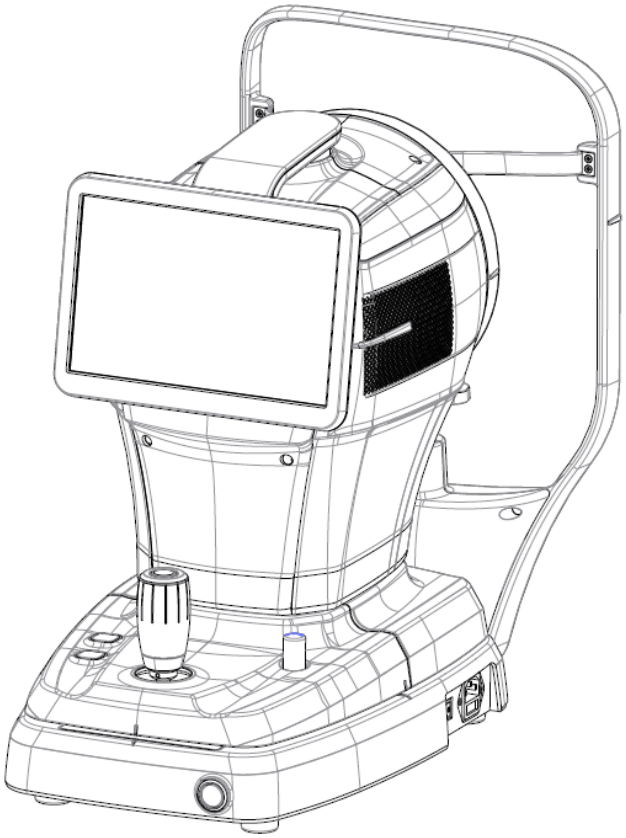
# BRA

Huvitz

## Topógrafo da córnea

# HTG-1

## MANUAL DO UTILIZADOR



## AVISO IMPORTANTE

As ondas eletromagnéticas emitidas por dispositivos como telemóveis, transmissores e brinquedos telecomandados podem causar o mau funcionamento deste produto. Mantenha os objetos que possam interferir com o funcionamento do produto afastados do mesmo.

As informações contidas neste manual do utilizador foram cuidadosamente verificadas e acredita-se que são totalmente precisas.tNo momento da publicação. No entanto, a HUVITZ não assume qualquer responsabilidade por eventuais erros ou omissões resultantes da utilização da informação contida neste manual.

A HUVITZ reserva-se o direito de efetuar alterações a este produto ou às suas especificações a qualquer momento, sem aviso prévio, e não está obrigada a atualizar esta documentação para refletir tais alterações.

### ■ Histórico de revisões

| Revisão | Data | Aprovação | Descrição |
|---|---|---|---|
| A | 27/05/2021 |  | Primeira edição |
| B | 2024.04.09 |  | Informação atualizada do representante no Brasil |
| C | 205/07/2004 |  | Foi atualizada a informação da direção do representante em EE. UU.<br>Agregou a função de olho seco<br>Atualizar os ecrãs principais da interface gráfica do utilizador (GUI)<br>Os ecrãs principais da GUI modificada são atualizados<br>A imagem e as dimensões dos repositórios foram atualizadas<br>A captura de ecrã da GUI foi atualizada<br>O design exterior foi modificado (reduziu o tamanho da carroçaria) |
| D | 2026.10.16 |  | Atualizadomecrãs GUI modificados |

CE 0197

**9000BRA0020-D**
**(2026.10.16)**
**ANVISA: 81325990353**
**FABRICANTE: Huvitz Co., Ltd**

© 2021 HUVITZ Co., Ltd.
38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, República da Coreia

Todos os direitos reservados.
De acordo com as leis de direitos de autor, este manual não pode ser copiado, no todo ou em parte, sem o consentimento prévio por escrito da HUVITZ Co., Ltd.

# CONTEÚDO

**PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA ..... 4**

1.1. Visão geral ..... 4

**Informações sobre o símbolo ..... 5**

2.1. Precauções de utilização ..... 8
2.2. Considerações ambientais ..... 10
2.3. Avisos de segurança ..... 12
2.4. Precauções de segurança ..... 17

**INTRODUÇÃO ..... 18**

3.1. Visão geral do sistema ..... 18
3.2. Uso pretendido ..... 18
3.3. Classificações ..... 18
3.4. Contraindicações ..... 18
3.5. Requisitos do doente ..... 19
3.6. Princípios de funcionamento ..... 19
3.7. Lista de normas aplicadas ..... 19

**VISÃO GERAL DO SISTEMA ..... 20**

4.1. Configuração e funções ..... 20
4.2. Descrição do ecrã principal do corpo ..... 22

**PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO ..... 38**

5.1. Instalação do sistema ..... 38

**Operação ..... 40**

6.1. Software ..... 40
6.2. Modo de configuração ..... 42
6.3. Modo de configuração DICOM ..... 48
6.4. Inspeção de Dispositivos ..... 51
6.5. Operação Geral ..... 52
6.6. MANUTENÇÃO ..... 56
6.6.1. Após a operação ..... 56
6.6.2. Limpeza e proteção de instrumentos ..... 57
6.7. Enviar dados para o visualizador Web ..... 58

**GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS ..... 60**

**Especificações e acessórios ..... 61**

8.1. Acessórios padrão ..... 61
8.2. Especificações ..... 62
8.3. Desenhos do Sistema ..... 62

**INFORMAÇÕES DE EMC ..... 63**

**INFORMAÇÕES SOBRE O SERVIÇO ..... 65**

**CONTRATOS DE LICENÇA DE SOFTWARE ..... 66**

# 1

# PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

## 1.1. Visão geral

A segurança é da responsabilidade de todos. A utilização segura deste instrumento depende em grande parte dos instaladores, utilizadores, operadores e gestores. É imprescindível ler e compreender estas especificações antes de instalar, utilizar, limpar, reparar ou rever o equipamento. Compreender completamente todas as instruções deve ser a prioridade número um. Por este motivo, os seguintes avisos de segurança foram estrategicamente inseridos no texto deste manual para destacar informações relacionadas com a segurança ou informações que requerem ênfase especial. Todos os utilizadores, operadores e responsáveis pela manutenção devem estar familiarizados e prestar especial atenção a todos os avisos e precauções.

**⚠ AVISO**

"Aviso" indica a presença de um perigo que pode resultar em ferimentos graves, morte ou danos materiais substanciais se for ignorado.

“Aviso” indica a presença de um perigo que pode trazer bênçãos graves, morte ou danos materiais importantes que serão ignorados.

**⚠ CUIDADO**

"Cuidado" indica a presença de um perigo que pode resultar em ferimentos ligeiros ou danos materiais se for ignorado.

“Cuidado” indica a presença de um perigo que pode causar danos ligeiros ou danos materiais em caso de ignorância.

**⚠ NOTA**

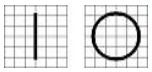
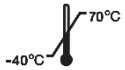
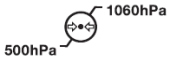
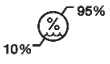
Este é utilizado para enfatizar informações essenciais.
Leia atentamente estas informações para evitar a utilização incorreta do dispositivo.

Ceci é utilizado para guardar informações essenciais.
Certifique-se de que lê estas informações para evitar o uso incorreto do dispositivo.

# 2

## Informações sobre o símbolo

A Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) estabeleceu um conjunto de símbolos para equipamentos eletrónicos médicos que classificam uma ligação ou alertam para possíveis riscos. As classificações e os símbolos são apresentados abaixo.

| Símbolo | Indicação |
|---|---|
|  | Este símbolo indica uma advertência de segurança. Certifique-se de que compreende a função deste controlo antes de o utilizar. A função do comando está descrita no Manual do Utilizador ou no Manual de Serviço correspondente.<br>(Este símbolo identifica uma nota de segurança. Certifique-se de que compreende a função deste<br>controlo antes de usar. A função de controlo está descrita no manual de utilização ou d'entretien approprié.) |
|  | Os pinos I e O no interruptor de alimentação representam LIGADO e DESLIGADO, respetivamente.<br>(O sur l'interrupteur d'alimentation représentent respectivamente LIGADO e DESLIGADO.) |
|  | Limitação de temperatura<br>(Limitação de temperatura) |
|  | Limitação da pressão atmosférica<br>(Limitação da pressão atmosférica) |
|  | Limitação de humidade<br>(Limite de humidade) |
|  | Direção da pilha<br>(Direção da pilha) |
|  | Mantenha seco<br>(Jardineiro au sec) |
|  | Frágil, manuseie com cuidado.<br>(Frágil, manipulador com isto) |
|  | Manter longe da luz solar.<br>(Tenir à l'écart de la lumière du soleil) |
|  | limite da camada de empilhamento<br>(Limiter la couche de pile) |
|  | Não utilize gancho<br>(Não utilize qualquer croché) |
|  | Símbolo REEE – Apenas para a UE<br><u>Descarte do seu eletrodoméstico antigo</u><br>Quando este símbolo de balde do lixo com rodas riscado é anexado a<br>Um produto significa que o produto está abrangido pela legislação europeia.<br>Directiva 2002/96/CE.<br>Todos os produtos elétricos e eletrónicos devem ser eliminados corretamente.<br>Separadamente do fluxo de resíduos municipais através de locais designados.<br>instalações de recolha designadas pelo governo ou pela autoridade local |

| | |
|---|---|
| | autoridades.<br>O descarte correto do seu eletrodoméstico antigo ajudará a prevenir potenciais consequências negativas para o ambiente e saúde humana. Para obter informações mais detalhadas sobre a eliminação de<br>Se tiver um eletrodoméstico antigo, contacte a câmara municipal para o setor de recolha de lixo.<br>serviço de eliminação ou a loja onde adquiriu o produto.<br>(Símbolo WEEE - UE apenas)<br>Mise au rebut de votre ancien appareil<br>Lorsque este símbolo de poubelle barrée está junto a um produto, isto significa que o produto está abrangido pela diretiva europeia 2002/96/CE.<br>Todos os produtos elétricos e eletrónicos devem ser eliminados separadamente do fluxo dos governos municipais por via des instalações de recolha designadas pelo governo oules autoridades locais. A eliminação correta do seu antigo aparelho ajuda a prevenir consequências negativas potenciais sobre o ambiente e a saúde humana.<br>Para mais informações sobre a eliminação do seu antigo appareil, veuillez contactar votre mairie, le service eliminação de débitos ou da loja que adquiriu o produto.) |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia – UE APENAS<br>(Representante autorizado da Comunidade Europeia-apenas UE) |
|  | Fabricante<br>(Fabricante) |
|  | Data de fabrico<br>(Il indique l'année de fabrication et le fabricant.) |
|  | Consulte o manual/folheto de instruções.<br>(Se repórter au manuel d'instructions / folheto) |
|  | Ligação isolada do paciente tipo B<br>(Doente tipo B Connexion isolado.) |
|  | Aviso: Esmagamento ou inserção da mão<br>(Atenção: apagamento ou inserção do main) |
|  | Código QR<br>(Código QR) |
|  | Corrente alternada<br>(Alternativa Courant) |
|  | Consulte as instruções de utilização.<br>(Consulte as instruções de utilização) |




EQUIPAMENTO MÉDICO – 355544
QUANTO AO CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E RISCOS MECÂNICOS, APENAS DE ACORDO COM A norma ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (Alteração 2:2022)

(MÉDICO – EQUIPAMENTO XXXXXXX
QUANT AUX RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES UNIQUEMENT CONFORMÉMENT ÀANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (Alteração 2:2022)

---




Marcação CE
(Marca CE)

---




CE para RoHS
Conformidade com a Diretiva RoHS 2011/65/UE
(CE para a RoHS Respeito da directiva em matéria de conformidade 2011 / 65 / CE)

---




Dispositivo médico
(dispositivo médico)

---




Representante autorizado na Suíça
(Representante autorizado na Suíça)

## 2.1. Precauções de utilização

Este instrumento foi desenvolvido e testado em conformidade com as normas e regulamentos de segurança nacionais e internacionais. Isto garante que o instrumento mantém um elevado nível de segurança. Por lei, o fabricante deve informar detalhadamente o utilizador sobre os aspetos de segurança do instrumento. É imprescindível que o utilizador utilize este instrumento de acordo com o manual para sua própria segurança. Por isso, leia atentamente as instruções do manual e certifique-se de que as compreende completamente antes de ligar o instrumento. Para obter informações mais detalhadas, contacte o nosso Departamento de Apoio ao Cliente ou um dos nossos representantes autorizados.

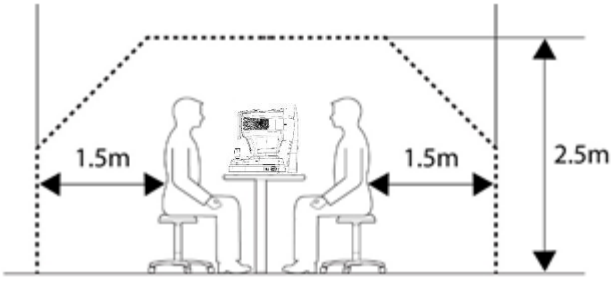
**⚠ CUIDADO**

Para utilização em equipamentos com tensão nominal inferior a 125 Vca, mínimo de 6 A, tipo SJT ou SVT, 18/3 AWG, 10 A, comprimento máximo de 3,0 m: Uma extremidade com conector tipo hospitalar, NEMA 5-15P. A outra extremidade com conector para aparelho.
Para utilização em equipamentos com tensão nominal inferior a 250 Vca, mínimo de 6 A, tipo SJT ou SVT, 18/3 AWG, 10 A, comprimento máximo de 3,0 m: Uma extremidade terminada com ficha de encaixe tipo lâmina (HAR), NEMA 6-15P.

Para a utilização de equipamentos com tensão nominal inferior de 125 Vca, mínimo 6 A, tipo SJT ou SVT, 18 / 3AWG, 10 A, máximo 3,0 m de comprimento: uma extremidade com tipo hospitaleiro, NEMA 5-15P Outra extremidade com acoplador de dispositivo.
Para a utilização do equipamento com tensão nominal inferior de 250 Vca, mínimo 6 A, tipo SJT ou SVT, 18 / 3AWG, 10 A, máximo 3,0 m de comprimento: uma extremidade é terminada por um botão de fixação de coxo (HAR) do tipo NEMA 6-15P.

**⚠ AVISO**

Utilize instrumentos que estejam em conformidade com a norma IEC60601-1 no ambiente do doente. [A figura abaixo mostra]
Utilize um instrumento em conformidade com a norma IEC60601-1 no ambiente do doente. [La figure ci-dessous montre]




Caso seja necessário utilizar um instrumento que não esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1, utilize um transformador de isolamento.
Se uma pessoa que manuseia uma parte condutora do sistema entrar em contacto com um doente ao mesmo tempo, poderá ocorrer um risco devido à corrente de fuga que exceda o valor especificado na norma aplicável. Tenha cuidado para não tocar nos pacientes ao ligar ou desligar a ficha de alimentação ou os conectores do cabo.
Se for utilizado um instrumento que não esteja em conformidade com a norma CEI 60601-1, utilize um transformador de isolamento.
Se uma pessoa manipular uma parte condutora do sistema contacte um paciente no mesmo tempo, poderá ocorrer perigo devido a um curso de fuga que exceda o valor especificado na norma aplicável. Não toque nos doentes durante a ligação ou quando retirar a ficha de alimentação ou os conectores dos cabos.

**⚠ CUIDADO**

Este instrumento contém uma bateria de lítio. Este material perigoso precisa de ser eliminado corretamente para limitar a poluição ambiental. Entre em contacto com uma empresa especializada em eliminação de resíduos.

Este instrumento contém uma pilha de lítio. Esta matéria perigosa deve ser eliminada corretamente para limitar a poluição do ambiente. Contacte a sociedade profissional de eliminação de dívidas.

**⚠ CUIDADO**

Não instale qualquer software no dispositivo sem o nosso consentimento.

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer falhas decorrentes de uma instalação incorreta.

Não instale qualquer lógica no equipamento sem acordo.

O fabricante não é responsável por todas as avarias devido a uma instalação aleatória.

**⚠ CUIDADO**

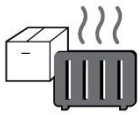
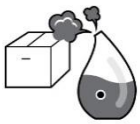
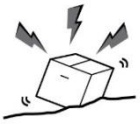
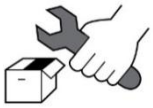
1 Grupo de risco ligeiro I (de acordo com a ISO 15004-2)
Este dispositivo está classificado como Grupo I. O LED utilizado no dispositivo é seguro para utilização em condições normais.
No entanto, observe as seguintes precauções ao utilizar o dispositivo.
1.1 Não dirija os feixes de LED para os olhos humanos quando não é necessário.
1.2 Não olhe diretamente para a lente objetiva durante um período prolongado.
1.3 Se o dispositivo não puder ser utilizado corretamente ou se algum problema não puder ser resolvido, pare imediatamente de utilizar o dispositivo e contacte a Huvitz ou o seu distribuidor autorizado.

**⚠ NOTA**

O dispositivo só deve ser operado por um oftalmologista ou sob a supervisão direta de um profissional devidamente formado e qualificado.
a. Idade: adulto (maior de 21 anos)
b. Profissão: Médico, oftalmologista
c. Nível de formação: Recomenda-se completar a formação sobre como utilizá-lo.
d. Educação: É necessário formação básica para a utilização do equipamento.
(Obtém um certificado de qualificação, como em óptica, medicina, etc., após a conclusão de um determinado nível de escolaridade.)

## 2.2. Considerações ambientais

Evite os seguintes ambientes para operação ou armazenamento:

| | |
|---|---|
|  | Locais onde o instrumento está diretamente exposto à humidade.<br>Não utilize o instrumento com as mãos molhadas. |
|  | Locais onde o instrumento está diretamente exposto à luz solar. |
|  | Locais onde o instrumento está exposto aos raios ultravioleta. |
|  | Locais onde ocorrem grandes variações de temperatura.<br>A gama de temperatura ideal para o funcionamento normal é de 10°℃para 35°℃e o intervalo de humidade é de 30% a 90%. |
|  | Locais onde os aparelhos que geram calor estão muito próximos uns dos outros. |
|  | Locais com humidade elevada e problemas de emissão de calor |
|  | Locais onde o instrumento está exposto a choques ou vibrações excessivas. |
|  | Locais onde o instrumento está exposto a materiais químicos ou gases explosivos. |
|  | Tenha cuidado para não deixar que entre pó ou metal no instrumento. |
|  | Não desmonte nem abra o instrumento. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer problemas causados por tais ações. |
|  | Não bloqueie a saída de ar quente na parte superior do instrumento. |




Não ligue o cabo de alimentação CA a menos que todas as partes do instrumento estejam completamente ligadas. Caso contrário, o instrumento será danificado.




Não puxe o cabo de alimentação pelo fio.

**Este instrumento pode suportar as seguintes condições:**

**1. Operação**

- Uma gama de temperatura ambiente de 10℃~ 35℃(50°F ~ 95°F)
- Humidade relativa entre 30% e 90% (sem condensação)
- Uma gama de pressão atmosférica de 800 a 1060 hPa
- Iluminância da sala de medição entre 10 e 100 lux

**2. Transporte**

- Uma gama de temperatura ambiente de -40℃~ 70℃(-40°F ~ 158°F)
- Uma gama de humidade relativa de 10% a 95%
- Uma gama de pressão atmosférica de 500 a 1060 hPa

**3. Armazenamento**

- Uma gama de temperatura ambiente de -10℃~ 55℃(14°F ~ 131°F)
- Uma gama de humidade relativa de 10% a 95% (sem condensação)
- Uma gama de pressão atmosférica de 700 a 1060 hPa

Evite ambientes onde o dispositivo esteja exposto a choques ou vibrações excessivas.
Não exponha os produtos ou as embalagens a condições ambientais diferentes das acima especificadas.

## 2.3. Avisos de segurança

**⚠ AVISO**

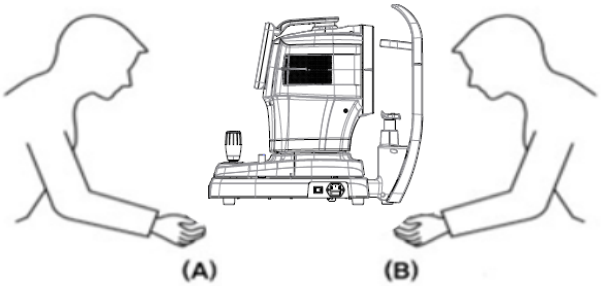
1. Este é um dispositivo médico elétrico. A utilização é restrita a médicos ou pessoas qualificadas pela legislação de cada país..
2. Não faça um diagnóstico com base numa única imagem captada. Os médicos são responsáveis por elaborar o diagnóstico final com base no histórico médico atual e pregressos do paciente, incluindo as imagens obtidas. Sem informação suficiente, um diagnóstico correto pode não ser possível.
3. Este dispositivo não deve ser utilizado em zonas com risco de explosão e na presença de solventes inflamáveis, explosivos ou voláteis, tais como álcool, benzeno ou produtos químicos similares.
4. Não coloque nem guarde este instrumento em zonas húmidas. Não exponha o dispositivo a salpicos, gotejamento ou jatos de água. Não coloque recipientes com fluidos, líquidos ou gases sobre este instrumento.
5. O dispositivo deve ser operado por uma pessoa treinada e qualificada ou sob a sua supervisão.
6. A reparação deste instrumento deverá ser efetuada por técnicos de assistência da HUVITZ ou outras pessoas autorizadas.
7. Ao realizar a manutenção do equipamento, o utilizador deve seguir as instruções contidas nos manuais de utilizador e de assistência. Qualquer trabalho de manutenção adicional deverá ser realizado por um técnico de assistência da HUVITZ ou por uma pessoa com qualificação equivalente.
8. Os fabricantes não se responsabilizam por danos causados por alterações não autorizadas. Tal adulteração implicará a perda do direito a receber assistência técnica durante o período de garantia.
9. Este instrumento deve ser utilizado com os acessórios fornecidos pela HUVITZ. Caso o consumidor utilize acessórios de outro fabricante, a segurança e a usabilidade destes devem ser verificadas e comprovadas pela HUVITZ ou pelo fabricante dos acessórios.
10. Apenas as pessoas que tenham recebido formação ou treino adequados podem instalar, operar e realizar a manutenção deste instrumento.
11. Não aplique força excessiva nas ligações dos cabos. Se tiver dificuldade em ligar o cabo, verifique se o conector (ficha) é adequado para a tomada. Se o conector ou a tomada estiverem danificados, contacte um técnico qualificado para reparação.
12. Não puxe os cabos do instrumento. Segure a ficha e puxe-a para fora ao desligar um cabo.
13. Não bloqueie qualquer saída de ventilação necessária para a dissipação adequada do calor.
14. Caso note fumo, faíscas, ruídos anormais ou cheiros estranhos provenientes do instrumento, desligue-o imediatamente e retire o cabo de alimentação da tomada.

