



## INSTRUÇÕES DE USO MICROSCÓPIO ESPECULAR

---

**FABRICANTE:** KONAN MEDICAL USA, INC

**ENDEREÇO:** 15770 LAGUNA CANYON ROAD, SUITE 150 IRVINE, CA 92618 – Estados Unidos da América

**DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:** CML – Centro Médico Logístico LTDA **CNPJ:** 23.378.089/0001-20

**ENDEREÇO:** Rua Inácio Luís da Costa, 1.632 São Paulo/SP CEP: 05.112-010 **SAC:** 11 4280-8000

**NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº:** 81346500070

**PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO**

**CONTROLE DE VERSÃO DO MANUAL DO FABRICANTE**

Notificação REV 01 - 230907

# Microscópio Especular Konan **CellChek® 20-1**

## Instruções de uso



2023-09-07





# 1. Preâmbulo

## Agradecemos por adquirir o Microscópio Especular Konan CellChek® 20-1

Nossos produtos são projetados com foco particular em segurança. Entretanto, equipamentos eletrônicos podem causar incêndio ou um choque elétrico se utilizados de maneira incorreta. Certifique-se de seguir este manual de instruções ao utilizar o equipamento. Mesmo se já tiver utilizado o equipamento anteriormente, verifique novamente as instruções passadas neste manual. Ao trabalhar com os equipamentos, tenha sempre em mãos este manual de instruções.

A Lei Federal dos Estados Unidos [USA Federal Law] exige que estes equipamentos sejam vendidos somente mediante a prescrição de um médico.

## Classificação do equipamento

Microscópio Especular Konan CellChek® 20-1 é classificado como equipamento de Classe I, Tipo B.



## Sobre este manual

- ◆ Leia este manual de instruções por completo para utilizar corretamente o equipamento. Especialmente, certifique-se de ler as instruções de segurança antes de utilizá-lo.
- ◆ Mantenha este manual de instruções em local seguro.
- ◆ O teor do manual de instruções está sujeito à alteração sem prévio aviso.
- ◆ Caso tenha quaisquer dúvidas sobre o equipamento ou instruções, se tiver perdido ou danificado o manual, ou no caso de o manual apresentar a falta de uma página ou tiver uma compilação incorreta, favor, entre em contato com o distribuidor.

## Desempenho essencial

Desempenhos essenciais, que são definidos como o desempenho necessário para não ocorrer risco inaceitável, são a amplificação de fotografia e a Paquimetria, que são garantidas pelo Sistema de Gestão de Qualidade da Konan, de acordo com ISO13485:2016 e a manutenção adequada.

## Aviso

Relate ao fabricante e à autoridade Estatal pertinente caso ocorra qualquer incidente sério relacionado ao dispositivo.

## Para utilizadores na União Europeia

O manual de instruções é renovado, se necessário. O manual de instruções mais recente pode ser descarregado a partir do seguinte URL;

[https://konan.com/kds/md\\_cc20-1\\_po](https://konan.com/kds/md_cc20-1_po)

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

## Contato

- ◆ Em caso de questões referentes ao equipamento ou este manual de instruções, ou caso ele acabe danificado, ou seja, perdido e você necessite de reposição, entre em contato com seu distribuidor.

- Em caso de dúvida sobre este equipamento, entre em contato com:

### **KONAN MEDICAL USA, INC.**

15770 Laguna Canyon  
Road, Suite 150  
Irvine, CA 92618, USA  
Tel. 1-949-576-2200, Fax 1-949-576-2299



### **KONAN MEDICAL, INC.**

10-29, Miyanishicho, Nishinomiya, Hyogo 662-0976 JAPAN  
TEL +81-798-36-3456 FAX +81-798-26-1028

### **EU Authorized Representative; Medical Technology Promedt Consulting GmbH**

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany  
Tel 49-6894-58-1020 , Fax 49-6894-58-1021

### **Swiss Authorized Representative; Decomprix AG**

Freiburgstrasse 3, 3010 Bern, Switzerland  
Tel +41-32-365-33-33

## Índice

<b>1. Preâmbulo .....</b>	<b>1</b>
Classificação do equipamento .....	1
Sobre este manual .....	1
Desempenho essencial.....	1
Aviso.....	1
Contato .....	2
<b>2. Instruções de Segurança.....</b>	<b>5</b>
2.1 Símbolos utilizados neste Manual, no Produto e na Embalagem.....	5
2.2 Avisos para entradas gerais .....	6
<b>3. Segurança Básica .....</b>	<b>6</b>
<b>4. Proteção contra Risco causado por Luz .....</b>	<b>7</b>
<b>5. Compatibilidade Eletromagnética (EMC) .....</b>	<b>7</b>
<b>6. Cibersegurança.....</b>	<b>8</b>
<b>7. Visão geral.....</b>	<b>9</b>
7.1. Objetivo pretendido.....	9
7.2. Usuário Pretendido .....	9
7.3. Princípio Operacional .....	9
7.4. Especificações .....	9
7.5. Condições Ambientais .....	10
7.6. Normas.....	10
<b>8. Nome dos Componentes .....</b>	<b>11</b>
<b>9. Instalação .....</b>	<b>12</b>
9.1. Conectando.....	12
9.2. Verificação de operação .....	12
<b>10. Fluxo Operacional.....</b>	<b>13</b>
<b>11. Procedimento operacional .....</b>	<b>17</b>
Tela de informações ao paciente.....	19
Captura.....	23
Resultado fotográfico .....	26
Análise.....	26
Resultado de Análise .....	27
Tela de informações ao paciente.....	29
Captura.....	32
Tela de captura Manual .....	34
Resultado da Captura .....	35
Selecionar Imagem .....	36
Verificar Posição de Captura .....	37
Configuração de Área de Análise .....	40
Informações ao paciente.....	41
Análise : método de Rastreamento Automático.....	49
Análise : método de Rastreamento .....	50
Análise : método de Centralização Automática .....	51
Análise : método de Centralização .....	51
Análise : método de Centralização Automática F .....	52
Análise : método de Centralização F .....	52

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

Resultado de Análise .....	57
Navegar.....	58
Navegar - Pesquisar .....	59
Progresso do Paciente.....	61
Troque informações do exame .....	62
Pop-up Exportar .....	63
Registro de Senha .....	65
Login.....	65
Backup .....	67
Exportar.....	68
Importar.....	69
Estatística.....	70
• Sobre .....	72
• Suporte On-line .....	72
• Configuração .....	73
• Tela de Leitura de Impressão.....	82
• Padrão de Nome de Arquivo .....	84
• Configuração de Item de Registro .....	85
• Configuração de Informações de Cartão .....	86
• Configuração de Data/Fuso horário .....	87
• Mudar as Informações do Paciente .....	88
• Altere sua senha.....	90
• Calibração de PACHY.....	91
• Calibração de Escala.....	93
<b>12. Solução de problemas.....</b>	<b>95</b>
• Procedimento de acondicionamento para devolução .....	96
<b>13. Limpeza .....</b>	<b>97</b>
<b>14. Descarte e Reciclagem do Produto .....</b>	<b>98</b>
<b>15. Conexão em rede .....</b>	<b>98</b>
<b>16. Mensagem de Erro de DICOM Gateway.....</b>	<b>99</b>
<b>17. Teste de Desempenho - Clínico .....</b>	<b>102</b>
<b>18. Declaração de Revelação do Fabricante para Segurança de Dispositivo Médico -- MDS2.....</b>	<b>110</b>




