



## TOPÓGRAFO DE CÓRNEA



[eyetec.com.br](http://eyetec.com.br)

Há 30 anos somos fascinados por dominar tecnologias, criar produtos inovadores e confiáveis que atendam todas as suas expectativas, sempre com respeito às pessoas e ao meio ambiente.

**eyetec®**  
technology for life

**Equipamento moderno, rápido e confiável. Sistema embarcado tornando - se mais eficiente com menor ocupação de espaço.**

## TOPÓGRAFO DE CÓRNEA X

O Topógrafo de Córnea Saturn X foi desenvolvido com a finalidade de realizar um mapeamento topográfico do relevo da córnea onde analisa a curvatura em toda a sua extensão, desde o seu centro até a sua periferia avaliando as alterações de sua superfície como a regularidade e a simetria, auxiliando na identificação precoce de doenças como astigmatismo e ceratocone.

Nosso equipamento oferece um diagnóstico seguro e preciso devido ao avançado sistema de detecção de anéis e ótimo desempenho em córneas distorcidas, onde os exames são realizados em poucos segundos. Fácil manuseio proporcionando rapidez na execução dos exames.

## VANTAGENS

- ④ Possui 30 anéis;
- ④ Acompanha calibrador;
- ④ Módulo de Lente Escleral;
- ④ Otimização do tempo de exame;
- ④ Topógrafo com 3 câmeras de alta resolução;
- ④ Equipamento embarcado, agora mais compacto;

## UNIDADE DE OBSERVAÇÃO

A unidade de observação é composta internamente pelo sistema óptico de captura, câmeras de alta sensibilidade e resolução, sistema digital de gerenciamento e sistema mecânico de posicionamento. Seu sistema mecânico possui soluções inteligentes para que o operador obtenha com praticidade o melhor posicionamento para captura de imagens. O design permite conforto tanto para seu operador, quanto para o paciente.

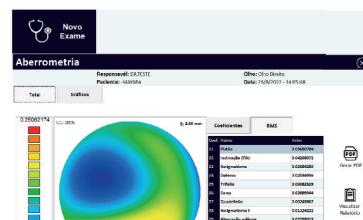
## SOFTWARE

O Saturn X possui um software para o sistema windows 10 e foi desenvolvido por módulos. Isso facilita as atualizações, que podem ser realizadas pelo próprio usuário, mesmo que este não tenha grande conhecimento na área de informática.

- ④ Captura automatizada;
- ④ Software de Aberrometria;
- ④ Interface amigável e totalmente em português;
- ④ O gerenciador de laudos cria e reexibe com facilidade;
- ④ Alto índice de confiabilidade (porcentagem de centralização);



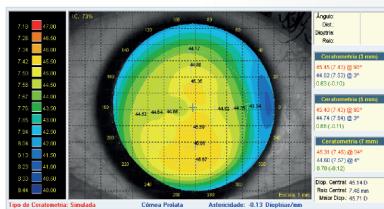
\*Fotos meramente ilustrativas



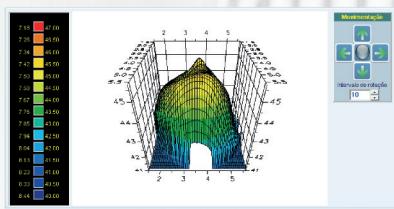
## MAPAS

Os mapas do Topógrafo de Córnea Saturn X se dividem em: Axial, Tangencial, Diferencial, Duplo e Aberrometria.

### Mapa Axial - Colorido



### Mapa Axial - 3D



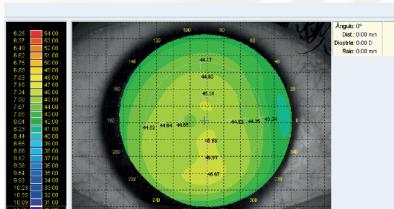
### Mapa Axial - Threshold



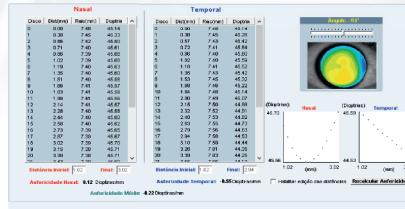
### Mapa Axial - Numérico



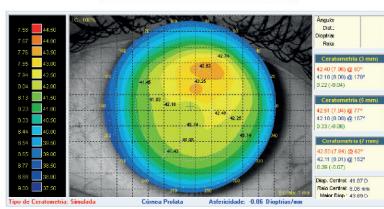
### Mapa Axial - Absoluto



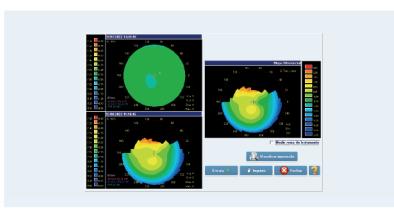
### Mapa Axial - Tabular



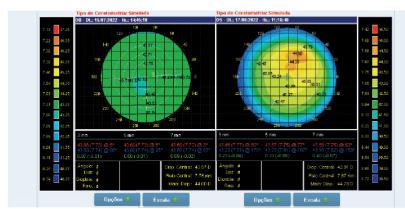
### Mapa Tangencial



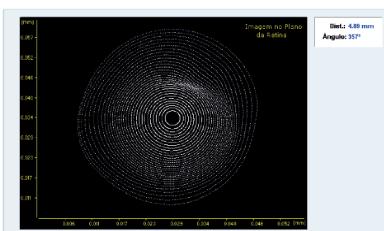
### Mapa Axial - Diferencial



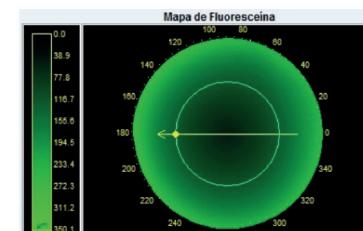
### Mapa Axial Duplo



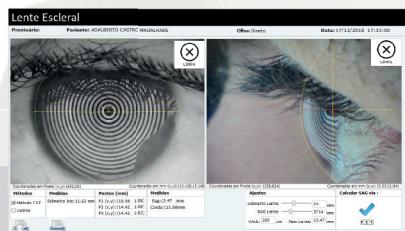
### Mapa PSF



### Mapa Fluoresceína



### Lente Escleral



## LAUDOS

A seção de relatórios é responsável por mostrar os mapas, a imagem frontal e a lateral, a Ceratometria e os índices de ceratocone.

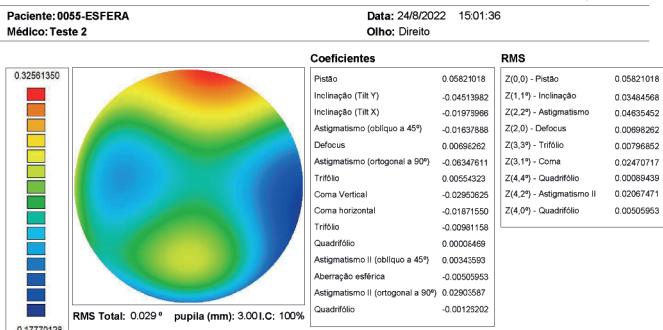


EYETEC EQUIPAMENTOS OFTALMOLOGICOS  
RUA GELSONINO SAIA 260  
SAO CARLOS SP  
(16)3363-3012



[www.eyetec.com.br](http://www.eyetec.com.br)

#### Mapa Aberrações (total)



Eyetec Equipamentos Oftalmicos



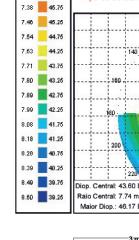
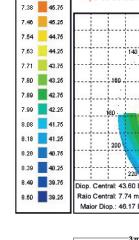
Rua Gelsonino Saia 260  
Sao Carlos SP  
(16) 3363-3012

#### 2 - Paciente Teste

RG:  
CQ:

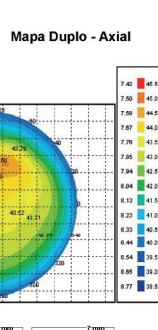
OD - CT: 17/09/2022 - Hr: 11:18:45

Tipo de ceratometria: Simulada

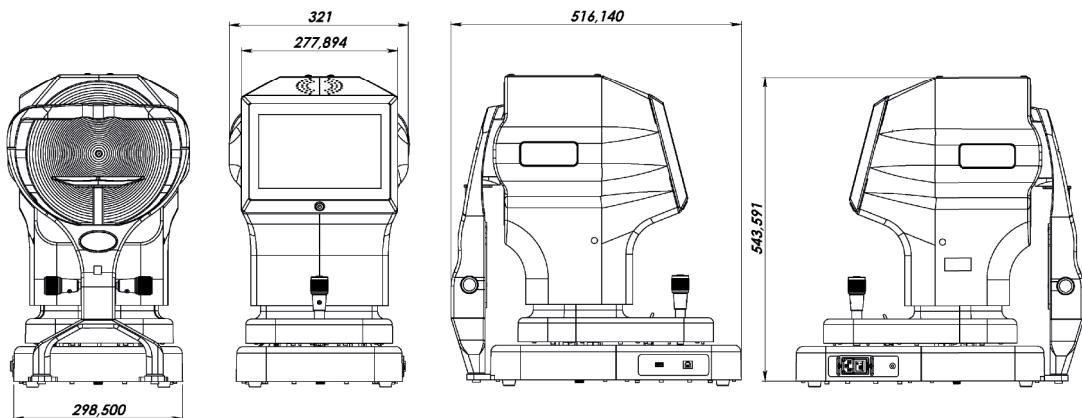


[www.eyetec.com.br](http://www.eyetec.com.br)

#### Mapa Duplo - Axial



## Dimensões do Topógrafo de Córnea



## Especificações Técnicas

Alimentação elétrica:	110/220 v~
Frequência:	50–60Hz
Corrente de entrada:	500 - 600 mA
Dimensões (mm):	440 x 350 x 520
Peso:	12,0 Kg
Disco de Plácido:	30 anéis
Sistema de exibição de imagens:	Constituído de três CCD'S (1 central e 2 laterais)
Número de pontos medidos:	10.800
Número de pontos analisados:	>100.000
Faixa de dioptrias:	9–99 D, com incerteza de +/-2%
Campo de visão:	10.5 a 14.5 mm
Conexão:	USB B Fêmea
Resolução:	0,1D
Distância de Trabalho:	100mm
Calibrador:	4 Lentes Esféricas
Alimentação elétrica:	110/220v~
Reprodutibilidade:	+/-0,15 D
Tipos de cabo das câmeras:	Cabo USB 2X0 Eyetec 28AWG/1P = 24AWG/2C 1,8 m =0,1
Conector de alimentação:	Tomada IEC TRipolar 2P + T
Faixa de distâncias medidas em relação ao centro dos anéis:	0,15 mm, com incerteza de +/- 1%
Meio utilizado para isolamento da rede elétrica:	Plugue de rede



# MANUAL DO USUÁRIO



## Topógrafo de Córnea



**FABRICANTE :** Eyetec Equipamentos Oftálmicos Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ : 69.163.970 / 0001 – 04**

**IE : 637.104.199.113**



**Rua: Gelsomino Saia, nº 260 – Jardim Maracanã CEP : 13571 – 310 São Carlos / SP – Brasil**

**Fone / Fax : +55 16 – 3363 3012**

**Email : eyetec@eyetec.com.br**

**Web site : <https://www.eyetec.com.br/>**

**AFE ANVISA Nº : 8.00.425-5**



**ATENÇÃO :** Não modifique este equipamento ou quaisquer componentes do sistema sem autorização do fabricante, pois pode impactar no funcionamento e segurança do mesmo. A Eyetec não assume responsabilidade por quaisquer danos causados à indivíduos ou propriedade, ocasionados pelo uso incorreto deste equipamento, seja pela utilização em não conformidade com as informações, recomendações e avisos apresentadas no manual do usuário, modificações realizadas no aparelho, tentativas de reparo fora da assistência técnica, operação por pessoa não qualificada, utilização de aparelho defeituoso ou uso de acessórios e partes não fornecidas pelo fabricante.

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

Saturn X, Eyetec e seus respectivos logos são uma marca registrada da Eyetec Equipamentos Oftálmicos Ind. Com. Imp. e Exp. Ltda. O software interno deste produto é propriedade intelectual da Eyetec, sendo protegido pelas leis internacionais de copyright. É fornecido a título exclusivo de utilização com o presente e único equipamento, identificado pelo número de série, não podendo ser, no todo ou em partes, copiado, avaliado, recopilado ou alterado de nenhuma forma.

**Tempo de Vida Útil :** 5 Anos

**Manual do Usuário do Saturn X :** Revisão 9 – Novembro 2024

**Versão Software do Saturn X :** 2.0.0.0

## Sumário

<b>1.História da Empresa Eyetec .....</b>	<b>11</b>
<b>2.Características Gerais .....</b>	<b>12</b>
<b>2.1.Sumário das Especificações de Aplicação do Equipamento .....</b>	<b>12</b>
<b>2.2.Introdução.....</b>	<b>13</b>
<b>2.3.Classificação .....</b>	<b>14</b>
<b>Tabela 1 : Classificação do Equipamento de Acordo com a Norma NBR IEC 60601 – 1 .....</b>	<b>14</b>
<b>2.4.Especificações .....</b>	<b>14</b>
<b>Tabela 2 : Especificações Técnicas do Saturn X.....</b>	<b>14</b>
<b>2.5.Componentes integrantes do sistema.....</b>	<b>16</b>
<b>Figura 1 (a) : Unidade de Observação .....</b>	<b>16</b>
<b>Figura 1 (b) : Cabo Alimentação .....</b>	<b>16</b>
<b>Figura 1 (c) : Calibrador Modelo CS01 .....</b>	<b>17</b>
<b>Figura 1 (d) : Fusível F1,5A L – 250V – 20AG.....</b>	<b>17</b>
<b>2.6.Embalagem .....</b>	<b>18</b>
<b>Figura 2 (a) : Caixa de Papelão .....</b>	<b>18</b>
<b>Figura 2 (b) : Calços Internos.....</b>	<b>19</b>
<b>3.Compatibilidade Eletromagnética.....</b>	<b>19</b>
<b>3.1.Emissões Eletromagnéticas – Para Todos os Equipamentos e Sistemas ...</b>	<b>19</b>
<b>Tabela 3 : Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas .....</b>	<b>20</b>
<b>3.2.Imunidade Eletromagnética – Para Todos os Equipamentos e Sistemas....</b>	<b>20</b>
<b>Tabela 4 : Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética .....</b>	<b>21</b>
<b>3.3.Imunidade Eletromagnética – Para Todos os Equipamentos e Sistemas que não São de Suporte a Vida .....</b>	<b>22</b>
<b>Tabela 5 : Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética .....</b>	<b>22</b>
<b>3.4.Distâncias de Separação Recomendadas Entre Equipamentos de Comunicação de RF Portáteis e Móveis e o Equipamento ou Sistema – para Equipamento e Sistemas que não São de Suporte a Vida.....</b>	<b>24</b>

<b>Tabela 6 : Distâncias de Separação Recomendadas Entre Equipamentos de Comunicação por RF Portáteis e Móveis e o Saturn X .....</b>	<b>24</b>
<b>3.5.Desempenho Essencial do Saturn X .....</b>	<b>25</b>
<b>4.Instalação e Montagem do Equipamento e os Componentes do Sistema .....</b>	<b>26</b>
<b>4.1.Retirada da Embalagem e Transporte do Equipamento .....</b>	<b>26</b>
<b>Figura 3 : Transporte .....</b>	<b>27</b>
<b>5.Verificar Onde Será Instalado o Equipamento e os Componentes do Sistema .....</b>	<b>27</b>
<b>Figura 4 : Local de Instalação do Equipamento .....</b>	<b>28</b>
<b>5.1.Instalação Elétrica .....</b>	<b>29</b>
<b>6.Unidade de Observação Modelo Saturn X .....</b>	<b>29</b>
<b>6.1.Partes Aplicadas .....</b>	<b>30</b>
<b>Figura 5 : Partes do Equipamento que Entram em Contato com o Paciente .....</b>	<b>30</b>
<b>6.2.Botão ON / OFF .....</b>	<b>30</b>
<b>Figura 6 (a) : Painel Esquerdo da Unidade de Observação .....</b>	<b>31</b>
<b>Figura 6 (b) : O Botão ON / OFF do Microcomputador .....</b>	<b>31</b>
<b>Figura 6 (c) : Unidade de Observação Está Energizada .....</b>	<b>32</b>
<b>Figura 6 (d) : Microcomputador Embarcado está Energizado .....</b>	<b>32</b>
<b>Figura 6 (e) : O Botão do Microcomputador Apagado .....</b>	<b>33</b>
<b>Figura 6 (f) : Unidade de Observação não Está Energizada .....</b>	<b>33</b>
<b>6.3.Porta fusível .....</b>	<b>33</b>
<b>Figura 7 (a) : Painel Esquerdo da Unidade de Observação .....</b>	<b>34</b>
<b>Figura 7 (b) : Porta Fusível .....</b>	<b>34</b>
<b>Figura 7 (c) : Porta Fusível com uma Chave de Fenda .....</b>	<b>35</b>
<b>Figura 7 (d) : Verifique o Fusível .....</b>	<b>35</b>
<b>Figura 7 (e) : Modelo F1,5A L – 250V – 20AG .....</b>	<b>36</b>
<b>Figura 7 (f) : Encaixe Novamente o Fusível no Porta Fusível .....</b>	<b>36</b>
<b>Figura 7 (g) : Encaixe o Porta Fusível no Painel Esquerdo .....</b>	<b>37</b>
<b>6.4.Conexões USB e a Comunicação com a Internet .....</b>	<b>37</b>
<b>Figura 8 (a) : Painel Direito da Unidade de Observação .....</b>	<b>37</b>
<b>Figura 8 (b) : Conector USB .....</b>	<b>38</b>
<b>Figura 8 (c) : Entrada da Rede de Internet .....</b>	<b>38</b>
<b>6.5.Alimentação .....</b>	<b>38</b>
<b>Figura 9 (a) : Painel Esquerdo do Equipamento .....</b>	<b>39</b>

<b>Figura 9 (b) : Conector .....</b>	<b>39</b>
<b>6.6.Ajuste de Altura da Queixeira .....</b>	<b>39</b>
<b>Figura 10 (a) : Manípulo na Unidade de Observação .....</b>	<b>40</b>
<b>Figura 10 (b) : Ajuste de Altura da Queixeira.....</b>	<b>40</b>
<b>6.7.Ajuste de Altura do Olho do Paciente .....</b>	<b>40</b>
<b>Figura 11 (a) : Ajuste de Altura do Olho do Paciente.....</b>	<b>41</b>
<b>Figura 11 (b) : Rosto na Queixeira .....</b>	<b>41</b>
<b>Figura 11 (c) : Ajuste a Altura da Queixeira para que a Altura do Olho.....</b>	<b>42</b>
<b>Figura 11 (d) : Desloque Suavemente a Face do Paciente Contra o Apoio Superior para Testeira .....</b>	<b>42</b>
<b>7.Sistema Eletromédico .....</b>	<b>42</b>
<b>7.1.Informações Relativas ao Sistema Eletromédico .....</b>	<b>42</b>
<b>8.Operação do Equipamento – Configuração e Captura de Imagens.....</b>	<b>43</b>
<b>8.1.Procedimento de Inicialização do Sistema .....</b>	<b>43</b>
<b>8.2.Iniciando o Software Saturn X.....</b>	<b>44</b>
<b>Figura 12 : Tela Inicial do Programa.....</b>	<b>44</b>
<b>8.3.Médicos .....</b>	<b>44</b>
<b>Figura 13 : Tela Inicial, Ícone Médicos .....</b>	<b>45</b>
<b>8.4.Cadastrar Médicos .....</b>	<b>45</b>
<b>Figura 14 : Cadastrar Médicos .....</b>	<b>45</b>
<b>8.5.Alterar Médicos .....</b>	<b>46</b>
<b>8.6.Excluir Médicos .....</b>	<b>46</b>
<b>Figura 15 (a) : Excluir Médicos.....</b>	<b>46</b>
<b>Figura 15 (b) : Informação de Excluir Médicos .....</b>	<b>47</b>
<b>8.7.Exames do Saturn X.....</b>	<b>47</b>
<b>Figura 16 : Tela Inicial, Exame .....</b>	<b>48</b>
<b>8.8.Como Funciona a Tela Exames.....</b>	<b>48</b>
<b>Figura 17 (a) : Tela de Exames .....</b>	<b>48</b>
<b>Figura 17 (b) : Tela de Exames, Paciente .....</b>	<b>49</b>
<b>Figura 17 (c) : Tela de Exames, Dado Atrelado ao Paciente .....</b>	<b>50</b>
<b>8.9.Pacientes.....</b>	<b>50</b>
<b>Figura 18 (a) : Busca do Paciente .....</b>	<b>51</b>
<b>Figura 18 (b) : Ícone Adicionar .....</b>	<b>51</b>
<b>Figura 18 (c) : Dados do Pacientes .....</b>	<b>52</b>

<b>Figura 18 (d) : Ícone Editar .....</b>	52
<b>Figura 18 (e) : Ícone Excluir.....</b>	53
<b>Figura 18 (f) : Informação de Excluir Paciente.....</b>	53
<b>Figura 18 (g) : Ícone Novo Exame.....</b>	54
<b>Figura 18 (h) : Assistente para Criação do Novo Exame .....</b>	54
<b>Figura 18 (I) : Configuração do Exame.....</b>	55
<b>8.10.Digitalizar Imagem.....</b>	55
<b>Figura 19 : Digitalizar Imagem.....</b>	55
<b>8.11.Movimentação .....</b>	56
<b>Figura 20 (a) : Utilizando as Setas .....</b>	56
<b>Figura 20 (b) : Tocando na Imagem .....</b>	56
<b>8.12.Posicionando a Imagem .....</b>	57
<b>Figura 21 (a) : Imagem Frontal .....</b>	57
<b>Figura 21 (b) : Imagem Lateral .....</b>	58
<b>8.13.Detectar Anéis .....</b>	58
<b>Figura 22 : Detectar Anéis .....</b>	59
<b>8.14.Tolerância de Varredura .....</b>	59
<b>Figura 23 : Tolerância de Varredura .....</b>	60
<b>8.15.Índice de Confiabilidade .....</b>	60
<b>Figura 24 : Índice de confiabilidade.....</b>	61
<b>8.16.Ferramentas de Manipulação dos Anéis .....</b>	61
<b>Figura 25 : Ferramentas de Manipulação dos Anéis .....</b>	61
<b>8.17.Visualizando o Mapa .....</b>	62
<b>Figura 26 (a) : Visualizar Mapa .....</b>	62
<b>Figura 26 (b) : Mapa Axial (Mapa Colorido).....</b>	63
<b>Figura 26 (c) : Opções exibir / ocultar a grade de escala.....</b>	64
<b>8.18.Escala Personalizada .....</b>	64
<b>Figura 27 : Selecione o método de personalização .....</b>	65
<b>8.19.Visualização de Impressão dos Mapas .....</b>	65
<b>Figura 28 : Visualização de Impressão dos Mapas .....</b>	66
<b>8.20.Impressão dos Mapas .....</b>	66
<b>8.21.Gravando um Exame.....</b>	66
<b>Figura 29 : Executar .....</b>	67
<b>8.22.Excluir um Exame .....</b>	67

<b>Figura 30 (a) : Excluir Exame .....</b>	67
<b>Figura 30 (b) : Deseja Excluir os Laudos Vinculados .....</b>	68
<b>8.23.Visualização dos Mapas .....</b>	68
<b>Figura 31 : Visualização Mapas.....</b>	69
<b>8.24.Painel de Informações .....</b>	69
<b>Figura 32 : Painel de informações .....</b>	70
<b>8.25.Laudos.....</b>	70
<b>Figura 33 (a) : Tela inicial Laudos.....</b>	70
<b>Figura 33 (b) : Tela inicial Laudos Informações .....</b>	71
<b>Figura 33 (c) : Laudos, Condições do Exame .....</b>	71
<b>Figura 33 (d) : Condições do Exame .....</b>	72
<b>Figura 33 (e) : Edição Informações Olho Direito .....</b>	72
<b>Figura 33 (f) : Edição da Conclusão .....</b>	73
<b>Figura 33 (g) : Impressão de Laudos .....</b>	73
<b>Figura 33 (h) : Tela Abrir Laudo .....</b>	74
<b>Figura 33 (i) : Confirmar Exclusão do Laudo .....</b>	74
<b>8.26.Ferramentas .....</b>	75
<b>Figura 34 : Configurações .....</b>	75
<b>8.27.Configuração .....</b>	75
<b>Figura 35 : Configurações Eyetec.....</b>	75
<b>8.28.Utilitários do Sistema.....</b>	76
<b>8.29.Calibração .....</b>	76
<b>Figura 35 (a) : Configurações .....</b>	76
<b>Figura 35 (b) : Calibrador modelo CS01 no Saturn X .....</b>	77
<b>Figura 35 (c) : Tela Calibração .....</b>	77
<b>8.30.Banco de Dados .....</b>	78
<b>Figura 36 : Banco de Dados .....</b>	79
<b>8.31.Dados da Clínica .....</b>	79
<b>Figura 37 : Dados da Clínica .....</b>	80
<b>8.32.Mapas .....</b>	80
<b>Figura 38 (a) : Mapas.....</b>	81
<b>Figura 38 (b) : Local dos PDF.....</b>	81
<b>8.33.Configurações das Câmeras .....</b>	82
<b>Figura 39 : Configurações das Câmeras .....</b>	82

<b>8.34.Suporte.....</b>	<b>82</b>
<b>Figura 40 (a) : Configurações das Câmeras.....</b>	<b>83</b>
<b>Figura 40 (b) : Software .....</b>	<b>83</b>
<b>8.35.Procedimento de Finalização do Sistema.....</b>	<b>84</b>
<b>Figura 41 : Tela Desligamento.....</b>	<b>84</b>
<b>8.36.Tipos de Escalas .....</b>	<b>84</b>
<b>8.37.Escala Relativa .....</b>	<b>84</b>
<b>8.38.Escala Absoluta.....</b>	<b>85</b>
<b>8.39.Tipos de Mapas .....</b>	<b>85</b>
<b>Figura 42 (a) : Mapa Colorido .....</b>	<b>86</b>
<b>Figura 42 (b) : Mapa 3D .....</b>	<b>87</b>
<b>Figura 42 (c) : Mapa Threshold .....</b>	<b>87</b>
<b>Figura 42 (d) : Mapa Tabular.....</b>	<b>88</b>
<b>Figura 42 (e) : Mapa Numérico .....</b>	<b>89</b>
<b>Figura 42 (f) : Mapa Absoluto .....</b>	<b>89</b>
<b>8.40.Mapa Diferencial.....</b>	<b>89</b>
<b>Figura 43 (a) : Detalhes Seleção .....</b>	<b>90</b>
<b>Figura 43 (b) : Mapa Diferencial .....</b>	<b>91</b>
<b>8.41.Mapa Duplo .....</b>	<b>91</b>
<b>Figura 44 (a) : Mapa Duplo.....</b>	<b>92</b>
<b>Figura 44 (b) : Mapa Duplo – Axial.....</b>	<b>93</b>
<b>8.42.Mapa de Elevação .....</b>	<b>93</b>
<b>8.43.Personalizando a Escala.....</b>	<b>93</b>
<b>Figura 45 (a) : Personalizando Escala .....</b>	<b>94</b>
<b>Figura 45 (b) : Personalizando Máximo e Mínimo .....</b>	<b>94</b>
<b>Figura 45 (c) : Personalizando a Escala Central e Incremento.....</b>	<b>95</b>
<b>Figura 45 (d) : Personalizando a Escala Somente Incremento.....</b>	<b>96</b>
<b>8.44.MultiMapas.....</b>	<b>97</b>
<b>Figura 46 (a) : MultiMapas .....</b>	<b>98</b>
<b>Figura 46 (b) : Mapa Gerado .....</b>	<b>99</b>
<b>8.45.Mapa Refrativo.....</b>	<b>99</b>
<b>8.46.Mapa PSF .....</b>	<b>100</b>
<b>Figura 47 : Mapa PSF .....</b>	<b>100</b>
<b>8.47.Mapa Tangencial .....</b>	<b>101</b>

<b>Figura 48 : Mapa Tangencial .....</b>	<b>101</b>
<b>8.48.Lente Escleral .....</b>	<b>101</b>
<b>Figura 49 (a) : Tela Lente Escleral (a) .....</b>	<b>102</b>
<b>Figura 49 (b) : Tela Lente Escleral (b).....</b>	<b>103</b>
<b>Figura 49 (c) : Tela Lente Escleral (c) .....</b>	<b>104</b>
<b>Figura 49 (d) : Imprimir os Dados .....</b>	<b>104</b>
<b>8.49.Índices .....</b>	<b>104</b>
<b>Figura 50 (a) : Índice .....</b>	<b>105</b>
<b>Figura 50 (b) : Tabela Cálculo .....</b>	<b>106</b>
<b>9.Itens de Reposição.....</b>	<b>106</b>
<b>Figura 51 (a) : Cabo Alimentação.....</b>	<b>107</b>
<b>Figura 51 (b) : Calibrador Modelo CS01 .....</b>	<b>107</b>
<b>10.Problemas e Soluções .....</b>	<b>108</b>
<b>10.1.Equipamento não Liga .....</b>	<b>108</b>
<b>10.2.Microcomputador (Componente do Sistema) não Inicia .....</b>	<b>108</b>
<b>11.Precauções, Restrições e Advertências.....</b>	<b>109</b>
<b>11.1.Biocompatibilidade dos Materiais em Contato com o Paciente ou Usuário (ISO 10993-1).....</b>	<b>110</b>
<b>12.Manutenção Preventiva e Corretiva do Equipamento e Os Componentes do Sistema .....</b>	<b>110</b>
<b>13.Limpeza e Desinfecção dos Componentes do Sistema.....</b>	<b>111</b>
<b>13.1.Desinfecção .....</b>	<b>111</b>
<b>13.2.Limpeza .....</b>	<b>111</b>
<b>14.Descarte .....</b>	<b>112</b>
<b>15.Assistência Técnica Eyetec.....</b>	<b>113</b>
<b>16.Termo de Garantia.....</b>	<b>113</b>
<b>17.Autores e Responsável Técnico .....</b>	<b>116</b>
<b>18.Simbologia e Abreviações.....</b>	<b>117</b>
<b>18.1.O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos no Equipamento e Manual .....</b>	<b>117</b>
<b>Tabela 7 : Símbolos Normalizados, Impressos no Equipamento e Manual ....</b>	<b>117</b>
<b>18.2.O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem ..</b>	<b>118</b>
<b>Tabela 8 : Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem .....</b>	<b>118</b>

<b>18.3.O Significado das Abreviações, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento.....</b>	<b>119</b>
<b>Tabela 9 : Abreviações, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento</b>	<b>119</b>
<b>18.4.O Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento.....</b>	<b>121</b>
<b>Tabela 10 : Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento...</b>	<b>121</b>

## 1.História da Empresa Eyetec

---

A Eyetec Equipamentos Oftálmicos Ind. Com. Imp. E Exp. Ltda., foi fundada em 1992 por físicos, engenheiros e técnicos ligados a Universidade de São Paulo tendo como objetivo principal, suprir a demanda por equipamentos utilizados por médicos oftalmologistas que até então não eram fabricados no Brasil.

