto de Fixação da Unidade de Aplicação 22
7 Unidade de Controle Modelo Eyelink - PS 23
7.1 Botão de Emergência 23
7.2 Indicador Luminoso LED UV 24
7.3 Chave ON/OFF 24
7.4 Alimentação 25
7.5 Porta Fusível 25
7.6 Botão ON/OFF 27
7.7 Conector de Controle 27
7.8 Conector USB de Comunicação 28
7.9 Pontos de Fixação da Unidade de Controle 28
8 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO - CONFIGURAÇÃO E CAPTURA DE IMAGENS 30
8.1 Procedimento de Inicialização do Sistema 30
8.2 Iniciando o Software Eyelink 30
8.2.1 Abrir o Teclado Virtual 31

8.3 Tela Inicial . . . 31
8.3.1 Aba Início . . . 31
8.3.2 Cadastro de Pacientes . . . 32
8.3.3 Alterar Dados do Paciente . . . 33
8.3.4 Excluir Pacientes Cadastrados . . . 33
8.3.5 Pesquisar Paciente . . . 34
8.3.6 Visualizar Relatório de Tratamentos . . . 35
8.3.7 Dados Tratamento . . . 35
8.3.8 Lista de Tratamento . . . 36
8.3.9 Excluir Tratamento . . . 36
8.4 Salvar Laudo e Observações . . . 37
8.4.1 Parâmetros do Tratamento . . . 37
8.5 Imagens do Tratamento . . . 37
8.6 Gráficos dos Sensores . . . 38
8.7 Corrente no LED UV (mA) . . . 38
8.8 Abrir Relatório . . . 39
8.9 Abandonar Visualização de Exame . . . 39
8.10 Pré-Tratamento . . . 40
8.11 Cadastro de Médico . . . 41
8.11.1 Cadastrar Novo Médico . . . 41
8.11.2 Alterar Dados do Médico . . . 42
8.11.3 Excluir Médicos Cadastrados . . . 42
8.12 Cadastro de Riboflavina . . . 44
8.12.1 Clique no botão "CADASTRAR NOVA RIBOFLAVINA"e será habilitado as opções de "Cadastro de Riboflavina". . . . 44
8.12.2 Alterar Dados da Riboflavina . . . 45
8.12.3 Excluir Riboflavina Cadastradas . . . 45
8.13 Dados do Paciente . . . 47
8.14 Seleção do Médico . . . 47
8.15 Seleção do Protocolo . . . 47
8.16 Seleção de Riboflavina . . . 47
8.17 Pré-Soaking . . . 48
8.18 Iniciar Tratamento . . . 48
8.18.1 Dados Tratamento . . . 49
8.19 Parâmetros Selecionáveis . . . 49
8.20 Parâmetros do Tratamento . . . 50
8.21 Diâmetro Médio da Pupila . . . 50
8.22 Iluminação . . . 51
8.23 Medições . . . 52
8.24 Sensores . . . 53
8.24.1 Gráficos dos Sensores . . . 53
8.24.2 Botões de Acionamento . . . 54
8.24.3 Tratamento . . . 54
8.25 Configurações e Ferramentas . . . 57
8.25.1 Alterar Informações da Clínica . . . 57
8.25.2 Ferramentas do sistema . . . 58
8.25.3 Data e Hora . . . 59
8.25.4 Painel de Controle . . . 59
8.25.5 Impressoras . . . 59
8.26 Configurações do Sistema . . . 60
8.26.1 Explorer . . . 60
8.26.2 Botão Sair . . . 60

8.27 Procedimento de Finalização do Sistema . . . 61
8.28 Itens de Reposição . . . 61
8.29 Problemas e Soluções . . . 62
8.29.1 Equipamento não liga . . . 62
8.29.2 Microcomputador (Componente do Sistema) Não Inicia . . . 62
9 PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS . . . 64
10 BIOCOMPATIBILIDADE DOS MATERIAIS EM CONTATO COM O PACIENTE OU USUÁRIO (ISO 10993-1) . . . 65
10.1 Contraindicações . . . 65
11 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DO EQUIPAMENTO E OS COMPONENTES DO SISTEMA 66
12 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS COMPONENTES DO SISTEMA . . . 67
12.1 Desinfecção . . . 67
12.2 Limpeza . . . 67
13 DESCARTE . . . 68
14 TREINAMENTO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA EYETEC . . . 69
15 TERMO DE GARANTIA . . . 70
16 AUTORES E RESPONSÁVEL TÉCNICO . . . 71
17 SIMBOLOGIA E ABREVIAÇÕES . . . 72
17.1 O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos no Equipamento e Manual . . . 72
17.2 O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem . . . 73
17.3 O Significado das Abreviações, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento . . . 74
17.4 O Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento . . . 75

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 $3000m^2$, 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 III pela ANVISA e grau de segurança elétrica classe I.
- **Uso pretendido** – Equipamento para uso de médicos oftalmologistas, que possibilita o tratamento do ceratocone progressivo e da ectasia pós-cirurgia refrativa.
- **Usuários** – Médicos oftalmologistas e técnicos oftalmologistas treinados nesta técnica.
- **Público-alvo** – População em geral, que possuem ceratocone e ectasias de córnea que promove o aumento da rigidez da córnea.
- **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** - Sistema de iluminação a LED ultravioleta – O "cross-linking" do colágeno corneano é uma possibilidade de tratamento do ceratocone progressivo e da ectasia pós-cirurgia refrativa. A ideia original do uso da riboflavina e dos raios UVA para o enrijecimento do tecido corneano foi descrita pelo Dr. Theo Seiler, MD, PhD (Zurique, Suíça), que publicou os primeiros resultados em 1998. No início do estudo seus principais objetivos foram: a) Obter parâmetros reprodutíveis e eficazes de concentração de riboflavina; b) dosar a potência de UVA para atingir profundidade com segurança; e c) criar mecanismos eficientes de medida da elasticidade e extensão da córnea. A luz UVA (365nm), associada à riboflavina, cria novas ligações entre as moléculas de colágeno adjacentes, reduzindo significativamente a elasticidade e aumentando a resistência biomecânica do tecido corneano. A irradiação das moléculas de riboflavina, por meio da luz UVA, provoca perda do seu equilíbrio interno, havendo liberação de radicais livres de oxigênio (oxigênio singleto – 1O2). Este equilíbrio somente será recuperado quando ocorrer ligações covalentes entre duas fibrilas de colágeno. Uma "crossedbridged" é criada entre as fibrilas de colágeno (por isso o termo "Cross-linking"), produzindo maior rigidez do tecido corneano. Relatos literários apontam que o aumento na rigidez corneana passa a ser de até 329%. O "cross-linking" não representa a cura definitiva do ceratocone. Sua meta é deter a progressão do mesmo e, com isto, conter a deterioração da visão e evitar a necessidade de um transplante de córnea.
- **Técnica padrão para o "Cross-Linking" (CXL)** – Primeiramente faz-se a remoção do epitélio corneano central, em seguida aplica-se uma solução de riboflavina como elemento fotossintetizador a cada 5 minutos por um período de 30 minutos antes do início da irradiação UVA. Uma vez confirmada a presença de riboflavina na câmera anterior, a córnea é exposta à irradiação de luz ultravioleta (365nm +/- 5nm) com uma irradiância de 3mW/cm2 por um período de 30 minutos gerando uma dose de 5,4 J/cm2. Durante este tempo de exposição, a riboflavina é aplicada a cada 5 minutos. Durante o procedimento, é necessário o controle da centralização do feixe sobre a área a ser tratada.
- **Funcionamento do EyeLink** – É um equipamento capaz de gerar um feixe de luz Ultravioleta (365nm) com densidade de potência de 3mW/cm2 para feixes com diferentes diâmetros que podem ser variados de 4 a 12mm com passo de 1mm. Ele está conectado a um computador via interface USB e é controlado por um software que permite, entre outras funções, controlar o diâmetro do feixe de tratamento, a irradiância, o tempo de aplicação e a visualização, através de uma câmera CCD, do feixe no olho do paciente para garantir a centralização do mesmo. O software também permite fazer a gravação do tratamento (fotos, medidas da irradiância em função do tempo, medida da potência do LED UV em 2 sensores, etc.) e também gerar avisos para fazer a aplicação da riboflavina.

- **Interações com o paciente** – Não faz contato físico com o paciente, mas fornece energia luminosa ao mesmo. Também fornece energia sonora através de sinais de sinalização para o operador.
- **Partes do corpo no qual interage** – O Eyelink interage com o tecido corneano do olho do paciente a ser tratado, promovendo o aumento da rigidez do mesmo, através da irradiação de luz ultravioleta em conjunto com a Riboflavina.
- **Interações com o operador** - O operador entra em contato com o equipamento no momento de ligar o mesmo, ajustar os dados e parâmetros de tratamento e na hora de posicionar o feixe do EyeLink sobre o olho do paciente. Ele deve acompanhar o andamento do exame através do software de controle para ver se o feixe permanece posicionado corretamente e para aplicar riboflavina nos momentos requeridos.
- **Funções primárias** - São definidas a partir das funções frequentemente utilizadas e das funções relacionadas à segurança.
- **Funções frequentemente utilizadas** - Cadastro do paciente; ajuste dos parâmetros do tratamento; seleção do tratamento e programa; acompanhamento do tratamento; avaliação, salvamento 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, checar calibração periodicamente, limpeza e higienização.
- **Vida útil do equipamento** – 5 anos.

2.2 Introdução

O Sistema de Luz Ultravioleta Para Terapia modelo Eyelink foi desenvolvido com a finalidade de aumentar a resistência biomecânica da córnea, utilizando a aplicação de solução de riboflavina que é ativada pela iluminação com radiação ultravioleta. A riboflavina, depois de ativada, faz com que as tiras de colágeno adjacentes formem novas ligações moleculares. Este método é indicado principalmente para pacientes com ceratocone grau I e II, ectasias pós Lasik, degeneração marginal pelúcida e ceratopatia bolhosa.

O Eyelink 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

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

Descrição	**Classificação**
Classificação de Produto Médico:	Equipamento Eletromédico de Classe III
Tipo de proteção contra choque elétrico:	Equipamento de Classe I
Grau de proteção contra penetração nociva de água (Unidade de Aplicação e Unidade de Controle):	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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	EYELINK
UNIDADE DE APLICAÇÃO	
Fonte de luz ultravioleta	LED UV
Comprimento de onda nominal	365nm ± 5nm
Densidade de potência irradiada	Ajustável: 3mW/cm ² ou 12mW/cm ²
Distância de trabalho	200mm
Sistema de exibição da imagem	Câmera de vídeo de fácil operação
Sistema de focalização	2 LED'S azuis alinhados
Ponto de fixação do paciente	LED ambar
Diâmetro do feixe de irradiação no foco (dist. de trabalho)	Ajustável: 4 a 12mm (passo de 1mm)
Conector de entrada	DB25 fêmea
Conector da câmera	USB Tipo A fêmea
Dimensões (CxLxA)	400x250x290mm
Peso	6.3Kg
UNIDADE DE CONTROLE	
Porta de comunicação	USB 2.0
Tensão de entrada	110-220V
Corrente de entrada	350-700mA
Frequência	50-60Hz
Meio utilizado para isolação da rede elétrica	Chave geral de rede
Conector de entrada	Plugue IEC macho
Conector câmera e comunicação	Conector USB B fêmea
Conector de saída	DB25 fêmea
Dimensões (CxLxA)	400x300x200mm
Peso	4.8 Kg
CABO CONTROLE	
Tipo do cabo e dimensão	Cabo Manga 26x26AWG conector DB25 macho 2.0m ±0,1
CABO USB TIPO A	
Tipo de cabo e dimensão	Cabo USB 2.0 Tipo A 28AWG/1P+24AWG/2C 1,8m ±0,1
CABO USB TIPO B	
Tipo de cabo e dimensão	Cabo USB 2.0 Tipo B 28AWG/1P+24AWG/2C 1,8m ±0,1
CABO DE ALIMENTAÇÃO	
Tipo de cabo e dimensão	Cabo de Alimentação Cobrecom PP 3x0,75mm² 750V 1.8m ±0,1 ou Cabo de Alimentação COND-VOLT PP 3x0,75mm² 300/500V 1.8m ±0,1

Parâmetros Mostrados No Software		
Parâmetro	**Faixa de Medida**	**Incerteza**
Diâmetro Feixe (mm)	4 a 12	5%
Diâmetro Pupila (mm)	0,5 a 12	10%
Dose(mJ/cm2)	0 a 6.000	5%
Densidade de potência (mW/cm2)	0 a 40	5%
Potência (mw)	0 a 50	5%
Tempo (mm:ss)	00:00 a 59:59	0,5%
Corrente LED (mA)	0 a 2000	5%
Sensor ômega (unidade arbitrária)	0 a 4096	5%
Sensor alpha (unidade arbitrária)	0 a 4096	5%

Figura 1 – Tabela

2.5 Componentes Integrantes do Sistema

O Sistema é composto por: uma unidade de aplicação, unidade de controle, cabos necessários para efetuar a ligação com um computador, certificado pela norma IEC 60950 e o manual.

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

(a) Unidade de Aplicação Modelo Eyelink - H.

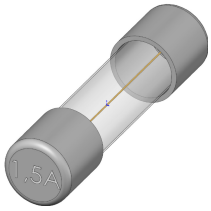
(b) Unidade de Controle Modelo Eyelink - PS

(c) Cabo de Controle Modelo CC01

(d) Cabo USB Tipo A

(e) Cabo USB Tipo B

(f) Cabo de Alimentação



(g) Fusível F1,5A L - 250V - 20AG

(h) Chaves de controle - CH01

(i) Manual do usuário

As figuras apresentadas nesse tópico são ilustrativas.

Os itens que compõem cada equipamento são descritos abaixo:

Unidade de Aplicação Modelo Eyelink - H: Responsável por fornecer o feixe de tratamento ultravioleta de forma colimada e homogênea sobre a córnea a ser tratada. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

Unidade de Controle Modelo Eyelink - PS: Responsável por fornecer a alimentação e os sinais de controle para a unidade de aplicação. Também é responsável pela comunicação e interface com o microcomputador e o software de controle. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

Cabo de Controle Modelo CC01: Cabo de comunicação entre a unidade de aplicação e a unidade de controle. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

Cabo USB Tipo A: Cabo de comunicação entre o computador e a câmera da unidade de aplicação. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

Cabo USB Tipo B: Cabo de comunicação entre o computador e a unidade de controle. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

Cabo de Alimentação: Utilizado para conectar o equipamento a rede elétrica. 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.

Chaves de Controle CH01: Utilizado para bloqueio da unidade de controle afim de evitar o uso por pessoas não autorizadas, que não tenham acesso as chaves de controle. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

Manual do Usuário: Impresso com informações e explicações detalhadas de todas as funções do produto. É fornecido juntamente com o sistema.

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

2.6 Embalagem

O Eyelink 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.

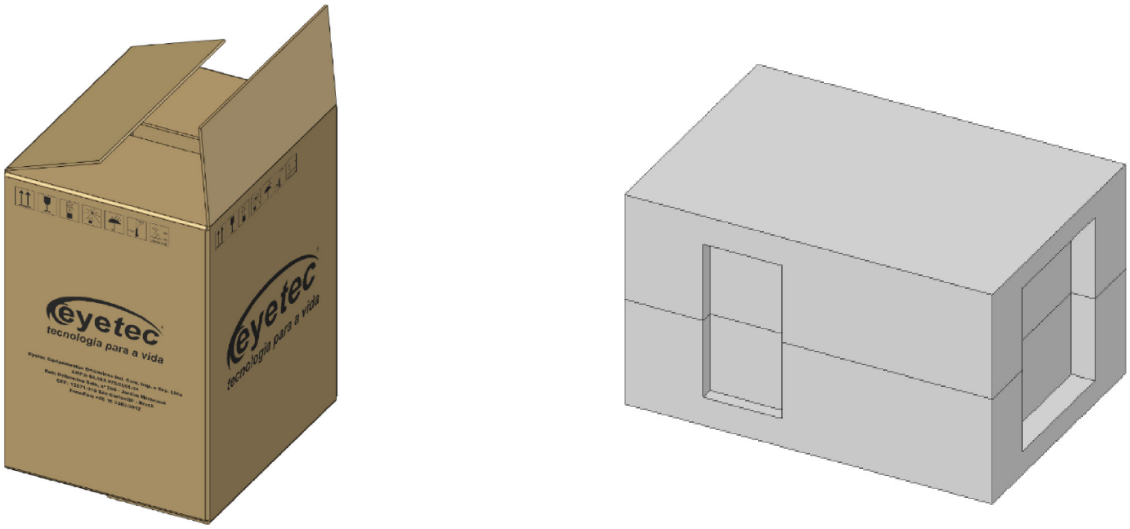


Figura 3 – Embalagem de transporte e armazenamento

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

- Temperatura ambiente: -10ºC a 50ºC
- 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

Tabela 2 – **DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS**

Ensaios de emissão	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O Eyelink 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 Eyelink é destinado a ser utilizado em todos os 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	

O Eyelink é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do Eyelink deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

3.2 Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas

Tabela 3 – **DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA**

Ensaios 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	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	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.

