



## INSTRUÇÕES DE USO

---

# Equipamento de Campo Visual Modelo: Humphrey FDT 710

---

### Carl Zeiss Meditec, Inc

**Distribuidor:**

Carl Zeiss do Brasil Ltda.  
Av. das Nações Unidas, 21711  
São Paulo - SP

**Fabricante:**

Carl Zeiss Meditec, Inc  
5160 Haceda Drive  
Dublin, CA 94568  
USA

**Número de Lote:** XX

**Registro ANVISA nº:** WWWWWWXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

**Indicação:** Exame para caracterização e diagnóstico de Glaucoma.

### Equipamento de Campo Visual Humphrey FDT

O FDT, primeiro instrumento de análise de campo visual simples, rápido e compacto. Serve para ser utilizado em pré-exames. O produto tem anos de investigações e pesquisas clínicas anteriores a uma performance válida. O instrumento produz resultados screening em somente 45 segundos e resultados full threshold em menos de quatro minutos por olho. Pesando somente 8,5 quilos, o FDT é o mais portátil e prático instrumento de campo visual jamais criado.

A nova tecnologia de dupla frequência FDT detecta perdas glaucomatosas no campo visual com um 98% de sensibilidade comparando-a com os já convencionais campímetros computadorizados.

É de muito fácil manejo não sendo necessário um treinamento específico, não é necessária lente de prova, pois a oclusão o olho oposto é realizada



automaticamente, nem em um ambiente de luz especial podendo usar-se em condições normais de luz.

Muito rápido, realizando provas de detecção em 35 segundos e provas de umbral em menos de quatro minutos.

Análise estatística dando-nos os índices globais MD e PSD.

Portátil devido a seu pequeno tamanho e peso

Potencialidade do melhoramento do software para os realces futuros;

### **Componentes:**

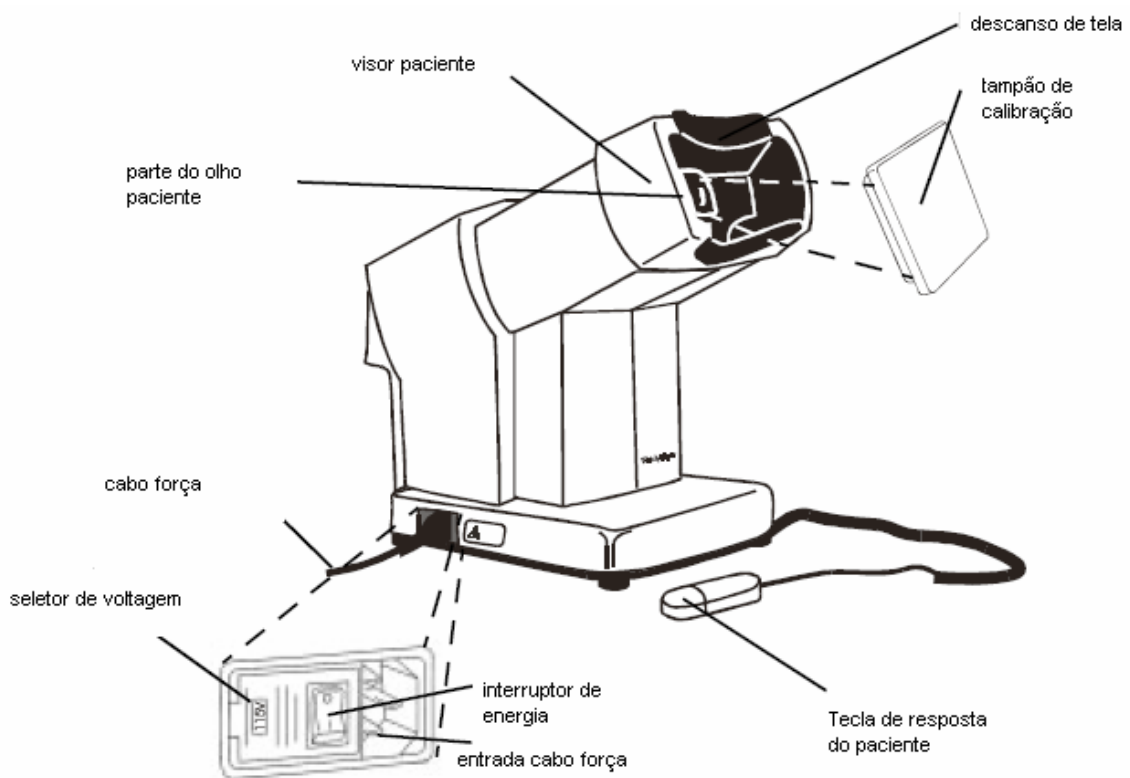
**O Equipamento de Campo Visual Humphrey FDT é composto pelos seguintes itens:**

- Visor Paciente
- Descanso de Tela
- Tampão de Calibração
- Tecla Resposta Paciente
- Interruptor de Energia
- Cabo Força
- Visor Paciente
- Impressora
- Painel Controle do Operador
- Display LCD de Operação

### **Acessórios**

- Papel de Impressão
- Tampão de Calibração
- Cabo de Interface do Computador
- Botão de Resposta do Paciente
- Fusível - Tipo T 315A 250V(115V)
- Fusível - Type T .160A 250V (230V)

- Cabo Força - USA, Japão, Canadá.
- Cabo Força - Europa
- Cabo Força - Reino Unido
- Cabo Força - Austrália
- Guia do Usuário –Inglês, Francês, Alemão, Italiano e Espanhol
- Guia de referencia Rápida - Inglês, Francês, Alemão, Italiano e Espanhol
- Manual de Serviço



### **Características Técnicas**

**Dimensões:** 25 cm largura x 48 cm profundidade x 43 cm de altura;

**Peso:** menos de 9 quilogramas;

**Tamanho de exposição do Paciente:** 40° horizontalmente pelo quadrado do vertical 40°;



## Anexo III B

**Exigências Energia:** 100-120 V/ 220-240 V, 50/60 de hertz, 50 watts de potência máxima.

**Conector de Energia:** Conector padrão de entrada de energia (IEC-320);

**Relação do Computador:** Rs-232 serial, conector macho 9-pinos D, cabo do null-modem.

### Condições de Operação

**Temperatura de Operação:** acima de 15 ° C até 35° C;

**Umidade:** 10% a 90% sem condensação;

**Altitude:** pressões entre 500hPa e 1060 hPa

### Condições de Armazenamento e Transporte

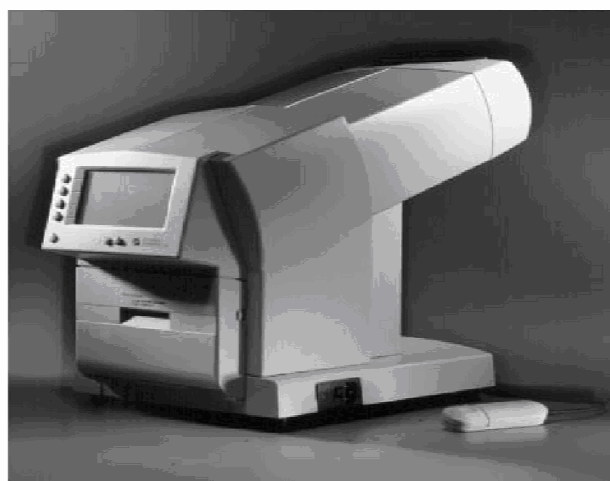
**Temperatura de Transporte:** -20° C até 49°C;

**Umidade:** 0% a 95% sem condensação

**Altitude:** pressões entre 500hPa e 1060 hPa

### Informações Gráficas:

Equipamento de Campo Visual Humphrey FDT





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

#### **Condições de Armazenamento e Transporte**

**Temperatura de Transporte:** -20° C até 49°C;

**Umidade:** 0% a 95% sem condensação

**Altitude:** pressões entre 500hPa e 1060 hPa

### **3. Instruções de Uso:**

Este instrumento é projetado para ser usado por qualquer pessoa familiarizada com as regras e sugestões descritas neste manual; nenhuma qualificação especial é requerida. Qualquer pessoa que venha usar o instrumento deve ler e compreender o manual de instruções antes de usar o mesmo. A interpretação dos resultados deve ser executada somente por profissionais apropriadamente treinados e conhecedores dos cuidados oftalmológicos.