Ao longo dos anos, a Eyetec sempre buscou explorar o que considera seu ponto forte que é a capacidade de dominar tecnologias, e por consequência, desenvolver equipamentos médico-hospitalares compatíveis com os melhores do mundo e com preço não proibitivo, viabilizando dessa forma a aquisição dos mesmos por um número maior de médicos, e dessa forma permitindo que uma parcela maior da população brasileira, possa se beneficiar dos mais modernos equipamentos para diagnósticos disponíveis no mundo.

Dentro dessa filosofia de trabalho, em 1992 a Eyetec lançou no mercado o primeiro Oftalmoscópio Binocular Indireto nacional, esse equipamento hoje já contabiliza mais de 4.000 unidades vendidas somando os diferentes modelos. Em 1997 foi lançado o primeiro Topógrafo de Córnea nacional, que hoje é também líder de mercado com quase 1.500 unidades vendidas nos dois modelos comercializados pela empresa. Em 2001 a empresa lançou o primeiro Auto Projetor programável nacional e em 2006, acompanhando a evolução dos equipamentos para teste de Acuidade Visual foi lançado a Tela de Acuidade. E por fim, em 2008 o primeiro Campímetro de Projeção chegou ao mercado e já conta com várias unidades instaladas em importantes hospitais e clínicas renomadas.

Sempre buscando identificar as novas tendências e necessidades do mercado e contando com a colaboração de médicos renomados, a Eyetec tem trabalhado de maneira integrada para aprimorar seus produtos de modo que os mesmos possam oferecer os recursos mais modernos, para isso, conta com uma estrutura própria composta de laboratórios de óptica, software, mecânica e eletrônica que oferecem os recursos necessários para o desenvolvimento de tecnologias e fabricação de protótipos que no futuro serão incorporadas aos produtos de linha ou se tornarão novos produtos.

A Eyetec conta hoje com uma área de mais de 3000m<sup>2</sup>, que abriga seus laboratórios e oficinas. Dispõe também de toda uma estrutura de apoio administrativo,

financeiro, comercial, compras e de recursos humanos que dão suporte necessário para que o trabalho de seus colaboradores seja feito com eficiência.

É dessa forma que a Eyetec busca cumprir sua missão, que é atender o mercado de equipamentos médico-hospitalares, através do desenvolvimento de novas tecnologias e da melhoria contínua de seus produtos superando as expectativas do cliente, garantindo assim a satisfação de seus colaboradores e parceiros e a maximização do valor econômico aos acionistas de forma ética e eficiente.

## 2. Características Gerais

---

### 2.1. Sumário das Especificações de Aplicação do Equipamento

As especificações de aplicação do equipamento são classificadas como :

- **Equipamento Eletromédico :** Grau de risco Classe II pela ANVISA e grau de segurança elétrica classe I.
- **Uso Pretendido :** Este equipamento gera um mapa com os raios de curvatura de uma determinada área da córnea do paciente e visa auxiliar no diagnóstico de anomalias e patologias da córnea, auxiliar na adaptação de lentes de contato e fornecer informações para procedimentos de correção de ametropias.
- **Usuários :** Médicos oftalmologistas e técnicos oftalmologistas.
- **Público-alvo:** População em geral.
- **Condições de Uso :** Equipamento não estéril utilizado em salas, com as condições adequadas, geralmente localizadas em clínicas de oftalmologia, ambulatórios e hospitais.
- **Princípio de Funcionamento :** Funciona através da projeção de anéis luminosos circulares (**disco de plácido**) sobre a córnea e da análise da imagem gerada por eles, a qual é capturada por uma câmera. Esta imagem é então processada para identificar os anéis e as respectivas distâncias em relação ao centro dos anéis. Estas distâncias estão relacionadas à curvatura da córnea e, através de uma calibração realizada com várias esferas de curvatura conhecidas, é possível identificar os raios de curvatura da córnea, gerando um mapa colorido com as diferentes curvaturas da região analisada. O oftalmologista utiliza os dados gerados para identificar anomalias, fazer adaptação de lentes de contato, como informação para corrigir ametropias etc.

- **Interações com o Paciente :** Contato com o queixo e a testa do paciente no suporte de fixação da cabeça (**queixeira / testeira**). Iluminação do olho através de um cone de anéis luminosos que é iluminado por LEDs de baixa potência luminosa.
- **Interações com o Operador :** Contato momentâneo com a chave de liga e desliga. Contato momentâneo com o sistema mecânico de ajuste da queixeira. Contato com o display touch screen durante a utilização do software.
- **Funções Primárias :** São definidas a partir das funções frequentemente utilizadas e das funções relacionadas à segurança.
- **Funções Frequentemente Utilizadas :** Cadastro do paciente; ajuste dos parâmetros do exame; seleção do exame, programa e estratégia; acompanhamento do exame; avaliação, salvamento e impressão dos resultados.
- **Funções Relacionadas à Segurança :** Conexão das partes e conexão do cabo de rede; troca de fusíveis e conexão do equipamento à rede elétrica, inspeção geral, limpeza e higienização.
- **Vida Útil do Equipamento :** 5 anos.

## 2.2.Introdução

O Topógrafo de Córnea Saturn X foi desenvolvido com a finalidade de realizar um mapeamento topográfico do relevo da córnea onde analisa a curvatura em toda a sua extensão desde o seu centro até a sua periferia e avalia as alterações de sua superfície como a regularidade e a simetria auxiliando na identificação precoce de doenças como astigmatismo e ceratocone.

O Saturn X oferece um diagnóstico seguro e preciso devido ao avançado sistema de detecção de anéis e ótimo desempenho em córneas distorcidas, onde os exames são realizados em poucos segundos. Permite fácil manuseio proporcionando rapidez na execução dos exames.

O Saturn X possui indicações para uso em exames pré e pós-operatórios de cirurgia refrativas, cirurgia de catarata, transplante de córnea e na adaptação de lentes de contato. Sendo assim o Saturn X foi desenvolvido com tecnologia própria e sua fabricação é totalmente nacional que processa essas imagens de forma automática. Tudo isso com a qualidade e segurança de uma empresa que é líder de mercado em todos os produtos que comercializa.

## 2.3. Classificação

A classificação é dividida como : **Classificação de Produto Médico, Tipo de Proteção Contra Choque Elétrico, Grau de Proteção Contra Choque Elétrico, Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água ou Material Particulado, Grau de Segurança de Aplicação na Presença de Uma Mistura Anestésica Inflamável com Ar, Oxigênio ou Óxido Nitroso e Modo de Operação**, conforme a **Tabela 1 : Classificação do Equipamento de Acordo com a Norma NBR IEC 60601 – 1.**

Tabela 1 : Classificação do Equipamento de Acordo com a Norma NBR IEC 60601 – 1	
Classificação de Produto Médico	<b>Equipamento eletromédico de Classe II</b>
Tipo de Proteção Contra Choque Elétrico	<b>Equipamento de Classe I</b>
Grau de Proteção Contra Choque Elétrico	<b>Parte aplicada de tipo B</b>
Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água e Partícula Solida ( <b>Não Protegido</b> )	<b>IP00</b>
Grau de Segurança de Aplicação na Presença de uma Mistura Anestésica Inflamável com Ar, Oxigênio ou Óxido Nitroso	<b>Não-adequado</b>
Modo de operação	<b>Não Contínuo, ciclo de trabalho 50%   Tempo Máximo Ligado: 15 minutos   Tempo Mínimo Desligado: 15 minutos</b>

## 2.4. Especificações

As informações das Especificações Técnicas do Saturn X estão descritas na **Tabela 2 : Especificações Técnicas do Saturn X.**

Tabela 2 : Especificações Técnicas do Saturn X	
<b>Unidade de Observação</b>	
Metodologia	<b>Disco de Plácido – 32 anéis</b>
Número de Pontos Medidos	<b>11520</b>

Número de Pontos Analisados	<b>&gt; 100.000</b>
Distância de Trabalho	<b>100 mm</b>
Campo de Visão	<b>14,5mm X 10,5 mm</b>
Eixo	<b>0 a 360 graus, com incerteza de + / -1%</b>
Faixa de Dioptrias	<b>9-99 D com incerteza de + / - 2%</b>
Faixa de Distâncias Medidas	<b>0 a 15 mm, com incerteza de + / -1%</b>
Resolução	<b>0,1 D</b>
Reprodutibilidade	<b>+/- 0,15 D</b>
Sistema de Exibição da Imagem	<b>Constituído de três CCD's (1 central e 2 laterais)</b>
Tensão de Entrada	<b>110 / 220 V~</b>
Corrente de Entrada	<b>500 / 600 mA</b>
Frequência	<b>50 / 60 Hz</b>
Meio Utilizado para Isolação da Rede Elétrica	<b>Plugue de rede</b>
Conecotor de Alimentação	<b>Tomada IEC Tripolar 2P+T</b>
Conecotor das Câmeras	<b>Conecotor USB B fêmea</b>
Dimensões (CxLxA)	<b>516x321x540 mm</b>
Peso	<b>22 Kg</b>
<b>Cabo de Alimentação</b>	
Tipos de Cabos e Dimensão	<p><b>(a). Cabo de Alimentação – Fabricante: Italcabos. Modelo: Italflex PP 3x0,75mm<sup>2</sup> / 1.8m</b></p> <p><b>(b). Cabo de Alimentação – Fabricante: Condvolt Brasil. Modelo: Cabo PP 3x0,75mm<sup>2</sup> 300/500V.</b></p>

## 2.5.Componentes integrantes do sistema

O Sistema é composto por : Uma **Unidade de Observação (Figura 1 (a))**, **Cabo Alimentação (Figura 1 (b))**, **Calibrador Modelo CS01 (Figura 1 (c))** e o **Fusível F1,5A L – 250V – 20AG (Figura 1 (d))**.

Os cabos necessários para efetuar a ligação com um computador certificado pela norma IEC 60950, documento de garantia. Estas partes estão presentes em todos os modelos do equipamento.

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



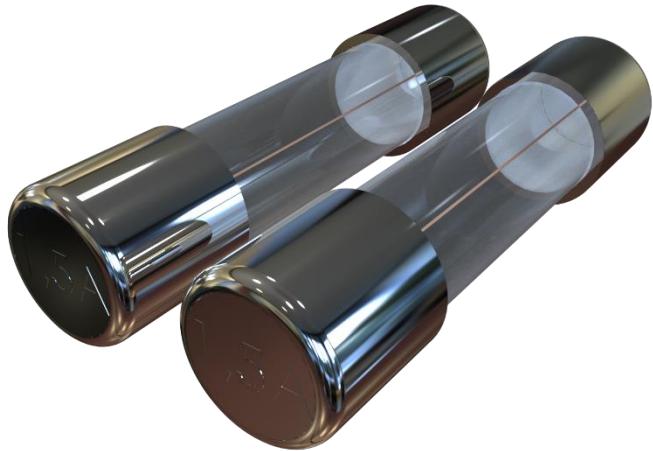
**Figura 1 (a) : Unidade de Observação**



**Figura 1 (b) : Cabo Alimentação**



**Figura 1 (c) : Calibrador Modelo CS01**



**Figura 1 (d) : Fusível F1,5A L – 250V – 20AG**

As figuras apresentadas nesse tópico são ilustrativas. Os itens que compõem cada equipamento são descritos abaixo :

- **Unidade de Observação (Figura 1 (a)) :** Realizado para identificar anomalias, fazer adaptação de lentes de contato, como informação para corrigir ametropias etc.
- **Cabo de Alimentação (Figura 1 (b)) :** Cabo de alimentação entre a rede elétrica e o equipamento, utilizado para converter os valores da rede elétrica doméstica para os valores nominais do equipamento. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.
- **Calibrador Modelo CS01 (Figura 1 (c)) :** Componente utilizado para fazer a calibragem do equipamento. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

- **Fusível F1,5A L – 250V – 20AG (Figura 1 (d))** : Cada unidade do equipamento possui dois fusíveis reserva para possível troca.



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

## 2.6. Embalagem

O Saturn X é disponibilizado e embalado em **Caixa de Papelão (Figura 2 (a))** e com seus **Calços Internos (Figura 2 (b))** feitos em espuma apropriada e no formato do equipamento, que proporciona maior segurança no transporte evitando assim acidentes danificando o equipamento.



**Figura 2 (a) : Caixa de Papelão**



**Figura 2 (b) : Calços Internos**

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

- **Temperatura Ambiente :** -10°C a 50°C
- **Umidade Relativa :** 10 a 85% UR



**ATENÇÃO :** As condições ambientais de armazenamento e transporte descritas acima devem ser seguidas sob pena de ocasionar danos que podem afetar a segurança e funcionamento do mesmo.

**ATENÇÃO :** Recomenda-se guardar a embalagem original para o caso de o equipamento precisar ser transportado.

### **3.Compatibilidade Eletromagnética**

---

#### **3.1.Emissões Eletromagnéticas – Para Todos os Equipamentos e Sistemas**

As Emissões eletromagnéticas, são descritas conforme a **Tabela 3 : Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas**.

**Tabela 3 : Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas**

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

Ensaios de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O Saturn X usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
	Classe B	O Saturn X é destinado a ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles conectados diretamente à rede elétrica pública que fornece energia a construções com propósitos domésticos.
Emissão de Harmônicas IEC 61000 – 3 – 2	Classe A	
Flutuação de Tensão / Emissão de Flicker IEC 61000 – 3 – 3	Conforme	

### 3.2. Imunidade Eletromagnética – Para Todos os Equipamentos e Sistemas

A Imunidade eletromagnética – para todos os equipamentos e sistemas, são descritas conforme a **Tabela 4 : Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética**.

**Tabela 4 : Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética**

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

Ensaios de Imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga Eletrostática IEC 61000 – 4 – 2	$\pm 8 \text{ kV}$ Contato $\pm 15 \text{ kV}$ Ar		O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30 %.
Transientes Rápidos / Rajadas IEC 61000 – 4 – 4	$\pm 2 \text{ kV}$ Linha de Alimentação $\pm 1 \text{ kV}$ Linha de Entrada e Saída de Sinal	Não-Aplicável	
Surto IEC 61000 – 4 – 5	$\pm 1 \text{ kV}$ Modo Diferencial $\pm 2 \text{ kV}$ Modo Comum		A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de Tensão, Interrupções Curtas e Variações de Tensão na Alimentação Elétrica. IEC 61000 – 4 – 11	<5% Ut ( $>95\%$ Queda em Ut) Por 0,5 Ciclo 40% Ut ( $60\%$ Queda em Ut) Por 5 Ciclos 70% Ut ( $30\%$ Queda em Ut) Por 25 Ciclos <5% Ut ( $>95\%$ Queda em Ut) Por 5 s		

Campos Magnéticos das Frequências de Rede <b>(50/60 Hz)</b> IEC 61000 – 4 – 8	30 A / m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
<b>NOTA : Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.</b>		

### 3.3.Imunidade Eletromagnética – Para Todos os Equipamentos e Sistemas que não São de Suporte a Vida

A Imunidade eletromagnética – para todos os equipamentos e sistemas que não são de suporte a vida, são descritas conforme a **Tabela 5 : Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética**.

Tabela 5 : Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
Ensaios de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF Conduzida	10 Vrms	10 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do Saturn X, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor.
IEC 61000 – 4 – 6	150 KHz a 80 MHz	3 Vrms	
RF Irradiado	3 Vrms		
IEC 61000 – 4 – 3	10 V / m		Distância de separação recomendada :

		<p><math>d = 1,17 \cdot \sqrt{P}</math> (a)</p> <p><math>d = 1,17 \cdot \sqrt{P}</math> (b)</p> <p><math>d = 2,3 \cdot \sqrt{P}</math> (c)</p> <p>150 kHz a 80 MHz (a)</p> <p>80 MHz a 800 MHz (b)</p> <p>800 MHz a 2,7 GHz (c)</p> <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local (a) , deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência (b).</p> <p>Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo :</p> 
<p><b>NOTA 1 :</b> Na faixa de 80 mhz e 800 mhz, se aplica a maior frequência da faixa.</p> <p><b>NOTA 2 :</b> Este procedimento pode não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>(a). A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio base para telefones (Celular / Sem Fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o Saturn X é usado exceder o nível de conformidade acima, o Saturn X deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Saturn X.</p>		

(b). Acima da escala de frequência de 150 KHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 10 V/m.

### 3.4. Distâncias de Separação Recomendadas Entre Equipamentos de Comunicação de RF Portáteis e Móveis e o Equipamento ou Sistema – para Equipamento e Sistemas que não São de Suporte a Vida

A Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o equipamento ou sistema, são descritas conforme a **Tabela 6 : Distâncias de Separação Recomendadas Entre Equipamentos de Comunicação por RF Portáteis e Móveis e o Saturn X**.

**Tabela 6 : Distâncias de Separação Recomendadas Entre Equipamentos de Comunicação por RF Portáteis e Móveis e o Saturn X**

O Saturn X é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do Saturn X pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (**Transmissores**) e o Saturn X como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	11,70 cm		23,00 cm
0,1	37,00 cm		72,70 cm

1	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	23,00 m

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não – listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo.

**NOTA 1 :** A 80 MHz a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

**NOTA 2 :** Esse procedimento pode se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



**ATENÇÃO :** O equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e que precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas no manual.

### 3.5. Desempenho Essencial do Saturn X

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



**ATENÇÃO :** O equipamento não possui desempenho essencial, para funcionamento.

## 4.Instalação e Montagem do Equipamento e os Componentes do Sistema

Desembalar o equipamento de sua caixa original e os componentes do sistema de forma que não danifique partes e peças e separá-los devidamente para posterior identificação durante a montagem. Identificar todos os componentes e verificar as conexões e acoplamentos segundo as etiquetas fornecido com o equipamento.



**ATENÇÃO :** A instalação do equipamento deve ser feita por técnico habilitado pela Eyetec ou por colaboradores qualificados. Durante a instalação feita pela Eyetec é realizado individualmente o treinamento operacional que compreende formas de como capturar imagens, funcionamento real do equipamento, interpretação dos dados, bem como até a impressão dos laudos.

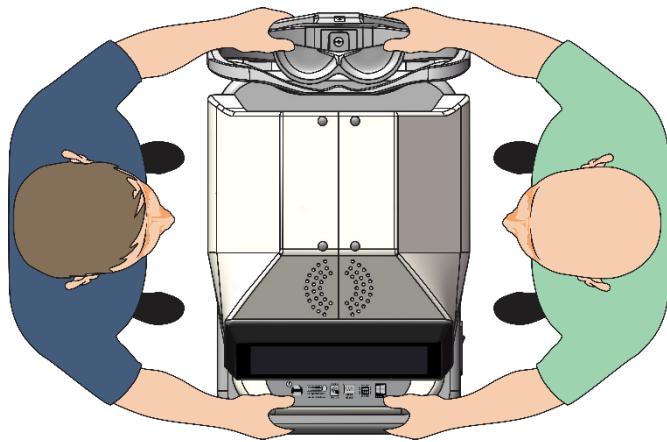
**ATENÇÃO :** Este equipamento deve ser utilizado por pessoas com conhecimento na área de oftalmologia e no manuseio de equipamentos oftalmológicos (**médicos oftalmologistas e técnicos com experiência na área**).

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

- **Temperatura Ambiente :** 10°C a 40°C
- **Umidade Relativa :** 30% a 75% UR
- **Pressão Atmosférica :** 700 a 1060 hPa

### 4.1.Retirada da Embalagem e Transporte do Equipamento

Durante a retirada da embalagem e o transporte do Saturn X é recomendado que seja realizado por duas pessoas sendo feita pela parte inferior do mesmo.



**Figura 3 : Transporte**

## **5.Verificar Onde Será Instalado o Equipamento e os Componentes do Sistema**

Ao selecionar o local para instalação do Equipamento e os Componentes do Sistema, leve em conta a temperatura de operação, o acesso à rede elétrica e o espaço para movimentação do operador e paciente.

O equipamento não deve ficar exposto à luz solar. Deve-se escolher um local plano e com espaço suficiente para a unidade de observação e componentes do sistema. Deve haver também espaço para a movimentação de todas as pessoas que estarão envolvidas na realização de exames.

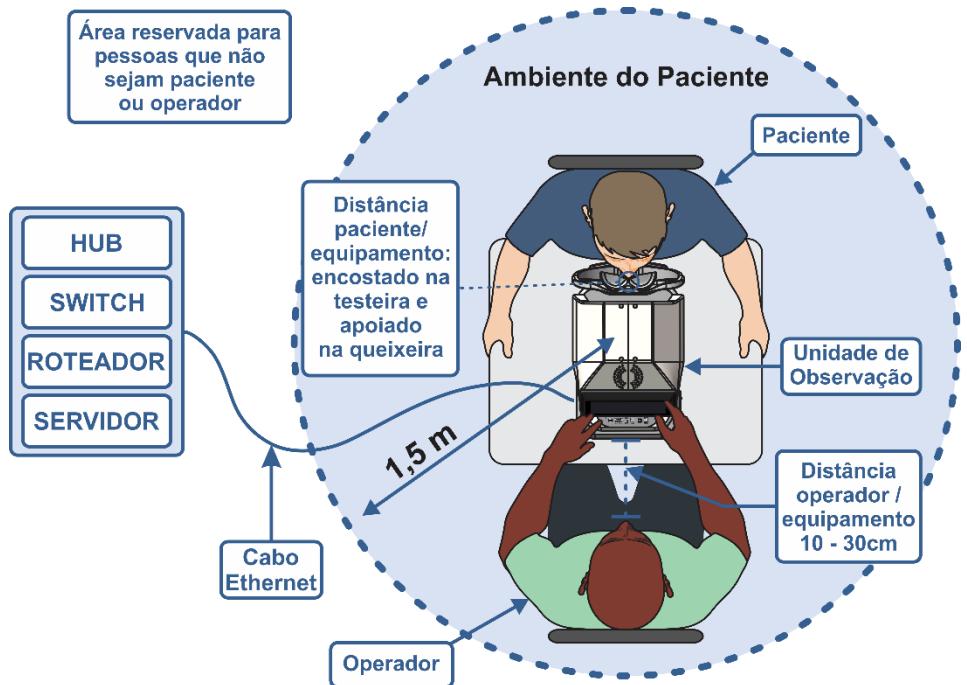


**ATENÇÃO :** Instalar os componentes do sistema fora do ambiente do paciente, respeitando o espaço delimitado por um raio de 1,5 m ao redor do paciente.

**ATENÇÃO :** Nunca posicione o equipamento e os componentes do sistema de maneira que seja difícil desconectar o plugue de rede.

**ATENÇÃO :** Não conectar nada além dos componentes do sistema especificados neste manual.

**ATENÇÃO :** Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.



**Figura 4 : Local de Instalação do Equipamento**

A queixeira possui altura regulável. Ajuste-a para obter o melhor alinhamento possível.

É importante verificar se as tomadas e instalações elétricas estão em perfeitas condições de uso, para que não ocorra dano ao equipamento ou outro componente do sistema. Em caso de dúvidas contrate um especialista para verificar se a tensão está estabilizada e dentro da faixa especificada (**110 – 220V~**).



**ATENÇÃO :** O equipamento e os componentes do sistema não estão protegidos contra variações de tensão, variações essas, referentes a elevações repentinas de tensão ou quedas significativas de tensão.

**ATENÇÃO :** Equipamento de Classe I quanto ao grau de proteção elétrica. Não devem ser conectados no sistema, equipamentos de proteção contra choque elétrico tendo apenas isolamento básico de Classe 0.

**ATENÇÃO :** Pessoas que não sejam pacientes ou operador devem permanecer fora do ambiente do paciente.

**ATENÇÃO :** Equipamento não é adequado a ambiente rico em oxigênio.

## 5.1.Instalação Elétrica

O equipamento pode ser conectado a qualquer nível de tensão entre (110 – 220V~).



**ATENÇÃO :** Nunca utilize autotransformadores. Caso a tensão disponível seja diferente daquela na qual o equipamento pode ser conectado, utilize um transformador com isolamento.

**ATENÇÃO :** Verifique a faixa de operação e a chave seletora de tensão (quando houver) do microcomputador e ou equipamento eletrônico que possa ser adquirido juntamente com o Saturn X.

**ATENÇÃO :** Nunca conecte / desconecte os cabos da parte traseira do computador sem antes desligar os componentes do sistema da tomada. Além dos problemas usuais com este procedimento a câmera de captura é extremamente sensível podendo causar danos irreversíveis.

**ATENÇÃO :** Não utilizar tomada múltipla portátil adicional ou cordão de extensão conectados a fonte de alimentação do equipamento e componentes do sistema.

**ATENÇÃO :** Não conectar itens que não são partes do sistema.

**ATENÇÃO :** Nunca conecte o equipamento a rede elétrica caso o gabinete esteja danificado de tal maneira que seja possível acessar componentes internos. Isso pode ocasionar choque elétrico ou danos ao sistema.

## 6.Unidade de Observação Modelo Saturn X

---

A unidade de observação de imagens é composta internamente pelo sistema óptico de captura, câmera de alta sensibilidade e resolução, sistema digital de gerenciamento e sistema mecânico de posicionamento.