## 2. Instruções de Segurança




Antes de utilizar este equipamento, certifique-se de ler as instruções a seguir. Não utilize o equipamento até que tenha lido e entendido completamente as informações fornecidas no manual de instruções. KONAN MEDICAL, INC. não se responsabiliza por acidentes e danos causados por usos inadequados que não estejam de acordo com as instruções ou objetivos operacionais apresentados neste manual de instruções.

- **Importantes informações de segurança**

Aqui, há Importantes informações de segurança. Leia-as completamente e esteja familiarizado com todas as funções antes de utilizar este produto.


### 2.1 Símbolos utilizados neste Manual, no Produto e na Embalagem

	VIDE MANUAL DE INSTRUÇÕES		FABRICANTE
	PEÇA DE APLICAÇÃO TIPO B		PAÍS E DATA DE FABRICAÇÃO
	PROIBIDO		NÚMERO DE SÉRIE
	AVISO		CORRENTE ALTERNADA
	Cuidado		Diferença de fuso-horário
	AÇÃO OBRIGATÓRIA		EM ESPERA
	DISPOSITIVO MÉDICO		NÚMERO DO MODELO
	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO EXCLUSIVO		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Este lado para cima		Frágil
	Manuseie com cuidado		Mantenha seco
	Variação de temperatura para transporte		Variação de umidade para transporte
			Representante autorizado na Suíça

	Este símbolo indica informação advertindo aviso ou cuidado. Há uma Importante Instrução de Segurança próxima ou diretamente após este símbolo
	Este símbolo indica uma ação proibida. Há uma Importante Instrução de Segurança próxima ou diretamente após este símbolo
	Este símbolo indica uma ação ou instrução obrigatório. Há uma Importante Instrução de Segurança próxima ou diretamente após este símbolo






























## 2.2 Avisos para entradas gerais

	<p>Certifique-se completamente de que as entradas na tela atual estejam corretas para prosseguir para a próxima.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrada de I.D. incorreta: possibilidade de lidar com dados de maneira incorreta.</li> <li>• Entrada para análise incorreta: possibilidade de gerar análise incorreta.</li> <li>• Entrada de calibração incorreta: possibilidade de gerar medidas incorretas.</li> </ul>
---	--

## 3. Segurança Básica

O equipamento está de acordo com as exigências da IEC60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 (Equipamentos médicos eletrônicos - Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial) e é classificado como Classe I, Tipo B (As partes de aplicação são apoio para testa e apoio para queixo) e IPX0.

 AVISO	
	Não tente abrir o equipamento. Ele contém peças que não podem ser reparadas por usuário.
	Não modifique o equipamento ou o cabo de alimentação.
	Não coloque o equipamento no chão caso ele esteja molhado.
	Não danifique o equipamento e o cabo de alimentação.
	Não empilhe o equipamento de maneira que cause danos.
	Não armazene o equipamento em uma condição inadequada, por exemplo, em armazenamento com porta aberta, o que pode causar dano.
	Não posicione objeto sobre o cabo de alimentação.
	Não dobre ou puxe o cabo com força.
	Não coloque quaisquer objetos ou quaisquer líquidos próximos, acima ou no equipamento.
	Não utilize tomadas múltiplas ou cabos de extensão.
	<p>Não conecte o equipamento não especificado com o sistema. Ao conectar,</p> <div data-bbox="368 1308 1506 1653">  O nível de segurança do equipamento conectado dentro do ambiente do paciente deve ser equivalente ao do equipamento ME que está de acordo com IEC60601-1 e o nível de segurança do equipamento conectado fora do ambiente do paciente deve ser equivalente ao equipamento que está de acordo com o seu padrão de segurança IEC ou ISO (Risco de choque elétrico e operação inadequada).            Certifique-se de utilizar o equipamento de acordo com seu manual de instruções.            Certifique-se de que o sistema está de acordo com a exigência de IEC60601-1 adjacente, após a instalação ou modificação posterior.            Certifique-se de seguir e estar de acordo com o manual de instruções do fabricante ao limpar equipamentos periféricos.         </div>
	Não utilize em ambiente rico em oxigênio ou ambientes similares.
	Não insira dedos no orifício de exposição.
	Não realize serviços de manutenção enquanto em uso em pacientes.
	A bateria não deve ser trocada a não ser por equipe de manutenção habilitada.
	Não é permitido contato simultâneo, pelo operador, entre contatos de conectores acessíveis, contatos de porta-fusíveis, peças internas tangíveis por uma tampa de acesso que possa ser aberta sem o uso de uma ferramenta e o paciente (Risco de choque elétrico).
	O paciente não deve tocar o equipamento exceto nas peças de aplicação (Risco de choque elétrico).
	O tempo de vida útil garantido do equipamento é de oito anos a partir da data de fabricação (Risco









	de desempenho insuficiente).
	Conecte o cabo de alimentação a uma tomada com padrão aterrado. Não remova o pino de aterramento do cabo de alimentação.
	Certifique-se de segurar o conector, mas não puxe o cabo de alimentação ao desconectar o conector da tomada.
	Utilize o cabo de alimentação e o cabo de conexão fornecidos com o equipamento.
	Posicione o equipamento em um local no qual ele possa ser desconectado em uma emergência. Puxe o conector do equipamento da tomada, a fim de isolar o fornecimento de energia.

## 4. Proteção contra Risco causado por Luz

O equipamento está de acordo com as exigências do ISO15004-2:2007 (Instrumentos Oftalmológicos – Exigências fundamentais e métodos de teste – Parte 2: Proteção contra risco causado por Luz) sobre a radiação óptica e é classificado como instrumento de Grupo 1.

## 5. Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

O equipamento está de acordo com as exigências do IEC60601-1-2:2014+A1:2020 (Equipamentos médicos eletrônicos - Parte 1-2: Exigências gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Interferências eletromagnéticas – Exigências e testes) e é classificado como Grupo 1 e Classe A em CISPR 11, é adequado para uso em todos estabelecimentos que não sejam residenciais e que não sejam conectados diretamente à rede de fornecimento de energia de baixa tensão pública que alimentam edificações para fins residenciais, exceto sala protegida contra EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE ALTA FREQUÊNCIA quase ativos e de RF de um SISTEMA EM para formação de imagem por ressonância magnética, onde a intensidade de INTERFERÊNCIAS EM é alta. Se o equipamento for utilizado em um ambiente residência (para o qual Classe B de CISPR11 é normalmente necessária), essa exigência pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas atenuantes, como a realocação ou reorientação do equipamento.