15. Para evitar o risco de choque elétrico, este instrumento deve ser ligado apenas a uma fonte de alimentação com ligação à terra de proteção.

16. Ao posicionar o instrumento, evite colocá-lo num local que dificulte a ligação ou a desconexão dos cabos (cabo de alimentação, cabo de ligação de dispositivos externos, etc.).

17. Se pretender ligar um dispositivo externo a um sinal de entrada/saída ou a outros conectores, estes devem cumprir as normas IEC relevantes (IEC 60950 para dispositivos de TI e série IEC 60601-1 para dispositivos eletromédicos). Além disso, todos os sistemas combinados devem estar em conformidade com a norma nacional harmonizada IEC 60601-1 ou com a norma combinada. Em caso de dúvida, contacte um técnico qualificado ou o representante local. O operador não deve tocar simultaneamente no paciente e nas partes macho acessíveis dos conectores SIP/SOP.

18. Quando transportar o instrumento, segure-o pelos lados inferiores esquerdo (A) e direito (B).




19. Não toque diretamente no instrumento se o utilizador tiver uma ferida na mão ou for alérgico ao material utilizado na zona de contacto.

| Nome da peça | Material |
|---|---|
| Painel LCD sensível ao toque | Copo |
| Joystick / botão | ABS + Silicone,<br>Alumínio (A6061 T6) + Anodização |
| Interruptor de alimentação | PC + PA66 |
| Cobertura | ABS |
| Apoio de queixo | ABS |

20. Evite utilizar o instrumento em doentes sensíveis à luz (por exemplo, fotofobia).

21. Quando o instrumento for enviado de volta para o centro de assistência técnica para reparação ou manutenção, ou antes da chegada do técnico autorizado ao local para proceder à reparação ou manutenção, limpe as superfícies do instrumento (especialmente as partes que entram em contacto com o paciente) com um pano limpo humedecido em álcool isopropílico.

22. Em caso de incidente grave que envolva o dispositivo, o utilizador deverá comunicá-lo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.

23. Se um utilizador utilizar o modo de poupança de energia compatível com o Windows 10, exceto nas definições de poupança de energia do utilizador, isto causará problemas no HTG-1. O fabricante não se responsabiliza por este problema.

24. O utilizador não deve alterar as definições fornecidas pelo fabricante. Esta alteração pode causar problemas no HTG-1. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer problemas.

25. Imediatamente após o exame, poderá ter dificuldade em ver devido ao brilho. Recomenda-se sentar-se, relaxar e mexer-se um pouco.

26. Caso a embalagem seja aberta acidentalmente antes da utilização ou esteja danificada, contacte o

centro de atendimento.

27. Certifique-se de que tem sempre um antivírus e uma firewall atualizados instalados no seu sistema.

28. Instalar e operar software num ambiente operativo seguro que permita o acesso apenas a utilizadores autorizados e que a rede do sistema esteja equipada com a firewall do Windows integrada, ferramentas antispyware do Windows Defender e outras ferramentas/aplicações de segurança comuns.

29. Evite reiniciar ou desligar o computador enquanto o HTG-1 estiver em funcionamento.

30. Mesmo que o backup esteja configurado para ser executado, se a alimentação não estiver ligada ou se o local de backup não puder ser encontrado, o backup não será realizado.

31. A ligação da interface eletrónica a uma rede informática que inclua outros equipamentos pode resultar em riscos previamente não identificados para os doentes, utilizadores ou terceiros. Identifique, analise, avalie e controle estes RISCOS.

32. As alterações subsequentes na rede de TI podem introduzir novos riscos e exigir análises adicionais. As alterações na rede de TI incluem:
1) alterações na configuração da REDE DE TI
2) Adição de artigos (plataformas de hardware e/ou software ou aplicações de software) à rede de TI.
3) remoção de itens da rede informática
4) Atualização de plataformas de hardware e/ou software ou aplicações de software na rede de TI.
5) atualização de plataformas de hardware e/ou software ou aplicações de software na rede de TI

1. É necessário utilizar um aparelho médico elétrico. A utilização é limitada por médicos ou pessoas qualificadas pela lei de cada país

2.º Não faça o diagnóstico com base numa única imagem captada. Os médicos são encarregues de estabelecer o diagnóstico final na base dos dossiers médicos atuais e aprovados pelo paciente, incluindo as imagens captadas. Sem informação suficiente, um diagnóstico adequado não pode ser estabelecido.

3.º Este equipamento não deve ser utilizado em zonas com risco de explosão e na presença de solventes inflamáveis, explosivos ou voláteis, tais como álcool, benzeno ou produtos químicos semelhantes.

4. Não coloque e não armazene este instrumento numa extremidade húmida. Não exponha o aparelho a projecções de água, gotas de água ou água pulverizada. Não coloque recipientes que contenham fluidos, líquidos ou gases no fundo deste instrumento.

5. O dispositivo deve ser utilizado por uma pessoa formada e qualificada ou sob supervisão

6.º A reparação deste instrumento deve ser efetuada pelos técnicos de assistência HUVITZ ou por outras pessoas autorizadas

7. A manutenção pelos utilizadores deve respeitar o manual do utilizador e o manual de assistência. Toda a manutenção complementar não pode ser realizada por técnicos de assistência HUVITZ ou por outras pessoas autorizadas

8.º Os fabricantes não são responsáveis por danos causados por modificações não autorizadas. Uma alteração pode perder todo o direito de receber serviços durante o período de garantia.

9. Este instrumento deve ser ligado aos acessórios fornecidos pela HUVITZ. Se necessitar de utilizar outros acessórios, a sua segurança ou utilização deverá ser verificada e testada pelos seus fabricantes ou pela HUVITZ.

10.º Todos aqueles que sigam uma formação e instruções apropriadas estão autorizados a instalar, utilizar, utilizar e manter este instrumento.

11. Não aplique força excessiva nas ligações dos cabos. Se o cabo não for ligado facilmente, certifique-se de que o conector (ficha) está adaptado ao prémio (prémio). Se tiver causado danos num ou mais conectores ou preços de cabos, repare os danos por um técnico de manutenção autorizado.

12.º Não retire nenhum cabo. Continue a ler a ficha ao desligar os cabos.

13. Não bloqueie qualquer saída de ventilação necessária para uma boa dissipação do calor.

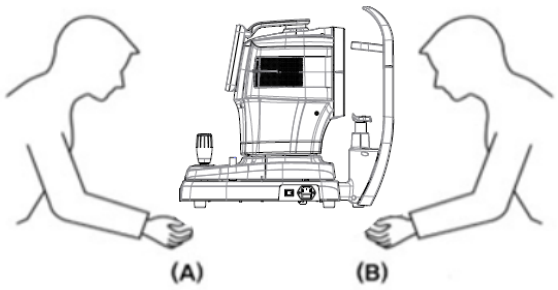
14.Se o fumo, ruídos ou ruídos anormais forem provenientes do instrumento, verifique imediatamente e desramifique o preço.

15.De modo a evitar qualquer risco de choque elétrico, este instrumento só deve estar ligado à terra de proteção.

16. Não coloque o instrumento num local onde seja difícil fazer funcionar o dispositivo de desconexão. (dispositivo de desconexão: cabo de alimentação)

17. Os equipamentos externos destinados à ligação à entrada, à saída de sinais ou a outros conectores deste instrumento devem estar em conformidade com a norma CEI relevante (por exemplo, IEC60950 para equipamentos de informática e IEC60601-1 para equipamentos eletromédicos). Além disso, todos estes sistemas combinados devem estar em conformidade com a norma nacional harmonizada IEC60601-1 ou com a combinação. Em caso de dúvida, contacte um técnico qualificado ou o seu representante local. O operador não deve tocar simultaneamente no paciente e nas partes masculinas acessíveis aos conectores SIP/SOP.

18.º Quando transportar este produto, mantenha-o na posição inferior (A) e à direita (B) do produto.




19. Não toque diretamente se um operador tiver uma doença ou reação alérgica importante no material utilizado na peça de contacto de funcionamento.

| Nome da peça | Material |
|---|---|
| Painel LCD sensível ao toque | Copo |
| Joystick / botão | ABS + Silicone,<br>Alumínio (A6061 T6) + Anodização |
| Interruptor de alimentação | PC + PA66 |
| Cobertura | ABS |
| Apoio de queixo | ABS |

20.º Não meça os doentes sensíveis à luz. (ex> fotofobia)

21. Quando o instrumento for entregue ao centro de A/S para reparação ou manutenção, ou antes de o técnico autorizado não chegar ao local para reparação ou manutenção, limpe as superfícies do instrumento (em particular, as peças que entram em contacto com o paciente) com um chiffon próprio embebido em álcool e fricção.

22. Em caso de incidente grave implica o dispositivo, o utilizador do sinal do fabricante e a autoridade competente do Estado membre no local do utilizador e/ou do paciente são estabelecidos.

23.Se um utilizador utilizar o prémio de poupança de energia gratuitamente no Windows 10, com exceção da poupança de energia no parâmetro do utilizador, isso causará problemas no HTG-1. O fabricante não é responsável pelo problema.

24.º O utilizador não deve modificar o preço do parâmetro a cargo do fabricante. Esta modificação pode causar problemas no HTG-1. O fabricante não é responsável pelo problema.

25.º Imediatamente após o teste, pode ser que não consiga passar claramente a razão do bloqueio. Recomenda-se s'asseoir, desetendre et de se déplacer.

26.Se a caixa de embalagem for aberta por inadvertência antes da utilização ou danificada, ligue para o centro A/S.

27. Certifique-se de que tem sempre um antivírus e uma funcionalidade recentemente instalada no seu sistema

28. Instalador e utilizador de software num ambiente de exploração seguro que permite apenas aos utilizadores autorizados aceder e que a rede do sistema esteja equipada com um par de janelas integrado no sistema Windows, ferramentas anti-lógicas, espiões do Windows Defender e outras ferramentas/sistemas de aplicação de segurança corrente

29.º Evite reiniciar ou reiniciar o PC quando o HTG-1 estiver a funcionar.

30. Mesmo que a segurança esteja configurada para ser eficaz, se a alimentação não for acionada ou se o local de armazenamento for inacessível, a segurança não for efetuada.

31.º A ligação da interface eletrónica a uma rede informática composta por outros equipamentos pode trazer riscos não identificados para os pacientes, utilizadores ou pacientes. Identificador, analisador, avaliador e controlador destes riscos.

32. Des modificações posteriores da RÉSEAU INFORMATIQUE podem introduzir novos riscos e necessitar de uma análise suplementar. As modificações apresentadas na RÉSEAU INFORMATIQUE incluem:
1) modificações da configuração da rede informática
2) complementos de elementos (placas materiais e/ou lógicas ou aplicações lógicas na RÉSEAU INFORMATIQUE
3) supressão de elementos da RÉSEAU INFORMATIQUE
4) Mise à jour de placas-formas materiais e/ou lógicas ou de aplicações lógicas na RÉSEAU INFORMATIQUE
5) ajuste ao nível de placas-formas materiais e/ou lógicas ou de aplicações lógicas na RÉSEAU INFORMATIQUE

## 2.4. Precauções de segurança

**⚠ CUIDADO**

1. Os fabricantes são responsáveis pela segurança, fiabilidade e desempenho deste instrumento apenas quando os seguintes requisitos forem cumpridos.
   (1) Quando o instrumento tiver sido instalado numa área adequada, seguindo o manual.
   (2) Quando o instrumento tiver sido operado e mantido de acordo com o manual e o manual de assistência.

2.º Mantenha o Manual do Utilizador e o Manual de Serviço num local de fácil acesso para as pessoas que operam e realizam a manutenção do dispositivo.

3. Antes de utilizar, verifique a parte exterior do instrumento e as suas condições.

4.No transporte deste produto, utilize um carrinho de mão. Caso pretenda movê-lo para outro local, contacte a central de atendimento ao cliente.

5. O dispositivo pode apresentar defeitos se for utilizado de forma não especificada pelo fabricante ou pelo manual.

6.º Após o exame, o doente pode ficar ligeiramente atordoado. Recomenda-se aconselhá-lo a aguardar alguns minutos antes de conduzir ou de realizar atividades que exijam uma visão perfeita.

7.º O paciente não deve usar lentes de contacto durante a recolha de dados.

1. Os fabricantes não são responsáveis pela segurança, pela fiabilidade e pelo desempenho deste instrumento que quando as exigências seguintes forem cumpridas.
   (1) Quando o instrumento for instalado numa zona apropriada, seguindo o manual.
   (2) Quando o instrumento foi utilizado e utilizado de acordo com o manual e manual de instruções.

2.º Mantenha o manual do utilizador e o manual de manutenção num local facilmente acessível e sempre acessível às pessoas que utilizam e iniciam o equipamento.

3. Antes de utilizar, verifique a parte exterior do instrumento e as suas condições.

4.º Ao transportar este produto, utilize sempre uma charrette à bras. Se pretender transferir o produto para outra área, contacte o serviço de apoio ao cliente.

5. O equipamento pode ser danificado se for utilizado de forma não especificada pelo fabricante ou pelo manual.

6.º Após o exame, o doente pode estar muito tempo fora. É recomendado consultar o paciente para atender alguns minutos antes de realizar ou realizar as ações necessárias para uma visão perfeita.

7.As lentilhas de contacto não devem ser transportadas pelo doente durante a aquisição de dados.

# 3

# INTRODUÇÃO

## 3.1. Visão geral do sistema

O topógrafo corneano Huvitz HTG-1 é um dispositivo para medir e analisar a topografia da córnea.
O topógrafo corneano HTG-1 mede opticamente componentes oculares como o raio de curvatura da córnea, o eixo do cilindro corneano, a distância branco a branco, o diâmetro da pupila e realiza o rastreio do olho seco.

O software HTG-1, baseado no sistema operativo Windows 10, oferece diversos testes da superfície anterior da córnea.
Para além do mapeamento da superfície da córnea, o HTG-1 fornece diversas análises da superfície da córnea do paciente.

Especificações do software HTG-1:
Gestão de banco de dados
Análise da frente de onda da córnea (Zernike)
software de adaptação de lentes de contacto
Aquisição de fluoresceína a bordo
Sistema de focagem automática
Análise da córnea
Pupilómetro integrado
Rastreio de ceratocone
Gestão de relatórios
Revisão de exames anteriores do doente
Dexame oftalmológico

## 3.2. Uso pretendido

Topógrafo Corneano HTG-1é um analisador de córnea que adquire imagens da córnea emediringtopografia da córnea.Os anéis de plácido refletidos pelo cone iluminado são utilizados para calcular geometricamente o mapa topográfico da córnea na imagem.

## 3.3. Classificações

- Classificação do produto: Classe IIa de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 (MDR), Anexo VIII, Regra 10.
- Resistência a choques elétricos: Classe I (ligado à terra)
- Classe de proteção contra eletricidade: Tipo B (Papel para encosto de cabeça e queixo)
- Classificação do risco luminoso: Grupo I (Norma EN/ISO15004-2)

## 3.4. Contraindicações

Este dispositivo não deve ser utilizado para:

- Doentes com hipersensibilidade à luz.
- Os doentes que se submeteram recentemente a terapia fotodinâmica
- Os doentes que tomam medicamentos que causam fotossensibilidade

Não existe nenhum risco residual conhecido para além dos riscos decorrentes da violação de uma contraindicação. No entanto, caso ocorra algum imprevisto ou se depare com algum problema, contacte o seu distribuidor local ou representante autorizado.

## 3.5. Requisitos do doente

Os doentes que forem examinados com este instrumento devem manter a concentração durante alguns minutos e seguir as instruções abaixo.

- Posicione firmemente o rosto no apoio de queixo e no encosto de cabeça.
- Mantenha os olhos abertos.
- Compreenda e siga as instruções fornecidas durante o exame.

Caso os doentes não sigam as instruções acima referidas, não será possível obter imagens adequadas.

## 3.6. Princípios de funcionamento

A topografia corneana mapeia a superfície da córnea, um elemento refrativo fundamental do olho. Utiliza um padrão de disco de Plácido, refletido por um divisor de feixe de 50% acoplado ao corpo do microscópio. Os algoritmos avançados de processamento de imagem realizam então a deteção de bordos no padrão refletido para analisar a curvatura da córnea.

## 3.7. Lista de normas aplicadas

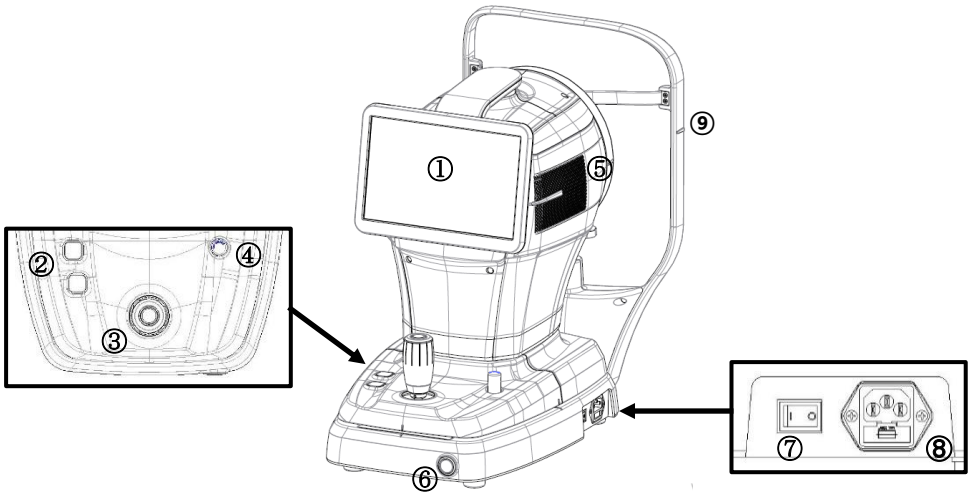
- IEC/EN 60601-1: EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS – Parte 1: Requisitos gerais de segurança
- IEC/EN 60601-1-2: Equipamentos eletromédicos Parte 1: Requisitos gerais de segurança - Norma complementar: Compatibilidade eletromagnética - requisitos e ensaios
- ISO 15004-1: Instrumentos oftálmicos – Requisitos fundamentais e métodos de ensaio. Requisitos gerais aplicáveis a todos os instrumentos oftálmicos.
- ISO 15004-2: Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de ensaio – Parte 2: Proteção contra riscos ligeiros
- ISO 19980: Instrumentos oftálmicos – Topógrafos corneanos

# 4

# VISÃO GERAL DO SISTEMA

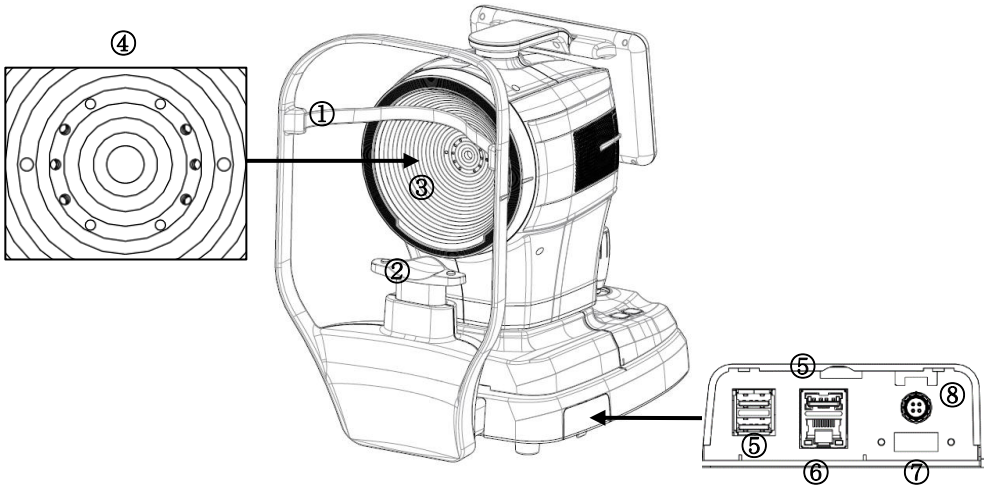
## 4.1. Configuração e funções

### Frente




| Não. | Peça | Nome | Descrição |
|---|---|---|---|
| 1 | Ecrã | LCD | Um monitor que exibe a imagem a captar e os ícones que controlam o instrumento, podendo ser inclinado e ajustado de acordo com a altura dos olhos do utilizador. |
| 2 | Corpo | botão de apoio de queixo | Um botão que move o apoio de queixo para cima e para baixo. |
| 3 | | Joystick | Uma ferramenta utilizada para mover o instrumento para a frente e para trás/esquerda-direita/cima-baixo para o alinhar com o olho do paciente. Após o alinhamento, o utilizador pode iniciar a medição. |
| 4 | | Bloqueio de utilizador | Fixa o corpo do instrumento à sua base. |
| 5 | | Saída de calor | Uma janela por onde o calor interior é libertado para o exterior. |
| 6 | Base | Botão de ligar/desligar | Um botão para ligar/desligar o computador do instrumento. Quando o aparelho está ligado, o botão acende em branco. |
| 7 | | Interruptor de alimentação | Um botão para ligar/desligar o instrumento. |
| 8 | | Entrada de energia | Uma entrada para ligar um cabo de alimentação ao instrumento. |
| 9 | Encosto de cabeça | marca ao nível dos olhos | Marca para indicar a altura da base do paciente'olho. |

## Parte de trás

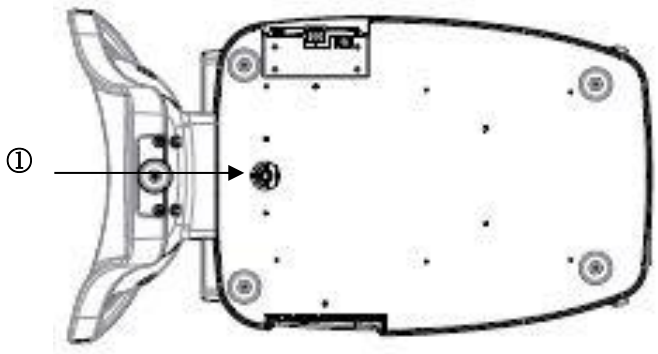



| Não. | Peça | Nome | Descrição |
|---|---|---|---|
| 1 | Encosto de cabeça | Encosto de cabeça | Parte onde o paciente coloca a testa. |
| 2 | | apoio de queixo | Parte onde o paciente apoia o queixo |
| 3 | Corpo | Disco de Plácido | Permite mapear a curvatura da córnea. |
| 4 | | LED de foco | LEDs para examinar o doente'olho. |
| 5 | Base | porta USB | Um conjunto de portas para comunicação USB (3 portas) |
| 6 | | porta LAN | Uma porta para comunicação LAN (1 porta) |
| 7 | | Porta HDMI | Uma porta para ligar um dispositivo de visualização externo (1 porta) |
| 8 | | porta para pedal | Uma porta para ligar um pedal (1 porta) |

**⚠ NOTA**

A interferência entre os sinais USB 3.0 e Wi-Fi de 2,4 GHz pode causar problemas de conectividade USB e de velocidade de transferência de dados. Para evitar estes problemas, utilize um cabo extensor ou altere o canal Wi-Fi do dispositivo para reduzir as interferências. Além disso, utilizar apenas dispositivos USB 2.0 também pode ser uma solução, uma vez que isto também pode reduzir a interferência. Se o problema persistir, considere utilizar uma ligação com fios ou atualizar a ligação para uma rede Wi-Fi de 5 GHz.