O Saturn X é um software para o sistema operacional Windows 10 e foi desenvolvido por módulos. Isto facilita o momento das atualizações que podem ser realizadas pelo próprio usuário mesmo que este não tenha grande conhecimento na área de informática. Seu sistema mecânico possui soluções inteligentes para que o operador obtenha com praticidade o melhor posicionamento para a captura de imagens. O design permite conforto tanto para seu operador, quanto para o paciente.

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

## 6.1. Partes Aplicadas

**Partes do Equipamento que Entram em Contato com o Paciente (Figura 5)**, sendo elas Testeira e Queixeira.



**Figura 5 : Partes do Equipamento que Entram em Contato com o Paciente**

## 6.2. Botão ON / OFF

A chave geral ON / OFF está localizada no **Painel Esquerdo da Unidade de Observação (Figura 6 (a))**. O **Botão ON / OFF do Microcomputador (Figura 6 (b))** está localizado abaixo da tela sensível ao toque.

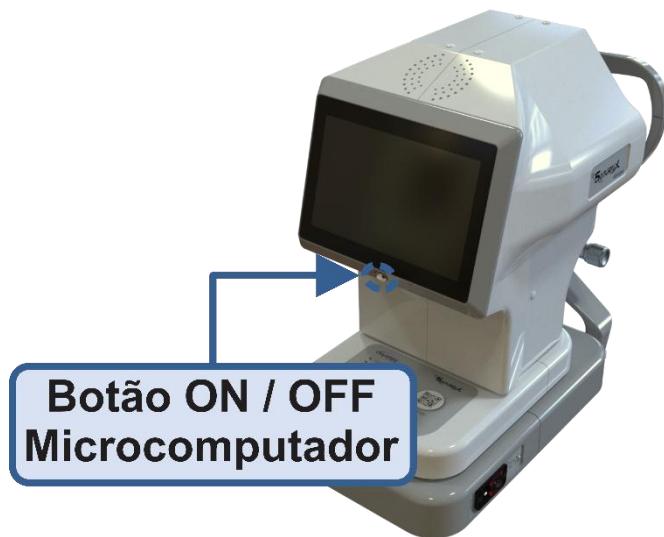
Para ligar o equipamento, posicione a chave geral ON / OFF para direita, fazendo com que a mesma saia do ponto inicial “O” e passe para o ponto “I”. Observe que o **“LED ON”** acenderá indicando que a **Unidade de Observação Está Energizada (Figura 6 (c))**. Em seguida, pressione o botão do microcomputador embarcado, o botão acende , indicando que o **Microcomputador Embarcado está Energizado (Figura 6 (d))**.

Para desligar o equipamento, Siga o Tópico : **8.35.Procedimento de Finalização do Sistema (p.84)** deste manual. Quando **O Botão do Microcomputador Estiver Apagado (Figura 6 (e))**, será seguro posicionar a chave geral ON / OFF para esquerda, fazendo com que o mesmo retorne ao ponto inicial

“O”, observando que o “LED ON” apagará indicando que a **Unidade de Observação não Está Energizada (Figura 6 (f))**.



**Figura 6 (a) : Painel Esquerdo da Unidade de Observação**



**Figura 6 (b) : O Botão ON / OFF do Microcomputador**



Figura 6 (c) : Unidade de Observação Está Energizada



Figura 6 (d) : Microcomputador Embarcado está Energizado



Figura 6 (e) : O Botão do Microcomputador Apagado

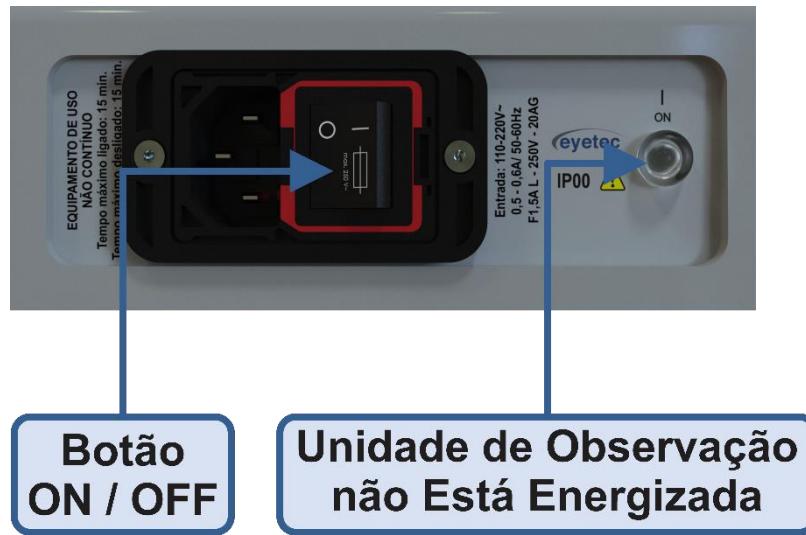


Figura 6 (f) : Unidade de Observação não Está Energizada

### 6.3. Porta fusível

O **Porta Fusível** ([Figura 7 \(b\)](#)) está localizado no **Painel esquerdo da Unidade de Observação** ([Figura 7 \(a\)](#)) e o fusível pode ser facilmente substituído caso ele seja rompido.



Figura 7 (a) : Painel Esquerdo da Unidade de Observação

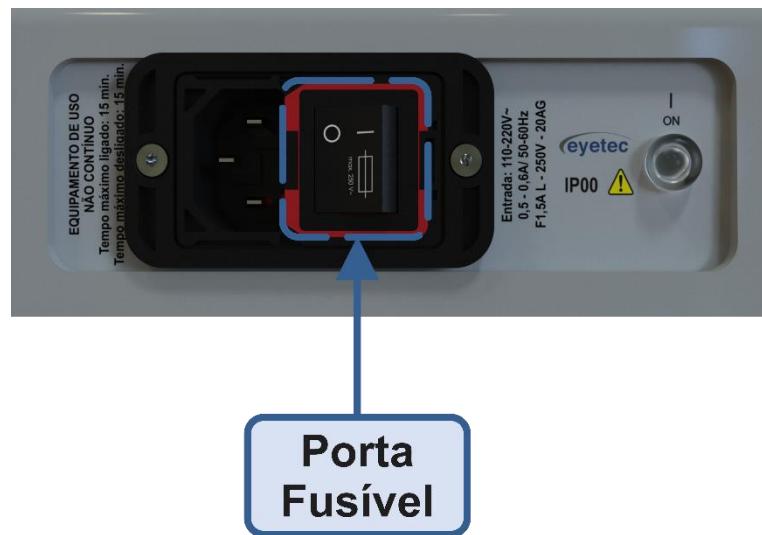


Figura 7 (b) : Porta Fusível

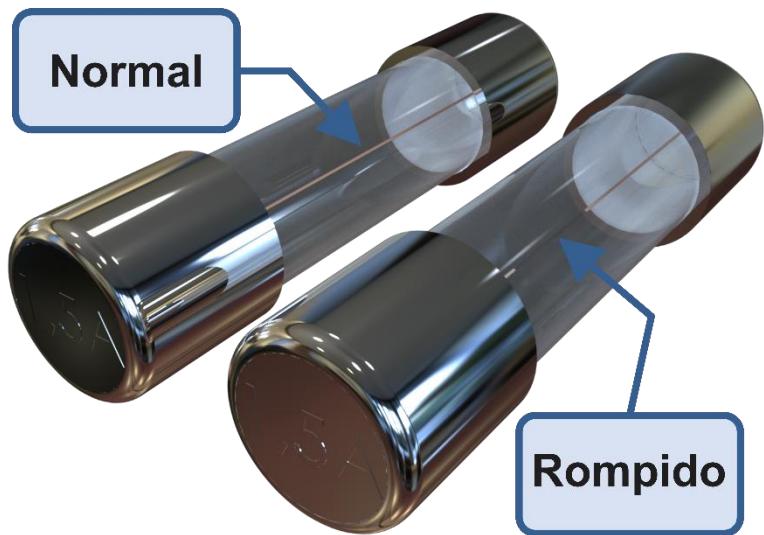
Caso o equipamento pare de operar completamente, retire o mesmo da tomada. Abra a tampa do **Porta Fusível com uma Chave de Fenda** (**Figura 7 (c)**) até retirar completamente o fusível encontrado no interior do porta fusível.



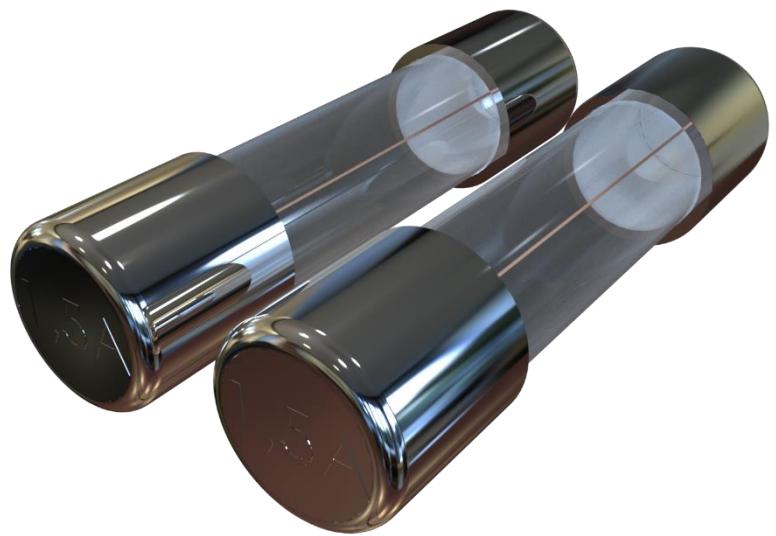
**Figura 7 (c) : Porta Fusível com uma Chave de Fenda**

**Verifique o Fusível (Figura 7 (d)).** Caso o condutor interno esteja rompido (similar ao que acontecem com lâmpadas incandescentes queimadas) substitua-o pelo de reposição, **Modelo F1,5A L – 250V – 20AG ( Figura 7 (e))**.

**Encaixe Novamente o Fusível no Porta Fusível (Figura 7 (f)) e Encaixe o Porta Fusível no Painel Esquerdo (Figura 7 (g))** novamente.



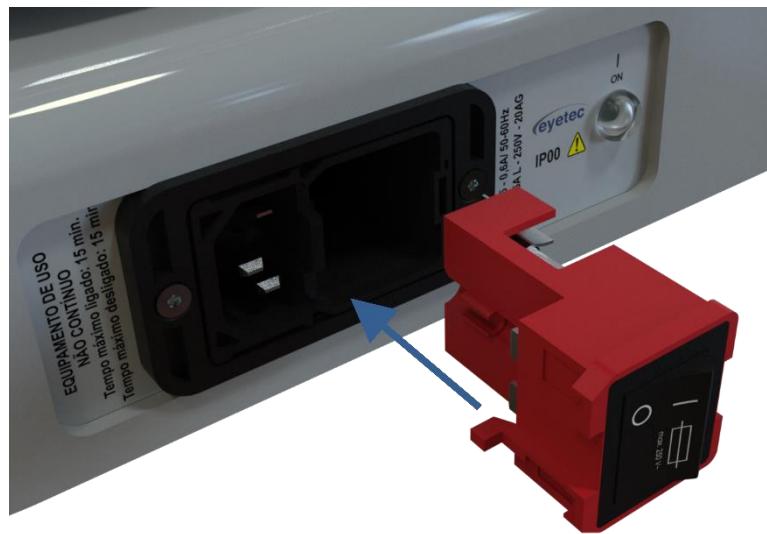
**Figura 7 (d) : Verifique o Fusível**



**Figura 7 (e) : Modelo F1,5A L – 250V – 20AG**



**Figura 7 (f) : Encaixe Novamente o Fusível no Porta Fusível**



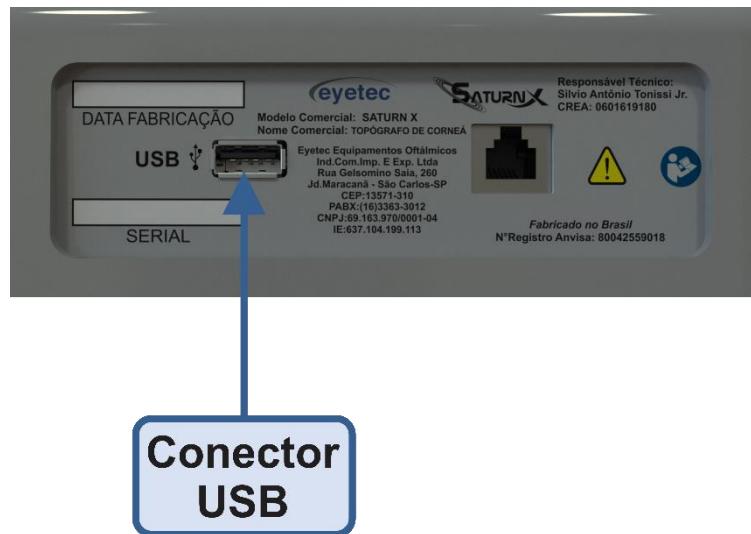
**Figura 7 (g) : Encaixe o Porta Fusível no Painel Esquerdo**

#### 6.4. Conexões USB e a Comunicação com a Internet

Utilize o **Conector USB (Figura 8 (b))**, para acrescentar um teclado / mouse **(opcional)**. O conector USB está localizado no **Painel Direito da Unidade de Observação (Figura 8 (a))**.

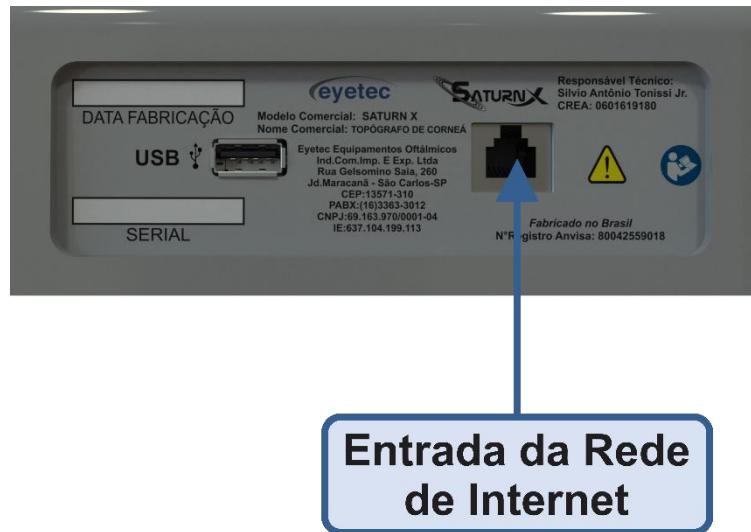


**Figura 8 (a) : Painel Direito da Unidade de Observação**



**Figura 8 (b) : Conector USB**

Na comunicação com a internet, insira o cabo da rede no conector ao lado do USB.  
Conforme a **Figura 8 (c) : Entrada da Rede de Internet**.



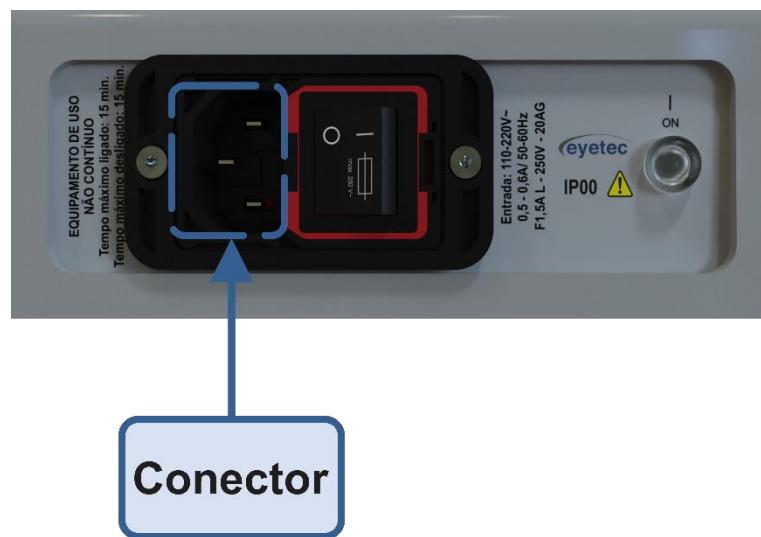
**Figura 8 (c) : Entrada da Rede de Internet**

## 6.5.Alimentação

Utilize o cabo de alimentação para fazer à ligação do equipamento a rede elétrica, utilize o **Conector (Figura 9 (b))** localizado no **Painel Esquerdo do Equipamento (Figura 9 (a))**.



**Figura 9 (a) : Painel Esquerdo do Equipamento**



**Figura 9 (b) : Conector**

## 6.6.Ajuste de Altura da Queixeira

Permite o **Ajuste de Altura da Queixeira (Figura 10 (b))** girando o **Manípulo na Unidade de Observação (Figura 10 (a))** no sentido horário para subir a queixeira ou anti-horário para descer a queixeira.



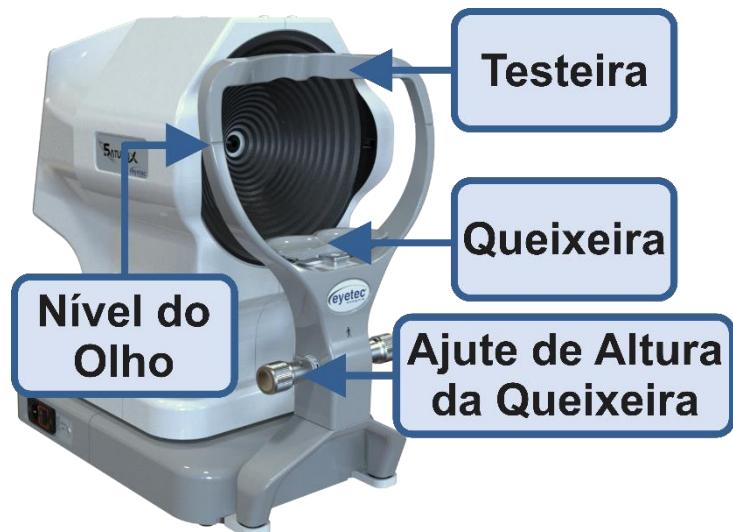
Figura 10 (a) : Manípulo na Unidade de Observação



Figura 10 (b) : Ajuste de Altura da Queixeira

## 6.7.Ajuste de Altura do Olho do Paciente

Caso o paciente use óculos ou lentes de contato, pedir para retirá-los e explique todo o processo a qual irá submetê-lo para capturar as imagens de seu olho. Conforme a [Figura 11 \(a\) : Ajuste de Altura do Olho do Paciente](#).



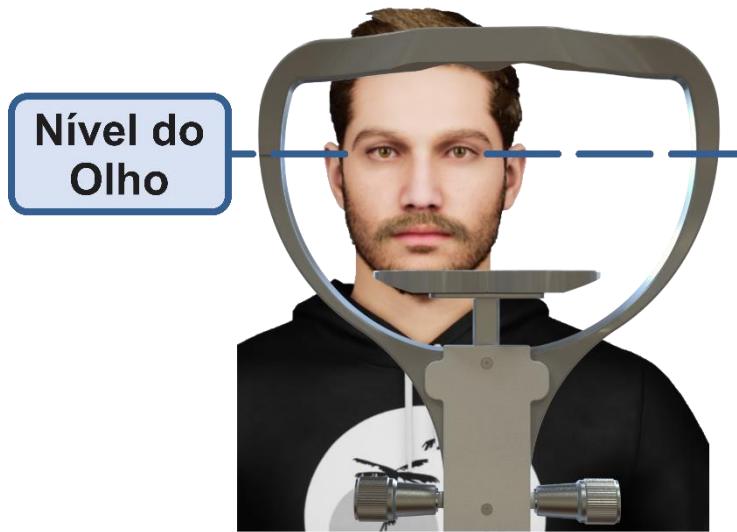
**Figura 11 (a) : Ajuste de Altura do Olho do Paciente**

Pedir ao paciente para posicionar seu **Rosto na Queixeira (Figura 11 (b))**.



**Figura 11 (b) : Rosto na Queixeira**

**Ajuste a Altura da Queixeira para que a Altura do Olho (Figura 11 (c)) esteja alinhada com a marca de nível do olho.** Quando a altura do olho do paciente for determinada, pedir ao paciente para olhar para o “**LED**” de fixação.



**Figura 11 (c) : Ajuste a Altura da Queixeira para que a Altura do Olho**

Na sequência, **Desloque Suavemente a Face do Paciente Contra o Apoio Superior para Testeira (Figura 11 (d))** para fixar a posição de exame do paciente.



**Figura 11 (d) : Desloque Suavemente a Face do Paciente Contra o Apoio Superior para Testeira**

## 7. Sistema Eletromédico

### 7.1. Informações Relativas ao Sistema Eletromédico

Quando o Saturn X está conectado a um equipamento externo, através da interface Ethernet (**Conector RJ45**), isto configura a formação de um sistema eletromédico.

Componentes do sistema :

- Saturn X, Hub / Switch, Roteador, Repetidor, Servidor, entre outros dispositivos de rede.



Instrução para instalação e modificação do sistema :

- Não devem ser acoplados equipamentos que não fazem parte da lista de componentes do sistema eletromédico.
- A instalação do sistema eletromédico deve respeitar o ambiente descrito pela **Figura 4 : Local de Instalação do Equipamento**.
- Quando o Saturn X estiver conectado em algum equipamento via ethernet, configura-se um sistema eletromédico. Existe o risco de aumento na corrente de fuga, interferência eletromagnética, problemas de isolamento, entre outros.
- A Montagem e modificação do sistema eletromédico durante sua vida útil esperada requerem avaliação dos requisitos da norma geral IEC 60601-1.
- Caso seja utilizado um componente (**Hub / Switch, Roteador, Repetidor, Servidor**) formando um sistema eletromédico, esses componentes devem estar em conformidade com a norma IEC-60950. Além disto, eles não poderão ser conectados em extensão ou tomada dupla.
- Devem ser realizados todos os procedimentos de limpeza e desinfecção especificados para os equipamentos utilizados no sistema.
- Os componentes do sistema eletromédico devem ser limpos de acordo com o descrito em seus respectivos manuais.

## 8.Operação do Equipamento – Configuração e Captura de Imagens

### 8.1.Procedimento de Inicialização do Sistema



**ATENÇÃO :** Antes de iniciar verifique todas as conexões do sistema conforme o Guia de Instalação.

**ATENÇÃO :** Equipamento de uso não contínuo e os tempos, máximo ligado (**15minutos**) e mínimo desligado (**15 minutos**), devem ser respeitados.

**ATENÇÃO :** Caso o equipamento permaneça ligado por mais de 15 minutos e a temperatura atingir um valor acima do permitido, um circuito de proteção irá desligar a iluminação do cone.

Ligue a Unidade de Observação e o Microcomputador, conforme o tópico **6.2.Botão ON / OFF**, e aguarde até que o software de captura seja exibido na tela.

## 8.2.Iniciando o Software Saturn X

Clique no ícone “**Saturn X**” do software na área de trabalho (**Desktop**) do microcomputador e onde será exibida a tela inicial do programa. Conforme a **Figura 12 : Tela Inicial do Programa**.



**Figura 12 : Tela Inicial do Programa**

## 8.3.Médicos

Na tela inicial do software clique no ícone “**Médicos**” para abrir as opções de cadastro. Conforme a **Figura 12 : Tela Inicial, Ícone Médicos**.



Figura 13 : Tela Inicial, Ícone Médicos

#### 8.4.Cadastrar Médicos

Siga os passos abaixo para cadastrar um novo médico :

- Clique em “**Médicos**” na tela principal do programa.
- Clique no botão “**Cadastrar**” para abrir as opções de preenchimento do formulário.
- Preencha os dados.

Conforme a **Figura 14 : Cadastrar Médicos.**

The image shows a data entry screen for doctors. At the top, it says "Médicos" and has a "Sair" button. Below that is a table with two columns: "Crm" and "Nome Médico". The first row contains the values "123" and "TESTE". Below the table is a modal dialog box titled "Dados do Médico:". It contains fields for "CRM:" (with value "123") and "Nome:" (with value "TESTE"). At the bottom of the dialog are "Adicionar" and "Cancelar" buttons. At the bottom of the main screen are three buttons: "Cadastrar", "Editar", and "Excluir".

Figura 14 : Cadastrar Médicos

- Clique no botão “**Adicionar**” com a finalidade de salvar os dados.

- Clique no botão “**Sair**” e os dados não serão salvos no formulário.

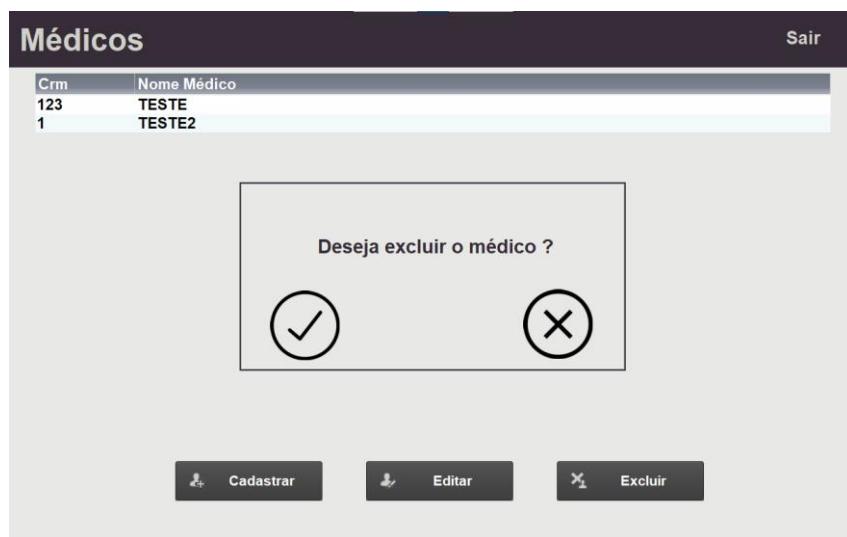
## 8.5.Alterar Médicos

- Clique em “**Médicos**” na tela principal do programa.
- Selecione um médico que deseja alterar.
- Clique no botão “**Editar**” caso deseje alterar dados contidos no formulário.
- Clique no botão “**Salvar**” com a finalidade de salvar os dados.

## 8.6.Excluir Médicos

- Clique em “**Médicos**” na tela principal do programa.
- Selecione um médico que deseja excluir.
- Clique no botão “**Excluir**” e todos os dados contidos no formulário serão excluídos.
- Aparecerá uma janela de confirmação.

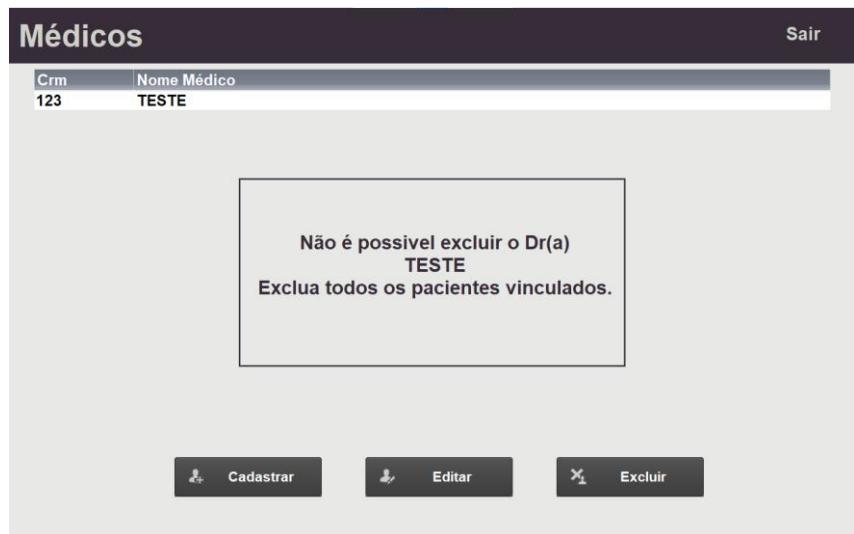
Conforme a **Figura 15 (a) : Excluir Médicos**.



