



## INSTRUÇÕES DE USO

# Cirrus HD OCT (Tomógrafo de Coerência Ótica de Alta Definição) Modelo 4000

Carl Zeiss Meditec, Inc.

**Distribuidor:**

Carl Zeiss do Brasil Ltda.  
CNPJ: 033.131.079/0001-49  
Avenida das Nações Unidas, 21711 – Jurubatuba  
Cep: 04795-100  
São Paulo - SP

**Fabricante:**

Carl Zeiss Meditec, Inc.  
5160 Hacienda Drive.  
Dublin, CA 94568,  
Estados Unidos da América

**Registro ANVISA nº:** WWWWWW

**Responsável Técnico:** Eduardo Ricardo Rodrigues – CREA-SP: 5062083030

**Conteúdo:****Cirrus HD OCT (Tomógrafo de Coerência Ótica de Alta Definição) Modelo 4000**

- ( ) Cabo força IEC 320 39"
- ( ) Cabo força IEC 329 para NEMA 12"
- ( ) Mini teclado
- ( ) Capa protetora para o equipamento contra poeira
- ( ) Dispositivo de Fixação (Externo)
- ( ) Luva de Oclusão para Dispositivo de Fixação
- ( ) Lâmpada vermelha de fixação
- ( ) Lenços com Álcool
- ( ) Solução de limpeza para lentes de câmera
- ( ) Lenços de limpeza para lentes de câmera
- ( ) Mouse



- ( ) Ferramenta de Teste de Verificação
- ( ) Chave de Pé (Pedal)
- ( ) Fusível, 5A/ 250V (Para Sistemas 100-120V e 220-240V)
- ( ) Cabo Network CAT5e
- ( ) Cabo USB

## 1. Identificação do produto

O Cirrus HD OCT permite detalhar o exame em vivo do segmento posterior do olho em uma escala espacial extremamente fina, sem biópsia cirúrgica ou sem entrar em contato com o olho.

Empregando a tecnologia avançada da imagem de tomografia ótica da coerência do domínio espectral, a aquisição de dados do HD OCT é 70 vezes mais rápido que um OCT comum e com uma melhor resolução. O Cirrus adquire os cubos inteiros de dados OCT de imagem retinal, compostos de centenas de linhas escaneadas, quase no mesmo tempo que o Stratus adquire aproximadamente seis - linhas escaneadas. Você pode ver estes cubos de dados em três planos, ou com três dimensões, dando-lhe o acesso a uma quantidade extensiva de dados de imagem retinal em uma varredura.

### Pretensão de Uso

O Cirrus HD OCT é pretendido para o uso na visão e na imagem de seção transversal axial de estruturas posteriores do olho.

### Indicações para Uso

O Cirrus HD-OCT é um dispositivo tomográfico e biomicroscópico sem-contato, de alta resolução da imagem. Indica-se para a visualização *in vivo*, seção transversal axial, e imagens tridimensionais e medidas de estruturas posteriores da ocular, incluindo a retina, da camada de fibra do nervo retinal, do macula, e do disco ótico. Pretende-se para o uso como um dispositivo diagnóstico para ajudar na detecção e na gerência de doenças oculares incluindo de furos macular, do edema da cistóide macular, da diabetes retinopática, degeneração macular e glaucoma.

**Nota:** O Cirrus HD OCT sozinho não indica diagnóstico para doença.



## **Finalidade deste Manual de Instruções**

O fabricante projetou este manual de instruções para servir com um guia de treinamento, de uso e de referência. Nós supomos que os usuários são clínicos ou técnicos com treinamento profissional ou experiência no uso de equipamento de imagens oftálmicas, e na interpretação diagnóstica das imagens geradas. Quando nós oferecermos treinar no uso do Cirrus HD-OCT, nós não oferecemos a instrução na interpretação diagnóstica das imagens geradas. Este manual não tem essa função.

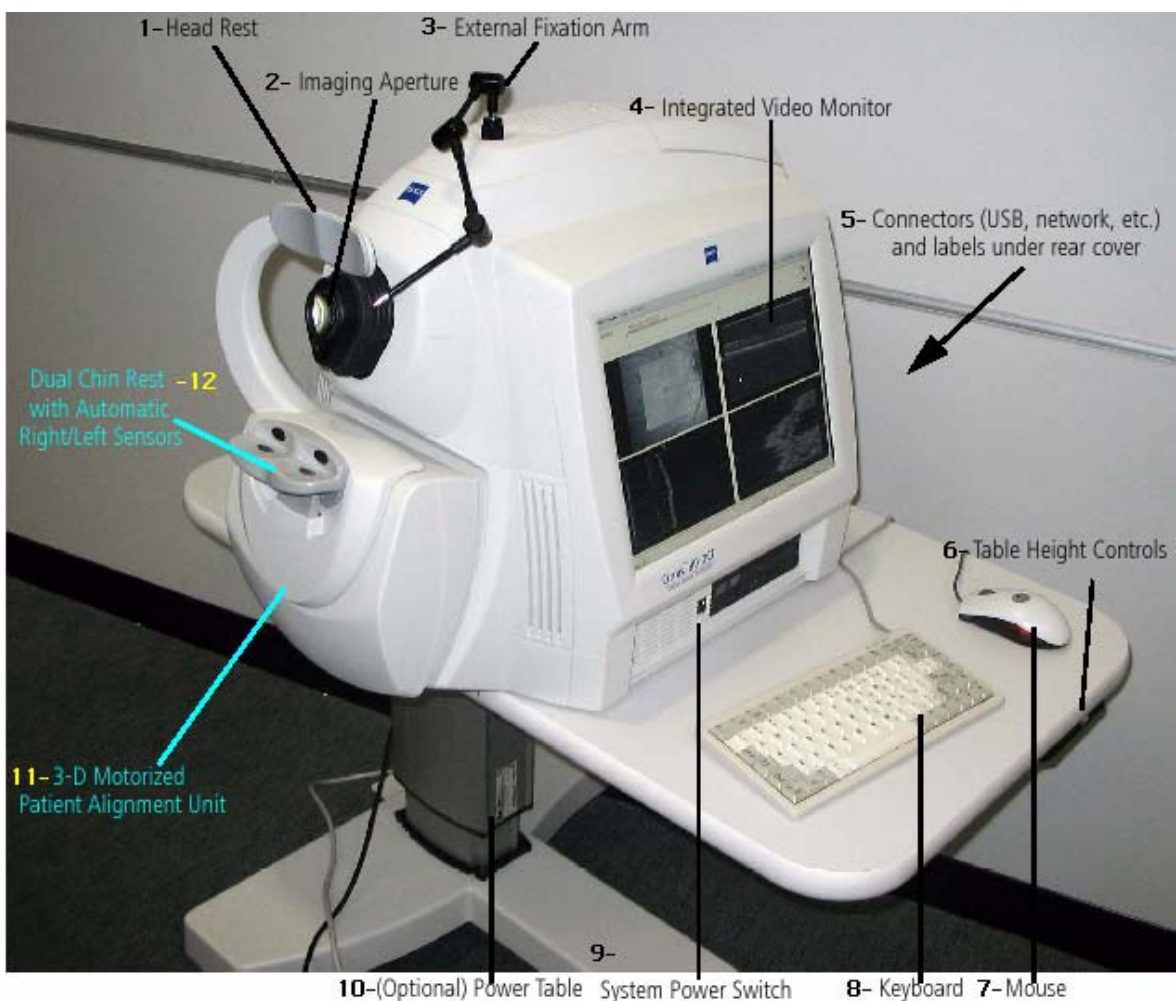
## **Tecnologia do Cirrus HD-OCT**

O Cirrus HD-OCT é um instrumento computadorizado o qual adquire e analisa tomogramas da seção transversal e tomogramas tridimensionais do segmento posterior do olho utilizando tomografia ótica da coerência do domínio espectral (SD-OCT). SD-OCT é uma forma não invasiva, interferometria de baixa coerência para obter imagens com alta resolução da retina sem contatar o olho.

Na interferometria de baixa-coerência, a luz é emitida ao longo de dois trajetos óticos, um que é o trajeto da amostra (no olho) e o outro o trajeto da referência da interferometria. A fonte de luz é de 840 nm, uma luz super luminescente emitida pelo diodo (SLD). O retorno claro da amostra e dos trajetos da referência é combinado no detector, que é um espectrômetro no SD-OCT. O espectrômetro resolve os sinais de interferência durante toda a profundidade de cada A-Scan imediatamente por meio de uma transformação de Fourier. Isto é possível porque o espectrômetro resolve as amplitudes relativas e as fases dos componentes espectrais dispersados para trás de todas as profundidades de cada A-Scan da amostra do tecido, sem variar o comprimento do trajeto da referência. Eliminar a necessidade de mover um braço mecânico de referência faz-se possível adquirir dados da imagem OCT aproximadamente 70 vezes mais rápida do que convencional (domínio do tempo). O aumento vasto na velocidade da varredura é possível para o Cirrus HD-OCT adquirir séries de dados tridimensionais, ou cubos inteiros dos dados no mesmo tempo (dependendo do tipo selecionado da varredura) do que um OCT convencional. Apesar da velocidade aumentada da varredura, detecção espectral do sinal da interferência fornece uma resolução superior.

Os tomogramas são armazenados no computador e/ou em um arquivo médio, e podem ser analisados quantitativamente. Além do sistema de imagem HD-OCT, o Cirrus emprega dois sistemas de imagens ao vivo adicionais simultaneamente para facilitar a utilização: uma câmera de vídeo do CCD monitora o olho exterior e ajuda-o com alinhamento do escaneamento, quando uma linha escaneada do laser oftalmoscópio (LSLO) fornecer uma imagem limpa da área retinal dirigida pela varredura.

### Informações Gráficas

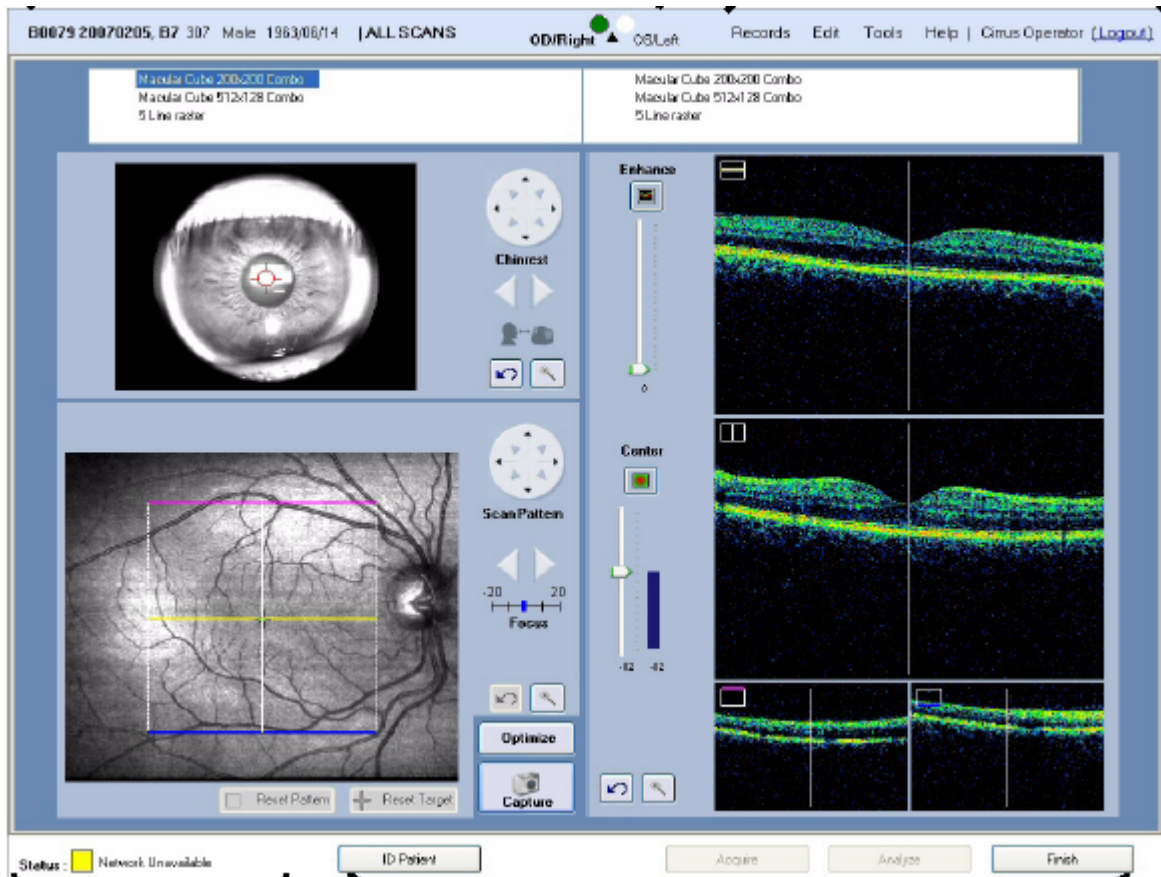


### Legenda

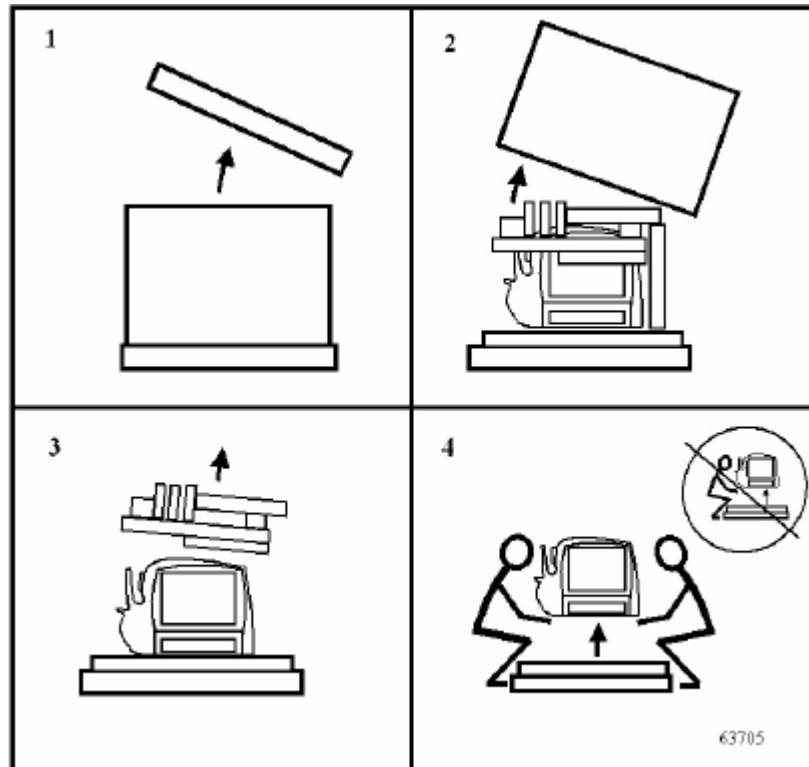
- 01- Descanso Principal
- 02- Abertura da Imagem
- 03- Braço de Fixação Externa
- 04- Monitor de Vídeo Integrado
- 05- Conectores
- 06- Controle de altura da mesa
- 07- Mouse
- 08- Teclado

**ZEISS**

- 09- Sistema de Chave de Força
- 10- Mesa de Força (Opcional)
- 11- Unidade de alinhado motorizado 3D de paciente
- 12- Descanso de queixo duplo com sensores automáticos Direito/Esquerdo



Tela Comum do Software



Passos para desmontar o equipamento

**Nota:** Ter especial atenção ao item 4, onde mostra que duas pessoas, e não uma, devem mover o equipamento.

## Especificações Técnicas

### Escaneamento no HD-OCT

- **Resolução Axial:** 5 $\mu$ m (distância equivalente do tecido)
- **Resolução Transversal:** 20  $\mu$ m (no tecido)
- **Velocidade da scan:** 27000 A-scan por segundo.
- **Profundidade do A-Scan:** 2,0 mm (no tecido), 1024 pontos.
- **Diodo Super luminescente (SLD) - Comprimento de onda do centro:** 840 nm
- **Energia ótica:** <725  $\mu$ W na córnea

### Feixe Visual

- **Resolução Transversal:** 25  $\mu$ m (no tecido)
- **Taxa de Repetição:** > 20Hz
- **Diodo Super luminescente (SLD) - Comprimento de onda do centro:** 750 nm
- **Energia Ótica:** <1,5 mW na córnea

### Escaneamento da Íris

- Vista da Íris ao vivo

### Fixação Interna

- **Escala do foco de Optometria:** -20D a + 20D (dioptrias)



### **Fixação Externa**

- **Ajuste com diodo emissor de luz**

### **Computador:**

- **Processador:** Multi-core de alta performance
- **Capacidade de armazenamento:** > 80.000 escaneamentos
- **CD-RW e DVD-ROM:** Integrado
- **Display:** Integrado 15" painel flat de cor.

