



## INSTRUÇÕES DE USO

---

# Equipamento de Campo Visual Modelo: Matrix Humphrey 715

---

### Carl Zeiss Meditec, Inc

**Distribuidor:**

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

**Fabricante:**

Carl Zeiss Meditec, Inc  
5160 Hacienda 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.

### Matrix Humphrey

Representa os últimos avanços nos exames de campo visual ao combinar a capacidade para detectar o Glaucoma de maneira precisa e precoce com ferramentas para tratamentos a longo prazo, permitindo tratar os pacientes portadores de Glaucoma durante toda a vida.

A seguir as características e particularidades do equipamento:

- Ferramentas ampliadas para o tratamento do glaucoma;
- Sessenta e nova estímulos que descrevem todos os defeitos do campo visual;
- Software melhorado e gestão de pacientes;
- Visão geral do campo normal e provas de hemisfério de glaucoma;



- Exaustivas estratégias de provas de umbral e de revisão;
- Supervisão dos olhos por vídeo para facilitar o alinhamento e controlar a fixação;
- Melhora ótica que atinge um campo de visão de 30 graus;
- Tela LCD colorida, para ver os resultados das provas em tela;

### **Componentes do Equipamento:**

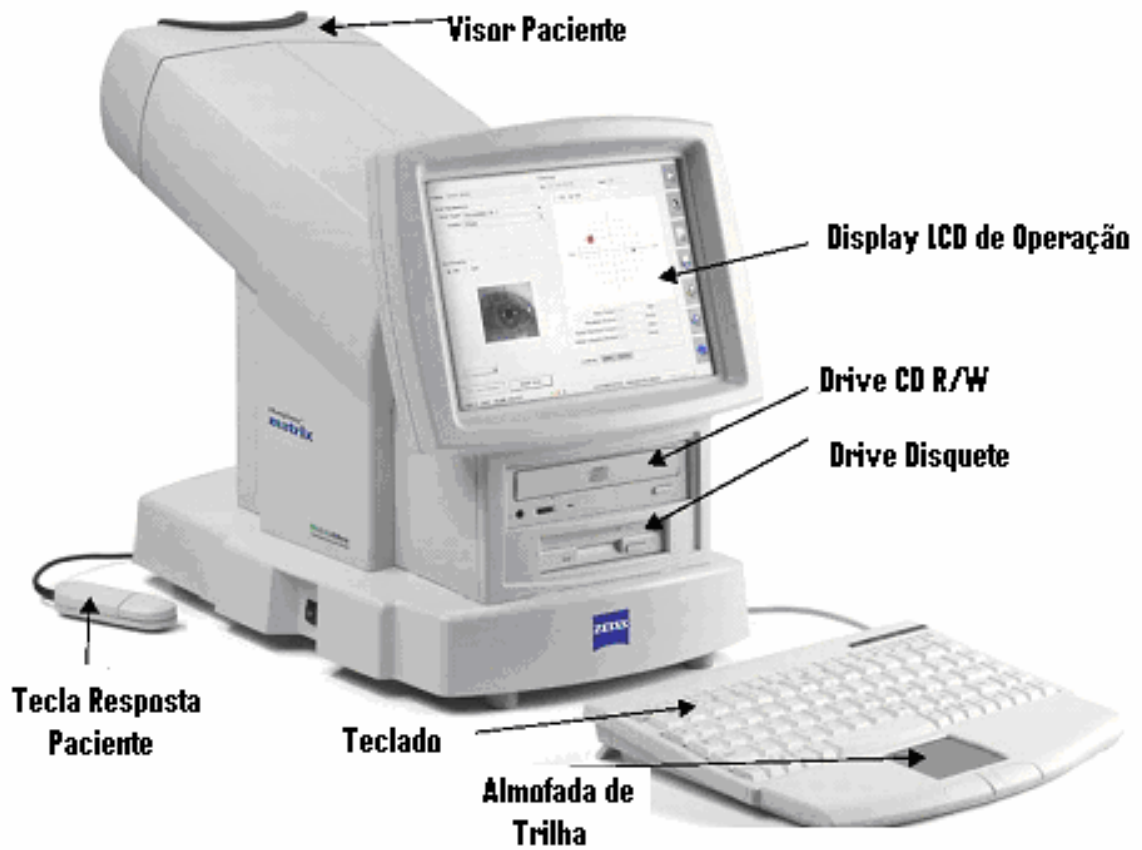
**O Equipamento Matrix Humphrey é composto pelos seguintes itens:**

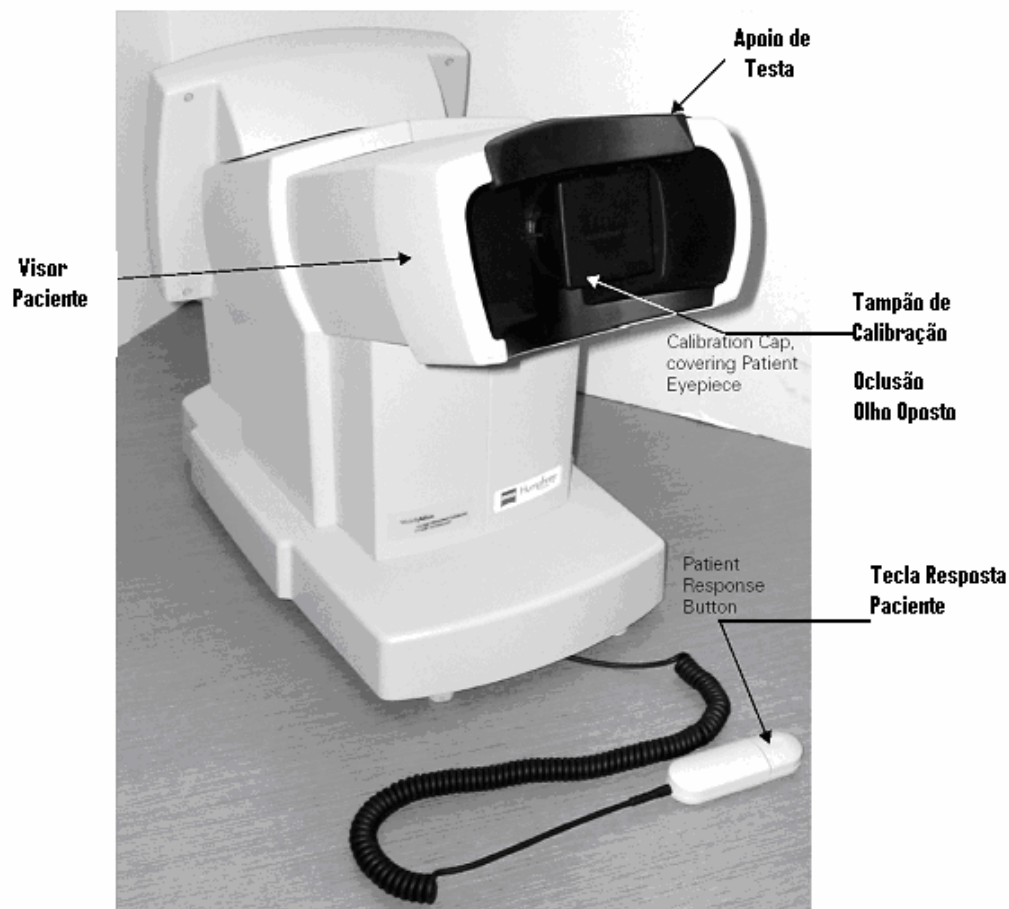
- Visor paciente
- Display LCD de Operação
- Drive CD R/W
- Drive Disquete
- Teclado
- Tecla Resposta Paciente
- Apoio de Testa
- Tampão de Calibração
- Visor Paciente

### **Acessórios**

- Tampão de Calibração
- 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

- Drive CD/RW
- Drive Disquete
- Teclado
- Manual de Serviço





**Dimensões:** 30 cm largura x 56 cm profundidade x 43 cm de altura;

**Peso:** 14 Kg;

**Tamanho de exposição do Paciente:** 60° de diâmetro da vista nominal;

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

**Saída de Força Auxiliar:** 115V, 50/60Hz e 50 Watts para a impressora;

**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;

**Impressora:** Externa USB Colorida Injekt Printer, ligada ao equipamento;



**Condições de Operação**

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

**Umidade:** 30% a 75% sem condensação;

**Altitude:** pressões entre 700hPa e 1060 hPa

**Informações Gráficas:**

**Matrix Humphrey**





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

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

**Temperatura de Transporte:** -20° C até 60°C;

**Umidade:** 0% a 90% sem condensação

**Altitude:** pressões entre 700hPa e 1060 hPa

### **3. Instruções de Uso:**

#### **Ajuste do Equipamento:**

Devido ao seu tamanho e peso muito compactos, o equipamento de campo Visual Matrix Humphrey poderá ser ajustado em qualquer lugar de um consultório médico.