 AVISO	
	Não abra em ambientes fechados pois isso pode resultar em emissões aumentadas ou imunidade reduzida do equipamento e resultar em operação inadequada.
	Não modifique o equipamento, pois podem ocorrer riscos inesperados.
	Não utilize o equipamento próximo a outro equipamento ou os empilhe, pois isso poderia resultar em operação inadequada. Se for necessário empilhamento com outra parte de equipamento, observe ambas as partes de equipamento para garantir que estejam operando normalmente.
	Não utilize outros cabos e acessórios que não os especificados, pois isso resultaria em emissões aumentadas ou imunidade reduzida do equipamento e resultar em operação inadequada.
	Não utilize equipamentos de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) dentro de 30 cm, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode cair.
	Não utilize o equipamento mais do que o necessário para evitar efeitos adversos de interferências eletromagnéticas. Quando uma anormalidade for encontrada no equipamento ou no paciente, tome as medidas necessárias, como interrupção da operação do equipamento, enquanto mantém o paciente em condições seguras.
	Interferências EM podem causar uma perda do desempenho essencial e a geração de resultados incorretos (Risco de desempenho insuficiente).

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**



Mantenha a manutenção adequada para manter a segurança Básica, Desempenho essencial e desempenho de EMC.

Os testes exigidos por IEC60601-1-2:2014+A1:2020 são os seguintes.

<b>Norma</b>	<b>Item Testado</b>	<b>Resultado</b>
<b>ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012</b>	<b>Emissão conduzida</b>	<b>Aprovado</b>
<b>ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012</b>	<b>Emissão radiada</b>	<b>Aprovado</b>
<b>IEC 61000-3-2:2009</b>	<b>Emissões de harmônicos de corrente</b>	<b>Aprovado</b>
<b>IEC 61000-3-3:2013</b>	<b>Flutuações de tensão e cintilação</b>	<b>Aprovado</b>
<b>ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013</b>	<b>Descarga eletrostática</b>	<b>Aprovado</b>
<b>ABNT NBR IEC 61000-4-3:2014</b>	<b>Imunidade de RF irradiada</b>	<b>Aprovado</b>
<b>ABNT NBR IEC 61000-4-3:2014</b>	<b>Equipamento de comunicação sem fio RF</b>	<b>Aprovado</b>
<b>ABNT NBR IEC 61000-4-4:2015</b>	<b>Imunidade à transiente elétrico rápido</b>	<b>Aprovado</b>
<b>IEC 61000-4-5:2005</b>	<b>Imunidade à surtos</b>	<b>Aprovado</b>
<b>IEC 61000-4-6:2013</b>	<b>Imunidade a perturbações conduzidas, induzidas por campos de RF</b>	<b>Aprovado</b>
<b>IEC 61000-4-8:2009</b>	<b>Magnética de Freqüência de Potência</b>	<b>Aprovado</b>
<b>IEC 61000-4-11:2004</b>	<b>Imunidade a quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão</b>	<b>Aprovado</b>

O equipamento requer precauções especiais referentes a EMC e precisa ser instalado e colocado para funcionar de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual de instruções. Desempenho anormal poderia ser indicado no caso de o desempenho essencial ser perdido ou comprometido devido a interferência EM.

Os cabos utilizados para o equipamento são os seguintes;

Nome	Comprimento (m)	Status de proteção
Cabo de sinal	Menor que 3 m	Protegido
Cabo de força AC		Não regulamentado

Os equipamentos periféricos utilizados para o equipamento são os seguintes;

Nome	Especificação
Equipamento de conexão USB e LAN	De acordo com qualquer um dos seguintes; <ul style="list-style-type: none"> <li>• IEC60601-1-2</li> <li>• CISPR22 ou CISPR24</li> <li>• FCC parte 15</li> <li>• VCCI</li> </ul> O consumo de corrente dos dispositivos conectados às portas USB não deve exceder 2A mp total.

## 6. Cibersegurança

Este dispositivo é destinado a uso somente em ambientes seguros que estejam de acordo com as exigências de cibersegurança específicas locais (por exemplo, Diretiva 2016/1148/EU). Garanta que você:

- Conecte-se somente a dispositivos, incluindo pen-drives USB, que sejam submetidos a triagem de cibersegurança e que sejam confirmadamente limpos.
- Não instale software não autorizado no computador do dispositivo.
- Realize as atualizações de segurança da Microsoft Windows, conforme estejam disponíveis.
- Execute Windows Defender e Windows Firewall ao se conectar à rede.
- A conexão da interface eletrônica a uma rede de TI que inclua outros equipamentos poderia

resultar em riscos não previstos previamente a pacientes, usuários, terceiros. Identifique, analise, avalie e controle tais riscos.

- Além disso, novos riscos podem ser introduzidos em casos posteriores e deve ser realizada análise adicional. Altere a configuração de rede de TI, conecte itens adicionais, desconecte itens, atualize ou aperfeiçoe o equipamento.

## 7. Visão geral

### 7.1. Objetivo pretendido

O dispositivo obtém imagens eletrônicas de células endoteliais da córnea, mede a espessura da córnea e a densidade celular corneana. Além disso, as saídas obtidas pelas medições/análises deste dispositivo são utilizadas para determinar as indicações para cirurgias intraoculares e de córnea, e para monitorar as evoluções pós-operatórias, e para a avaliação das condições da córnea em pacientes com ceratocone ou ceratopatia bolhosa.

### 7.2. Usuário Pretendido

Os usuários pretendidos são profissionais de oftalmologia que entendem os princípios e aplicações do equipamento. Ele é utilizado em clínicas e hospitais.

### 7.3. Princípio Operacional

O dispositivo utiliza um sistema óptico especular e inclui o LED no sistema de iluminação e a câmera CMOS no sistema de formação de imagem. Após o alinhamento e focalização automáticos, o endotélio corneano tem sua imagem obtida e exibida no monitor interno. A densidade celular corneana é calculada utilizando método de rastreamento automático, método de rastreamento, método de centralização, método de centralização automática, método de centralização F e método de centralização F automático.