### **Dispositivos de Entrada do Sistema**

- Mouse e Teclado

### **Físico**

- **Dimensões (somente instrumento):** 65 L x 44 W x 53 H (cm)
- **Peso:** 38 Kg

### **Requerimentos Elétricos**

**AVISO: Sempre substitua fusíveis pelo mesmo tipo e avaliação.**

### **Cirrus HD OCT**

Fase Única, 100-120V ~ sistemas: 50/60 Hz, 5A

Avaliação do fusível: T 5A 250V

Fase Única: 220-240V ~ sistemas: 50-60 /hz, 2.5 A

Avaliação do fusível: T 5A 250V

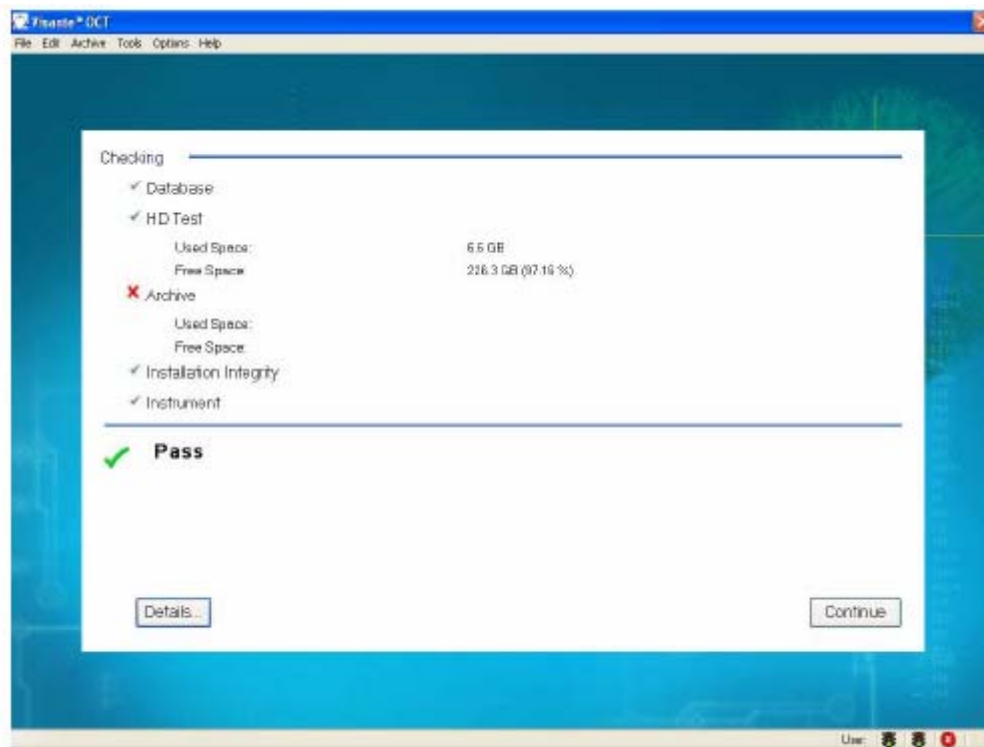
### **Iniciar**

Nenhuma precaução inicial necessita ao iniciar o sistema.



## Vista Geral Operacional

### Verificação do Sistema no Início



Durante o início do sistema, o Cirrus HD OCT (Tomógrafo de Coerência Óptica) checa os seguintes itens indicados na tela:

**Database (Dados base)** – checa a acessibilidade e integridade dos dados base. Se esta verificação falhar, você não poderá ir ao início de uma sessão e não usará o instrumento.

**Teste do HD (Hard Drive)** - verifica a acessibilidade do drive Hard e para adequar o espaço livre para adquirir varreduras novas. Se o espaço livre for criticamente baixo, você pode limpar os exames arquivados antes que você adquira varreduras novas.

**Arquivo** - verifica a acessibilidade da posição atual do arquivo e o espaço livre adequado para arquivar varreduras novas. Você pode continuar sem passar esta verificação, mas o arquivamento não pode estar disponível. Sob os ajustes de padrão, você será alertado a fechar para arquivar os exames não arquivados.





**Integridade da Instalação** - certifica-se de que os arquivos críticos do software do sistema estão presentes e não estão alterados. Se esta verificação falhar, você não poderá ir ao início de uma sessão e usar o instrumento.

**Instrumento** - verifica a conectividade do hardware do instrumento com o computador do sistema. Se esta verificação falhar, você não poderá ir ao início de uma sessão e usar o instrumento.

**Passo Total ou Falha:** Abaixo desta lista itens, os relatórios de verificação do sistema total passar ou falhar. Se o sistema passar, avançará automaticamente ao início de uma sessão do usuário. Se falhar, a verificação do sistema permanecerá na tela. Se isto ocorrer, chame o serviço de cliente da Carl Zeiss Meditec: Nos ESTADOS UNIDOS, chamada 800-341-6968. Fora dos ESTADOS UNIDOS, contate seu distribuidor local de CZM.

#### **Início de uma sessão do Usuário**

Você deve realizar o login para acessar as funções do Cirrus HD OCT. O login do usuário aparece automaticamente quando os instrumentos passam a verificar o sistema no início (a cada momento o login do usuário sai do software do sistema).

The image shows a 'User Login' dialog box with a blue title bar and a close button (X) in the top right corner. It contains two input fields: 'User Name' and 'Password'. The 'User Name' field is a dropdown menu with a small blue arrow on the right side. Below the input fields are two buttons: 'OK' and 'Exit'.

Selecione o nome do usuário da lista e entre com a senha correspondente para acessar o sistema software

- O nome do usuário não aparece na lista até a lista de clientes serem criadas.

Se você num nome de usuário ou senha inválidos, a mensagem induzirá você a tentar novamente.



Quando você realizar o login corretamente, o sistema inicia, a janela de Seleção de Pacientes aparece.

### **Logout – Trava o Sistema**

Para prevenir o acesso não autorizado, você pode travar o software do Cirrus HD OCT em qualquer momento selecionando File > Logout. Quando analisar a modalidade, você pode clicar no botão na ferramenta Log Out (mostrado na esquerda). Quando você travar o Cirrus HD OCT, o login do usuário é revertido, permitindo o usuário novamente. Realizado o login com sucesso, o sistema sempre retorna a janela de Seleção do Paciente.

### **Instalação Inicial do Sistema**

No início do sistema, um item requer a sua atenção.

1. Crie a lista dos usuários(recomendada). Nós também recomendamos que você crie uma senha de proteção para o usuário para prevenir o acesso não autorizado.

Para controlar as funções administrativas, o Cirrus HD OCT dedica a um usuário especial com o nome do usuário administrado(admin). Somente o usuário administrado (admin) pode criar e editar nome de instituição, lista de clientes e equipes de funcionários.

O usuário administrado (admin) nunca aparece na lista de nomes de usuários na tela do login. Você deve digitar dentro do campo. O usuário administrado (admin) não aceita senha e nem nomes. O usuário administrado (admin) não pode adquirir ou analisar varreduras.

### **Criando Usuários**

Nenhum nome fica disponível para realizar o login até que a lista de usuários seja criada.



### Registrar (Criar) equipe de funcionários

Para acessar a equipe de funcionários, você deve realizar o login no usuário administrado (admin).

1. **Clique** Options > Staff.... O Registro dos Funcionários aparece.
2. No Registro dos Funcionários, clique **NEW**. **A caixa de diálogo Novo Funcionário aparece.**

The image shows a 'New Staff' dialog box with the following fields and options:

- Last Name
- First Name
- Middle Name
- Suffix
- Prefix
- ID
- Password
- Verify Password
- Referring Physician
- Requesting Physician
- Reading Physician
- Operator
- Save
- Cancel

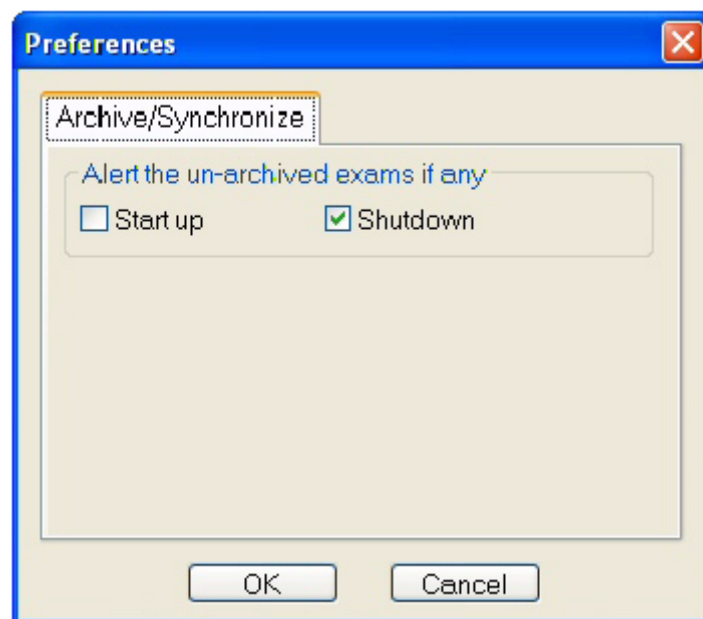
3. Edite os campos do registro da equipe de funcionários como desejar. O registro da equipe tem que ter o sobrenome ou o primeiro nome ou ambos; outros campos são opcionais. Para realizar o login com o nome do usuário e adquirir varreduras, a caixa Operator (Operador) deve ser selecionada. Quando terminar de preencher os dados, clique Save (Salvar)

**NOTA:** Se o campo da senha é deixado em branco, o usuário tem que deixar o campo de senha em branco para realizar o login. Nome do usuário não é exigido, mas a senha é exigida.



**NOTA:** uma vez realizado o login, qualquer usuário pode mudar a senha selecionando **Options >Change My Password...** e preencher a senha mudada. O usuário administrado(admin) pode ter vantagens, criando novas listas de usuários com senha temporária fornecida ao usuário, e pede ao usuário para mudar a senha.

### Preferências: Arquivo



Tela de arquivos de preferência

O Cirrus HD OCT dá-lhe uma maneira para modificar o comportamento padrão para arquivar. Selecione **Options>Preferences...** para acessar o Arquivo Preferencial


A figura acima indica os ajustes padrão. É possível selecionar um, nenhum ou ambos para iniciar e finalizar. Quando terminado de selecionar suas preferências, clique OK para salvar as alterações e para sair, ou clique Cancel para sair sem salvar. As opções são descritas abaixo.

### Recomendação: Mude a senha do administrador

Nós recomendamos que o usuário o quais executam o sistema administrativo mudem a senha do administrador, então o sistema tem uma senha especifica para a instituição onde é usado.



**Para mudar a senha do administrador, siga os passos abaixo:**

1. Saía do sistema do Visante (**clique File > Exit** ou clique  na direita superior) para entrar no sistema operacional. A janela desktop aparecerá.
2. Clique **Start> Control Panel** e selecione no Painel de Controle **User Accounts (Lista dos Usuários)**
3. No "pick an account to change" selecione **Administrator (Administrador)**.
4. Na próxima tela selecione "**Change my password**". (**Mudar a senha**). Siga os alertas indicados na tela para incorporar a sua senha velha, então sua senha nova outra vez a confirmar. Opcionalmente, você pode selecionar uma sugestão de senha. Finalmente, clique no botão **Change Password (Mudar a senha)**
5. Quando terminado, a Lista de Usuários e o Painel de Controle são fechados. Com um duplo clique o ícone do desktop do Cirrus HD OCT re-iniciar o sistema software.

### **Criando o Nome da Instituição**

Uso o Editar da Instituição para facilitar o uso do sistema. Além disso, o nome da instituição, fornece também a opção de adicionar um gráfico do logo no formato bitmap (do bmp). Uma vez que você fornece o nome e o login, aparecerá em todas as análises impressas.

Para acessar o Editar (Edit) da Instituição, para você realizar o login como no usuário administrado (admin).

### **Abaixo os passos para criar o nome da Instituição:**

1. Clique Ferramentas > Options > Institutions....A caixa de diálogo Institution Edit (Editar a Instituição) aparece.



**Institution Edit**

**Name**

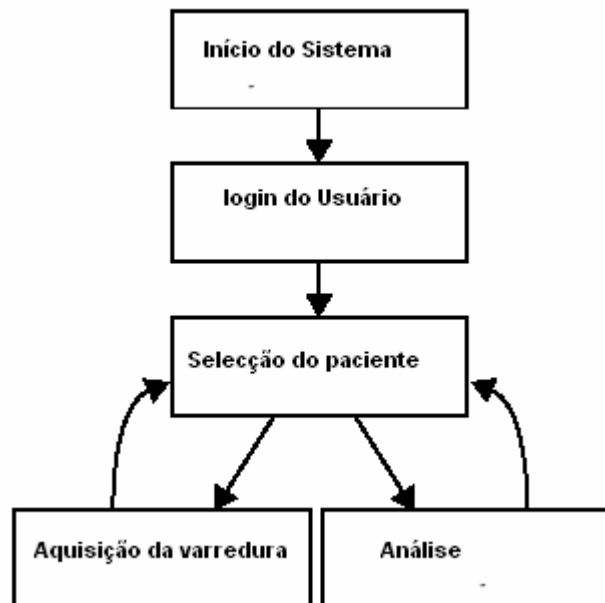
Logo File Name

Logo

2. No campo do nome, digite o nome da sua instituição. O campo requer ao menos um caráter e aceita até 64 caracteres, incluindo espaços. O campo nome não pode estar vazio.
  - O logo gráfico é opcional. Se você não está usando o logo gráfico, clique Save (Salvar) para salvar as alterações e saia da caixa de diálogo.

### **Seqüência de Operação**

O fluxograma abaixo ilustra a seqüência de operação e a relação dos modos de operação:



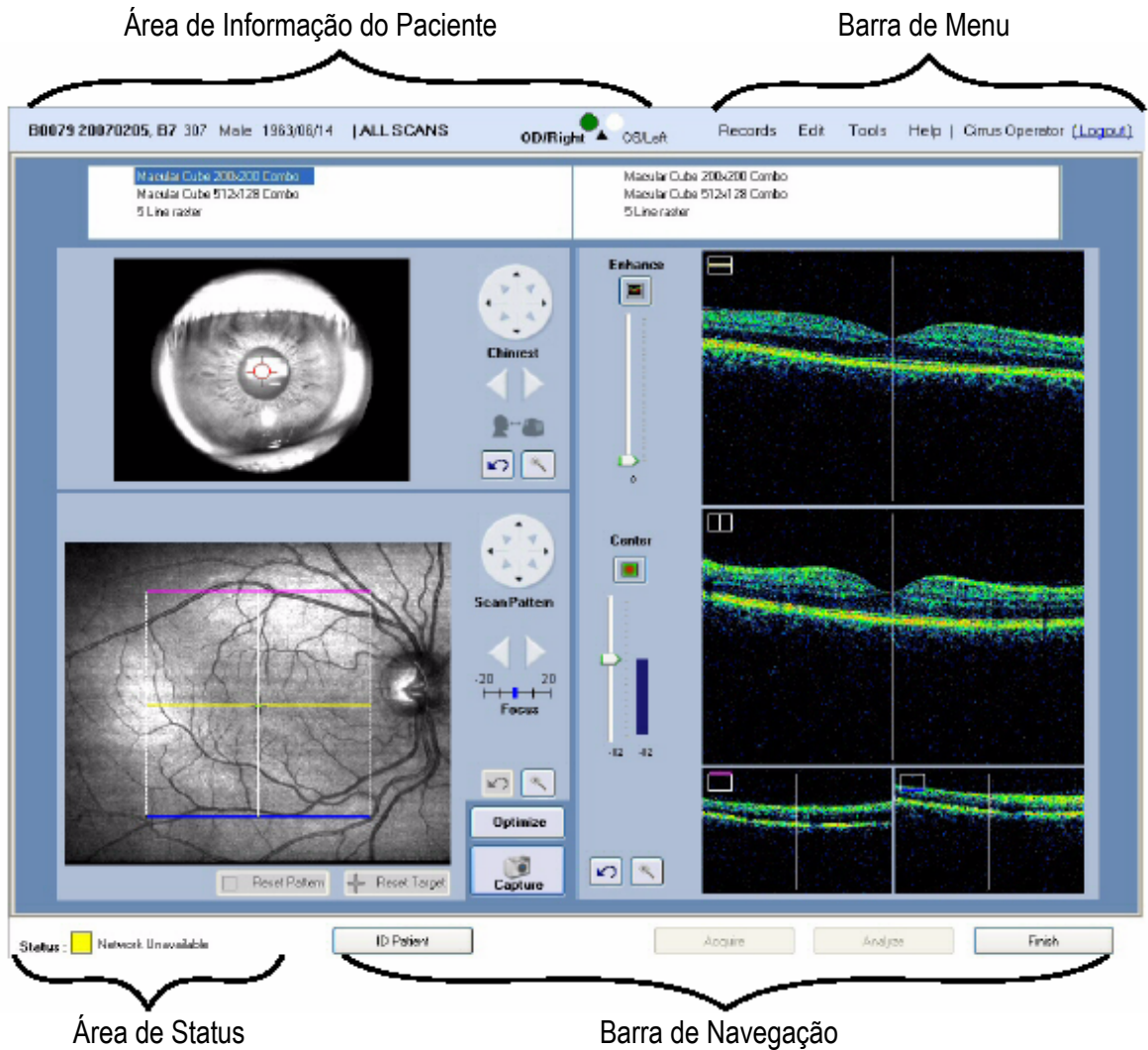
A modalidade de Seleção de Paciente é uma modalidade padrão quando você realiza o login do Cirrus HD OCT: aquisição de varreduras e análises. Você tem identificar um paciente antes que você adquira ou analise dados do exame, e quando você terminar a aquisição da varredura ou análise, você retorna a modalidade Seleção de Paciente. Outras janelas e diálogos são regularmente usadas, em cada modalidade, como um subconjunto da função primária (por exemplo: revisão da varredura antes de salvar) como um acessório, como a análise da saída da impressora.