#### **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 superior da espuma.

Levante o instrumento fora da inserção restante da espuma agarrando o instrumento nos dois entalhes fornecidos e ajustados para o transporte.

Coloque o equipamento em uma superfície plana e estável.

Remova o saco plástico do equipamento.

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

- Equipamento de Campo Visual Matrix Humphrey;
- Tampão de Calibração;



- Tecla de Resposta Paciente;
- Cabo de força do instrumento (apropriado para a tensão de operando local);
- Teclado;
- Tampa protetora contra poeira;
- Prateleira do teclado;
- Treinamento digital;
- Guia rápido de referência;
- Guia de referência de exemplos clínicos;
- Impressora;
- Cabo força para impressora;
- Cabo USB para impressora;

Informações de Serviço: Instalação de impressora, uso e manutenção;  
Alinhar o instrumento de acordo com o paciente é muito importante para o obter-se bons resultados de exames.

Uma tabela de altura ajustável e uma cadeira paciente ajustável são recomendadas ao executar o exame. A tabela altura ajustável está disponível como um acessório opcional do Equipamento Matrix Hamprhey.

### **Preparação para Uso**

Uma vez definida a posição e o local, prepare o equipamento para o uso conectando todos os componentes e acessórios.

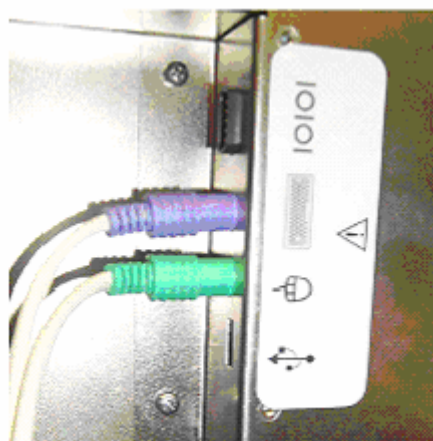
### **Conexão da Tecla Resposta Paciente**

Conecte o plug do conector da Tecla Resposta Paciente no orifício redondo situado em baixo da base da unidade (no centro).



### Conexão do Teclado e da Almofada de Trilha

Ainda debaixo da base conectar os plugs do teclado e da almofada de trilha nas entradas correspondentes (vide figura a seguir). Combine os símbolos nos conectores com as etiquetas correspondentes (etiqueta situada ao lado das entradas correspondentes). Conecte o plug roxo na entrada do teclado e o plug verde na entrada correspondente ao mouse.





### Conexão da Impressora

Conecte o cabo de série universal da impressora Serial Bus (USB) fornecido com a impressora na entrada do USB situado debaixo da base, junto às conexões do teclado e do mouse.



### Conexão de Energia da Impressora

Debaixo da base da unidade há dois receptáculos do cabo de força, um para a impressora e o outro para o instrumento.

Conecte o cabo de força da impressora fornecido com a impressora no receptáculo acessório da SAÍDA de energia elétrica na unidade (figura A).

Conecte o cabo de força fornecido com o instrumento no receptáculo apropriado da ENTRADA do cabo de força (figura B).



Figure (A)



Figure (B)



### Operações Gerais

Antes de conectar o instrumento a rede elétrica apropriada, certifique-se de que o interruptor de energia (O/I) está desligado (posição 0) . O interruptor de energia é localizado ao lado esquerdo do equipamento (tendo como referência lado do operador). Para ligar o equipamento, conecte o cabo de força do instrumento a uma tomada com tensão apropriada, a seguir ligue o interruptor de energia (O/I) para a posição (I). O sistema começará a carregar o software. Uma barra de status indicará o progresso da iniciação do instrumento. Após aproximadamente 2 minutos o MENU PRINCIPAL (F1) aparecerá na exposição do LCD do operador. Pressione o interruptor de força da impressora para habilitá-la. Note que a impressora operará somente quando o interruptor de energia do equipamento Matrix Humphrey estiver ligado.

### Desligando o Equipamento

Primeiramente, pressione o interruptor de energia da impressora para a posição OFF. Então, selecione **Select Shut Down** (canto direito mais baixo do LCD) para desligar o equipamento e de toda a tela. Espere até que a mensagem "**Power Down**" apareça (~ 1 minuto) antes de selecionar a opção OFF do interruptor de energia elétrica.

### Teclado e Operações da Almofada de Trilha

O teclado funciona similarmente aos teclados normais do computador. Pressionar o ALT e a letra ou o número sublinhado na tecla seleciona a tecla (língua inglesa somente). A almofada do toque controla o cursor como um mouse. A tecla esquerda é usada para selecionar artigos ou teclas. Duplo "click" na almofada de toque é o mesmo que estalando a tecla esquerda. A tecla direita não é ativa para o software da matrix de Humphrey.

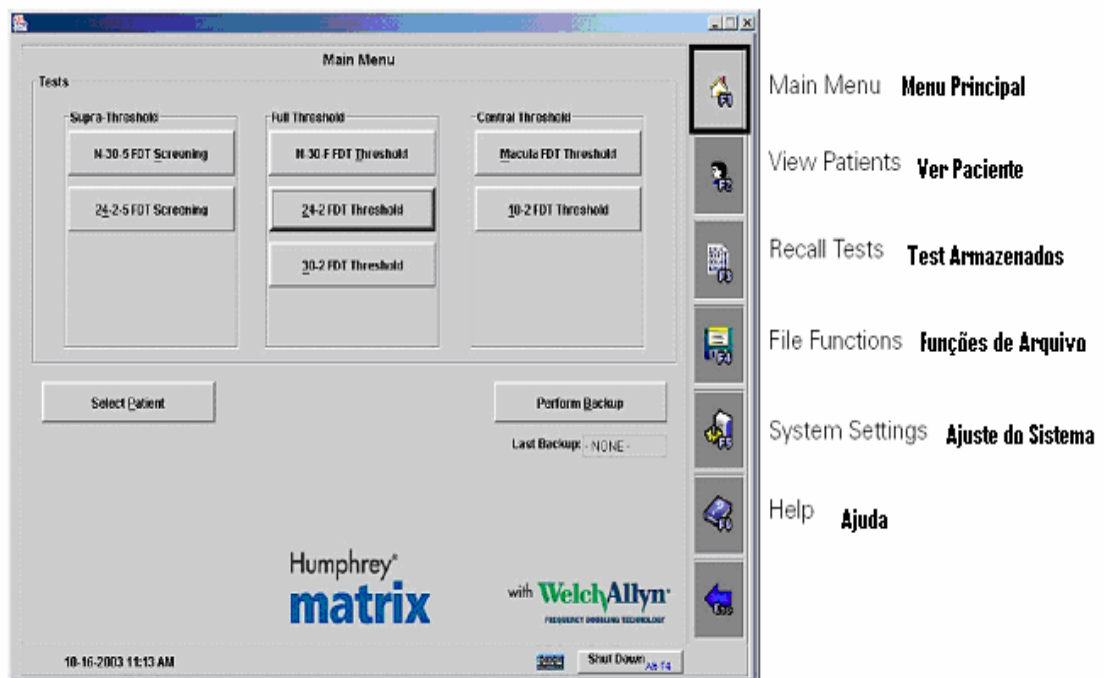
**Vista Geral da Telas**

As funções do Equipamento Humphrey Matrix são organizadas em várias telas. O nome de cada função é indicado no alto de cada tela. Na parte inferior da tela encontra-se data e hora (lado esquerdo, referência Operador), já no lado direito, ainda no rodapé da tela encontra-se a função “Shut Down”.