O Eyelink é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do Eyelink deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

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

Tabela 4 – **DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA**

Ensaios de imunidade	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
RF Conduzida	3 Vms	3V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do Eyelink, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,17.\sqrt{P}$ $d = 1,17.\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2,3.\sqrt{P}$ 80MHz a 2,5GHz 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 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz		
RF Irradiado	3 V/m	3 V/m	
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 por 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 Eyelink é usado exceder o nível de conformidade acima, o Eyelink 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 Eyelink.
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 à vida

Tabela 5 – **DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O Eyelink**

O Eyelink é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do Eyelink pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Eyelink 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	11,7 0 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 as 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 Eyelink

Desempenho essencial é aquele cuja falta causa risco. No caso do Eyelink foi avaliado que mesmo se algum componente ou o equipamento vier a ter problemas de funcionamento não causara risco ao paciente ou operador.

ATENÇÃO: Efeitos fisiológicos: O Eyelink fornece radiação luminosa na região de luz ultravioleta que pode interagir com a pele e tecido corneano, provocando alterações nos mesmos. Afim de evitar danos, não expor partes sensíveis ao feixe luminoso de saída sem proteção adequada (Filtro UV). O olho, quando em tratamento, é protegido pela riboflavina que absorve os raios UV.

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.

ATENÇÃO: A instalação do equipamento deve ser feita por técnico credenciado pela Eyetec.
ATENÇÃO: A fixação do Eyelink no sistema de posicionamento utilizado pelo médico deverá ser realizada pela Eyetec.

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

- Temperatura ambiente: 10ºC a 30ºC
- Umidade Relativa: 30% a 75% UR
- Pressão atmosférica 700 a 1060 hPa

5 LOCAL DE INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

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. Durante a inicialização do equipamento o operador ficará á uma distância de 40cm do mesmo.

ATENÇÃO: Nunca posicione o equipamento e os componentes do sistema de maneira que seja dificil 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.

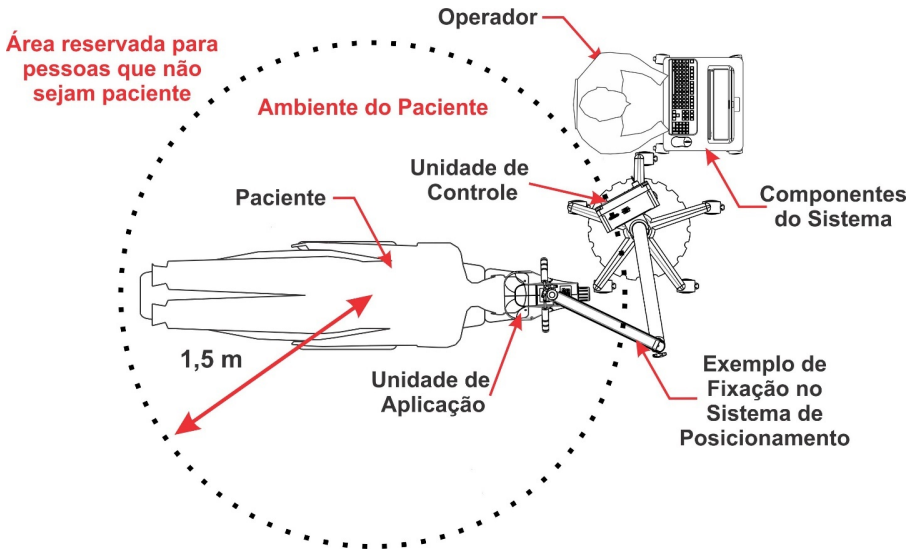


Figura 4 – Local de instalação do Equipamento

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: Equipamente de Classe I quanto ao grau de proteção elétrica. Não devem ser conectados no sistema, equipamentos de proteção contra choque elétrico tendo apenas isolação 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.

5.1 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 Eyelink.

ATENÇÃO: Nunca conecte/desconecte os cabos da parte traseira do computador sem antes desligar os componentes do sistema da tomada.

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.

5.2 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:

Especificações	
Sistema Operacional	Windows 10.
Processador	i5
Hard Disk (HD)	500 G
Memória RAM	8 G
Portas USB 2.0	2 portas USB livre para o Eyelink
Monitor	15.4"

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

6 UNIDADE DE APLICAÇÃO MODELO EYELINK - H

A unidade de aplicação é composta internamente pelo sistema óptico de iluminação, íris para controle do diâmetro do feixe, câmera de vídeo, sensores de potência luminosa, LEDs de iluminação (luz branca e luz infravermelha), LED de fixação e LEDs de focalização. Ela é controlada pela unidade de controle que, por sua vez, se comunica e é controlada por um software, que opera em um microcomputador externo, via interface USB.

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

6.1 Conector USB da câmera CCD

O Conector está localizado na parte superior da unidade de aplicação, utilizado para fazer a conexão com o microcomputador.

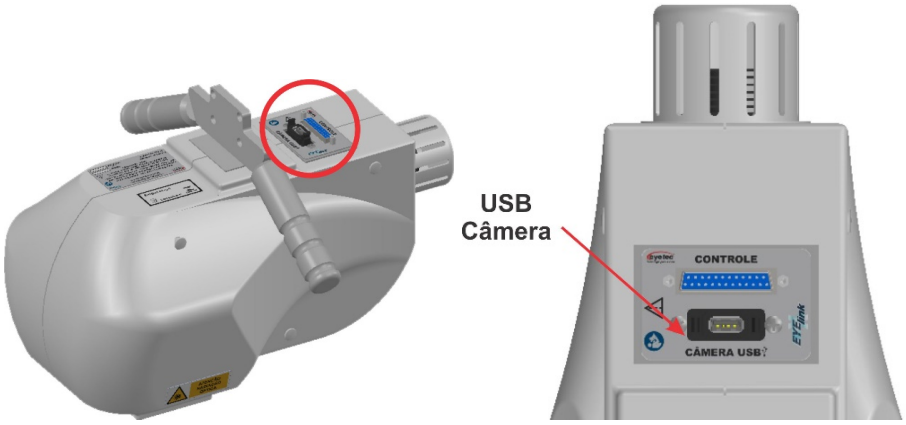


Figura 5 – Posicionamento USB

6.2 Conector de Controle

O Conector está localizado na parte superior da unidade de aplicação, utilizado para fazer a conexão com unidade de controle.

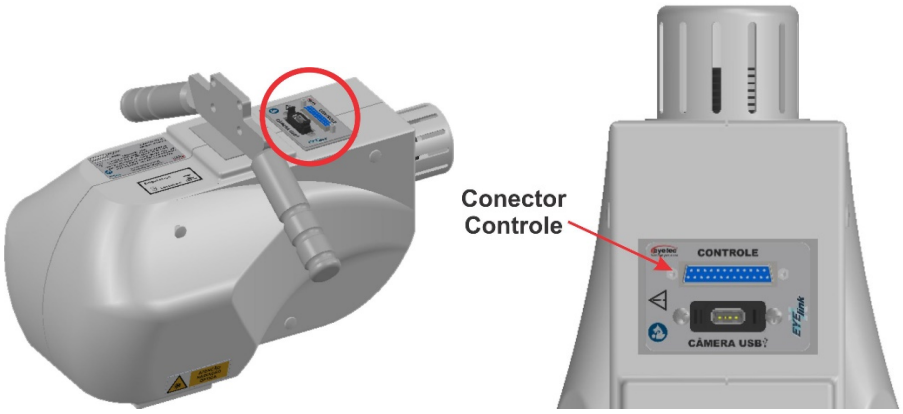


Figura 6 – Posicionamento controle

6.3 LED de Focalização e Posicionamento (LF)

Dois Leds azuis localizados na parte inferior da unidade de aplicação que são utilizados para posicionamento e focalização do feixe de tratamento.

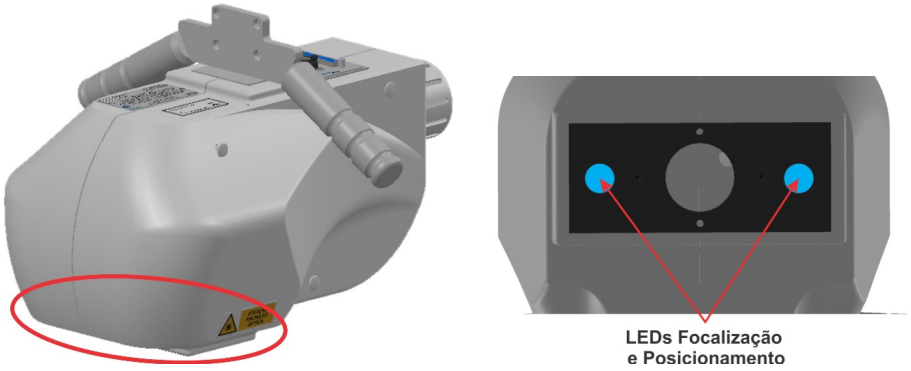


Figura 7 – Posicionamento LED

6.4 Feixe Tratamento UV

O feixe de tratamento UV tem como saída a abertura localizada na parte inferior da unidade de aplicação.

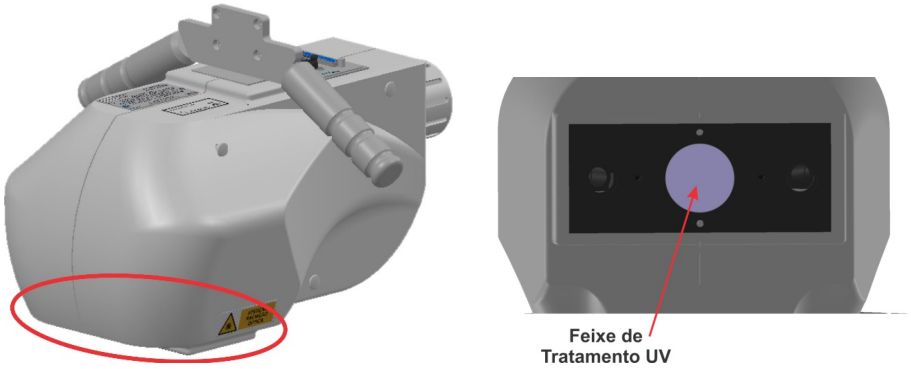


Figura 8 – Feixe

6.5 LED de Iluminação Branca (LI)

Led branco localizado na parte inferior da unidade de aplicação que é utilizado para iluminar o olho do paciente caso seja necessário.

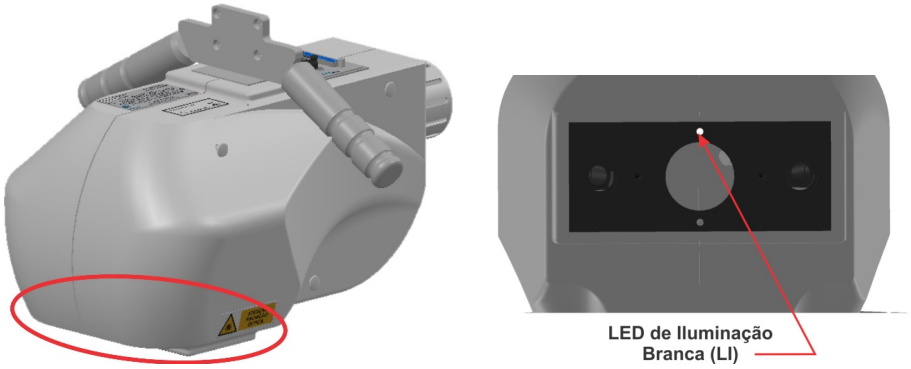


Figura 9 – Posicionamento LED Branco

6.6 LED de Iluminação Infravermelho (IR)

Led infravermelho localizado na parte inferior da unidade de aplicação que é utilizado para iluminar para uma melhor visualização da câmera.

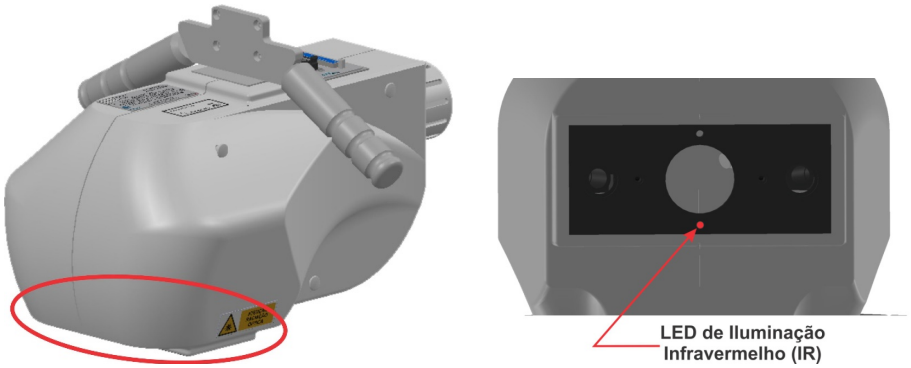


Figura 10 – Posicionamento LED Vermelho

6.7 LED de Fixação Âmbar

Led âmbar localizado na parte inferior da unidade de aplicação que é utilizado para que o paciente mantenha um ponto de fixação constante durante o tratamento.

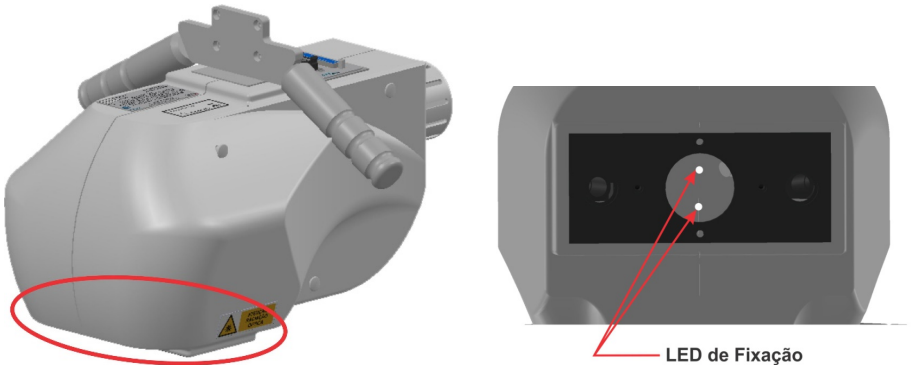


Figura 11 – Posicionamento LED Fixação

6.8 Manoplas de Posicionamento

Estão localizadas na parte superior da unidade de aplicação e são utilizadas para facilitar o posicionamento da unidade de aplicação antes de iniciar o procedimento médico.

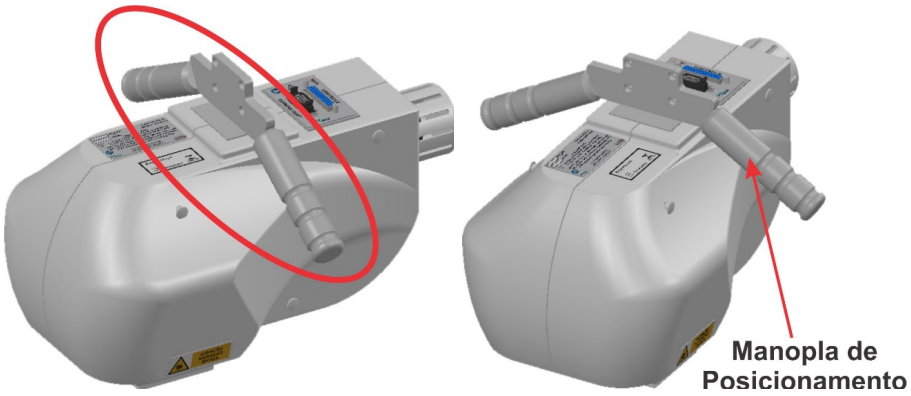


Figura 12 – Manoplas

6.9 Ponto de Fixação da Unidade de Aplicação

Esta localizado na parte superior da unidade de aplicação e é utilizada para fazer a fixação no sistema de posicionamento que o médico já pré-dispões do mesmo.