A modalidade da gerência de dados opera-se independentemente e não se tem nenhuma janela preliminar; opera-se nas várias janelas, que você alcança através das opções do menu. As funções da gerência de dados críticas para a preservação dos dados, como o arquivo e backup, operam-se automaticamente, pelo modo padrão.

Algumas funções não se enquadram estritamente dentro de algumas das quatro modalidades, por exemplo, facilidade de protocolos de exame. Estas funções você alcança também através das opções do menu.

## Elementos Comum da Tela

Esta seção descreve os elementos comuns na tela.



### Área de Informação do Paciente

Esta área localizada do canto superior esquerdo até a parte central superior contém informações básicas do paciente como nome, identificação, sexo e data de aniversário.

**Nota:** Esta área permanecerá em branco até que seja selecionado um paciente.

**Nota:** A data de aniversário deve ser inserida no formato MM-DD-YYYY, e sempre aparecerá dessa forma no software e impressões.

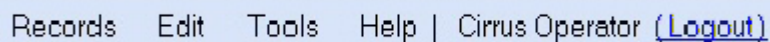




## Barra de Menu e Menus

### Barra Menu e Menus

A barra menu aparece abaixo no título de barra e contem o Records, Edit, Tools e Help (Gravações, Editar, Ferramentas e Ajuda). Clique para selecionar os itens do menu. Anote abaixo as características gerais dos menus.

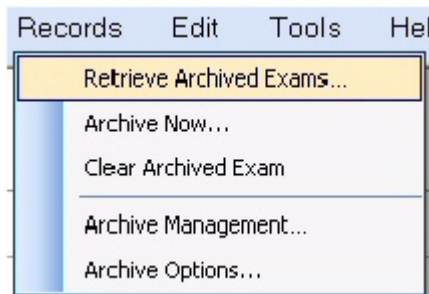


Barra de Menus

**Disabled menu items** (Itens do menu não disponíveis) aparece em cinza. Estes itens são estão disponíveis no contexto atual.

**Items with “...” following** indica os lançamentos do item do menu o qual que fornece umas opções mais adicionais antes que o comando seja executado.

A tabela indica e descreve os itens em cada menu, e indica quando cada item está habilitado. Anote os atalhos do teclado à direita dos itens do menu aplicável.



Menu Records

Itens do Menu e Descrições	Modalidade Habilitada
<b>Retrieve Archived Exams:</b> Recupera os arquivos de exames.	Modo ID Patient (Identificação do Paciente)
<b>Archive Now...:</b> Inicia o arquivamento de todos os exames não arquivados.	Modo ID Patient (Identificação do Paciente)
<b>Clear Archived Exams:</b> Delete os exames arquivados do HD do Cirrus	Modo ID Patient (Identificação do Paciente)

<b>Archive Management...:</b> Abre a caixa de diálogo Localização de Arquivos, onde você pode criar e gerenciar arquivos.	Modo ID Patient (Identificação do Paciente)
<b>Archive Options...:</b> abre a caixa de diálogo Preferences (Preferências), onde é possível selecionar as preferências do arquivo.	Modo ID Patient (Identificação do Paciente)

### Edit Menu



Menu Edit

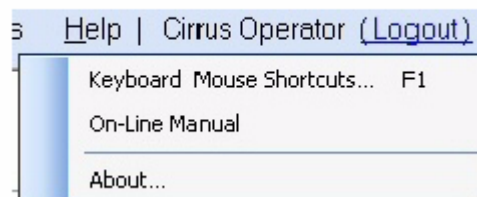
<b>Patient Record...:</b> Abre o registro do paciente selecionado para editar.	Modo ID Patient (Identificação do Paciente) com um paciente selecionado
<b>Delete Patient:</b> Deleta o registro do paciente se todos os exames são arquivados e limpados do disco hard.	Modo ID Patient (Identificação do Paciente)
<b>Merge Two Patients...:</b> abre a caixa de diálogo Fusão do Paciente, onde você pode selecionar 2 registros de pacientes para absorver.	Modo ID Patient (Identificação do Paciente)

### Tools Menu



Menu Ferramentas

### Help Menu





## Menu de Ajuda

### Barra de Navegação

A barra de navegação, consiste em uma série de botões onde acessa as funções ou outros modos operacionais.

**ID Patient** – Retorna para a tela de identificação do Paciente

**Acquire** – Inicia o escaneamento de aquisição. Somente ativo quando um paciente é selecionado.

**Analyze** – Inicia a análise. Somente ativo quando um paciente com escaneamento salvo é selecionado.

**Finish** – Sair da atividade atual (escaneamento ou análise) e retorna para a tela anterior. Somente ativo quando se está no modo Acquire (Aquisição) e Analyze (Análise).



Barra de Navegação

### Informações da Barra de Status

A barra de status na tela localizado na parte inferior à esquerda, apresenta a informação atual do status usando textos e gráficos com sinais de luz.

### Indicador do Status do Instrumento

Quando o primeiro sinal de luz a esquerda indica se ou não o instrumento hardware está em comunicação com o computador, e conseqüentemente capaz de adquirir varreduras novas.

**Verde:** a luz verde indica facilidade para adquirir a varredura.

**Vermelha:** a luz vermelha indica que você não pode adquirir novas varreduras. A luz vermelha indica o mal funcionamento do sistema.

### Indicador do Status do disco Hard

O sinal médio indica o espaço disponível no disco Hard. Pode relatar três status:

**Verde:** mais do que 55 GB espaço disponível no disco hard.

**Amarelo:** Entre 15 GB e 55 GB espaço disponível no disco hard. Quando o espaço no disco hard está baixo, você tem que reconhecer clicando OK antes de continuar o login na tela. Também, o sistema começa automaticamente a limpar os dados dos exames arquivados.



**Vermelho:** Menos do que 15 GB espaço disponível no disco hard. Quando o espaço de disco hard é criticamente baixo, a exploração e a análise não são disponíveis. Você deve limpar uma quantidade suficiente do espaço do disco hard limpando os exames arquivados para continuar. Se há exames arquivados insuficientes para serem limpos, você deve primeiro arquivar os exames e então limpar os mesmos. Você não pode limpar um exame não arquivado.

### **Indicador do Status do Arquivo**



O círculo vermelho com um X, indica que o arquivo atual local não é acessível.

**Verde:** mais do que 40 Gb de espaço disponível no local de rede do disco arquivo.

**Amarelo:** entre 40 GB e 2GB de espaço disponível no local de rede do disco arquivo. Quando o espaço do disco arquivo está baixo, você será induzido a mudar o local do arquivo, mas você pode continuar a usar a mesma posição do arquivo que agora.

**Vermelho:** menos do que 1 GB de espaço disponível no local de rede do disco arquivo. Quando o indicador vermelho aparecer, o software interromperá o arquivamento neste local. Você tem que mudar para um novo local de arquivo para reiniciar o arquivamento.

### **Verificação do Desempenho**

Na verificação do desempenho, verifica-se as especificações do desempenho, comparando os parâmetros de medidas conhecidas na Ferramenta de Verificação do Exame para as medidas transversal e axial feito pela ferramenta scanning. As medidas scanning deve-se enquadrar dentro da especificações Carl Zeiss Meditec para a exatidão. Ou scanning será desabilitado até que o sistema passe o exame.

**Freqüência:** Diariamente, no começo de cada dia, você adquira novas varreduras. O software suporta isto fornecendo lembretes diários quando necessário.

**Tempo Requerido para o Exame:** Aproximadamente 2 minutos.

**Verificação da Ferramenta Exame:** Nós fornecemos esta ferramenta em caso de proteção para cada instrumento. Contem peças frágeis que devem ser mantidas em sua posição original para que as medidas do exame sejam exatas. Segure-o com cuidado para não derrubar. Os danos à ferramenta da verificação do exame podem afetar os resultados do exame. Se você derrubar, nós recomendamos que você contate imediatamente o serviço da Carl Zeiss.

**Instalando a ferramenta Teste de Verificação**

Instale a ferramenta Teste de Verificação em correta orientação, com a parte que diz TOP (para cima) deve ser deixada para lado de cima. Com seus dedos, vire os parafusos (sentido horário) no alto e no fundo para segurar a ferramenta no lugar. Para evitar derrubar a ferramenta, tenha certeza que ambos os parafusos estejam fixos antes de soltar a ferramenta.



Instalação da Ferramenta Teste de Verificação

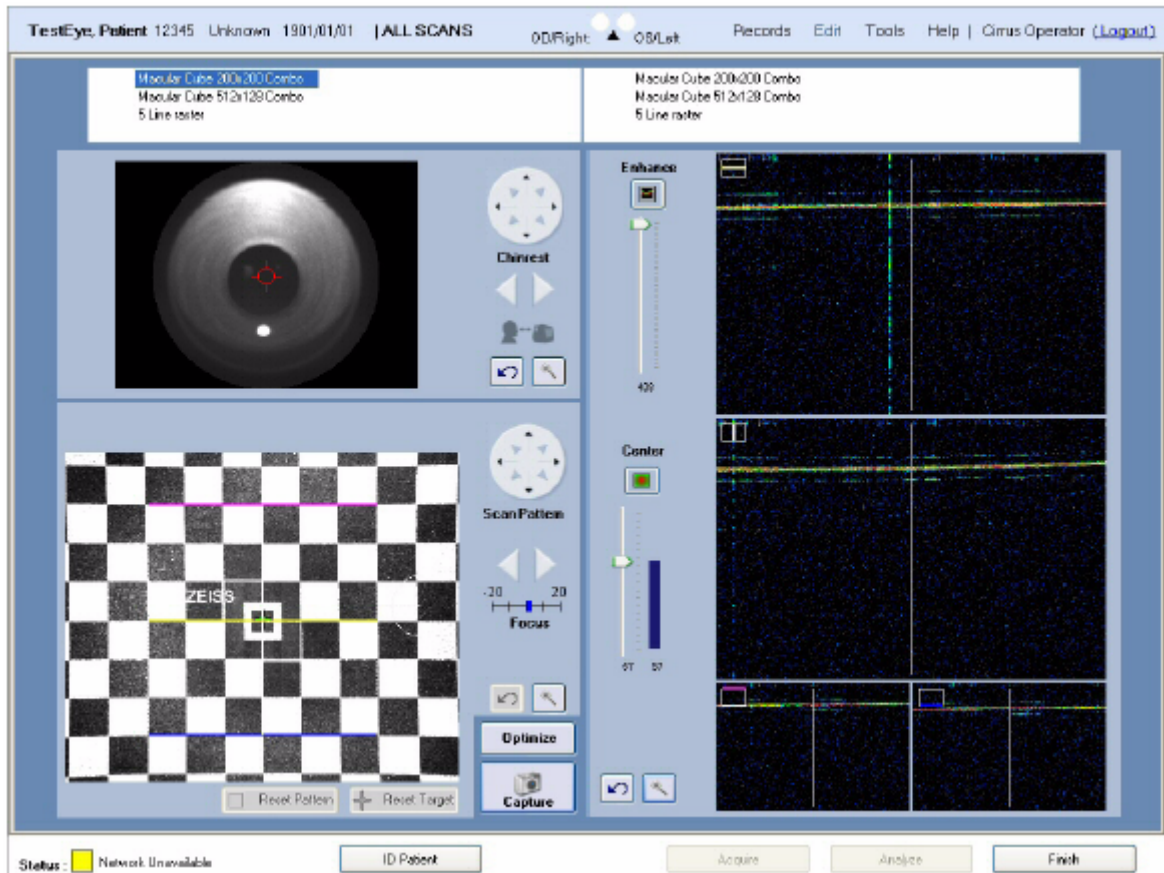
**Rodar a Verificação**

Para rodar a verificação, siga esses passos:

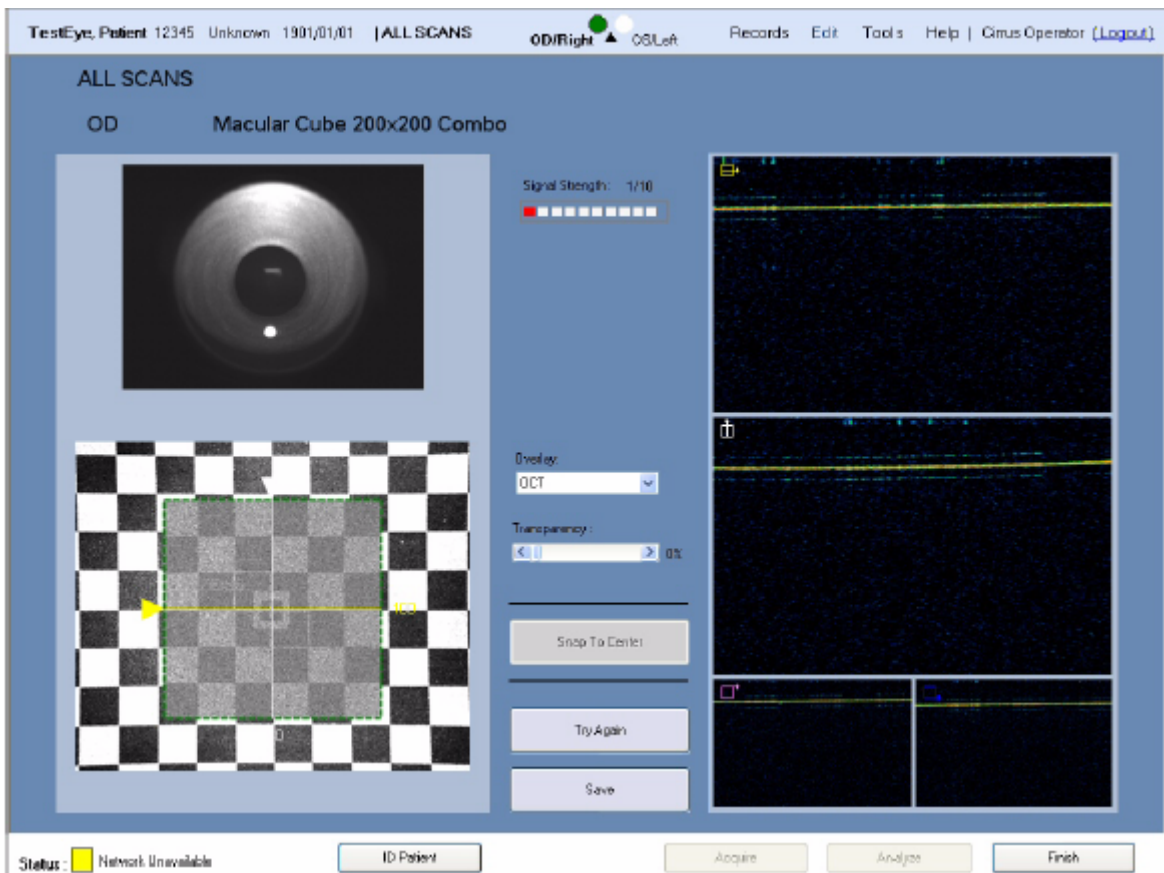
1. na tela ID Patient, selecione o paciente chamado TestEye Patient e depois clique Acquire.