**Tecla F1: Menu Principal**

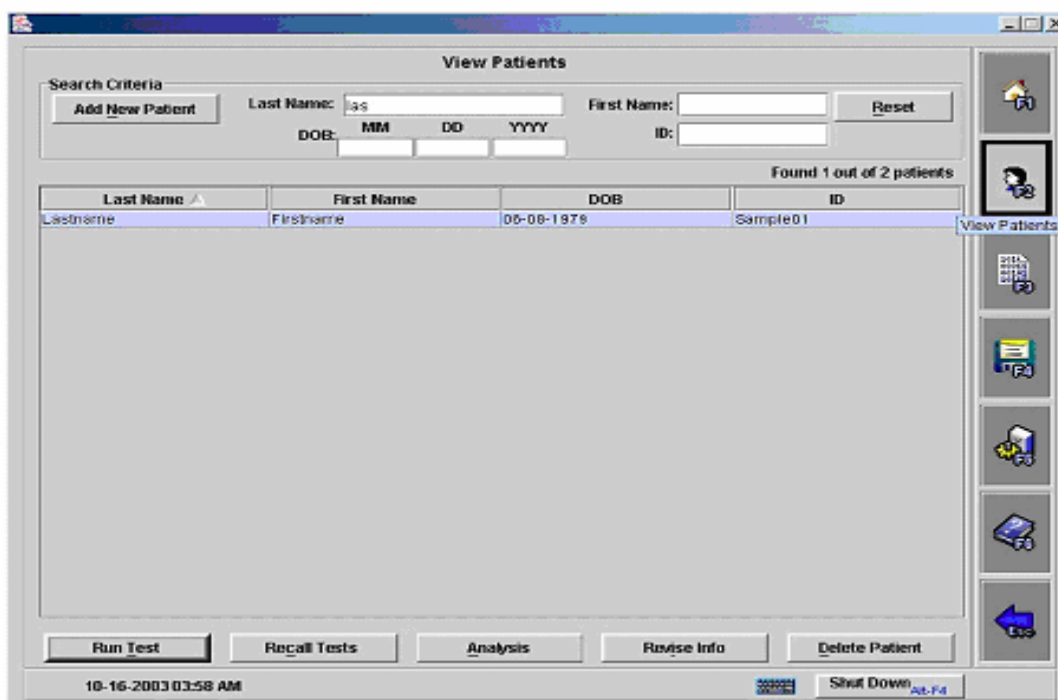
Ao lado direito da tela encontra-se a barra de ferramenta principal, contendo todas as funções e ações disponíveis no Equipamento.

A tela de menu principal aparece automaticamente depois que a iniciação do instrumento é realizada. O menu principal fornece teclas selecionando todos os exames de campo visual disponíveis no instrumento.



O MENU PRINCIPAL tem também uma tecla **Perform Back Up**, destinada a realizar um back up dos exames conforme a necessidade e intenção do operador. Recomenda-se a criação de uma programação de back up de acordo com a prática de cada operador.

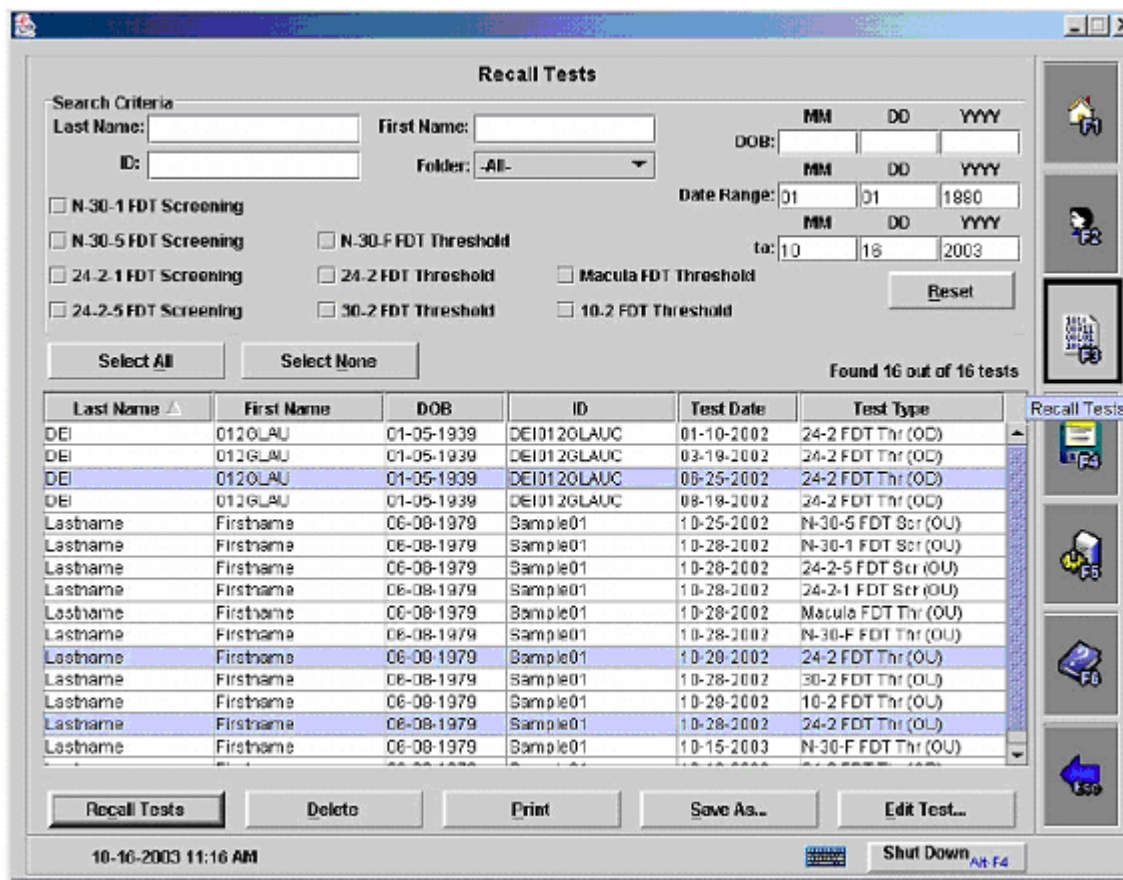
## **F2: Ver Pacientes ( Views Patients)**



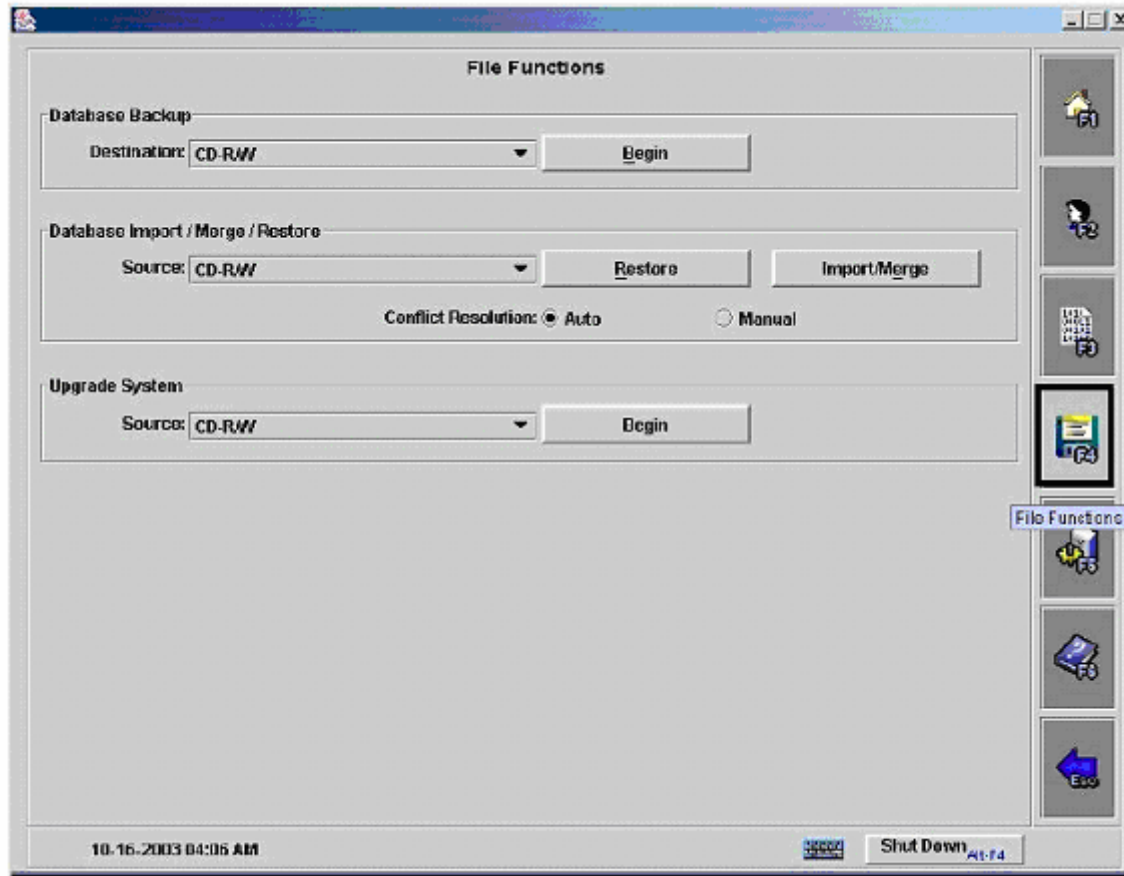
Last Name	First Name	DOB	ID
Lestname	Firstname	00-00-1978	Sample01