### 7.4. Especificações

Método de fotografia	Sem contato
Campo fotográfico	0,25 mm x 0,55 mm
Localização fotográfica	Central, 6 pontos na periferia (0,45,135,180,225,315 graus)
Método de análise	método de rastreamento automático, método de rastreamento, método de centralização, método de centralização automática, método de centralização F e método de centralização F automático
Dados	CD (densidade celular/1 mm <sup>2</sup> ): (precisão: $\pm 5\%$ na entrada adequada, CV (coeficiente de variação da Área Celular), Hex (Porcentagem de Hexagonalidade). NUM (Número de células analisadas), AVE (Área celular média $\mu\text{m}^2$ ), MAX (área celular máxima $\mu\text{m}^2$ ), MIN (área celular mínima $\mu\text{m}^2$ ), SD (desvio padrão), histograma de laterais celulares/áreas celulares, espessura da córnea (precisão: $\pm 10 \mu\text{m}$ )
Método de ligação de campo	EMR, DICOM
Formato de Arquivo de Imagem	JPEG, BMP, TIFF, PDF
Formato de Arquivo de Dados	Texto, CSV
Câmera	CMOS
Iluminação	LED Verde
Imagem a ser salva	Imagem da célula endotelial corneana: Formato JPEG de 24 bits (t 250 pixelx550 pixel) Imagem de segmento ocular anterior: Formato JPEG de 24 bits (640 pixelx480 pixel) Sobreposição: Formato JPEG de 1 bit (250 pixelx550 pixel)
Especificação de Interface	LAN: IEEE 802.3ab 1000 BASE-T, RJ-45 (para transferência de dados) USB: USB 3.0, Tipo A (para transferência de dados principalmente)
Potência	100–240VAC、 50/60Hz、 100VA
Massa	Aproximadamente 19,6 kg

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

Dimensão	Aproximadamente 451(H)mm x 310(w)mm x 459(D)mm
----------	--

Nota:

Os valores gerados por software para células endoteliais, Coeficiente de Variação e Percentual de Hexagonalidade têm utilidade clínica desconhecida devido à baixa correlação com os valores obtidos utilizando os limítrofes celulares esboçados manualmente.

A precisão e exatidão das medições de células endoteliais são altamente dependentes da área da imagem da córnea selecionada para análise.

## 7.5. Condições Ambientais

### • 7.5.1. para Uso

Critério	Condições Ambientais
Temperatura	10°C a 35°C
Umidade relativa	30% a 90% (sem condensação)
Pressão atmosférica	800 hPa a 1060 hPa

### • 7.5.2. para Armazenamento

Critério	Condições Ambientais
Temperatura	-20°C a 60°C
Umidade relativa	10% a 95% (sem condensação)
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

### • 7.5.3. para Transporte

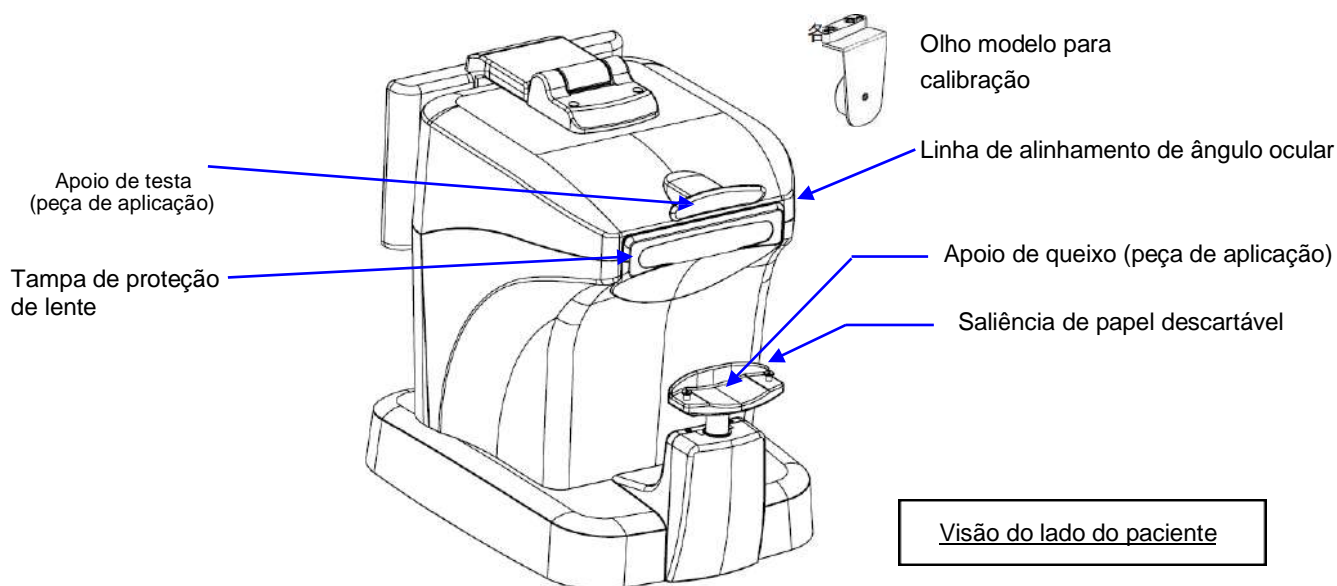
Critério	Condições Ambientais
Temperatura	-20°C a 60°C
Umidade relativa	10% a 95% (sem condensação)
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