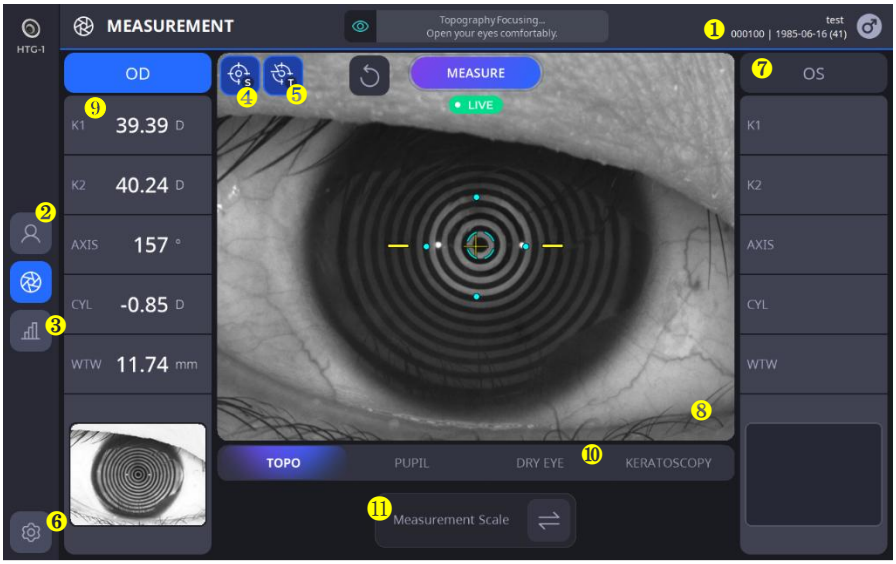
## Fundo



| Não. | Peça | Nome | Descrição |
|---|---|---|---|
| 1 | Base | Fechadura de embalagem | Fixa o corpo e a base do instrumento durante o transporte. |

## 4.2. Descrição do ecrã principal do corpo

### MEDIR Tela

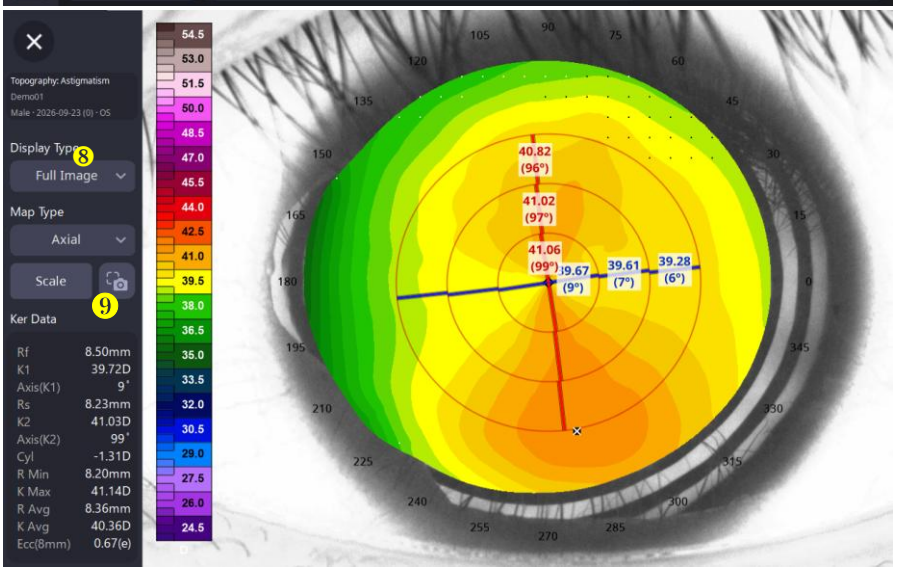



| Não. | Nome | Função |
|---|---|---|
| 1 | Informações para o doente | Apresenta o ID e o nome do paciente durante o exame. |
| 2 | Paciente | Volta ao ecrã da lista de pacientes. |
| 3 | Resultado | Vai para o ecrã de resultados.<br>O ecrã de resultados exibe informações detalhadas sobre os dados medidos. |
| 4 | AUTO S | Mostra o estado da seleção de disparo automático. |
| 5 | AUTO T | Showsestado de seleção de rastreio automático. |
| 6 | Configurar | Altera as definições de medição. |
| 7 | Informação sobre OD&OS. | Apresenta informação sobre a posição (esquerda/direita) do olho que está a ser medido no momento. |
| 8 | Imagem da câmara | Apresenta a imagem da câmara em tempo real. |
| 9 | Valor da medição | Apresenta os resultados de medição mais recentes.<br>- K1: Ceratometria plana<br>- K2: Ceratometria acentuada<br>- Eixo: Ângulo em graus de K1<br>- Cilindro: Valor do cilindro<br>- WTW: Branco para branco |
| 10 | Modo de medição | Altera o modo de medição. |
| 11 | Escala de medição | Altera a unidade de medida.(Dioptria <-> Raio) |

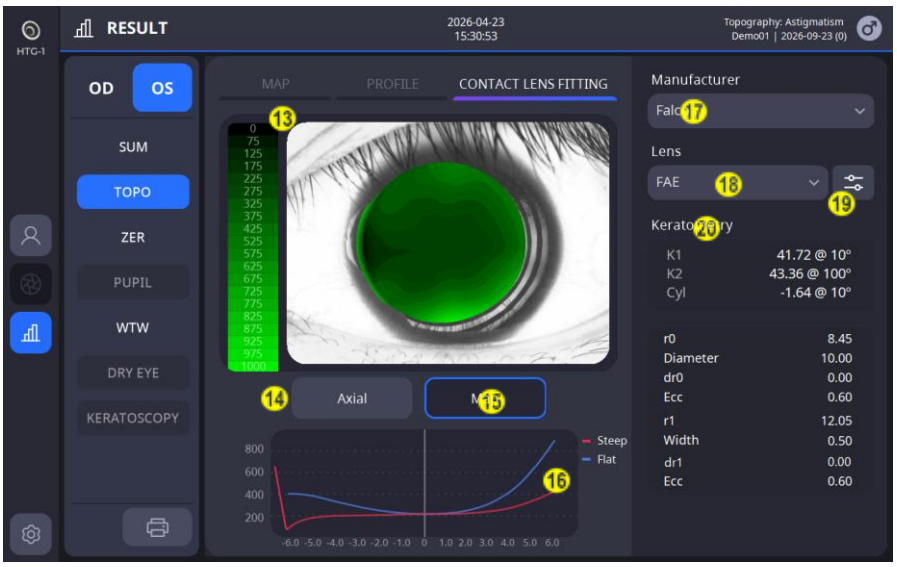
## Ecrã de RESULTADOS

1. Ecrã de resultados topográficos (KER)



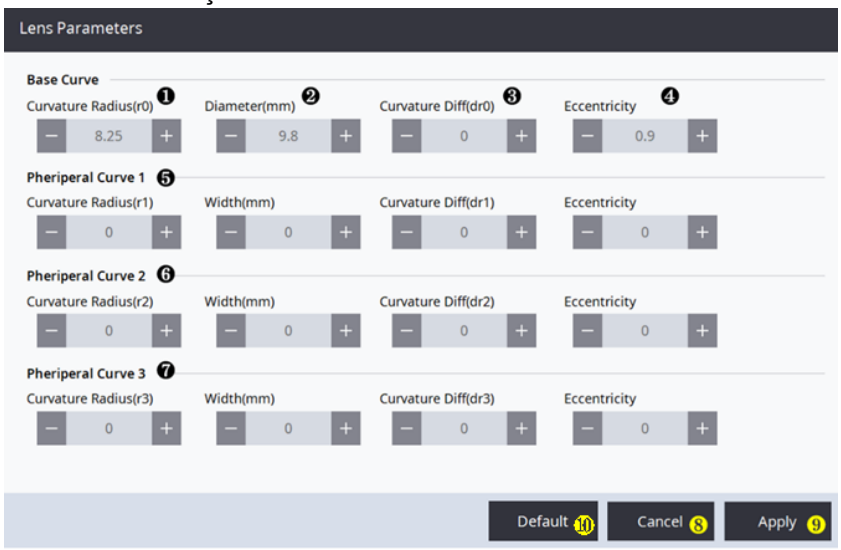



| Não. | Nome | Função |
|---|---|---|
| 1 | Mapa/Perfil | Mapa: Apresenta o mapa topográfico com várias opções.<br>Perfil: Apresenta a curvatura ao longo do meridiano. |
| 2 | Imagem de mapa topográfico | Apresenta a imagem do mapa topográfico de acordo com as opções definidas. |
| 3 | Olho/Mapa/Anel | Activa/desactiva a opção de ligar/desligar a apresentação das imagens de olho, mapa topográfico e anéis topográficos. |
| 4 | Axial/Tangencial/ Refração/Elevação | Oferece opções de mapa topográfico para seleção. |
| 5 | Zoom | Exibe o mapa em ecrã inteiro. |
| 6 | Resultado da Topografia | Apresenta os valores detalhados (SimK, Meridiano, Ceratocone) com base na seleção..<br>SimK: Apresenta os dados de SimK medidos.<br>Meridiano:Apresenta os dados medidos para a área entre 3 e 7 mm ou entre 2 e 6 mm a partir do ponto central.<br>(K1: Ceratometria plana, K2: Ceratometria acentuada, Méd: Média dos valores de ceratometria nas zonas, Cilindro: Grau de cilindro e ângulo de K1)<br>Ceratocone: Apresenta os resultados esperados para o ceratocone. (Não queratocone, suspeita de queratocone, queratocone com acentuação central ou periférica). |
| 7 | Balança | Defina as opções do mapa topográfico, como a escala de cores, o espaçamento e a sobreposição. |
| 8 | Tipo de visor | Oferece opções de seleção para Imagem Completa, 4 Imagens e Comparação.<br>Imagem completa: Apresenta um mapa em versão ampliada.<br>4 Imagens: Apresenta todos os mapas para as opções Axial, Tangencial, de Potência Refrativa e de Elevação num único ecrã.<br>Comparação: Compara os dados do mapa medidos anteriormente com os dados atuais e apresenta o mapa de comparação em conjunto. |
| 9 | Captura de ecrã | SFaça uma captura de ecrã do ecrã atual.<br>(Dlocalização ideal é D:\Screenshot) |
| 10 | Imagem do olho e meridiano | Exibe uma imagem do olho marcada com meridianos íngremes e planos. |
| 11 | Meridiano de Controlo | A alteração do ângulo de um meridiano atualiza o gráfico correspondente. |
| 12 | Gráfico de valor e Gráfico diferencial | Mostra o raio/dioptria com base nos tipos de meridiano.<br>No gráfico diferencial, pode verificar a diferença entre o meridiano mais íngreme e o meridiano mais plano. |
| 13 | Mapa de Ajuste de Lentes/<br>Mapa de Curvatura da Córnea | Apresenta o mapa de adaptação da lente ou o mapa de curvatura da córnea da lente selecionada pelo paciente. |

| | | |
|---|---|---|
| 14 | Selecione o mapa de curvatura da córnea | Oferece opções para a seleção de um mapa de curvatura da córnea. (Mapas axiais/tangenciais disponíveis) |
| 15 | Selecione o mapa de ajuste das lentes | Apresenta o mapa de compatibilidade de lentes caso exista uma lente selecionada. |
| 16 | Eixo maior/menor Gráfico de ajuste de lentes | Apresenta a distância entre a córnea e a lente nos eixos maior e menor para a lente selecionada. |
| 17 | Selecione o fabricante de lentes | Oferece opções de fabricantes de lentes para seleção. |
| 18 | Selecione a lente | Após selecionar um fabricante, escolha uma lente da lista de lentes por ele fabricadas. |
| 19 | Modificar os parâmetros da lente | Modifica os parâmetros da lente selecionada. |
| 20 | Informações sobre a curvatura da córnea | Apresenta informação sobre a curvatura da córnea do paciente. |

1.1. Ecrã de Modificação dos Parâmetros da Lente



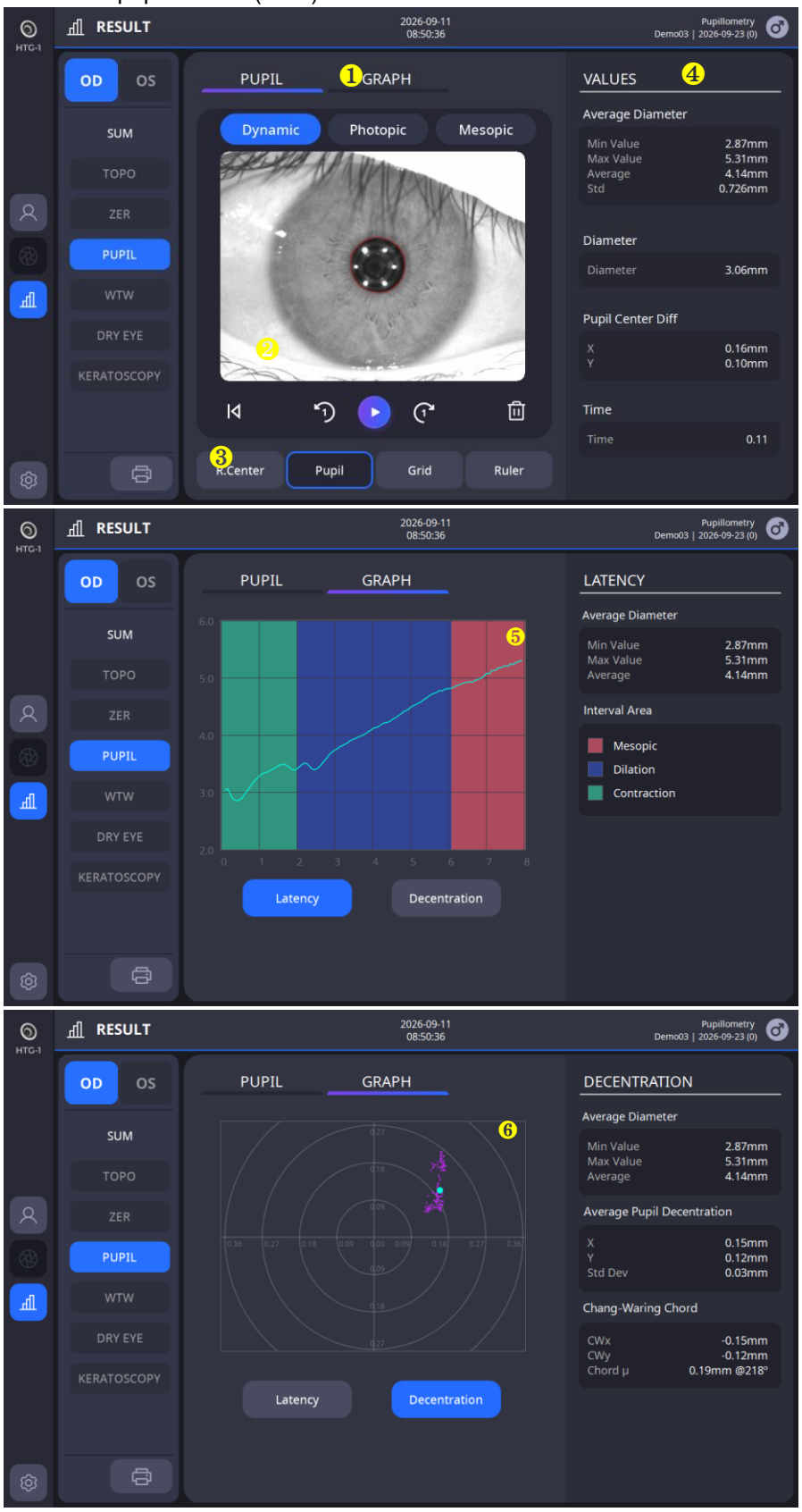

| Não. | Nome | Função |
|---|---|---|
| 1 | Definir curvatura da lente | Ajuste a curvatura da lente. |
| 2 | Definir comprimento da lente (diâmetro/largura) | Defina o diâmetro/largura da lente.<br>Diâmetro da curva base (mm): Indica o comprimento total das lentes.<br>Largura da Curva Periférica (mm): Indica o comprimento da curva periférica correspondente. |
| 3 | Diferença de curvatura definida | Defina a diferença na curvatura da lente. |
| | Defina a excentricidade | Ajuste a excentricidade da lente. |
| 5 | Definir Curva Primária | Defina a curvatura, o comprimento e a diferença/excentricidade da curvatura para a curva principal. |
| 6 | Definir Curva Secundária | Defina a curvatura, o comprimento e a diferença/excentricidade da curvatura para a curva secundária. |
| 7 | Definir Curva Terciária | Defina a curvatura, o comprimento e a diferença/excentricidade da curvatura para a curva terciária. |
| 8 | Cancelar definições | Cancela as definições atuais e regressa ao ecrã de ajuste de lentes. |
| 9 | Aplicar definições | Guarda as definições atuais e regressa à tela de ajuste de lentes. |
| 10 | Configuração padrão | Ajusta automaticamente a definição da lente que melhor corresponde ao resultado medido no momento. |

2. Ecrã de resultados Zernike (ZER)



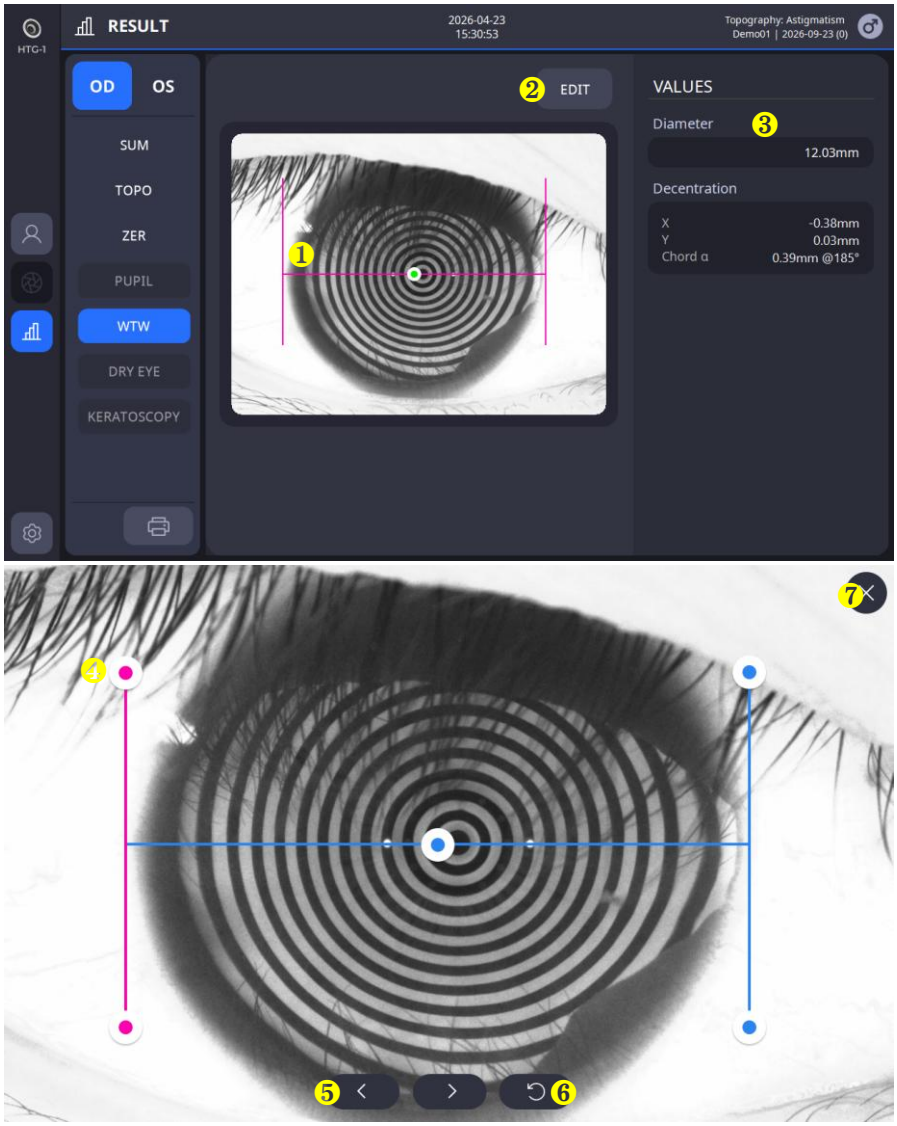
| Não. | Nome | Função |
|---|---|---|
| 1 | Mapa/Gráfico/PSF | Mapa: Apresenta o mapa de aberrações.<br>Graph: Apresenta os valores dos coeficientes de Zernike num gráfico.<br>PSF: Apresenta a imagem da dispersão de pontos e a imagem do gráfico aplicado. |
| 2 | Aberrações de baixa ordem/ Aberrações de Alta Ordem | Apresenta os mapas de aberrações de baixa/alta ordem. |
| 3 | Função de dispersão de pontos | Apresenta uma imagem PSF composta por coeficientes de Zernike. |
| 4 | Imagens de gráficos | Apresenta uma imagem onde a PSF é aplicada ao gráfico selecionado. |