A tela dos pacientes é o lugar onde os pacientes novos são adicionados ou onde os pacientes cadastrados são encontrados, recordados, e revisados. A tela dos pacientes é encontrada também no Menu Principal. Uma vez que um paciente é selecionado, você pode recordar um exame, analisar resultados de exame, revisar as informações do paciente, ou suprimir o banco de dados do paciente. Para suprimir um paciente, é necessário suprimir todo o seu ou seus exames de campo nos exames da recordação (F3).

## **F3: Armazenamento de Exames**



A tela dos exames de Armazenamento é o lugar onde os exames individuais são procurados no banco de dados dos sistemas pela informação do paciente ou do exame. Uma vez que os exames individuais desejados são selecionados, você pode então recordar, suprimir ou imprimir, exceto ao disco flexível ou os cd-r (como imagem do JPEG, apoio da base de dados da matrix de Humphrey, ou de texto de CSV formato) os resultados de exame. Além disso, a informação incorporada estará disponível para edição pelo operador.

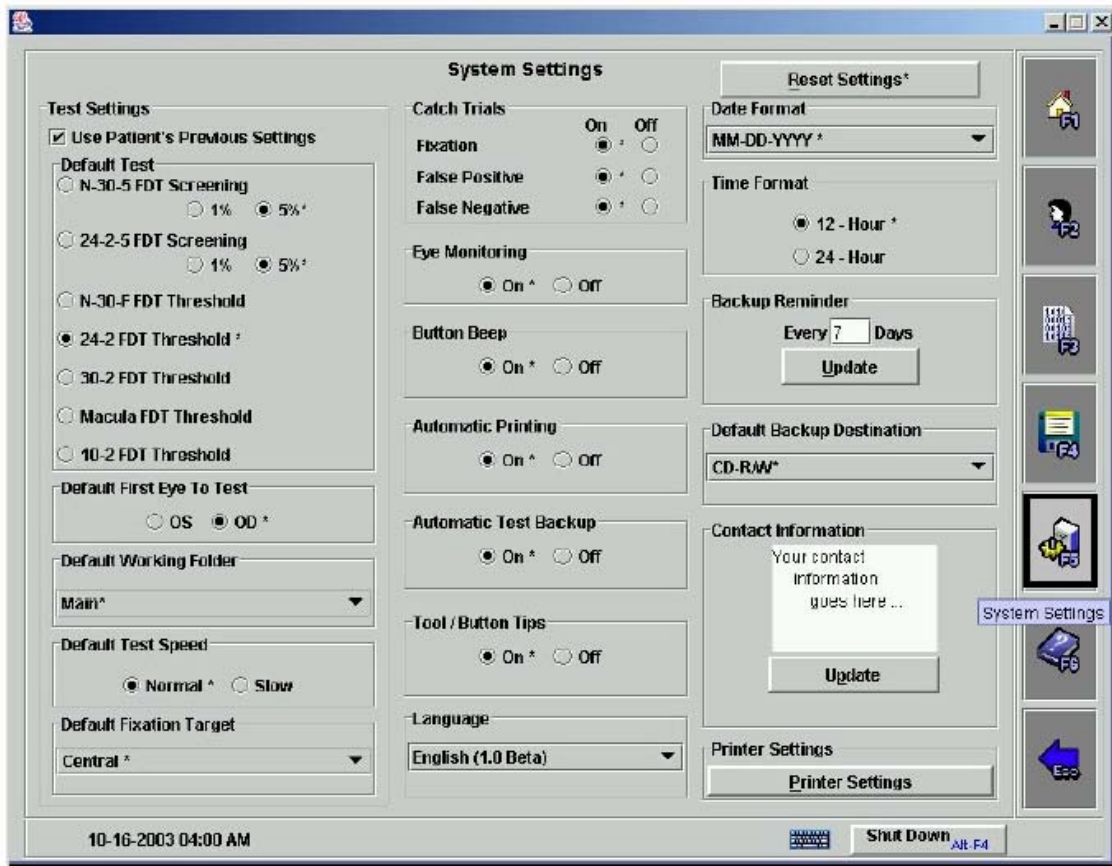
**F4: Funções de Arquivo**

A tela Funções de Arquivamento é o lugar onde o sistema permite que o operador faça restauração, importação de dados, união e Back up de informações no banco de dados.

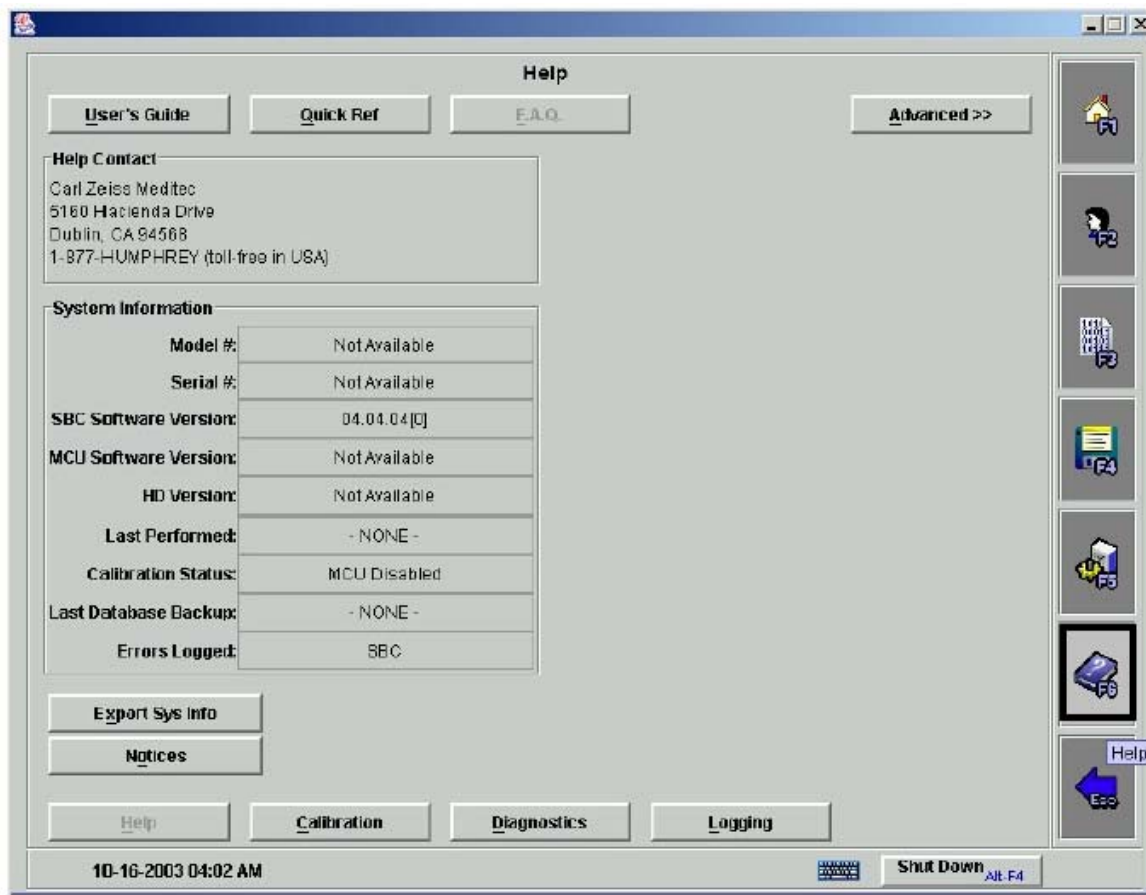
Também é o lugar onde é possível a execução de melhoramentos de software do sistema de Humphrey Matrix.