**Nota:** Não é possível editar ou deletar o arquivo TestEye Patient.  
A tela Acquire aparece.

**ZEISS**



2. Se necessário, ajuste o foco no fundo da porta de vista para obter uma imagem limpa do teste padrão. A verificação do alinhamento depende da sua habilidade de ver onde a linha padrão de escaneamento branco e o amarelo, em relação ao teste padrão. Adicionalmente ao foco, outros ajustes usualmente não são necessários, mas é possível fazê-los.
3. Clique Capture. A tela Review Screen (Revisão) aparece automaticamente.



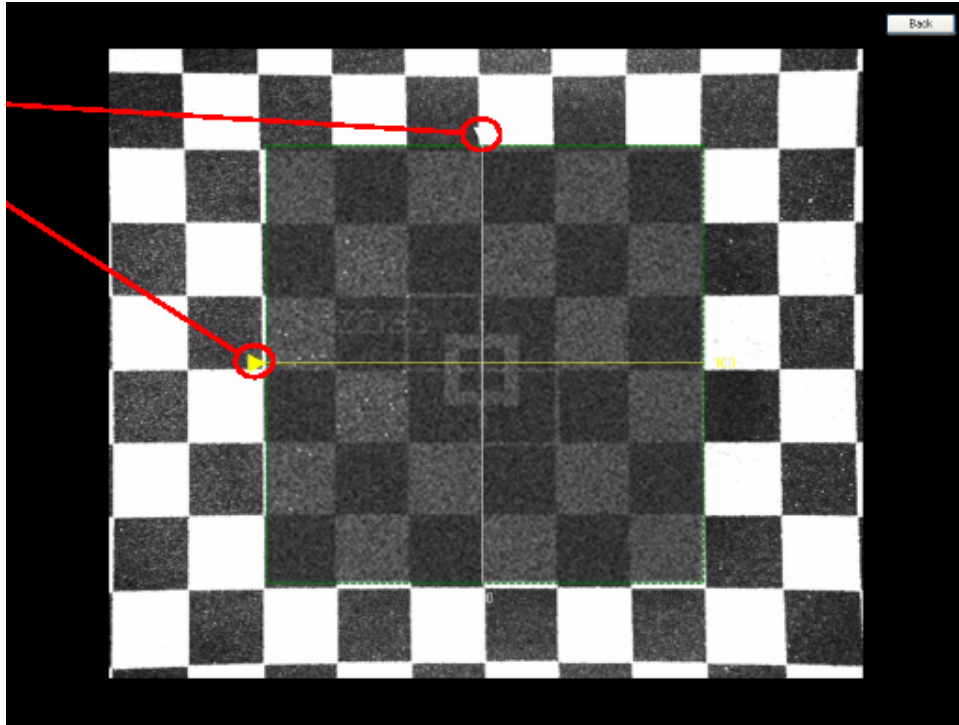
Tela de Revisão de Verificação de Performance

Anotar o teste padrão do tabuleiro de damas e no detalhe o quadrado preto, o menor no centro do alvo. A cruz branca central dentro do quadrado central é o alvo do alinhamento. A cruz define a escala aceitável de alinhamento entre a imagem LSLO fundus e a imagem do escaneamento OCT, como explicado abaixo.

**Nota:** Quando as linhas branca e amarela estão corretamente centralizadas, pode deve encontrar dificuldades para ver a cruz branca central no centro do quadrado, porque as linhas de escaneamento são quase tão grossas quanto as linhas brancas que compreendem a cruz central.

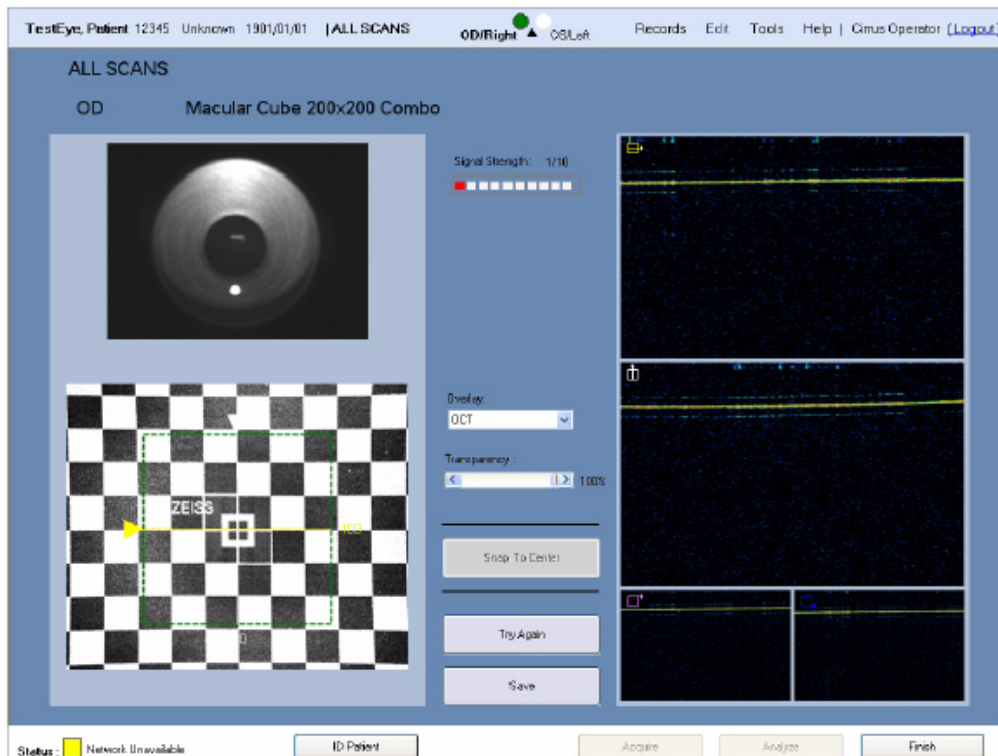
4. Com a Transparency (Transparência) selecionada em 0%, use os triângulos para acertar a linha de escaneamento horizontal e vertical indicam até o centro do pequeno quadrado.





Indicação dos Triângulos

5. Clique Back (voltar) no lado direito superior para sair do modo full screen (tela cheia).
6. Agora deslize a Transparency para 100% (transparente).

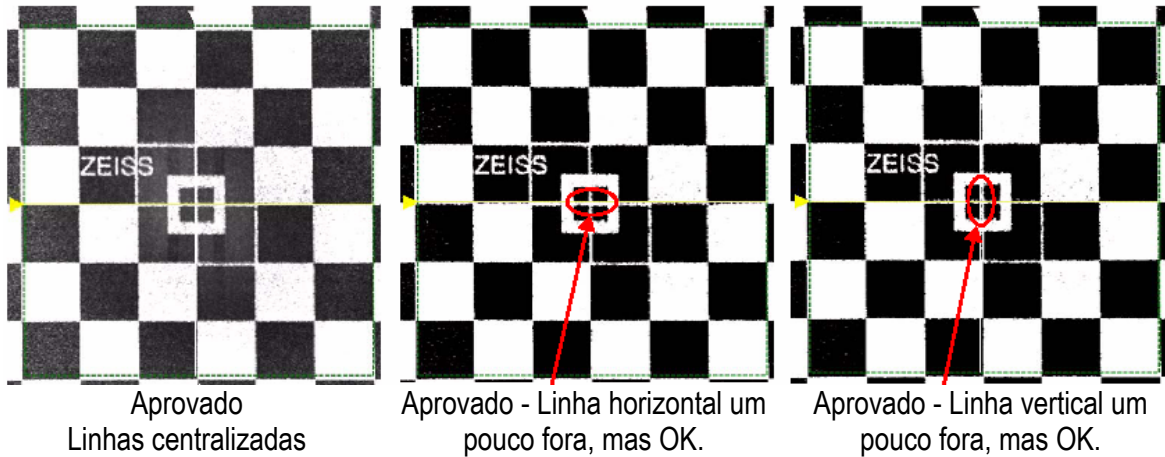


Tela com Transparência de 100 % (tabuleiro de xadrez)



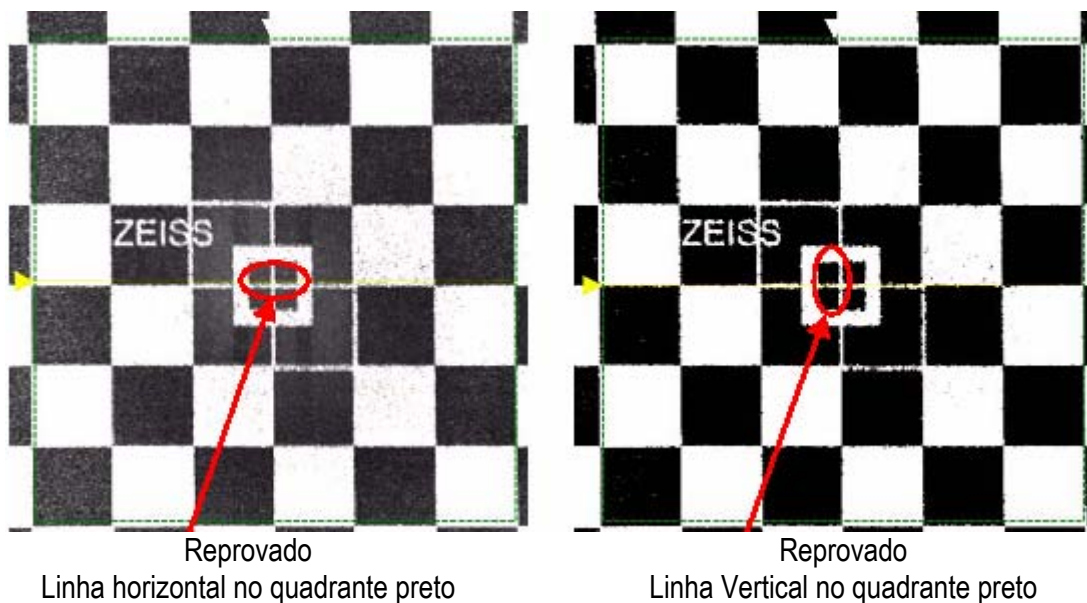
### Condição de Aprovação

Aprovação – se depois de mudar a transparência para 100 %, ambas as linhas estiverem o mais perto possível da cruz central, então o software aprovará o teste. Alguns exemplos de testes aprovados.



### Condição de Falha

Falha – Depois de mudar a transparência para 100 %, se uma das duas linhas estiver no quadrante preto, então o teste é considerado falho. Alguns exemplos de testes reprovados.



7. Clique em Save (Salvar) para gravar o resultado do teste. Clique Finish para sair do teste de performance.



## Sugestões para Aprovar o Exame

Quando tentar aprovar o exame, tente uma ou mais dos seguintes ajustes, listado na ordem recomendada da aplicação.

1. Verifique e ajuste a instalação da verificação da ferramenta de exame.
2. Aperte a tecla Try Again (tentar de novo) para refazer o teste.
3. No caso de diversas falhas repetidas no exame não solucionadas pela sugestão acima, saia e reinicie o software e execute novamente o exame.

## Desligando o Sistema

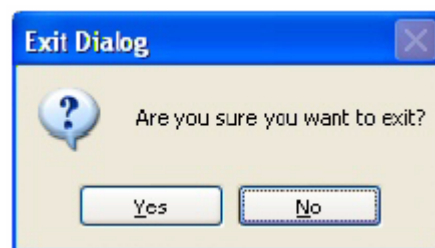
Você pode também finaliza o sistema através do disco hardware ou através do software. Em outro caso também, o sistema atravessa uma seqüência para finalizar, o qual impede a perda de dados não salvos.

## Seqüência para Finalizar o Soft

Primeiro sugerimos salvar qualquer informação não salva, como varredura ou análise não salvada.

## Desligando através do Software

Clique **Logout (Sair do Sistema)**, localizado no canto direito superior. Depois clique em Exit (Sair). Uma janela irá se abrir onde perguntara se você tem certeza que quer sair do software. Se sim, aperte a tecla YES (Sim). Para incluir o sistema "finalizando", você tem que clicar em **Start > Shut Down...** e então selecione **Shut Down**, com em qualquer PC.



Caixa de Diálogo de Saída

**AVISO:** Não modifique nem adicione o software no Cirrus HD OCT exceto se for autorizado por Carl Zeiss Meditec.



### **Desligando através do Hardware**

Pressione a chave ON/OFF. Depois você sai do sistema software através da seqüência “finalizando”do soft, o sistema fechará automaticamente o sistema operacional, e o sistema é desligado.

Você não terá acesso ao sistema operacional do computador.

## **2. Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do produto**

### **Transporte e Armazenamento**

**Umidade Relativa:** 10% to 100%, condensação incluída

**Temperatura:** -40°C a +70° C

**Pressão Atmosfera:** 500 hPa to 1060 hPa

### **Operação**

**Temperatura:** +10 a + 35°C

**Umidade Relativa:** 30% a 75%, excluindo condensação

**Pressão Atmosférica:** 700 hPa a 1060 hPa

## **3. Instruções de uso**

### **Preparando Paciente**

#### **Selecione o Método de Fixação**

O Cirrus HD OCT estabelece a fixação interna como um método padrão. Este método é preferido para a sua reprodutibilidade e facilidade na utilização. Entretanto, se a acuidade visual do paciente impossibilita a fixação interna, você tem a opção de unir e de usar um aparelho externo para fixação, o qual é emitido por uma luz no final do braço flexível. Conecte na porta do instrumento e dobre o braço flexível para posicioná-lo manualmente na posição desejada.

#### **Prepare o Paciente para a Prática do Exame**

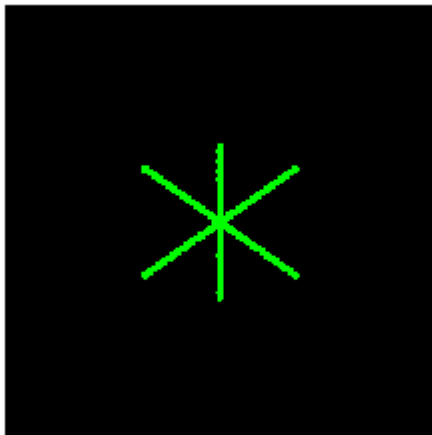
A prática do exame do paciente com o Cirrus HD OCT é normalmente breve e confortável. Um operador experiente pode adquirir várias varreduras de cada olho no espaço de 5-7 minutos. Um exame requer geralmente que o paciente olhe dentro da abertura da imagem por 1-3 minutos para cada olho, dependendo do número das varreduras desejadas. O equipamento requer mais varreduras em menos de 1 segundo. Um tempo adicional é necessário para alinhar o paciente antes



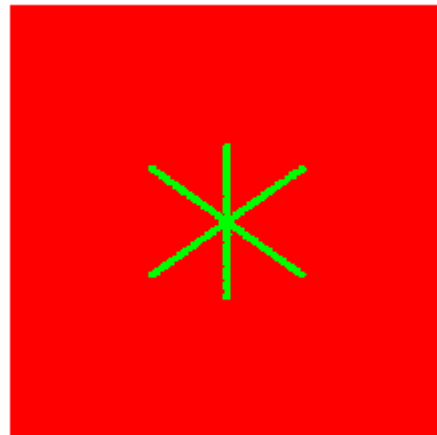
de realizar a varredura e para aperfeiçoar a qualidade da varredura. Os pacientes não necessitam permanecer no descanso principal durante todo o exame, desde que o operador possa reposicionar a cabeça no descanso principal quando necessitar. Note que o Cirrus HD OCT nunca tem contato com o olho do paciente.

### **O que o paciente vê**

Durante a exame, o paciente olha dentro da abertura da imagem, e você vê o início de uma fenda fixado no alvo contra um fundo preto. Quando uma varredura está sendo executada, o paciente pode ver um feixe de varredura como um ponto vermelho de luz que se move através do centro do campo da vista. Normalmente, o paciente pode olhar dentro da abertura da imagem por vários minutos sem desconforto ou cansaço.