3. Exame de pupilometria (PUP)



| Não. | Nome | Função |
|---|---|---|
| 1 | Aluno/Gráficos | Pupila: Apresenta imagens contínuas da pupila. É possível observar alterações na pupila.<br>Gráfico: Apresenta o gráfico de latência e descentralização. |
| 2 | Imagem captada | Apresenta a imagem captada durante a medição. |
| 3 | Opções de visualização | De entre as opções abaixo, exibe as seleções juntas no ecrã. |
| 4 | Valores de medição | Apresenta os dados medidos. |
| 5 | Latência | Apresenta o tamanho da pupila medido num gráfico de latência. |
| 6 | Descentralização | Mostra o quão desalinhados estão o centro do olho e o centro da pupila. |

4. Ecrã de resultados branco para branco (WTW)
5.




| Não. | Nome | Função |
|---|---|---|
| 1 | Bar WTW | Apresenta o resultado da medição WTW. |
| 2 | Editar | Edita o estado da barra WTW na janela de edição. |
| 3 | Valores | Apresenta o valor de branco para branco. |
| 4 | Janela de edição<br>- Barra de edição | Ao clicar na barra, esta fica cor-de-rosa, indicando que o modo de edição está ativo. Com a barra ativa, pode movê-la para alterar a posição WTW. |
| 5 | Janela de edição<br>- Botões de Movimento Detalhados | Como é difícil fazer movimentos precisos na barra num ecrã pequeno, estes botões são utilizados para ajustes finos. |
| 6 | Editar janela - Repor | Volta a colocar a barra na posição original. |
| 7 | Janela de edição<br>- Guardar e fechar | Após terminar a edição, o programa guarda e fecha a janela de edição. |

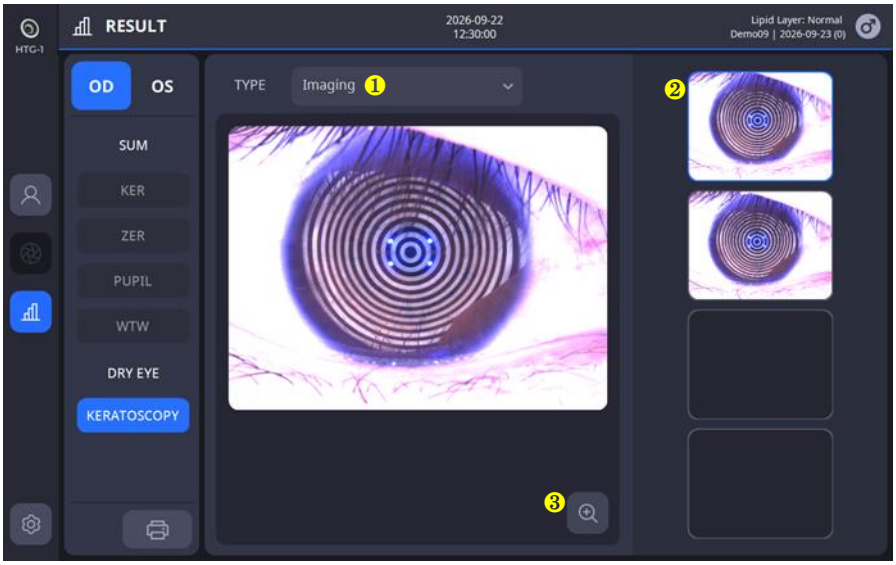
6. Resultado do teste de olho seco

7.1. Questionário (OSDI)



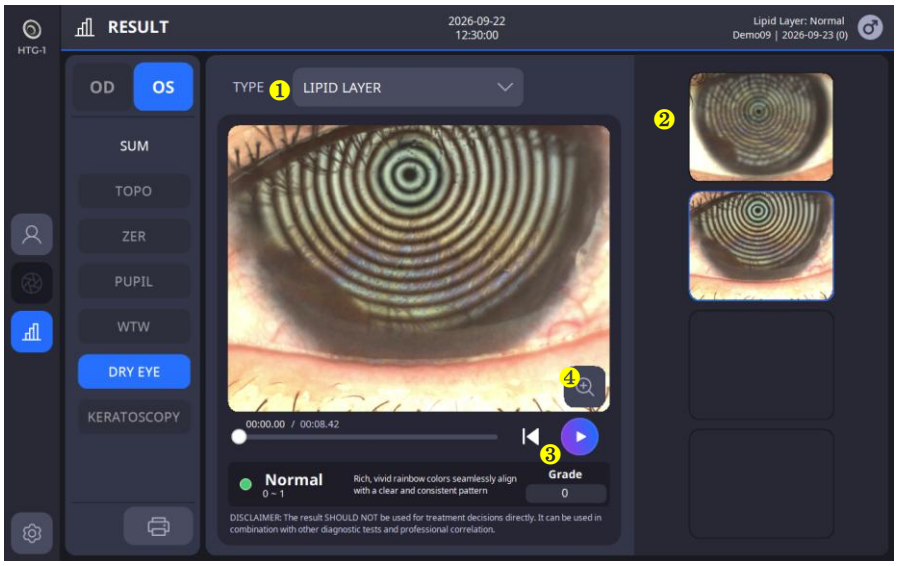

| Não. | Nome | Função |
|---|---|---|
| 1 | Conteúdo do questionário | Preenche o questionário. |

### 7.2. Imagem de ceratoscopia (fluoresceína)



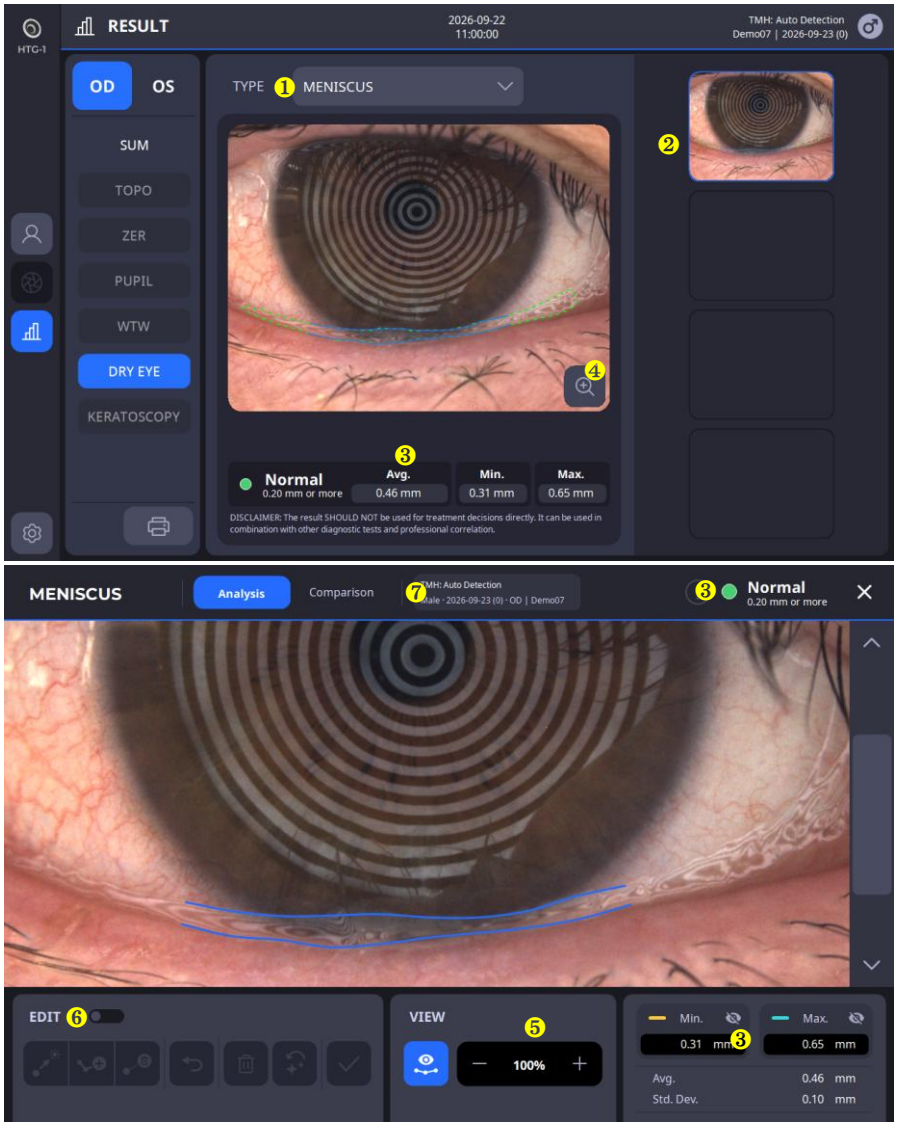

| Não. | Nome | Função |
|---|---|---|
| 1 | Tipo | Oferece opções para selecionar o tipo de resultado do exame de olho seco. |
| 2 | Selecione capturar imagem | Oferece opções para selecionar a imagem captada e verificar os resultados. |
| 3 | Zoom | Apresenta o resultado num ecrã maior. |

### 7.3. Rastreio da camada lipídica



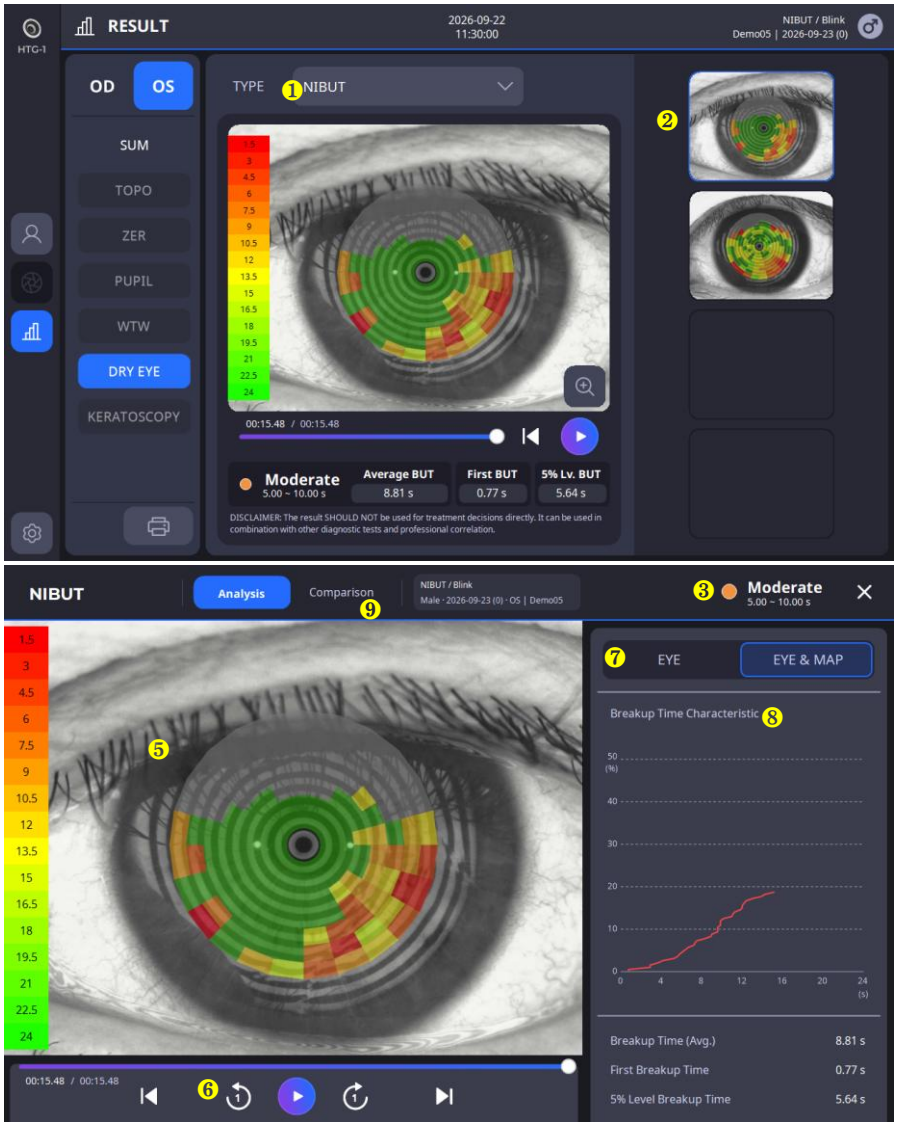

| Não. | Nome | Função |
|---|---|---|
| 1 | Tipo | Oferece opções para selecionar um resultado de rastreio de olho seco. |
| 2 | Selecione o vídeo gravado | Oferece opções para selecionar o vídeo gravado e verificar os resultados. |
| 3 | Brincadeira | Reproduz um vídeo. |
| 4 | Zoom | Exibe o resultado num ecrã maior e avalia-o. |

## 7.4. Rastreio da altura do menisco lacrimal



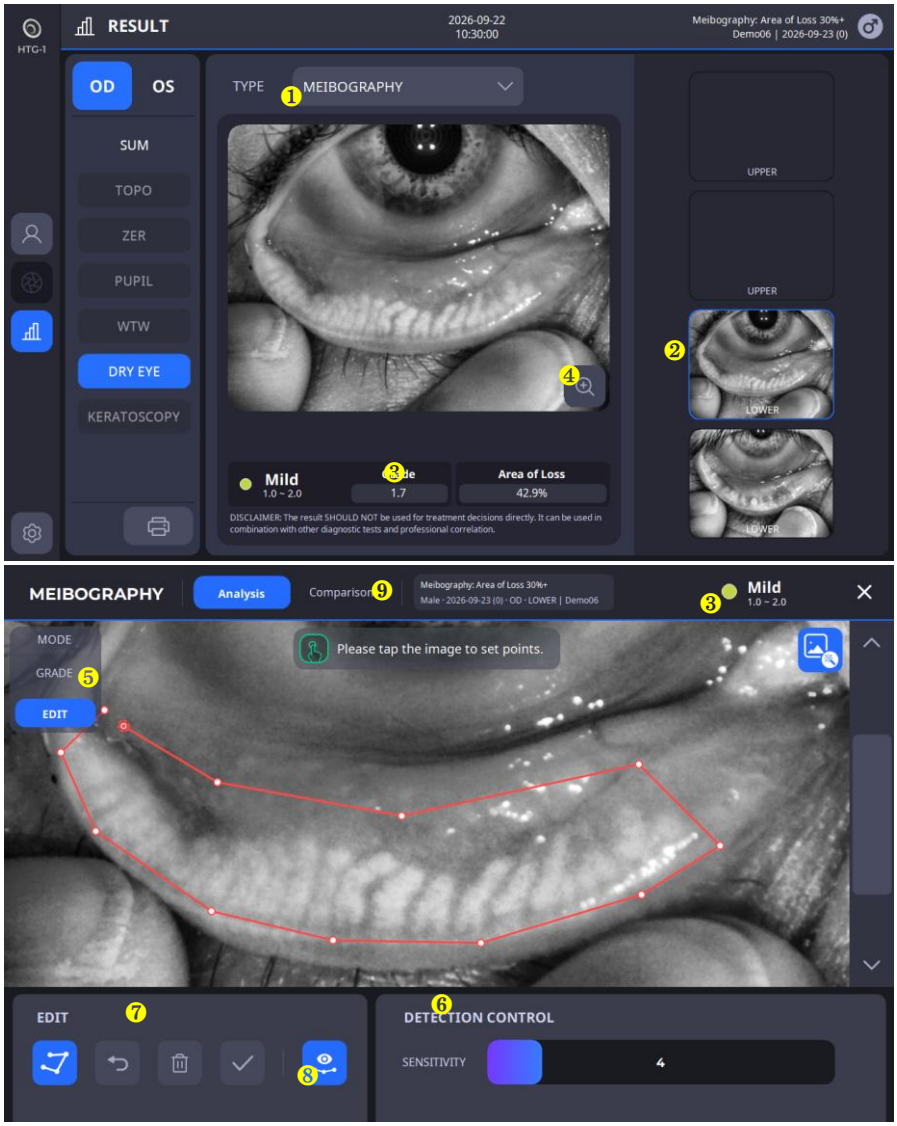

| Não. | Nome | Função |
|---|---|---|
| 1 | Tipo | Oferece opções para selecionar um resultado de rastreio de olho seco. |
| 2 | Selecione a imagem captada. | Oferece opções para selecionar a imagem captada a analisar. |
| 3 | Resultado da análise | Apresenta o resultado da análise. |
| 4 | Análise detalhada | Apresenta a análise para verificar e editar detalhadamente a imagem selecionada. |
| 5 | Zoom | Aumenta/diminui o zoom da imagem para análise. |
| 6 | Editar | Defina e edite a área selecionada para análise. |
| 7 | Ccomparação | CCompara o resultado com os dados de medições anteriores. |

7.5. NIKBUT (exibição de filme de lágrimas durante o fim da relação)



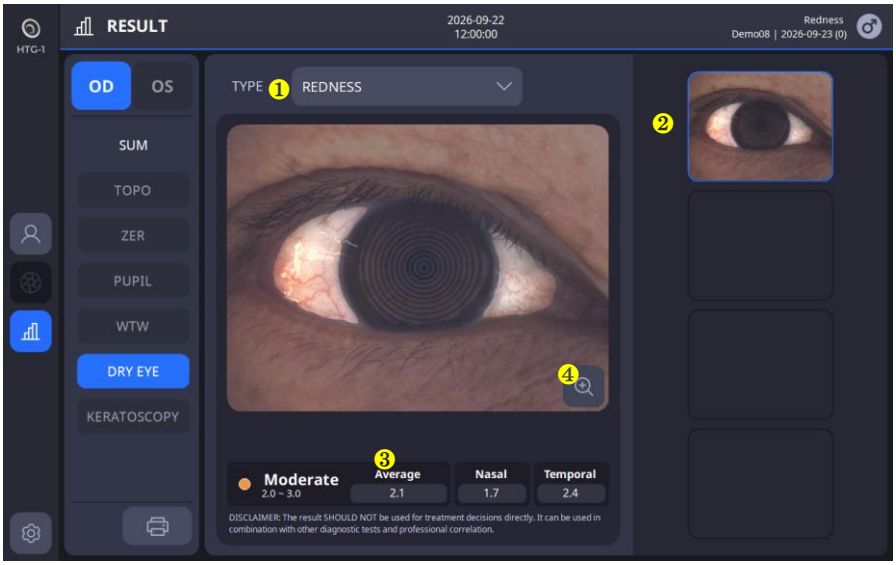

| Não. | Nome | Função |
|---|---|---|
| 1 | Tipo | Oferece opções para selecionar o resultado pretendido no exame de olho seco. |
| 2 | Selecione o vídeo gravado | Oferece opções para selecionar o vídeo gravado e verificar os resultados. |
| 3 | Resultado da análise | Apresenta o resultado da análise. |
| 4 | Análise detalhada | Apresenta a análise para verificar detalhadamente os dados do vídeo selecionado. |
| 5 | Mapa de cores | Apresenta a área rompida do filme lacrimal num mapa, indicando o grau de rutura. |
| 6 | Brincadeira | Reproduz um vídeo ou navega num vídeo quadro a quadro. |
| 7 | Olho e Mapa | Apresenta as imagens do olho/mapa em conjunto no vídeo, com base na sua seleção. |
| 8 | Gráfico de Ruptura | Mostra a evolução da relação ao longo do tempo num gráfico. |
| 9 | Ccomparação | CCompara o resultado com os dados de medições anteriores. |