**Figura 15 (a) : Excluir Médicos**



**ATENÇÃO :** Só é possível excluir o médico quando o mesmo não possuir nenhum paciente vinculado a ele, caso conste algum paciente vinculado aparecerá uma mensagem informativa. Conforme a **Figura 15 (b) : Informação de Excluir Médicos**.



**Figura 15 (b) : Informação de Excluir Médicos**

## 8.7.Exames do Saturn X

O Exame do Saturn X exibe as seguintes funções oferecidas pelo sistema :

- Cadastro, alteração e exclusão de pacientes.
- Visualização dos diferentes tipos de mapas.
- Criação e exclusão de exames.
- Simulações para lentes de contato.
- Emissão de laudos.

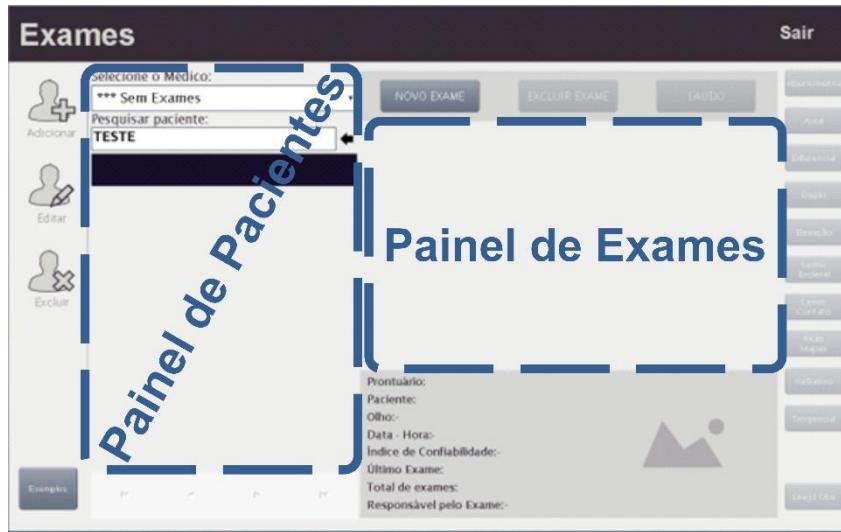
Na tela inicial do software clique no ícone “**Exames**”. Conforme a **Figura 16 : Tela Inicial, Exame**.



**Figura 16 : Tela Inicial, Exame**

## 8.8.Como Funciona a Tela Exames

O basicamente dividido em duas partes distintas : “**Painel de Pacientes**” e o “**Painel de Exames**”. **Figura 17 (a) : Tela de Exames.**



**Figura 17 (a) : Tela de Exames**

Na aba “**Exames**” é possível a visualização dos pacientes de três formas:

- Exibindo todos os pacientes.
- Exibindo somente os pacientes sem exames.
- Exibindo os pacientes de determinado médico.

Para visualizar qualquer das formas citadas acima, selecione uma das opções de filtro, conforme a **Figura 17 (b) : Tela de Exames, Paciente**.

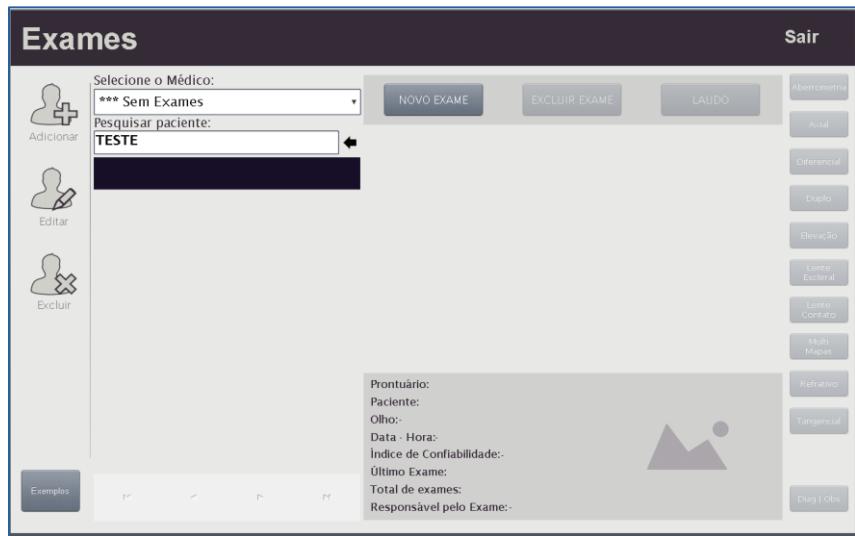


**Figura 17 (b) : Tela de Exames, Paciente**

Na aba “**Exames**” também são exibidos alguns dados importantes do paciente como :

- **Prontuário** : Número de identificação do paciente.
- **Paciente** : Nome completo do paciente.
- **Olho** : Qual olho foi realizado o exame.
- **Data – Hora** : Data e hora que o exame foi realizado
- **Índice de Confiabilidade** : Confiabilidade da captura considerando a centralização da imagem do olho em relação ao LED
- **Último Exame** : Último exame realizado pelo paciente.
- **Total de exames** : Total de exames realizados.
- **Responsável pelo Exame** : O médico que realizou o exame

Conforme a **Figura 17 (c) : Tela de Exames, Dado Atrelado ao Paciente**.



**Figura 17 (c) : Tela de Exames, Dado Atrelado ao Paciente**

## 8.9.Pacientes

No cadastro de Pacientes, todas as operações a serem realizadas com os dados dos pacientes, sejam elas de cadastro, alterações ou exclusões, somente podem ser realizadas na tela de Exames. Para cadastrar um paciente é necessário que exista pelo menos um Médico cadastrado.

Para a busca do paciente, Digite o nome do paciente a ser cadastrado. Note que aparecerão logo abaixo, os pacientes já cadastrados e, à medida que o nome é digitado, o sistema procura sua existência no banco de dados. Conforme a [Figura 18 \(a\) : Busca do Paciente](#).

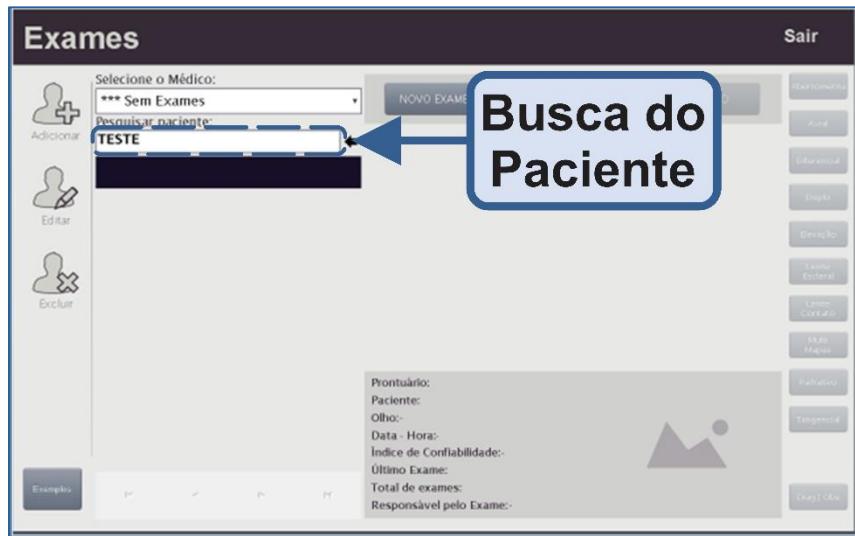


Figura 18 (a) : Busca do Paciente

Para “**“Adicionar”**” um novo “**“Paciente”**” clique no “**“Ícone Adicionar”**”. Conforme a [Figura 18 \(b\) : Ícone Adicionar](#).



Figura 18 (b) : Ícone Adicionar

Quando abrir uma nova janela, preencha os campos com o nome do paciente e clique no botão “**“Salvar”**” para avançar. Conforme a [Figura 18 \(c\) : Dados do Pacientes](#).

**Dados do Paciente:**

**Prontuário:**

**Nome:** TESTE

**Nascimento:** \_\_/\_\_/\_\_\_\_

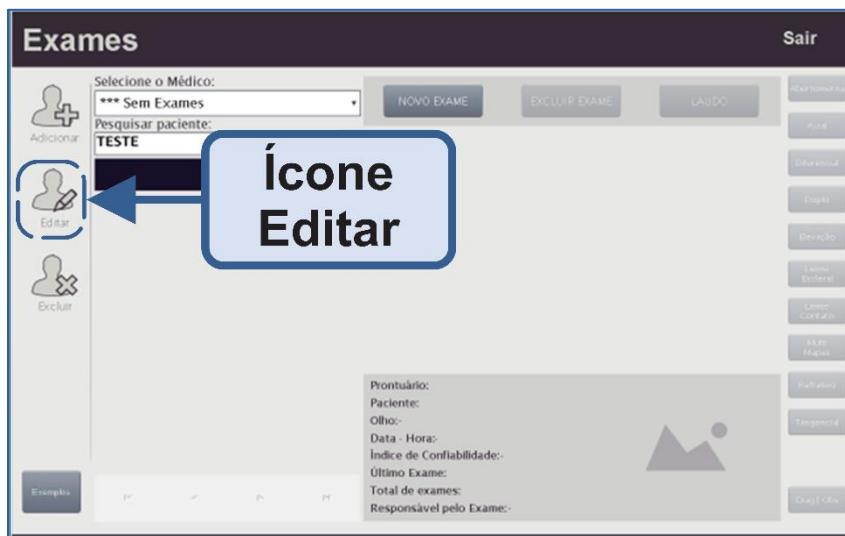
**Salvar** **Cancelar**

**Figura 18 (c) : Dados do Pacientes**

Para editar o paciente :

- Selecione o paciente e clique no “Ícone Editar”.
- Altere os dados.
- Clique no botão “Salvar” para salvar os dados.

Conforme a **Figura 18 (d) : Ícone Editar**.

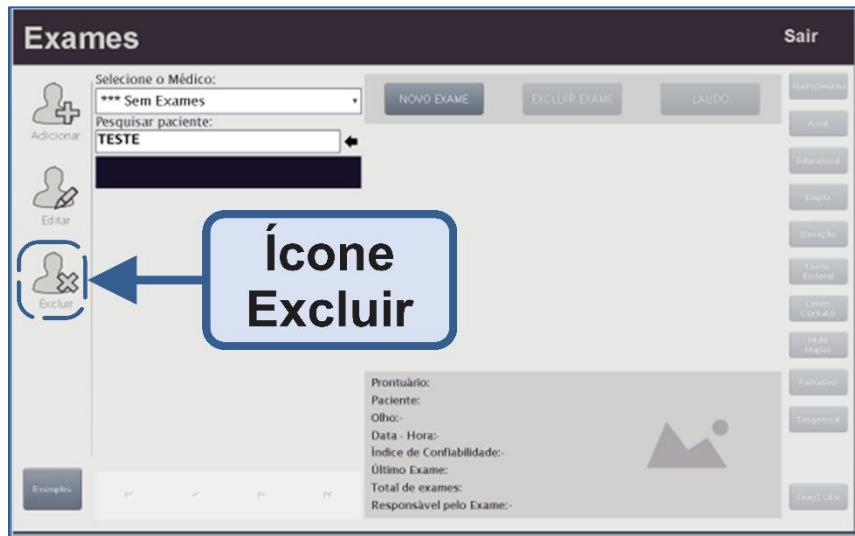


**Figura 18 (d) : Ícone Editar**

Para excluir o paciente :

- Selecione o paciente.
- Clique no “Ícone Excluir”.

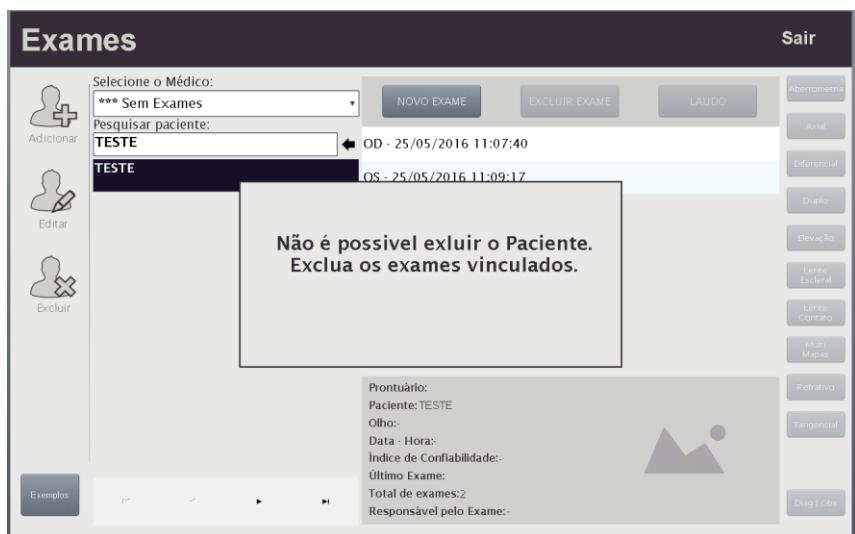
Conforme a **Figura 18 (e) : Ícone Excluir**.



**Figura 18 (e) : Ícone Excluir**



**ATENÇÃO :** Só é possível excluir o paciente quando o mesmo não possuir nenhum exame cadastrado, caso conste algum exame cadastrado aparecerá uma mensagem informativa. Conforme **Figura 18 (f) : Informação de Excluir Paciente**.

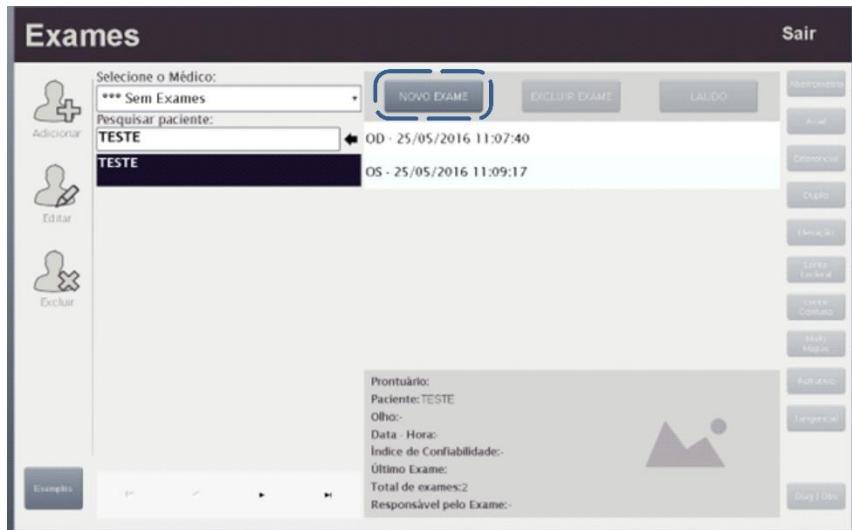


**Figura 18 (f) : Informação de Excluir Paciente**

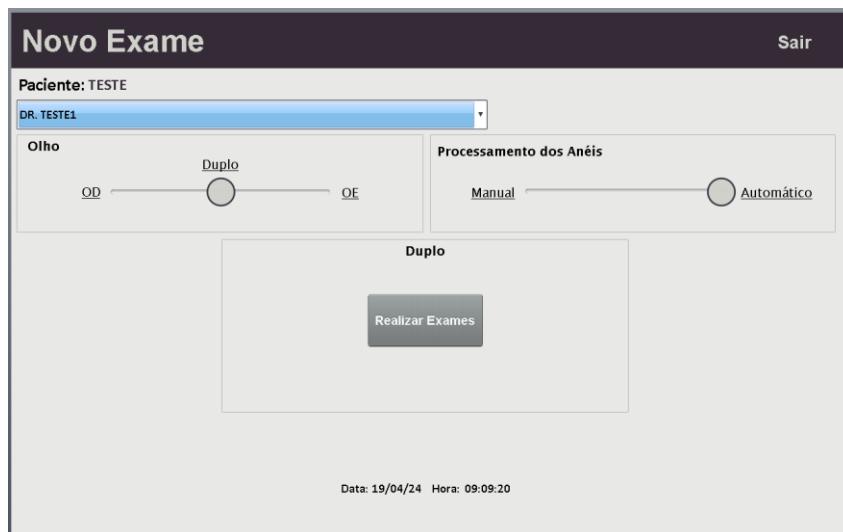
Para realizar o novo exame :

- Selecione o paciente a ser examinado, clique no ícone “**Novo Exame**”.
- Será exibida a tela “**Assistente para criação do novo exame**”.

Conforme **Figura 18 (g) : Ícone Novo Exame** e a **Figura 18 (h) : Assistente para Criação do Novo Exame.**



**Figura 18 (g) : Ícone Novo Exame**



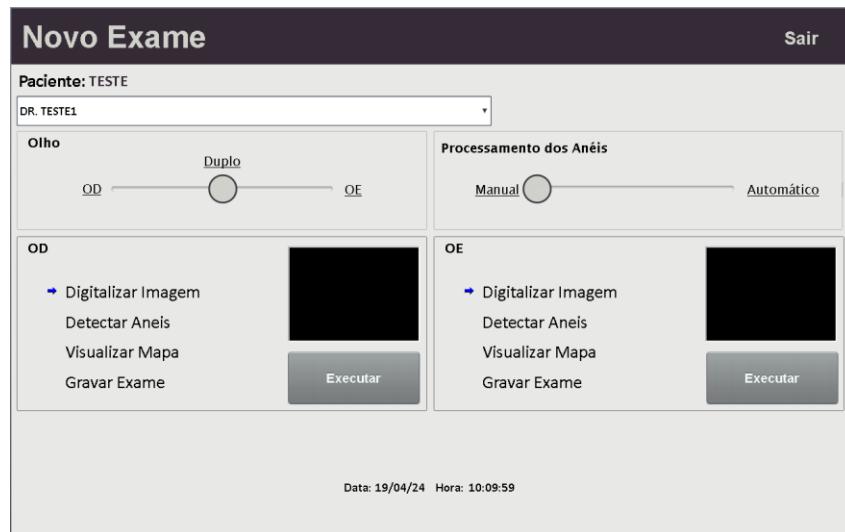
**Figura 18 (h) : Assistente para Criação do Novo Exame**

Para realizar um exame o primeiro passo é escolher na caixa de seleção o médico responsável .

O exame pode ser realizado individualmente (**olho direito ou olho esquerdo**) ou duplo (**ambos olhos**)

No sistema, há a possibilidade de escolher entre dois métodos de processamento (**manual e automático**). No modo automático, o sistema realizará todo o processamento de forma automatizada e salvará os resultados

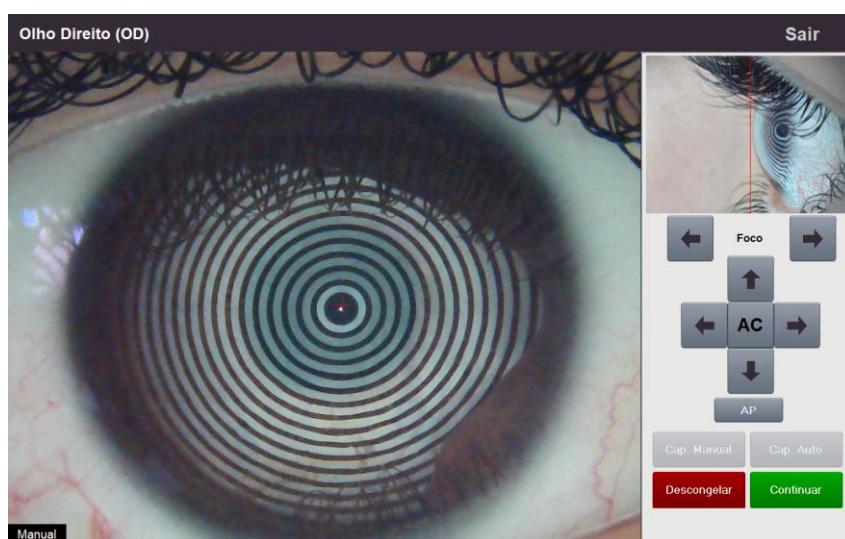
automaticamente. Por outro lado, no modo manual, o usuário terá a oportunidade de acompanhar e controlar o processo passo a passo. Conforme a **Figura 18 (I) : Configuração do Exame**.



**Figura 18 (I) : Configuração do Exame**

## 8.10.Digitalizar Imagem

Após configurar as opções de exames, você terá acesso à função de captura de exames. Nessa etapa, é possível capturar imagens central e lateral do topógrafo. Conforme a **Figura 19 : Digitalizar Imagem**.



**Figura 19 : Digitalizar Imagem**

## 8.11.Movimentação

A movimentação do Saturn X é 100% motorizada, e pode ser feito de duas formas , utilizando as setas, ou tocando na imagem. Conforme a **Figura 20 (a) : Utilizando as Setas** e a **Figura 20 (b) : Tocando na Imagem**.

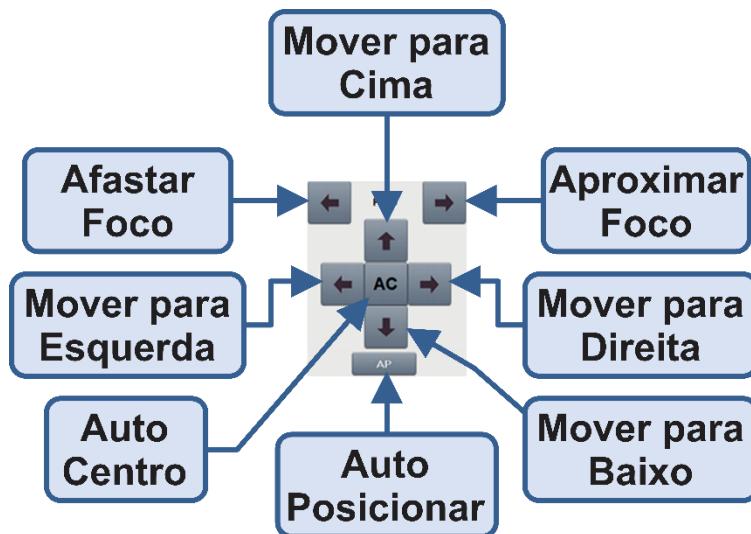


Figura 20 (a) : Utilizando as Setas



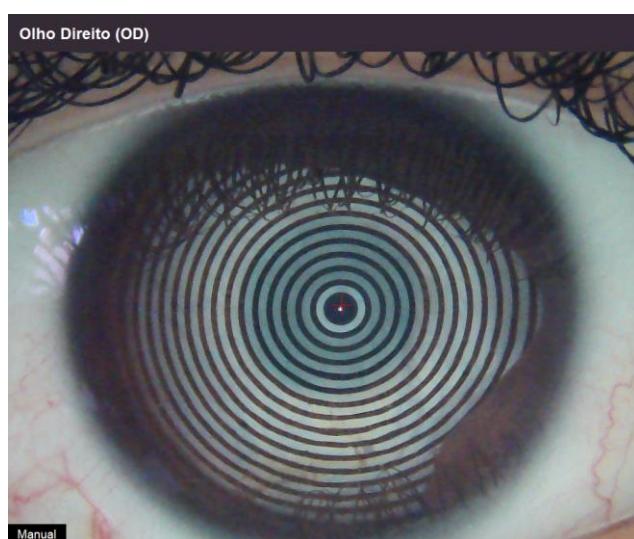
Figura 20 (b) : Tocando na Imagem

## 8.12. Posicionando a Imagem

### Na Imagem Frontal :

- Posicione a cabeça do paciente corretamente. Deve estar totalmente apoiada na queixeira e na testeira do aparelho.
- Centralize corretamente a imagem e utilizando o as setas ou tocando na imagem, posiciona o LED central no centro da cruz Vermelha.
- **Captura Manual :** A imagem será capturada instantaneamente na posição atual.
- **Captura Automática :** O LED central será detectado e um círculo amarelo será exibido, o sistema se ajustará automaticamente para posicionar o centro da imagem.

Conforme a **Figura 21 (a) : Imagem Frontal**.



**Figura 21 (a) : Imagem Frontal**

### Na Imagem Lateral :

- Focalize a imagem lateral corretamente, conforme a **Figura 21 (b) : Imagem Lateral**.



**Figura 21 (b) : Imagem Lateral**

### 8.13.Detectar Anéis

Após a finalização da captura clique em “Continuar” e automaticamente é exibida a tela do assistente e o próximo passo, “Detectar os Anéis”, é selecionado.

Se estiver no modo de processamento automático, esta tela será exibida e os anéis serão detectados antes de a tela ser fechada automaticamente. No modo manual, você terá a possibilidade de detectar os anéis clicando na imagem, bem como a opção de interpolação.

Conforme a **Figura 22 : Detectar Anéis**.



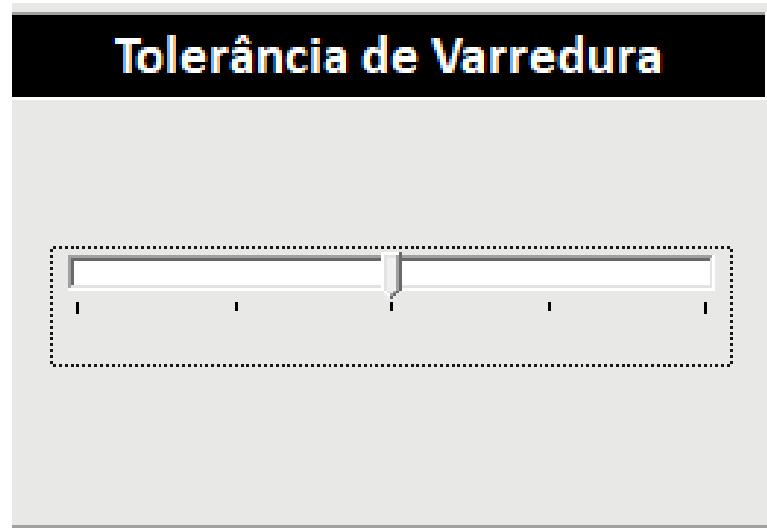
**Figura 22 : Detectar Anéis**



**ATENÇÃO :** No modo automático, os anéis são detectados sem nenhuma ação do usuário. Já no modo manual é necessário que o usuário clique no ponto central da imagem para que se inicie a detecção dos anéis.

#### 8.14.Tolerância de Varredura

Melhora a detecção em casos de ceratocone e olhos claros devido a possíveis reduções no diâmetro do primeiro anel (**central**). Conforme a **Figura 23 : Tolerância de Varredura**.



**Figura 23 : Tolerância de Varredura**



**ATENÇÃO :** Somente no Modo Manual. Este procedimento não altera o resultado do exame. Altera a barra para direito ou esquerda e clique no centro para uma nova detecção.

### 8.15.Índice de Confiabilidade

Garante a confiabilidade da captura considerando a centralização da imagem do olho em relação ao LED de referência. Por padrão é definido em 80% para que a imagem esteja aceitável. Conforme a **Figura 24 : Índice de confiabilidade**.

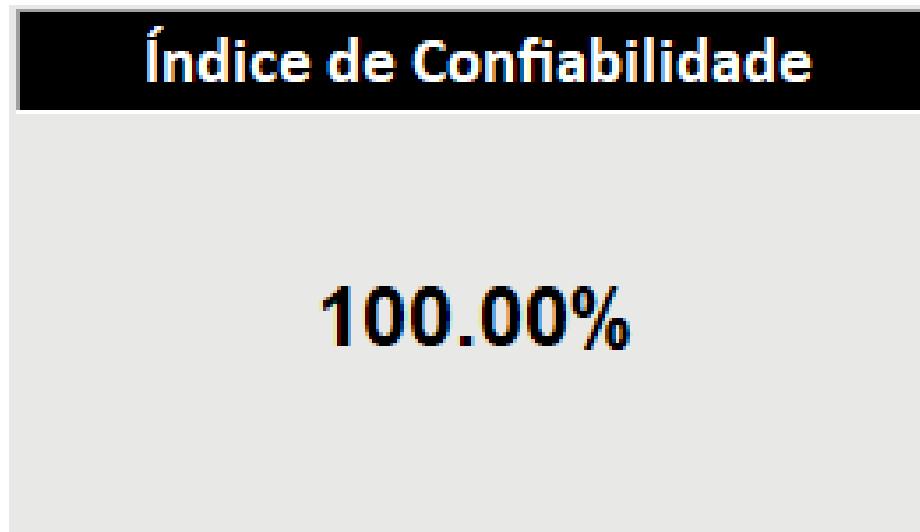


Figura 24 : Índice de confiabilidade

### 8.16.Ferramentas de Manipulação dos Anéis

Clique no ícone “**Interpolar**” permitindo a criação automática dos anéis cuja detecção não tenha sido realizada. Conforme a [Figura 25 : Ferramentas de Manipulação dos Anéis](#).