## 7.6. Normas

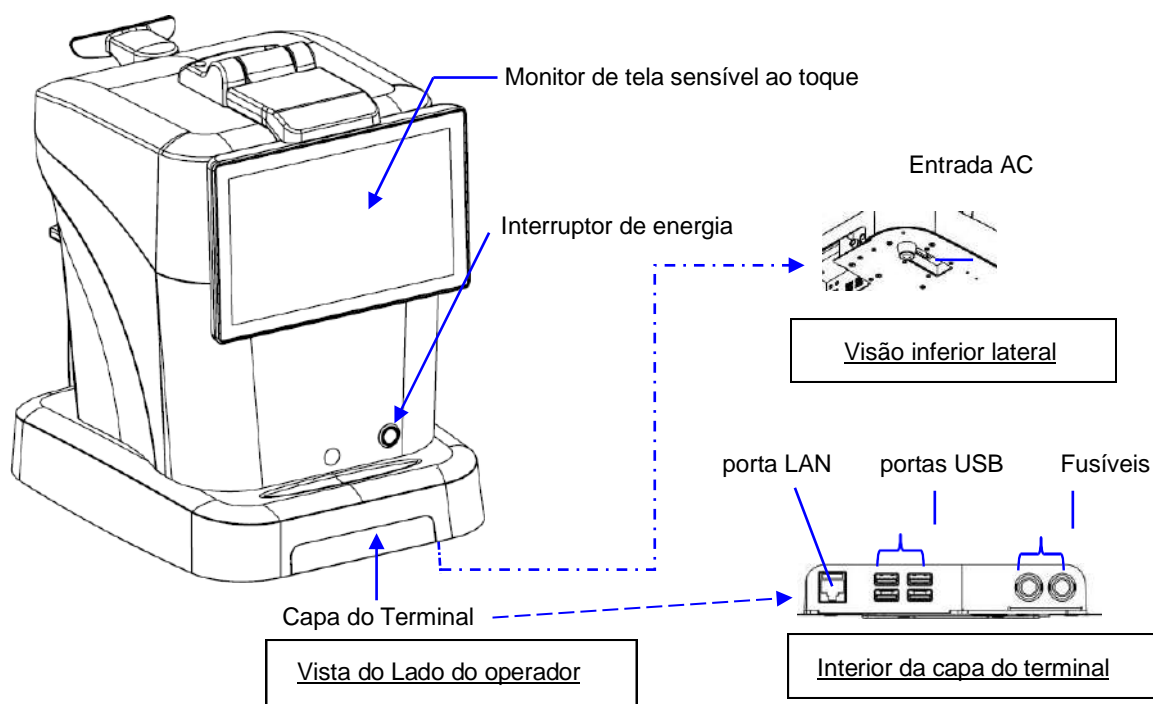
REGULAMENTAÇÃO UE	Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices Class I Devices with a measuring function
DIRECTIVA UE	2006/42/EC (MD) 2011/65/EU (RoHS II)
Quality Assurance [garantia de Qualidade]	ISO13485:2016/EN ISO13485:2016+A11:2021
Gerenciamento de Risco	ISO14971:2019/EN ISO14971:2019+A11:2021
Segurança	IEC60601-1:2005+A1:2012+A2:2020/EN 60601-1:2006 +A1:2013+A2:2021/ ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012/ CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:14
	ISO15004-1:2020/EN ISO15004-1:2020
	IEC62304:2006+A1:2015/EN62304:2006+A1:2015
	IEC62366-1:2015+A1:2020/EN62366-1:2015+A1:2020
EMC	IEC60601-1-2:2014+A1:2020/ EN60601-1-2:2015+A1:2021

## 8. Nome dos Componentes

### • Corpo de frente













### • Corpo de trás



### • Acessórios

Olho modelo	x 1	Estojo de acessórios	x 1
Capa contra pó	x 1	Ventoinha	x 1
Fusíveis de reposição	x 2	Papel descartável	1 conjunto

## 9. Instalação

 AVISO	
	Não posicione o equipamento sobre uma superfície instável.
	Não posicione o equipamento em área na qual será exposto à umidade, vapor ou poeira, onde agentes químicos são armazenados ou onde quaisquer gases possam ser gerados.
	Evite condensação se o equipamento for entregue em baixa temperatura. Em caso de condensação devido à diferença térmica entre o exterior e interior da sala, o equipamento pode não operar corretamente ou sofrer um curto e nunca mais ligar. Aqueça o ambiente e deixe o equipamento por um tempo.
	Atente-se às frequências, tensão e corrente permissível do fornecimento de energia elétrica.
	Desligue o equipamento quando não for utilizado por um longo tempo, como durante a noite.
	Limpe o apoio de testa com um pedaço de pano umedecido com etanol desinfetante ou outro desinfetante a cada novo paciente.
	Torque o papel descartável para cada novo paciente.
	Certifique-se de limpar o equipamento de modo que possa ser utilizado uma próxima vez sem qualquer inconveniência.
	Ao utilizar a porta LAN, conecte um dispositivo de isolamento no equipamento externo. (Dispositivo recomendado: HIT-100/HIT-1000 Sumida Power Technology Co., Ltd.)

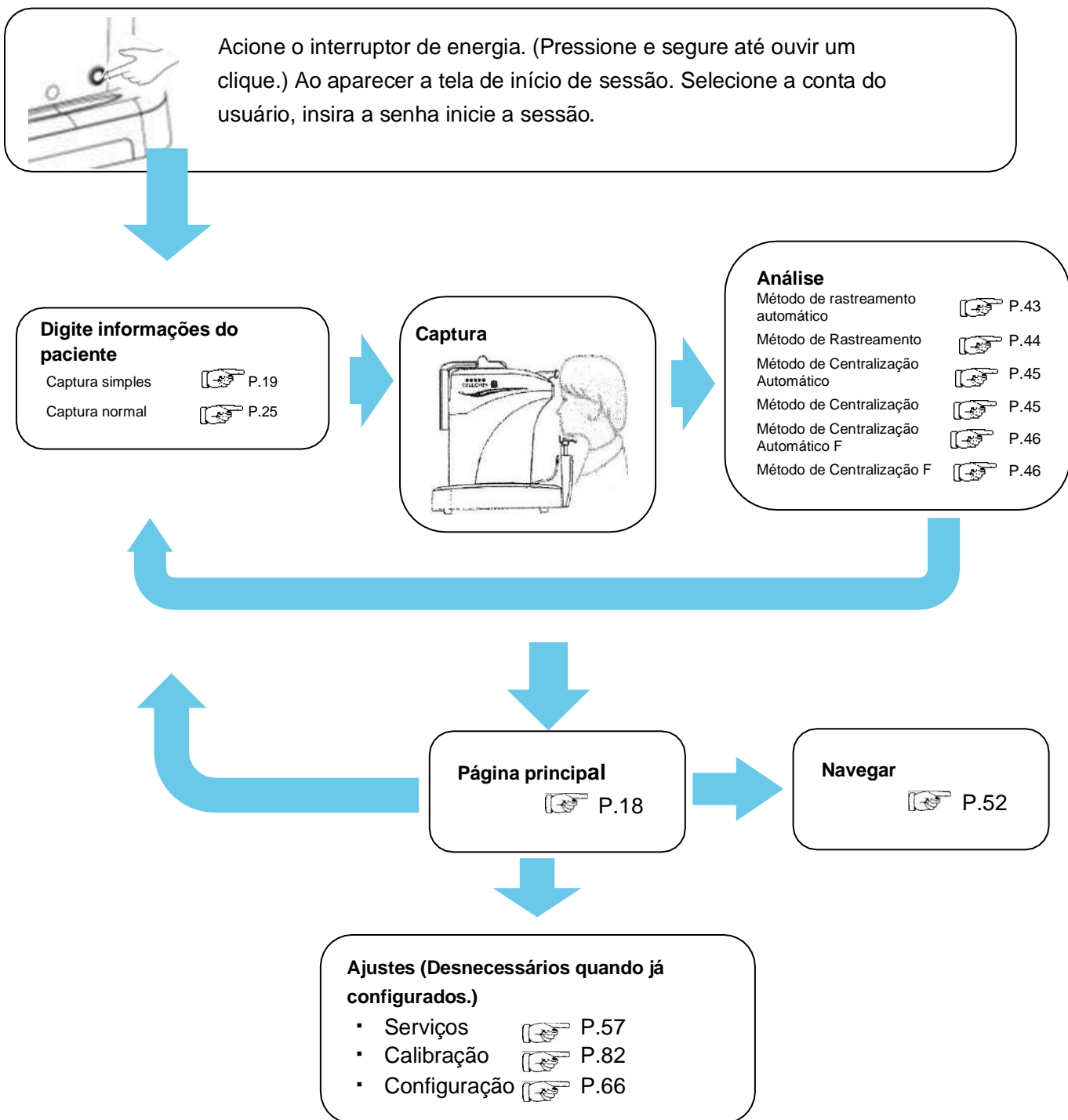
### 9.1. Conectando

- ① Certifique-se da conexão correta além do cabo de alimentação, se necessário.
- ② Conecte adequadamente o cabo de alimentação incluso à entrada de AC do equipamento.
- ③ Conecte o cabo de alimentação à tomada de condução na parede.