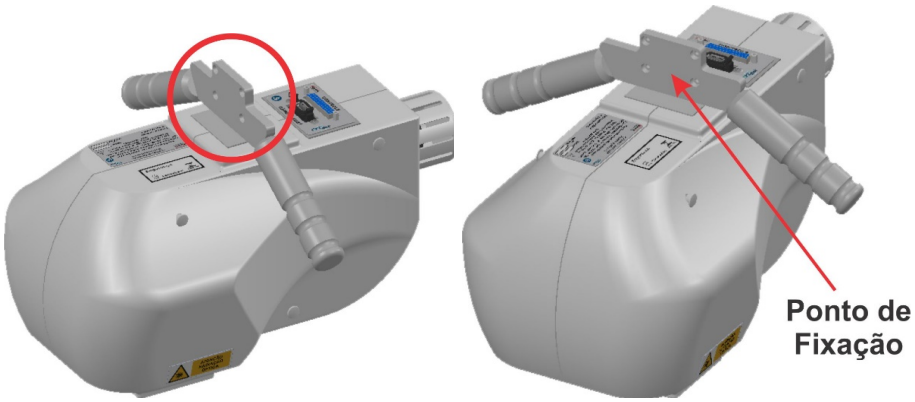
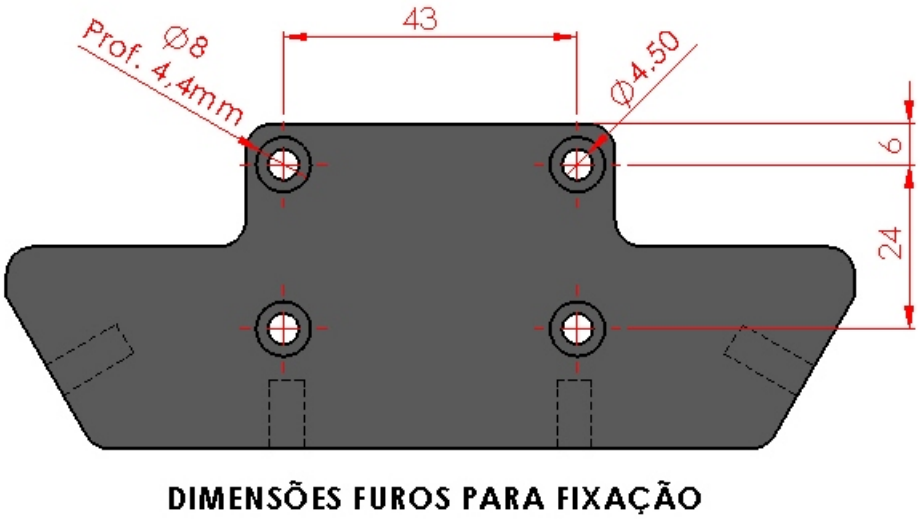


Figura 13 – Ponto de fixação



DIMENSÕES FUROS PARA FIXAÇÃO

NOTA: Os materiais recomendados para a fixação da Unidade de Aplicação devem ser resistentes e capazes de sustentar o equipamento com segurança. Estes materiais podem ser: Alumínio, Aço e Latão.

7 Unidade de Controle Modelo Eyelink - PS

A unidade de controle é composta internamente pelo sistema eletrônico. Ela é responsável por gerar a alimentação e sinais de controle para a unidade de aplicação e por fazer a interface entre o software e a unidade de aplicação.

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

7.1 Botão de Emergência

O Botão de Emergência está localizado no painel frontal da unidade de controle, utilizado em casos onde o usuário deseje interromper de maneira rápida ou emergencial o funcionamento do equipamento, não será possível utilizar o equipamento enquanto o botão estiver acionado.

Figura 15 – Botão de Emergência

7.2 Indicador Luminoso LED UV

O Indicador Luminoso está localizado no painel frontal da unidade de controle e indica o status de funcionamento do LED UV, quando acionado via software.

Figura 16 – Indicador Luminoso

7.3 Chave ON/OFF

- A Chave ON/OFF está localizado no painel frontal da unidade de controle. Para ligar o equipamento gire a chave ON/OFF no sentido horário, fazendo com que a mesma saia do ponto inicial . Observe que os LED ON indicador de energia ascenderá indicando que a unidade de controle estará energizada. Para desligar, gire a chave ON/OFF no sentido anti-horário fazendo com que a mesma retorne ao ponto inicial, observando que os LED indicador de energia apagará indicando que a unidade de controle não está energizada.

- A Chave ON/OFF pode ser conectada ou desconectada da unidade de controle, desde que esteja na posição inicial.

Figura 17 – ON/OFF

7.4 Alimentação

Utilize o cabo de alimentação para fazer à ligação do equipamento a rede elétrica, utilize o conector localizado no painel lateral da unidade de controle.

Figura 18 – Alimentação

7.5 Porta Fusível

O porta fusível está localizado no painel lateral da unidade de controle e os fusíveis podem ser facilmente substituídos caso eles sejam rompidos.

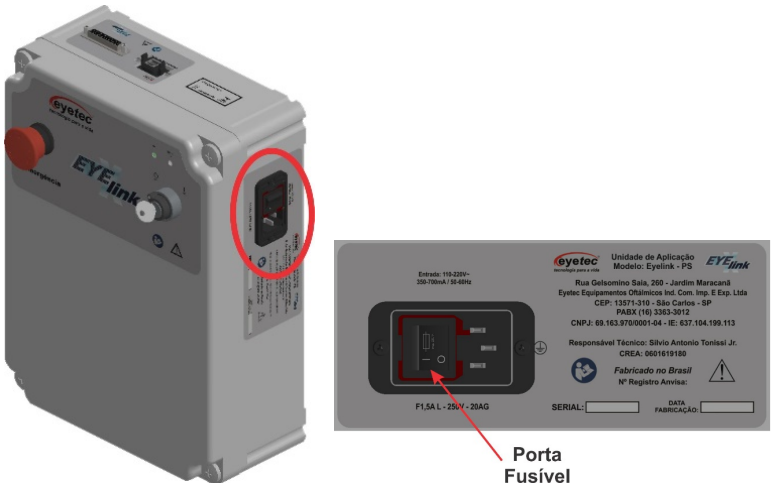


Figura 19 – Porta Fusível

- Caso o equipamento pare de operar completamente, retire o mesmo da tomada.

- Com o auxilio de uma chave de fenda, posicione a mesma no orifício em seguida faça uma alavanca para retirar o suporte dos fusíveis.

Figura 20 – Porta Fusível

- Verifique os fusíveis. Caso o condutor interno esteja rompido (similar ao que acontecem com lâmpadas incandescentes queimadas) substitua-o pelo de reposição, modelo F1,5A L - 250V - 20AG. Em seguida encaixe novamente os fusíveis no suporte dos fusíveis e faça o encaixe do suporte no equipamento.

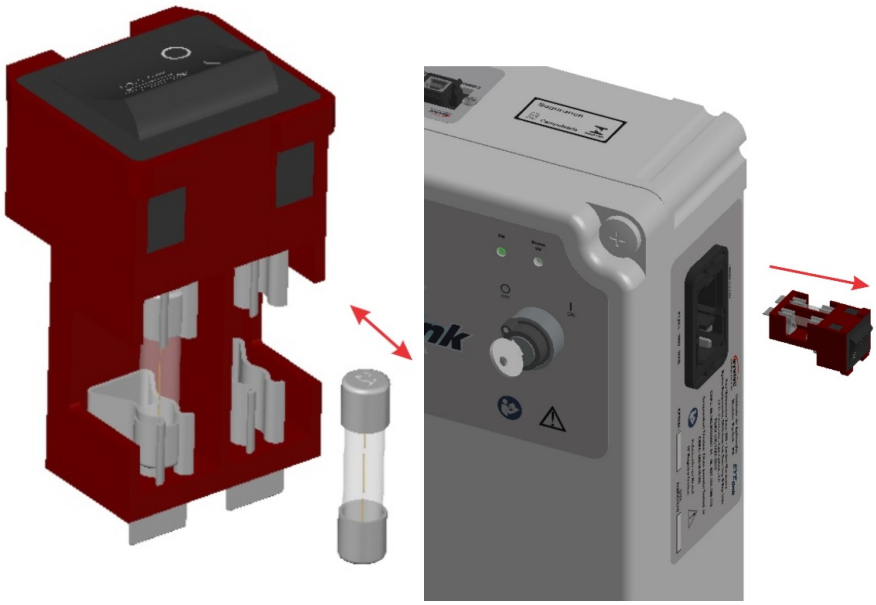


Figura 21 – Porta Fusível

7.6 Botão ON/OFF

O Botão ON/OFF está localizado no painel lateral da unidade de controle, para ligar o equipamento pressione o botão ON/OFF na direção correta, fazendo com que o mesmo saia do ponto inicial . Para desligar pressione o botão ON/OFF na direção correta, fazendo com que o mesmo retorne ao ponto inicial.

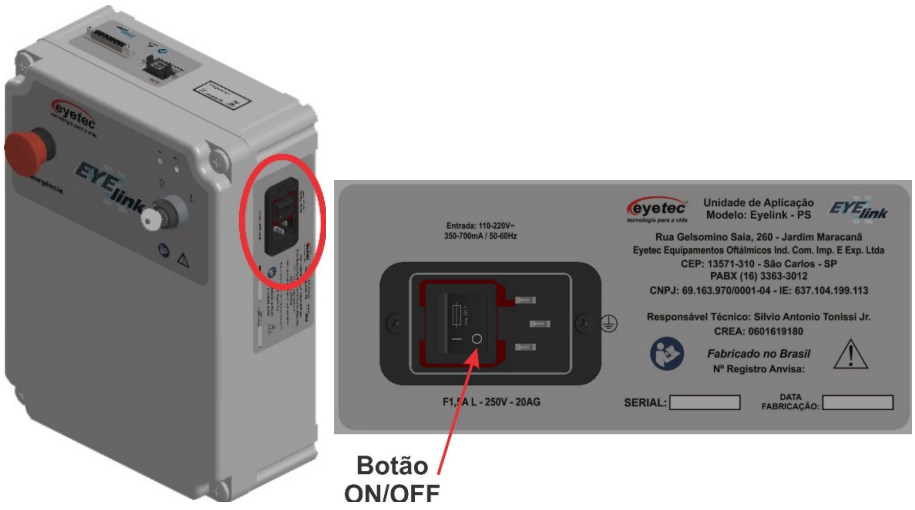


Figura 22 – Botão On/Off

7.7 Conector de Controle

O Conector está localizado no painel superior da unidade de controle, utilizado para fazer a conexão com unidade de aplicação.

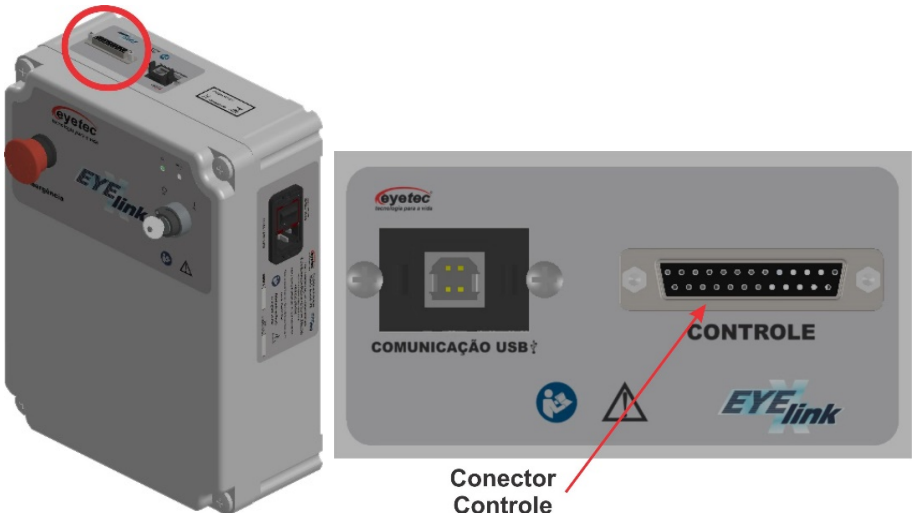


Figura 23 – Conector de Controle

7.8 Conector USB de Comunicação

O Conector está localizado no painel superior da unidade de controle, utilizado para fazer a conexão com o microcomputador.

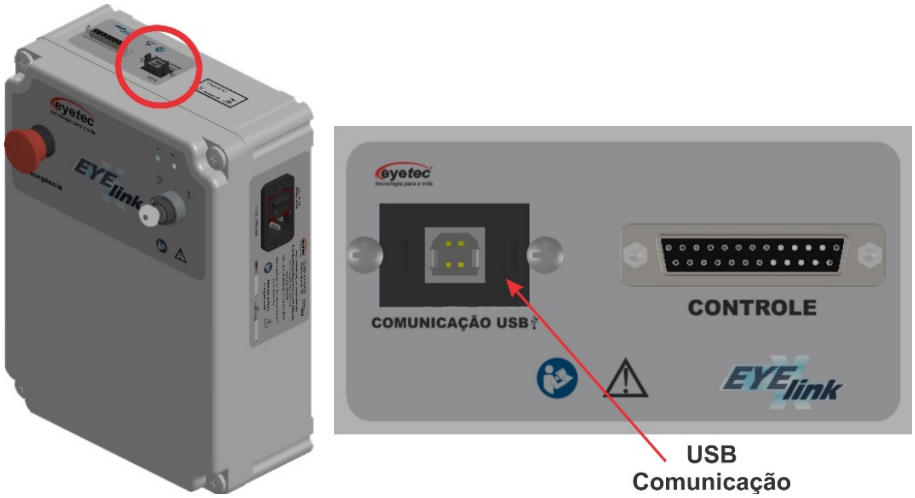


Figura 24 – Conector USB de Comunicação

7.9 Pontos de Fixação da Unidade de Controle

Esta localizada na parte traseira da unidade de controle e é utilizada para fazer a fixação no sistema de posicionamento que o médico já pré-dispões do mesmo.

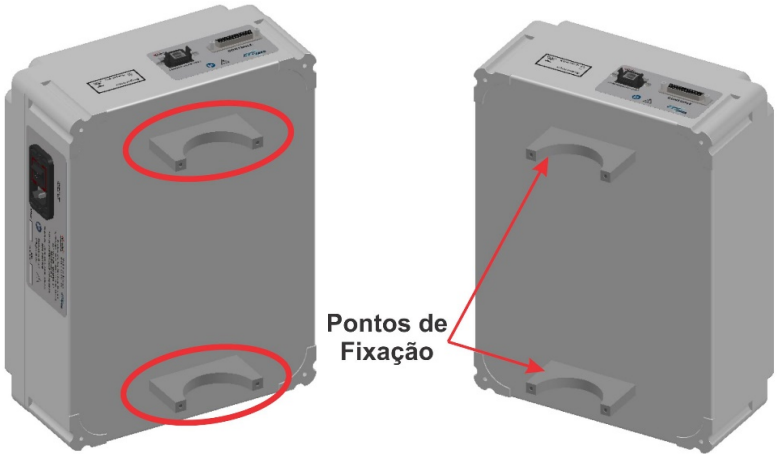


Figura 25 – Ponto de Fixação

Figura 26 – Dimensões

NOTA: Os materiais recomendados para a fixação da Unidade de Controle devem ser resistentes e capazes de sustentar o equipamento com segurança. Estes materiais podem ser: Alumínio, Aço e Latão.

8 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO - CONFIGURAÇÃO E CAPTURA DE IMAGENS

8.1 Procedimento de Inicialização do Sistema

- Ligue o Microcomputador pressionando o botão "Liga/Desliga"e aguarde até que o Sistema Operacional seja iniciado.
- Pressione o botão "ON/OFF"(Conforme item 7.5 - Botão ON/OFF).
- Em seguida ligue a Unidade de Controle girando a chave "ON/OFF"(Conforme item 7.3 - Chave ON/OFF).

8.2 Iniciando o Software Eyelink

Clique no ícone "CrossLink"do software na área de trabalho do microcomputador, será exibida a tela de Splash com informações referentes ao sistema.

Figura 27 – Tela Software

Depois da verificação concluída será exibida a tela inicial do programa.

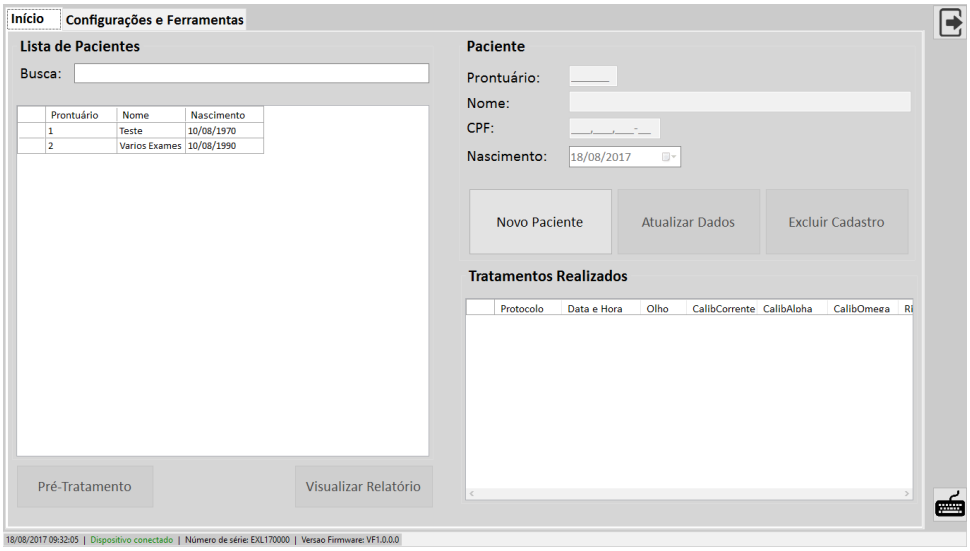


Figura 28 – Tela Inicial

8.2.1 Abrir o Teclado Virtual

Sempre que necessário basta clicar no botão "TECLADO"que será exibido o teclado virtual.