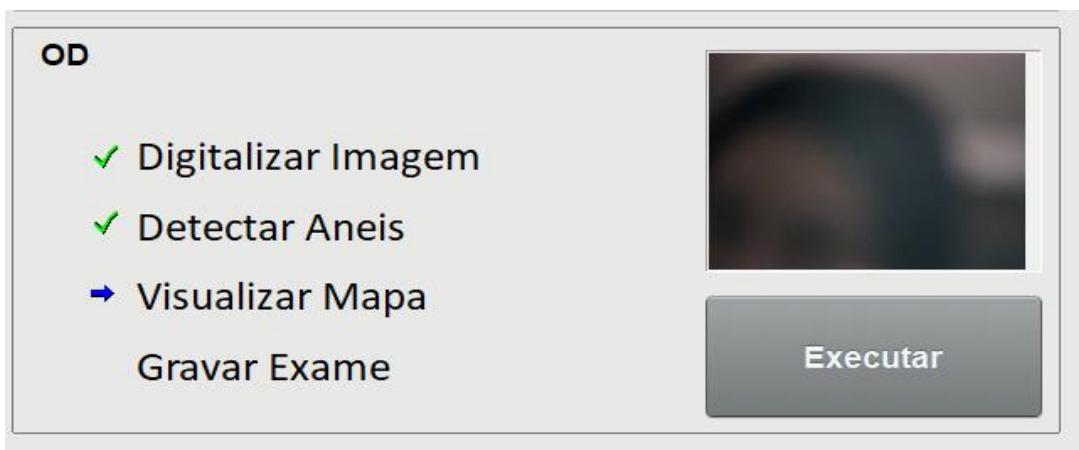
Figura 25 : Ferramentas de Manipulação dos Anéis



**ATENÇÃO :** Esta opção não é recomendada, pois é um processo matemático e pode estimar valores que não correspondem à realidade nas regiões em que os anéis não foram detectados!

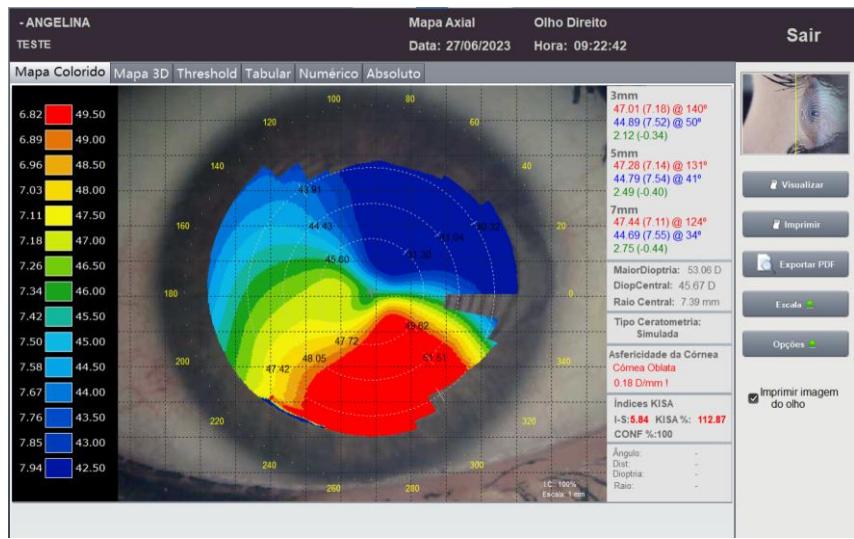
### 8.17.Visualizando o Mapa

Quando a opção manual de processamento é selecionada, a tela do assistente é exibida e o próximo passo, “**Visualizar Mapa**” , é automaticamente selecionado. Conforme a **Figura 26 (a) : Visualizar Mapa**.



**Figura 26 (a) : Visualizar Mapa**

Após concluir a detecção / edição dos anéis, clique em “**OK**”. Automaticamente, será exibida a tela do Mapa. Se a opção “**Duplo**” estiver selecionada, abrirá o mapa duplo; caso contrário, será exibido o mapa axial do olho selecionado (**OD ou OS**). Conforme a **Figura 26 (b) : Mapa Axial (Mapa Colorido)**.



**Figura 26 (b) : Mapa Axial (Mapa Colorido)**

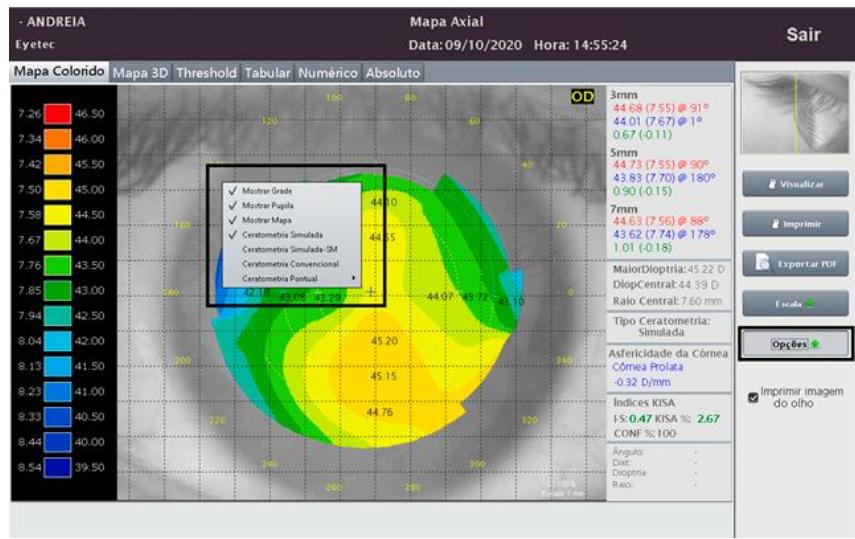
Por padrão, o mapa exibido inicialmente é do tipo axial. Ele pode ser visualizado de seis maneiras diferentes :

- Mapa Colorido (**ColorMap**)
- Mapa 3D (**Três Dimensões**)
- Threshold
- Tabular
- Numérico
- Absoluto

Além do mapa, são exibidas outras informações conforme indicadas na figura acima e descritas abaixo :

- Dados do paciente e exame.
- Diferentes visualizações do mapa axial / tangencial (**todas as visualizações estão disponíveis também para o mapa tangencial**).
- Escala relativa (**neste tipo de escala não há correspondência fixa entre cores e poder dióptrico**).
- Ponto marcado no mapa e ceratometrias.

Através do botão “**Opções**” é possível exibir / ocultar a grade de escala indicação das ceratometrias. Conforme a **Figura 26 (c) : Opções exibir / ocultar a grade de escala**.

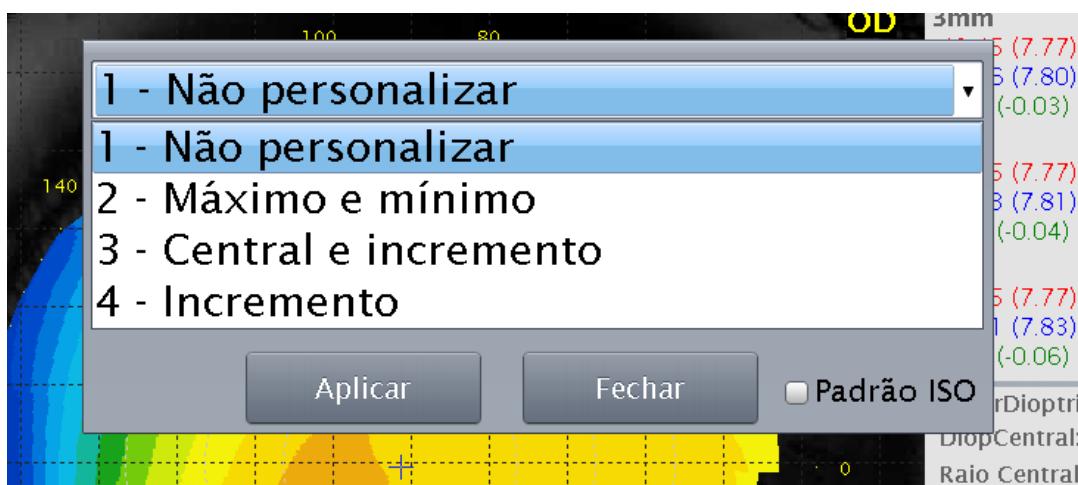


**Figura 26 (c) : Opções exibir / ocultar a grade de escala**

## 8.18.Escala Personalizada

Durante a visualização do mapa, é possível personalizar a escala para os mapas que utilizam a escala do tipo relativa. Para proceder com tal ação, siga as seguintes instruções :

- Clique no botão “**Escala**”.
- Clique sobre a opção “**Selecionar o método de personalização**” no menu e coloque os valores desejados. Conforme a **Figura 27 : Selecionar o método de personalização**.



**Figura 27 : Selecione o método de personalização**

Selecione a forma de personalização e ajuste as caixas com os valores desejados :

- Clique no botão “**Aplicar**” e automaticamente a escala será recalculada e seus novos valores exibidos.

Para voltar aos valores originais :

- Clique no botão “**Escala**”, selecione a opção “**Selecionar o método de personalização**” e clique na opção “**Não Personalizar**”.

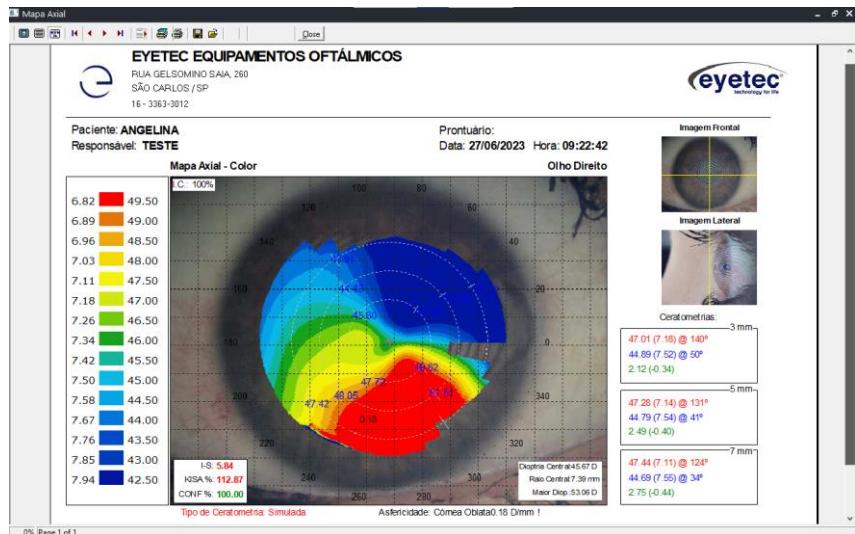


**ATENÇÃO :** Os valores personalizados definidos, só serão válidos para o mapa em exibição, ou seja, após a gravação e o fechamento do mapa ativo, os demais mapas serão exibidos na escala padrão do programa.

## 8.19. Visualização de Impressão dos Mapas

Durante a visualização do mapa, é possível visualizar a impressão dos mapas. Para proceder com tal ação, siga as seguintes instruções :

- Clique no botão “**Visualizar**” , selecione o tipo de impressão e clique em “**Visualizar**”.
- Será aberto a tela de visualização de impressão. A partir da tela de visualização de impressão é possível alterar as configurações da impressora clicando-se no botão “**Impressora**”. Conforme a **Figura 28 : Visualização de Impressão dos Mapas**.



**Figura 28 : Visualização de Impressão dos Mapas**

## 8.20.Impressão dos Mapas

Durante a visualização do mapa, é possível fazer a impressão. Para proceder com tal ação, siga as seguintes instruções :

- Clique no botão “**Imprimir**”.
- Selecione o tipo de impressão e clique em “**Imprimir**”, será impresso de acordo com a impressora padrão.

Para exportar PDF :

- Clique no botão “**PDF**”. (**Será salvo conforme o Tópico 8.32.Mapas (p.80)**)

## 8.21.Gravando um Exame

Gravar o exame é a etapa mais importante do processo. Nesta etapa é possível digitar o diagnóstico do paciente e uma observação. Há dois campos que irão armazenar até 255 caracteres. Neles é possível escrever qualquer informação em texto e depois visualizá-la ou editá-la.



**ATENÇÃO :** Estas informações são opcionais e podem ser incluídas posteriormente.

Após clicar no botão “**Executar**”, o exame será salvo e vinculado ao paciente e ao médico selecionado.

Conforme a **Figura 29 : Executar**.



**Figura 29 : Executar**

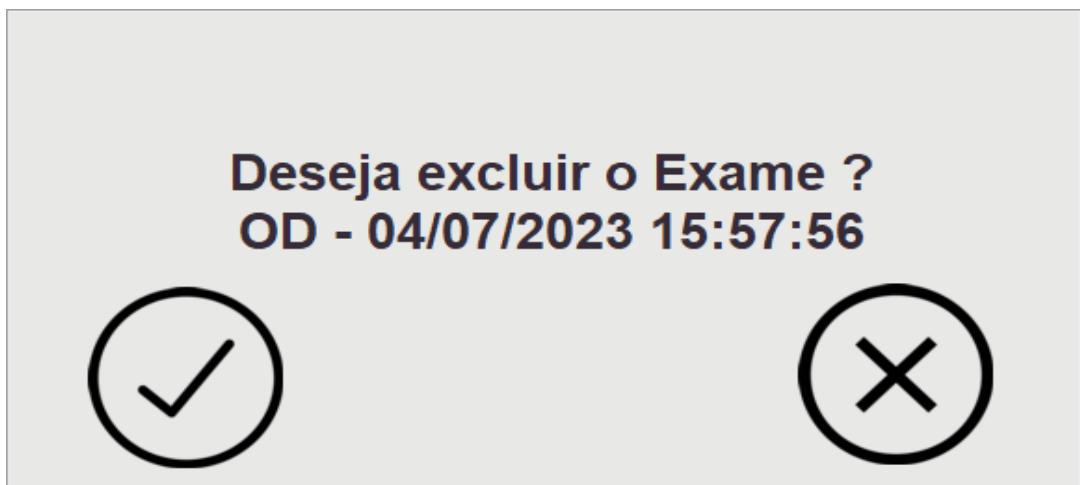


**ATENÇÃO :** A figura acima, se aplica somente ao modo manual.

## 8.22.Excluir um Exame

- Clique em “**Exames**” na tela principal do programa.
- Selecionar um Exame.
- Clique no botão “**Excluir**” ou pressione a tecla “**Delete**”, será solicitado a confirmação de exclusão do exame.

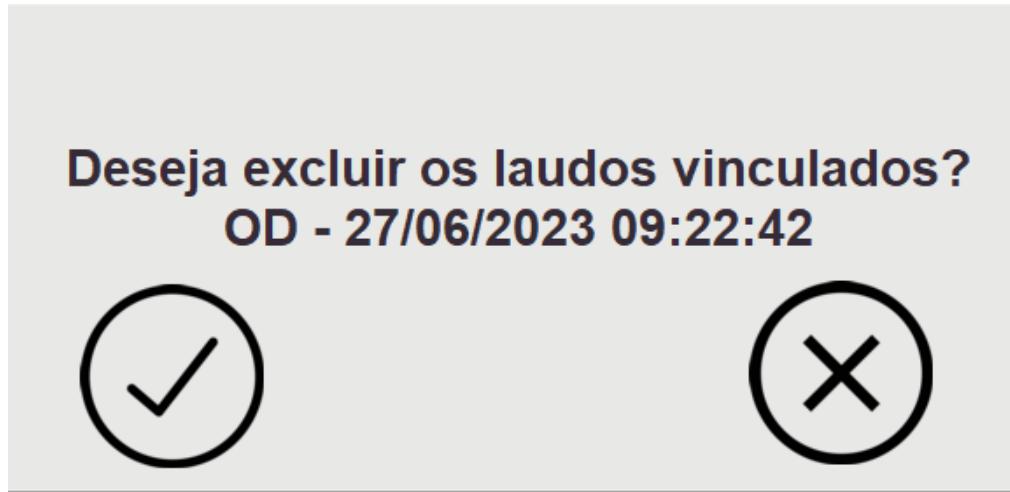
Conforme a **Figura 30 (a) : Excluir Exame**.



**Figura 30 (a) : Excluir Exame**

Após a confirmação de exclusão do exame será verificado se existe algum Laudo vinculado a esse exame.

Caso clique no botão “**Sim**” o Laudo existente será excluído. Conforme a **Figura 30 (b) : Deseja Excluir os Laudos Vinculados.**



**Figura 30 (b) : Deseja Excluir os Laudos Vinculados**

### **8.23.Visualização dos Mapas**

- Clique em “**Exames**” na tela principal do programa.
- Selecione um exame na barra de ferramentas.
- Irão aparecer todos os mapas disponíveis.
- Clique em um tipo de mapa.

Conforme a **Figura 31 : Visualização Mapas.**



**Figura 31 : Visualização Mapas**



**ATENÇÃO :** Os mapas podem variar de acordo com a versão do software instalada.

## 8.24.Painel de Informações

O painel de informações exibe alguns dados do exame como :

- Índice de confiabilidade.
- Responsável pelo exame.
- Diagnóstico.
- Observações.

- Mini mapa Axial.

Para abrir o painel de informações :

- Clique em “**Exames**” na tela principal do programa.
- Clique duas vezes no exame desejado.

Conforme a **Figura 32 : Painel de informações**.

Prontuário: <b>DIRCENEIA</b> Olho Direito I.C: 100.00% Data: 16/07/2020 15:45:43	Ult.Exame: OD 16/07/2020 15:45 Convênio: Total de exames: 1
--	---

**Figura 32 : Painel de informações**

## 8.25.Laudos

Para criar um novo Laudo de algum Exame, siga os passos descritos abaixo :

- Clique em “**Exames**” na tela principal do programa.
- Selecione um exame para que a barra de ferramentas se altere.
- Clique no botão “**Laudos**” para que o assistente inicialize.

Conforme a **Figura 33 (a) : Tela inicial Laudos**.

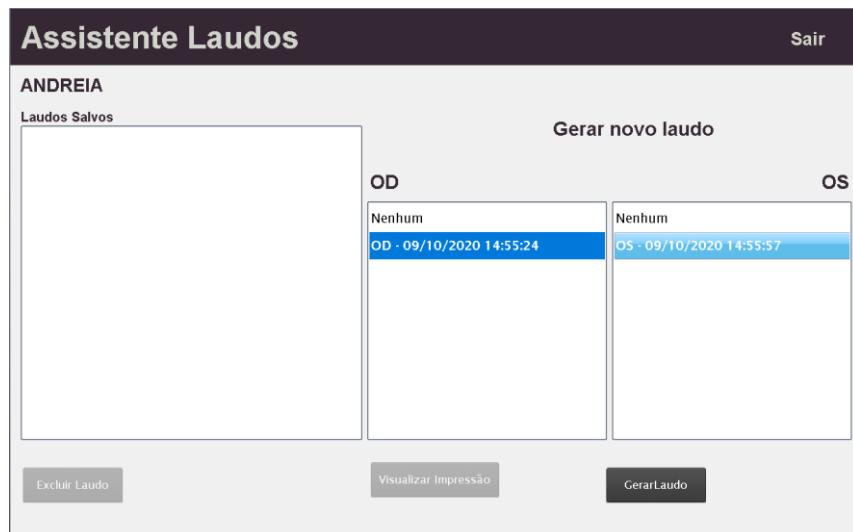


**Figura 33 (a) : Tela inicial Laudos**

- Marque “**Gerar Novo Laudo**”.

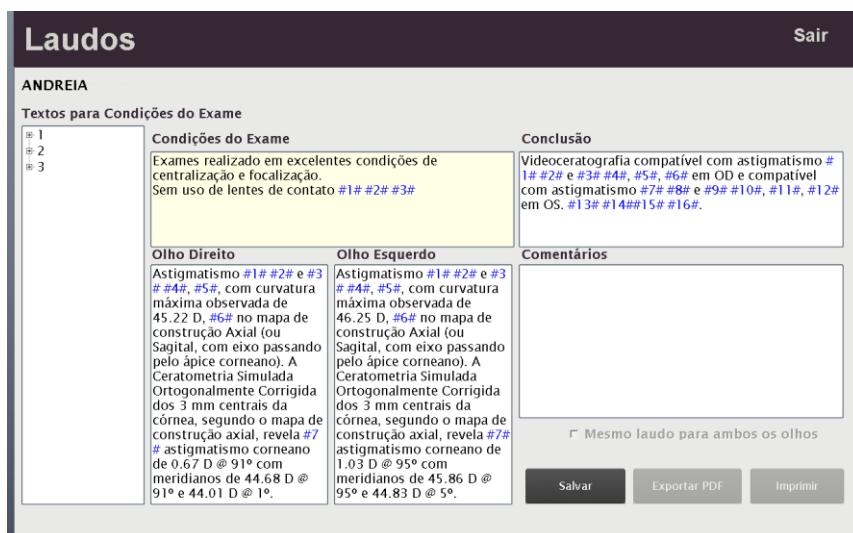
- Selecione o (s) exames (s) do Olho Direito e do Olho Esquerdo para que um novo formulário seja aberto.

Caso deseje gerar um laudo para apenas um olho (**por exemplo, o direito**), é obrigatório o preenchimento do campo Olho Esquerdo com a opção “**nenhum**”. Conforme a **Figura 33 (b) : Tela inicial Laudos Informações**.



**Figura 33 (b) : Tela inicial Laudos Informações**

A tela apresentada a seguir é a tela de Edição de Laudo onde podemos editar suas informações. Conforme a **Figura 33 (c) : Laudos, Condições do Exame**.



**Figura 33 (c) : Laudos, Condições do Exame**

É possível acrescentar qualquer palavra dentro da janela utilizada. Já para os identificadores numéricos, são disponibilizados na janela da esquerda, todos os dados que podem substituir o identificador numérico no corpo do texto do laudo.

Fazer a inclusão no campo numérico desejado :

- Clique no número específico.
- De um duplo clique na palavra a ser substituída.

Note que o identificador numérico onde será feita a inserção do texto ficará destacado na cor vermelha.

Para cada identificador numérico somente uma informação pode ser definida, caso contrário o último número selecionado irá aparecer no laudo.



**ATENÇÃO :** Os campos numéricos são apresentados na tela entre duas grades (#), não as apague porque elas não sairão na impressão. Caso sejam removidas, não será mais possível a troca de texto padrão e ocorrerão erros na impressão ou quando o laudo for salvo.

Para a edição das condições do exame. Conforme a **Figura 33 (d) : Condições do Exame**.

#### Condições do Exame

Exames realizado em excelentes condições de centralizaçāoo e focalização.  
Sem uso de lentes de contato #1# #2# #3#

**Figura 33 (d) : Condições do Exame**

Para a edição das informações sobre olho direito ou esquerdo. Conforme a **Figura 33 (e) : Edição Informações Olho Direito**.

#### Olho Direito

Astigmatismo #1# #2# e #3# #4#, #5#, com curvatura máxima observada de 47.37 D, #6# no mapa de construção Axial (ou Sagital, com eixo passando pelo ápice corneano). A Ceratometria Simulada Ortogonalmente Corrigida dos 3 mm centrais da córnea, segundo o mapa de construção axial, revela #7# astigmatismo corneano de 0.23 D @ 177º com meridianos de 44.36 D @ 177º e 44.13 D @ 87º.

**Figura 33 (e) : Edição Informações Olho Direito**

Para a edição da conclusão. Conforme a **Figura 33 (f) : Edição da Conclusão.**

### Conclusão

Videoceratografia compatível com astigmatismo #1# #2# e #3# #4#, #5#, #6# em OD e compatível com astigmatismo #7# #8# e #9# #10#, #11#, #12# em OS. #13# #14##15# #16#.

### Figura 33 (f) : Edição da Conclusão

Para o exemplo de impressão do laudo. Conforme a **Figura 33 (g) : Impressão de Laudos.**

**EYETEC EQUIPAMENTOS OFTALMICOS**  
RUA GELSO MINO SAIA , 260  
SÃO CARLOS -SP  
(16)3363-3012

**eyetec**  
innovate for life  
[eyetec.com.br](http://eyetec.com.br)

---

**TESTE**

Responsável: Dr. Teste Data/Hora Emissão: 30/09/21 09:53:41  
Exame(s): OD - 09/12/2019 09:14:36 OS - 09/12/2019 09:15:41  
Mapa Tipo Axial

**Laudo**

**Condições do Exame**  
Exames realizado em excelentes condições de centralização e focalização.  
Sem uso de lentes de contato

**Olho Direito**  
Astigmatismo e , com curvatura máxima observada de 42.62 D, no mapa de construção Axial (ou Sagital, com eixo passando pelo ápice corneano). A Ceratometria Simulada Ortogonalmente Corrigida dos 3 mm centrais da córnea, segundo o mapa de construção axial, revela astigmatismo comeano de 0.06 D @ 14° com meridianos de 41.92 D @ 14° e 41.85 D @ 104°.

**Olho Esquerdo**  
Astigmatismo e , com curvatura máxima observada de 42.25 D, no mapa de construção Axial (ou Sagital, com eixo passando pelo ápice corneano). A Ceratometria Simulada Ortogonalmente Corrigida dos 3 mm centrais da córnea, segundo o mapa de construção axial, revela astigmatismo comeano de 0.10 D @ 122° com meridianos de 42.04 D @ 122° e 41.94 D @ 32°.

**Conclusão**  
Videoceratografia compatível com astigmatismo e , em OD e compatível com astigmatismo e , em OS. .

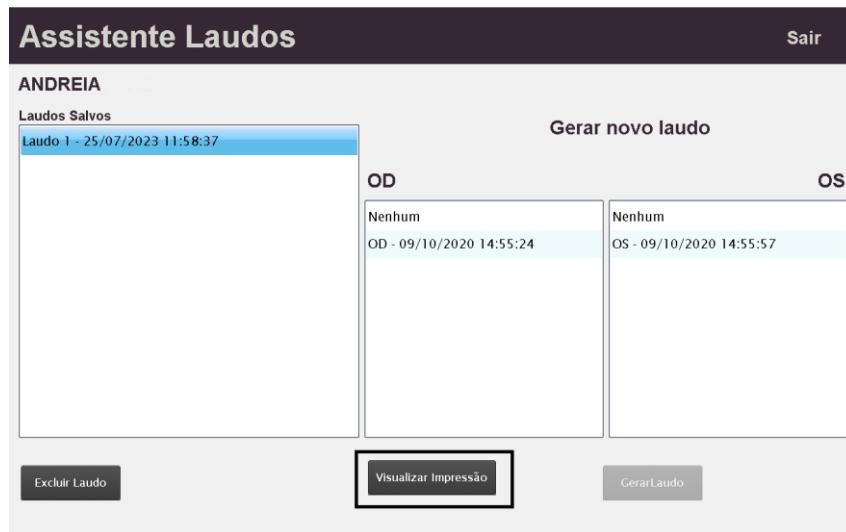
Atenciosamente  
Dr. Teste

### Figura 33 (g) : Impressão de Laudos

Para Visualizar os Laudos :

- Selecione o paciente que deseja visualizar o laudo e clique no botão “**Laudos**”.

Conforme a **Figura 33 (h) : Tela Abrir Laudo**.