### 9.2. Verificação de operação

Após a ligação e captura das imagens dos olhos esquerdo e direito, confirme se a análise pode ser realizada.

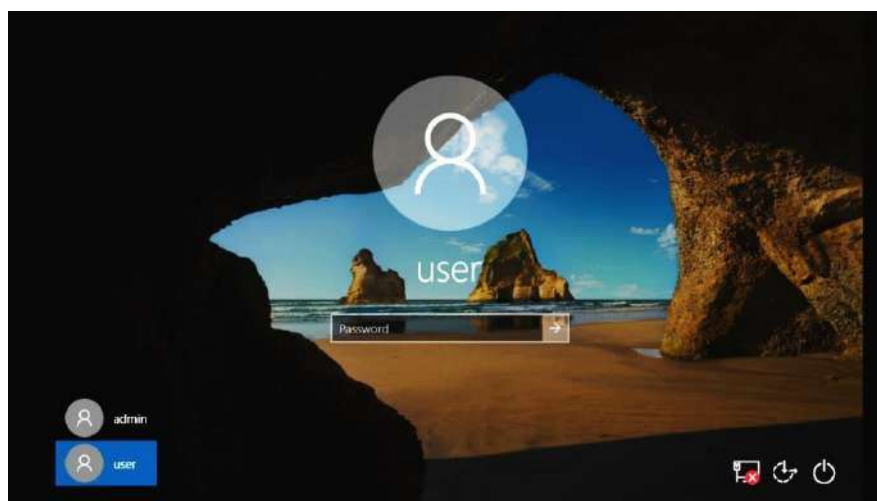
## 10. Fluxo Operacional





Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!  
Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.

## Início de Sessão



Acione o interruptor de energia para iniciar o Dispositivo. Selecione a conta do usuário, insira a senha e inicie na tela de início de sessão.

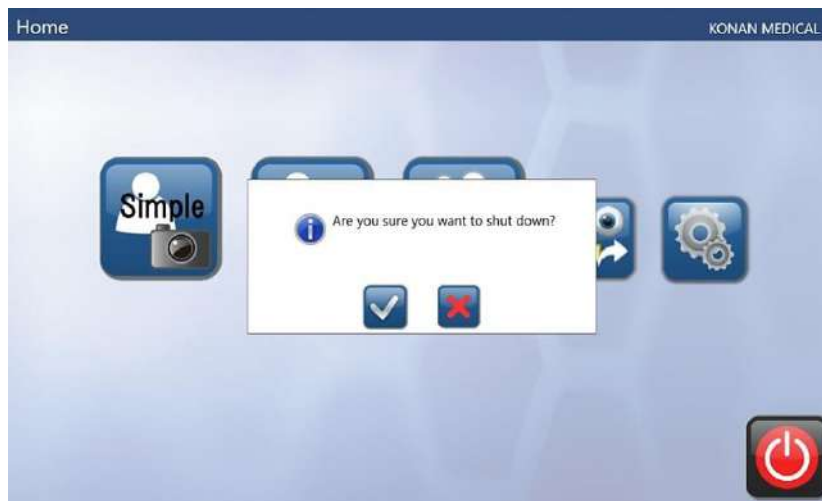
## Iniciar o Dispositivo







O dispositivo inicia. A tela de Informações do Paciente Simples é exibida (se você capturou no modo de captura normal da última vez, a tela de Informações de Paciente normal será exibida.).





**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

## Desligando o sistema

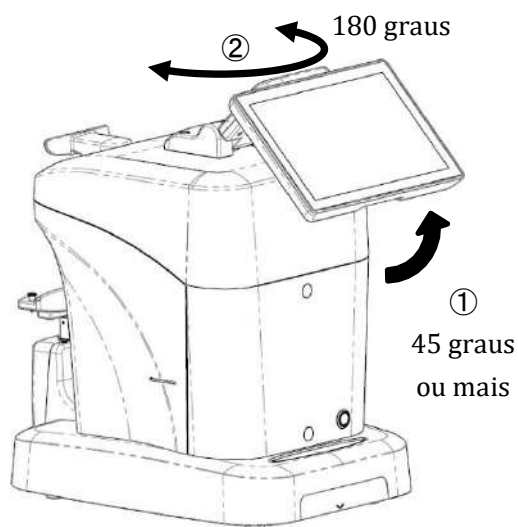


Toque em ,  ou  para seguir para a tela Home e toque em  para desligar o Dispositivo.

## Login de administrador na tela 'Serviços'

Se tocar em , ,  ou  na tela de "Serviços" pela primeira vez, será exibida a tela de "Registro de Senha". Siga as instruções na tela para ajustar a senha do administrador.

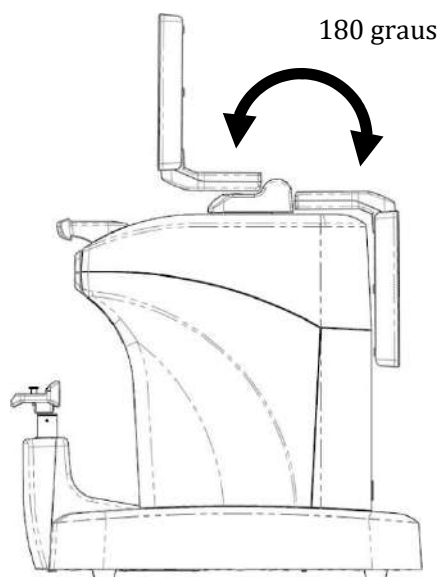
## Operação do Monitor de tela sensível ao toque



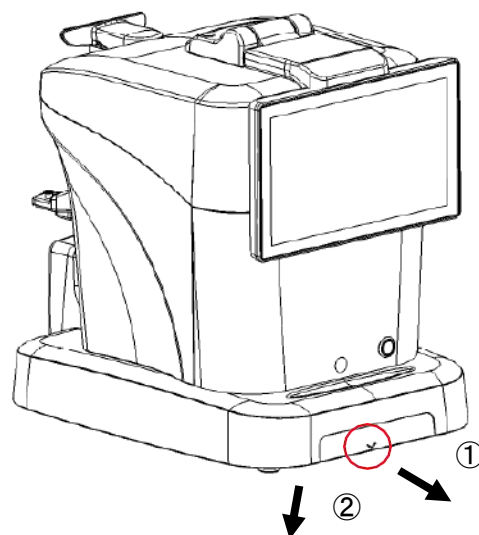
Ao virar o monitor para esquerda ou direita,

- ① eleve o monitor em 45 graus ou mais
- ② Deixe-o para a esquerda ou direita, conforme apresentado na figura

Você pode mover o monitor em uma variação de 180 graus.