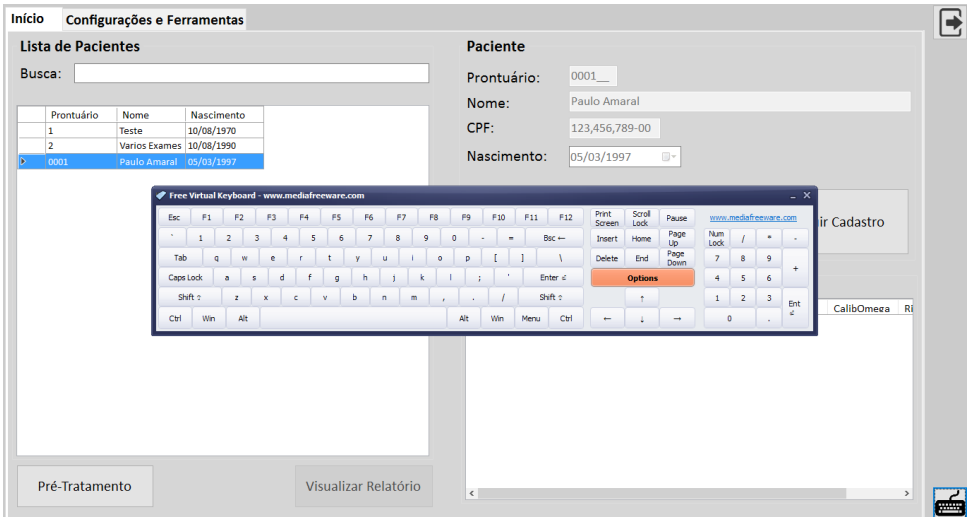


Figura 29 – Teclado

8.3 Tela Inicial

8.3.1 Aba Início

Na tela inicial com a aba "Início"selecionada, é possível realizar as seguintes operações:

- Cadastrar novos pacientes
- Alterar dados dos pacientes
- Excluir pacientes cadastrados
- Pesquisar pacientes

- Visualizar tratamentos realizados
- Abrir o teclado virtual
- Finalizar o software

8.3.2 Cadastro de Pacientes

Clique no botão "Novo Paciente", será habilitado as opções de "Cadastro de Pacientes"

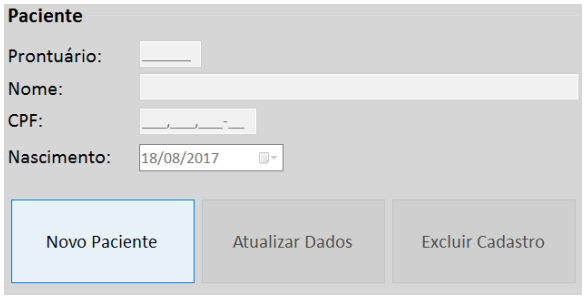


Figura 30 – Cadastro

Nas opções de "Cadastro de Paciente"é possível realizar a inserção dos dados de um novo paciente (Prontuário, Nome, CPF e Data Nascimento).

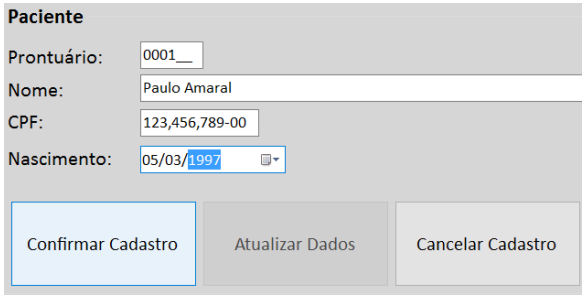


Figura 31 – Cadastro

Clique no botão "Confirma Cadastro"para que seja enviado as informações para o banco de dados, caso tenha alguma informação incorreta uma mensagem será exibida.

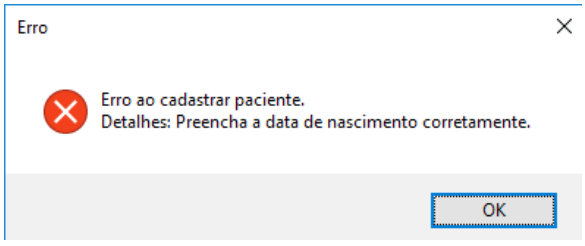


Figura 32 – Aviso

Caso o cadastro do paciente tenha sido feito corretamente será exibido na lista de pacientes.

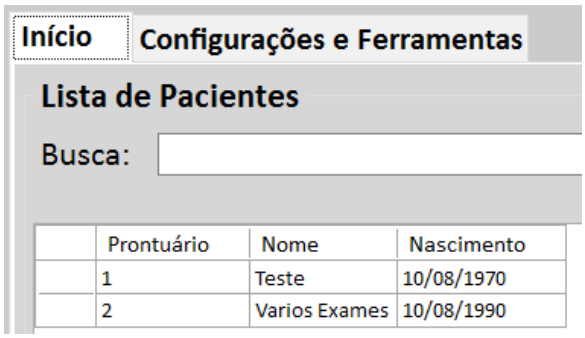


Figura 33 – Início

8.3.3 Alterar Dados do Paciente

Para alterar dados de um paciente, selecione o mesmo na lista de pacientes, em seguida clique no botão "Atualizar Dados".

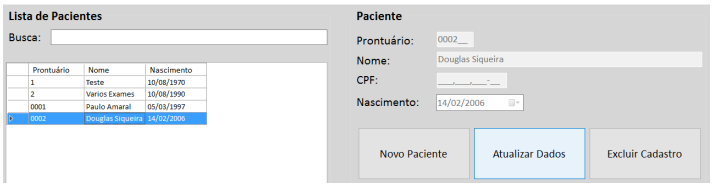


Figura 34 – Lista de pacientes

Faça as alterações necessárias e clique no botão "Confirmar Atualização".

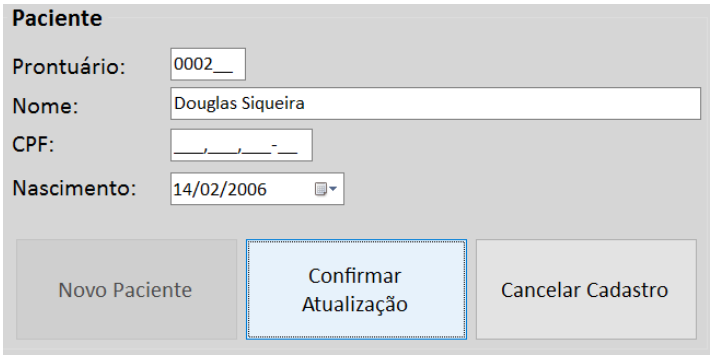


Figura 35 – Paciente

8.3.4 Excluir Pacientes Cadastrados

Para excluir um paciente, selecione o mesmo na lista de pacientes, em seguida clique no botão "Excluir Cadastro".

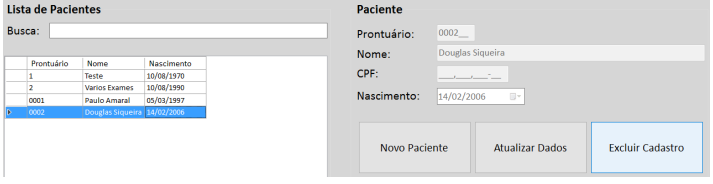


Figura 36 – Tela Paciente

Será exibida a tela de confirmação clique em "Sim"para confirmar a exclusão do cadastro.

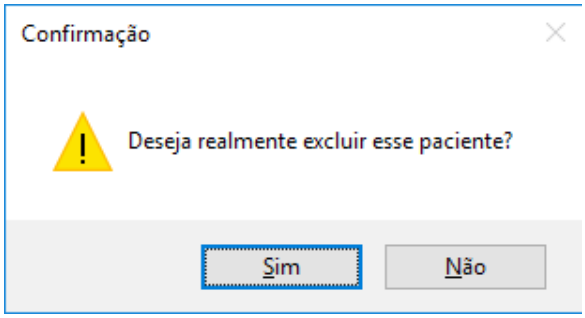


Figura 37 – Tela Paciente

OBSERVAÇÃO: Caso o paciente possua tratamentos gravados no histórico será exibido uma mensagem para excluir os tratamentos antes de remover o paciente.

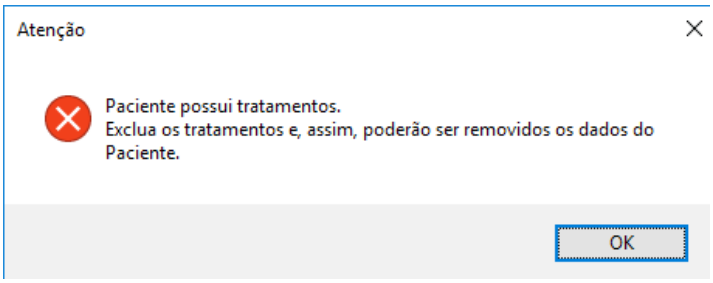


Figura 38 – Tela Paciente

Caso queira excluir os tratamentos do paciente faça o procedimento de exclusão de tratamento (Conforme item 8.3.9 - Excluir Tratamento)

8.3.5 Pesquisar Paciente

Digite no campo "Busca"o nome do paciente a ser pesquisado e o mesmo irá ser exibido dinamicamente na lista de pacientes.

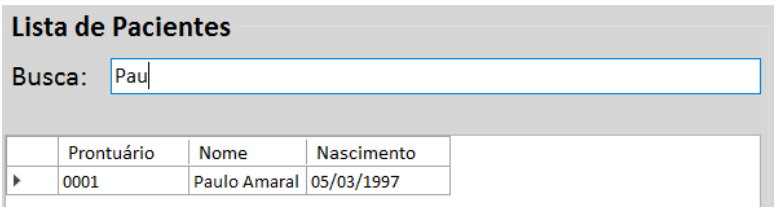


Figura 39 – Lista de Pacientes

8.3.6 Visualizar Relatório de Tratamentos

Selecione o paciente desejado na "Lista de Pacientes", em seguida selecione o tratamento que deseja visualizar na "Lista de Tratamentos Realizados"e clique no botão "Visualizar Relatório".

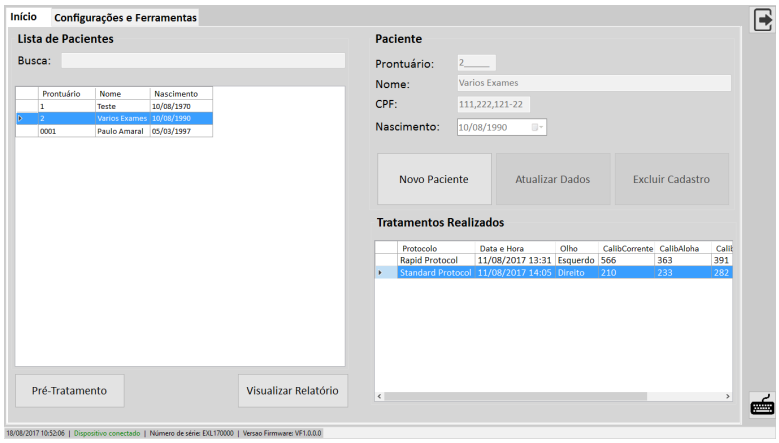


Figura 40 – Lista de Pacientes

Será exibido a tela "Relatório".

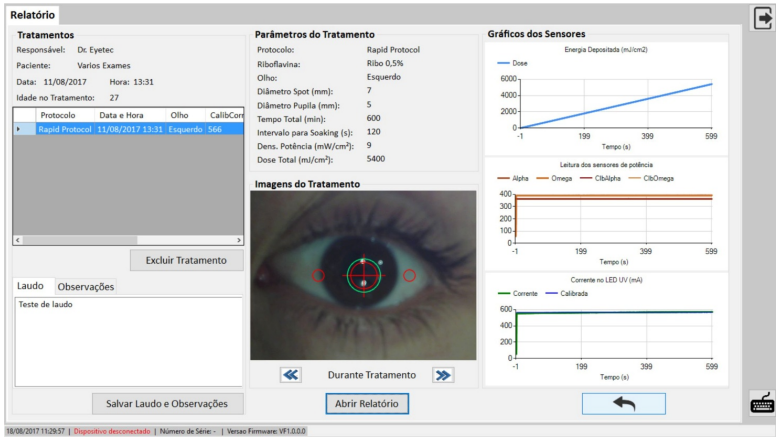


Figura 41 – Lista de Pacientes

8.3.7 Dados Tratamento

Será possível verificar dados dos tratamentos realizados.

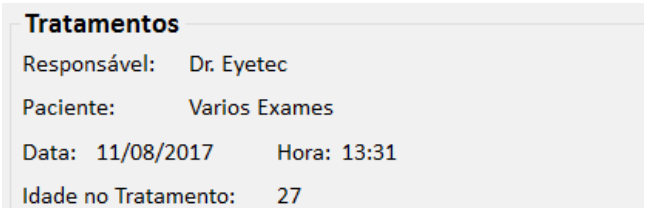


Figura 42 – Dados

8.3.8 Lista de Tratamento

Será possível visualizar a lista de tratamentos do paciente.

Figura 43 – Lista de Tratamento

8.3.9 Excluir Tratamento

Clique no tratamento desejado, em seguida clique no botão "Excluir o Tratamento".

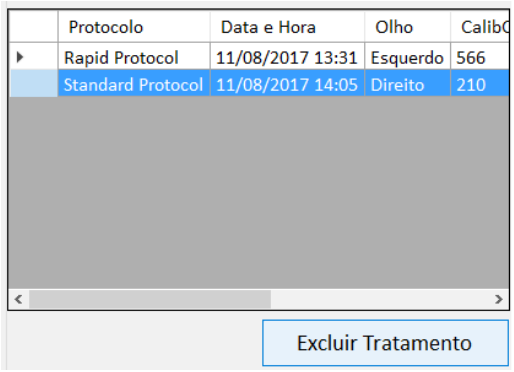


Figura 44 – Excluir Tratamento

Será exibido uma mensagem de confirmação para a exclusão clique em "Sim"para deletar o tratamento visualizado.

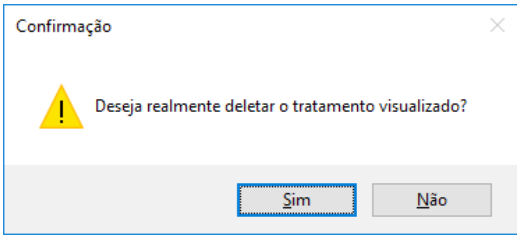


Figura 45 – Confirmação

8.4 Salvar Laudo e Observações

Clique na caixa de mensagem digite o conteúdo desejado e clique no botão "Salvar Laudo e Observações".

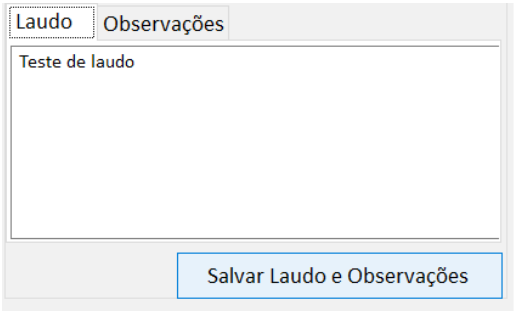


Figura 46 – Laudo

8.4.1 Parâmetros do Tratamento

Será possível verificar os parâmetros selecionados dos tratamentos realizados.

Figura 47 – Parâmetros do Tratamento

8.5 Imagens do Tratamento

Será possível visualizar três imagens dos tratamentos realizados (Antes do Tratamento, Durante Tratamento e Depois do Tratamento).

Figura 48 – Imagens do Tratamento

8.6 Gráficos dos Sensores

Será possível visualizar os gráficos dos sensores conforme abaixo:

Energia Depositada (mJ/cm2)

Gráfico que mostra a quantidade de energia aplicada no local ao longo do tempo.