Antes do Escaneamento



Durante o escaneamento

### **Identificando o Paciente**

A varredura e a análise não é disponível até você identificar o paciente. Use a janela ID Patient (Identificação do Paciente) para identificar (Selecionar ou adicionar) o paciente. Depois do sistema ter iniciado e realizado o login a janela ID PATIENT (Identificação do Paciente) aparece como padrão. (Nas outra modalidades, selecione File > Find Existing Patient para retornar a janela ID PATIENT. Você pode identificar o paciente usando qualquer as 3 opções citadas abaixo:

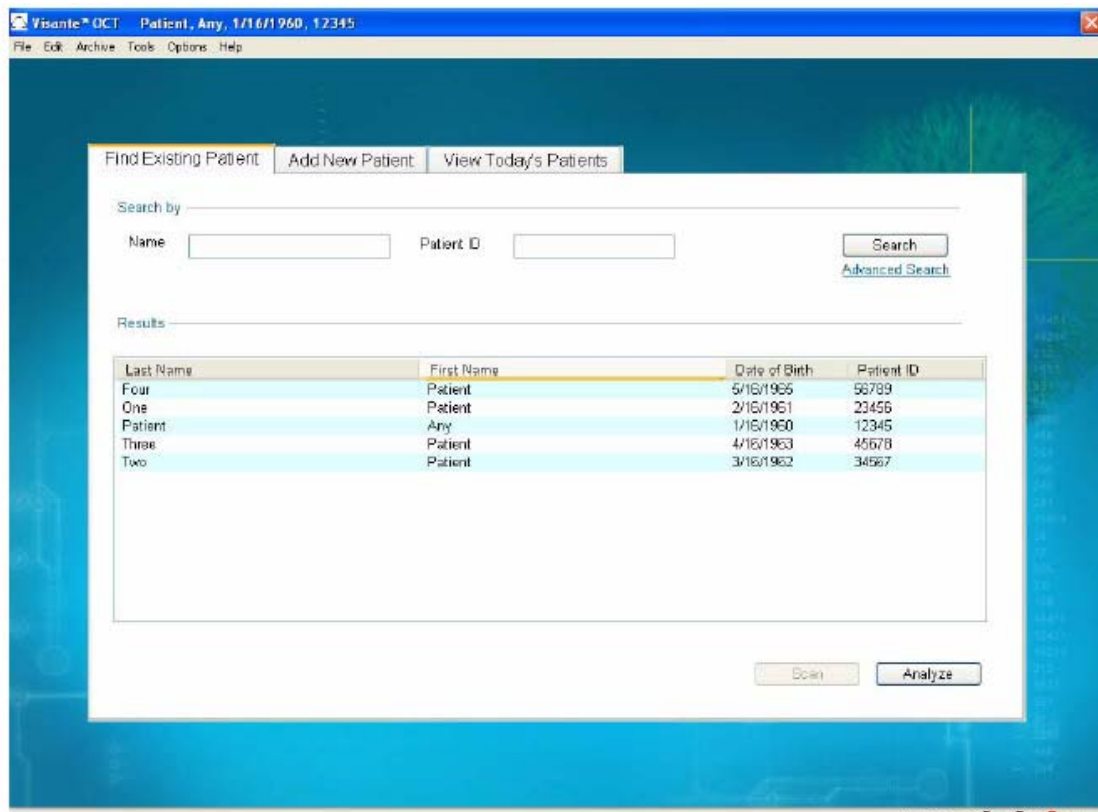
**Find Existing Patient Tab,**

**Add New Patient Tab,**

**View Today's Patients Tab,**

## Find Existing Patient Tab

No padrão, Find Existing Patient, você pode selecionar o paciente da lista de paciente indicada.



**NOTA:** A lista está em branco até você buscar.

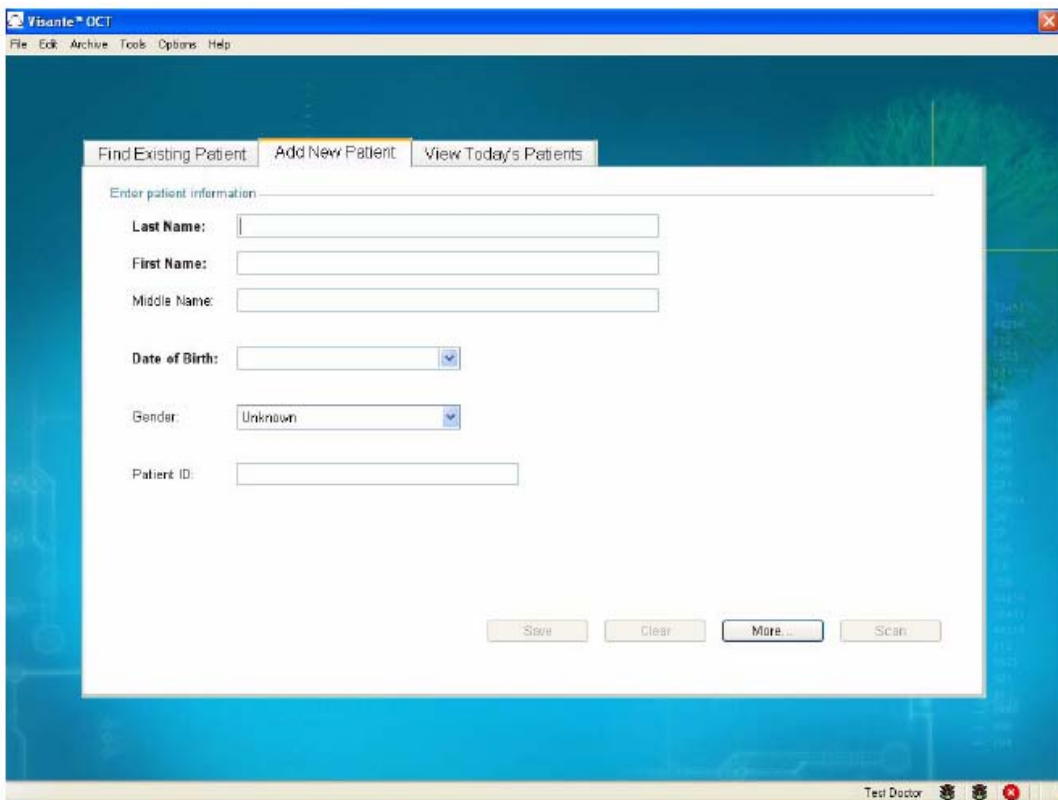
Para povoar a lista do paciente:

1. Clique **Search** para retornar a todos os pacientes no índice da base de dados.
2. Para buscar pacientes pelo Nome, ou ID do Paciente, digite no campo correspondente e clique **Search**. Você pode buscar usando informação parcial ou você pode um ou ambos os campos.
  - Clique Advanced Search se você quiser buscar usando os parâmetros adicionais.
  - Quando você busca pelo nome, a busca é aplicada no sobrenome, no primeiro nome, no nome do meio, prefixo e sufixo, e retorna a todos os pacientes estes equivalem ao início de qualquer desses campos.

- Na lista dos Results (Resultados ), você pode selecionar somente um paciente por vez. Quando você selecionar o paciente, o botão SCAN, torna-se ativo. Se os exames do paciente foram salvados, o botão Analyze torna-se ativo.

### Add New Patient Tab

Para adicionar o paciente, clique Add New Patient (Adicionar Novo paciente) e preencha os campos, como indicado a figura abaixo:



The screenshot shows the 'Visante™ OCT' software window. The 'Add New Patient' tab is selected. The form contains the following fields and controls:

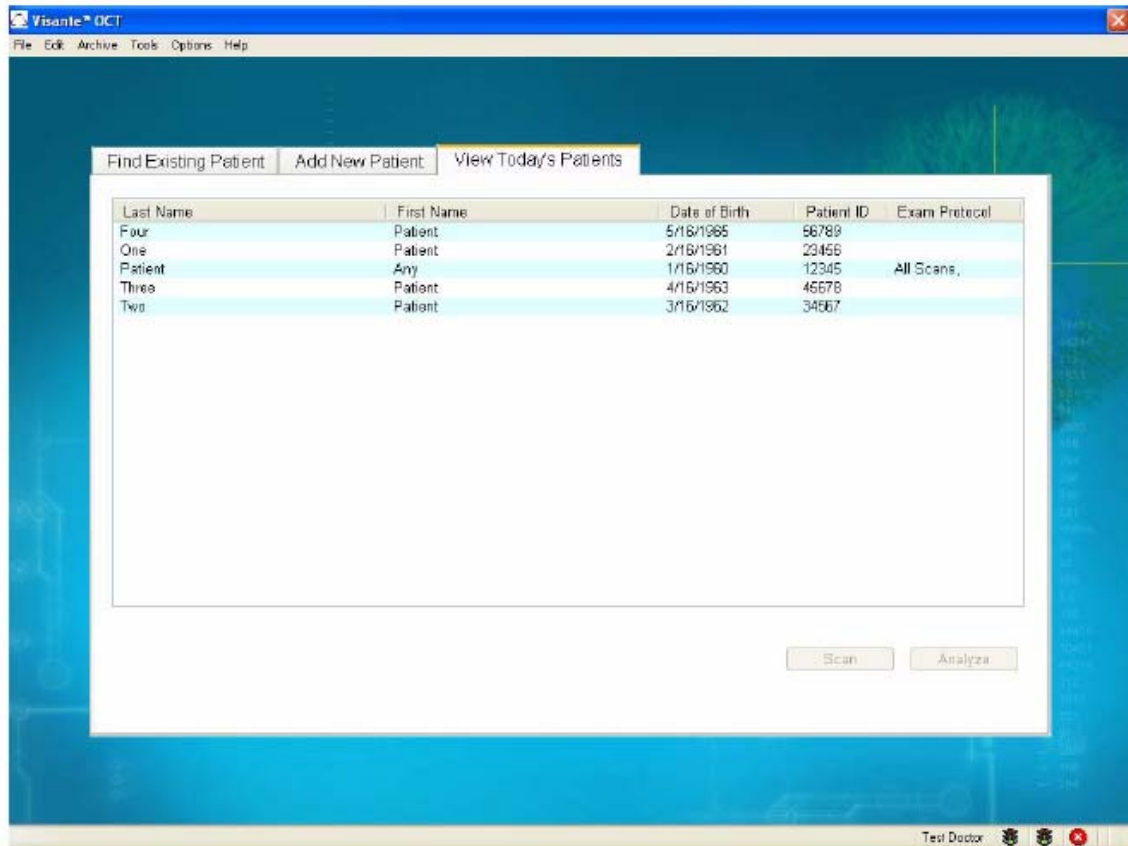
- Find Existing Patient (tab)
- Add New Patient (tab)
- View Today's Patients (tab)
- Enter patient information:
- Last Name:
- First Name:
- Middle Name:
- Date of Birth:  (dropdown arrow)
- Gender: Unknown (dropdown arrow)
- Patient ID:
- Buttons: Save, Clear, More..., Scan

- Se você não quer adicionar mais informações, clique More (Mais) e continue. A caixa de registro do paciente aparecerá.
- Quando você clicar Save (Salvar), a nova informação do paciente é salva na base de dados e lista today's patients (Pacientes do Dia). Se os dados são perdidos dos campos, você deverá completar estes campos antes para você poder salvar.

Quando você clicar Save (Salvar), o Cirrus HD OCT salva a nova informação do paciente e inicia um novo exame para cada paciente.

### View Today's Patients Tab (Vista dos pacientes do dia)

Para seleccionar o paciente da lista **Today's Patients (Pacientes do Dia)** e seleccione **View Today's Patients (Vista dos Pacientes do Dia)**.



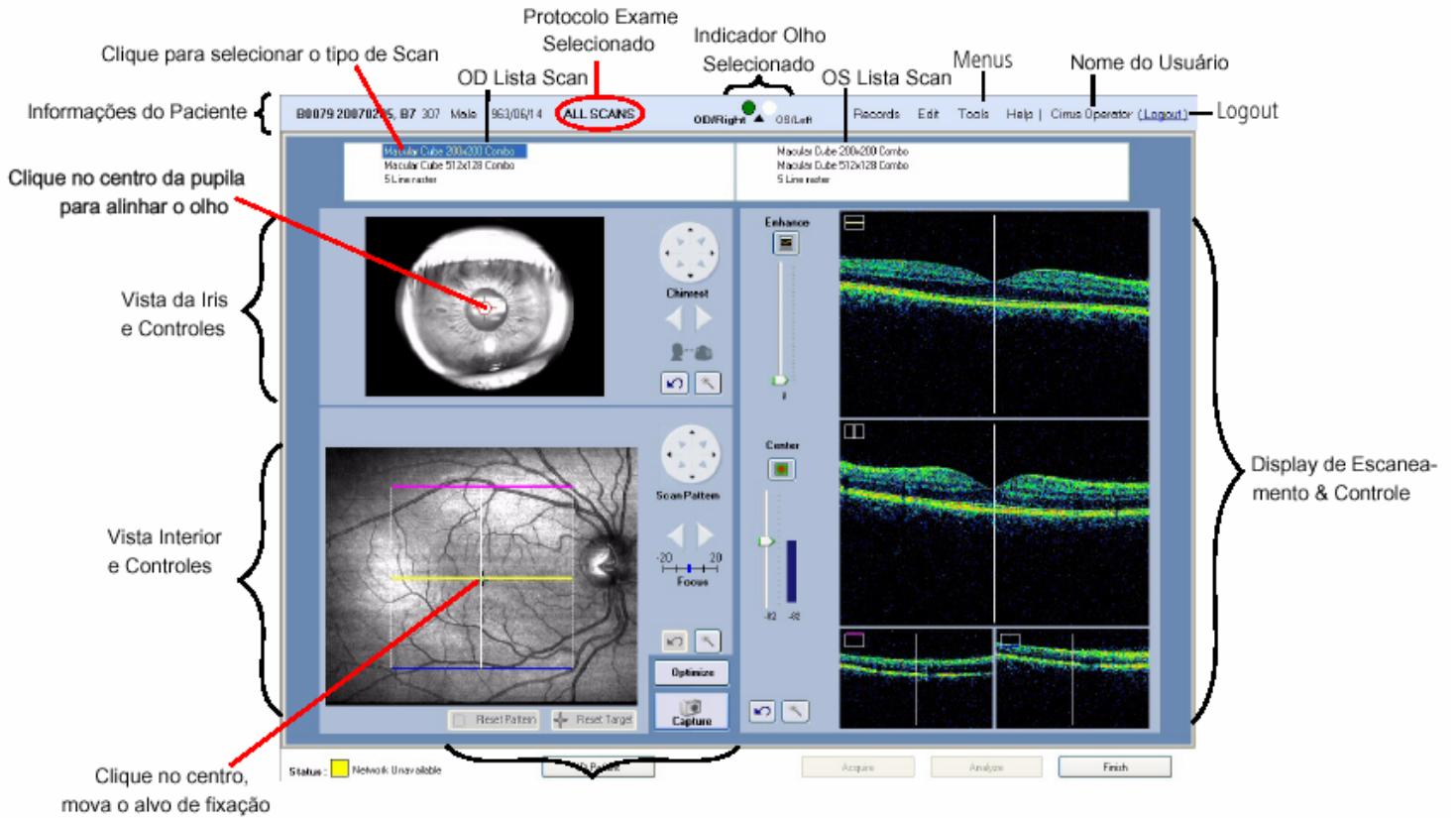
### Select Scan Type (Selecione o Tipo de Escaneamento)

- Depois de identificar o paciente e clicar **Acquire**, a janela **Acquire** aparece. **All Scans** (Todos os escaneamentos) é o protocolo de exame padrão, que contém todos os tipos de escaneamentos disponíveis para cada tipo de olho.



## Escaneamento de Aquisição

Quando você seleciona o tipo de escaneamento, a tela de Acquire (Aquisição) aparece. Veja o exemplo abaixo:



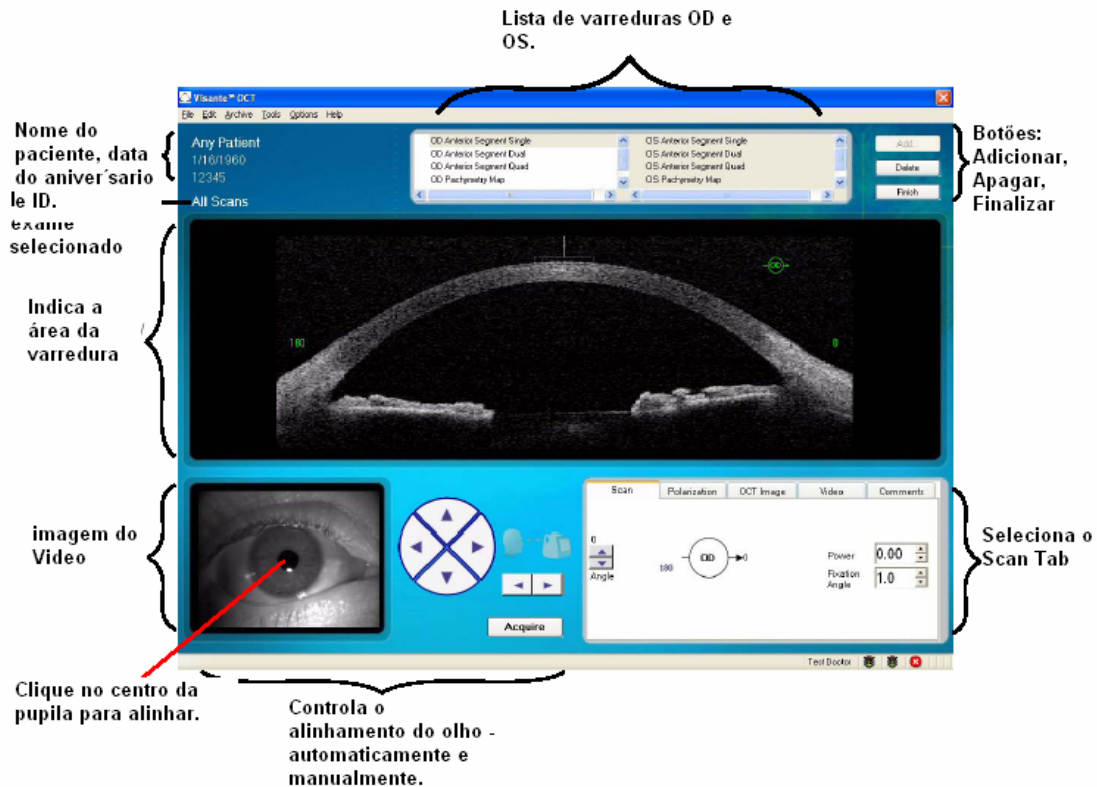
### Alinhe o olho e Adquirir a Varredura

Alinhe o olho para adquirir a varredura.