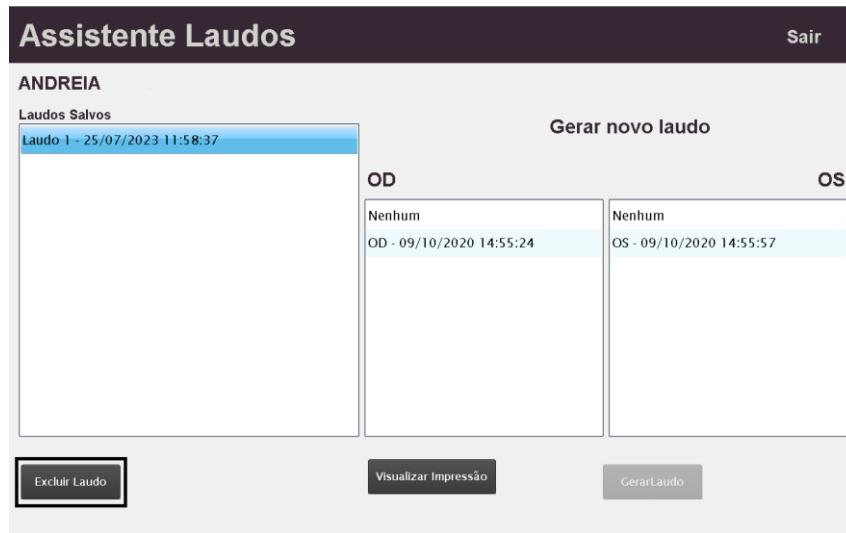


**Figura 33 (h) : Tela Abrir Laudo**

Para excluir os Laudos :

- Selecione o paciente que deseja visualizar o laudo e clique no botão “**Laudos**”.
- Marque “**Excluir Laudo**” e selecione o laudo que deseja excluir.

Conforme a **Figura 33 (i) : Confirmar Exclusão do Laudo**.



**Figura 33 (i) : Confirmar Exclusão do Laudo**

- Clique em “**Confirmar**”, para finalizar a operação.

## 8.26.Ferramentas

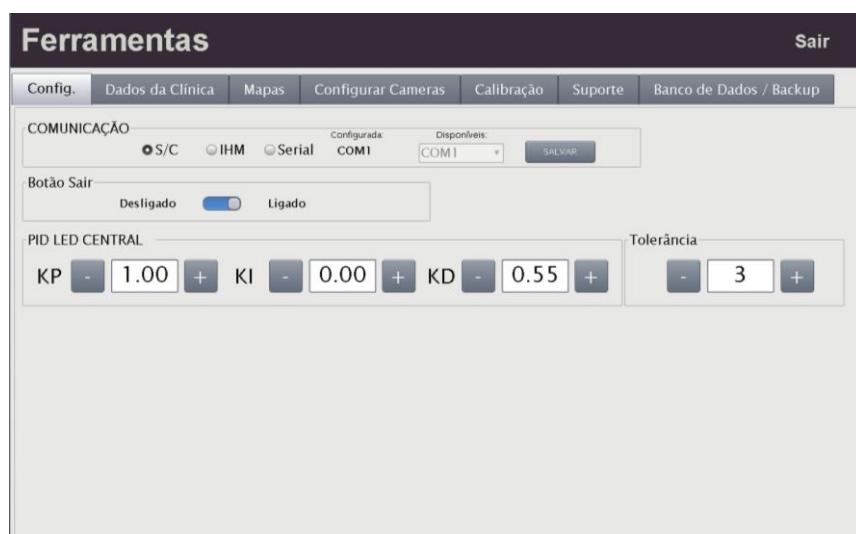
Na tela inicial do software clique no ícone “Configurações” para abrir as opções de ferramentas. Conforme a **Figura 34 : Configurações**.



**Figura 34 : Configurações**

## 8.27.Configuração

Na tela ferramentas, a aba configuração, as configurações são realizadas por um técnico responsável da Eyetec. Conforme a **Figura 35 : Configurações Eyetec**.



**Figura 35 : Configurações Eyetec**

## 8.28.Utilitários do Sistema

No Saturn X existem dois utilitários que devem ser constantemente executados: a Calibração e o Backup. O processo de calibração consiste na captura da imagem de cada uma das quatro semiesferas afixadas no calibrador.

Tais semiesferas possuem raios conhecidos (**7.73 ; 8.05 ; 8.34 e 8.91**) e seus valores servirão como base para os cálculos dos mapas e das dioptrias.

Já o backup, é a criação de uma cópia de segurança dos exames já realizados e gravados.

## 8.29.Calibração

Na tela inicial do software clique no ícone “**Configurações**” e depois procure por Calibração. Conforme a **Figura 35 (a) : Configurações**.



**Figura 35 (a) : Configurações**

Posicione o calibrador modelo CS01 na queixeira do equipamento fazendo o encaixe do pino do calibrador com o furo do suporte da queixeira. Conforme a **Figura 35 (b) : Calibrador modelo CS01 no Saturn X**.



**Figura 35 (b) : Calibrador modelo CS01 no Saturn X**

Na tela Ferramentas do programa, clique em “**Calibração**”. A tela “**Calibração**” será apresentada. Conforme a **Figura 35 (c) : Tela Calibração**.



**Figura 35 (c) : Tela Calibração**

A captura das imagens das semiesferas de calibração deve seguir a sequência apresentada na figura acima, ou seja, 7.73, 8.05, 8.34 e 8.91. Caso esta ordem não seja rigorosamente mantida, o programa armazenará os valores trocados, o que acarretará mapas com resultados incorretos. A seleção da esfera pode ser visualizada de forma numérica ou gráfica conforme indicado na figura acima.

Selecione a esfera a ser utilizada e clique no botão “**Processar Esfera**”. Tal seleção pode ser feita através dos botões “**Esfera Anterior**” e “**Próxima Esfera**”

para voltar a uma esfera de menor raio de curvatura ou avançar para uma esfera de maior raio de curvatura respectivamente.

O processo de captura de imagem para a calibração é igual ao processo de exame devendo a imagem central estar centralizada e a imagem lateral estar focalizada para a semiesfera.

Ao clicar no botão “**OK**” da tela de processamento de imagem, a tela “Calibração” é novamente exibida (**a esfera processada receberá uma marcação a fim de identificar sua utilização**).

Repita o processo para as demais esferas, lembrando sempre de manter a sequência correta.

Após a finalização do processo de calibração, clique no botão “**Salvar Calibração**”. A data e a hora da última calibração também serão exibidas na tela de “**Calibração**”.



**ATENÇÃO :** Sempre após a realização da calibração o Saturn X deve ser aferido medindo-se uma esfera do próprio calibrador que acompanha o produto. Após a calibração fazer um exame “**mapa axial**” e observar o valor do raio central, sendo que este valor deve estar numa tolerância de +0,05mm do valor real da esfera (**valor gravado ao lado da mesma no calibrador**). Caso o valor não esteja dentro desta tolerância deve-se interromper os exames e o equipamento deve ser encaminhado ao fabricante/assistência técnica ou solicitar a visita de um técnico autorizado.

**ATENÇÃO :** É recomendado realizar essa aferição diariamente antes de utilizar o aparelho e registrar o valor (**salvar o exame**) ou sempre que o equipamento sofrer alterações do ambiente. (**Localização, transporte ou iluminação**).

### 8.30.Banco de Dados

Na guia “**Banco de Dados**” estão disponíveis informações sobre a quantidade de Médicos e Pacientes Cadastrados e também a quantidade de Exames e Laudos realizados.

O botão Zerar Backup disponível fará com que a indexação de todo o backup já realizado seja apagada e assim a contagem será iniciada do zero novamente. Conforme a **Figura 36 : Banco de Dados**.



**Figura 36 : Banco de Dados**

### 8.31.Dados da Clínica

Na guia “**Dados da Clínica**” estão disponíveis os campos a serem preenchidos : “**Nome, Endereço, Telefone e Cidade / Estado**” e a opção para seleção do logotipo da clínica.

Para inserir o logotipo da clínica, clique duas vezes no local reservado a ele. Uma caixa de diálogo para seleção do arquivo que contém o logotipo será aberta. Selecione o arquivo e clique no botão “**OK**”. Conforme a **Figura 37 : Dados da Clínica**.



Figura 37 : Dados da Clínica



**ATENÇÃO :** Os dados aqui inseridos e o logotipo indicado serão impressos em todos os relatórios emitidos pelo sistema.

### 8.32. Mapas

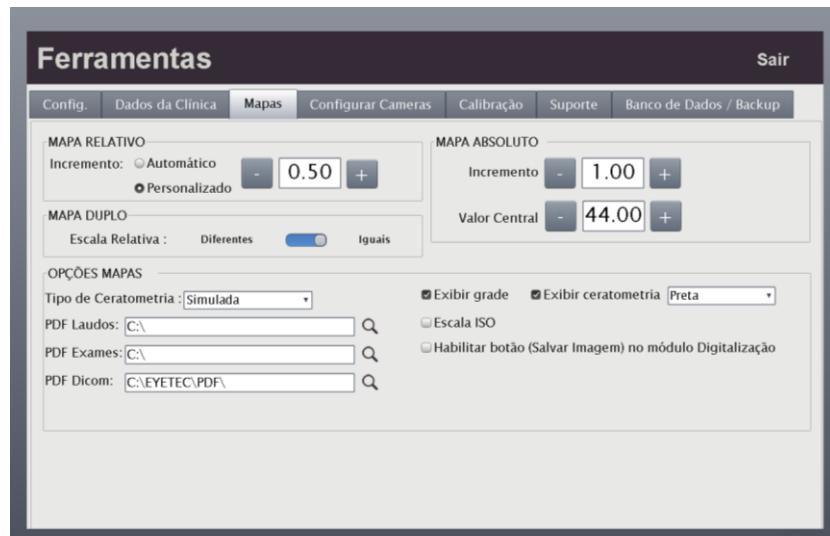
O incremento automático serve para gerar a “**Escala Relativa**” através da diferença entre os valores mínimos e máximos de cada paciente para os mapas que serão gerados. Já o incremento personalizado é o médico quem define a variação fixa da escala.

**Mapa Absoluto :** Pode ajustar a escala da dioptria e o Valor da dioptria Central.

**Mapa Duplo :** Diferentes – cada escala de cada olho gera uma escala diferente de acordo com o mapa do paciente. Igual – duas escalas iguais levando em como base de escala o primeiro olho.

Tipo de ceratometria padrão, pode ser configurado em simulada ou Convencional.

A confiabilidade padrão é uma variação calculada entre o ponto central e o centro da imagem para verificar se não há qualquer variação que não atenda aos padrões de uma imagem confiável para o processamento. Conforme a **Figura 38 (a)** : **Mapas**.



**Figura 38 (a) : Mapas**



**ATENÇÃO :** O Local dos PDF, são configurados na Opções Mapas. Conforme a Figura 38 (b) : Local dos PDF.

-OPÇÕES MAPAS

Tipo de Ceratometria : Simulada

PDF Laudos: C:\

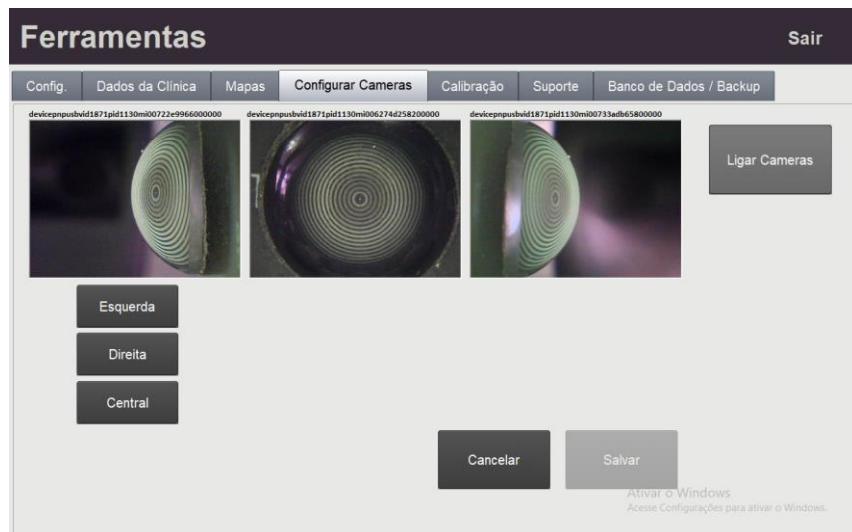
PDF Exames: C:\

PDF Dicom: C:\EYETEC\PDF\

**Figura 38 (b) : Local dos PDF**

### 8.33.Configurações das Câmeras

Clique no botão “**Ligar Câmeras**” para exibir as três câmeras do topógrafo. Em seguida, clique no botão correspondente ao lado da imagem, e por fim, clique em “**Salvar**”. Conforme a **Figura 39 : Configurações das Câmeras**.



**Figura 39 : Configurações das Câmeras**

### 8.34.Suporte

A aba suporte serve para o usuário obter o contato do fabricante do equipamento, suporte a assistência técnica e o manual do usuário do Saturn X. Conforme a **Figura 40 (a) : Configurações das Câmeras**.



**Figura 40 (a) : Configurações das Câmeras**



**ATENÇÃO :** A versão do software pode ser localizada na aba suporte no canto direito inferior. Conforme a **Figura 40 (b) : Software**.



**Figura 40 (b) : Software**

### 8.35.Procedimento de Finalização do Sistema



**ATENÇÃO :** Após o uso do equipamento desligar os componentes do sistema afim de evitar consumo de energia e desgaste dos mesmos.

Desligue a Unidade de Observação clicando no botão de desligar. Conforme a **Figura 41 : Tela Desligamento.**



**Figura 41 : Tela Desligamento**

### 8.36.Tipos de Escalas

A escala dos mapas pode ser apresentada de duas maneiras diferentes de acordo com o tipo de mapa e visualização que está sendo exibida :

- Relativa
- Absoluta

### 8.37.Escala Relativa

Na escala relativa, o computador calcula o raio de curvatura médio e o representa no mapa com a cor verde. A escala mostra uma variação de 15 graduações, com um intervalo de 0,5D entre elas. No entanto, nos casos em que mais de 98% dos valores dióptricos ultrapassam a 8, os intervalos são então aumentados

para uma dioptria. É importante frisar que esta escala não apresenta correspondência fixa entre cores e poder dióptrico. Nesta forma de apresentação, a graduação da escala pode ser modificada no intuito de obter maiores informações. Para irregularidades grosseiras, aconselha-se analisar os mapas com maior intervalo dióptrico, de forma a obter maiores detalhes a respeito da conformação da córnea, já em casos de variações muito discretas sugerem-se menores intervalos dióptricos de forma a detectar pequenas variações que podem justificar disfunção visual. O incremento pode ser definido no menu “**Ferramentas**” (**Conforme o Tópico 8.26.Ferramentas (p.75)**) como visto anteriormente.

### 8.38.Escala Absoluta

Na escala absoluta, cada cor corresponde a um raio de curvatura, sendo que as variáveis do azul representam raios de curvatura mais longos, por serem córneas mais planas, enquanto as variáveis de vermelho representam raios de curvatura mais curtos, por serem menos planas. A vantagem da escala absoluta é a correspondência fixa entre cores e poderes dióptricos, permitindo assim a comparação entre diferentes mapas. Também é útil no sentido de monitorar as variações morfológicas, ou ainda para julgar o efeito de um procedimento cirúrgico.

### 8.39.Tipos de Mapas

O Mapa Axial, a curvatura axial é usada para cálculos de poder refrativo em todos os sistemas de topografia. A propriedade refrativa da córnea em um dado ponto pode ser definida com precisão, bastando determinar como um raio incidente se inclina para frente ou para trás da reta normal de sua superfície neste ponto, ou seja, o poder de convergência da córnea naquele local. A direção do raio normal, em cada ponto, pode ser determinada pelo conhecimento de seu dado de elevação.

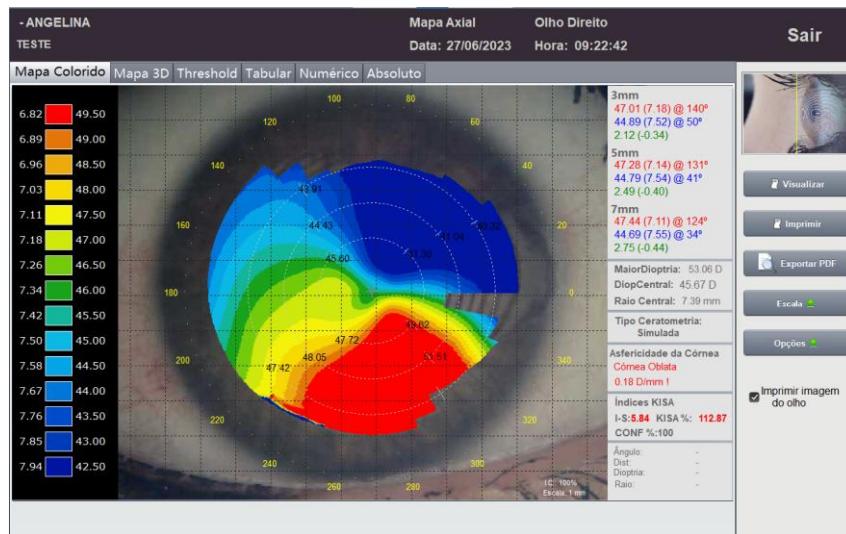
O mapa de curvatura axial é obtido pela medida da distância, ao longo da reta normal de cada ponto, desde a superfície até onde ela intercepta o eixo óptico. Essas medidas, usadas como raios de curvatura, definem as curvaturas em todos os pontos da superfície da córnea.

O mapa axial pode ser visualizado de seis diferentes maneiras:

- Mapa Colorido (**Color Map**)
- Mapa 3D (**Três Dimensões**)
- Threshold

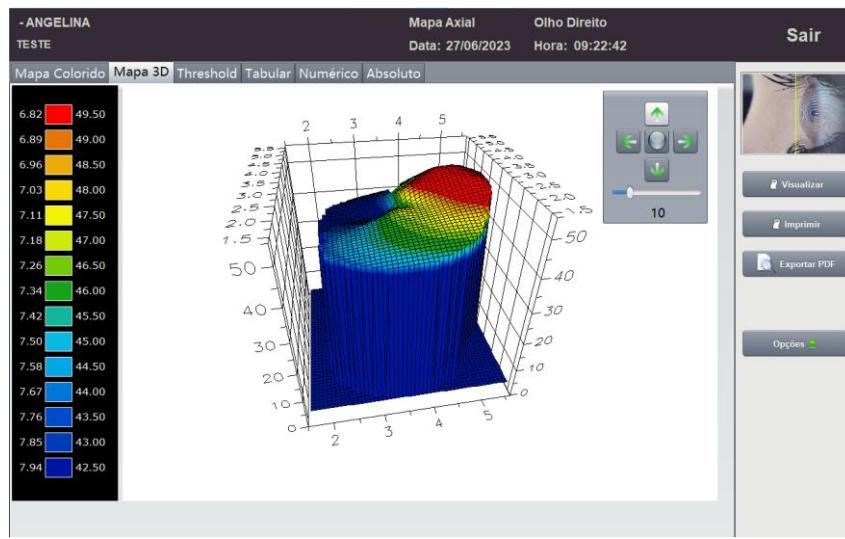
- Tabular
- Numérico
- Absoluto

O Mapa Colorido (**Color Map**), os valores dos raios de curvatura em cada ponto, que vão da superfície da córnea até o eixo óptico, determinam as diferentes curvaturas que são mostradas através de uma escala de cores com intervalos que podem variar de 0,5 a 1,5 D ou ainda serem personalizados. Esta visualização utiliza a escala do tipo relativa. Conforme a **Figura 42 (a) : Mapa Colorido**.



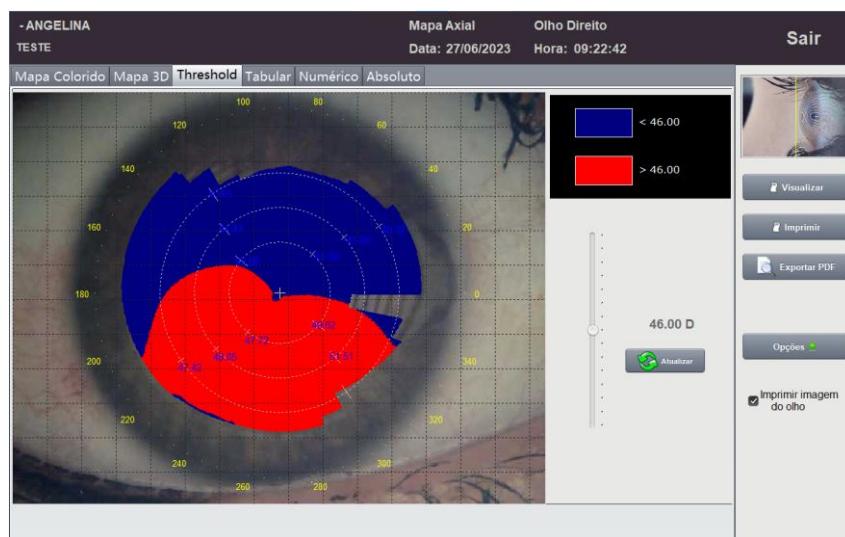
**Figura 42 (a) : Mapa Colorido**

O Mapa 3D (**Três Dimensões**), Este mapa plota as dioptrias da córnea em relação a um plano, sem considerar suas elevações, podendo ser útil para melhor entendimento sobre a conformação da córnea. Esta visualização utiliza a escala do tipo relativa. Conforme a **Figura 42 (b) : Mapa 3D**.



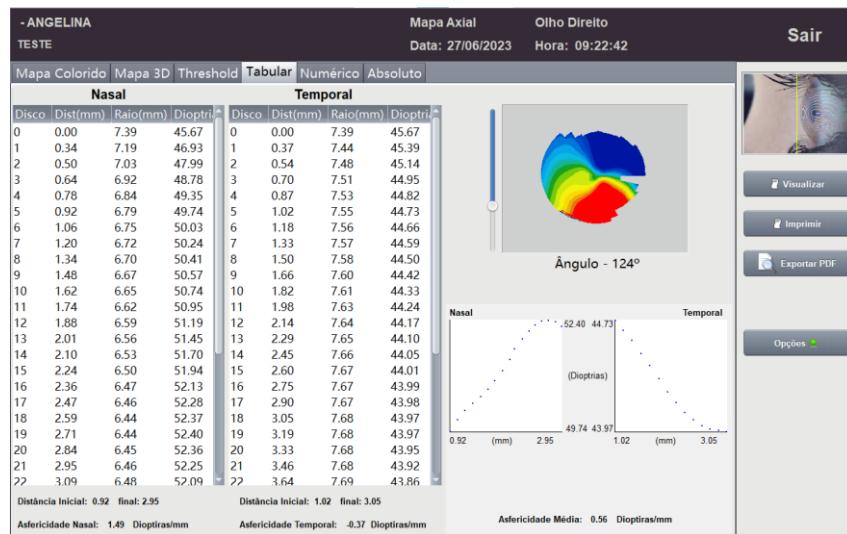
**Figura 42 (b) : Mapa 3D**

O Mapa Threshold, este mapa mostra em duas cores as curvaturas calculadas da córnea. Todos os valores acima de certo “limiar” são mostrados em vermelho. Todos os valores abaixo deste valor são mostrados em azul. O valor padrão estipulado como limiar inicial, é o valor médio das dioptrias calculadas para o exame. Mudando o valor do limiar, é possível verificar a altura e a posição de grandes elevações da córnea, como por exemplo, o ceratocone, ou ainda analisar as mudanças das curvaturas após cirurgia refrativa. Conforme a **Figura 42 (c) : Mapa Threshold**.



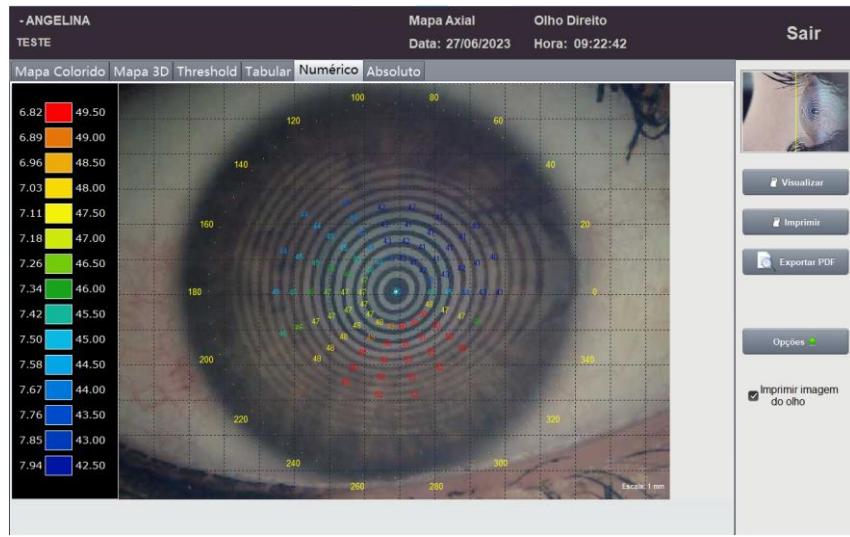
**Figura 42 (c) : Mapa Threshold**

O Mapa Tabular, este mapa mostra em duas tabelas (**nasal e temporal**) as dioptrias, os raios de curvatura e a distância do ponto central do mapa, para cada um dos anéis, a partir do ângulo determinado. Conforme a **Figura 42 (d) : Mapa Tabular**.



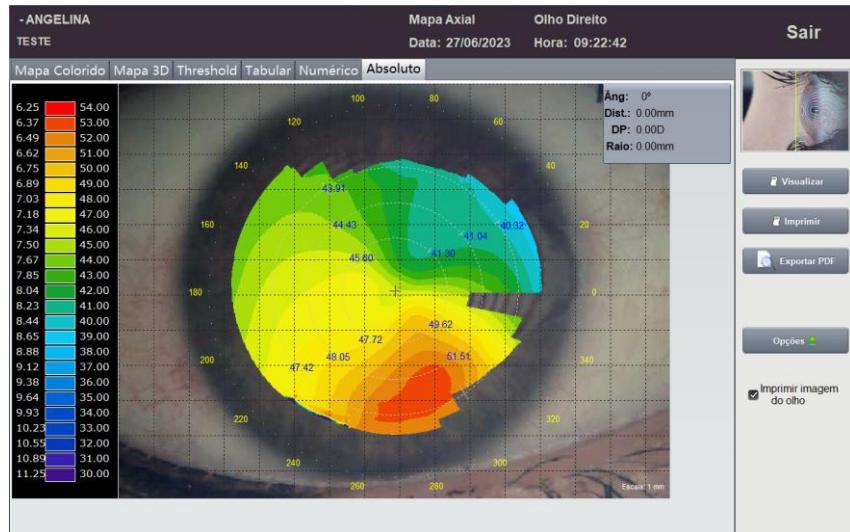
**Figura 42 (d) : Mapa Tabular**

O Mapa Numérico, dispõe de valores ceratométricos observados ao longo da superfície da córnea. O sistema calcula o valor médio de todos os pontos nos meridianos da zona óptica de 3mm, para identificar o meridiano de maior curvatura. O meridiano mais plano é obtido a 90º do mais curvo. Os meridianos são então descritos quanto ao seu poder dióptrico, ao raio de curvatura e ao eixo. As dioptrias são plotadas numericamente a cada 20º para os anéis detectados. As cores dos valores acompanham as cores da escala relativa. Conforme a **Figura 42 (e) : Mapa Numérico**.



**Figura 42 (e) : Mapa Numérico**

O Mapa Absoluto, este mapa diferencia-se do Mapa Colorido apenas na escala que é utilizada para a representação dos valores dióptricos. Neste caso, é utilizada a escala absoluta. Conforme a [Figura 42 \(f\) : Mapa Absoluto](#).