## 7.6. Meibografia (exame das glândulas de Meibômio)



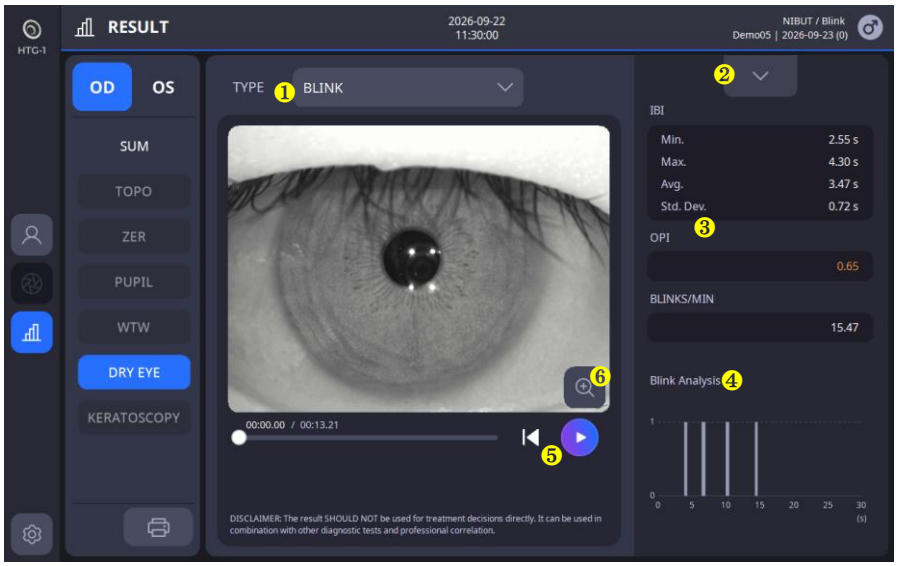

| Não. | Nome | Função |
|---|---|---|
| 1 | Tipo | Oferece opções para selecionar um resultado de rastreio de olho seco. |
| 2 | Capturar seleção de imagem | Oferece opções para selecionar uma imagem para realizar a meiborafia. |
| 3 | Resultado da análise | Apresenta o resultado da análise. |
| 4 | Análise detalhada | Apresenta a análise para verificar e editar detalhadamente a imagem selecionada. |
| 5 | Seleção de modo | Fornece “Nota”ume o modo “Editar” para avaliar a meibografia. |
| 6 | Controle de detecção | Defina o nível de sensibilidade para a meibografia. |
| 7 | Editar | Defina e edite a área selecionada para meibografia. |
| 8 | Overlay analisar resultado | Visualizar ou desativar o resultado da análise na imagem. |
| 9 | Ccomparação | CCompara o resultado com os dados de medições anteriores. |

7.7. Vermelhidão (exame do grau de vermelhidão)




| Não. | Nome | Função |
|---|---|---|
| 1 | Tipo | Oferece opções para selecionar um resultado de rastreio de olho seco. |
| 2 | Selecione a imagem captada. | Oferece opções para selecionar uma imagem capturada para verificar os resultados. |
| 3 | Resultado da análise | Apresenta o resultado da análise. |
| 4 | Zoom | Apresenta o resultado num ecrã maior. |

7.8. Piscar (exame de grau de pestanejo)



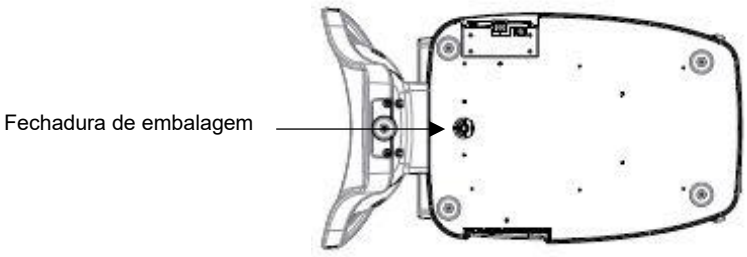

| Não. | Nome | Função |
|---|---|---|
| 1 | Tipo | Oferece opções para selecionar um resultado de rastreio de olho seco. |
| 2 | Lista de vídeos | Apresenta a lista de vídeos gravados. |
| 3 | Resultado da análise | Apresenta o resultado da análise. |
| 4 | Gráfico de intermitência | Apresenta os momentos de intermitência ao longo do tempo num gráfico. |
| 5 | Brincadeira | Reproduz o vídeo. |
| 6 | Zoom | Apresenta o resultado num ecrã maior. |

# 5

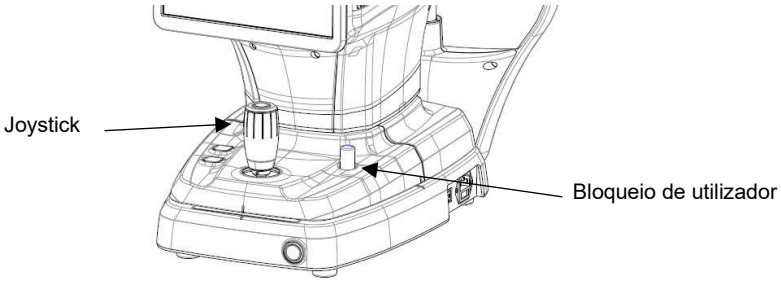
# PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO

## 5.1. Instalação do sistema

1. Coloque a estrutura principal sobre uma mesa estável.
2. Desaperte os dois parafusos de fixação da embalagem que se encontram por baixo do corpo principal.




3. Desaperte a alavanca de bloqueio do utilizador no corpo da máquina.




4. Fixe o papel de apoio de queixo ao apoio de queixo.
5. Ligue dispositivos externos, se necessário.
   (1) A tampa da porta pode ser aberta pressionando a extremidade da superfície inferior com a mão.
   (2) Ligue o rato e o teclado, se necessário.
   (3) Ligue o cabo de comunicação do dispositivo externo.
   (4) Feche a tampa da porta com uma chave de fendas.
   (5) A tampa da porta pode ser separada do produto e remontada ao ligar o cabo. (Figura “A” abaixo)

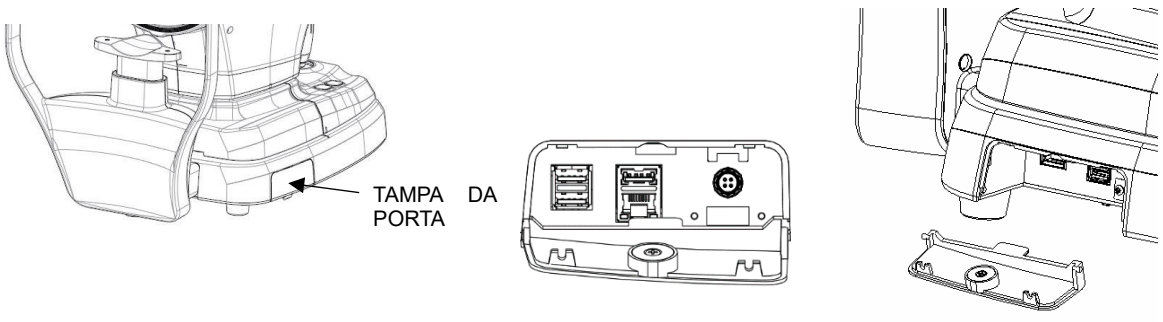
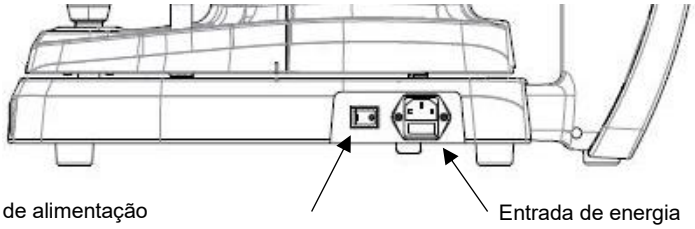
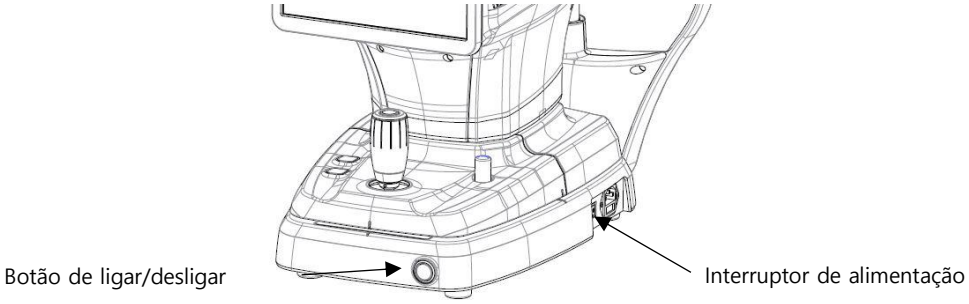



Figura "A"

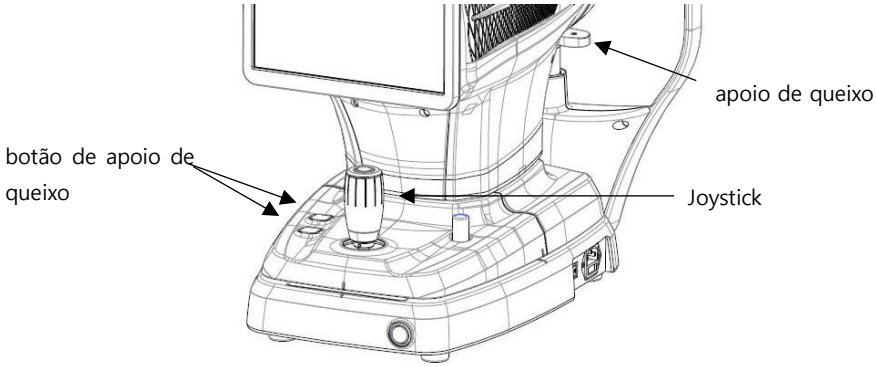
6. Verifique se o interruptor de alimentação localizado no canto inferior direito da base do instrumento está DESLIGADO (a tecla "O" deve estar premida).
7. Ligue o cabo de alimentação à entrada de alimentação e, em seguida, ligue a outra extremidade a uma tomada CA.
   (O cabo de alimentação está incluído em 8.1. Acessórios)




8. Se houver algum dispositivo externo ligado, ligue-o primeiro.
9. Pressione a letra "I" do interruptor de alimentação, localizado no canto inferior direito da base do instrumento, para o ligar.
10. Prima o botão de alimentação na parte inferior frontal da base do instrumento para ligar o computador do instrumento.




11. Verifique se ocorre algum erro durante o processo de arranque.
    Aguarde e não toque em nada até que a inicialização esteja concluída.
12. Utilize o joystick e o botão do apoio de queixo no corpo da cadeira para verificar se existe algum problema com os movimentos de vaivém/esquerda-direita/cima-baixo do corpo e com o movimento de subida/descida do apoio de queixo.



# 6

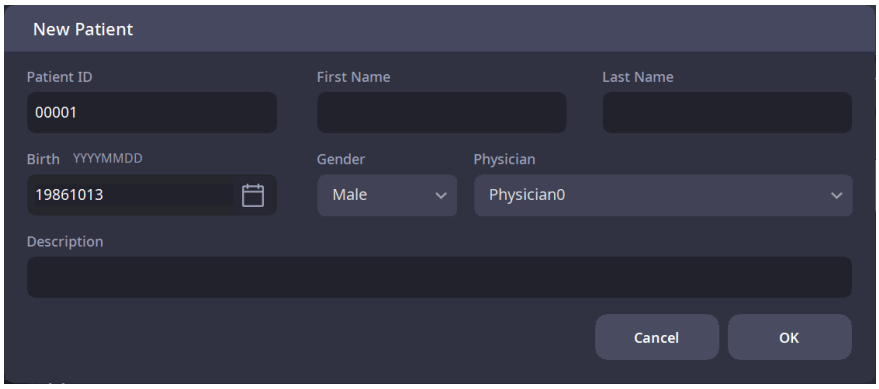
# Operação

## 6.1. Software

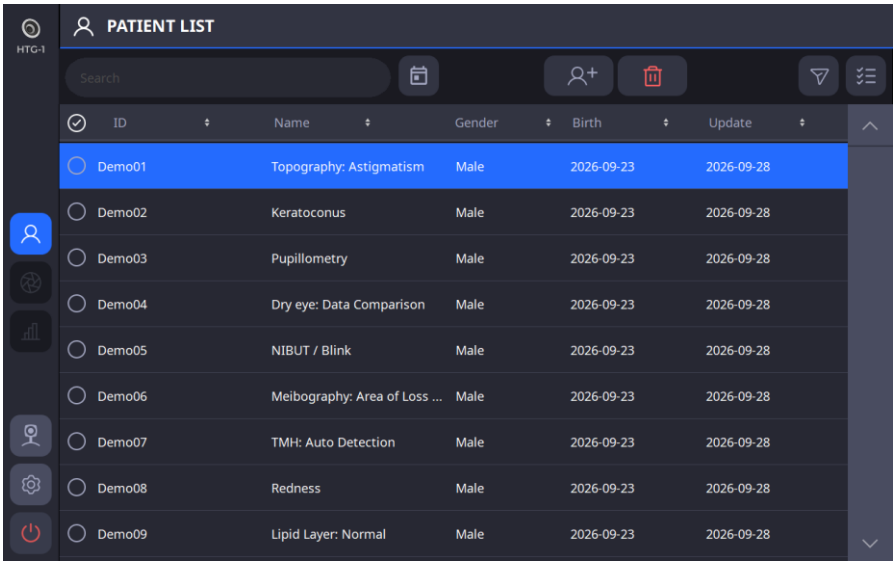
1. Clique duas vezes no ícone do programa na área de trabalho.

2. Após a conclusão do processo de arranque, introduza o ID de utilizador e a palavra-passe para iniciar sessão.

3. Pressione o ícone do paciente ( Preencha as informações do doente. Se o paciente já estiver registado, ignore este passo.

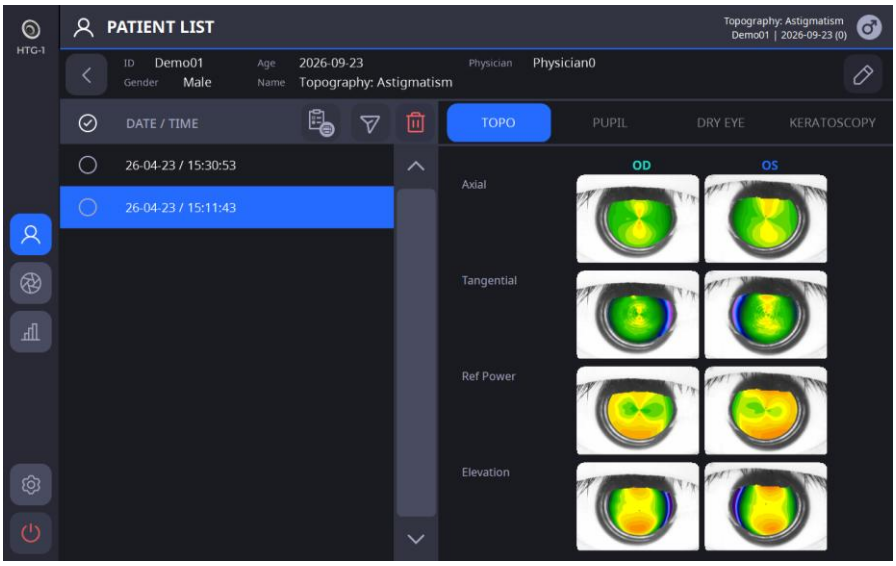



4. Verifique se as informações do paciente introduzidas estão corretas e, em seguida, selecione um paciente recém-registado ou um paciente já registado na lista.




5. Para enviar as informações do paciente para um visualizador da Web ou eliminá-las, selecione o círculo à esquerda do ID do paciente pretendido e clique em TRANSFERIR ( ) botão ou o botão DELETE ( ) botão.

6.º Depois de selecionar um paciente, o ecrã muda conforme mostrado abaixo.




7.º Clique no ícone Medir ( ) para entrar no modo de medição.

## 6.2. Modo de configuração

[Selecione a secção a configurar]

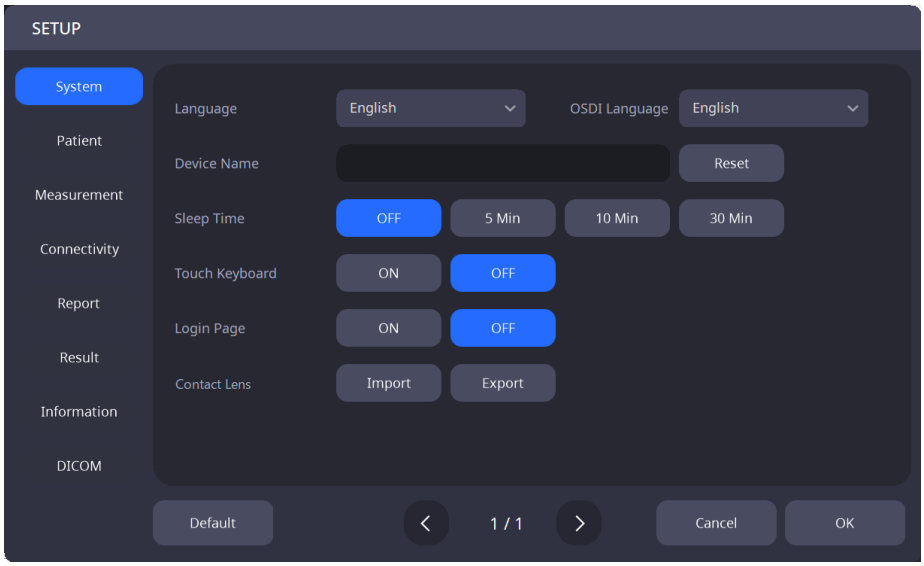
A configuração consiste em seis secções: Sistema, Doente, Medição, Conectividade, Reporte e Informação. Selecione a secção pretendida para configurar, conforme apresentado à esquerda.

- Pode navegar pelas diferentes páginas dentro das secções utilizando os ícones de setas [ , ]

[Como alterar as definições]

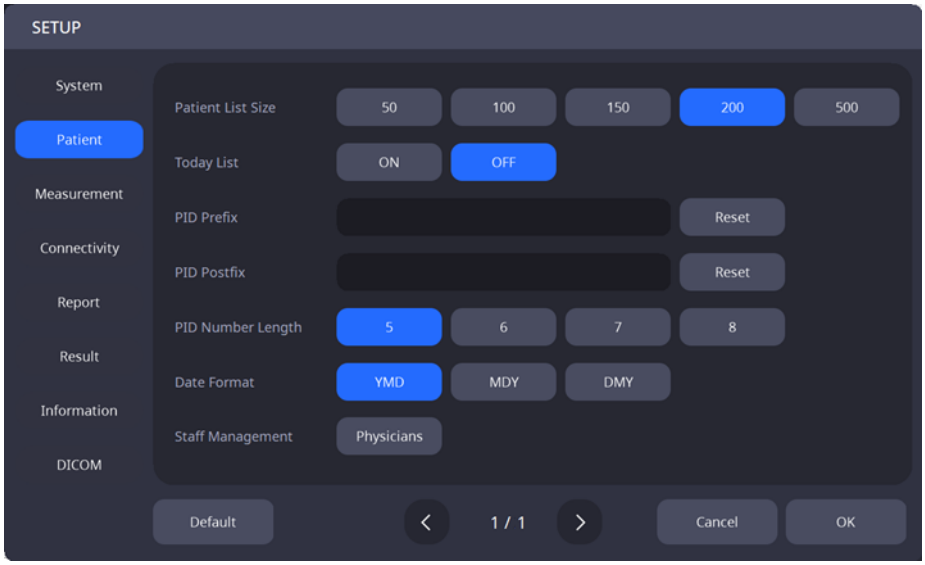
- Selecione o item que pretende alterar no ecrã.
- Se premir o botão OK após alterar as definições automaticamente, as alterações serão guardadas e o ecrã de CONFIGURAÇÃO será fechado.
- Se premir o botão CANCELAR, o ecrã de CONFIGURAÇÃO será fechado sem guardar as alterações.