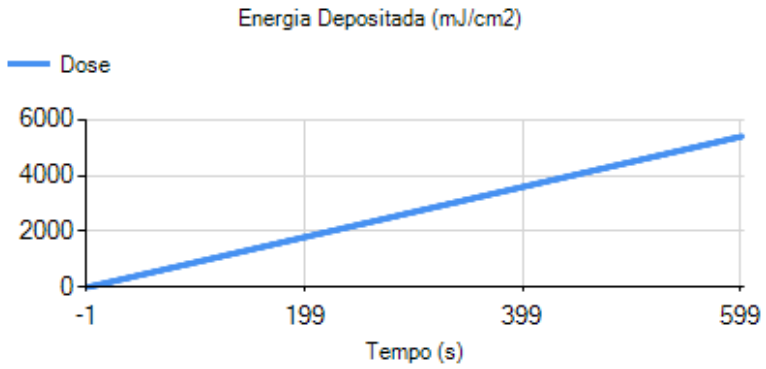


Figura 49 – Gráficos

Leitura dos sensores de potência

Gráfico que mostra o monitoramento da potência do LED UV através de sensores internos pelo período de tempo.

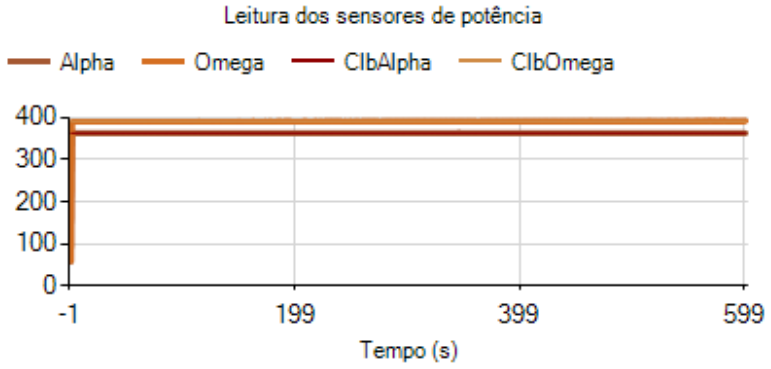


Figura 50 – Leitura de sensores

8.7 Corrente no LED UV (mA)

Gráfico que mostra o monitoramento da corrente elétrica (mA) através do LED UV por unidade de tempo.

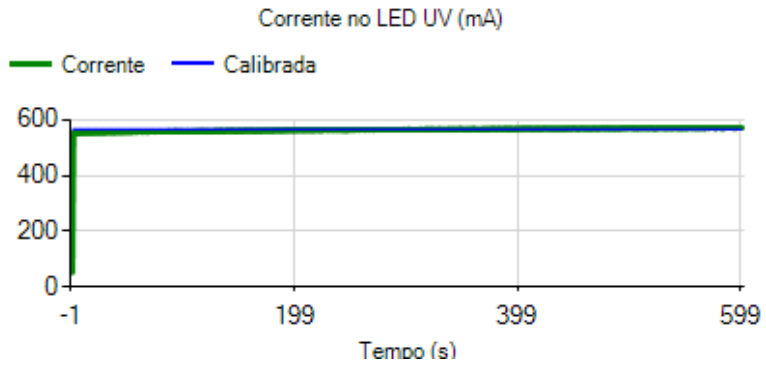


Figura 51 – Corrente LED UV

8.8 Abrir Relatório

Será possível visualizar todas as informações do tratamento e fazer a impressão do relatório, para isso basta clicar no botão "ABRIR RELATÓRIO"e será aberto uma tela com o relatório.

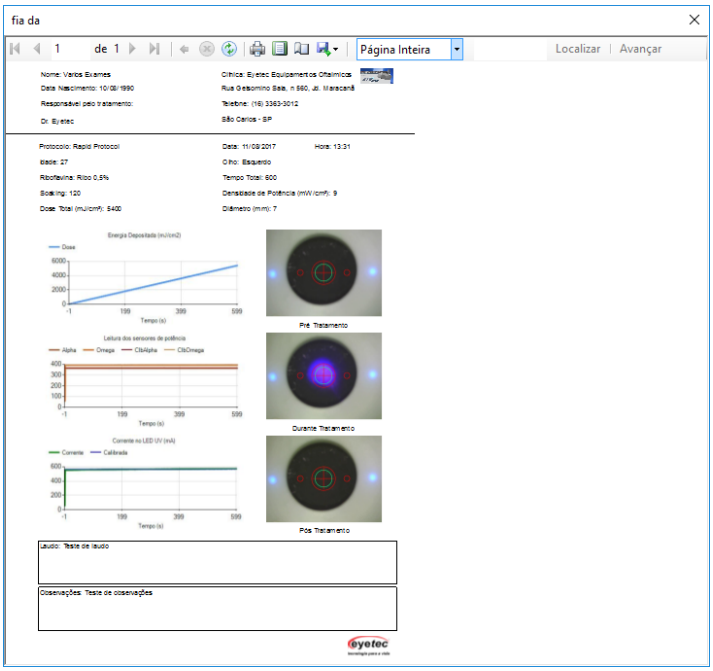


Figura 52 – Abrir Relatório

8.9 Abandonar Visualização de Exame

Clique no botão "VOLTAR"e será exibido uma tela de confirmação, clique em "SIM"para retornar à tela inicial.

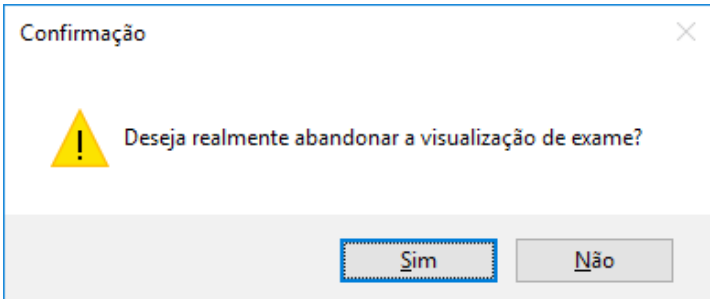


Figura 53 – Tela Impressão

8.10 Pré-Tratamento

Selecione o paciente desejado na "Lista de Pacientes"e clique no botão "Pré-Tratamento".

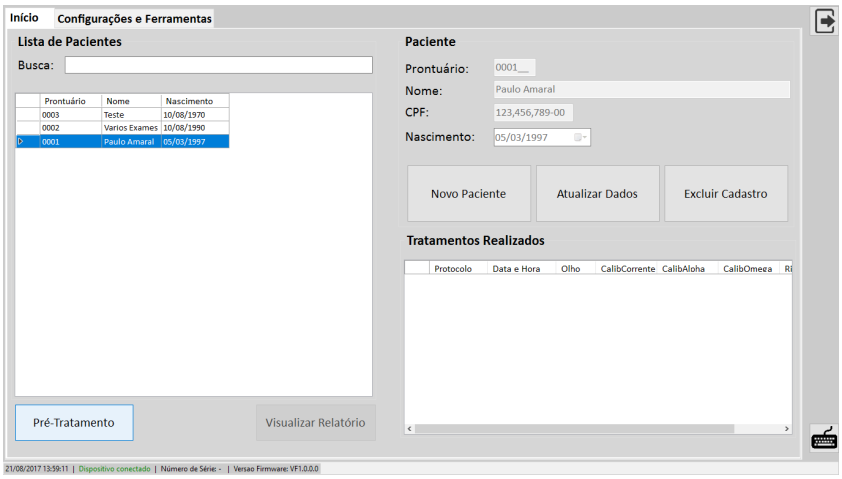


Figura 54 – Início Pré-Tratamento

Será exibido a tela "PŔE-TRATAMENTO"

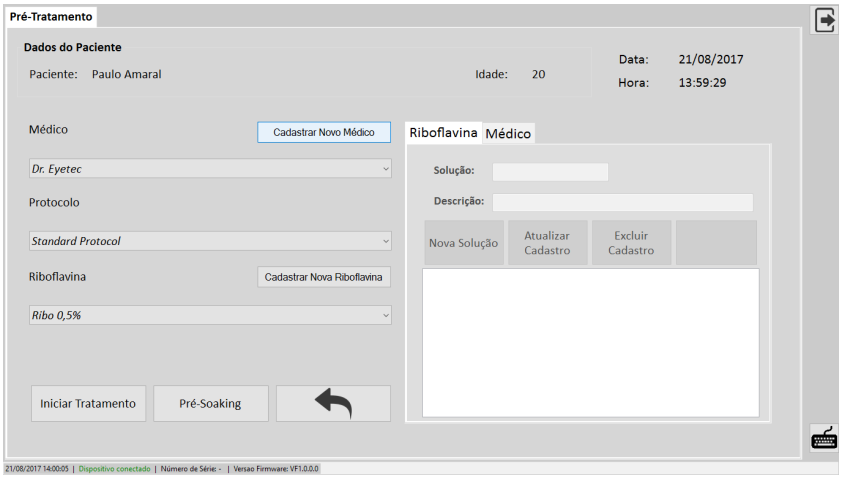


Figura 55 – Pré-Tratamento

8.11 Cadastro de Médico

8.11.1 Cadastrar Novo Médico

Clique no botão "CADASTRAR NOVO MÉDICO", será habilitado as opções de "Cadastro de Médicos".

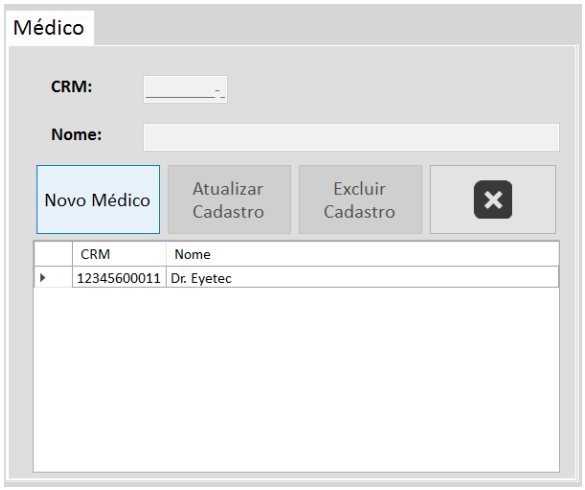


Figura 56 – Cadastro médico

Clique no botão "Novo Médico"é possível realizar a inserção dos dados de um novo médico (CRM e Nome).

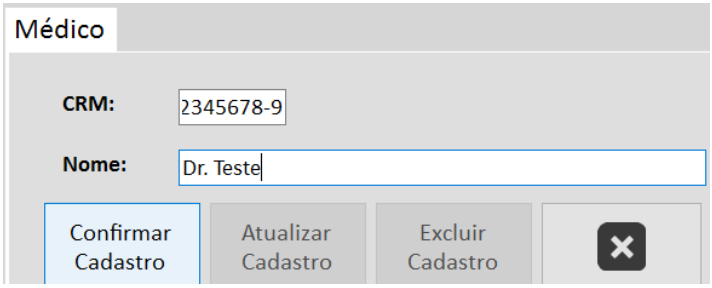


Figura 57 – Médico

Clique no botão "Confirma Cadastro"para que seja enviado os dados para o banco de dados, caso o cadastro do médico tenha sido feito corretamente será exibido na lista de médicos.

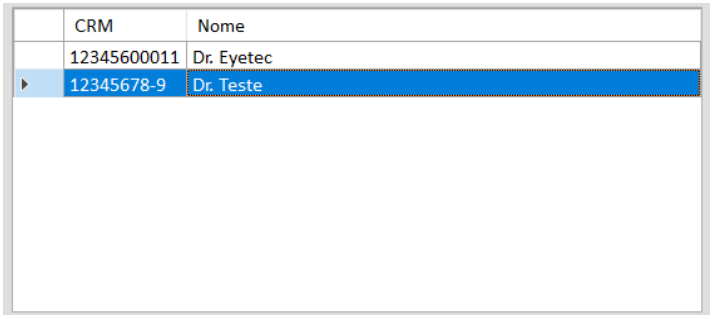


Figura 58 – Cadastro

8.11.2 Alterar Dados do Médico

Para alterar dados de um médico, selecione o mesmo na lista de médicos, em seguida clique no botão "Atualizar Cadastro".

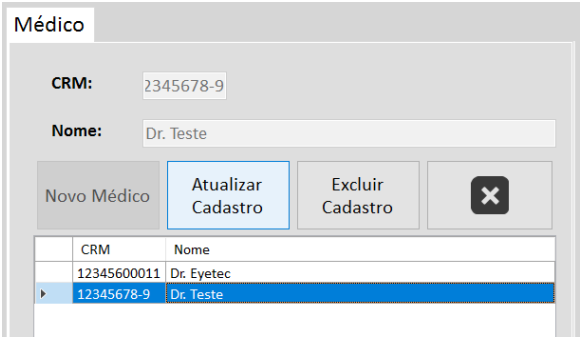


Figura 59 – Alterar dados

Faça as alterações necessárias e clique no botão "Confirmar Alterações".

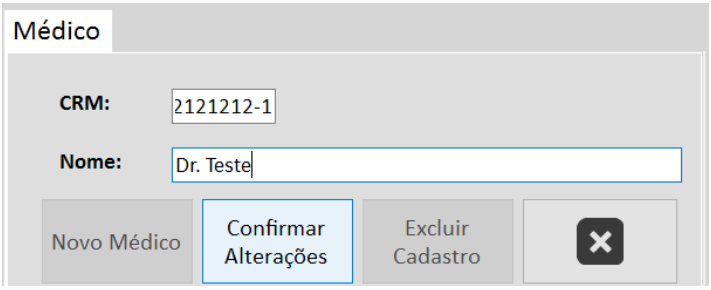


Figura 60 – Confirmando alteração

8.11.3 Excluir Médicos Cadastrados

Para excluir um médico, selecione o mesmo na lista de médicos, em seguida clique no botão "Excluir Cadastro".

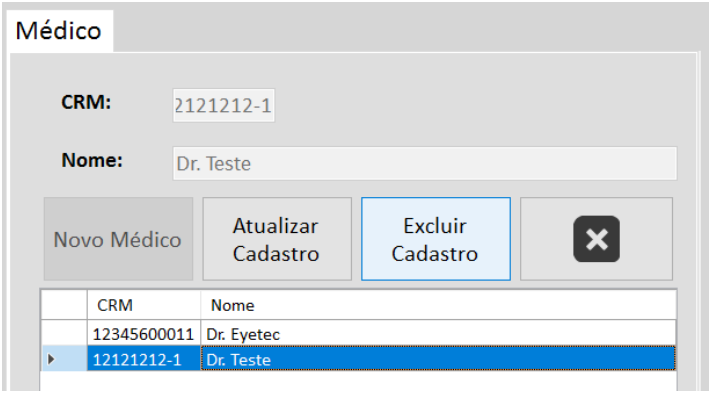


Figura 61 – Excluindo cadastro

Em seguida clique no botão "Confirmar Exclusão".

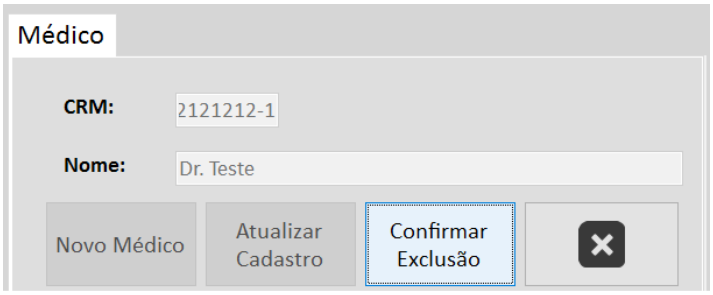


Figura 62 – Confirmando exclusão

Será exibida a tela de confirmação clique em "Sim"para confirmar a exclusão do cadastro.

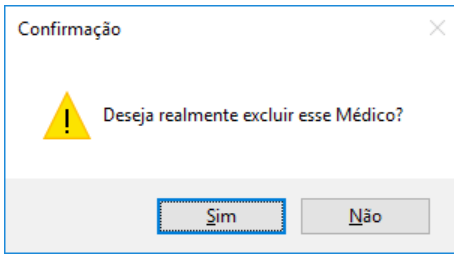


Figura 63 – Aviso

OBSERVAÇÃO: Caso o médico possua tratamentos gravados no histórico será exibido uma mensagem para excluir os tratamentos antes de remover o médico.

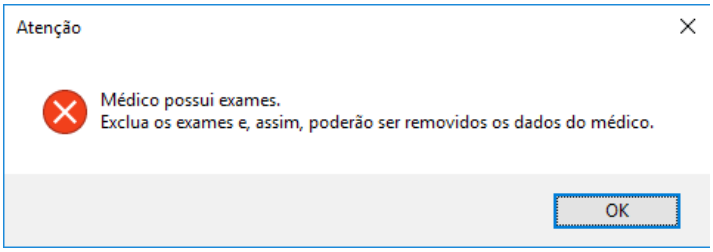


Figura 64 – Aviso importante

Caso queira excluir os tratamentos realizados pelo médico faça o procedimento de exclusão de tratamento (Conforme item 8.3.9 - Excluir Tratamento).