Você pode mover o monitor para cima e para baixo em uma variação de 180 graus.



Ao retirar a proteção do terminal, segure a saliência em forma de V circulada em vermelho,  
① Enquanto puxa para frente e ② puxa para baixo, no sentido para baixo para removê-la.

## 11. Procedimento operacional

 AVISO	
	Siga as instruções para encerrar o sistema. Caso contrário, isso poderá causar um mau funcionamento ou perda de dados dentro do equipamento.
	Realize a calibração quando o equipamento for utilizado pela primeira vez após a compra, ou quando o equipamento não for utilizando por um longo período de tempo.

### Operações de toque

- **Toque**

Pressionar com o dedo a tela sensível ao toque.

- **Toque duplo**

Pressionar rapidamente com um dedo duas vezes na tela sensível ao toque.

- **Pressão longa**

Manter o dedo por um tempo na tela sensível ao toque.

- **Movimento de pinça aproximando**

Toque a tela sensível ao toque com 2 dedos para aproximar a distância.

- **Movimento de pinça afastando**







Toque a tela sensível ao toque com 2 dedos para ampliar a distância.

- **Arrastar**

Movimentar o dedo enquanto toca a tela.

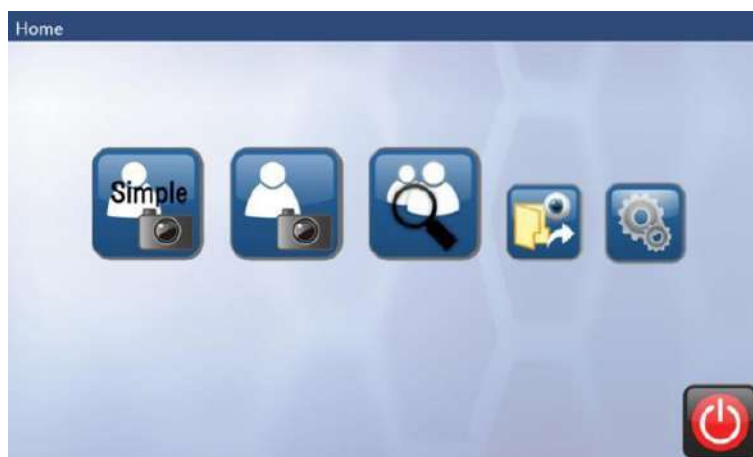
### Tela Home

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Página principal'.


	Captura Simples	Toque neste botão para seguir para a tela 'Informações do Paciente' para Captura Simples. Após inserir as Informações do Paciente, siga para a tela 'Capturar'.
	Captura Normal	Toque neste botão para seguir para a tela 'Informações do Paciente' para captura. Após inserir as Informações do Paciente, siga para a tela 'Capturar'.
	Navegar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Navegar'.
	Carregar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Informações do Paciente' para carregar os dados. Após inserir as informações do paciente, siga para a tela 'Carregar'.
	Serviços	Toque neste botão para seguir para a tela 'Serviços' para diversos ajustes.
	Sair	Toque neste botão para sair do aplicativo e desligar o Dispositivo.

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

---













## Captura Simples

Toque em  na tela 'Página principal' para seguir para a tela 'Informações do Paciente'.


## Tela de informações ao paciente

Nota	
Se não houver entrada de ID de Paciente, você não poderá seguir para a tela 'Capturar'.	
Caso tenha selecionado EMR como o "Método de Ligação de Arquivo" da Configuração de Impressão/Saída de Arquivo, você poderá obter automaticamente as informações de um paciente.	





Os botões a seguir são exibidos na tela 'Informações do Paciente'.




	Captura	Após inserir as informações do paciente, toque neste botão para seguir para a tela 'Capturar'.
	Página principal	Toque neste botão para seguir para a tela 'Página principal'.
	Masculino	Toque neste botão para selecionar Masculino como uma informação sobre gênero.
	Feminino	Toque neste botão para selecionar Feminino como uma informação sobre gênero.
	Leitor de Cartão	Toque neste botão para inserir Informações do Paciente ao utilizar o Leitor de Cartão. (Para utilizar esta função, você precisa selecionar "Utilizar Leitor de Cartão" na tela 'Configuração de Informações de Cartão'.)
	DICOM	Toque neste botão para enviar uma solicitação de pedido ao sistema DICOM. (Ao utilizar esta função, você precisa selecionar "Usar MWM" para configuração de produção de impressão/arquivo.) Selecione o pedido da lista de pedidos e insira informações do paciente e toque em  .
	Método de Análise	Toque neste botão para selecionar o método de análise. (Está disponível somente Análise Automática)
	Esquerdo	Toque neste botão para ajustar ao modo de captura do olho esquerdo.
	Ambos os olhos	Toque neste botão para ajustar ao modo de captura de ambos os olhos. (Se você ajustou ao modo de captura de ambos os olhos da última vez, estará ajustado ao modo de captura de ambos os olhos.)
	Direito	Toque neste botão para ajustar ao modo de captura de olho direito.

Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!  
Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.

		
---	--	--

Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!  
Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.

Siga as instruções abaixo para inserir informações do paciente, toque em ,  ou  para determinar o olho a capturar, e toque em  para seguir para a tela 'Capturar'.

(Você não pode tocar em  sem a inserção de ID do Paciente. Se desejar exibir  no lado esquerdo e  no lado direito, marque na caixa de seleção "Exibir botão direito no esquerdo e botão esquerdo no direito" em "Configurações Padrão".)

- **ID do paciente**

Insira ID do Paciente com até 30 caracteres de extensão.

Quando "Insira data/admissão de ID de Paciente automaticamente" estiver marcado na tela [Configuração Padrão], Ano/Mês/Dia/Hora/Minuto/Segundo serão inseridos automaticamente como ID do Paciente.

- **Nome**

Insira um nome com até 30 caracteres de extensão.


- **Sobrenome**

Insira um nome com até 30 caracteres de extensão.

- **ID de gênero**

Toque em  ou .

- **DATA DE NASCIMENTO**

Toque em  para exibir o calendário e você poderá selecionar a data de nascimento.

Toque no mês e ano para selecionar o mês.