1. Configurações do sistema



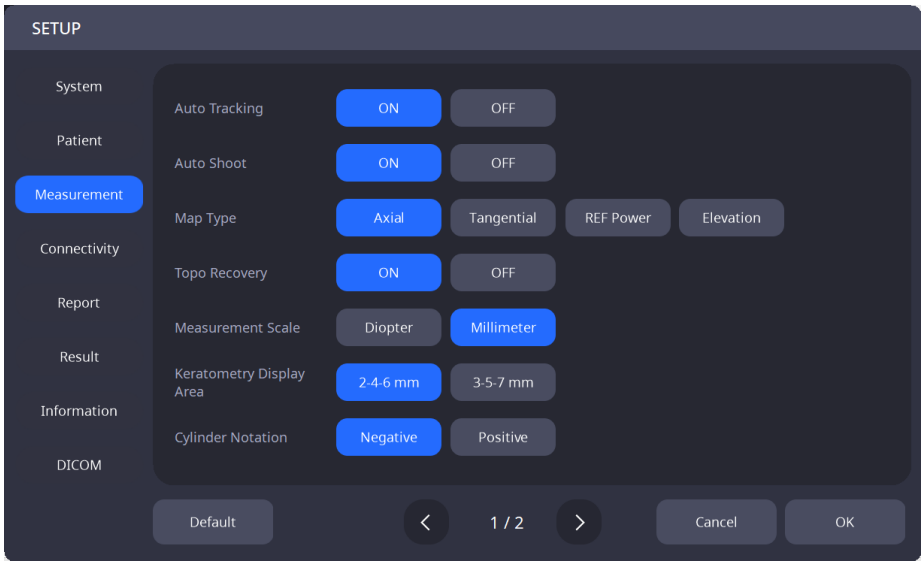

| | |
|---|---|
| Idioma | Defina o idioma. |
| OIdioma SDI | Defina o idioma OSDI. |
| Nome do dispositivo | Defina o nome do dispositivo. |
| Hora de dormir | Defina o tempo do modo de suspensão. |
| Teclado sensível ao toque | Defina se pretende ativar/desativar a função de teclado virtual para utilização. |
| Página de login | Defina se pretende ativar/desativar a página de início de sessão para utilização. |
| Lente de contacto | Dados de importação/exportação de lentes de contacto. |

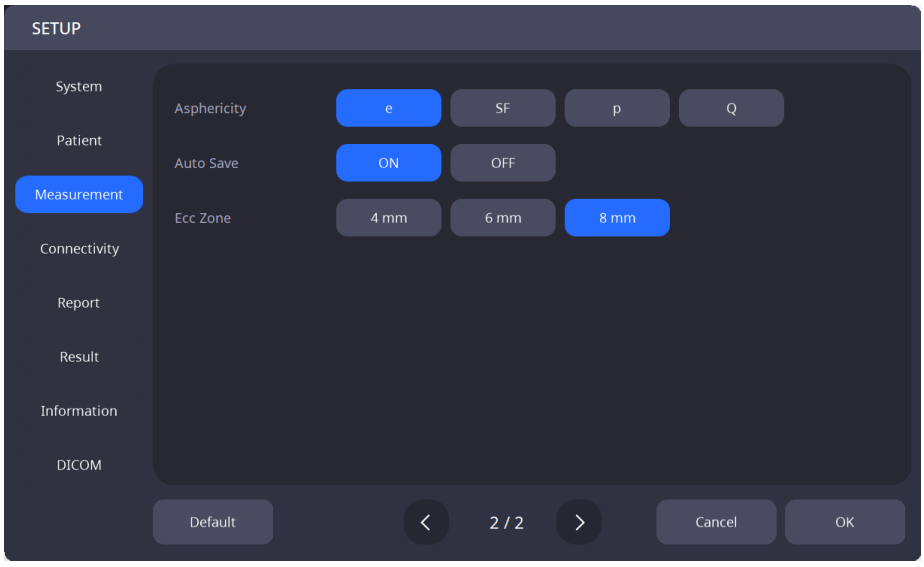
2. Configurações do paciente




| | |
|---|---|
| Tamanho da lista de doentes | Defina o número de doentes apresentados na lista de doentes. |
| Lista de hoje | Defina se pretende ativar/desativar a Lista de Hoje (lista de doentes que visitaram hoje). |
| Prefixo PID | Defina o prefixo do ID do paciente. |
| PID Pós-fixo | Defina o sufixo do ID do paciente. |
| Comprimento do número PID | Defina o comprimento do ID do paciente. |
| Formato de data | Defina o formato da data (ano, mês, dia). |
| Gestão de Pessoal | Registe-se como funcionário. |

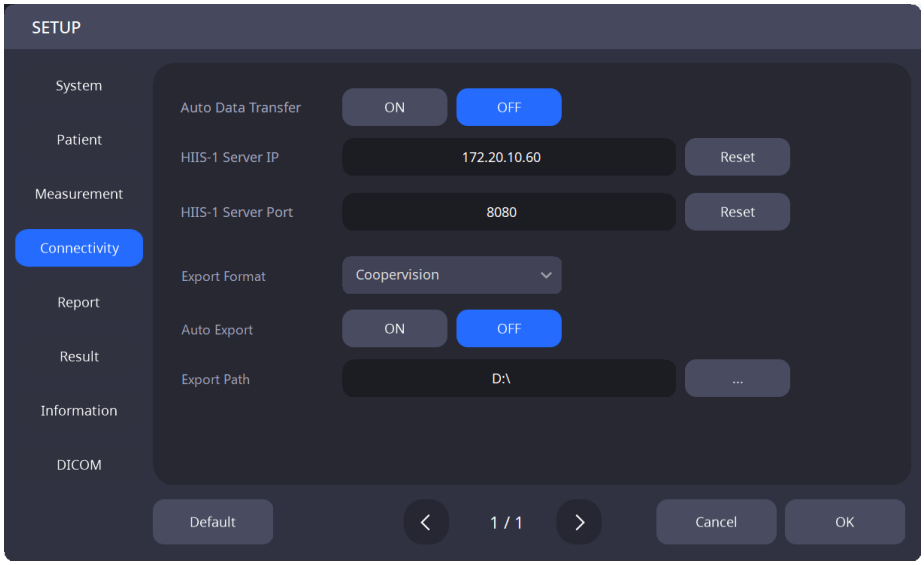
3. Configurações de medição



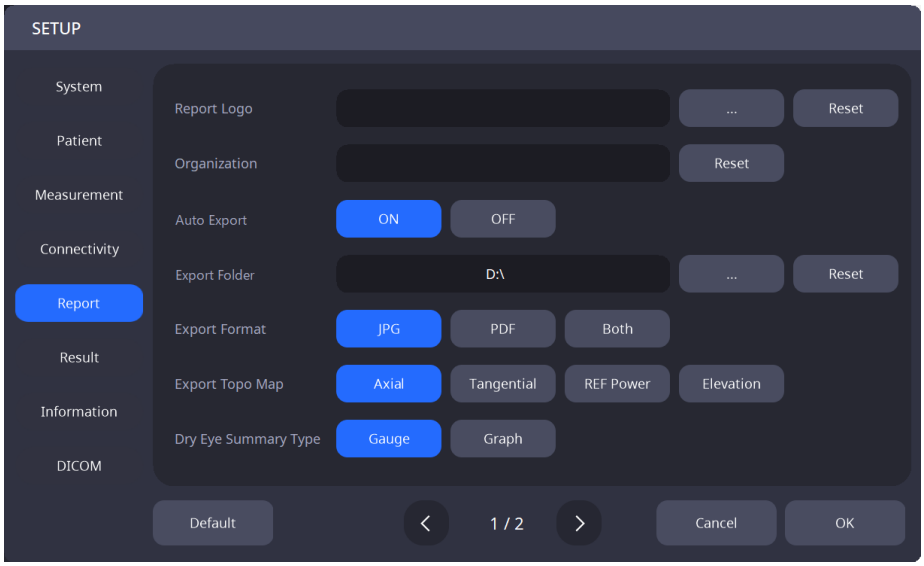

| | |
|---|---|
| Rastreamento automático | Defina se pretende ativar/desativar a função de seguimento automático. |
| Disparo automático | Defina se pretende ativar/desativar a função de medição automática. |
| Tipo de mapa | Selecione o tipo de mapa que pretende utilizar como padrão (Axial/Tangencial/Potência Refrativa/Elevação). |
| Recuperação Topo | Defina se pretende ativar/desativar a função de recuperação do mapa topográfico para utilização. |
| Escala de medição | Selecione a unidade de medida predefinida (dioptria / milímetros). |
| Área de exposição de ceratometria | 3-5-7 mm / 2-4-6 mm |
| Notação de cilindro | Positivo / Negativo |
| Asfericidade | e / SF / p / Q |
| UMGuardar automaticamente | Se função de guardar automaticamente para ativar/desativar |
| EZona cc | Defina a zona de cálculo paraEcc |

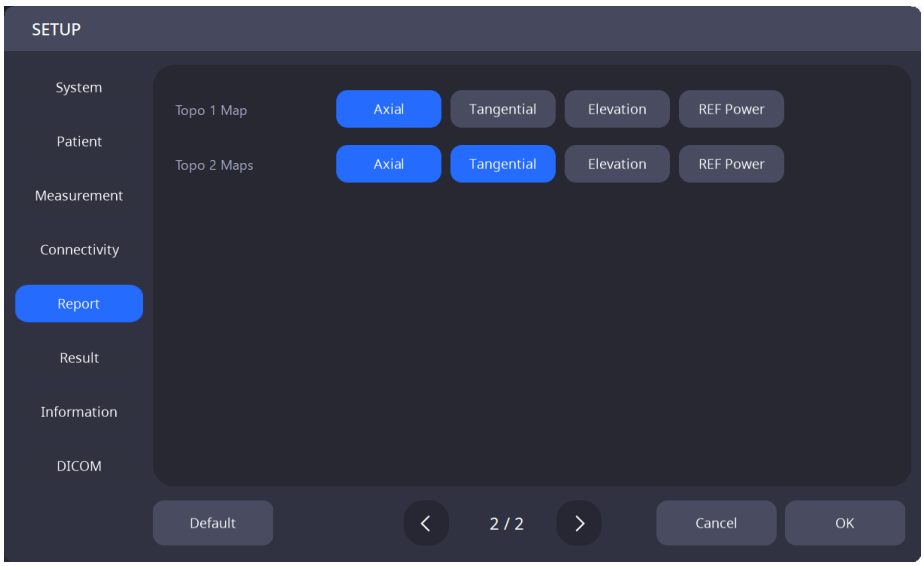
4. Configurações de conectividade




| | |
|---|---|
| Transferência automática de dados | Defina se pretende ativar/desativar a função que envia automaticamente os dados medidos para o visualizador Web ao guardar. |
| IP do servidor do visualizador Web | Defina o endereço IP do servidor do visualizador web. |
| Porta do servidor do visualizador Web | Defina a porta do servidor do visualizador web. |
| EFormato xport | Se formato de exportação de dados medidos |
| UMExportação automática | Se ativar/desativar a exportação automática de dados |
| ECaminho xport | Se caminho do ficheiro de dados de exportação |

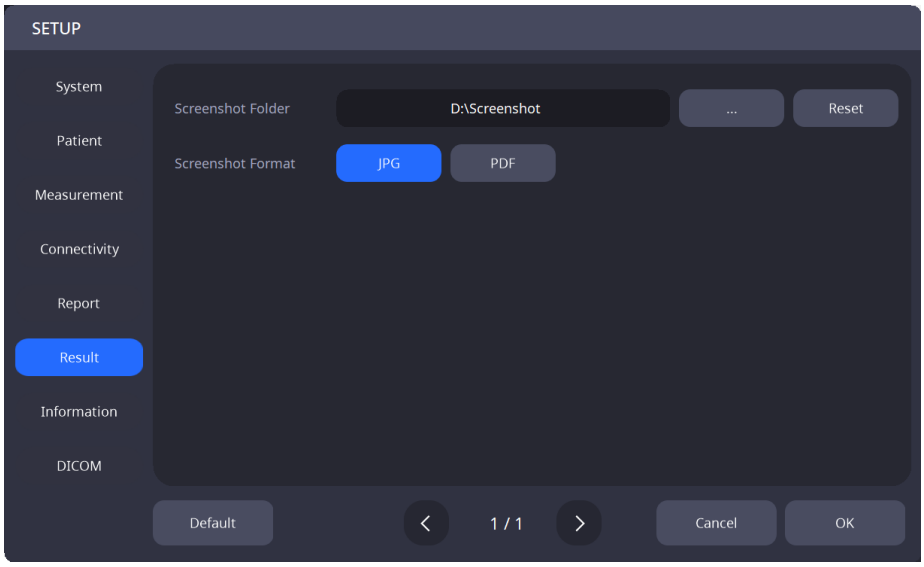
5. Configurações de relatório






| | |
|---|---|
| Logótipo do relatório | Defina a imagem do logótipo do relatório. |
| Organização | Atribua o nome da organização que utiliza o sistema. |
| Exportação automática | Defina se pretende ativar/desativar a função que cria automaticamente um ficheiro de relatório com os dados medidos ao guardá-los. |
| Pasta de exportação | Defina o caminho para criar um ficheiro de relatório com os dados medidos após a gravação. |
| ExportarFforma | Se formato de ficheiro de relatório. |
| Exportar mapa topográfico | Defina o mapa topográfico a utilizar no relatório. |
| DResumo do tipo de olho ry | Se tipo de relatório de integração para olho seco. |
| TMapa opo 1 | Definições do mapa topográfico a utilizar ao selecionar o Mapa Topográfico 1 no relatório. |
| TMapa opo 2 | Definições do mapa topográfico a utilizar ao selecionar o Mapa Topográfico 2 no relatório. |

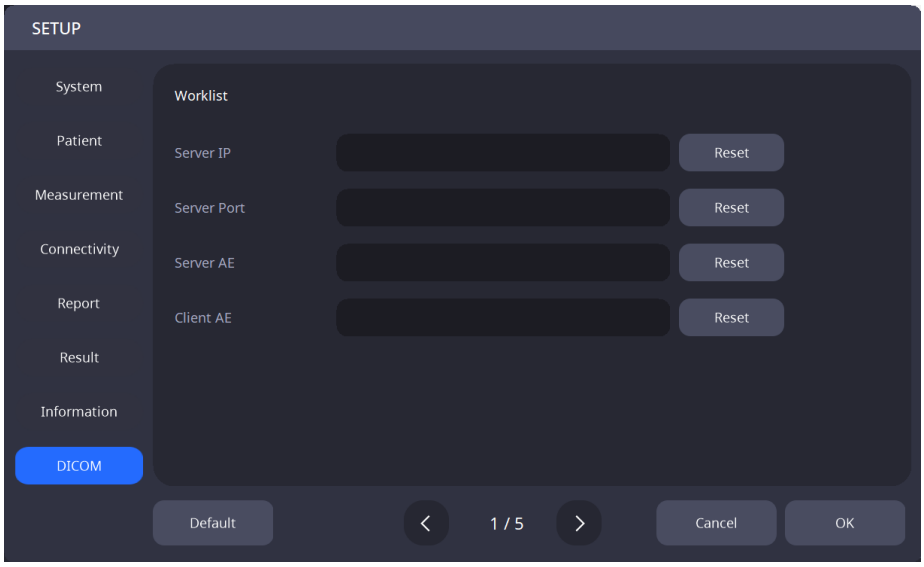
6. Configurações de relatório




| | |
|---|---|
| SPasta de capturas de ecrã | Defina a pasta para guardar as capturas de ecrã. |
| SFormato de captura de ecrã | Se formato de ficheiro de captura de ecrã. |

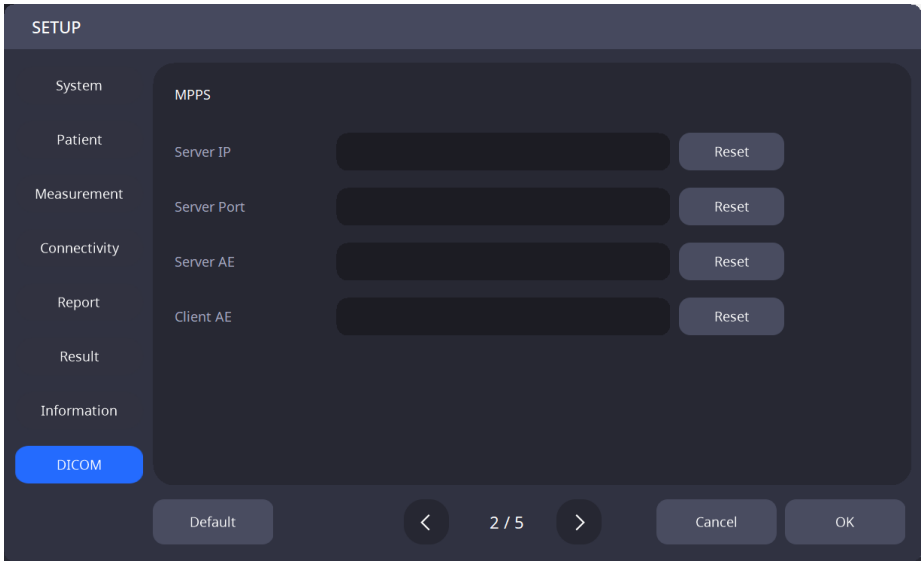
## 6.3. Modo de configuração DICOM

1. Definições da lista de tarefas



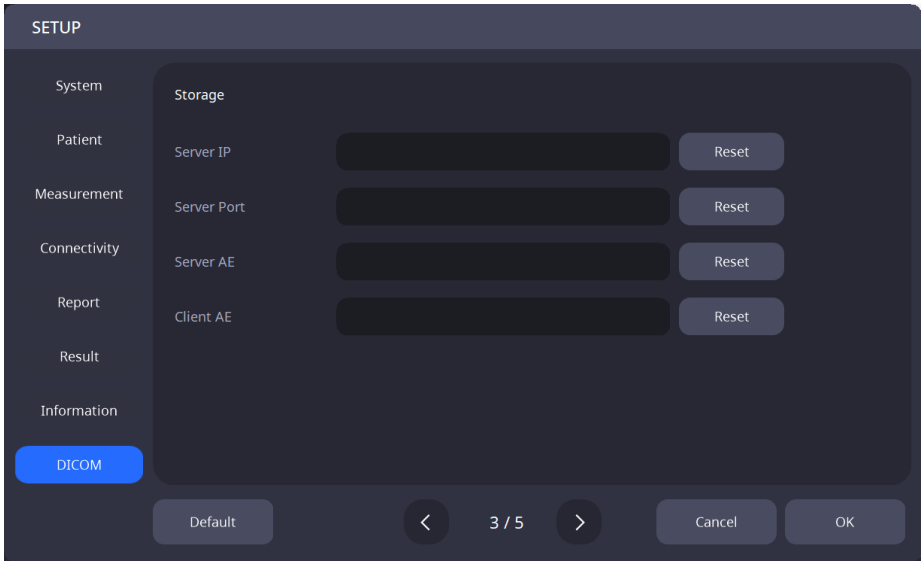

| | |
|---|---|
| **IP do servidor** | Configure o endereço IP do computador onde o programa servidor está instalado. |
| **Porta do servidor** | Defina o número da porta do servidor. |
| **Servidor AE** | Configure o servidor AE. |
| **Cliente AE** | Configure o cliente AE. |

2. Configurações MPPS



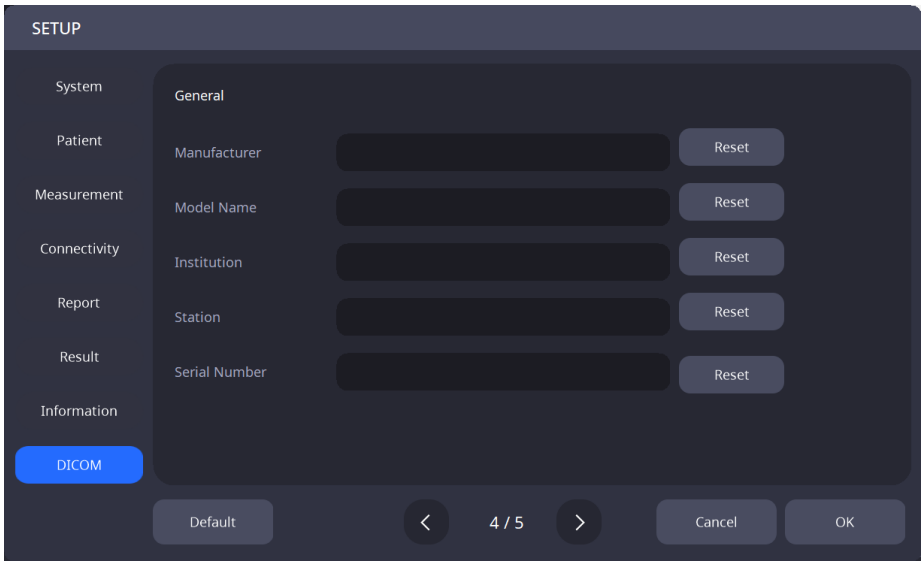

| | |
|---|---|
| **IP do servidor** | Configure o endereço IP do computador onde o programa servidor está instalado. |
| **Porta do servidor** | Defina o número da porta do servidor. |
| **Servidor AE** | Configure o servidor AE. |
| **Cliente AE** | Configure o cliente AE. |

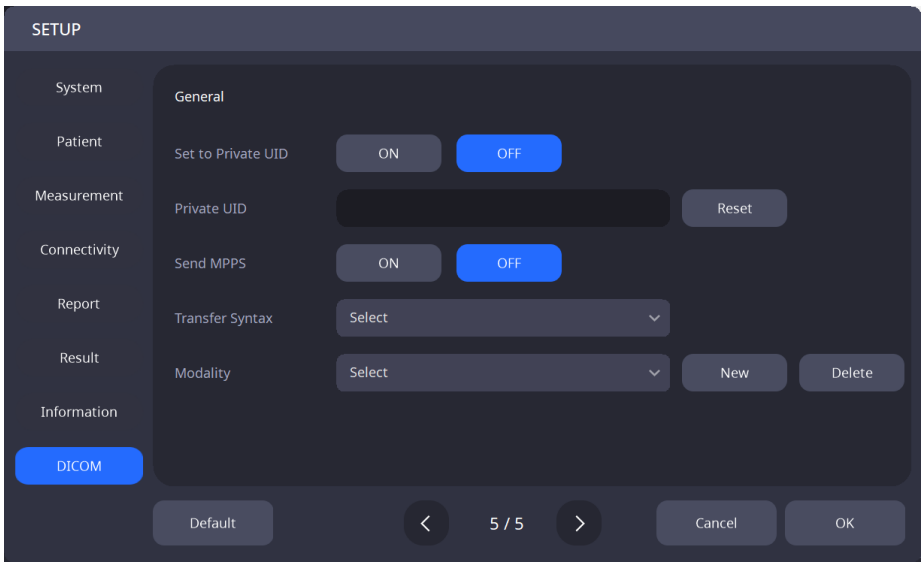
3. Configurações de armazenamento




| | |
|---|---|
| **IP do servidor** | Configure o endereço IP do computador onde o programa servidor está instalado. |
| **Porta do servidor** | Defina o número da porta do servidor. |
| **Servidor AE** | Configure o servidor AE. |
| **Cliente AE** | Configure o cliente AE. |

4. Configurações gerais



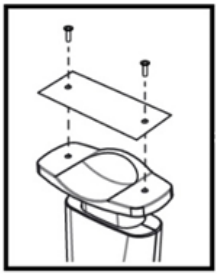



| | |
|---|---|
| **Fabricante** | Defina o nome do fabricante. |
| **Nome do modelo** | Defina o nome do modelo. |
| **Instituição** | Defina o nome da instituição. |
| **Estação** | Defina o nome da estação. |
| **Número de série** | Defina o número de série do produto. |
| **Sintaxe de transferência** | Defina a sintaxe de transferência. |
| **Definir como UID privado** | Defina se pretende ativar/desativar o UID privado. |
| **UID privado** | Defina o UID privado. |
| **Enviar MPPS** | Defina se pretende ativar/desativar a função de envio MPPS. |
| **Modalidade** | Defina a modalidade. |

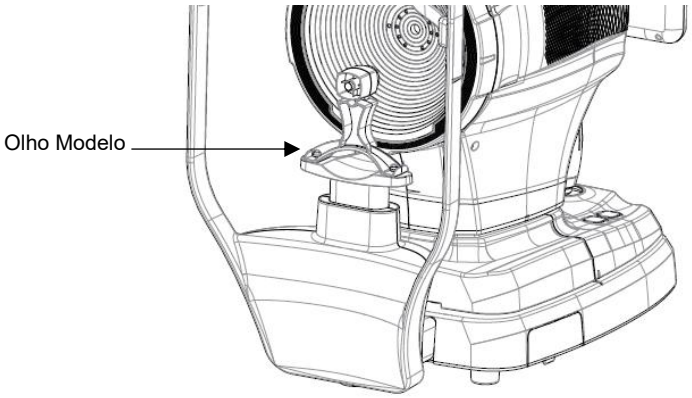
## 6.4. Inspeção de Dispositivos

1. Medição usando o Modelo Ocular

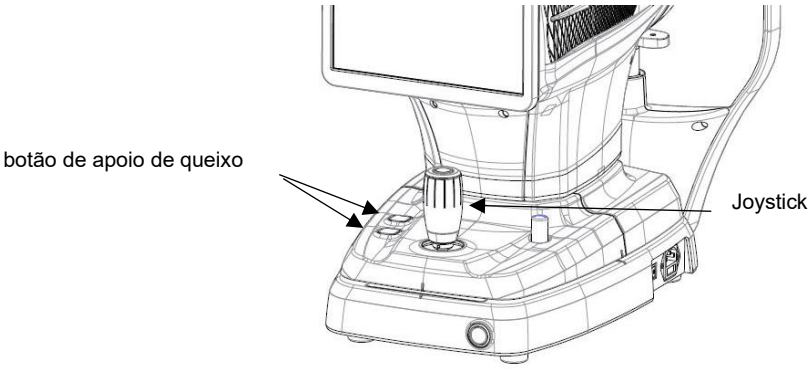
(1) Retire os pinos de fixação do apoio de queixo e, em seguida, retire o papel do apoio de queixo.