FDT isola um subconjunto de células dos mecanismos retinal do ganglio no trajeto magnocellular (da célula M). Estas Células M têm fibras de diâmetro grande e compreendem somente 3% a 5% de todas as células retiniais do ganglio. Os danos destas células no processo da doença fazem o FDT eficiente e eficaz para a detecção da perda do campo visual.

#### **Retirando da Embalagem**

Abra a caixa de transporte com cuidado cortando a fita adesiva da embalagem que fixa as aletas superiores da caixa.

Retire a inserção da espuma que envolve a Botão de Resposta Paciente, o cabo força e o rolo de papel extra.



## Anexo III B

Levante o instrumento fora da inserção restante da espuma agarrando o instrumento nos dois entalhes e coloque-o em uma superfície plana e estável.

Remova o saco plástico do FDT.

Depois que você desembalou o instrumento e seus componentes, confirme que você recebeu os seguintes artigos em condições boas:

Equipamento de Campo Visual Humphrey FDT;

Tampão da calibração (que cobre parte do paciente dentro da viseira paciente);

Botão de Resposta Paciente

Cabo Força (apropriado para a tensão local)

Rolo de papel extra

Após ter desembalado o instrumento, puxe para baixo a porta de acesso de papel (abaixo do Display LCD) pressione as abas laterais para destravar a porta de acesso.

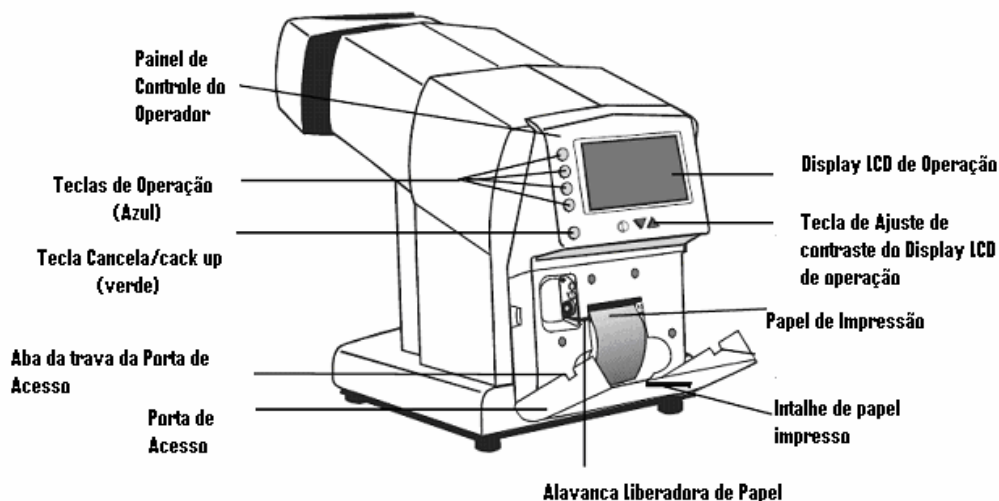
Remova a espuma protetora de transporte antes de usar a impressora.

Coloque o papel no entalhe da porta de acesso;

Feche a porta de acesso;

Se a espuma de transporte não for removida corretamente o equipamento acusará falha na operação da impressora.

## Componentes de Operação



## Componentes do Instrumento

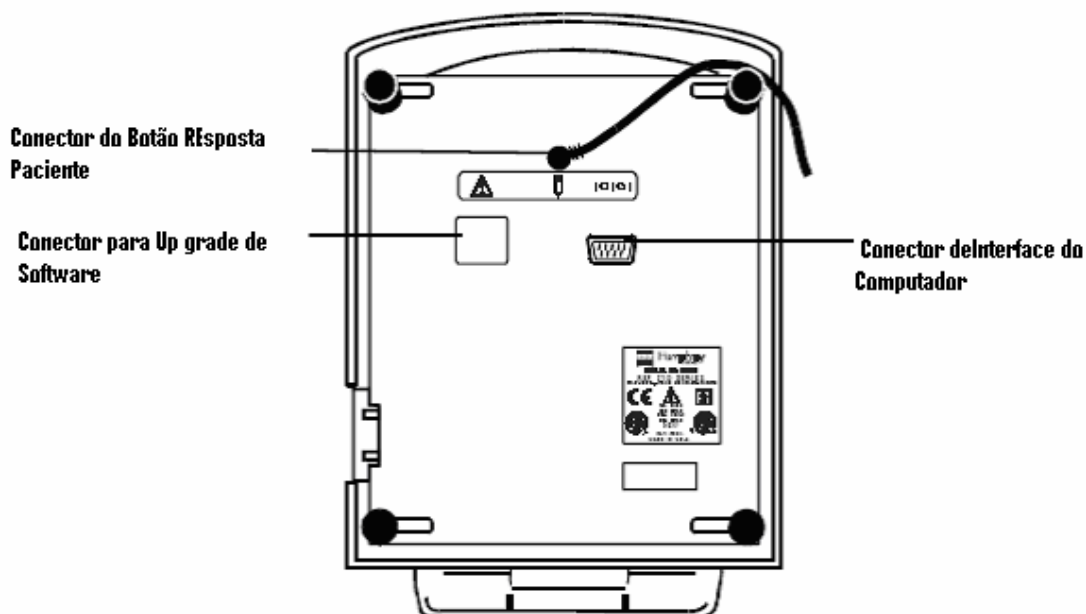
O instrumento tem sete teclas para controlar a operação, situada junto ao Painel de controle do Operador.

Quatro teclas AZUIS do operador do lado esquerdo do Painel de Controle LCD, uma tecla VERDE de Cancel/Backup abaixo das quatro teclas AZUIS, duas teclas do ajuste de contraste do Display LCD de Operação (seta para baixo e seta ascendente) junto ao símbolo do contraste e diretamente abaixo do Painel de

Controle do Operador há a porta de acesso de papel que abre para fornecer o acesso à impressora térmica interna para a recolocação do papel, quando necessitado. O instrumento tem um visor paciente deslizante que auxilia na seleção do olho a ser testado e na oclusão automática do olho oposto.

A tecla da resposta paciente, o cabo força e o tampão destacável da calibração são fornecidos também.

## Preparação para Uso



Incline o instrumento e conecte o plug do botão resposta do paciente no encaixe redondo pequeno situado na parte inferior da base.