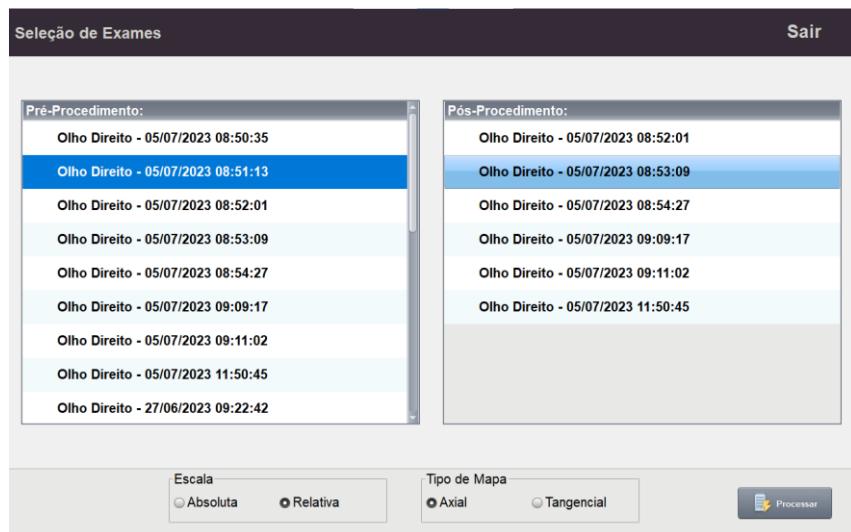
**Figura 42 (f) : Mapa Absoluto**

## 8.40. Mapa Diferencial

O Mapa Diferencial nos informa a resultante da diferença do raio de curvatura obtido através da subtração de dois mapas de um mesmo paciente realizados em momentos distintos. É de grande valor na análise do efeito induzido pelo procedimento cirúrgico refrativo e transplante de córnea.

Dois mapas (**pré e pós-operatório**) serão exibidos e da diferença entre eles será processado um terceiro mapa chamado “**Mapa Diferencial**”. Todos os mapas são mostrados com escala absoluta. O mapa diferencial pode ser visualizado para um paciente selecionado desde que exista arquivado mais de um exame do mesmo olho. Para visualizá-lo siga as instruções abaixo :

- Clique no botão “**Diferencial**” na tela do Exame do Saturn X para acessar o “**Assistente do Mapa Diferencial**”. Conforme a **Figura 43 (a) : Detalhes Seleção**.



**Figura 43 (a) : Detalhes Seleção**

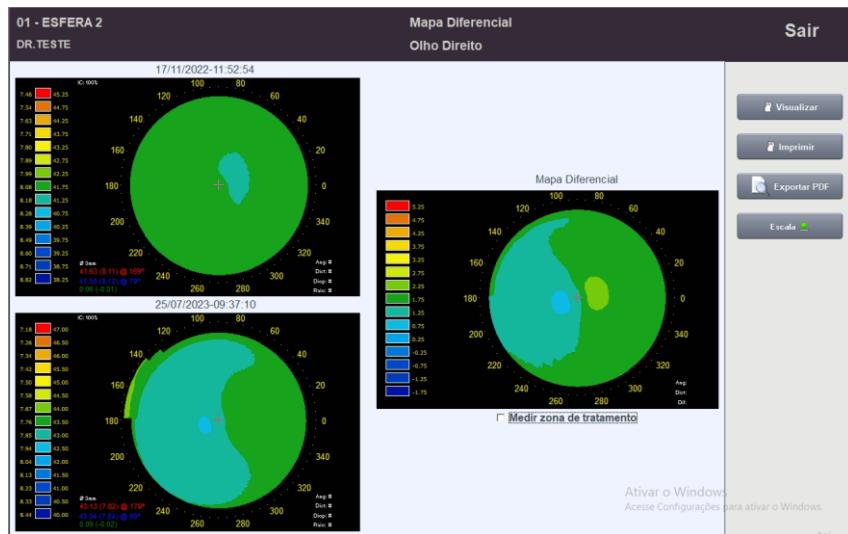
Faça a seleção dos exames a serem utilizados para a criação do Mapa Diferencial :

- **Tipo de Exame** : Selecione o tipo de exame desejado.
- **Pré-Procedimento** : Selecione o exame que será considerado pré-operatório. Se, por exemplo, o exame selecionado for do olho direito, os exames disponibilizados para a outra caixa de seleção serão somente do olho direito :
- Clique sobre a seta localizada no canto direito da caixa de seleção.
- Clique no exame desejado.
- **Pós-Procedimento** : Selecione o exame que será considerado pós-operatório. Do mapa deste exame será “subtraído” o mapa do exame pré-operatório para gerar o mapa diferencial.
- Clique sobre a seta localizada no canto direito da caixa de seleção.
- Clique no exame desejado.

**Tipo de Mapa :** Poderá ser definido o tipo de mapa a ser gerado, ou seja, Axial ou Tangencial.

**Escala :** Selecione o tipo de escala, Absoluta ou Relativa, que será utilizado.

Clique no botão “**Processar**” para que seja gerado e exibido o mapa. Conforme a **Figura 43 (b) : Mapa Diferencial**.



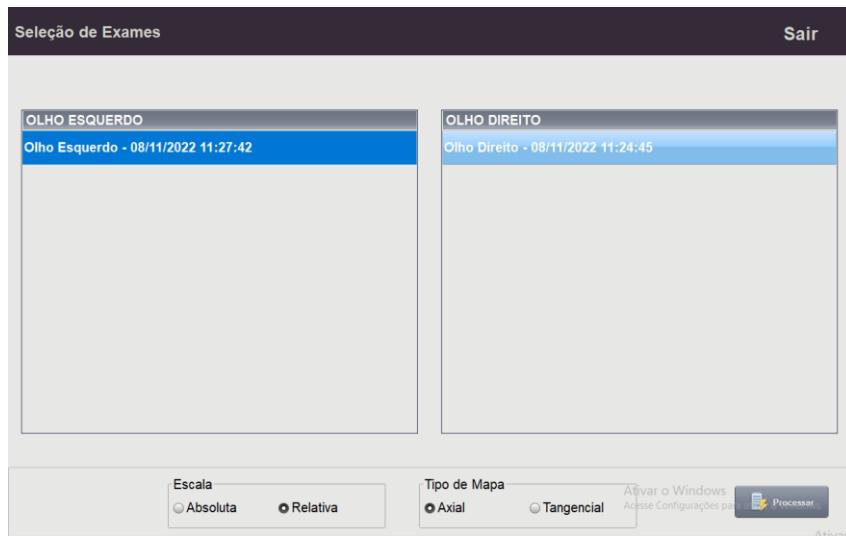
**Figura 43 (b) : Mapa Diferencial**

## 8.41. Mapa Duplo

O Mapa Duplo nos possibilita visualizar dois mapas distintos simultaneamente na tela. São mostrados como mapas coloridos e usam a escala de cores absoluta para facilitar a observação e comparação dos mapas devido à correspondência fixa entre cores e poderes dióptricos ou em escala relativa.

Dois mapas (**olho direito e esquerdo**) e a escala de cores absoluta ou relativa (**à esquerda no caso da primeira e ao lado dos dois mapas no caso da segunda**) serão exibidos. É exibida também a data e a hora da realização dos exames em seus respectivos mapas.

Clique no botão “**Duplo**” na tela do Exames do Saturn X para acessar o “**Assistente de Mapa Duplo**”. Conforme a **Figura 44 (a) : Mapa Duplo**.



**Figura 44 (a) : Mapa Duplo**

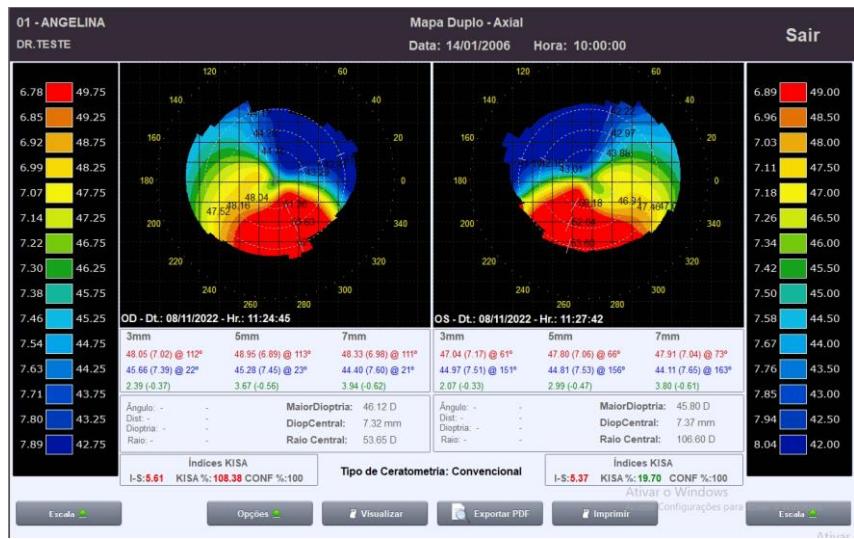
Faça a seleção dos exames a serem utilizados para a criação do Mapa Duplo :

- **Olho Direito :** Nesta caixa de seleção serão exibidos somente os exames do olho direito do paciente. Para fazer a seleção do exame :
  - Clique sobre a seta localizada no canto direito da caixa de seleção.
  - Clique no exame desejado.
- **Olho Esquerdo :** Nesta caixa de seleção serão exibidos somente os exames do olho esquerdo do paciente:
  - Clique sobre a seta localizada no canto direito da caixa de seleção.
  - Clique no exame desejado.

**Tipo de Mapa :** Poderá ser definido o tipo de mapa a ser gerado, ou seja, Axial ou Tangencial.

**Escala :** Selecione o tipo de escala, Absoluta ou Relativa, que será utilizado.

Clique no botão “**Processar**” para que seja gerado e exibido o mapa. Conforme a **Figura 44 (b) : Mapa Duplo – Axial**.



**Figura 44 (b) : Mapa Duplo – Axial**

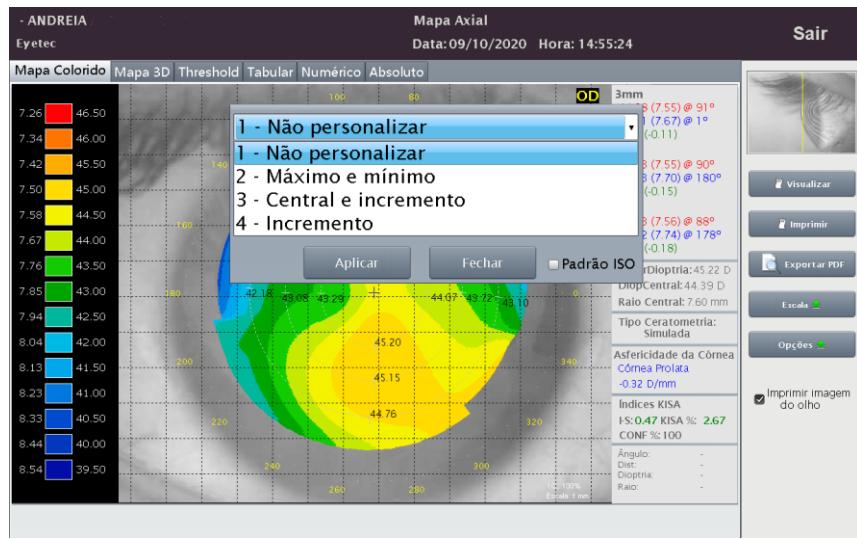
## 8.42. Mapa de Elevação

Para o cálculo do Mapa de Elevação são necessárias duas elevações: a da córnea e a de uma esfera cujo raio é obtido a partir da média dos raios de curvatura da córnea. Da elevação da córnea é subtraída a elevação da esfera. O resultado desta subtração é a elevação real da córnea.

Além das visualizações mais comuns ([Mapas Colorido, 3D, Threshold, Tabular e Numérico](#)) este conta ainda com a visualização do Perfil da córnea para um determinado meridiano. A escala pode ser personalizada bem como o raio de curvatura médio utilizado para o cálculo da elevação da esfera.

## 8.43. Personalizando a Escala

Acessando a visualização de algum dos mapas, clique na opção de “**Ferramentas**” no canto superior direito e tenha acesso à personalização das escalas. Conforme a [Figura 45 \(a\) : Personalizando Escala](#).



**Figura 45 (a) : Personalizando Escala**

A escala para o Mapa de Elevação pode ser personalizada, utilizando o menu abaixo é possível acessar tanto a personalização da escala como a personalização do raio de curvatura da esfera a ser utilizada nos cálculos.

Personalizando a escala máximo e mínimo :

- Durante a visualização do mapa, clique no botão “**Escala**”.
- Clique sobre a opção “**Selecionar o método de personalização**” no menu e selecione “**2 - Máximo e Mínimo**”.

Conforme a **Figura 45 (b) : Personalizando Máximo e Mínimo**.



**Figura 45 (b) : Personalizando Máximo e Mínimo**

- Altere para o valor desejado. Automaticamente todos os demais valores são recalculados.

- Clique no botão “OK”. Automaticamente a escala será recalculada e seus novos valores exibidos.



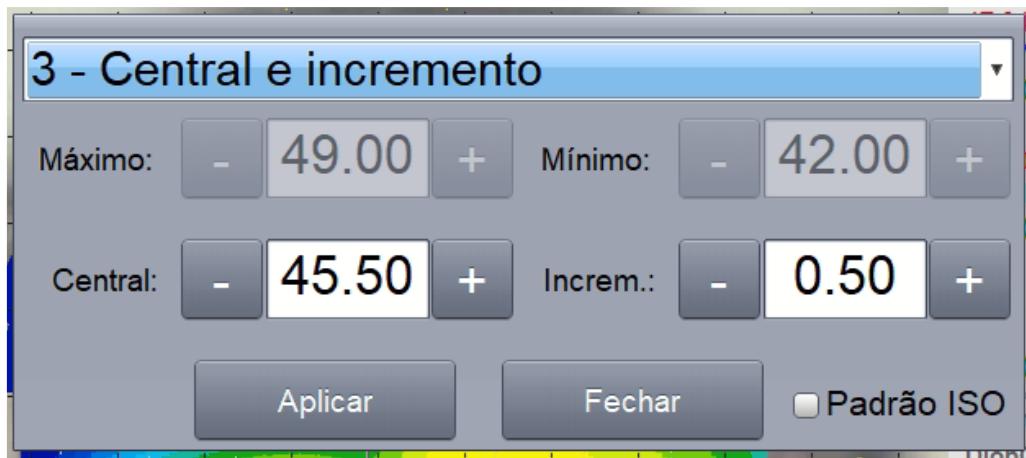
**ATENÇÃO :** Uma vez personalizada a escala, caso exista a necessidade de que seus valores voltem a ser os originais, clique no botão “Escala” e de um clique sobre a opção “Selecionar o método de personalização” a fim de desmarcá-la.

Os valores personalizados definidos, somente serão válidos para o mapa em exibição, ou seja, após a gravação e fechamento do mapa ativo, os demais mapas serão exibidos na escala padrão do programa.

Personalizando a Escala Central e Incremento :

- Durante a visualização do mapa, clique no botão “Escala”.
- Clique sobre a opção “Selecionar o método de personalização” no menu e selecione “3 - Central e Incremento”.

Conforme a **Figura 45 (c) : Personalizando a Escala Central e Incremento**.



**Figura 45 (c) : Personalizando a Escala Central e Incremento**

- Altere para o valor desejado. Automaticamente todos os demais valores são recalculados.
- Clique no botão “OK”. Automaticamente a escala será recalculada e seus novos valores exibidos.



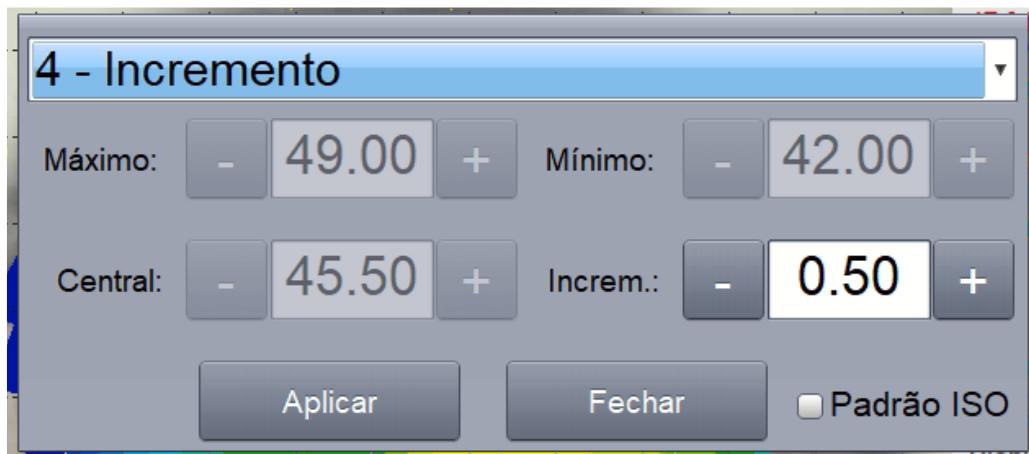
**ATENÇÃO :** Uma vez personalizada a escala, caso exista a necessidade de que seus valores voltem a ser os originais, clique no botão “**Escala**” e de um clique sobre a opção “**Selecionar o método de personalização**” a fim de desmarcá-la.

Os valores personalizados definidos, somente serão válidos para o mapa em exibição, ou seja, após a gravação e fechamento do mapa ativo, os demais mapas serão exibidos na escala padrão do programa.

Personalizando a Escala Somente Incremento :

- Durante a visualização do mapa, clique no botão “**Escala**”.
- Clique sobre a opção “**Selecionar o método de personalização**” no menu e selecione “**4 - Somente incremento (central autom.)**”.

Conforme a **Figura 45 (d) : Personalizando a Escala Somente Incremento**.



**Figura 45 (d) : Personalizando a Escala Somente Incremento**

- Altere para o valor desejado. Automaticamente todos os demais valores são recalculados.
- Clique no botão “**OK**”. Automaticamente a escala será recalculada e seus novos valores exibidos.



**ATENÇÃO :** Uma vez personalizada a escala, caso exista a necessidade de que seus valores voltem a ser os originais, clique no botão “**Escala**” e de um clique sobre a opção “**Selecionar o método de personalização**” a fim de desmarcá-la.

Os valores personalizados definidos, somente serão válidos para o mapa em exibição, ou seja, após a gravação e fechamento do mapa ativo, os demais mapas serão exibidos na escala padrão do programa.

#### 8.44. MultiMapas

O MultiMapas é um modo de visualização que permite acompanhamento e análise topográfica para cirurgia refrativa. Para isto, é constituído de seis diferentes mapas e um gráfico.

Os mapas pré e pós-operatórios serão exibidos e suas diferenças serão calculadas. Um terceiro mapa chamado “**Diferença Cirúrgica**” será processado.

Outros dois mapas, “**Acompanhamento 1**” e “**Acompanhamento 2**”, serão visualizados juntamente com os mapas acima citados e, a partir de um deles e do pré-operatório, será processado um sexto mapa chamado “**Cicatrização**” o qual permitirá um acompanhamento das possíveis mudanças na topografia corneana durante o processo de cicatrização.

Existe ainda, um gráfico chamado “**Progressão Ceratométricas**” que descreverá a progressão dos índices de ceratometria simulada (**SimK1** e **SimK2**). Este tipo de gráfico é uma interessante ferramenta para o acompanhamento do processo de astigmatismo do paciente.

Clique no botão “**MultiMapas**” na tela exames do Saturn X para acessar o “**Assistente de MultiMapas**”. Serão necessários no mínimo três exames de um mesmo olho para que este possa ser processado.

Conforme a **Figura 46 (a) : MultiMapas**.



**Figura 46 (a) : MultiMapas**

Faça a seleção dos exames a serem utilizados para a criação do MultiMapas :

- **Pré-Operatório** : Nesta caixa de seleção serão exibidos todos os exames do paciente selecionado dos quais se deve selecionar um que será considerado como pré-operatório. Ao selecionar o exame de um dos olhos somente será disponibilizado para as outras seleções exames deste mesmo olho. A caixa de seleção “**Pós-Operatório**” somente será habilitada após a seleção do exame pré-operatório.
- **Pós-Operatório** : Nesta caixa de seleção serão exibidos apenas os exames do olho selecionado na caixa “**Pré-Operatório**”. O exame aqui selecionado servirá como base, juntamente com o pré-operatório, para gerar o mapa chamado “**Diferença Cirúrgica**”.
- **Acompanhamento 1** : Nesta caixa de seleção deve ser selecionado o exame que poderá servir como base, juntamente com o pré-operatório, para gerar o mapa chamado “**Cicatrização**”.
- **Acompanhamento 2 (Opcional)** : Nesta caixa de seleção pode ser selecionado um segundo mapa de acompanhamento. Este, juntamente com o pré-operatório, poderá servir como base para gerar o mapa de “**Cicatrização**”.
- **Mudanças na Cicatrização** : Nesta caixa são exibidos apenas os exames que foram selecionados em “**Acompanhamento 1**” e “**Acompanhamento 2**”. Do mapa selecionado será “**subtraído**” o mapa pré-operatório para gerar o de “**Cicatrização**”.
- **Tipo de Mapa** : Poderá ser definido o tipo de mapa a ser gerado, ou seja, Axial ou Tangencial.

Clique no botão “**Processar**” para que seja gerado e exibido o mapa.  
Conforme a **Figura 46 (b) : Mapa Gerado.**



**Figura 46 (b) : Mapa Gerado**

## 8.45. Mapa Refrativo

O mapa refrativo é calculado utilizando a distância focal. Os raios de luz passam pela córnea e convergem formando com o eixo óptico um determinado ponto. À distância entre o centro da córnea e o ponto de convergência dos raios é o que chamamos de distância focal, e é exatamente essa distância que utilizamos para calcular o Mapa Refrativo.

O mapa refrativo pode ser visualizado de sete diferentes maneiras :

- Mapa Colorido (**Color Map**)
- Numérico
- 3D
- Threshold
- Absoluto
- Tabular
- PSF (**Point Spread Function**)

Seus tipos de visualização são os mesmos disponíveis para o mapa axial (**Conforme o Tópico 8.39.Tipos de Mapas (p.85)**), apresentando um mapa a mais o PSF (**Point Spread Function**) que descreveremos abaixo.



**ATENÇÃO :** Vale lembrar que no Mapa Refrativo utilizamos a Distância Focal para os cálculos de dioptrias e não mais o raio de curvatura que é utilizado no Mapa Axial.

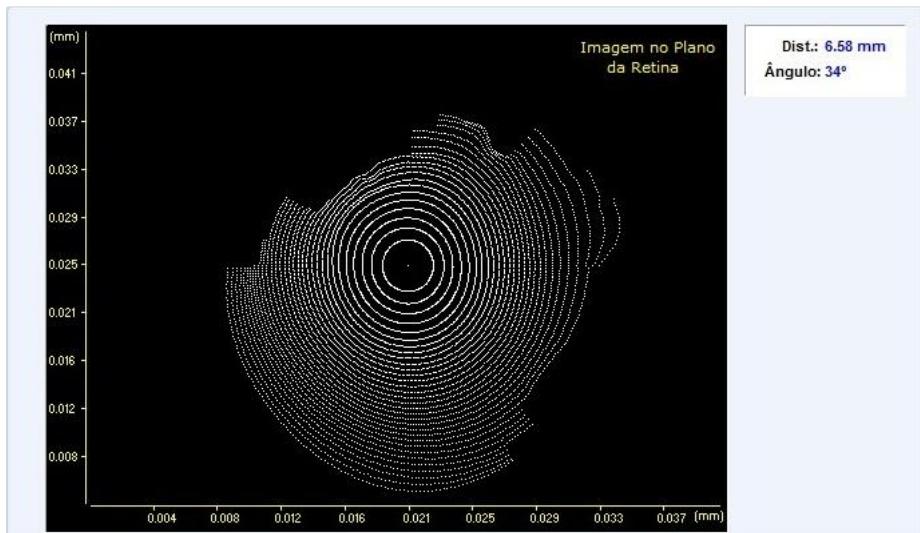
#### 8.46. Mapa PSF

Esse mapa nos mostra aproximadamente a imagem formada na retina, pois sabemos que a córnea é responsável por 2 / 3 das distorções que os raios luminosos sofrem ao entrar em nossos olhos. Vale lembrar que não é a imagem real, pois não sabemos exatamente para cada paciente, a distância do ápice da córnea até a retina.



**ATENÇÃO :** Para todos os cálculos realizados neste mapa, foram utilizadas as medidas do “Olho Esquemático de Emsley” (Pedrotti et al., 1998).

Conforme a **Figura 47 : Mapa PSF**.

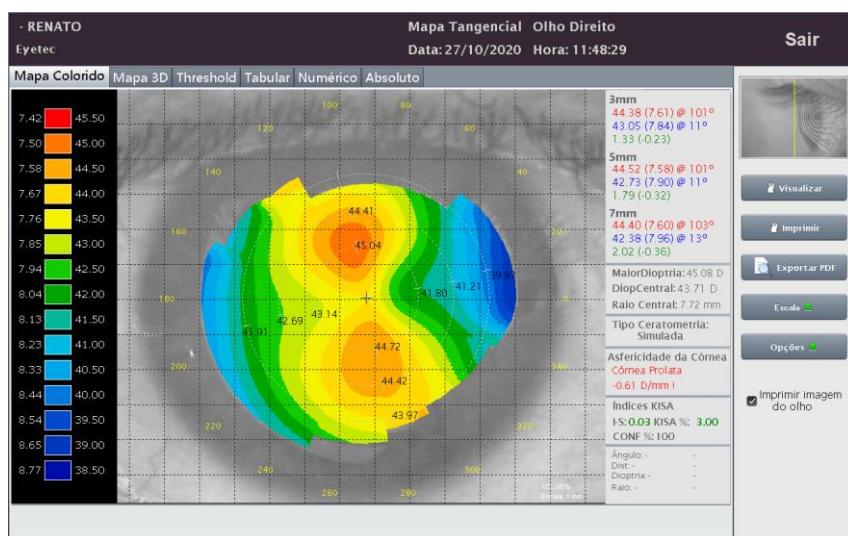


**Figura 47 : Mapa PSF**

## 8.47. Mapa Tangencial

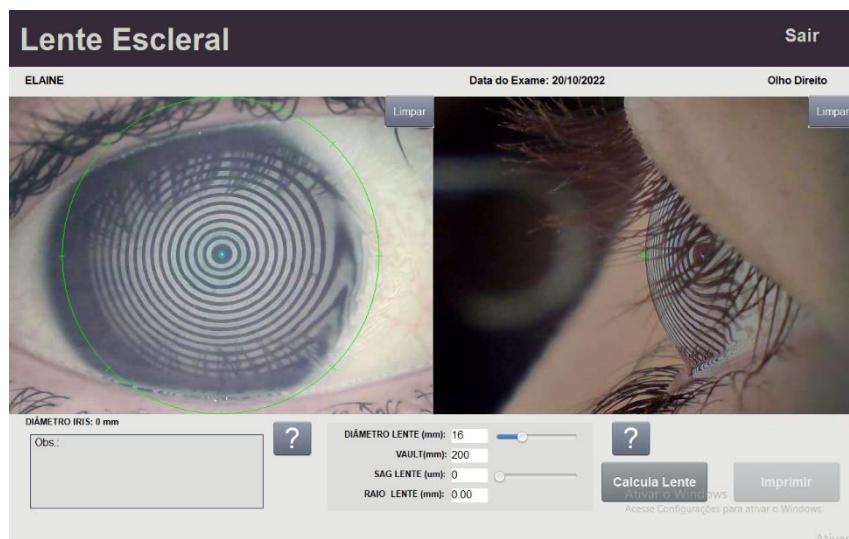
É assim chamado porque utiliza um raio de curvatura tangencial, que faz a leitura dos índices como se o eixo do ceratoscópio estivesse alinhado para cada ponto da córnea, já o mapa axial para apresentar resultados reproduutíveis tem de analisar uma córnea esférica e perfeitamente centrada no vértice; como a córnea não apresenta estas características, os índices frequentemente não são exatos no que tange à periferia. O fato não costuma criar problemas de interpretação em condições normais, no entanto, em superfícies irregulares e nas ectasias de córnea o mapa tangencial tem um grande valor.

Conforme a **Figura 48 : Mapa Tangencial**.