(2) Monte o olho modelo ilustrado abaixo e fixe-o utilizando os dois pinos de fixação.




(3) Utilize o botão de apoio de queixo e o joystick para alinhar o centro da lente ocular do modelo com o centro do anel de Placido.

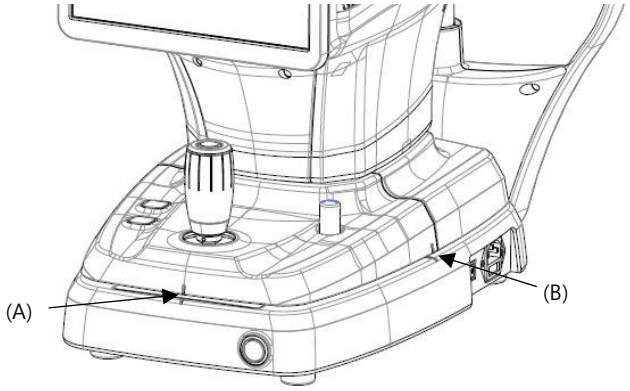



(4) Após ajustar o foco, pressione o botão do joystick.

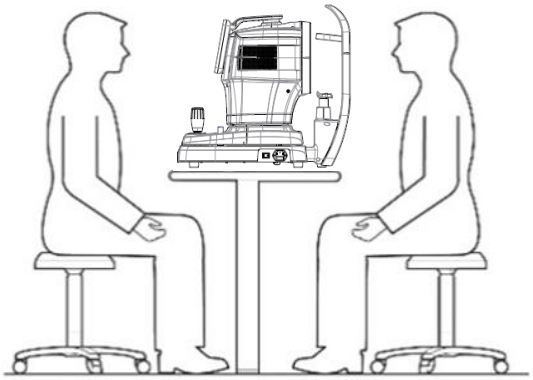
## 6.5. Operação Geral

1. Limpe o encosto de cabeça e o apoio de queixo com um cotonete limpo ou com uma gaze, principalmente nas zonas onde a testa e o queixo do doente entram em contacto direto com o instrumento.
   Ao utilizar o apoio de queixo em papel, retire uma folha da parte superior após cada paciente.

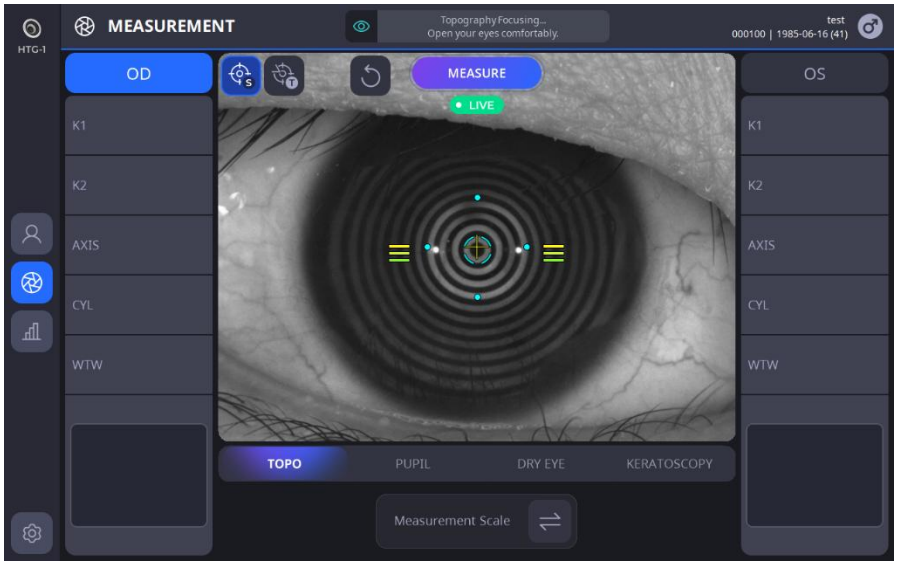
2. Utilize o joystick para alinhar a marca de índice esquerda-direita (A) e a marca de índice frente-trás (B) no corpo e na base.




3. Instrua o doente a sentar-se em frente ao aparelho.



4. Defina o modo de medição.
   Selecione uma das opções apresentadas na parte inferior do ecrã: Cerato, Pupila, Olho Seco ou Ceratoscopia.



| | |
|---|---|
| TOPO | Indica que o modo Topo está ATIVADO. |
| PUPIL | Indica que o modo de pupilometria está LIGADO. |
| DRY EYE | Indica que o modo Olho Seco está ATIVADO. |
| KERATOSCOPY | Indica que o modo de ceratoscopia está LIGADO. |

- No modo Topo, a imagem topográfica é captada premindo o botão no joystick, e o mapa topográfico e o valor de cerato são calculados.(Neste momento, são medidos mais de 6.220 pontos e analisados mais de 100.000 pontos para construir um mapa da córnea de alta precisão.)
- 
- No modo de pupilometria, a imagem da pupila é captada premindo o botão no joystick, e a imagem e os dados da pupila são calculados.
- No modo Olho Seco, de acordo com a seleção do modo pretendido (Camada Lipídica, Altura do Menisco Lacrimal, NIBUT, Meibografia, Piscar, Vermelhidão).
- No modo de ceratoscopia, é possível gravar imagens ou vídeos para análise, além de suportar o rastreio com fluoresceína.

5. Selecione e configure diversas funções no lado esquerdo do ecrã.

(1) Configure a função de disparo automático.

| | |
|---|---|
|  | Indica que a função de disparo automático está ATIVADA. |
|  | Indica que a função de disparo automático está DESATIVADA. |

- Se a função de disparo automático estiver ativada, o instrumento otimiza e tira a fotografia automaticamente assim que o alinhamento e o ajuste da focagem estiverem concluídos.

(2) Configure a função de seguimento automático.

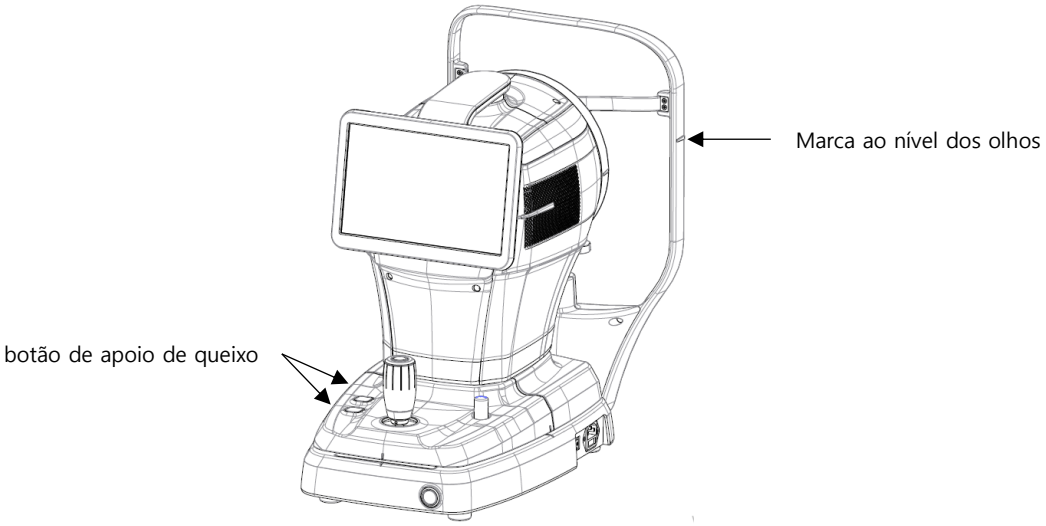
| | |
|---|---|
|  | Indica que a função de seguimento automático está ATIVADA. |
|  | Indica que a função de seguimento automático está DESATIVADA. |

- Se a função de Rastreio Automático estiver ativada, o instrumento segue automaticamente o centro do olho para alinhar e ajustar a focagem quando o olho do paciente entra na área designada.

6. Alinhe o olho do paciente com a marca correspondente à altura dos olhos no apoio de cabeça do instrumento.

(1) Instrua o doente a colocar o queixo no apoio de queixo.
(2) Instrua o doente a pressionar a testa contra o encosto de cabeça.
(3) Ajuste a altura utilizando o botão de apoio de queixo na estrutura para alinhar o nível dos olhos do paciente

com a marca de nível dos olhos no apoio de cabeça.

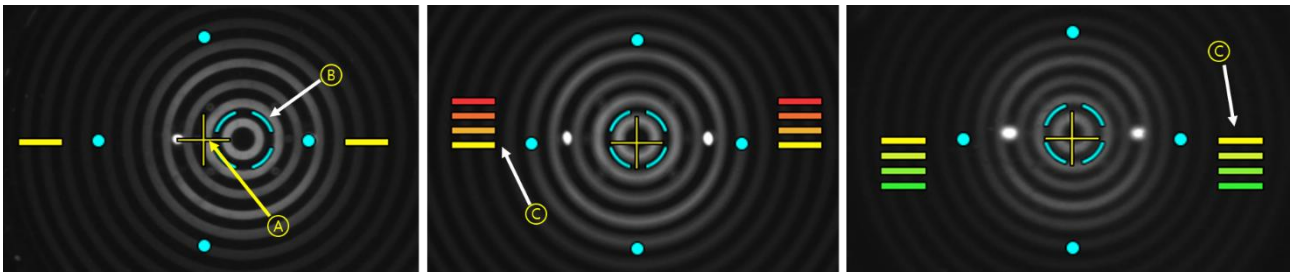



7. Instrua o doente a abrir bem os olhos e a fixar o olhar no LED instalado no interior do ecrã.

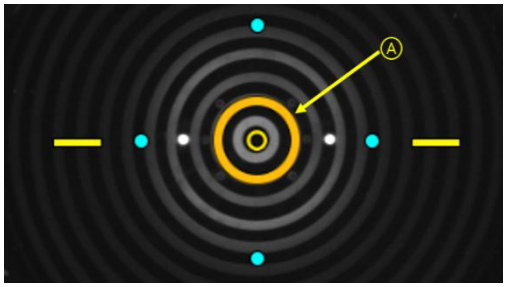
8. Segure o joystick e ajuste o corpo de forma a que o olho do paciente apareça no ecrã LCD.

9. Alinhe e ajuste o foco.

(1) Mova o corpo para cima/baixo/esquerda/direita utilizando o joystick até que o centro do anel de Plácido (B) esteja alinhado com o centro da cruz (A). Assim que os dois centros estiverem alinhados, verifique a barra indicadora de focagem (C). Mova o corpo para a frente e para trás utilizando o joystick até que a barra indicadora de focagem (C) mostre apenas linhas amarelas.

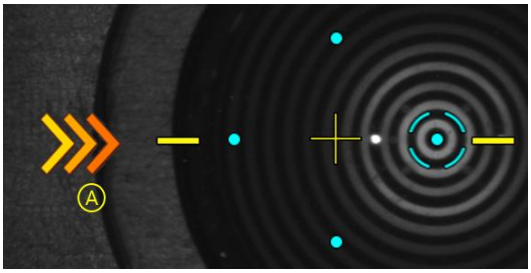



(2) Ajuste o joystick para cima e para baixo, para a esquerda e para a direita, e para a frente e para trás, até que apareça a marca alvo (círculo concêntrico amarelo, A).




(3) Se a função de Seguimento Automático estiver ativada, o instrumento alinha e ajusta o foco automaticamente dentro do intervalo designado.

(4) Se o indicador de direção do corpo (A) aparecer no ecrã LCD durante o Rastreio Automático, significa que o alcance de movimento atingiu o seu limite. Nesse caso, segure o joystick e mova o corpo na direção indicada.




10. Quando em focoPrima o botão do joystick para captar a imagem.

**NOTA**

O doente deve manter os olhos bem abertos e não pestanejar durante o exame. Caso contrário, o instrumento não conseguirá fornecer valores de medição adequados.

**NOTA**

A função de seguimento automático não funciona em 3R e 38R, que são os limites da gama de medição do raio de curvatura da córnea. O limite da gama de medição foi determinado manualmente utilizando um modelo de olho fabricado pela HUVITZ.

**NOTA**

Os erros de medição podem ocorrer numa das seguintes condições: imagem desfocada, pálpebra fechada, irregularidade do filme lacrimal, desvio padrão elevado em múltiplas medições, movimento e medição realizada fora do intervalo de valores.

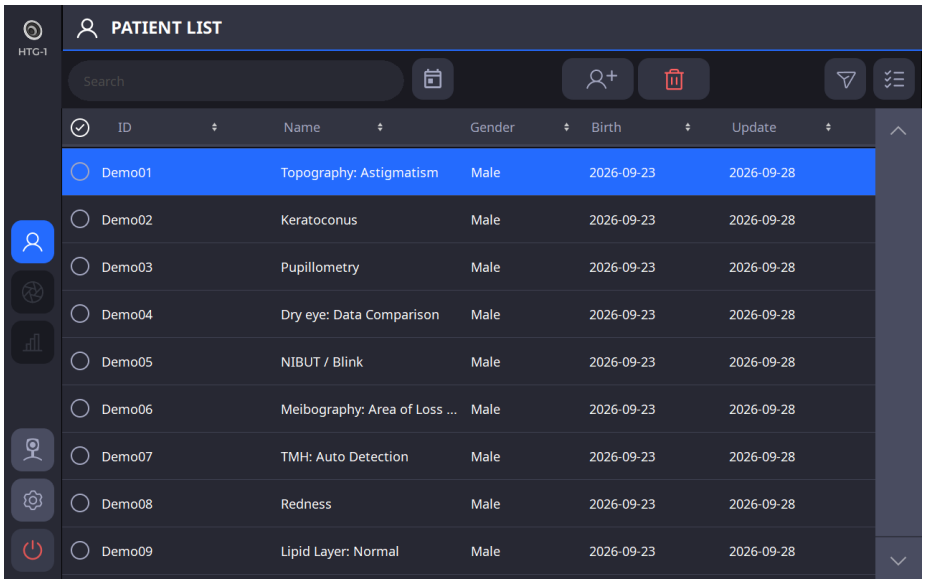
## 6.6. MANUTENÇÃO

### 6.6.1. Após a operação

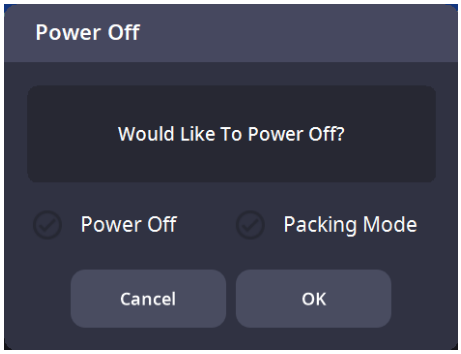
1. Encerramento do software e encerramento.

(1) Em qualquer ecrã, selecione o ícone de informação do paciente ( ) no canto superior esquerdo.

(2) No ecrã abaixo, selecione o ícone Desligar ( ) no canto inferior esquerdo.




(3) Ao selecionar o ícone Desligar ( ), aparece uma janela pop-up como mostrado abaixo.
A seleção da opção Modo de compressão fará com que o apoio de queixo e a estrutura se movam para a posição mais baixa antes de desligar o aparelho.

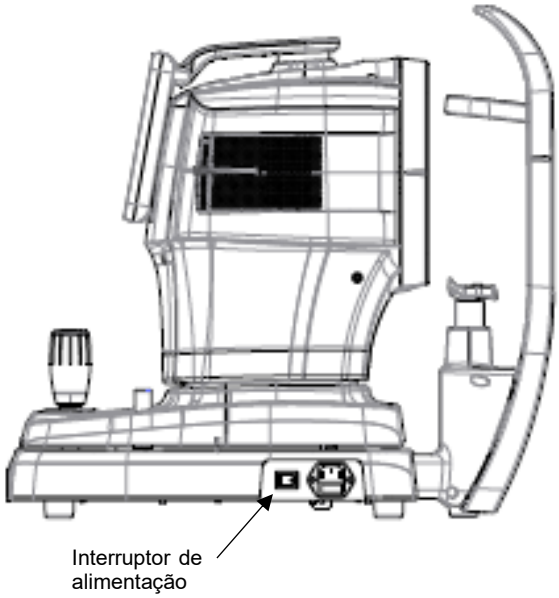



**NOTA**

**Ao colocar o instrumento na caixa de embalagem, deve desligá-lo selecionando o modo de embalagem e premindo OK.**

2.Se o monitor e/ou outros acessórios ainda estiverem ligados, desligue-os.

3.º Prima o botão de desligar (O) na placa de base para desligar o instrumento.




### 6.6.2. Limpeza e proteção de instrumentos

Existe o risco de choque elétrico se o dispositivo HTG-1 não for devidamente desligado antes da limpeza. Por isso, certifique-se de que o cabo de alimentação está desligado antes de limpar o dispositivo.

1. Exterior
   (1) Mantenha a parte exterior limpa usando um pano macio. Se existirem manchas, limpe-as com um pano macio humedecido em detergente neutro diluído em água. Ao limpar a parte exterior, não utilize soluções voláteis, como diluente ou benzeno.
   (2) Limpe o monitor LCD com um pano seco e macio. Não utilize esponja ou pano húmido.
   (3) Não pressione o monitor LCD com força nem coloque objetos magnéticos perto do mesmo.

2. Áreas de contacto com o paciente
   (1) Limpe o apoio de cabeça e o apoio de queixo nas zonas de contacto direto com o doente, utilizando gaze ou algodão limpos. Se necessário, humedeça o pano com álcool isopropílico e limpe suavemente as partes afetadas.
   (2) Quando o apoio de queixo em papel estiver a ser utilizado, retire o papel usado antes de examinar o doente seguinte.

3. Disco de Plácido
   (1) O disco de Plácido exige precisão e é sensível à pressão. As suas superfícies são suscetíveis a arranhões.
   (2) Tenha muito cuidado ao limpar a superfície do disco de Plácido. Utilize um pano seco e sem pêlos para a limpeza.

(3) Se necessário, limpe suavemente a superfície com um pano ligeiramente humedecido em água.

(4) Certifique-se de que não entra pó nos pequenos orifícios.

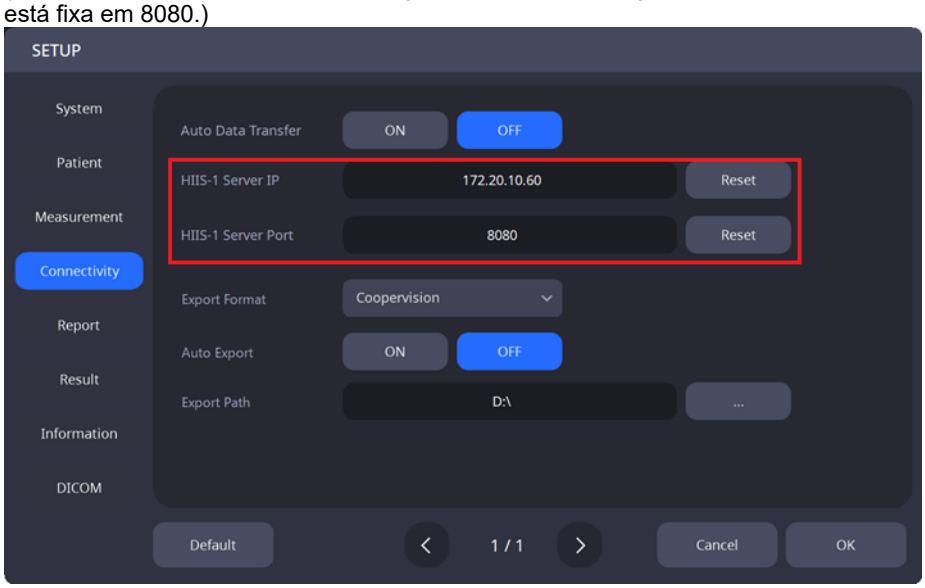
4. Outros

(1) Se o instrumento não for utilizado durante um longo período, guarde-o coberto com uma capa de proteção contra o pó.

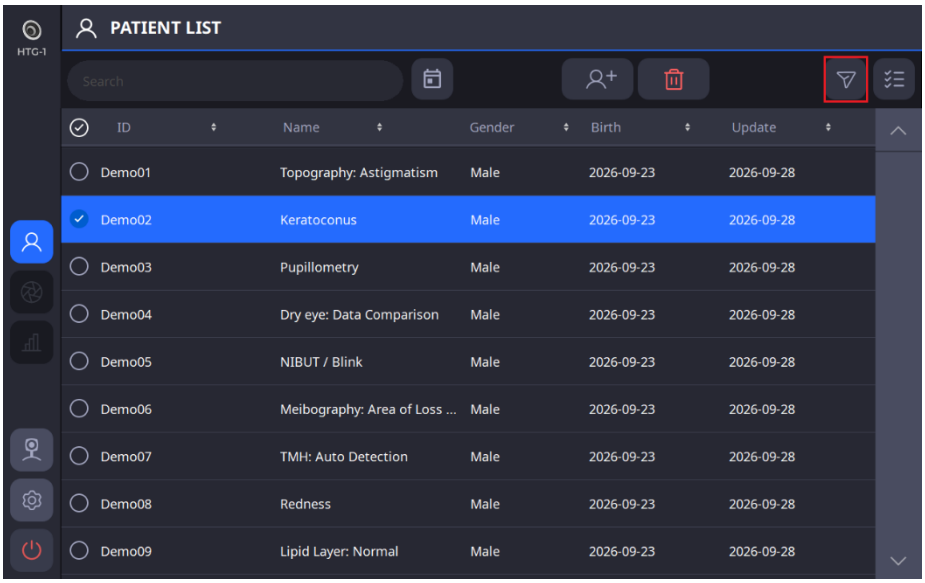
(2) Antes de enviar o instrumento para uma assistência técnica ou para a HUVITZ para manutenção, limpe o apoio de cabeça e o apoio de queixo com álcool isopropílico.