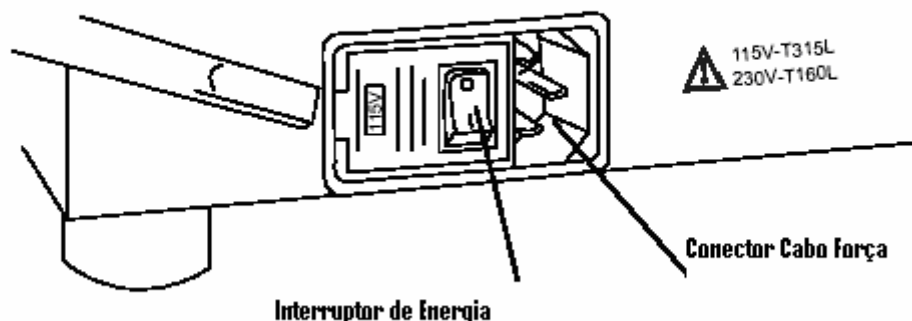
**SELEÇÃO DE TENSÃO DE OPERAÇÃO** - selecione a escala desejada da tensão de operação de 115V até 230V, antes de conectar o cabo de força à conexão da entrada do dispositivo e antes de aplicar a tensão ao instrumento. Certifique-se que os valores apropriados do fusível estão usados para cada ajuste da tensão.

Antes de conectar o cabo força e antes de conectar o equipamento a rede elétrica certifique-se se o indicador do seletor da tensão junto às exposições do interruptor de força estão correspondentes à tensão da rede elétrica. (115V ou 230V).

## Instalação



Com o equipamento conectado a rede elétrica (observando a tensão da rede) acionar o interruptor de energia(O/I), ajustando-o para o funcionamento (posição I). O instrumento executará verificações de serviços e diagnósticos internos e após aproximadamente 15 segundos, dois beeps soarão e o MENU PRINCIPAL de FDT aparecerá na exposição do LCD do operador.

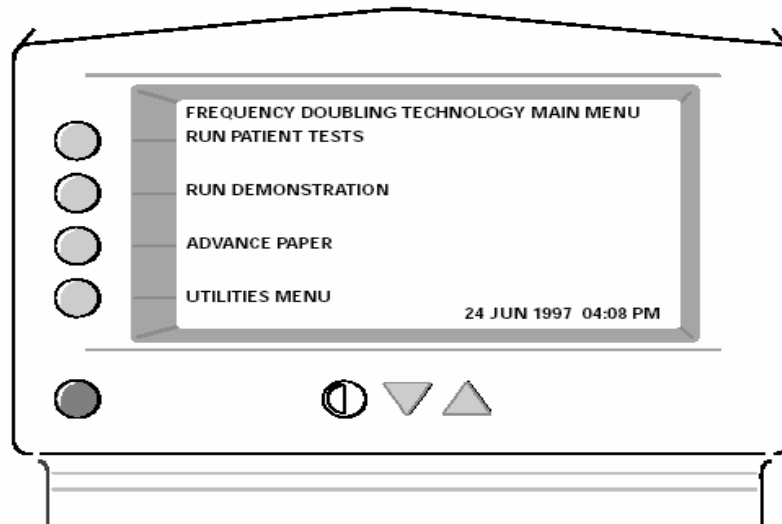


### **Preparação para o Exame Paciente**

Remova o tampão da calibração da parte do olho do paciente.

Substitua o tampão da calibração da parte do olho do paciente. Quando o instrumento estiver descalibrado minimizar a acumulação de poeira, pois qualquer tipo de detrito pode prejudicar no funcionamento normal do instrumento.

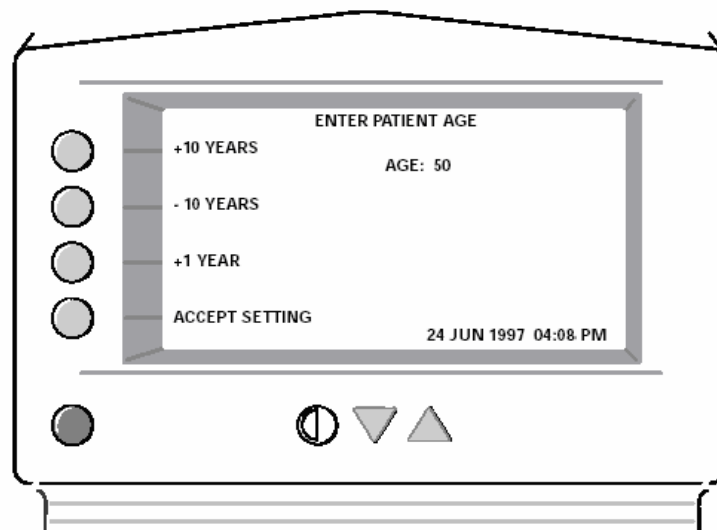
Selecione a função **RUN PATIENT TESTS** do MENU PRINCIPAL do FDT para preparar-se para o exame **SCREENING C-20**, o **FULL THRESHOLD C-20 TEST** ou **FULL THRESHOLD C-30 TEST**.



### **Inserindo a Idade do Paciente**

A unidade começará com uma IDADE de 50 anos. Selecione +10 ANOS (tecla AZUL SUPERIOR) para aumentar a IDADE por incrementos de 10 anos (por exemplo, a 60, 70, e assim por diante). Selecione -10 ANOS (à tecla AZUL do alto) para diminuir a IDADE por incrementos de 10 anos. Selecione + 1 ANO (tecla AZUL do alto) para aumentar a IDADE em incrementos de 1 ano para ajustar à idade exata do paciente (por exemplo, 51, 52, e assim por diante).

Selecione ACEITE O AJUSTE (ACCEPT SETING) (tecla AZUL) quando a IDADE correta é indicada.





Coloque a tecla paciente da resposta na mão do paciente e mostre-lhes como pressioná-la. Peça que o paciente coloque sua testa no descanso da testa e olhe na parte destinada ao olho em exame (eyepiece). Ajuste a altura da cadeira ou de tabela (ou de ambos) para obter uma posição confortável para o paciente. Confirme que o paciente pode ver a tela vídeo toda iluminada, incluindo todos os quatro cantos, e o ponto preto no meio da tela.

**Nota:** Certifique-se que o paciente está posicionado confortavelmente ajustando a altura da cadeira ou de tabela (ou de ambos).

### **Refração Paciente**

O exame do FDT pode ser feito com ou sem a correção do paciente (se o paciente estiver dentro de 7D de sua refração). Peça que o paciente remova seus óculos para o exame, se suas lentes ou as lentes de contato forem matizadas ou mude o contraste baseado nas condições de iluminação (photochromatic). Os exames podem ser feitos com as lentes bifocais ou progressivas (a menos que as lentes progressivas tenham mais do que a correção equivalente da distância da esfera 3D).