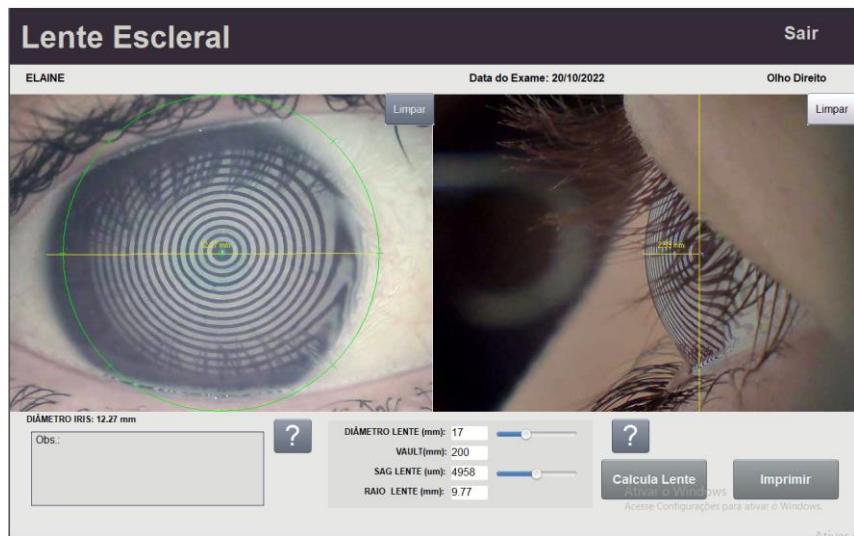
**ATENÇÃO :** Para melhor precisão do cálculo da lente, utilize um mouse na porta USB (**Conforme o Tópico 6.4.Conexões USB e a Comunicação com a Internet (p.37)**), Para utilizar o módulo de lente escleral, clique no exame que deseja visualizar e clique no botão “**Lente Escleral**”.

Será exibida as duas imagens do olho do paciente: Imagem central e Imagem lateral. Neste momento um círculo verde, servirá como guia para a medição da íris. Conforme a **Figura 49 (a) : Tela Lente Escleral (a)**.



**Figura 49 (a) : Tela Lente Escleral (a)**

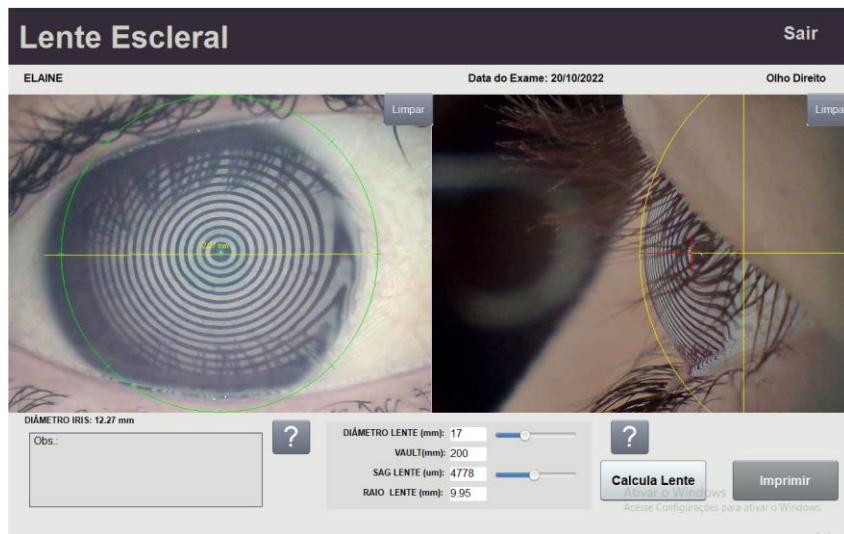
Para iniciar o cálculo da lente é necessário medir o diâmetro da íris, portanto clique no início da íris (**lado esquerdo**) e no fim da íris (**lado direito**) com a linha passando pelo ponto central dos anéis. Conforme a **Figura 49 (b) : Tela Lente Escleral (b)**.



**Figura 49 (b) : Tela Lente Escleral (b)**

Após ser feita a medida da Iris na imagem central, faça a medida da imagem lateral, clicando no ápice da córnea (**aparecerá uma linha amarela vertical e outra horizontal**). Clicando e arrastando o mouse, as linhas acompanharão o mesmo. Mantendo a linha na horizontal, arraste o mouse até que a linha vertical encoste na esclera (**parte inferior do olho**). Neste ponto, solte o botão do mouse, verifique o ponto de contato da linha vertical com a esclera e clique neste ponto com o mouse.

Após fazer a marcação da íris, clique no Botão “**FST**” e será realizado o cálculo da lente, na qual será desenhada em cima da imagem lateral. Conforme a **Figura 49 (c) : Tela Lente Escleral (c)**.



**Figura 49 (c) : Tela Lente Escleral (c)**

**Podem ser ajustados nas “Trackbar” :** O Diâmetro da lente e a SAG da Lente e então serão atualizados conforme os valores das barras. Os dados da lente escleral serão exibidos na caixa ajustes. É possível imprimir os dados, clicando no botão “Imprimir” ou “Visualizar”. Conforme a **Figura 49 (d) : Imprimir os Dados**.



**Figura 49 (d) : Imprimir os Dados**

## 8.49. Índices

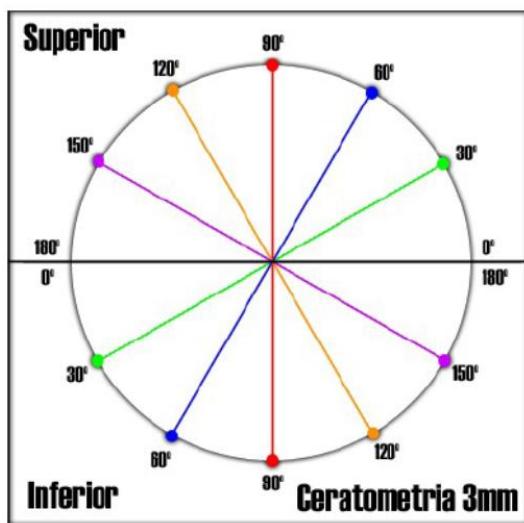
Os índices são ferramentas que auxiliam o médico no diagnóstico de anomalias na córnea. Os índices I-S e KISA% são apenas 2 dos vários índices utilizados no auxílio ao diagnóstico de ceratocone.

O índice I-S (**do inglês Inferior-Superior**), calcula a diferença entre as médias das ceratometrias pontuais analisadas nas extremidades dos meridianos de 30°, 60°, 90°, 120° e 150° a uma distância de 3mm do centro. O cálculo leva em consideração apenas os meridianos onde ambos os valores de ceratometria existam (**inferior e superior**).

A cada ponto inexistente, inferior ou superior, o ponto pertencente à outra extremidade do mesmo meridiano também deixa de fazer parte da média e, consequentemente, do cálculo do índice. Para cada par de pontos não utilizados, subtraímos 20% do índice de confiabilidade (**IC**). A tabela abaixo mostra a correspondência do IC e pares de pontos utilizados no cálculo :

- 20% – um par de pontos (**1 meridiano**).
- 40% – dois pares de pontos (**2 meridianos**).
- 60% – três pares de pontos (**3 meridianos**).
- 80% – quatro pares de pontos (**4 meridianos**).
- 100% – cinco pares de pontos (**5 meridianos**).

Conforme a **Figura 50 (a) : Índice**.



**Figura 50 (a) : Índice**

Os valores resultantes do I-S podem ser visualizados da seguinte forma :

- Vermelho – é maior ou igual a 2 Dioptrias.
- Amarelo – está entre 0,5 e 1,99 Dioptrias.
- Verde – é menor ou igual 0,49 Dioptrias.

O índice KISA% é calculado através de uma fórmula que utiliza o IS, a ceratometria central, astigmatismo de 3mm e o SRAX. Abaixo está a fórmula para o cálculo do KISA%. Conforme a **Figura 50 (b) : Tabela Cálculo**.

$$KISA = \frac{(K) \times (I-S) \times (AST) \times (SRAX) \times 100}{300}$$

**Figura 50 (b) : Tabela Cálculo**

Onde :

- **K** : ceratometria central.
- **I-S** : “**Inferior-Superior**” índice.
- **AST** : A diferença (**astigmatismo**) entre as ceratometrias (**menor e maior**) nos 3 mm centrais.
- **SRAX** : O ângulo suplementar do menor dos ângulos do semi-meridiano mais plano (**superior e inferior**).

Os valores resultantes do KISA% podem ser visualizados da seguinte forma :

- **Vermelho** : É maior ou igual a 100%.
- **Amarelo** : Está entre 60% e 99%.
- **Verde** : É menor ou igual 59%.

## 9. Itens de Reposição

Todos os itens de reposição podem ser facilmente encontrados no departamento de vendas ou assistência técnica da Eyetec. As figuras apresentadas nesse tópico são ilustrativas. Os itens de reposição são descritos abaixo :



**Figura 51 (a) : Cabo Alimentação**



**Figura 51 (b) : Calibrador Modelo CS01**

- **Cabo de Alimentação (Figura 51 (a)) :** Cabo de alimentação entre a rede elétrica e o equipamento, utilizado para converter os valores da rede elétrica doméstica para os valores nominais do equipamento. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.
- **Calibrador Modelo CS01 (Figura 51 (b)) :** Componente utilizado para fazer a calibragem do equipamento. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.



**ATENÇÃO :** Os cabos de ligações entre os componentes do equipamento bem como

seus conectores estão em conformidade com os requisitos da **ABNT NBR IEC 60601 – 1 – 2**. A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos vendidos pelo fabricante do equipamento como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento.

## 10. Problemas e Soluções

### 10.1. Equipamento não Liga

- Verifique a tensão de sua tomada se há energia e se está na tensão correta entre 110 – 220V conforme ajuste do equipamento.
- Verifique se o cabo de alimentação está conectado ao equipamento e se o LED ON está ligado.
- Verifique os fusíveis. Caso o condutor interno esteja rompido (**similar ao que acontece com lâmpada incandescente queimada**) substitua-o pelo de reposição.



**ATENÇÃO :** Sempre utilize os fusíveis especificados (**Fusível F1,5A L 250V 20AG**).

Em caso de dúvida, consulte nossa assistência técnica.

**ATENÇÃO :** A Eyetec não cobre com garantia, os erros de inserção em tomadas com variações de tensões causadas pela rede elétrica, pois se isso ocorrer provavelmente danificará a fonte de alimentação do equipamento necessitando de uma troca a custos do cliente.

### 10.2. Microcomputador (Componente do Sistema) não Inicia

- Primeiro, troque de tomada ou verifique com um multímetro se há tensão na tomada que está ligado o microcomputador.
- Verifique se o sistema foi instalado corretamente.
- Em caso de qualquer problema que eventualmente venha a ocorrer com o equipamento deve ser primeiramente contatada a assistência técnica própria da Eyetec.
- Em hipótese alguma abrir o equipamento por pessoa não autorizada pela assistência técnica, podendo este perder a garantia segundo nosso tópico Garantia

- Toda e qualquer manutenção é oferecida gratuitamente durante o período de 30 dias na garantia e somente pode ser realizada por pessoal técnico especializado ou a troca do mesmo junto a Eyetec.



**ATENÇÃO :** A Eyetec não cobre com garantia, equipamentos que tenham sido instalados fora das especificações do manual ou como variações de tensões causadas pela rede elétrica.

- Contato :
  - (a).**Telefone** : 55+ (16) 3363 – 3012
  - (b).**Site**: <[www.eyetec.com.br](http://www.eyetec.com.br)>
  - (c).**Email** : [faleconosco@eyetec.com.br](mailto:faleconosco@eyetec.com.br)

## 11.Precauções, Restrições e Advertências

- Este equipamento é de uso exclusivo em oftalmologia, sendo obrigatório a supervisão de um médico especializado durante a utilização do equipamento.
- Desligar o equipamento e os componentes do sistema completamente sempre que o mesmo não for utilizado por grandes períodos de tempo.
- Cobrir o equipamento com uma capa protetora quando o equipamento não estiver em uso.
- Não operar o equipamento e componentes do sistema ao sol, poeira ou umidade.



**ATENÇÃO :** Conforme a Norma **ABNT NBR IEC 60601 – 1 – 2** o funcionamento deste sistema pode ser afetado negativamente pelas interferências eletromagnéticas que superem os níveis especificados na Norma **IEC 60601 – 1 – 2**.

**ATENÇÃO :** Equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis podem afetar o sistema.

**ATENÇÃO :** Este equipamento não emite ondas eletromagnéticas que interferem no funcionamento de equipamentos na sua proximidade. Ensaios de compatibilidade eletromagnética foram realizados em laboratório credenciado.

**ATENÇÃO :** Este equipamento não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento seja observado para verificar a operação normal na configuração a qual será utilizado.

**ATENÇÃO :** Os esquemas de circuitos, lista de componentes, descrições técnicas e demais informações necessárias para manutenção do equipamento são reservadas Eyetec, não sendo fornecidos aos usuários do equipamento.

## **11.1.Biocompatibilidade dos Materiais em Contato com o Paciente ou Usuário (ISO 10993-1)**

A Eyetec declara que todas as partes do equipamento que entram em contato com o paciente ou com o usuário, são produzidas com materiais atóxicos e que não ocasionam reações alérgicas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade devido ao contato da pele com estes materiais durante o exame.

## **12.Manutenção Preventiva e Corretiva do Equipamento e Os Componentes do Sistema**

A manutenção do equipamento e os componentes do sistema poderá ser somente realizada por técnico habilitado junto à empresa, que dispõem de mão de obra especializada para reparar, repor peças e efetuar a manutenção.

Entretanto, os seguintes procedimentos são permitidos ao usuário :

- Periodicamente checar a integridade do **Cabo de Alimentação**.
- Limpar partes externas do **Equipamento e os Componentes do Sistema Com Pano Macio levemente Umedecido em Água**.
- Trocar o **Equipamento e os Componentes do Sistema** de lugar com **Ajuda de Alguém** que conheça sobre **Equipamentos Eletro Médicos**.



**ATENÇÃO :** O Equipamento e os componentes do sistema devem ser limpos mensalmente ou sempre que identificar sujeiras nas partes externas.

Cuidados importantes :

- Não molhe partes **Externas do Equipamento ou Componentes do Sistema**.
- Não ligue o **Equipamento ou Componentes do Sistema em Faixa de Tensão** que não **Seja a Recomendada**.
- Não deixe o **Equipamento ou Componentes do Sistema Exposto à Umidade excessiva, Poeira ou Incidência Direta de Luz Solar**.
- **Transportar se Necessário** em sua **Embalagem Original**.



**ATENÇÃO :** O Saturn X deve ser encaminhado ao fabricante/assistência técnica ou solicitar a visita de um técnico autorizado a cada 18 meses para calibração e manutenção preventiva do equipamento ou após a realização da calibração (**Conforme o Tópico 8.29.Calibração (p.76)**) feita pelo usuário o equipamento apresentar alterações do valor fora da tolerância especificada.

## 13.Limpeza e Desinfecção dos Componentes do Sistema

---

Os componentes do sistema não devem ser molhados e nem ter contato com produtos químicos e / ou inflamáveis.

### 13.1.Desinfecção

Para as partes do produto que entram em contato com o paciente é recomendado desinfetar antes e após o uso, seguindo as seguintes instruções :

- A **Desinfecção do Saturn X** deve ser feita com **Álcool Hospitalar**, nas partes em que há **Contato com o Paciente**, como a **Queixeira e a Testeira**.

### 13.2.Limpeza

- Apenas nas partes externas, usar somente sabão neutro com pano macio levemente umedecido em água. Não esfregue e nunca utilize álcool.
- Não abrir o equipamento em hipótese alguma, pois as partes internas não requerem limpeza por parte do usuário.
- Sempre que o equipamento estiver desligado, cubra-o com sua capa para a fim de evitar acúmulo de pó.

- Caso seja necessário enviar o equipamento para manutenção, recomenda-se utilizar a embalagem original e transportadora autorizada pela fábrica.



**ATENÇÃO :** Mantenha o apoio de queixo sempre limpo, se possível utilizar um papel de apoio para queixo facilmente encontrado no mercado, a utilização desses papeis fará com que o paciente se sinta confortável ao usar o equipamento de uma forma higiênica. Limpe também o apoio para testa superior e se necessário a janela de captura com um pano umedecido com álcool fino hospitalar antes do próximo paciente utilizar.

**ATENÇÃO :** Sempre desligue os componentes do sistema da tomada antes de efetuar a limpeza.

**ATENÇÃO :** Realizar todos os procedimentos de limpeza e desinfecção especificados.

## 14. Descarte

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada no país de atuação. Em caso de descarte do equipamento ou de peças, não é necessário o envio à fábrica. Verifique constantemente se todos os componentes do dispositivo não apresentam riscos ao ambiente, à equipe e ao público e se podem ser descartados com segurança de acordo com os protocolos hospitalares ou protocolos ambientais locais.

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





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

## 15. Assistência Técnica Eyetec

A Eyetec Equipamentos Oftálmicos conta com um **Departamento próprio de Assistência Técnica**, com técnicos qualificados a fim de solucionar problemas técnicos. Nossos técnicos também estão empenhados em oferecer serviços como: instalação in-loco<sup>2</sup> e manutenção de nossos equipamentos in-loco **(a)** em todo território nacional, bem como treinamento e suporte técnico ao usuário.

O atendimento aos nossos clientes poderá ser efetuado em seu próprio consultório, clínica, hospital ou instituição, de acordo com o tipo de serviço solicitado **(a).**

Para a solicitação de serviços técnicos, entre em contato com a Eyetec e solicite um agendamento do Serviço com um de nossos consultores técnicos, através dos telefones :

**(a).** Consultar Disponibilidade e Valores Relacionados.

• Contato :

**Telefone :** +55 (16) 3363 – 3011

**Site :** [www.eyetec.com.br](http://www.eyetec.com.br)

**Email :** [atendimento@eyetec.com.br](mailto:atendimento@eyetec.com.br)

## 16. Termo de Garantia

Este aparelho, fabricado pela **Eyetec Equipamentos Oftálmicos Industria, Comercio, Importação e Exportação Ltda**, é garantido para o primeiro comprador, em condições normais de operação, contra defeitos de fabricação pelo período de 12 meses a partir da data contida no Certificado de Garantia, composto pela garantia legal de 3 (**três**) meses e pela garantia contratual de 9 (**nove**) meses, ressalvados os prazos especiais definidos abaixo.

O prazo da garantia acima conta-se de forma corrida e sem interrupção, não se renovando em caso de substituição de equipamento e / ou de realização de manutenção, reparo ou prestação de qualquer assistência técnica pela Eyetec. O

comprador deverá guardar cuidadosamente o documento fiscal de compra do equipamento e o presente Termo de Garantia durante o prazo de garantia, a fim de apresentá-los à Eyetec na hipótese de abertura de chamado de assistência. A não apresentação de qualquer desses documentos acarretará a perda da garantia.



**ATENÇÃO :** No caso de defeito de fabricação do aparelho dentro do prazo de garantia, a Eyetec garante, sem ônus ao comprador, (I) a troca de peças e componentes defeituosos e (II) o reparo do defeito por técnico especializado, porém serão de responsabilidade do comprador as despesas decorrentes de (I) frete de envio ou retorno do equipamento até a sede da Eyetec ou empresa autorizada indicada por esta e de (II) hospedagem e deslocamento de técnico até o local de instalação dos equipamentos.

A garantia perderá sua validade nas seguintes condições :

- Se o aparelho tiver sido danificado por acidente, por uso inadequado ou se o mesmo tiver sido violado ou modificado por empresas ou pessoas não autorizadas.
- Se o equipamento tiver sido danificado por sobrecarga elétrica, falta de energia elétrica (**blecaute**) ou qualquer outra deficiência da rede elétrica (**aconselhamos o aterramento e uso de estabilizadores de voltagem**).

A garantia conferida neste Termo de Garantia é restritiva às situações nele expressamente previstas, não se presumindo ou subentendendo qualquer outra obrigação, de modo que a Eyetec estará isenta de cobrir qualquer outra garantia ou responsabilidade.

## PRAZOS ESPECIAIS DE GARANTIA

Em virtude de suas características especiais, os equipamentos abaixo terão garantia nas mesmas condições acima, porém no prazo previsto a seguir :

- **Microcomputadores e acessórios (garantia do fabricante)** : 6 (**seis**) meses de garantia para partes e peças (**balcão**) e 90 (**noventa**) dias para técnico especialista;
- **Mesa elétrica Eyetec** : 6 (**seis**) meses para partes e peças.



**ATENÇÃO :** A Eyetec não oferece garantia e não se responsabiliza pelos softwares que acompanham o computador, exceto os softwares do equipamento fornecido pela Eyetec.



**Eyetec Equipamentos Oftálmicos Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda.**

**CNPJ: 69.163.970 / 0001 – 04**

**Rua: Gelsomino Saia, nº 260 – Jardim Maracanã**

**CEP : 13571 – 310 São Carlos/SP – Brasil**

**Fone / Fax: +55 16 3363 – 3012**

## 17. Autores e Responsável Técnico

---

### Autores

**Carlos Eduardo Bellotti**  
**(Pesquisa e Desenvolvimento – P&D)**

**Disponibilização de Imagens e Produção de  
Texto – Pág. 44 a 83**

**Gabriel Fernandes dos Santos**  
**(Pesquisa e Desenvolvimento – P&D)**

**Edição e Produção de Texto**

**Matheus Alves Gois**  
**(Direito de Imagem / Serviço)**

**Designer de Capa e Modelo Ilustrativo 3D –  
Pág. 41 a 42**

**Silvio Antonio Tonissi Jr.**  
**(CREA : 0601619180)**

**Responsável Técnico**

**Antonio Carlos Romão**  
**(Diretor de Projetos)**

**Aprovação**

## 18.Simbologia e Abreviações

### 18.1.O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos no Equipamento e Manual

Tabela 7 : Símbolos Normalizados, Impressos no Equipamento e Manual

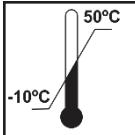
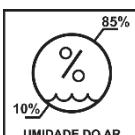
Símbolo	Descrição	Localização
	Fabricante	Manual
IP00	Grau de proteção contra penetração nociva de água e partícula sólida (não protegido)	Equipamento e Manual
	Sinal Geral de Advertência	Equipamento e Manual
	Consultar documentos acompanhantes	Equipamento e Manual
F1,5A L – 250V – 20AG	Fusível rápido com corrente de 1,5A	Equipamento e Manual
	USB - Porta Serial Universal.	Equipamento e Manual
	Aterramento para proteção.	Equipamento e Manual
	Parte aplicada Tipo B, proporciona um grau de proteção especial contra choque elétrico	Equipamento e Manual

	Equipamento desligado	Equipamento e Manual
	Equipamento ligado	Equipamento e Manual
	A quantidade controlada aumenta / diminui pela rotação com o comprimento da figura.	Equipamento e Manual
	Corrente alternada	Equipamento e Manual
	Descarte do equipamento ou peças conforme regulamentos ambientais	Manual

## 18.2.O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem

Tabela 8 : Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem

Símbolo	Descrição	Localização
	ESTE LADO PARA CIMA : Indica a posição do lado de cima da embalagem.	Embalagem
	FRÁGIL : O conteúdo da embalagem é frágil, portanto, deve ser manuseado com cuidado.	Embalagem
	EMPILHAMENTO MÁXIMO : Indica o máximo número de embalagens idênticas que podem ser sobrepostas.	Embalagem

	<b>PROTEGER CONTRA A LUZ SOLAR</b> : A embalagem deve permanecer ao abrigo da luz solar.	Embalagem
	<b>PROTEGER CONTRA A CHUVA</b> : A embalagem deve permanecer ao abrigo da chuva.	Embalagem
	<b>LIMITE DE TEMPERATURA</b> : Indica a temperatura limite para armazenamento e manuseio da	Embalagem
	<b>UMIDADE RELATIVA</b> : Indica a umidade limite para armazenamento e manuseio da embalagem como carga em transporte.	Embalagem

### 18.3.O Significado das Abreviações, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento

Tabela 9 : Abreviações, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento		
Abreviação	Descrição	Localização
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas	Manual
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Equipamento e Manual
CCD	Dispositivo de Carga Acoplada, Sensor Eletrônico de Luz	Manual

CISPR	<b>Comissão Especial Internacional sobre interferência de rádio</b>	<b>Manual</b>
CNPJ	<b>Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica</b>	<b>Equipamento e Manual</b>
CPU	<b>Unidade Central de Processamento</b>	<b>Manual</b>
CREA	<b>Conselho Regional de Engenharia e Agronomia</b>	<b>Equipamento</b>
DIV	<b>Diâmetro Vísivel da Íris</b>	<b>Manual</b>
CRM	<b>Conselho Regional de Medicina</b>	<b>Manual</b>
HD	<b>Disco Rígido</b>	<b>Manual</b>
IE	<b>Inscrição Estadual</b>	<b>Equipamento e Manual</b>
IEC	<b>Comissão Internacional de Eletrotécnica</b>	<b>Manual</b>
ISO	<b>Organização Internacional para Padronização</b>	<b>Manual</b>
LED	<b>Diodo Emissor de Luz</b>	<b>Manual</b>
NBR	<b>Normas Brasileiras</b>	<b>Manual</b>

OFF	Desliga	Equipamento e Manual
ON	Liga	Equipamento e Manual
PDF	Formato Portátil de Documento	Manual
RF	Rádio Frequência.	Manual
RO	Raio Central	Manual
SAG	Altura Sagital da Córnea	Manual
USB	Porta Serial Universal	Equipamento e Manual

#### 18.4.O Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento

Tabela 10 : Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento

Unidades	Descrição	Localização
°C	Graus Celsius	Manual

%	<b>Porcentagem</b>	<b>Manual</b>
A	<b>Ampére</b>	<b>Equipamento e Manual</b>
A / m	<b>Ampére Por Metro</b>	<b>Manual</b>
cm	<b>Centímetros</b>	<b>Manual</b>
FPS	<b>Frames Por Segundo</b>	<b>Manual</b>
Gb	<b>Gigabites</b>	<b>Manual</b>
GHz	<b>Gigahertz</b>	<b>Manual</b>
g	<b>Gramas</b>	<b>Manual</b>
hPa	<b>Unidade de Pressão Atmosférica</b>	<b>Manual</b>
Hz	<b>Frequência</b>	<b>Manual</b>
Kg	<b>Quilogramas</b>	<b>Manual</b>
KHz	<b>Quilohertz</b>	<b>Manual</b>

KV	<b>Quilovolts</b>	<b>Manual</b>
LUX	<b>Intensidade de Iluminação</b>	<b>Manual</b>
m <sup>2</sup>	<b>Metro Quadrado</b>	<b>Manual</b>
mA	<b>Miliampére</b>	<b>Equipamento e Manual</b>
m	<b>Metro</b>	<b>Manual</b>
Mb	<b>Megabytes</b>	<b>Manual</b>
MHz	<b>Megahertz</b>	<b>Manual</b>
mm	<b>Milímetros</b>	<b>Manual</b>
UR	<b>Umidade Relativa</b>	<b>Manual</b>
V	<b>Volts</b>	<b>Manual</b>
V~	<b>Tensão Alternada</b>	<b>Equipamento e Manual</b>
V/m	<b>Volts Por Metro</b>	<b>Manual</b>

Vrms	<b>Valor Quadrático Médio</b>	<b>Manual</b>
W	<b>Watts</b>	<b>Manual</b>
$\mu\text{m}$	<b>Micrometro</b>	<b>Manual</b>



# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
<b>Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b>	EYETEC EQUIPAMENTOS OFTÁLMICOS INDústria COMércio importação e exportação LTDA
<b>CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b>	69.163.970/0001-04
<b>Autorização de Funcionamento da Empresa</b>	8.00.425-5
<b>Nome do Dispositivo Médico</b>	Topógrafo de Córnea
<b>Nome Técnico do Dispositivo Médico</b>	Instrumento P/ Medicao de Parametros da Cornea
<b>Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b>	80042559018
<b>Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b>	Válido
<b>Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico</b>	25351455225202264
<b>Fabricante Legal do Dispositivo Médico</b>	FABRICANTE: EYETEC EQUIPAMENTOS OFTÁLMICOS INDústria COMércio importação e exportação LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 69163970000104 - Endereço: RUA GELSONINO SAIA, nº 260 JARDIM MARACANÃ 13571310
<b>Classificação de Risco do Dispositivo Médico</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b>	16/11/2022
<b>Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b>	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Usuário do Saturn X.pdf	1627505245 - 28/11/2024 09:24:02

Modelo Produto Médico
Saturn X