**F5: Ajuste do Sistema**

Permite ao operador realizar ajustes e diferentes configurações ao Sistema.



F6: Ajuda



A tela de Ajuda fornece ao usuário informações a respeito de como proceder em caso de dúvidas de operação, diagnósticos e necessidade de calibração e ainda dúvidas de funções de registros.

## Resultados dos Exames e Medidas de Confiabilidade





## Anexo III B

A tabela abaixo descreve os vários exames de campo visual disponíveis no instrumento do campo visual Matrix Humphrey. Os exames de seleção (Screening tests) fornecem resultados qualitativos a respeito da função visual do paciente. Os exames de seleção são usados tipicamente para os pacientes onde nenhuma doença de olho foi detectada como a parte de um exame rotineiro do olho. O exame Threshold (exame do ponto inicial) é usado para obter resultados quantitativos do campo visual para confirmar a presença da doença de olho e para monitorar a função visual.

Exames Matrix	Posições Campo Visual	Classificação de Nível de Probabilidade	Experimentações do prendedor de fixação	Experimentações positivas falsas	Experimentações negativas falsas	Estratégia de Exame
N-30-5 N-30-1 Screening	19	4	3	3	0	Supra Threshold
24-2-5 24-2-1 Screening	55	2	10	10	0	Supra Threshold
N-30-F Threshhold	19	4	6	6	3	MOBS
24 -2 Threshhold	55	4	10	10	6	ZEST
30-2 Threshhold	69	4	10	10	6	ZEST
10-2 Threshhold	44	4	10	10	6	ZEST
Mácula Threshhold	16	4	6	3	0	ZEST

**Exame Paciente**



Para se preparar para executar um exame de campo visual, siga apenas o procedimento simples esboçado abaixo.

### Teste Set-Up

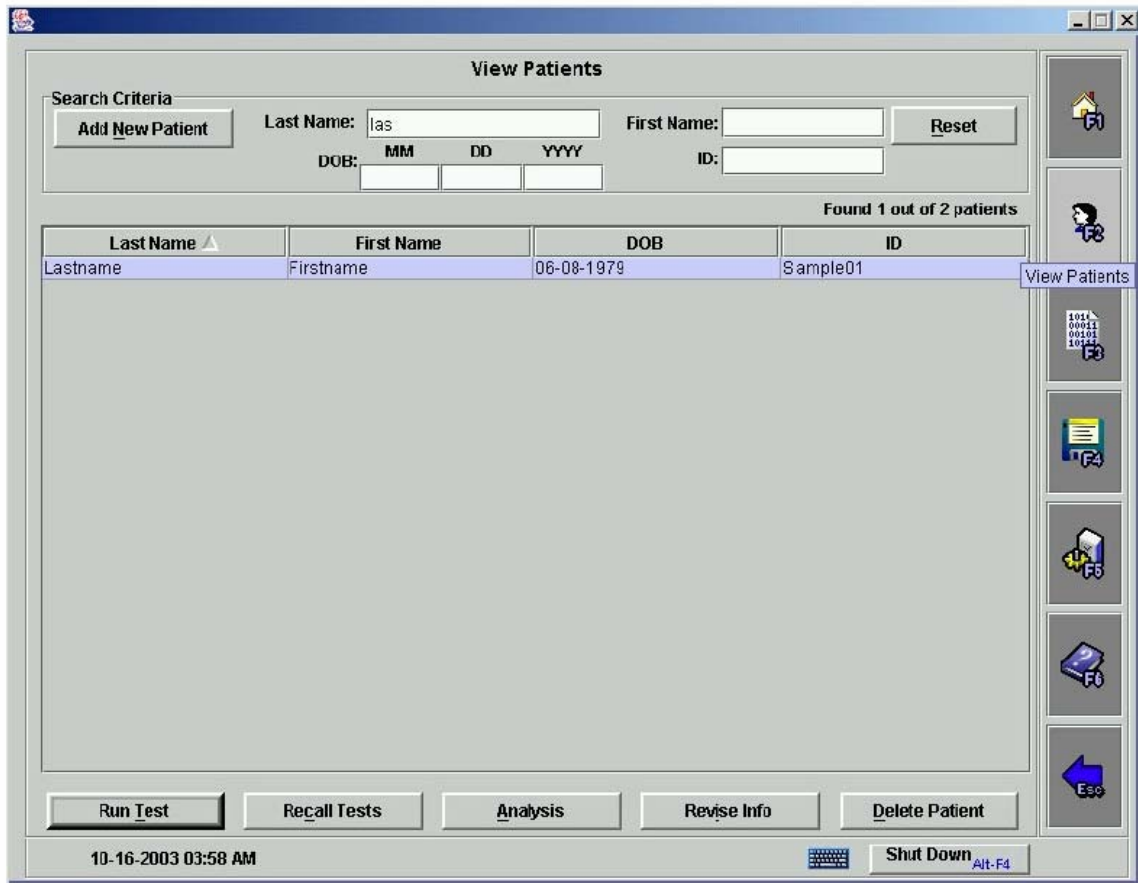
- Para a realização do primeiro exame do dia, remover o Tampão de Calibração. Substitua o tampão de calibração em caso de descalibração do equipamento, pois o acúmulo de poeira pode prejudicar o funcionamento ótimo do equipamento.
- Certifique-se de que a viseira paciente está na posição correta para testar o olho correspondente. Para testar o olho DIREITO posicione a viseira paciente de modo que estenda após as carcaças em seu lado DIREITO. Se a viseira paciente não for posicionada corretamente, uma mensagem de alerta aparecerá na tela quando a tecla de início de exame é pressionada.
- Certifique-se que a tecla Resposta Paciente está conectada corretamente. O exame paciente não começará se a tecla Resposta Paciente não for conectada.

### Seleção Paciente

Na tela de Menu Principal (F1), selecione a tecla para o exame que você quer executar ou a tecla **Select Patient** (Seleção de Paciente). Pressionando a tecla **Select Patient** e o equipamento usará os ajuste mais recentes dos exames de pacientes disponíveis em banco de dados. Alternadamente, você pode selecionar a função Patients View (F2) diretamente da barra da tarefa.

Para um paciente já existente em banco de dados, comece digitando o último nome do paciente, o primeiro nome, o DOB (data de nascimento), ou o ID