### **Explicando o Procedimento de Teste de Funcionamento**

#### **A seguir um demonstrativo dos procedimentos a serem tomados no ato do procedimento**

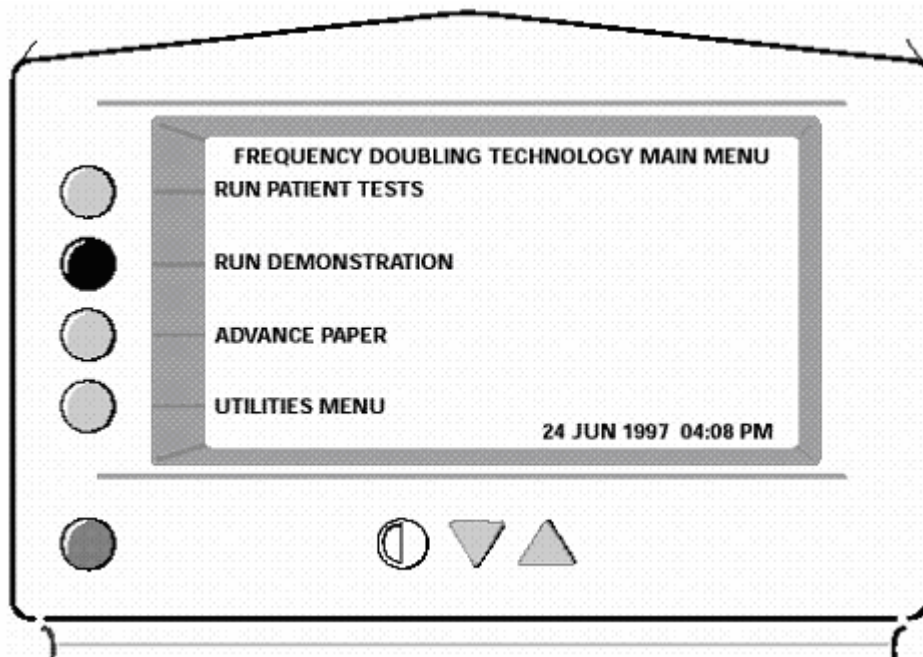
O paciente uma vez pronto a realizar o exame ele deverá visualizar um ponto preto no centro da tela de vídeo. É importante que o paciente olhe fixamente no ponto escuro no centro da tela durante todo o exame. De tempo em tempo exames padrões serão realizados, onde poderá ser observado barras verticais pretas e brancas aparecendo momentaneamente em áreas diferentes da tela. Os exames padrões serão às vezes muito fracos e em outras vezes muito distintos. O paciente deverá pressionar a Tecla Resposta do Paciente toda vez que barras verticais pretas e brancas cintilarem na tela.

O paciente deverá visualizar os exames de demonstração.

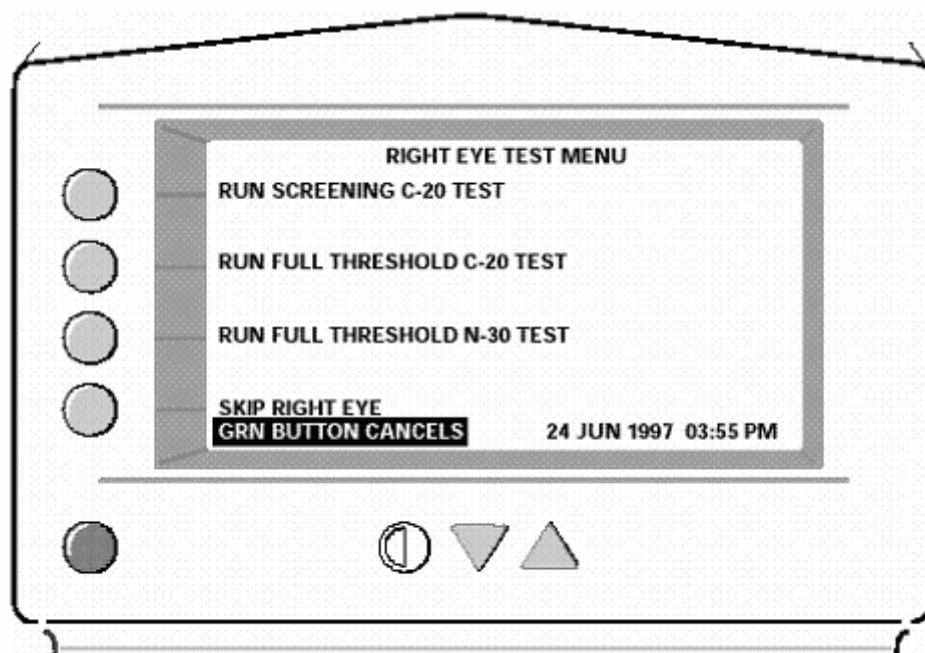
Se a afirmativa do paciente for positiva, o paciente deverá piscar e quando piscar deverá pressionar a Tecla Resposta Paciente.

Caso haja a necessidade de pausa do exame devido a algum questionamento ou por cansaço do paciente o equipamento permite que o operador pare o exame em qualquer instante.

**Nota:** Um exame separado de demonstração está disponível no MENU PRINCIPAL de FDT para ajudar a facilitar a compreensão do exame paciente, se necessário. Para realizar o exame na prática, selecionar DEMONSTRAÇÃO de FUNCIONAMENTO (**RUN DEMONSTRATION**) (à tecla AZUL do alto) do MENU do PRINCIPAL de FDT.

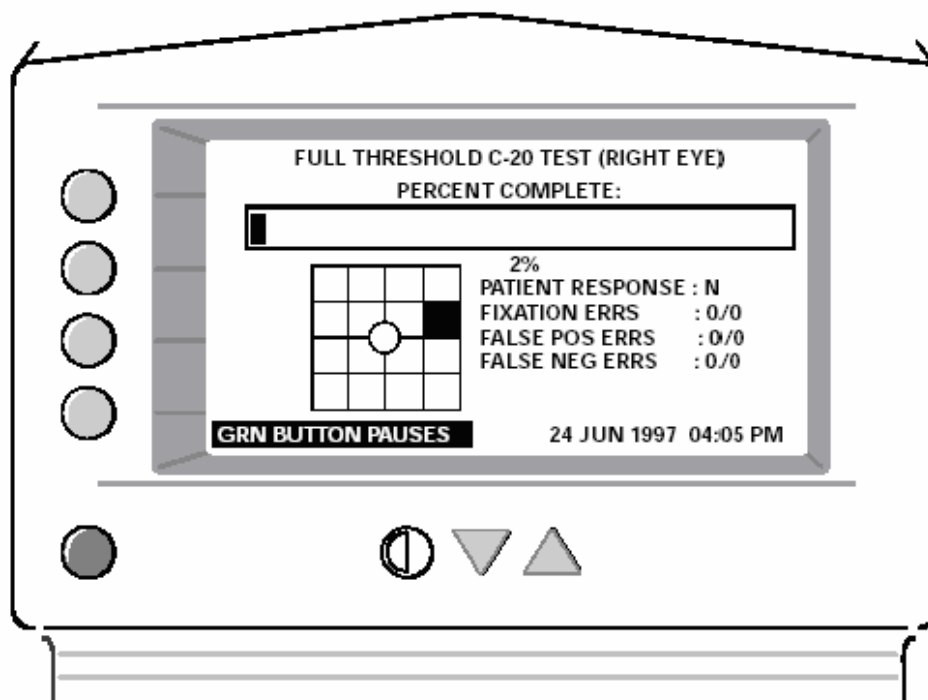


Selecione **RUN SCREENING TEST C-20**, **Run FULL THRESHOLD C-20 TEST** ou **RUN FULL THRESHOLD N-30 TEST** para o exame de olho direito. O exame do olho direito começará imediatamente depois de uma verificação momentânea e apropriada para a calibração.



**Nota:** Se houver demasiada luz ambiental, para executar um exame de confiança abaixe a luz da sala ou mude a posição do exame até que as condições de exame estejam apropriadas.