8.12 Cadastro de Riboflavina

8.12.1 Clique no botão "CADASTRAR NOVA RIBOFLAVINA"e será habilitado as opções de "Cadastro de Riboflavina".

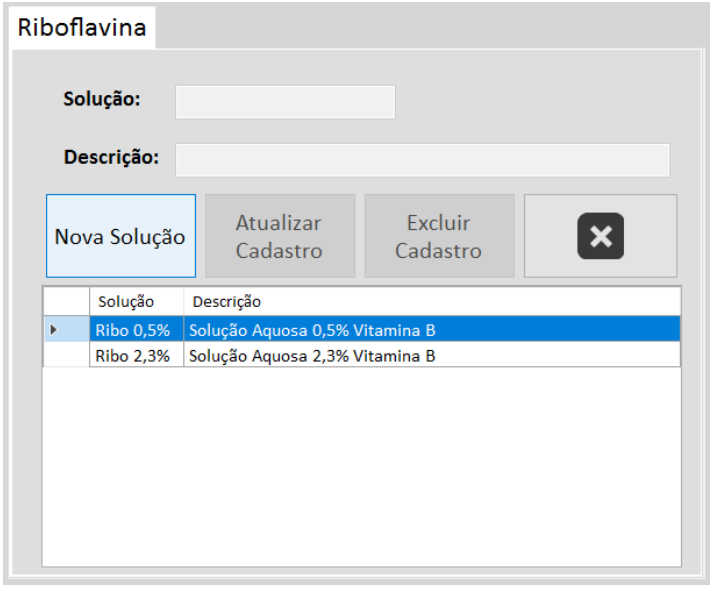


Figura 65 – Riboflavina

Clique no botão "Nova Solução"é possível realizar a inserção dos dados de uma nova solução (Solução e Descrição).

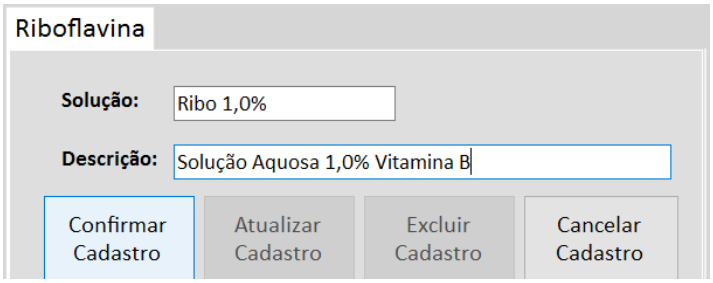


Figura 66 – Riboflavina

Clique no botão "Confirma Cadastro"para que seja enviado os dados para o banco de dados, caso o cadastro da solução tenha sido feito corretamente será exibido na lista de riboflavina.

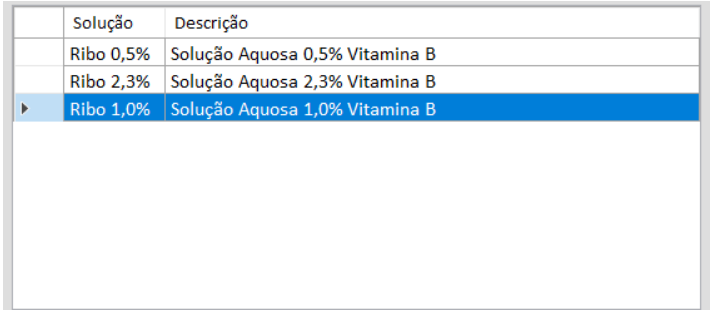


Figura 67 – Riboflavina

8.12.2 Alterar Dados da Riboflavina

Para alterar dados de uma solução, selecione o mesmo na lista de riboflavina, em seguida clique no botão "Atualizar Cadastro".

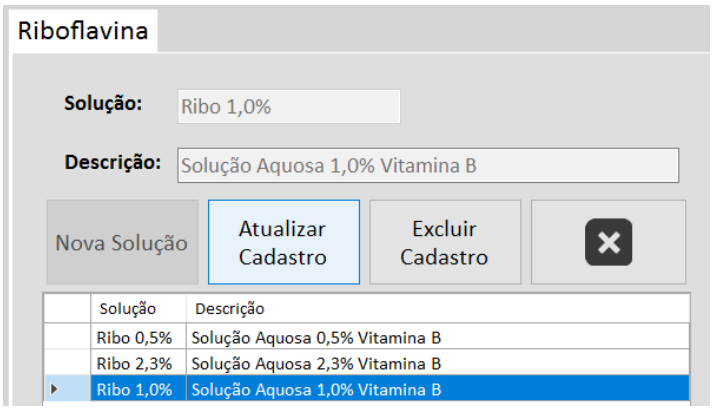


Figura 68 – Alterando

Faça as alterações necessárias e clique no botão "Confirmar Alterações".

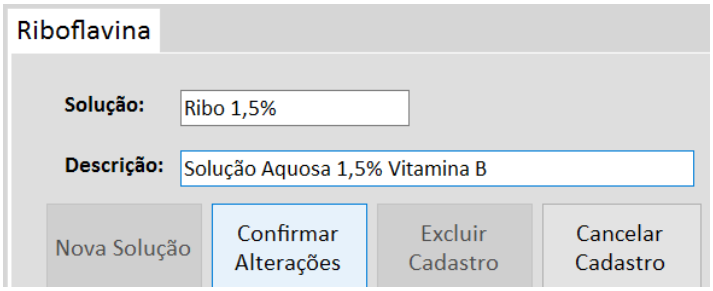


Figura 69 – Alterando RIBOFLAVINA

8.12.3 Excluir Riboflavina Cadastradas

Para excluir uma solução, selecione a mesma na lista de riboflavinas, em seguida clique no botão "Excluir Cadastro".

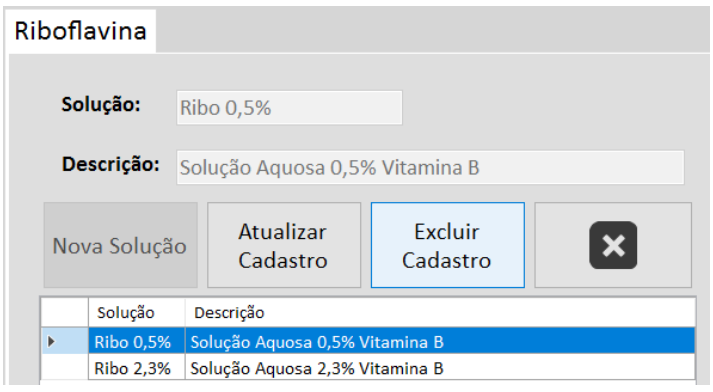


Figura 70 – Excluindo

Em seguida clique no botão "Confirmar Exclusão".

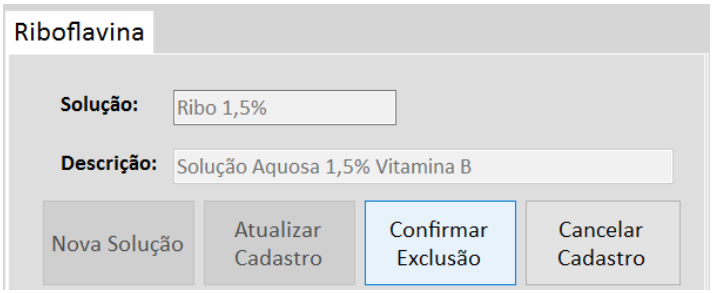


Figura 71 – Excluindo

Será exibida a tela de confirmação clique em "Sim"para confirmar a exclusão da solução.

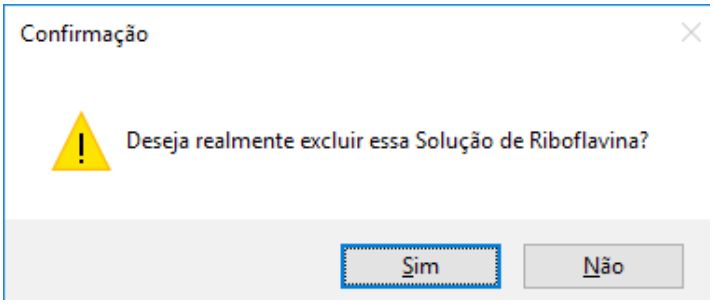


Figura 72 – Confirmação exclusão

OBSERVAÇÃO: Caso a solução possua tratamentos gravados no histórico será exibido uma mensagem para excluir os tratamentos antes de remover a solução.

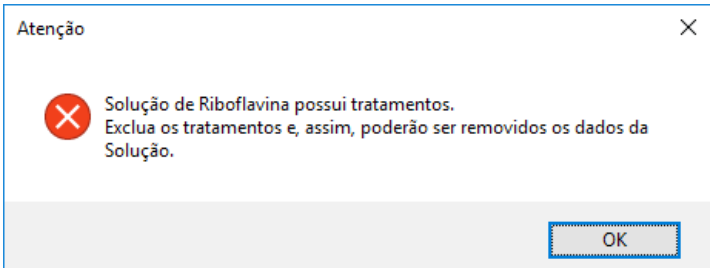


Figura 73 – Aviso importante

Caso queira excluir os tratamentos realizados pela solução faça o procedimento de exclusão de tratamento (Conforme item 8.3.9 - Excluir Tratamento).

8.13 Dados do Paciente

Será possível verificar dados do paciente que realizara o tratamento.

Figura 74 – Dados do Paciente

8.14 Seleção do Médico

Selecione o médico cadastrado utilizando a barra de seleção de médicos.

Figura 75 – Selecionando médico

8.15 Seleção do Protocolo

Selecione o protocolo cadastrado utilizando a barra de seleção de protocolos.

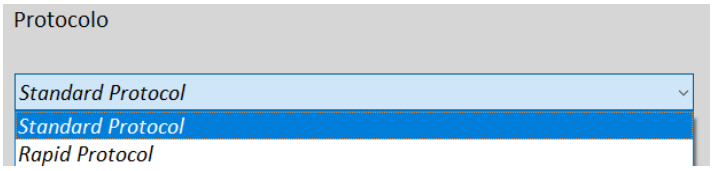


Figura 76 – Seleção do Protocolo

8.16 Seleção de Riboflavina

Selecione a solução cadastrada utilizando a barra de seleção de riboflavinas.

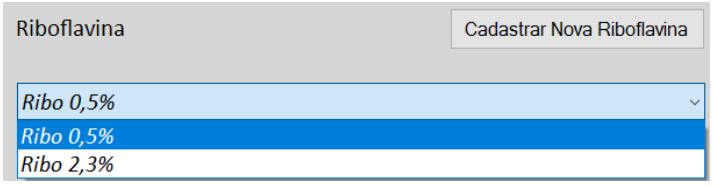


Figura 77 – Seleção de Riboflavina

8.17 Pré-Soaking

Uma ferramenta de auxílio para o tratamento de Pré-soaking onde se deseja que a riboflavina penetre no tecido corneano, esta ferramenta possui um cronometro que indica o tempo total de Pré-soaking e os intervalos para reaplicação de riboflavina, onde os intervalos de Soaking e o tempo total de Soaking podem ser configurados através do arquivo de inicialização que é encontrado no diretório C:/Eyetec/Crosslink/Debug/Eyelink.ini (com as barras invertidas!)

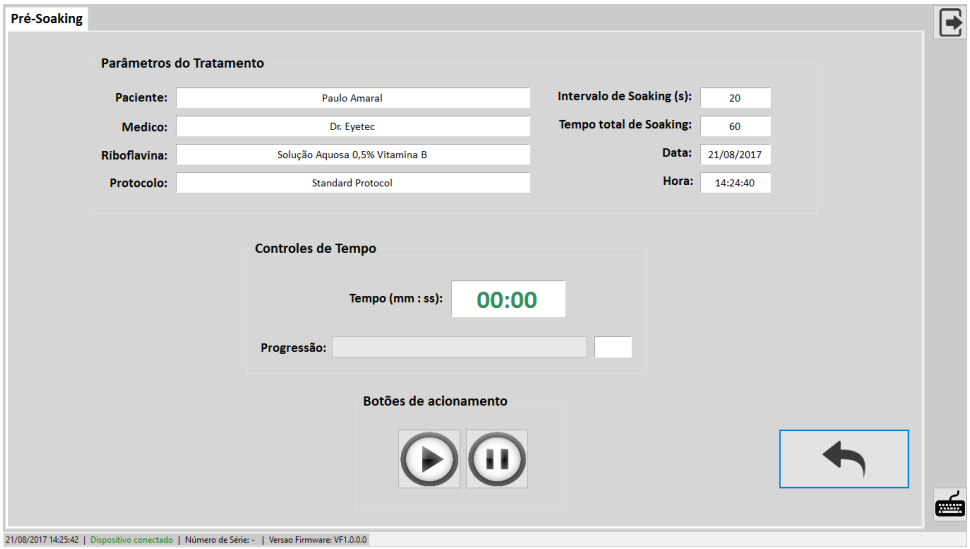


Figura 78 – Pré-Soaking

8.18 Iniciar Tratamento

- Clique no botão "INICIAR TRATAMENTO"será exibido a tela "Tratamento".
- Alinhe a cabeça do paciente em relação ao olho.
- Focalize o olho do paciente.
- Selecione os parâmetros desejados para o tratamento.

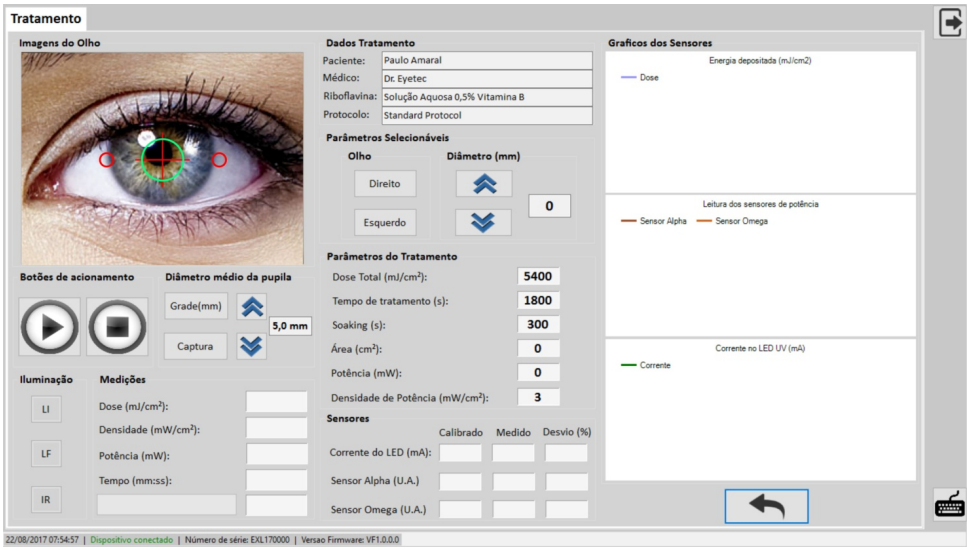


Figura 79 – Tratamento

8.18.1 Dados Tratamento

Será possível verificar dados dos tratamentos realizados.

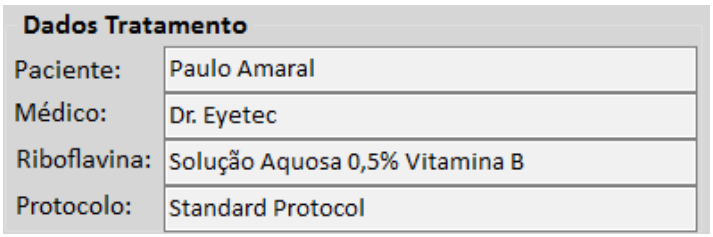


Figura 80 – Dados Tratamento

8.19 Parâmetros Selecionáveis

Olho

Seleciona qual o olho do paciente a ser tratado (direito ou esquerdo).

Figura 81 – Parâmetros

Diâmetro (mm)

Incrementa e decrementa o valor do diâmetro do spot do feixe de iluminação.

Figura 82 – Parâmetros

8.20 Parâmetros do Tratamento

Será possível verificar os parâmetros selecionados dos tratamentos realizados.