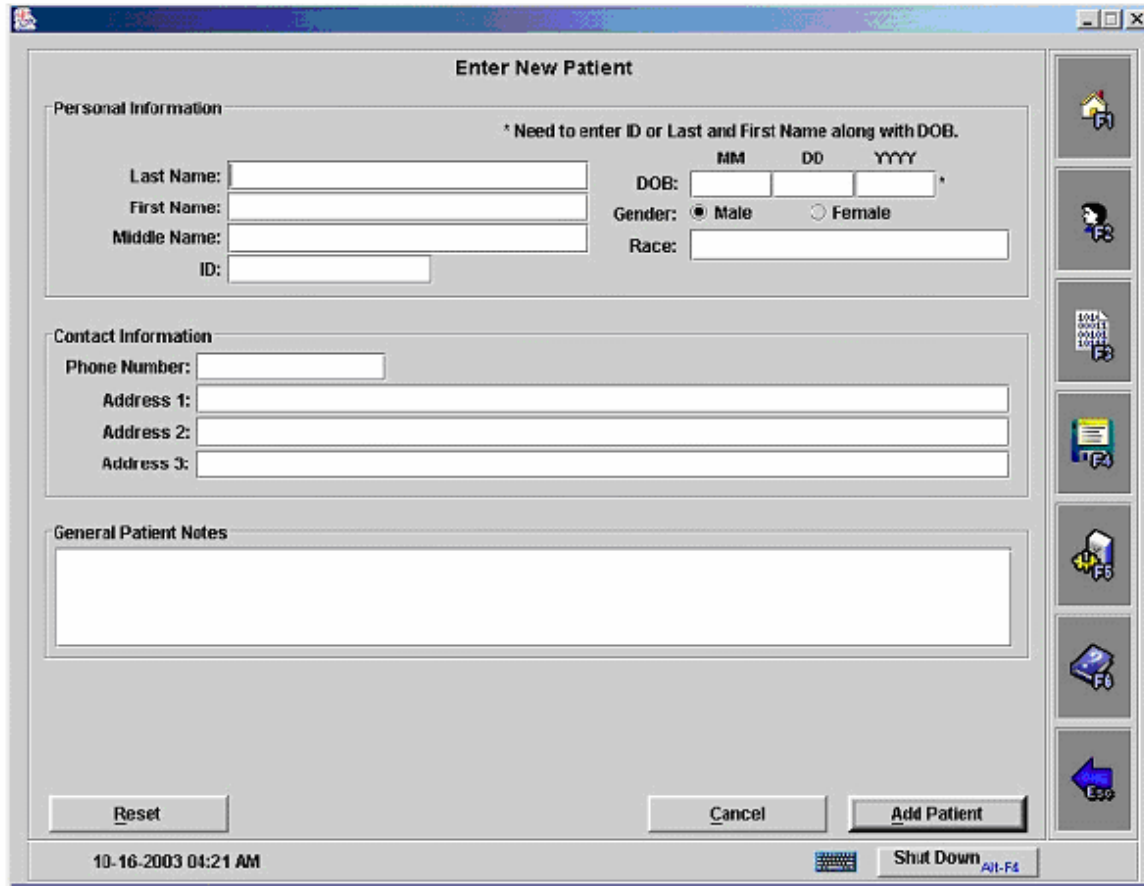
para iniciar uma busca em banco de dados de exames. A lista paciente é refinada automaticamente até que você possa ver e selecionar o paciente desejado. Uma vez que o paciente desejado é selecionado, selecione-o dando início ao exame.



Last Name	First Name	DOB	ID
Lastname	Firstname	06-08-1979	Sample01

Para um paciente novo, selecione a tecla paciente nova da adição. Insira os dados do paciente como desejado. Note entretanto, a exigência mínima dos dados é DOB, primeiro e último nome, ou DOB e paciente ID.

Uma vez que a informação paciente requerida é incorporada, selecione a tecla adição de paciente (Add Patient) para abrir o Screenig Test.



**Enter New Patient**

Personal Information \* Need to enter ID or Last and First Name along with DOB.

Last Name:  DOB:    \*  
MM DD YYYY

First Name:  Gender:  Male  Female

Middle Name:  Race:

ID:

Contact Information

Phone Number:

Address 1:

Address 2:

Address 3:

General Patient Notes

10-16-2003 04:21 AM  Alt-F4

## Administrando o Exame

A tela **Testing** permite que você prepare o paciente para o exame e confirme ou modifique as configurações de exames, se necessário antes de executar o exame de campo visual.

- a caixa de status ao lado direito da tela mostra que o exame preliminar Demo está funcionando. Até que o exame seja iniciado, as apresentações dos estímulos para o exame selecionado estão indicadas automaticamente para demonstrar o exame ao paciente.
- Confirme o nome do paciente, ID, data e ano corretamente. Retorne para View Patients (F2) se as mudanças forem necessárias.



- Confirme o exame desejado selecionando a direita da parte superior da tela (Test Type). Também, confirme a seleção apropriada do dobrador, da velocidade do exame, e do alvo de fixação.

Você pode alterar o primeiro olho testado nesta tela selecionando as teclas (ESQUERDAS) do OD (DIREITO) ou do OS. Na tela **Testing**, a monitoração do olho indicará uma imagem viva do olho do paciente para ajudar no alinhamento apropriado do paciente e para assegurar a fixação durante o exame. Selecionar a tecla do **Freeze** que congelará a imagem viva do olho. Isto fornece a potencialidade para medir o tamanho da pupila. Pressione a tecla de **Unfreeze** para retornar ao vídeo.

### Assento e Posição do Paciente

Confirme se a viseira paciente está na posição correta de modo que o eyepiece paciente seja alinhado com o olho testado.

Certifique-se de que o paciente está relaxado e segurando a tecla da resposta paciente corretamente.

Ajuste a posição do paciente ou do instrumento para obter o alinhamento apropriado e confortável para o paciente.

O alinhamento apropriado requer que o paciente veja ao mesmo tempo todos os quatro pontos do quadrado e o alvo preto no centro.

Alinhe a cabeça do paciente de encontro ao descanso da testa ajustando a altura da tabela ou do assento para a posição principal apropriada, confortável relativo ao instrumento. Deslize o instrumento para o paciente se necessitado.

A imagem do olho do paciente está indicada na tela **Testing**. Mantenha a pupila do paciente dentro do círculo na imagem do vídeo durante todo o exame.

Manter a pupila centrada perfeitamente para o alinhamento apropriado não é necessário, mas deve permanecer dentro do círculo.

Uma posição confortável do paciente com fixador é importante para manter um alinhamento exatamente centrado.



### Exame

Uma vez que as preparações do exame estão completas e o paciente está pronto para começar

- seleciona a tecla de **Start Test** para começar o exame.
- se a viseira paciente não estiver na posição correta para o exame selecionado, a tecla Resposta Paciente não foi conectado corretamente, há demasiada luz ambiental, ou a calibração do equipamento é necessária, então uma mensagem de erro aparecerá quando a tecla de exame do começo é selecionada.

**PAUSE:** esta tecla pausa o exame. Quando pausada a barra do progresso dirá, "pausado..." Pressionar a tecla **Resume Test** para reiniciar o exame.

**CANCEL:** Selecionando essa função o equipamento exibirá um alerta pedindo a confirmação do cancelamento do exame. Pressionando a tecla **No** (não) o exame voltará a ser executado, caso haja a opção pela **Yes** (sim) os dados serão salvos e mostrará quatro opções:

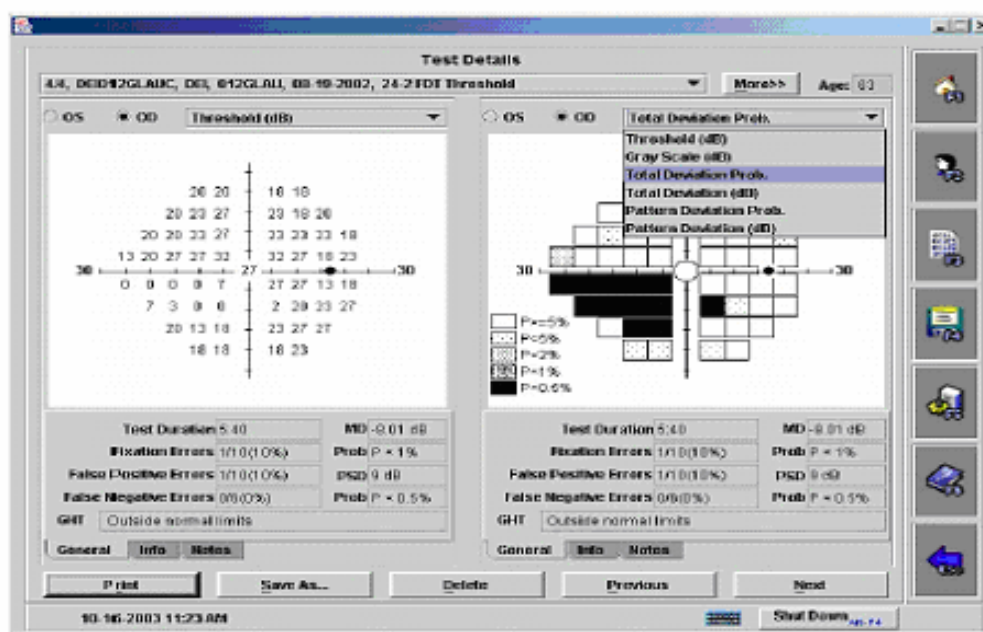
- **Re-Test Right (Left):** Selecione esta tecla para repetir o exame no mesmo olho;
- **Test Left (Righth) Eye:** Selecione esta tecla para testar o olho oposto;
- **New Test:** Selecione esta tecla para iniciar um novo exame do mesmo paciente.
- **Done Testing:** Selecione esta tecla para retornar ao Menu Principal;

Em qualquer momento do exame o paciente pode pressionar a Tecla Resposta Paciente para pausar o exame. O exame recomeçará automaticamente quando a tecla de resposta é liberada.