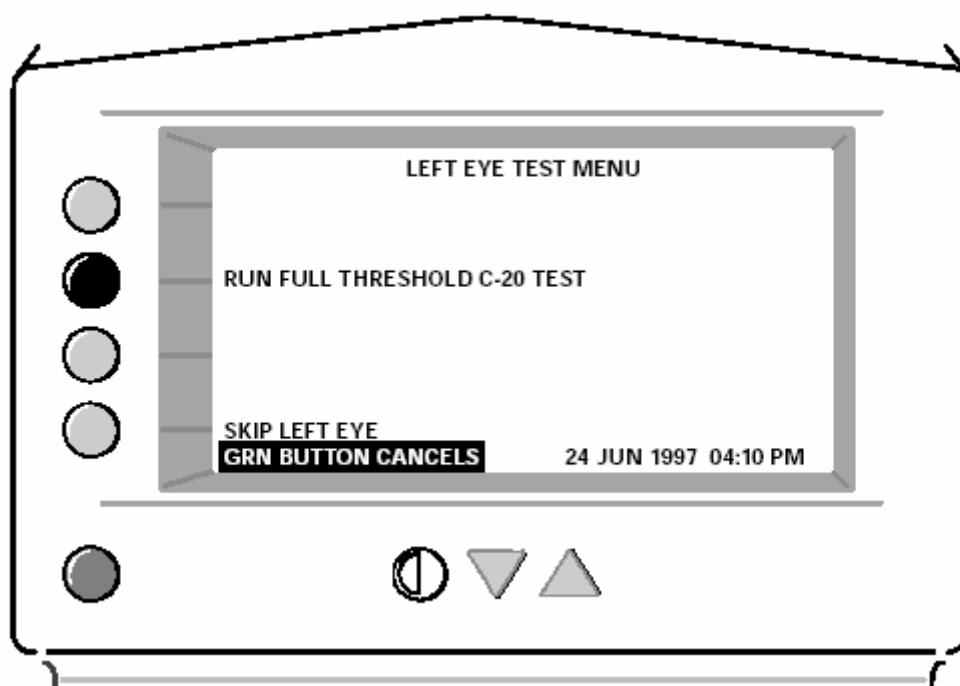
Com a escala percentual completa, a posição de campo que estão sendo testados, a RESPOSTA PACIENTE, os ERROS de FIXAÇÃO, os ERROS FALSOS da posição e os ERROS FALSOS de NEG são indicados na exposição do LCD durante o exame. Lembre o paciente deverá manter-se olhando sempre o ponto no meio da tela. Monitore as experimentações do prendedor (o FIXATION ERRS, a posição FALSA ERRS, e NEG FALSO ERRS) durante o exame. Os campos experimentais da exposição do prendedor estarão destacados na exposição do LCD do operador se 2 ou mais experimentações do prendedor forem respondidos pelo paciente. Uma relação elevada em algumas das experimentações do prendedor indica resultados sem confianças e que o exame deve ser reiniciado ou repetido.



**Nota:** Você pode PAUSAR ou reiniciar o exame pressionando a tecla VERDE em qualquer momento durante o exame. Siga as instruções de exposição do LCD do operador PARA CONTINUAR O EXAME ou para reiniciar o EXAME de uma pausa. O paciente pode também PAUSAR o exame (para uma ruptura, etc) simplesmente pressionando e prendendo para baixo o botão resposta paciente. O exame recomeçará automaticamente uma vez que o paciente libera a tecla resposta paciente. Durante a pausa paciente, você pode também selecionar a PAUSA do OPERADOR (tecla VERDE) de modo que o exame remanesça pausado até que você o reinicie.

**Nota:** O exame Screening C-20 faz exame minucioso em menos de 1 minuto (por o olho), o **FULL THRESHOLD C-20** faz exame de aproximadamente 4 minutos (por o olho) para terminar o exame **FULL THRESHOLD N-30** faz exame de aproximadamente 4-1/2 minutos.

Ao final do exame do olho direito, a exposição do LCD do operador alertará para um exame do olho esquerdo. Deslize a viseira paciente à posição esquerda do exame do olho. Prepare o paciente. Selecione o exame **RUN SCREENING C-20** (tecla superior do operador), exame **FULL THRESHOLD N-30** ou **FULL THRESHOLD N-30** no Menu exame do olho esquerdo para começar o exame imediatamente depois de uma verificação momentânea para a calibração apropriada.

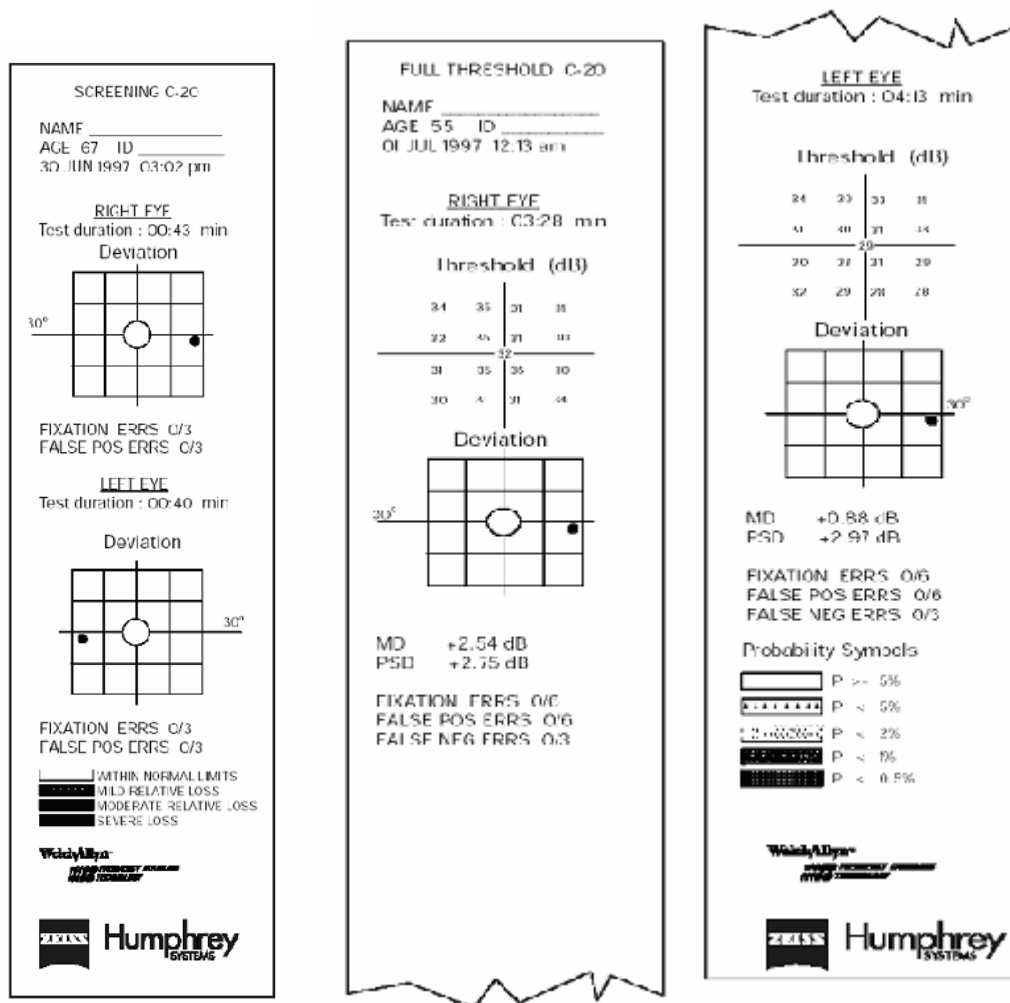


### **Usando o Computador RS 232**

O instrumento inclui um conector de relação de série externo do computador da série Rs-232 situado no fundo do instrumento. Esta relação fornece ao usuário resultados do instrumento a um computador quando o cabo e o software, acessórios de relação do computador são usados.