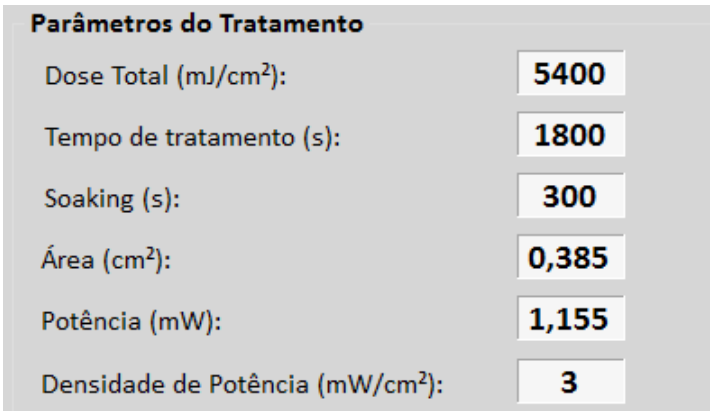


Figura 83 – Parâmetros

8.21 Diâmetro Médio da Pupila

Clique no botão "Grade (mm) para visualizar a grade de medida em mm na imagem do olho visualizado.

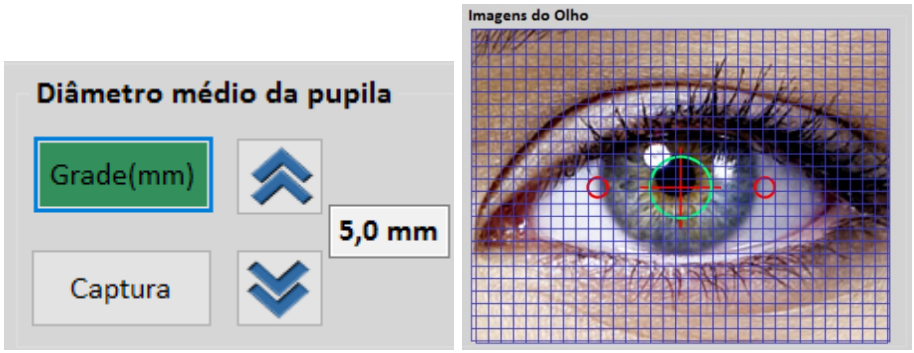


Figura 84 – Diâmetro Médio da Pupila

Captura

Clique no botão "Captura"para congelar a imagem do olho visualizado.

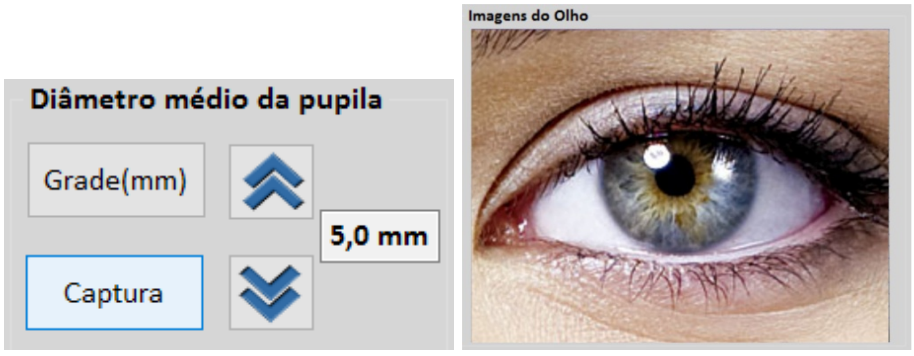


Figura 85 – Captura

Clique no botão "Libera"para descongelar a imagem do olho visualizado.

Figura 86 – Captura

Diâmetro (mm) Incrementa e decrementa o valor do diâmetro da pupila.

Figura 87 – Diâmetro

8.22 Iluminação

Clique no botão "LI"para ligar e desligar o LED de iluminação (luz branca) do olho.

Figura 88 – Iluminação

Clique no botão "LF"para ligar e desligar os LEDs de focalização.

Figura 89 – Iluminação

Clique no botão "IR"para ligar e desligar o LED de iluminação infravermelho.

Figura 90 – Iluminação

8.23 Medições

Será possível verificar os dados de medições durante a realização do procedimento.

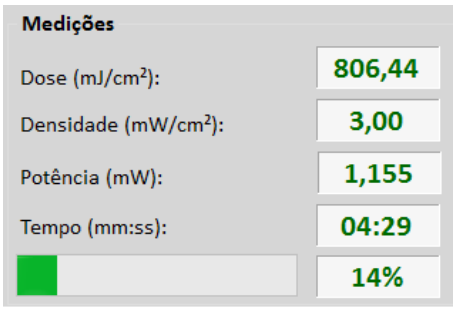


Figura 91 – Medições

8.24 Sensores

Será possível verificar os dados de medições dos sensores durante a realização do procedimento.

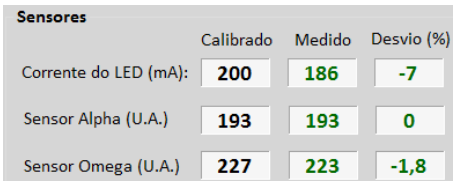
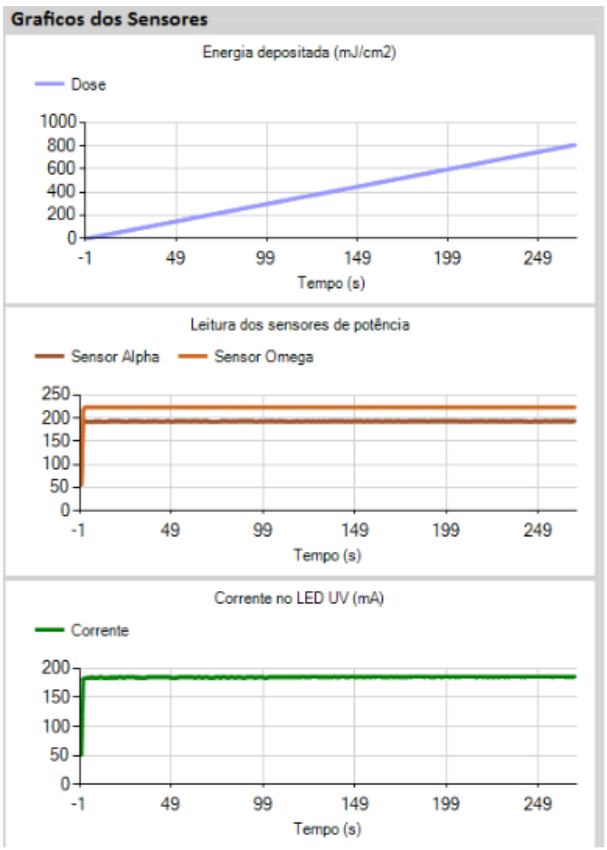


Figura 92 – Sensores

8.24.1 Gráficos dos Sensores

Será possível visualizar os gráficos dos sensores durante a realização do procedimento:



Energia Depositada (mJ/cm2)

Gráfico que mostra a quantidade de energia aplicada no local ao longo do tempo.

Leitura dos sensores de potência

Gráfico que mostra monitoramento da potência do LED UV através de sensores internos pelo período de tempo.

Corrente no LED UV (mA)

Gráfico que mostra o monitoramento da corrente elétrica (mA) através do LED UV por unidade de tempo.

Figura 93 – Gráfico sensores

8.24.2 Botões de Acionamento

Botão Iniciar

Clique no botão "Iniciar"para dar início ao procedimento.

Figura 94 – Botões

Botão Pausar

Clique no botão "Pausar"caso necessite fazer uma parada durante o procedimento.

Figura 95 – Botões

Botão Parar

Clique no botão "Parar"caso queira parar o procedimento.

Figura 96 – Botões

8.24.3 Tratamento

Após iniciar o tratamento será possível acompanhar o andamento do procedimento através a tela de tratamento.

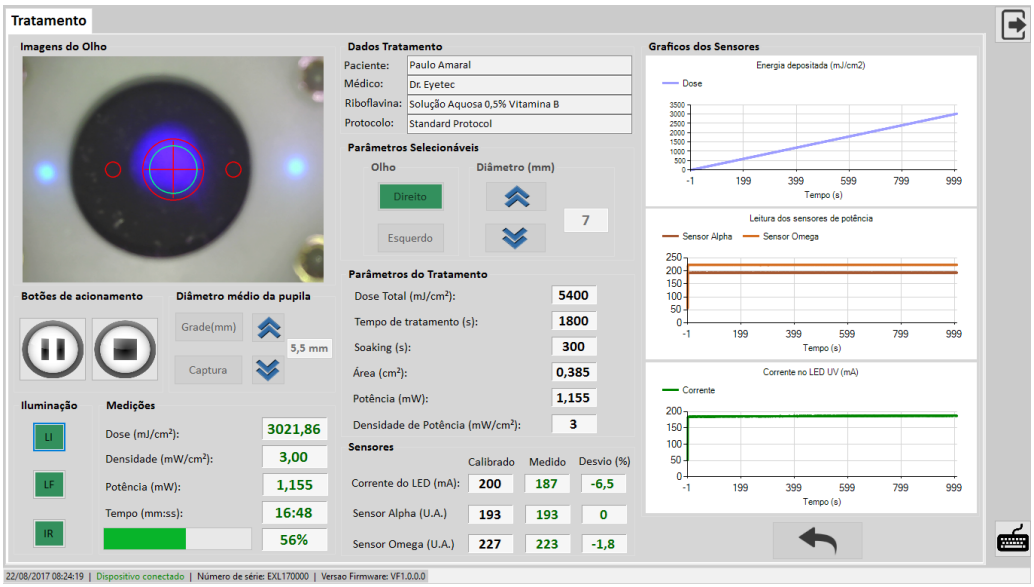


Figura 97 – Tratamento

ATENÇÃO: Durante o procedimento faça o acompanhamento e verifique alinhamento, foco, dose, calibração e aplicação de riboflavina.

Durante o procedimento o mesmo será pausado para aplicação de riboflavina determinado pelo tempo de Soaking (s), pressione "OK"para continuar.

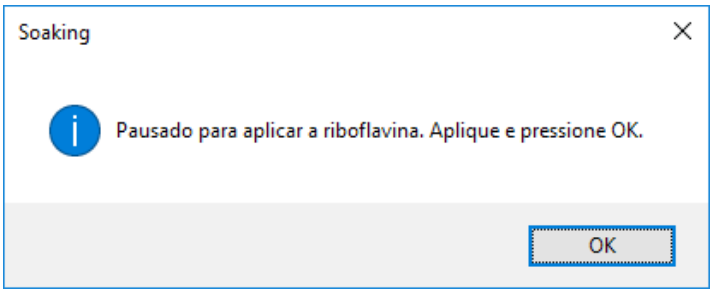


Figura 98 – Tratamento

Depois de finalizado o procedimento aparecerá um aviso clique em "OK"para finalizar o procedimento.

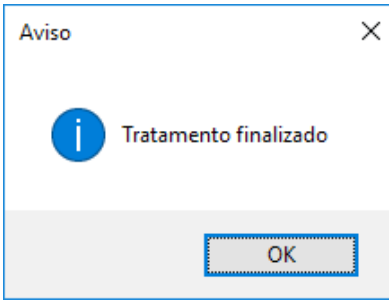


Figura 99 – Aviso

Caso seja pressionado o botão "Parar"aparecerá uma tela de confirmação para cancelar o tratamento.

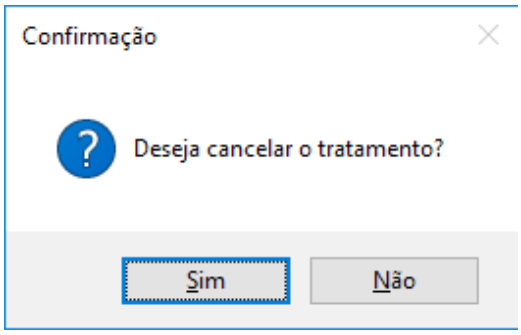


Figura 100 – Cancelando

Se um paciente possuir um tratamento incompleto na próxima vez aparecerá uma mensagem se deseja continuar o tratamento.

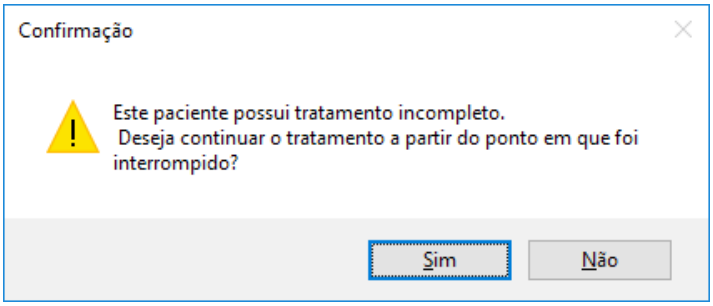


Figura 101 – Confirmação

Caso clique em "Não"aparecera uma mensagem de confirmação informando que os dados serão apagados para realizar um novo tratamento.

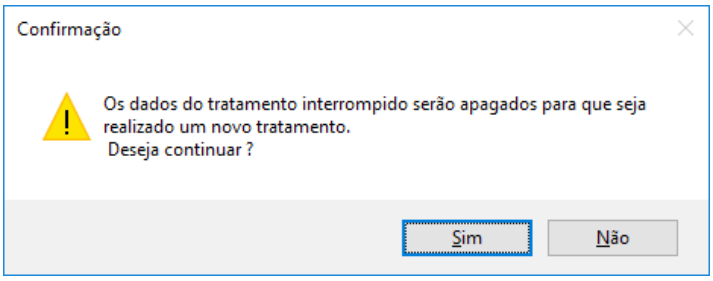


Figura 102 – Confirmação

8.25 Configurações e Ferramentas

Na tela inicial com a aba "Configurações e Ferramentas"selecionada, é possível realizar as seguintes operações:

- Alterar informações da clínica
- Acessar ferramentas do sistema

8.25.1 Alterar Informações da Clínica

Em "Informações da Clínica"é possível alterar os campos (Nome, Endereço, Cidade, Estado e Telefone), para isso selecione a caixa de texto e faça as alterações necessárias.

Figura 103 – Informações da Clínica

Para alterar o campo logo clique em "PROCURAR"para abrir o explore, selecione a imagem e clique em "Abrir", a imagem selecionada vai ser exibida no campo logo.

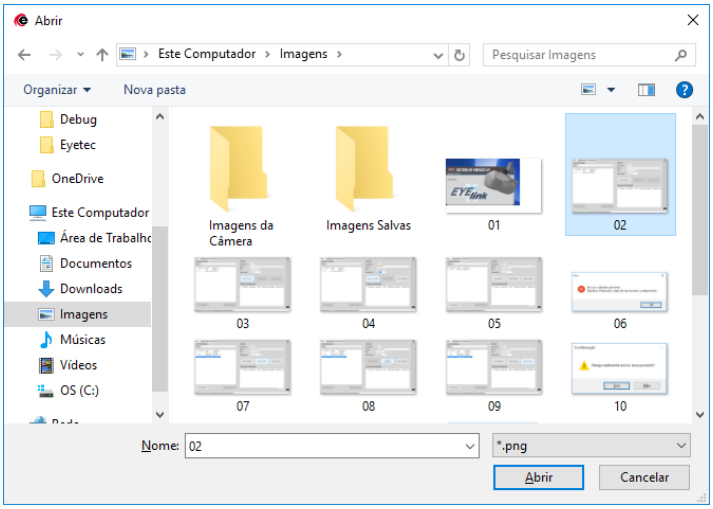


Figura 104 – Caminho

Clique no botão "SALVAR DADOS DA CLÍNICA", uma mensagem aparecerá na tela indicando que os dados foram salvos com sucesso.

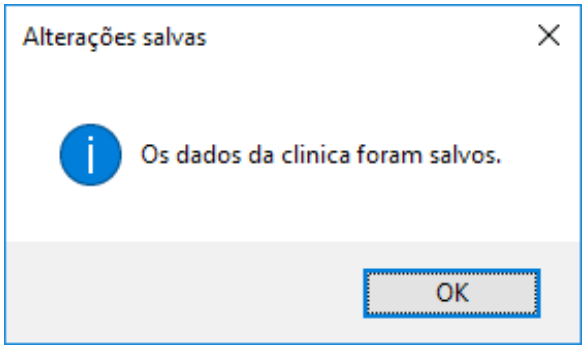


Figura 105 – Alteração concluída

8.25.2 Ferramentas do sistema

Em "Ferramentas do Sistema"é possível abrir e realizar configurações referentes a informações do sistema.

Figura 106 – Ferramentas do Sistema

8.25.3 Data e Hora

Clique no ícone para fazer os ajustes de data e hora.

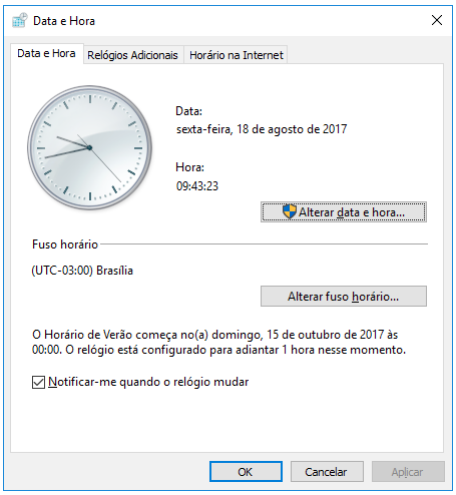


Figura 107 – Data e Hora

8.25.4 Painel de Controle

Clique no ícone "IMAGEM"para fazer os ajustes de configurações do computador.