Quando você selecionar o protocolo do exame na janela precedente, a janela **DATA ACQUISITION** aparece.

O exemplo abaixo mostra **Segmento Único Anterior**





## Alinhar o olho e Adquirir a Varredura

O alinhamento apropriado é requerido em três dimensões, X, Y (Transversal) e Z (axial). O Visante fornece controle do alinhamento automáticos usando o mouse, como também controla manualmente ambos na tela e pelo teclado.

Abaixo os passos para alinhar e adquirir a varredura:

1. **X-Y- alinhado:** Clique no centro da pupila e reposicione o queixo no suporte de descanso para centralizar o ponto. Você pode usar esse método várias vezes com sucesso na posição de ajuste fino e espere momentaneamente por cada auto-ajuste para poder completar.
  - Se necessário, lembre o paciente para não pressionar muito a cabeça no descanso, assim que a testa desliza mais facilmente através do mesmo durante movimentos x-y no descanso do queixo.
  - A imagem do vídeo do olho é mais clara, quando na posição axial (alinhamento Z) está correto.

2. **Z- alinhamento:** Role o mouse para trazer a córnea no campo de visualização na imagem da varredura.



Abaixo os passos para alinhar o olho e adquirir a varredura:

1. **Alinhamento X-Y:** Clique no centro da pupila e posicione o queixo para centralizar o ponto. Você pode usar este método muitas vezes para obter a posição do ajuste fino, espera momentaneamente por cada auto-ajuste para terminar.
2. **Alinhamento Z:** Role o mouse para trazer a córnea na vista da imagem da varredura. Role para cima ou para frente, para mover o descanso da cabeça e olho para mais perto da abertura da imagem. Role o mouse para cima ou para trás para mover o descanso da cabeça e o olho para mais distante.

**Ajuste Opcional do Ângulo de Fixação:** Para varreduras anteriores do segmento, quando a imagem da varredura da córnea está visivelmente fora da horizontal, clique no Fixation Angle (Ângulo de Fixação) para cima e para baixo, para fazer mais perto da horizontal.

**Ajuste Opcional da Polarização:** Antes da primeira varredura, você adquire para cada olho, você pode desejar ajustar a polarização para otimizar a qualidade da varredura.

3. Adquirir Varredura: Clique direito para adquirir a varredura. Não importa onde o ponteiro está quando você clicar. Este método permite-o adquirir imediatamente uma varredura sem ter que



mover o mouse no botão Adquirir (Acquire), que é uma maneira alternativa de adquirir a varredura.

### **Controles Manuais do Descanso do Queixo**

Se necessário, você pode usar o botão seta on-screen , para refinar manualmente a posição X, Y,Z. Os ajustes ocorrem em passos discretos, quando você clica e solta. Quando você clicar e segurar a seta, a movimentação do ajuste se torna contínua até que você solte.

**Controle X-Y:** Os controles X/Y ajusta o descanso de queixo na direção da seta no setor que você clicar: direita, esquerda, para cima ou para baixo (nas direções X e Y).

**Controle Z:** Os controles X/Y ajusta o descanso de queixo e olho para frente (seta direita) ou para trás (seta esquerda) na abertura da imagem.

### **Processo Automatizado da Varredura**

Quando você adquiriu varredura, inicia se um processo automatizado (os ajustes dos índices de refração está incluído). O sistema apresenta a imagem processada (ou ajustes das imagens) na tela de revisão.

**Ajustes dos índices de Refração** – um processo computacional que converte os comprimentos do trajeto ótico da distância física pela contabilidade da descontinuidade do índice de refração na interface ar/ tecido. Neste processo, o Cirrus HD OCT encontra a interface da córnea posterior e anterior.

### **Tela de Revisão**

Quando você adquire um escaneamento, a tela de Revisão (Review) aparece. O formato da tela de Revisão depende do tipo de escaneamento que foi adquirido.



## Tela Review (Revisão) para Escaneamento por Cubos



- **Indicador da força do sinal (Signal Strength Indicator):** Isto aparece no centro perto do alto. Varia de 0-10, com os 10 que são força máxima do sinal. Quando os valores são menos de 5, a cor do indicador é vermelha (abaixo do ponto inicial aceitável); quando 5 ou mais elevado, a cor se torna verde (aceitável).



**Nota:** O indicador da força do sinal aplica-se ao escaneamento como um todo.

**Tecla Aperte para centralizar (Snap to Center):** Clique na tecla Snap to Center para retornar as seções da cruz para suas posições da central do defeito.





### Escaneamento Analyze (Análise)

Para acessar o Analysis, clique na tecla Analyze (Análise) quando este está ativo; ele está ativo quando um paciente gravado com exames salvos é selecionado ou aberto.

Geralmente irá acessar após ter selecionado um paciente da tela do ID PACIENTE. Quando você aperta a tecla da análise (Analyze), a tela da ANÁLISE (Analyze) aparece. Inicialmente mostra somente três colunas perto do alto, que alistem: os exames do paciente pela data (coluna esquerda), com o exame o mais recente selecionado pelo defeito, e para o exame selecionado, os escaneamentos OD (da coluna do centro) e o escaneamento OS (coluna direita) pelo tipo de escaneamento. A parcela da exibição da imagem da tela é em branco até que você selecione um escaneamento. Clique para selecionar qualquer escaneamento da lista OD ou OS, e as imagens correspondentes aparecerão na tela da imagem abaixo, após alguns segundos.

A tela Analyze disponibiliza uma vista anatômica de estruturas descritas nas imagens escaneadas.

O equipamento disponibiliza dois tipos de análises:

- Análises interativas avançadas
- Análises de Imagens de Alta Definição

### Analisar a funcionalidade da tela

As seguintes informações se aplicam a tela Analyze em geral, independente do tipo de escaneamento que será visto.



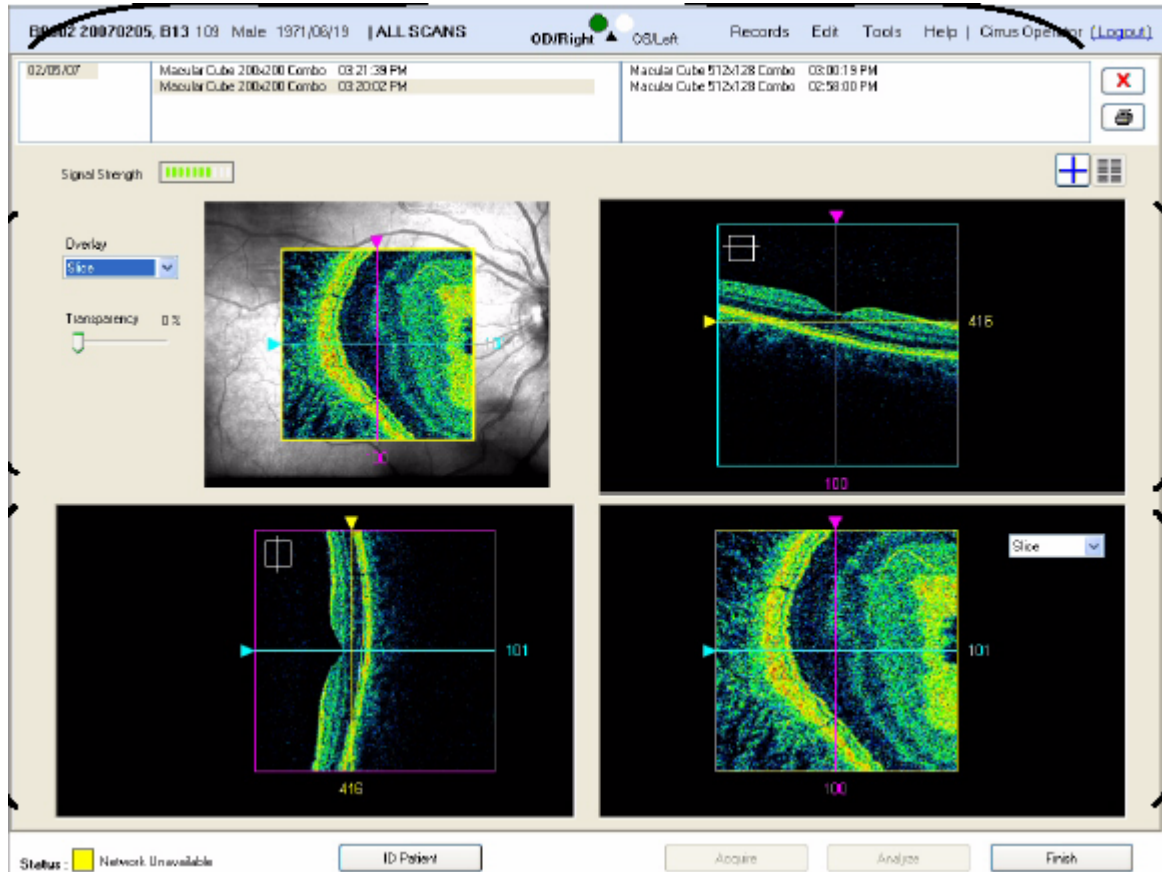
**Delete Scan Button:** Apertar a tecla Delete Scan (Apagar Escaneamento) para apagar o arquivo de scan selecionado. Uma caixa de diálogo irá alertar para confirmar sua escolha, como abaixo.



**Print button:** Clique em Print (Imprimir) para iniciar impressão. Você pode imprimir em PDF ou arquivo TIFF ou em papel.

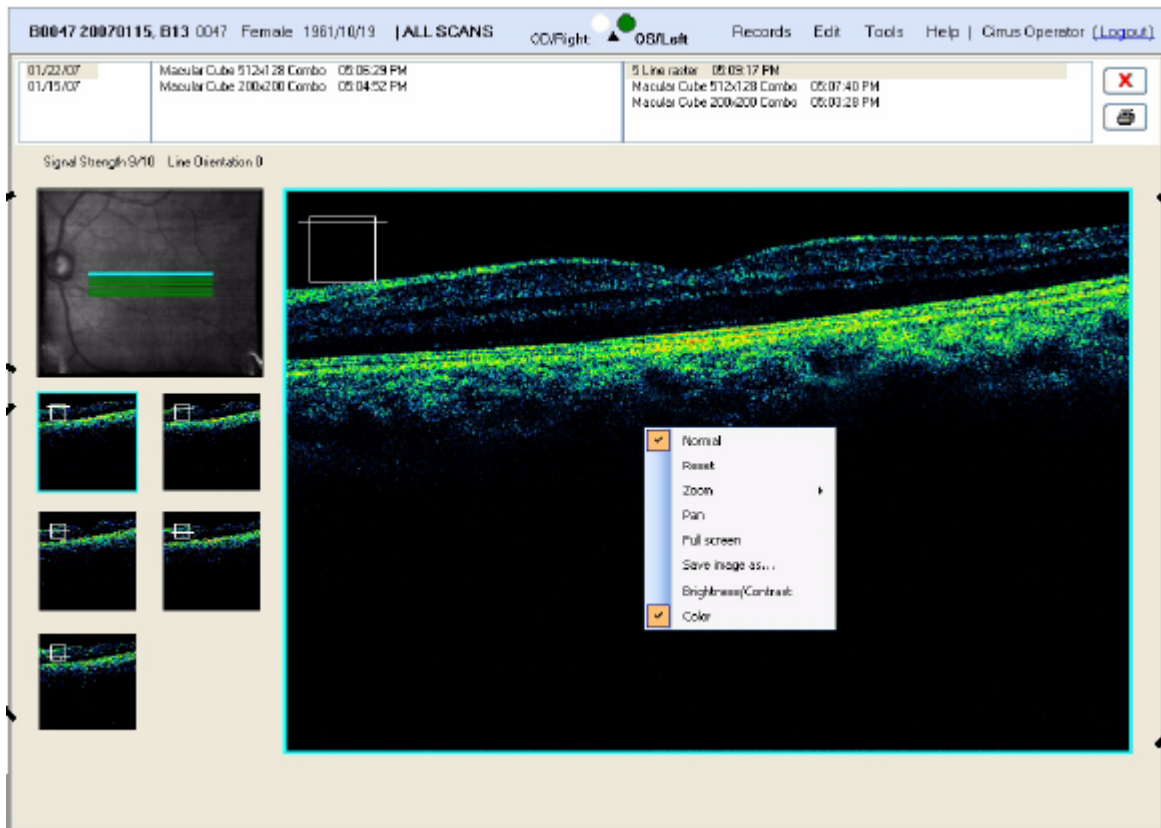


## Advanced Interactive Analysis (AIA) - Análises interativas avançadas



Tela Analyze – Advanced Interactive Analysis

## High Definition Image Analysis (HDIA) - Análises de Imagens de Alta Definição



Tela Analyze – Análises de Imagens de Alta Definição

### Relatórios e Impressão das Imagens AIA e HDIA

O equipamento tem a possibilidade de gerar relatórios de análises em cor, é possível a impressão em papel ou em formato eletrônico. Os formatos eletrônicos aceitos são o PDF e o arquivo TIFF. O equipamento disponibiliza dois modos de impressão, o modo de impressão Stock ou Standard e o modo de impressão Ad Hoc. Esta sessão irá descrevê-los.

#### Impressão Stock

O modo de impressão Stock fornece uma disposição padrão da cópia para escaneamento de cubo e para 5 - linha de quadriculação. Para fazer uma impressão Stock, apertar a tecla Print para gerar um relatório baseado em o que está atualmente na tela. (as seções atuais aparecerão no relatório.) o sistema apresenta uma impressão prévia de cópia do relatório atual da análise e dá-lhe a opção para conservá-la eletronicamente no formato TIFF ou formato do PDF, ou para imprimi-la em papel.