### Entendendo os Resultados dos exames SCREENING C-20

Um lote das 17 posições de campo visual testadas será impresso (veja amostras a seguir) e indicado na exposição do LCD do operador para a função Screening C-20 para cada olho testado. Cada posição do exame será branca desobstruído ou terá um de três níveis possíveis de proteger.



### Dentro dos Limites Normais

O paciente respondeu positivamente (na primeira ou segunda oportunidade) quando testado no nível do contraste que 99% ( $P \geq 1\%$ ) de assuntos normais da mesma idade responderia para a posição de exame.





### **Suave perda Relativa**

O paciente não respondeu positivamente quando testado no nível normativo do contraste da idade de 1% ( $P = 1\%$ ) após ter sido dado 2 oportunidades de exame (o instrumento reexaminará algum ponto em falta no nível normativo da idade de 1% uma segunda vez) para a posição do exame.

### **Moderada perda Relativa**

O paciente não respondeu positivamente após ter sido dado 3 oportunidades de exames; duas vezes no nível normativo do contraste da idade de 1% ( $P = 1\%$ ) e em uma terceira vez nos 0,5% níveis normativos do contraste da idade ( $P = 0,5\%$ ) para a posição do exame.

### **Perda Severa**

O paciente não respondeu positivamente após ter sido dado 4 oportunidades de assim fazer para as posições do exame; as 3 oportunidades citadas acima e uma quarta no nível máximo de contraste do instrumento.

Ao rever os resultados do exame de campo visual, a consideração cuidadosa deve ser dada aos indicadores da confiabilidade (experimentações do prendedor). Os dois seguintes indicadores de confiabilidade de exame aparecem na exposição impressa do LCD do relatório e do operador para o exame de seleção. São medidas importantes de confiabilidade. São indicados como uma relação do número que respondeu ao número apresentado. Para o exemplo, 1/3 indicam que o paciente respondeu a 1 das 3 experimentações do prendedor apresentadas.

### **Erros de Fixação**

Consiste no número total dos alvos colocados no ponto cego. Três experimentações do prendedor de fixação serão apresentadas aleatoriamente



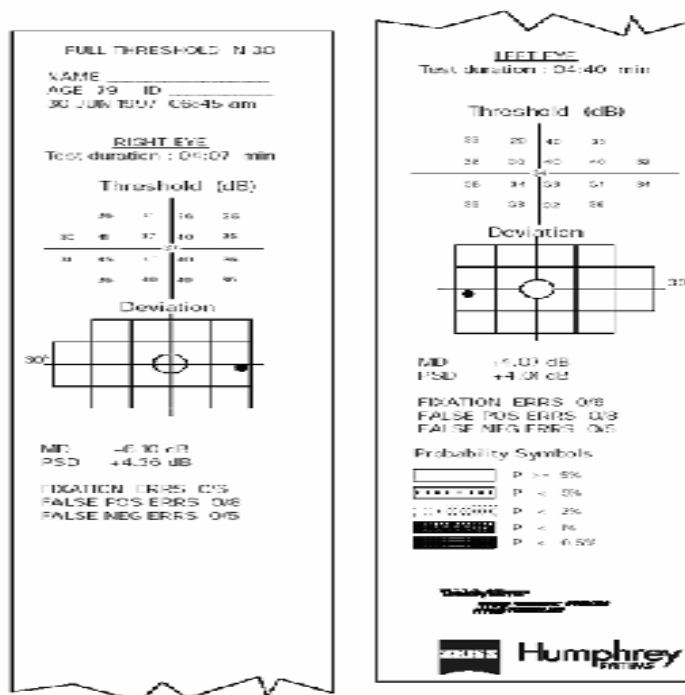
para cada olho. Os erros de fixação indicam que o paciente não está mantendo uma boa estabilidade durante o exame, está desalinhado, ou não compreende o exame.

### **Erros positivos falsos**

Os erros positivos falsos indicam que o paciente está pressionando a tecla mesmo quando não vê nenhum dos exames padrões.

### **Compreendendo os Resultados dos exames FULL THRESHOLD C20 e FULL THRESHOLD**

Um lote das 17 ou 19 posições de campo visual testadas será impresso (ver amostras a seguir) e um lote da combinação será indicado na exposição do LCD do operador para o exame FULL THRESH-OLD C-20 E N-30. O primeiro imprimiu resultados que o lote conterà um nível de ponto inicial numérico do contraste nas unidades do DB para cada posição testada. O segundo imprimiu resultados que o lote é um lote do desvio e será branco desobstruído ou terá um de quatro níveis possíveis de proteger, níveis normativos correspondentes do significado da idade para cada posição testada. O lote da combinação dos resultados indicado na exposição do LCD do operador indicará de ponto inicial numérico do contraste o nível e proteger para cada posição testada. O paciente conseguiu um nível de ponto inicial na escala que 95% ( $P \geq 5\%$ ) de assuntos normais da mesma idade conseguida para as posições do exame.



A probabilidade é menor de 5% ( $P < 5\%$ ) que um assunto normal da mesma idade executaria no nível de ponto inicial que este paciente conseguiu para as posições do exame.

A probabilidade é menor de 2% ( $P < 2\%$ ) que um assunto normal da mesma idade executaria no nível de ponto inicial que este paciente conseguiu para as posições do exame com este protetor.

A probabilidade é menor de 1% ( $P < 1\%$ ) que um assunto normal da mesma idade executaria no nível de ponto inicial que este paciente conseguiu para as posições do exame.

A probabilidade é menor de 0,5% ( $P < 0,5\%$ ) que um assunto normal da mesma idade executaria no nível de ponto inicial que este paciente conseguiu para as posições do exame.

Ao rever os resultados do exame de campo visual, a consideração cuidadosa deve ser dada aos indicadores da confiabilidade (experimentações do prendedor). Os seguintes três indicadores aparecem no relatório impresso e na exposição do LCD para o exame do ponto inicial. São medidas importantes de confiabilidade do paciente em fazer exame do exame (e da confiabilidade dos resultados). São indicados como uma relação do número que respondeu ao



número apresentado. Para o exemplo, 1/3 indicam que o paciente respondeu a 1 das 3 experimentações do prendedor apresentadas.

### **Erros de fixação**

A relação do número de tempo que o paciente respondeu a um alvo colocado no ponto cego contra o número total de fixação dos tempos que foram testados (isto é, número total dos alvos colocados no ponto cego). Seis experimentações do prendedor do fixador serão apresentadas aleatoriamente para cada olho, o exame C-20 e em N-30. Os erros de fixação indicam que o paciente não está mantendo o fixador fixo durante o exame, está desalinhado, ou não compreende o exame.

### **Erros positivos falsos**

A relação do número dos tempos que o paciente respondeu a uma "pausa" (isto é, com nenhum alvo apresentado) contra o número total de pausas na seqüência testada. Seis experimentações POSITIVAS FALSAS do prendedor serão apresentadas aleatoriamente, para cada olho no EXAME C-20, oito no EXAME N-30. Os erros positivos falsos indicam que o paciente está pressionando a tecla mesmo quando não vê nenhum dos exames padrões.