Uma vez terminado o exame do primeiro olho o equipamento estará pronto para o segundo olho. Escolha uma das três opções relativas ao exame dos segundo olho.



Se você selecionar entradas múltiplas, escolha o menu pull-down no alto da tela dos DETALHES do EXAME (detalhe dos exames) para selecionar um exame específico. Você pode ver os níveis crus do ponto inicial (DB) dos resultados de exame do ponto inicial, ou você pode usar o menu pull-down acima de cada carta selecionar várias representações gráficas do exame inclusão:



### Imprimindo o Resultado dos Exames

Ao ver um exame, você pode selecionar a cópia para obter resultados de exame impressos.

O equipamento permite ainda ao usuário salvar o resultado dos exames em disquete ou ainda em CD-R.

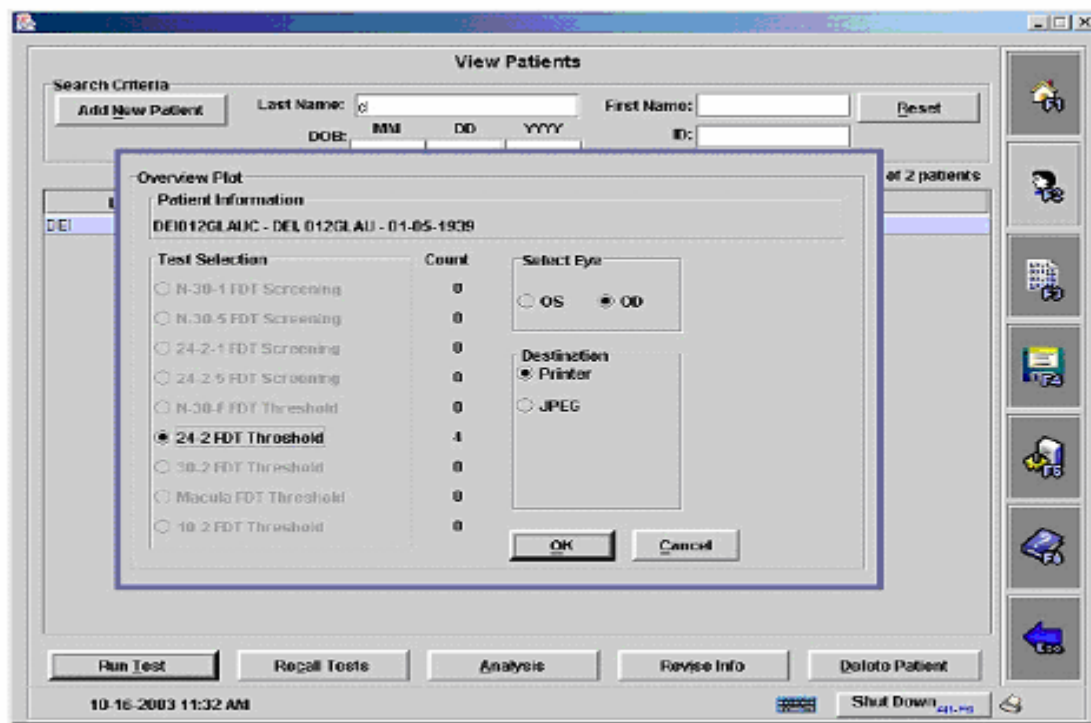
Para imprimir o resultado do exame o operador deverá selecionar a tecla **Print** da tela de detalhes de exames.

Para salvar os resultados em mídia, pressionar a tecla **Save As** e escolher o formato e mídia de gravação.



## Analise

A tecla da análise na tela View Patients (F2) fornece as opções da análise disponíveis.



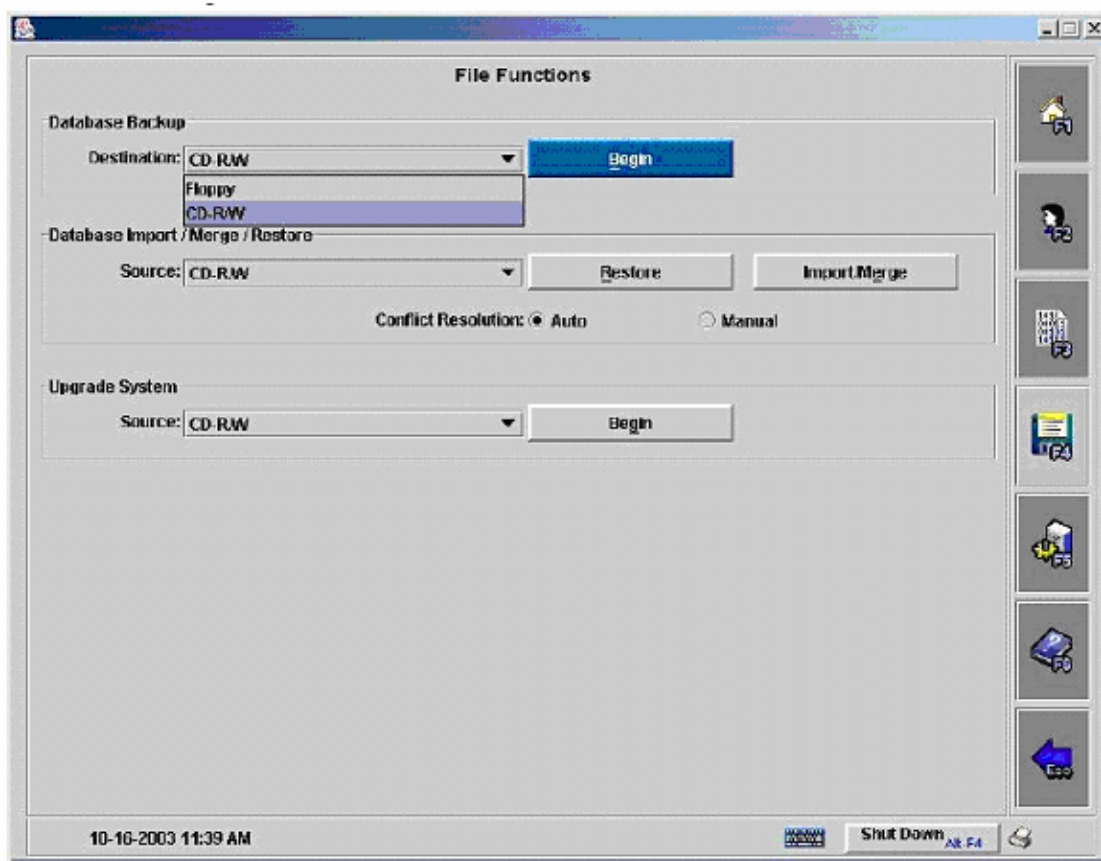
Para gerar um lote de **Overview Plot** para o paciente selecionado, selecione **Test Selection**, selecione o olho, e o destino. A contagem é o número de exames disponíveis para cada uma das seleções do exame.

## Gerência de Banco de Dados

A função **File Functions** (funções de Arquivo). A tela fornece potencialidades da gerência de banco de dados.

## Apoio ao Banco de Dados

O operador pode fazer um back-up de dados e informações através de meios removíveis. Escolha uma programação de backup que melhor atenda suas necessidade. Recomenda-se um back up semanal de informações dos pacientes como forma de segurança em caso da perda dessas informações.



**Nota: Anexo A: Licença de Funcionamento do Software**



### **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 até 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 a 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, os fusíveis, ou a tecla de resposta Paciente, como descrita neste manual apresenta um perigo de CHOQUE ELÉTRICO possível e ANULARÁ a garantia.

Recomenda-se que as Manutenções Preventivas e Corretivas sejam realizadas por pessoal qualificado e com conhecimento amplo e específico do equipamento.