## 6.7. Enviar dados para o visualizador Web

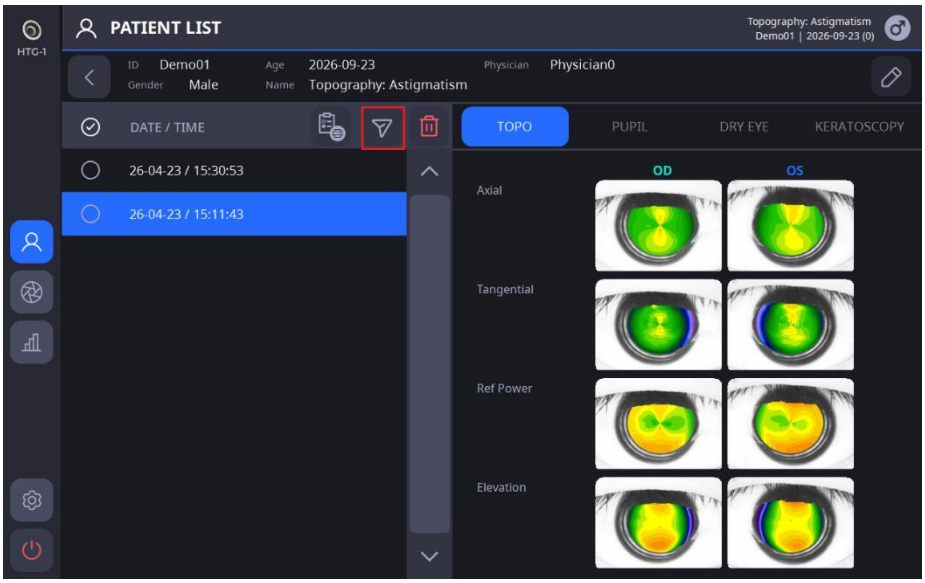
1. Preencha as informações de IP e porta do servidor.
(O IP do servidor refere-se ao endereço IP local onde o programa HIS S/W está instalado. A porta do servidor está fixa em 8080.)



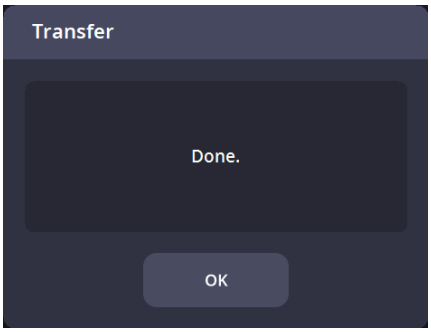

2. Selecione os pacientes da Lista de Pacientes para enviar os seus dados para o visualizador web. De seguida, clique no botão 'TRANSFERIR' para enviar todos os dados dos pacientes selecionados.



3. Caso seja necessário enviar apenas dados específicos para o visualizador web, selecione apenas esses dados na lista de dados.




4. Quando a transferência de dados for bem-sucedida, será apresentada a seguinte caixa de mensagem no ecrã.



# 7

## GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

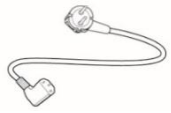
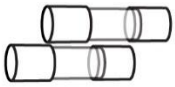
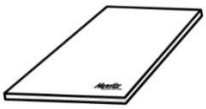
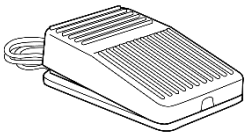
Caso o dispositivo não funcione corretamente, tente as soluções listadas na tabela abaixo antes de contactar a agência onde adquiriu o instrumento.
Se o dispositivo continuar a apresentar avarias após tentar as soluções abaixo, desligue-o e contacte a agência.

| Problemas e sintomas | Causas | Soluções |
|---|---|---|
| O ecrã não liga. | O cabo de alimentação pode não estar ligado. | Verifique o estado da ligação do cabo de alimentação. |
| | O interruptor de alimentação pode não estar ligado. | Verifique se o interruptor de alimentação está ligado. |
| O ecrã não liga.<br>mesmo com a energia ligada. | O instrumento pode estar em modo de repouso. | Tocar no ecrã irá restaurar o sistema do modo de suspensão. |
| O ecrã desliga repentinamente. | | |
| A imagem não pôde ser captada. | O paciente pode não estar a olhar para o alvo fixo no momento da medição. | Instrua o doente a concentrar-se no alvo fixo. |
| Os dados de medição não estão visíveis. | A pálpebra ou as pestanas do paciente podem ter interferido com a nitidez da imagem. | Instrua o doente a abrir bem os olhos. Se o doente não conseguir abrir bem os olhos, levante a pálpebra, tendo o cuidado de não pressionar os olhos. |

# 8

# Especificações e acessórios

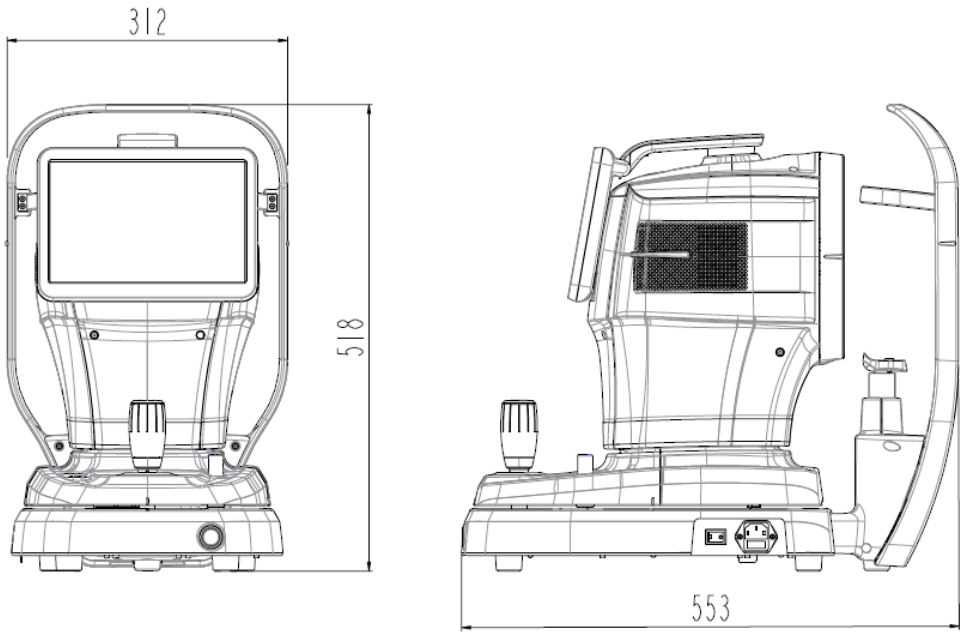
## 8.1. Acessórios padrão

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| papel de apoio de queixo | Caneta touch | Cabo de alimentação |
|  |  |  |
| Fusível de reserva (250V T 3,15A) | Capa protetora contra pó | Manual do utilizador |
|  |  | |
| Olho modelo | Interruptor de pé | |

## 8.2. Especificações

| | | |
|---|---|---|
| Topografia da córnea | | |
| Distância de trabalho | 80 ~ 100 mm | |
| Disco de Plácido | 24 anéis | |
| ceratometria | | |
| Parâmetro | Gama de medição | Exatidão |
| Gama de medição da córnea | Até 9,8 mm<br>(R = 8,0 mm, 42,2 D, n = 1,3375) | - |
| Raio de curvatura da córnea | 3,00 a 38,00 mm<br>(9,00 a 112,5 dioptrias, n = 1,3375) | A precisão e a repetibilidade estão em conformidade com o Tipo A, ISO 19980. |
| Direção dos meridianos principais | 0° a 180° | De acordo com a norma ISO 10343:2014 |
| Distância entre brancos | 7 a 14 mm | ± 0,05 mm |
| Diâmetro da pupila | 0,5 a 10 mm | ± 0,05 mm |
| Comum | | |
| Ecrã | Ecrã LCD a cores de 10,1 polegadas com painel sensível ao toque, giratório e inclinável | |
| Movimento horizontal | 55 mm (para a frente e para trás), 100 mm (para a esquerda e para a direita) | |
| Movimento vertical | 30 mm | |
| distância de movimento do apoio de queixo | 62 mm (para cima e para baixo), motorizado | |
| Rastreamento automático | X e Y para posicionamento, Z para distância de trabalho. | |
| Saída nominal | CA 100 - 240 V, 50/60 Hz, 1,6 - 0,7 A | |
| PC | Computador embutido | |
| Tamanho | 312 (L) x 553 (P) x 518 (A) mm | |
| Peso | 19 kg | |

## 8.3. Desenhos do Sistema



# 9

# INFORMAÇÕES DE EMC

Comunicado do fabricante – problema com ondas eletromagnéticas

**‣ Problemas com ondas eletromagnéticas**

O HTG-1 deve ser utilizado no ambiente de ondas eletromagnéticas mencionado abaixo. O comprador ou utilizador do HTG-1 necessita de confirmar se o produto é adequado para este tipo de ambiente.

| Teste de falhas | Questão de adequação |
|---|---|
| Emissões de radiofrequência CISPR 11 | Grupo 1 |
| Emissões de radiofrequência CISPR 11 | Classe B |
| Emissões harmónicas IEC 61000-3-2 | Classe A |
| Flutuações/oscilações de tensão IEC 61000-3-3 | Em conformidade |

**‣ Tolerância a ondas eletromagnéticas**

O HTG-1 deve ser utilizado no ambiente de ondas eletromagnéticas especificado abaixo. O cliente e o utilizador do HTG-1 devem garantir que o equipamento será utilizado neste tipo de ambiente.

| Teste de tolerância | IEC 60601 nível de teste | Nível de adequação |
|---|---|---|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | contacto ±8 kV<br>no ar ±15 kV | contacto ±8 kV<br>no ar ±15 kV |
| Rápido elétrico transitórios/quebra IEC 61000-4-4 | Linha de alimentação de energia ±2 kV<br>Linha de entrada/saída ±1 kV | Linha de alimentação de energia ±2 kV<br>Linha de entrada/saída ±1 kV |
| Afluência IEC 61000-4-5 | entre linhas ±1 kV<br>entre linha e terra ±2 kV | modo diferencial ±1 kV<br>modo comum ±2 kV |
| queda de tensão, interrupção instantânea, flutuação de tensão na linha de entrada de energia<br><br>IEC 61000-4-11 | Para 0,5 ciclos<br>< 5%UT (UT's > 95% diminuir)<br>Para 5 ciclos, 40% UT (redução de 60% da UT)<br>Para 25 ciclos, 70%UT (30% de UT) diminuir)<br>Durante 5 segundos < 5% UT (redução de > 95% da UT) | Para 0,5 ciclos<br>< 5%UT (redução da UT > 95%)<br>Para 5 ciclos, 40% UT (redução de 60% da UT)<br>Para 25 ciclos, 70%UT (redução de 30% da UT)<br>Durante 5 segundos, < 5%UT (redução da UT > 95%) |
| Frequência de potência campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |
| Outro UT é oUMTensão de alimentação .C. antes de aprovar o nível de teste. | | |

**‣ Tolerância a ondas eletromagnéticas**

O HTG-1 deve ser utilizado no ambiente de ondas eletromagnéticas mencionado abaixo. O comprador ou utilizador do HTG-1 necessita de confirmar se o produto é adequado para utilização neste ambiente.

| Teste de tolerância | IEC 60601<br>condições de teste | Nível de adequação |
|---|---|---|
| Condutividade do campo eletromagnético de radiofrequência IEC 61000 - 4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz~80 MHz | 3 Vrms |
| tolerância à radioatividade e ao campo eletromagnético de radiofrequência IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz~2,7 GHz<br>âmbito | 10 V/m |

# 10

## INFORMAÇÕES SOBRE O SERVIÇO

Reparação: Se o problema persistir mesmo após seguir o guia de resolução de problemas do Capítulo 7, contacte o representante da Huvitz e forneça as seguintes informações:

1.1 Nome do tipo de equipamento:Topógrafo CorneanoHTG-1
1.2 Número típico de equipamento: O número típico consistia em 8 dígitos e caracteres escritos na sua placa de características.
1.3 Explicação sobre o sintoma: Descrição detalhada.
1.4 Fornecimento das peças necessárias à reparação:

* O período de conservação das peças necessárias para reparar esta máquina é de sete (7) anos após a descontinuação do produto.

1.5 Peças a reparar por pessoal de assistência qualificado:

1.6 As peças seguintes são consumíveis ou podem sofrer degradação de qualidade após utilização prolongada. Os utilizadores não devem tentar substituí-las por conta própria. Contacte um representante da Huvitz para substituição, caso estas peças estejam suficientemente desgastadas ou apresentem degradação devido a uma utilização prolongada.

1.6.1 Bateria de reserva para relógio e dados.

**■Como contactar a Huvitz Co., Ltd.**

**■Huvitz Co., Ltd.**

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, República da Coreia

Tel: +82-31-428-9100 Fax: +82-31-477-9022(F/A)

E-mail :svc@huvitz.com site:www.huvitz.com

# 11

## CONTRATOS DE LICENÇA DE SOFTWARE

**⚠ CUIDADO**

O software, incluindo todo o conteúdo de ficheiros, discos ou outros suportes, só poderá ser utilizado mediante a sua concordância com o "CONTRATO DE LICENÇA DE SOFTWARE" abaixo.
Antes de utilizar o Software, leia atentamente o “CONTRATO DE LICENÇA DE SOFTWARE”.

A lógica, e compreende todo o conteúdo de ficheiros, disquetes ou outros suportes, não pode ser utilizada se concordar com o “CONTRATO DE LICENÇA DE SOFTWARE” aqui.
Antes de utilizar a lógica, leia atentamente o “CONTRATO DE LICENÇA DE SOFTWARE”

O presente CONTRATO DE LICENÇA DE SOFTWARE (doravante designado por Contrato) é um contrato legal entre si (independentemente de ser utilizador particular ou empresarial) e a HUVITZ CO., LTD. (doravante designada por HUVITZ).

Ao instalar, copiar, descarregar ou de qualquer forma começar a utilizar o Software, aceita e concorda com todos os termos e condições deste Contrato. Caso não concorde com os termos e condições do presente Contrato, devolva a embalagem do disco e o manual de instruções ao local onde os adquiriu.

1. CONCESSÃO DE LICENÇA

   A HUVITZ concede-lhe uma licença limitada, não exclusiva e intransmissível para utilizar o Software de acordo com os termos e condições do presente Contrato.

- Pode utilizar o Software num único local no disco rígido de um computador.
- "Utilizar" o Software significa ler o Software para uma memória temporária, como a RAM de um computador, ou instalar o Software numa memória fixa, como um disco rígido.
- Quando o software for utilizado em vários computadores, deverá obter o mesmo número de licenças que o número de computadores em que o software será utilizado, mesmo que o software não seja utilizado simultaneamente em vários computadores.
- Instalar o software numa memória fixa, como o disco rígido de um computador, a partir do servidor não significa "utilizar" o software, desde que o servidor de rede esteja a funcionar apenas para instalar o software noutro computador. Nestes casos, uma vez que outro computador tenha o software instalado a partir do servidor, esse computador necessitará da licença.

2. PROPRIEDADE INTELECTUAL

   Reconhece que o Software, a Documentação e todas as suas reproduções são propriedade intelectual da HUVITZ e que a HUVITZ detém todos os códigos-fonte, direitos de autor, marcas registadas, patentes, segredos comerciais, informações confidenciais e quaisquer outros direitos de propriedade relativos ao Software e à Documentação. O Software e a Documentação estão protegidos por leis de direitos de autor e tratados internacionais de direitos de autor, bem como por outras leis e tratados de propriedade intelectual.

3. VERSÃO DO SOFTWARE

   O Software e a Documentação podem ser atualizados ou modificados a critério exclusivo da HUVITZ, periodicamente, sem aviso prévio.

4. RESTRIÇÕES

- É proibido o uso de quaisquer marcas registadas, nomes comerciais ou logótipos da HUVITZ sem o consentimento prévio por escrito da HUVITZ.
- É proibida a cópia, duplicação, desvio, modificação, distribuição, engenharia reversa, decomposição, desmontagem ou qualquer outra tentativa de descobrir o código-fonte do Software e da Documentação sem o consentimento prévio por escrito da HUVITZ.
- É proibido o uso de quaisquer marcas registadas, nomes comerciais ou logótipos da HUVITZ sem o consentimento prévio por escrito da HUVITZ.
- Não poderá licenciar ou sublicenciar o Software, nem ceder, transferir ou transferir o Software de qualquer forma a terceiros sem o consentimento prévio e por escrito da HUVITZ. Qualquer tentativa de concessão do Software a terceiros resultará na rescisão do presente Contrato e na exoneração da HUVITZ de todas as obrigações que possam ser assumidas, independentemente de o Software ter sido pago ou não.

5. GARANTIA

- Poderá receber uma substituição caso encontre qualquer dano físico no CD-ROM ou nos materiais impressos no prazo de 30 dias a contar da receção do Software.
- Salvo disposição em contrário neste documento, o Software está a ser-lhe fornecido "NO ESTADO EM QUE SE ENCONTRA". TODAS AS CONDIÇÕES, DECLARAÇÕES E GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDADE, ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO OU NÃO VIOLAÇÃO DE DIREITOS DE TERCEIROS, SÃO REJEITADAS. A HUVITZ NÃO GARANTE QUE O FUNCIONAMENTO DO SOFTWARE SEJA ININTERRUPTO OU LIVRE DE ERROS.

6. LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

EM NENHUMA HIPÓTESE A HUVITZ SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE SI POR QUAISQUER DANOS, PERDAS, REIVINDICAÇÕES OU CUSTOS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS, INDIRETOS, CONSEQUENCIAIS OU ESPECIAIS, OU QUAISQUER PERDAS DE RECEITAS, LUCROS, DADOS OU INFORMAÇÕES, DECORRENTES DA UTILIZAÇÃO OU DA INCAPACIDADE DE UTILIZAÇÃO DO SOFTWARE, MESMO QUE A HUVITZ SEJA NOTIFICADA DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS, PERDAS, RECLAMAÇÕES OU CUSTOS.

7. FORÇA MAIOR

Em caso algum a HUVITZ será responsável perante si por qualquer atraso ou incumprimento das suas obrigações ao abrigo do presente Contrato, se e na medida em que tal atraso ou incumprimento resulte de qualquer causa ou causas fora do controlo razoável da HUVITZ, incluindo, mas não se limitando a, incêndio, explosão, inundação, terramoto, guerra, rebelião ou tumultos.

8. INDENIZAÇÃO

Concorda em defender, indemnizar e isentar a HUVITZ, as suas afiliadas e os seus diretores, funcionários e agentes de quaisquer danos, perdas, responsabilidades ou despesas (incluindo honorários de advogados) resultantes de, ou incorridos em relação ou com base (a) na sua violação ou incumprimento do presente Contrato ou (b) na instalação ou outras operações para configurar o Software por pessoas que não sejam funcionários da HUVITZ ou as especificadas pela HUVITZ.

9. PRAZO E RESCISÃO

Este Contrato entrará em vigor quando abrir este pacote ou começar a utilizar o Software e permanecerá em vigor até ser rescindido por qualquer uma das partes. Poderá rescindir o presente Contrato a qualquer momento, por conveniência da HUVITZ, e a HUVITZ poderá rescindi-lo a qualquer momento, por conveniência da HUVITZ. O presente Contrato será rescindido imediatamente caso não cumpra qualquer termo ou condição aqui estabelecida. O seu pagamento não será reembolsado em caso de rescisão. Ao rescindir este Contrato, deverá cessar a utilização do Software e destruir e apagar todo o Software e Documentação. As Secções 4, 5, 6, 7, 8, 13 e 14 permanecerão em vigor mesmo após a cessação do presente Contrato.

10. SEM ATRIBUIÇÃO

O presente Contrato ou qualquer parte do mesmo não poderá ser cedido ou transferido por si sem o consentimento prévio e por escrito da HUVITZ. Qualquer cessão ou transferência sem esse consentimento será nula e de nenhum efeito.

11. SEM DIREITOS DE TERCEIROS

O presente Acordo destina-se exclusivamente ao benefício das partes e não tem a intenção de conferir quaisquer benefícios ou criar quaisquer direitos a favor de qualquer pessoa que não seja parte no presente Acordo.

12. REGULAMENTOS DE EXPORTAÇÃO

O software está sujeito às leis e regulamentos de segurança de exportação japoneses e pode estar sujeito às leis e regulamentos de exportação de outros países. Concorda em cumprir rigorosamente tais leis e regulamentos de exportação.

13. CAPACIDADE SEVERA

Caso alguma cláusula do presente Contrato seja considerada nula ou inexequível pela legislação aplicável, tal cláusula será automaticamente excluída e as restantes cláusulas do presente Contrato manter-se-ão em pleno vigor e efeito.

14. SEM RENÚNCIA

O atraso, a omissão ou a falha da HUVITZ em exercer qualquer direito ou recurso previsto no presente Contrato não será interpretado como uma renúncia a tal direito ou recurso por parte da HUVITZ.

15. ACORDO INTEGRAL

O presente Contrato constitui o acordo integral entre as partes e substitui qualquer acordo anterior, escrito ou verbal, entre as partes referente ao Software.