### **Erros negativos falsos**

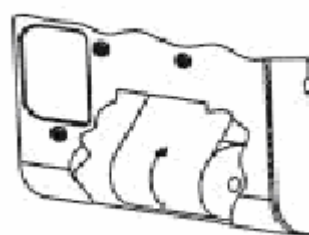
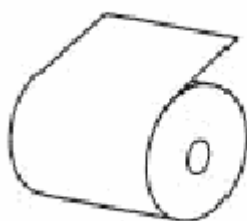
A relação do número das épocas que o paciente não respondeu a um exame padrão de exame no nível possível máximo do contraste do instrumento contra o número total das épocas que os exames padrões possíveis máximos do nível do contraste foram testados. Três FALSOS

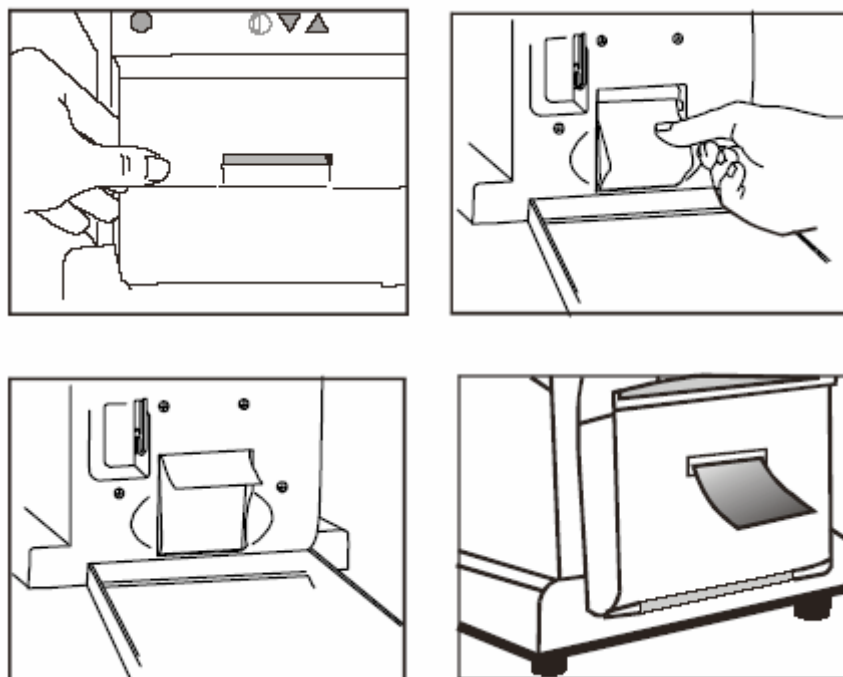
**Experiências Negativas**

Será apresentado aleatoriamente para cada olho no exame C-20, cinco no exame N-30. Os erros negativos falsos indicam que o paciente é provavelmente não pagar a atenção, não compreende o exame, nem tem uma perda severa na posição do trial(s) NEGATIVO FALSO do prendedor.

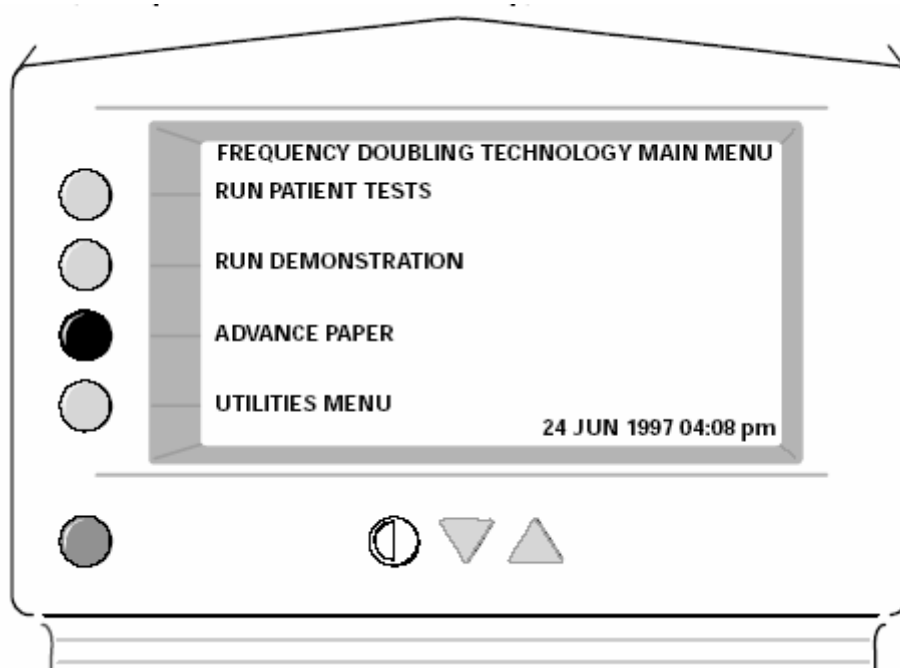
**Recolocação de Papel da Impressora**

Para colocar um rolo de papel novo, puxe para baixo a porta de acesso de papel (abaixo da exposição do LCD do operador). Remova o carretel de papel vazio. Desempacote o rolo de papel novo, afrouxe a borda principal do papel do rolo, e coloque o rolo de papel novo com a borda principal dos revestimentos de papel para a parte externa da unidade (para você - veja o diagrama no interior da porta da impressora). Coloque a borda principal do papel na barra do metal e introduza-a na unidade sob a barra do rolo. O instrumento alimentará automaticamente o papel.





Feche a porta de acesso de papel, observe se há uma porção de papel para fora do entalhe da porta. Rasgue fora todo o papel adicional se desejado. Nota: O papel da impressora pode ser avançado selecionando a ALIMENTAÇÃO DE PAPEL (Advancer Paper) (vide figura a seguir) no MENU PRINCIPAL do FDT.





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

O usuário desse equipamento deve estar familiarizado com as informações gerais de segurança desta Instrução de Uso. As informações adicionais de segurança podem também ser encontradas durante todo este manual.

#### **Seleção de Voltagem**

Selecione a escala desejada da tensão de operação, 115V ou 230V, antes de conectar o cabo força à conexão da entrada do dispositivo e antes de aplicar a tensão ao instrumento. Certifique-se que os valores apropriados do fusível estão usados para cada ajuste da tensão. Consulte à preparação para o uso e o tensão na seção deste manual de instruções para mudar a posição do seletor da tensão.

#### **Serviço e Reparo a ser executado por Pessoal Qualificado**

Não há nenhuma peça dentro do equipamento que permita a troca pelo usuário. A desmontagem do instrumento além da extensão requerida para mudar o papel da impressora, os fusíveis, ou a tecla de resposta Paciente, como descrita neste manual apresenta um perigo de CHOQUE ELÉTRICO possível e ANULARÁ a garantia.

#### **Peças e Acessórios de Substituição**

Use somente as peças e os acessórios de recolocação aprovadas especificados neste manual.

#### **Desconexões dos Canos Principais**

Desconexão dos canos principais através da entrada do dispositivo

#### **Uso do Cabo Força**



Usar cabo força com pinagem compatível a entrada de energia do local de uso.

**NÃO ESTERILIZE O INSTRUMENTO OU ALGUM DE SEUS COMPONENTES**

**NÃO USE** o instrumento perto do outro equipamento que produz campos magnéticos fortes (tais como MRI). O desempenho DO vídeo monitor pode ser afetado.