### **Impressão Stock do Escaneamento de Cubo**

O impresso Stock para escaneamento de cubo inclui três imagens, uma imagem de fundo e duas imagens do escaneamento. A imagem esquerda superior do fundo tem uma folha de prova para mostrar a área dirigida pelo escaneamento de cubo e pelas duas fatias atualmente selecionadas. A imagem direita superior do escaneamento mostra que o B-Scan lento atualmente selecionado, correspondendo à linha de escaneamento (vertical) magenta na folha de prova da imagem de fundo. A maior, imagem do escaneamento do fundo mostra que o B-Scan rápido atualmente selecionado, correspondendo à linha de escaneamento (horizontal) ciana na folha de prova da imagem de fundo. (Este é o sentido de um escaneamento de linha horizontal em OCT de primeira geração)





Name: **B0009 20070115, B13**

ID: 0009

Exam Date: **2007-17-01**

CZM



DOB: 1960-11-12

Gender: Female

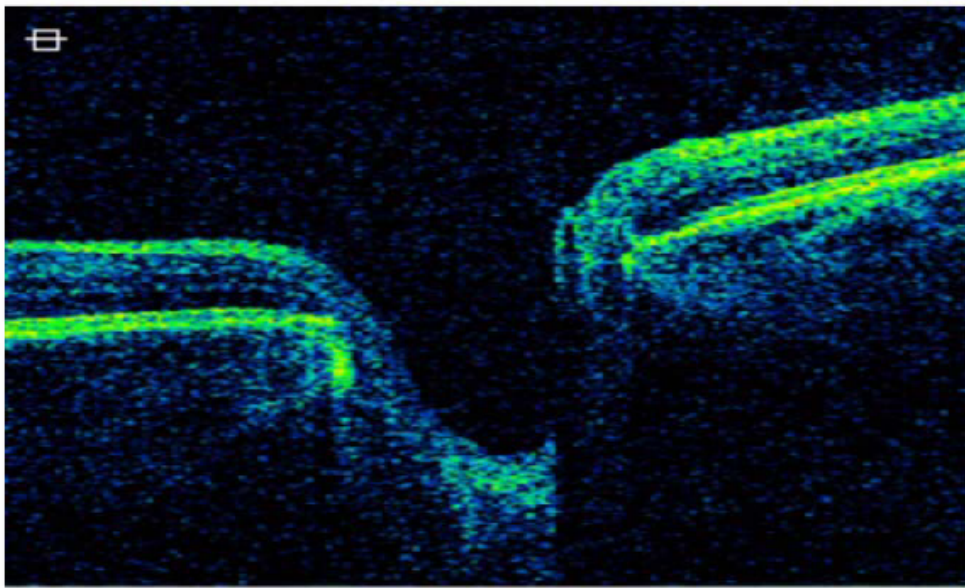
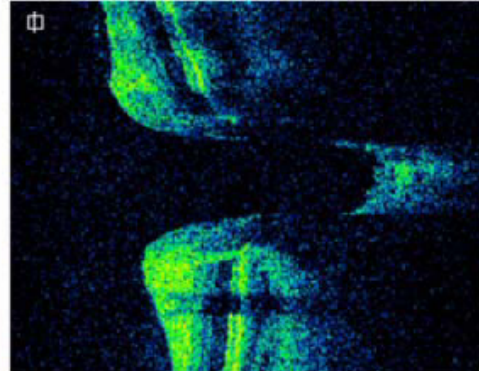
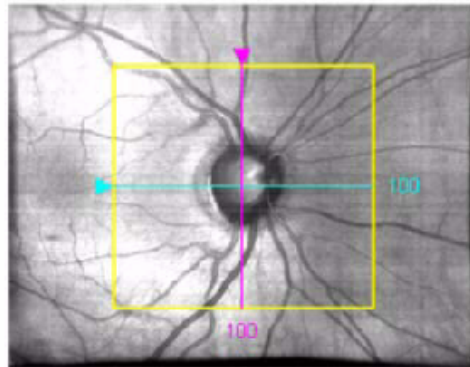
Exam Time: 02:13 PM

Physician:

Technician: Unknown

**Macular Cube 200x200 Combo**

OD ● | ○ OS



Comments

Physician's Signature

1.0.0.113

Copyright 2007

Carl Zeiss Meditec, Inc.  
All Rights Reserved

Impressão Stock do Escaneamento de Cubo

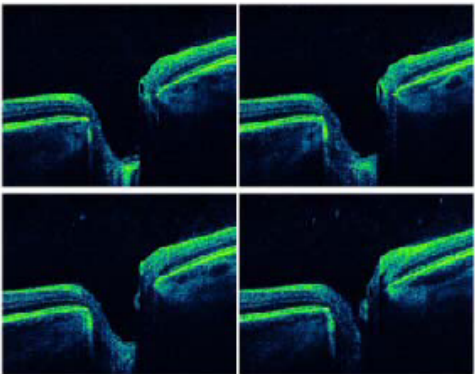
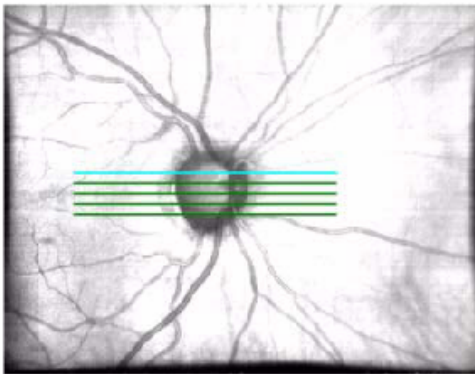


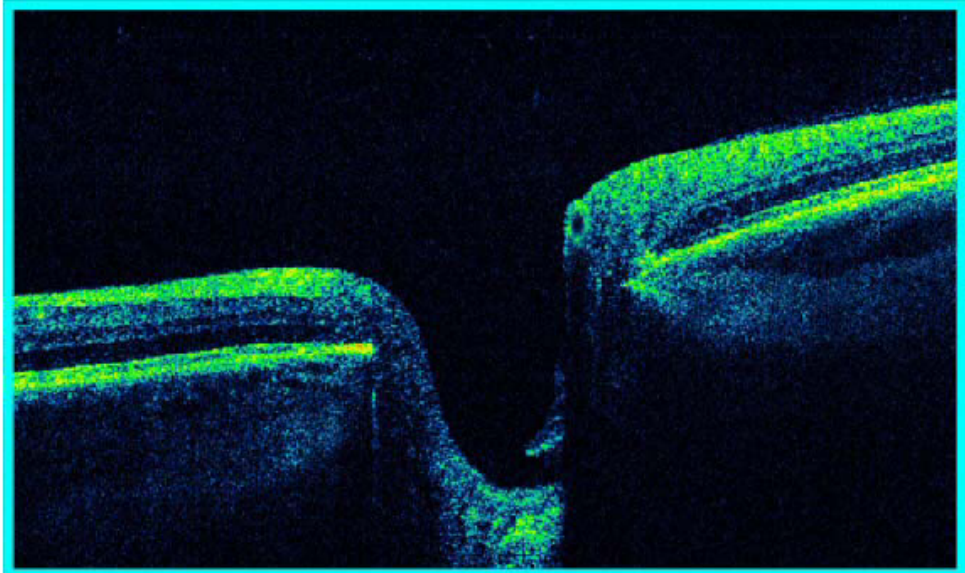
### Impressão Stock 5 Line Raster (5 – Linha de Quadriculação)

A impressão Stock para 5 Line Raster incluem uma imagem de fundo que mostra a colocação da linha de escaneamento e todos os cinco escaneamentos, com o escaneamento maior atualmente selecionado.

Name:	<b>B0009 20070115, B13</b>			
ID:	0009	Exam Date:	<b>2007-17-01</b>	CZM
DOB:	1960-11-12			
Gender:	Female	Exam Time:	01:49 PM	
Physician:		Technicent:	Unknown	

**5 Line raster** OD  OS





<p>Comments</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px;"></div>	<p>Physician's Signature</p> <hr/>	<p>1.0.0.113 Copyright: 2007 Carl Zeiss Medtec, Inc. All Rights Reserved</p>
----------------------------------------------------------------------------	------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------

Impressão Stock 5 Line Raster (5 – Linha de Quadriculação)



## Impressão Ad Hoc

A modalidade de impressão Ad Hoc permite gerar um relatório multi-páginas de uma análise interativa avançada que mostra tantas imagens de escaneamento e imagens de fundo com folhas de prova (do mesmo escaneamento) como você escolher.

Name: **B0009 20070115, B13**

ID: 0000 Exam Date: **2007-17-01** C7M

DOB: 1980-11-12 Exam Time: 02:14 PM

Gender: Female Technician: Unknown

**Macular Cube 512x128 Combo** OD  |  OS

Two OCT B-scans showing retinal layers with a dashed yellow line indicating the scan plane.

A fundus image showing the macula area.

Fundus image with a blue overlay indicating a specific region of interest.

**Overlay Description**

Slab  
Image Number: 512  
Thickness (mm): 0.042  
Transparency: 0%

Fundus image with a color-coded overlay (red, yellow, green) showing thickness variations.

**Overlay Description**

OCT Fundus  
Transparency: 0%

Comments

Physician's Signature

---

1.0.1.10  
Copyright 2001  
Carl Zeiss Meditec, Inc.  
All Rights Reserved  
Page: 2 of 3



## **Gerenciamento de Dados**

### **O usuário Administrador**

Para gerenciar as funções administrativas, o Cirrus HD-OCT dedica uma conta especial de usuário com o nome do usuário admin. Somente o usuário admin pode criar e editar um nome de instituição, contas de usuários e registro da equipe de funcionários.

A conta de administração nunca aparece na lista drop-down de nomes de usuários na tela de login. Você deve digitá-lo no campo de digitação. A conta admin aceita qualquer password (senha) ou não. O usuário admin não pode adquirir ou analisar escaneamentos. Quando o usuário admin está logado, as funções disponíveis no menu são:

- File (Arquivo) > Log Out (Fechar sessão do usuário)
- File > Exit (Sair)
- Options (Opções) > Categories... (Editar Categorias)
- Options > Institution... (Editar Informações de Instituição)
- Options > Equipment... (Editar informações do equipamento)
- Options > Staff...(Registro ou edição de usuários, definir privilégios)
- Tools (ferramentas) > Event Log...(Registro de Evento)
- Help (Ajuda) > View License Info... (Ver informações da Licença)
- Help > About (Ver informações da versão de software)

Somente o usuário admin pode acessar a caixa de diálogo Institution Edit (editar instituição), a caixa de diálogo Equipment Edit (Editar equipamento) e a caixa de diálogo Staff Registration (Registro de Usuários). Essas funções administrativas especiais são detalhadas a seguir.

### **Criar um nome de instituição e Logo**

Usar a caixa de diálogo Institution Edit para customizar seu sistema. Além do nome da instituição, dá-lhe também a opção de adicionar um gráfico do logo no formato bitmap (.bmp). Uma vez que você forneceu o nome e o logo, aparecerão em todo o impresso da análise.

Para acessar a caixa de diálogo Institution Edit, você deve ser entrado como o usuário admin. Seguir as etapas abaixo para customizar seu sistema:

1. Clique em Options (opções) > Institution... A caixa de diálogo Institution Edit irá se abrir.



A caixa de diálogo Institution Edit

2. No campo Name (Nome), escreva o nome de sua instituição. O campo requer pelo menos um caráter e aceita até 64 caracteres, incluindo espaços. O campo Name não pode estar vazio.
  - Se não for usar um logotipo, clique em Save (Salvar) para salvar suas mudanças e sair do diálogo.

### **Adicionar o gráfico do Logo da instituição (opcional)**

Relembrar que o gráfico deve estar no formato bitmap (extensão de arquivo .bmp após seu nome).

1. Para adicionar um gráfico do logo, fazer o seguinte para permitir o acesso ao arquivo gráfico:
  - Copie o arquivo gráfico do logo do sistema da fonte para um CD e introduza o CD em um drive do Cirrus HD-OCT.
  - Importar o arquivo gráfico do logo diretamente de um drive da rede, se o Cirrus HD-OCT estiver em uma rede.
2. Clique Browse. Um browser padrão de diretório irá aparecer. O campo Files of Type (Tipos de Arquivo) serão limitadas para bitmap, assim você pode ver e selecionar somente arquivos com a extensão .bmp.



3. Encontrar e selecionar o arquivo gráfico do logo, ou no CD (o drive E:), o disco rígido do sistema (C:), ou de um drive da rede. Clique em OK para salvar sua seleção e o retornar à caixa de diálogo Intitution Edit.
  - O gráfico selecionado do logo aparecerá no painel Preview.
4. Clique Save para salvar as mudanças e sair da caixa de diálogo, ou clique Close para sair sem salvar.

### Informações Gráficas










#### 4. Advertências e/ou Precauções a serem adotadas

O Cirrus HD OCT é um equipamento médico. O software e o hardware foram projetados de acordo com ESTADOS UNIDOS, europeu e outros padrões médicos internacionais do equipamento, projetados para proteção clínicas, de usuários e pacientes e do dano potencial causado por falhas mecânicas, diagnósticas ou terapêuticas. A modificação desautorizada do software ou do hardware do Cirrus HD OCT pode prejudicar a segurança dos operadores e dos pacientes, o desempenho do instrumento, e a integridade dos dados dos pacientes; anula também a garantia do instrumento.

#### Segurança do Produto

Classe 1

IPXO –

<p><b>Aviso</b></p> 	<p>Não use a impressora ou o instrumento ou a mesa opcional com um cabo de extensão ou uma tira de força (tomada portátil múltipla de saída). Para a segurança adicional, não conecte a impressora e o instrumento (ou mesa opcional) na mesma tomada de saída. A falha em deixar de observar este aviso podia resultar em choque elétrico ao paciente e/ou ao examinador.</p>
	<p>Não abra as tampas do instrumento. (exceção: Você pode remover a tampa traseira para alcançar os fusíveis, as etiquetas e os conectores.) Abrir as tampas do instrumento pode expor-se aos perigos elétricos e óticos.</p>
	<p>Para manter a segurança ao paciente, os equipamentos periféricos devem ser colocados ao menos 1,5 afastado do paciente, tal que o paciente não pode tocar no equipamento periférico com qualquer parte do corpo enquanto estiver sendo examinado. Além disso, o operador do instrumento não deve tentar tocar ao mesmo tempo no paciente e em um equipamento periférico ao examinar o paciente.</p>
	<p>Não reconfigure componentes do sistema na tabela, nem adicione equipamentos ou componentes que não são do sistema à mesa, nem substitua componentes originais do sistema com os substitutos não aprovados por ZEISS. Tais ações podem resultar em falha no mecanismo de ajuste da altura da mesa,</p>
	<p>Este instrumento pode causar a ignição de gases ou de vapores inflamáveis. Não use na presença de anestésicos inflamáveis tais como o óxido nitroso, ou na presença do oxigênio puro.</p>



## Compatibilidade Eletromagnética

### EM 60601-1-2:2001

**NOTA:** O Cirrus HD-OCT precisa de precauções especiais considerando EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações EMC providenciadas.

**NOTA:** O equipamento de comunicações portátil e móvel do RF pode afetar o equipamento elétrico médico.



O uso dos acessórios, dos transdutores e dos cabos exceto aqueles especificados podem resultar em emissões aumentadas ou diminuído do equipamento.

O Cirrus HD OCT não deve ser usado junto ou sobre outro equipamento. Se o uso adjacente ou sobre outro equipamento for necessário, o equipamento ou o sistema devem ser observados para verificar a operação normal na configuração em que será usada.

## Símbolos e Etiquetas



### Cuidados



Perigo – Presença de choque elétrico



Fusível



Tipo B aplicado





Fabricante



Representante Autorizado Da Comunidade Européia



Número de série



Número do catálogo/ número da peça



Conformidade Européia

## DECLARAÇÃO

As partes, peças e acessórios descritos a seguir são comercializados somente com o equipamento **Cirrus HD OCT (Tomógrafo de Coerência Ótica de Alta Definição) Modelo 4000**, devendo apenas serem utilizados para o fim a que se destinam.

O **Cirrus HD OCT (Tomógrafo de Coerência Ótica de Alta Definição) Modelo 4000** é constituído de:

- Cabo força IEC 320 39"
- Cabo força IEC 329 para NEMA 12"
- Mini teclado
- Capa protetora para o equipamento contra poeira
- Dispositivo de Fixação (Externo)
- Luva de Oclusão para Dispositivo de Fixação
- Lâmpada vermelha de fixação
- Lenços com Álcool
- Solução de limpeza para lentes de câmera
- Lenços de limpeza para lentes de câmera
- Mouse



- ( ) Ferramenta de Teste de Verificação
- ( ) Chave de Pé (Pedal)
- ( ) Fusível, 5A/ 250V (Para Sistemas 100-120V e 220-240V)
- ( ) Cabo Network CAT5e
- ( ) Cabo USB

**Responsável Técnico:** Eduardo Ricardo Rodrigues – CREA-SP: 5062083030

**5. Comprovação se o produto encontra-se bem instalado ou conectado aos outros produtos para funcionar corretamente e com segurança, bem como a frequência de operações de manutenção e calibração.**

#### **Manutenção Preventiva**

Os pontos indicados abaixo devem ser considerados quando realizar a Manutenção Preventiva:

- Verifique todos os cabos externos e os cordões de conexão se estão seguros;
- Verifique-se de que o instrumento está sendo alimentado por uma tomada aterrada da C. A.
- Observe as condições ambientais na qual o equipamento está operando:
- As ventoinhas do equipamento estão desobstruídas?
- Há alguma condição ambiental presente que possa causar geração estática (assoalhos atapetados, tempo seco do inverno, etc..)
- Verifique se os operadores do instrumento tenham quaisquer perguntas/comentários a respeito do desempenho do instrumento.
- Todas as queixas do cliente notáveis durante o PM ou o atendimento técnico devem ser documentadas nos detalhes da chamada.