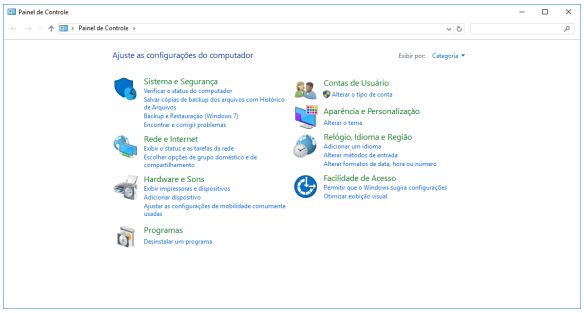


Figura 108 – Painel de Controle

8.25.5 Impressoras

Clique no ícone "IMPRESSORA"para fazer configurações de impressoras.

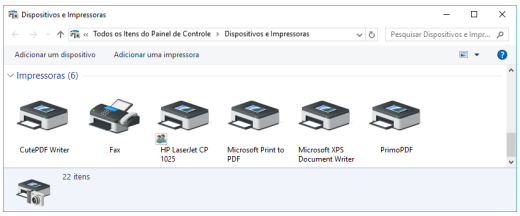


Figura 109 – Impressora

8.26 Configurações do Sistema

Clique no ícone "FERRAMENTAS"para fazer os ajustes de configurações do sistema.

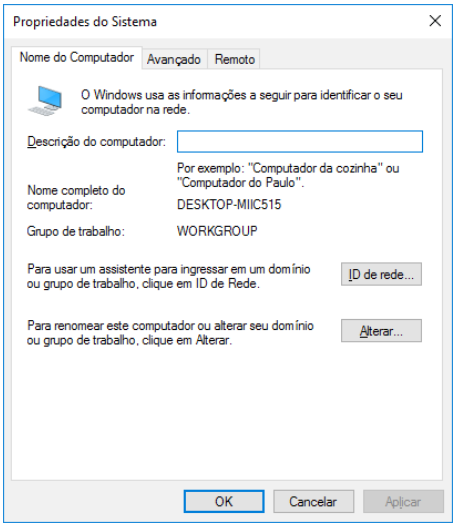


Figura 110 – Configurações

8.26.1 Explorer

Clique no ícone "PASTAS"para abrir o explorer.

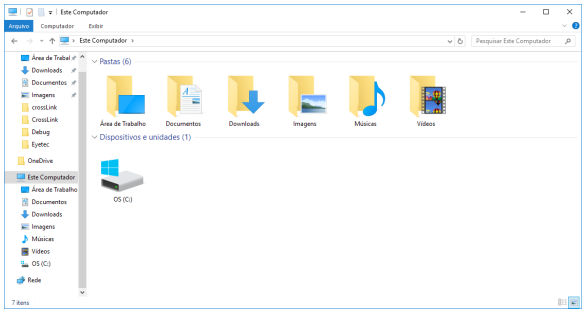


Figura 111 – Explorer

8.26.2 Botão Sair

Sempre que desejar basta clicar no botão para fechar o software, uma tela de confirmação aparecerá, basta clicar em "Sim".

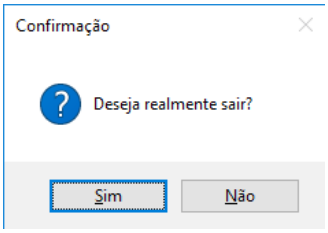


Figura 112 – Botão SAIR

8.27 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.

- Feche o software Eyelink.
- Desligue a Unidade de Observação pressionando o botão "ON/OFF"(Conforme item 7.6 - 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.

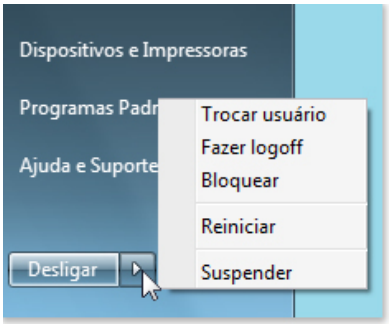


Figura 113 – Desligando

8.28 Itens de Reposição

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

(a) Cabo de Controle Modelo CC01

(b) Cabo USB Tipo A

(c) Cabo USB Tipo B

(d) Cabo de Alimentação

Cabo de Controle Modelo CC01: Cabo de comunicação entre a unidade de aplicação e a unidade de controle. É fornecido juntamente com o sistema e pode ser facilmente substituído caso seja necessário.

Cabo USB Tipo A: Cabo de comunicação entre o computador e a câmera da unidade de aplicação. É fornecido juntamente com o sistema e pode ser facilmente substituído caso seja necessário.

Cabo USB Tipo B: Cabo de comunicação entre o computador e a unidade de controle. É fornecido juntamente com o sistema e pode ser facilmente substituído caso seja necessário.

Cabo de Alimentação: Utilizado para conectar o equipamento a rede elétrica. É fornecido juntamente com o sistema e pode ser facilmente substituído caso seja necessário.

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.

8.29 Problemas e Soluções

8.29.1 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 F1,5A L 250V 20AG). Em caso de dúvida, consulte nossa assistência técnica.

8.29.2 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.

Contato:

TELEFONE: 55-(16)-3363-3012

E-MAIL: faleconosco@eyetec.com.br

9 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 aparelho 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.

10 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.

10.1 Contraindicações

O tratamento realizado pela técnica de Cross-linking é contraindicado em pacientes com:

- Paquimetria igual ou inferior a 400 m (no seu ponto mais fino).
- Ceratocone acima do grau II.
- Cicatrizes sub-epiteliais ou estromais centrais ou para-centrais.
- Idade inferior a 15 anos.
- Enfermidades do colágeno.
- Contagem de células endoteliais inferior a 2000c/cm2.

11 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:

1. Periodicamente checar a integridade do cabo de alimentação, dos cabos USB, do cabo de controle e suas conexões.
2. Limpar partes externas do equipamento e os componentes do sistema com pano macio levemente umedecido em água.
3. Não esfregue e nunca utilize álcool.
4. Trocar o equipamento e os componentes do sistema de lugar com ajuda de alguém que conheça sobre montagens eletro médicas.

NOTA: O Equipamento e os componentes do sistema devem ser limpos 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.

É recomendado checar a calibração do equipamento periodicamente, utilizando um medidor de potência.
NOTA: O Eyelink deve ser encaminhado ao fabricante/assistência técnica ou solicitar a visita de um técnico autorizado a cada 18 meses para calibração e manutenção preventiva do equipamento ou sempre que julgar necessário.

12 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.

12.1 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 Eyelink deve ser feita com álcool hospitalar, nas partes em que há contato com o operador, como as manoplas de posicionamento.

12.2 Limpeza

- Apenas nas partes externas, usar somente sabão neutro com pano macio levemente umedecido em água. Não esfregue e nunca utilize álcool.
- 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: 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.

13 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. Verifique constantemente se todos os componentes do dispositivo não apresentam riscos ao ambiente, à equipe e ao público e se podem ser descartados com segurança de acordo com os protocolos hospitalares ou protocolos ambientais locais.

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

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

14 TREINAMENTO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA EYETEC

O treinamento do Eyelink quando requerido pelo cliente, 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 [2] 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 do telefone:

[2] - Consultar disponibilidade e valores relacionados.

Contato:

Telefone: 55-(16)-3363-3011

Site: <www.eyetec.com.br>

Email: atendimento@eyetec.com.br

15 TERMO DE GARANTIA

Este aparelho foi fabricado pela Eyetec Equipamentos Oftálmicos Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda, e é garantido para o primeiro comprador, em condições normais de operação, contra defeitos de fabricação ou materiais pelo período de 01 (um) ano a partir da data efetiva da Nota Fiscal de compra. A garantia perderá sua validade se o aparelho tiver sido danificado, seja por acidente, ou por uso inadequado, ou se o mesmo tiver seus lacres violados ou modificados por empresas terceirizadas ou pessoas não autorizadas. Esta garantia isenta a Eyetec de qualquer outra obrigação expressa ou subentendida e não cobre nenhuma outra garantia.

Cabe ao comprador do aparelho comprovar que o mesmo se encontra dentro do prazo de garantia mediante a apresentação do documento de compra. Portanto, guarde-o cuidadosamente.

Nota: No caso de defeito de fabricação e funcionamento do aparelho, dentro do período de garantia (12 meses); as despesas decorrentes com: transporte do equipamento, hospedagem, e viagem do técnico, serão por conta do cliente; exceto troca de peças, componentes e mão-de-obra.

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

16 AUTORES E RESPONSÁVEL TÉCNICO

Autores:

Osley S. Seixas
Luis Pomim
Planejamento e Desenvolvimento de Produto

Responsável Técnico:

Silvio Antônio Tonissi Jr.
CREA: 0601619180

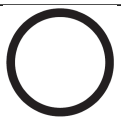
Aprovação:

Antônio Carlos Romão
Diretor de Projetos

17 SIMBOLOGIA E ABREVIAÇÕES

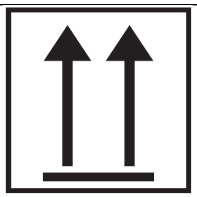
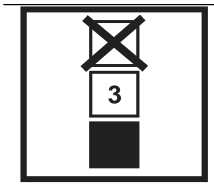
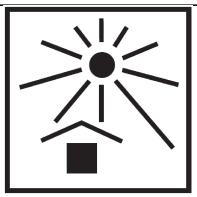
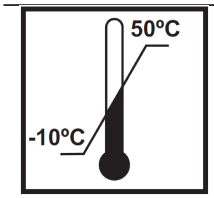
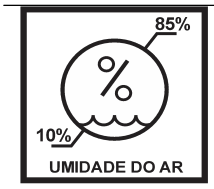
17.1 O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos no Equipamento e Manual

Tabela 6 – **Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem**

Símbolo	Descrição	Localização
	Fabricante	Manual
IP00	Grau de proteção contra particulado sólido e água.	Manual
	ATENÇÃO!	Equipamento, Manual
	Consultar documentos acompanhantes	Equipamento, Manual
F1A L-250V-20AG	Fusível rápido com corrente de 1,5A	Equipamento, Manual
	USB - Porta Serial Universal.	Equipamento, Manual
	Aterramento para proteção	Equipamento, Manual
	Equipamento desligado	Equipamento, Manual
	Equipamento ligado	Equipamento, Manual
	Corrente alternada	Equipamento, Manual
	Descarte do equipamento ou peças conforme regulamentos ambientais	Manual

17.2 O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem

Tabela 7 – **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

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

Tabela 8 – **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
CCD	Dispositivo de Carga Acoplada, Sensor Eletrônico de Luz	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
HD	Disco Rígido	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
RAM	Memória de Acesso Aleatório	Manual
RF	Rádio Frequência.	Manual
USB	Porta Serial Universal.	Equipamento, Manual
UV	Ultravioleta	

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

Tabela 9 – **Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento**

Abreviação	**Descrição**	**Localização**
ºC	Graus Celsius	Manual
%	Porcentagem	Manual
A	Ampére	Equipamento, Manual
A/m	Ampére Por Metro	Manual
cm	Centímetros	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
m^2	Metro Quadrado	Manual
mA	Miliampére	Equipamento, Manual
m	Metro	Manual
Mb	Megabytes	Manual
MHz	Megahertz	Manual
mm	Milímetros	Manual
UR	Umidade Relativa	Manual
V	Volts	Manual
V∼	Tensão Alternada	Manual
V/m	Volts Por Metro	Manual
Vrms	Valor Quadrático Médio	Manual
W	Watts	Manual
µm	Micrometro	Manual

Lista de ilustrações

Figura 1 – Tabela 8
Figura 3 – Embalagem de transporte e armazenamento 11
Figura 4 – Local de instalação do Equipamento 16
Figura 5 – Posicionamento USB 19
Figura 6 – Posicionamento controle 19
Figura 7 – Posicionamento LED 20
Figura 8 – Feixe 20
Figura 9 – Posicionamento LED Branco 20
Figura 10 – Posicionamento LED Vermelho 21
Figura 11 – Posicionamento LED Fixação 21
Figura 12 – Manoplas 21
Figura 13 – Ponto de fixação 22
Figura 15 – Botão de Emergência 23
Figura 16 – Indicador Luminoso 24
Figura 17 – ON/OFF 24
Figura 18 – Alimentação 25
Figura 19 – Porta Fusível 25
Figura 20 – Porta Fusível 26
Figura 21 – Porta Fusível 26
Figura 22 – Botão On/Off 27
Figura 23 – Conector de Controle 27
Figura 24 – Conector USB de Comunicação 28
Figura 25 – Ponto de Fixação 28
Figura 26 – Dimensões 29
Figura 27 – Tela Software 30
Figura 28 – Tela Inicial 31
Figura 29 – Teclado 31
Figura 30 – Cadastro 32
Figura 31 – Cadastro 32
Figura 32 – Aviso 32
Figura 33 – Início 33
Figura 34 – Lista de pacientes 33
Figura 35 – Paciente 33
Figura 36 – Tela Paciente 33
Figura 37 – Tela Paciente 34
Figura 38 – Tela Paciente 34
Figura 39 – Lista de Pacientes 34
Figura 40 – Lista de Pacientes 35
Figura 41 – Lista de Pacientes 35
Figura 42 – Dados 35

Figura 43 – Lista de Tratamento 36
Figura 44 – Excluir Tratamento 36
Figura 45 – Confirmação 36
Figura 46 – Laudo 37
Figura 47 – Parâmetros do Tratamento 37
Figura 48 – Imagens do Tratamento 37
Figura 49 – Gráficos 38
Figura 50 – Leitura de sensores 38
Figura 51 – Corrente LED UV 38
Figura 52 – Abrir Relatório 39
Figura 53 – Tela Impressão 39
Figura 54 – Início Pré-Tratamento 40
Figura 55 – Pré-Tratamento 40
Figura 56 – Cadastro médico 41
Figura 57 – Médico 41
Figura 58 – Cadastro 41
Figura 59 – Alterar dados 42
Figura 60 – Confirmando alteração 42
Figura 61 – Excluindo cadastro 42
Figura 62 – Confirmando exclusão 43
Figura 63 – Aviso 43
Figura 64 – Aviso importante 43
Figura 65 – Riboflavina 44
Figura 66 – Riboflavina 44
Figura 67 – Riboflavina 44
Figura 68 – Alterando 45
Figura 69 – Alterando RIBOFLAVINA 45
Figura 70 – Excluindo 45
Figura 71 – Excluindo 46
Figura 72 – Confirmação exclusão 46
Figura 73 – Aviso importante 46
Figura 74 – Dados do Paciente 47
Figura 75 – Selecionando médico 47
Figura 76 – Seleção do Protocolo 47
Figura 77 – Seleção de Riboflavina 47
Figura 78 – Pré-Soaking 48
Figura 79 – Tratamento 48
Figura 80 – Dados Tratamento 49
Figura 81 – Parâmetros 49
Figura 82 – Parâmetros 49
Figura 83 – Parâmetros 50
Figura 84 – Diâmetro Médio da Pupila 50
Figura 85 – Captura 50
Figura 86 – Captura 51
Figura 87 – Diâmetro 51
Figura 88 – Iluminação 51
Figura 89 – Iluminação 52
Figura 90 – Iluminação 52
Figura 91 – Medições 52
Figura 92 – Sensores 53
Figura 93 – Gráfico sensores 53
Figura 94 – Botões 54

Figura 95 – Botões 54
Figura 96 – Botões 54
Figura 97 – Tratamento 54
Figura 98 – Tratamento 55
Figura 99 – Aviso 55
Figura 100 – Cancelando 55
Figura 101 – Confirmação 56
Figura 102 – Confirmação 57
Figura 103 – Informações da Clínica 57
Figura 104 – Caminho 58
Figura 105 – Alteração concluída 58
Figura 106 – Ferramentas do Sistema 58
Figura 107 – Data e Hora 59
Figura 108 – Painel de Controle 59
Figura 109 – Impressora 59
Figura 110 – Configurações 60
Figura 111 – Explorer 60
Figura 112 – Botão SAIR 60
Figura 113 – Desligando 61

Lista de tabelas

Tabela 1 – **Classificação do equipamento de acordo com a norma NBR IEC 60601-1** 6
Tabela 2 – **DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS** 12
Tabela 3 – **DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA** 12
Tabela 4 – **DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA** 13
Tabela 5 – **DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O Eyelink** . . . 14
Tabela 6 – **Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem** 72
Tabela 7 – **Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem** 73
Tabela 8 – **Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento** . . 74
Tabela 9 – **Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento** . . 75