Conecte **SOMENTE** portas compatíveis de série do computador RS-232 ao conector de relação do computador no fundo do instrumento. Use o cabo de relação do computador da configuração do nulo-modem fornecido com o instrumento ou uma recolocação aprovada.

**5. O desempenho do produto previsto na Regulamentação da ANVISA sobre Requisitos Essenciais de Segurança Eficácia do Produto Médico, e eventuais efeitos secundários indesejáveis.**

**Da Segurança do Produto:**

Equipamento Classe 1

Tipo BF - Indica que este é um produto do tipo B com as peças aplicadas do tipo BF;

ETL listed to comply with UL 2601-1 (1994) (USA)

ETL listed to comply with CSA C22.2 No. 601.1-M90 (Canada)

ETL listed to comply with IEC 601-1(1988 & 1990, including A1 & A2; Part 1)

CB certified to Medical Electrical Equipment EN60601-1 Amendment 2 by ETL

**Compatibilidade eletromagnética**





Parte 15 do Fcc, Classe A (EUA);

Este dispositivo compreende-se com a classe A da parte 15 de CFR 47 das regras do FCC. A operação é sujeita às seguintes circunstâncias:

- (1) este dispositivo não pode causar a interferência prejudicial, e
- (2) este dispositivo deve aceitar toda a interferência recebida, incluindo a interferência que pode causar operação indesejada.

EN60601-1-2 (1993), IEC 601-1-2 (1993)

- EN55011 ISM Level B (Industrial/Scientific/Medical)
- EN61000-3-2 Harmonics
- EN61000-3-3 Fluctuations, Flicker
- EN61000-4-2 ESD, Criteria B
- EN61000-4-3 Radiated RF, Criteria A
- EN61000-4-4 EFT, Criteria B
- EN61000-4-5 Surge, Criteria B

### **Aprovações Regulatórias**

FDA 510(k)

A marca do **CE** neste dispositivo indica que o equipamento foi testado e se conforma com as provisões notáveis dentro das diretrizes orientadoras médicas do dispositivo 93/42/EEC.

### **6. Informações Suficientes e Detalhadas sobre a identificação de outros produtos que podem ser instalados ou conectados ao equipamento para seu devido funcionamento e finalidade.**

Conecte SOMENTE as portas RS-232 compatíveis de série ao conector de relação do computador no fundo do instrumento. Use o cabo de relação do computador da configuração do nulo-modem fornecido com o instrumento ou um



cabo aprovado da recolocação. A conexão de outra porta ou dispositivo do computador ao conector de relação do computador pode danificar o instrumento.

### Melhoramento do software

Este instrumento (FDT) é projetado contendo a possibilidade de melhoramentos do software de operação. A versão de software atual está disponível na tela principal de operação do FDT e na parte de baixo de cada impressão de resultado.

### DECLARAÇÃO

As partes, peças e acessórios descritos a seguir são comercializados somente com o **Equipamento de Campo Visual Humphrey FDT** devendo apenas ser utilizados para o fim a que se destinam.

O Equipamento de Campo Visual FDT é constituído por:

- Papel de Impressão
- Tampão de Calibração
- Cabo de Interface do Computador
- Botão de Resposta do Paciente
- Fusível - Tipo T 315A 250V(115V)
- Fusível - Type T .160A 250V (230V)
- Cabo Força - USA, Japão, Canadá.
- Cabo Força - Europa
- Cabo Força - Reino Unido
- Cabo Força - Austrália
- Guia do Usuário –Inglês, Francês, Alemão, Italiano e Espanhol
- Guia de referencia Rápida - Inglês, Francês, Alemão, Italiano e Espanhol
- Manual de Serviço

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



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

Com o equipamento conectado a rede elétrica (observando a tensão da rede) acionar o interruptor de energia(O/I), ajustando-o para o funcionamento (posição I). O instrumento executará verificações de serviços e diagnósticos internos e após aproximadamente 15 segundos, dois beeps soarão e o MENU PRINCIPAL de FDT aparecerá na exposição do LCD do operador.

### **Manutenção Preventiva, Manutenção Corretiva, Calibração e Conservação**

#### **Calibração e Ajustes**

O menu de utilidade (Utilities Menu) no MENU PRINCIPAL do FDT não deve ser desconfigurado ao menos que haja necessidade de calibração ou mudança de defeitos de instalação (as instalações estão pré-ajustadas aos defeitos e a data e a hora).

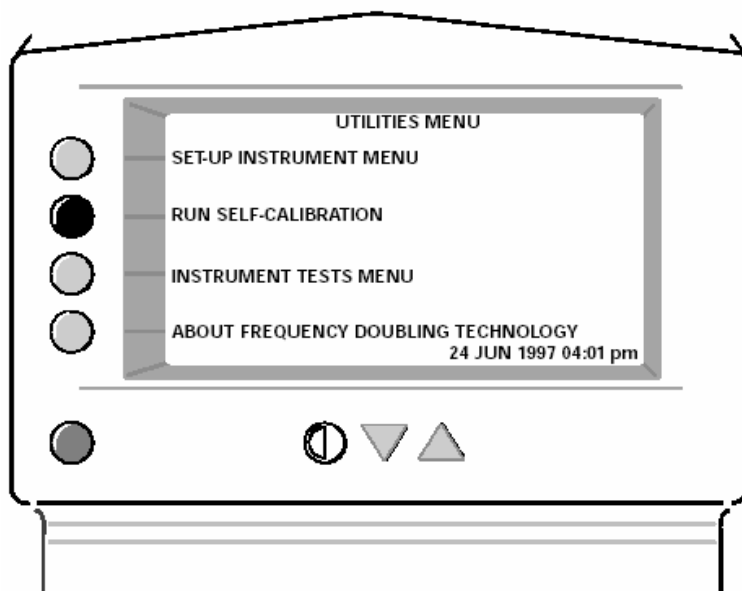
#### **Calibração**

Este instrumento não requer calibração programada. A calibração do instrumento é verificada cada vez que o instrumento é ligado e no início de cada exame, para certificação da eficiência da calibração. Se o instrumento detectar a necessidade para a calibração, o próprio equipamento indicará a necessidade de calibração.

Quando houver necessidade de calibração o equipamento avisará a respeito da realização da mesma. O equipamento continuará a operar-se normalmente até que alcance os limites de calibração. Uma vez que os limites da calibração são alcançados, a unidade não se operará normalmente até que uma calibração esteja terminada com sucesso. A calibração pode ser executada em qualquer altura que, não somente quando pedida pelo instrumento.

Para calibrar o instrumento, selecione no MENU de UTILIDADES (Utilities Menu) (tecla INFERIOR do operador) do MENU PRINCIPAL de FDT a função RUN SELF-CALIBRATION.

Siga as instruções de exposição do LCD do operador para começar a calibração. A calibração fará exame de diversos minutos e não requer nenhuma interação do operador durante a calibração. Se a calibração não puder ser terminada com sucesso, repita a seqüência do RUN SELFCALIBRATION outra vez (até 3 vezes). Se a calibração não puder ser terminada depois das 3 tentativas, gravam a informação na exposição do LCD do operador e contatam um representante de serviço de cliente autorizado para o auxílio.



### **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.



## Anexo III B

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.



## Anexo III B

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

---

Eduardo Ricardo Rodrigues  
CRF/SP- 5062083030  
**Responsável Técnico**

---

Roberto Zotter  
**Responsável Legal**