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

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

#### **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.

### **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;

#### **Certificação de Equipamento Eletromédico:**

IEC 60065

IEC 60601-1-4

ANSI/ESNA RP27.1:1996, RP27.2:2000, RP27.3:1996

IEC 60825-1:1994+A1+A2

IEC 60825-9

IEC 60950-1

#### **Compatibilidade Eletromagnética (EMC)**

EN 60601-1-2:2001

- IEC 1000-4-2:1995 Electrostatic Discharge Immunity
- IEC 1000-4-3:1995 Radiated Electromagnetic Field Immunity
- IEC 1000-4-4:1995 Electrical Fast Transient Immunity
- IEC 1000-4-5:1995 Surge Immunity
- IEC 1000-4-6:1996 Conducted RF Immunity
- IEC 1000-4-8:1993 Power Frequency Magnetic Field Immunity



- IEC 1000-4-11:1994 Voltage Dips & Variations
- EN 55011:1998 Radiated & Conducted Emissions; Group 1, Class B
- IEC 61000-3-2:1995+A14 Power Harmonics; Class A
- IEC 61000-3-3:1995 Voltage Fluctuation (Flicker); Section 5

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.**

O software fornecido com o Instrumento de Campo Visual Matrix Humphrey foi desenvolvido por Welch Allyn, Inc.

A licença e especificações estão no Anexo A dessa Instrução de Uso.

### **DECLARAÇÃO**

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

O Equipamento de Campo Visual Matrix Humphrey é constituído por:

- Tampão de Calibração
- 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
- Drive CD/RW



- Drive Disquete
- Teclado
- 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 aparecerá na exposição do LCD do operador.

O funcionamento do Instrumento de Campo Visual Matrix Humphrey depende da instalação do software fornecido com o instrumento, cujo desenvolvimento foi realizado por Welch Allyn, Inc.

Vide Anexo A Licença de Software.

O software fornecido com o Instrumento de Campo Visual Matrix Humphrey foi desenvolvido por Welch Allyn, Inc.

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

#### **Manutenção Corretiva**

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



Recomenda-se que as Manutenções Preventivas e Corretivas sejam realizadas por pessoal qualificado e com conhecimento amplo e específico de equipamento.

**Guia de Solução de Problemas**

<b>Problema</b>	<b>Área de Checagem</b>	<b>Possível Solução</b>
Humprhey Matrix na Liga	Verifique as conexões de cabo força. Assegure-se de que o cabo força esteja conectado firmemente no receptáculo da entrada da rede elétrica. Certifique-se de que a tomada que está sendo usada é adequada.	Substitua o cabo força se defeituoso. Conecte o cabo de força do instrumento a uma tomada em bom funcionamento.
O equipamento indica estar ligado, mas não carrega a tela de Menu Principal	Desligue o equipamento e deixe-o inoperante por 10 segundos. Ligue-o outra vez.	
O equipamento liga normalmente, carrega o menu principal mas não realiza exames	Desligue o equipamento e deixe-o inoperante por 10 segundos. Ligue-o outra vez. Realize uma calibração tela de Ajuda (F6)	
O equipamento envia mensagem da falta de espaço para armazenamento de informações	Certifique se o disco não está protegido contra gravação	Troque o disco



## Calibração

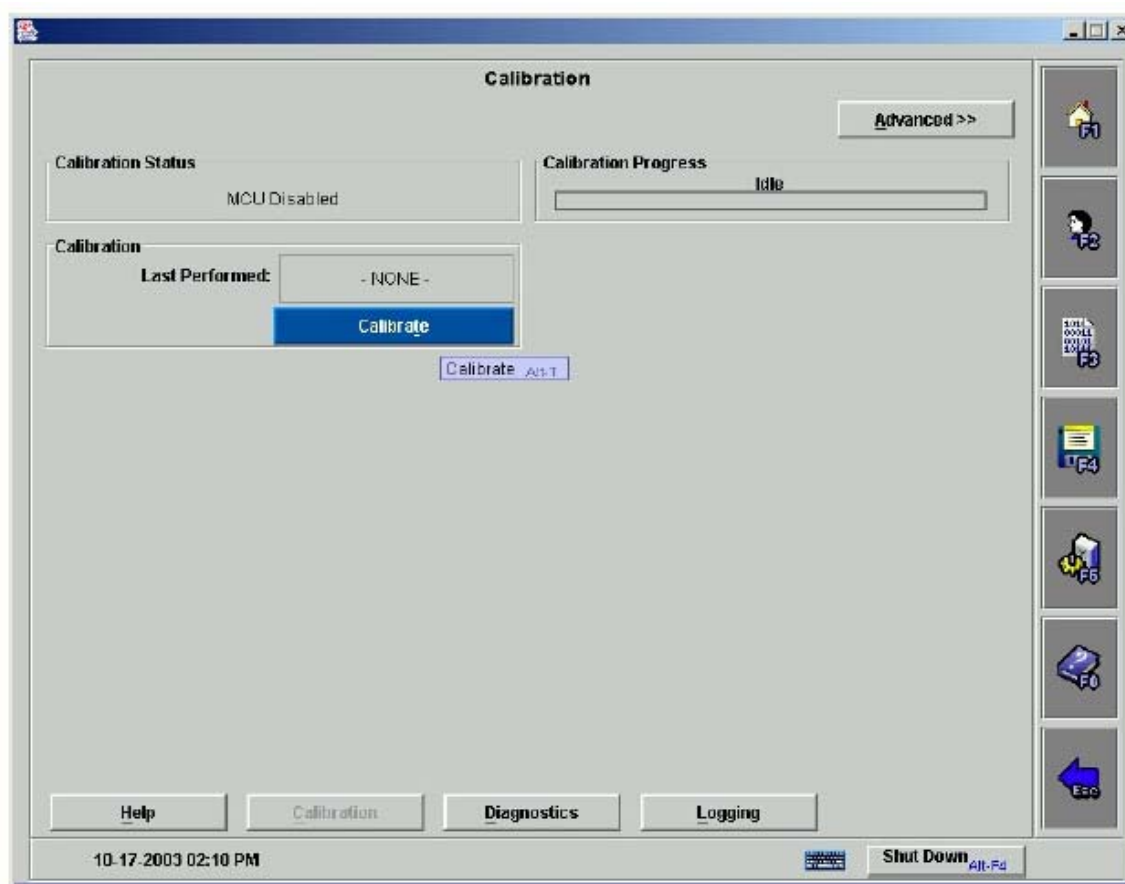
Este instrumento não requer calibração programada. A calibração do instrumento é verificada cada vez que o instrumento é ligado e no início de cada exame, para certificação da eficiência da calibração. Se o instrumento detectar a necessidade para a calibração, o próprio equipamento indicará a necessidade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

Caso haja a necessidade de calibração manual faça-a da seguinte forma:

Para calibrar o instrumento, selecione a tela da ajuda **Help** (F6), e selecione então a tecla da calibração. Antes de selecionar a tecla calibrar na tela da calibração (veja a figura que vem a seguir), certifique-se que o eyepiece paciente está coberto com o tampão da calibração. Uma vez que o eyepiece paciente é coberto, selecione calibrar. Há um alerta para assegurar que o eyepiece paciente está coberto. Se o tampão da calibração não estiver disponível, substitua algo que obstruirá temporariamente a luz de entrar no eyepiece paciente (o pano preto sobre a viseira paciente, etc..) ou execute a calibração em um quarto completamente escuro. Um indicador do progresso da calibração é fornecido.





## 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.

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

#### **Limpeza**

Limpe o instrumento quando necessário, limpando as superfícies da carcaça com um pano seco macio ou um pano macio que seja umedecido levemente com água e sabão neutro, solução de 10% Clorox™/water, ou o álcool isopropílico de 70%. Limpe a janela de exposição paciente do LCD da janela e do operador do eyepiece com um pano macio, sem fiapos umedecido levemente com os líquidos de limpeza comercialmente disponíveis de janela (não use o sabão) ou um álcool isopropílico de 70%.

#### **Desinfecção**

Desinfetar as superfícies de contato com o pacientes (a tecla do descanso da testa e da resposta do paciente) após a cada exame limpando as superfícies com um pano macio que seja umedecido levemente com a solução 10% Clorox™/water ou o álcool isopropílico de 70%. Permita que a superfície seque completamente antes que paciente contatam.

**Nota:** Não use soluções de limpeza ou de desinfecção ou outros líquidos para escoar nas emendas da carcaça ou ao longo da exposição do LCD. Não pulverize soluções de limpeza ou de desinfecção ou outros líquidos diretamente no equipamento. Os danos aos componentes internos podem ocorrer e não são cobertos pela garantia do instrumento.



**Esterilização**

Não esterilize o equipamento e nenhum de seus componentes.

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

---

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

---

Roberto Zotter  
**Responsável Legal**