**Calibração** – Realizada pela Assistência Técnica autorizada.



## TERMO DE GARANTIA LEGAL

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor : Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa **Carl Zeiss do Brasil Ltda**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

### **6. Informações sobre formas de reutilização do produto, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e métodos de esterilização**

O descanso da testa e do queixo pode ser limpado com um desinfetante tal como o álcool isopropílico. Se espirrar na lente ocular ao limpar o conjunto de montagem principal do paciente, limpe delicadamente a lente dianteira com um tecido macio para evitar de manchar.

**Aviso** - os solventes fortes tais como a acetona ou álcool etílico danificarão o descanso do copo e da testa do queixo

**Luvas** - Os solventes são ásperos à pele, proteção ao desgaste.

**Tecido de Limpeza do Sistema ótico:** tecido macio, absorvente, sem fiapos.

**Swabs:** cotonetes de algodão e cotonetes de poliéster

**Ventilador:** O nitrogênio seco filtrado fundido através de um bocal antiestático é melhor.

**Sabão suave:** Sabão neutro, 1% em água. Evite perfumado, alcalóide, ou sabões coloridos.

**Álcool Isopropílico:** A classe espectroscópico, evapora mais lentamente do que a acetona.

**Acetona:** Grau espectroscópico



**Hemostático:** Para prender a lente macia.

**Tweezers:** Para prender óticos pequenos.

**Luz Brilhante:** para inspeção

### **Limpendo a Poeira**

A poeira no sistema ótico pode ser limitada pela eletricidade estática. Assoprando pode remover alguma sujeira; o restante pode ser limpo pela tensão de superfície de um cotonete molhado em álcool. A acetona ajuda promover a secagem rápida do sistema ótico para eliminar riscos

Sobre a poeira. Se alguma poeira permanecer, coloque o papel para lente em torno de um cotonete, embeba-o em álcool, e limpe-o o ótico com movimento delicado em oito. Repita como necessário. Em seguida, repita usando a acetona.

### **Limpeza de Contaminação**

As impressões digitais, o óleo, ou os pontos de água devem ser limpos imediatamente. Os ácidos da pele atacam coatings e os vidros e podem deixar manchas permanentes. Limpar com somente com solventes tende a re-distribuir a sujeira. Estas contaminações devem ser retiradas da superfície ótica com sabão ou o outro agente molhado. O sistema ótico é enxaguado então na água e a água remove o álcool. A acetona ajuda na velocidade de secagem e ajudas a eliminar riscos.

Sobre a poeira. Usando sabão saturado num lenço de papel para lentes em torno de um cotonete, limpe o sistema ótico delicadamente em movimentos em oito. Repita se necessário. Repita este procedimento com água destilada. Repita outra vez com álcool. Repita uma vez mais com acetona.

### **Método de limpeza de gotas e de arraste**

Este método é usado freqüentemente para a limpeza leve de superfícies óticas planas, tais como espelhos. Para limpeza de graxas, óleo, pontos de água, ou a outra contaminação pesada, começam primeiramente com o procedimento de limpeza mencionado previamente.

Coloque o sistema ótico em uma superfície de trabalho limpa. Sobre a poeira. Segure uma parte do lenço de papel para lente o qual não está dobrado sobre o sistema ótico e coloque algumas gotas de acetona no papel para lente. Abaixar o papel para lente no sistema ótico e puxe-o através



do sistema ótico. Repita este procedimento até que o ótico esteja limpo. Esteja certo usar uma parte nova do papel para lente a cada limpeza. Isto evitará riscos na superfície do sistema ótico pelo arraste de contaminação.

### **Método de Limpeza com Escova**

Esta técnica é ideal para limpeza de sistemas óticos menores, incluindo lentes, e envolve segurar o lenço de papel dobrado para lente com um hemostático para escovar a superfície limpa.

Dobre um papel para lente de modo a não tocar na parte do papel para lente o qual fará o contato com o sistema ótico. A dobra deve ser aproximadamente tão larga quanto o sistema ótica. Prenda o tecido com os hemostáticos paralelos e perto da dobra. Quando prender o sistema ótico, usando pinças se necessário, soprar a poeira. Embeba o papel para lente em acetona. Esfregue o lenço de papel para lente sobre a superfície do sistema ótico, usando pressão leve.

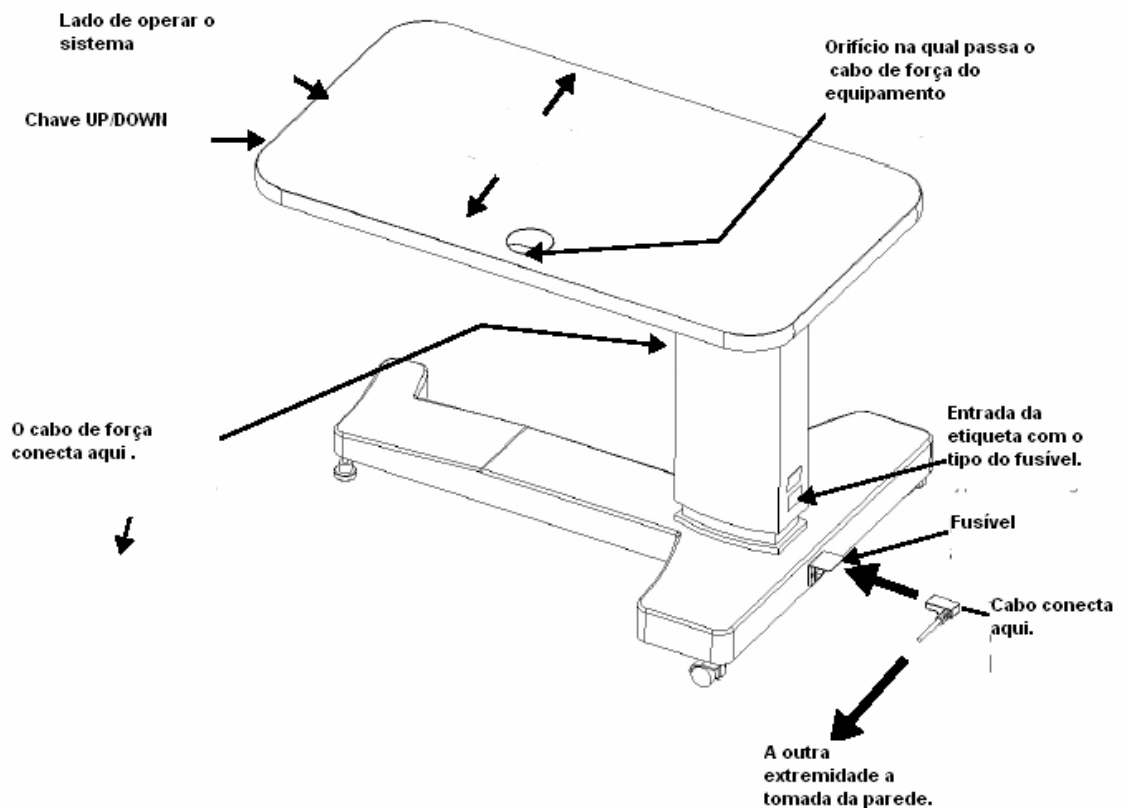
### **Método de Limpeza- Esfregar**

Para uma limpeza mais pesada das lentes e dos espelhos, este método envolve limpar o sistema ótico com um lenço de papel para lente com as mãos. Sopre a poeira. Dobre o lenço de papel para lente pelo método da escova. Aplique a acetona no lenço de papel. Segurando o lenço de papel nas mãos com a dobra perto da ponta de seus dedos, aplique a pressão uniforme ao limpar delicadamente através da superfície do sistema ótico. Repita se necessário até que o sistema ótico esteja limpo.

## **7. Informações sobre tratamentos ou procedimentos adicionais antes da utilização do produto**

### **Instalação da Mesa (opcional)**

Coloque o instrumento na mesa como a orientação ilustrada abaixo. O monitor deve estar ao lado do interruptor up/down



O cabo de força deve ser passado através do orifício localizado na mesa.

### Operando o elevador da mesa

A chave UP/DOWN está do lado do operador, montado na borda da mesa. Para levantar a mesa, pressione seta para cima; para abaixá-la, pressione a seta para baixo.





## Instalação da Ferramenta de Verificação do Exame

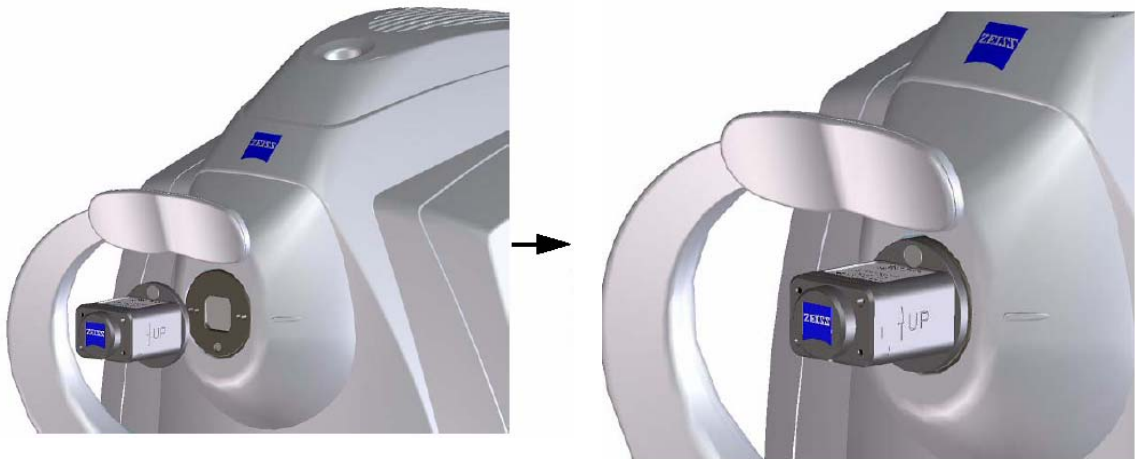
Instalar a Ferramenta de Verificação do Exame com a etiqueta voltada para cima como mostra a figura abaixo. A "↑UP" descrito nos ambos lados da ferramenta indica a operação correta.



**ZEISS**



Os pequenos parafusos no lado de dentro da ferramenta, se encaixam nos 2 orifícios internos na posição 9 horas e 3 horas também no lado da abertura da imagem. A ferramenta é prendida na posição magnética quando os parafusos são ajustados. Para evitar que a ferramenta caía, certifique-se de que ambos pregos estão ajustados antes de liberar a ferramenta.



Parafusos fixados no orifício interno na posição 9 horas e 3 horas. A ferramenta é fixada na parte magnética.

**NOTA:** É possível instalar a ferramenta de cabeça para baixo. Quando instalado incorretamente, a etiqueta estará com a face para baixo e você não verá o exame no vídeo de imagem. Em vez disso, a imagem de vídeo ficará em branco. Quando você observar isto, reinstale a ferramenta no lado





direito. É também é possível que a ferramenta estará prendida na parte magnética com somente um prego ajustado no local.

## 8. As precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

### Mensagens de Erro

Erro	Descrição
RX DATA INVALID	Recebe as mensagens dos dados inválidos
COMM OUTAGE	Nenhuma mensagem válida recebida por menos 2 segundos. Cancelado após 3 mensagens válidas recebidas.
STARTED UP	Iniciação dos firmware completas. Cancelado após 3 mensagens válidas recebidas.
LEFT EYE	Sensor do olho esquerdo coberto
RIGHT EYE	Sensor do olho direito coberto
XY OUT OF RANGE	O Hardware fora da escala d circuito detectou amplitudes do galvo de XY abaixo da escala mínima.
SUMMARY ERROR	Indica a condição de erro em exceção daqueles em resumo no status byte.
BUSY	A mensagem não pode ser manipulada no mesmo momento
EYE ERROR	Sensor do olho coberto no início.
FPGA HEAD ERROR	Verificação da leitura do registro falhou para cabeça ótica PCBA FPGA
FPGA Z ERROR	Verificação da leitura do registro falhou para a varredura Z PCBA FPGA
RAM Z FAIL	Verifica a varredura Z RAM falhou
OPTOMETER PHASE A+ ERROR	Teste de corrente da fase do motor do optómetro falhou.
OPTOMETER PHASE A- ERROR	Teste de corrente da fase do motor do optometro falhou.
OPTOMETER PHASE B+ ERROR	Teste de corrente da fase do motor do optometro falhou.
OPTOMETER PHASE B- ERROR	Teste de corrente da fase do motor do optometro falhou.
MIRROR PHASE A+ ERROR	Teste de corrente da fase do motor do espelho falhou.
MIRROR PHASE A- ERROR	Teste de corrente da fase do motor do espelho falhou.
MIRROR PHASE B+ ERROR	Teste de corrente da fase do motor do espelho falhou.
MIRROR PHASE B- ERROR	Teste de corrente da fase do motor do espelho falhou.
P PHASE A+ ERROR	Teste de corrente da fase do motor polarizado falhou.



P PHASE A- ERROR	Teste de corrente da fase do motor polarizado falhou.
P PHASE B+ ERROR	Teste de corrente da fase do motor polarizado falhou.
P PHASE B- ERROR	Teste de corrente da fase do motor polarizado falhou.
Z PHASE A+ ERROR	Teste de corrente da fase do motor falhou.
Z PHASE A- ERROR	Teste de corrente da fase do motor falhou.
Z PHASE B+ ERROR	Teste de corrente da fase do motor falhou.
Z PHASE B- ERROR	Teste de corrente da fase do motor falhou.
HOME CHIN X ERROR	Suporte Paciente X Falha do repouso do motor.
HOME CHIN Y ERROR	Suporte Paciente Y Falha do repouso do motor
HOME CHIN Z ERROR	Suporte Paciente Z Falha do repouso do motor
HOME OPTOMETER ERROR	Falha do repouso do motor optometro.
HOME MIRROR ERROR	Falha do repouso do motor do espelho.
HOME P ERROR	Falha do repouso do motor polarizado.
HOME Z ERROR	Falha do repouso do motor
CHIN CONNECT ERROR	O status principal bit FPGA indica a sustentação do paciente não está unida ao sistema.
Z CONNECT ERROR	Erro na conexão Z PCBA
SPI CONNECT ERROR	Erro do cabo SPI
SPI ERROR	Ler novamente o exame 0xF falhou.
Z 5V ERROR	ADC leitura da varredura Z PCBA +5V / +3.3V nível fora da escala.
Z 15V ERROR	ADC leitura da varredura Z PCBA +15V / -15V fora nível da escala.
Z REF PLUS ERROR	ADC leitura da varredura Z PCBA REF + Nível fora da escala.
Z REF MINUS ERROR	ADC leitura da varredura Z PCBA REF - nível da escala.
Z TEMP ERROR	ADC leitura da varredura Z PCBA Temp nível fora da escala.
Z GALVO POWER ERROR	Z FPGA status bit.
Z GALVO TEMP ERROR	Z FPGA status bit
HEAD 3.3V ERROR	ADC leitura da cabeça ótica PCBA 3.3V Nível fora da escala.
HEAD 5V ERROR	ADC leitura da cabeça ótica PCBA + 5V nível fora da escala.



HEAD 12V ERROR	ADC leitura da cabeça ótica PCBA + 12V/ -12 nível forada escala.
HEAD 24V ERROR	ADC leitura da cabeça ótica PCBA + 24V Nível fora da escala.
HEAD REF+ ERROR	ADC leitura cabeça de referência positiva Nível fora da escala.
HEAD REF- ERROR	ADC leitura da cabeça de referência negativa nível fora da escala.
HEAD TEMP ERROR	ADC leitura da cabeça PCBA Temp Nível fora da escala
DET REF ERROR	ADC leitura do detector SLC PCBA REF Nível fora da escala
DET SW[0:1]	Ajuste da chave do detector analógico (2 bits)
SLD TEMP ERROR	Taxa da escala da temperatura (> 30C) depois de filtrados 3 leituras.
SLD CURRENT ERROR	Escala da corrente SLD.
SLD CAL PD ERROR	Leitura do ADC do detector SLD o detector de energia calibrado fora da escala.
X DAC ERROR	Leitura de volta do ajuste inconsistente do X Galvo DAC
Y DAC ERROR	Leitura de volta do ajuste inconsistente do Y Galvo DAC
Z DAC ERROR	Leitura de volta Z DAC dos canais A, B, C ou D inconsistente.
X GALVO ERROR	X galvo posição da leitura de volta incorreta quando testado com 0V e 2V.
Y GALVO ERROR	Y galvo posição da leitura de volta incorreta quando testado com 0V e 2V.
Z GALVO ERROR	Z galvo posição da leitura de volta incorreta quando testado com 0V e 2V.



Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.

---

Eduardo Ricardo Rodrigues  
CREA-SP: 5062083030  
**Responsável Técnico**

---

Roberto Zotter  
**Responsável Legal**