Toque no ano para selecionar o ano.

Toque em [ ◀ ] para voltar um mês.

Toque em [ ▶ ] para o mês seguinte.



- **Operador**

Você pode inserir o nome do operador com até 60 caracteres de extensão.



**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

---

Caso haja registro do operador na tela 'Configuração de Item de Registro', você pode tocar em [▼] e selecionar um operador da lista suspensa.


- **Médico**

Você pode inserir o nome de um médico com até 60 caracteres de extensão.

Caso haja registro do médico na tela 'Configuração de Item de Registro', você pode tocar em [▼] e selecionar um médico da lista suspensa.

- **Comentário**






Você pode inserir comentários com até 256 caracteres de extensão.

Toque no campo Comentário D/ Comentário E para exibir a janela *pop-up* de Comentário. Se houver um registro de operador na tela 'Configuração de Item de Registro', você pode tocar em  e selecionar o comentário da lista suspensa.







## Captura

Nota	
Crianças pequenas que não conseguem fixar corretamente a direção do olhar no alvo de fixação, ou pacientes cujas córneas não estão claras ou estão ulceradas, podem não ser fotografadas.	
Pacientes que não podem usar o apoio de testa e o apoio de queixo corretamente, como crianças pequenas, podem não ser fotografados.	
Se a córnea estiver deformada ou instável, o paciente estiver com 3 a 4 dias de pós-operatório, ou no caso de ceratocone, pode não ser possível fotografar.	
Se o olho do paciente estiver obscurecido por sua pálpebra ou cílios, ou se lágrimas na pálpebra ou nos cílios criarem pontos de luz, é necessário ajudar o paciente a abrir a pálpebra ou enxugar as lágrimas antes de fotografar. Se o paciente teve pomada aplicada no olho imediatamente antes da sessão, ela deve ser limpa antes de fotografar.	
Se o paciente tiver uma lente intraocular implantada, a fotografia pode não ser possível porque os reflexos da lente intraocular (a pupila parece branca) impedem o posicionamento.	
Faça com que o paciente coloque a cabeça perpendicular ao equipamento, testa no apoio de testa e queixo corretamente na extremidade do apoio de queixo.	
Ajuste a posição da cabeça do paciente ou do apoio do queixo de forma que o centro de sua pupila fique no centro do monitor.	
Se o olho se mover durante a exposição, o equipamento pode não permitir a fotografia automática. Peça ao paciente para fixar o olhar no alvo de fixação e não mover o olho durante a fotografia.	
Se o paciente piscar durante a exposição, o equipamento pode não permitir a fotografia automática. Peça ao paciente para tentar não piscar o máximo possível.	





Os botões a seguir são exibidos na tela 'Capturar'.

	Página principal	Toque neste botão para seguir para a tela 'Página principal'.
	Captura	Toque neste botão para iniciar a captura. Após a captura, a tela 'Resultado de Captura' é exibida.
	Apoio do queixo para cima	Toque neste botão para elevar o apoio de queixo. Ajuste o ângulo do olho do paciente para coincidir com a linha de alinhamento do ângulo ocular.
	Apoio do queixo para baixo	Toque neste botão para abaixar o apoio de queixo. Ajuste o ângulo do olho do paciente para corresponder à linha de alinhamento do ângulo ocular.
	Centralizar posição	Toque neste botão para ajustar a posição de captura da córnea ao centro. O alvo de fixação para capturar o centro da córnea acenderá.

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

	Posição na direção de relógio de 12 horas	Toque neste botão para ajustar a posição de captura da córnea na posição de relógio de 12 horas. O alvo de fixação para capturar a córnea na posição de relógio de 12 horas acenderá.
	Posição na direção de relógio de 2 horas	Toque neste botão posição de captura da córnea na posição de relógio de 2 horas. O alvo de fixação para capturar a córnea na posição de relógio de 2 horas acenderá.
	Posição na direção de relógio de 4 horas	Toque neste botão posição de captura da córnea na posição de relógio de 4 horas. O alvo de fixação para capturar a córnea na posição de relógio de 4 horas acenderá.
	Posição na direção de relógio de 6 horas	Toque neste botão posição de captura da córnea na posição de relógio de 6 horas. O alvo de fixação para capturar a córnea na posição de relógio de 6 horas acenderá.
	Posição na direção de relógio de 8 horas	Toque neste botão posição de captura da córnea na posição de relógio de 8 horas. O alvo de fixação para capturar a córnea na posição de relógio de 8 horas acenderá.
	Posição na direção de relógio de 10 horas	Toque neste botão posição de captura da córnea na posição de relógio de 10 horas. O alvo de fixação para capturar a córnea na posição de relógio de 10 horas acenderá.

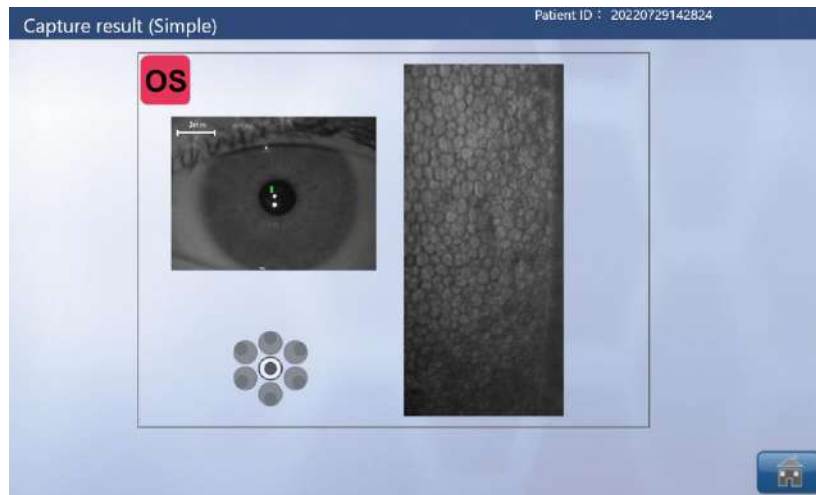


- Após selecionar a localização da córnea a ser capturada, posicione corretamente a cabeça do paciente no apoio de queixo e testa. Ajuste a altura do apoio de queixo de forma que o centro da pupila possa ser colocado no centro da imagem do monitor.
- Toque em próximo ao centro da pupila na tela, ou toque em  para iniciar a captura. Quando o símbolo  começar a piscar, solicite que o paciente abra bem seu olho, fixe no alvo e mantenha o olho aberto.
- Quando a captura falhar, ele tentará capturar novamente de maneira automática (o número de novas tentativas ajustado ao número de novas tentativas de captura em “Configuração Padrão”). Quando você começar a tentar uma nova captura,  será exibido. Ao tocar em , isso irá interromper a nova tentativa de captura e finalizará a captura.

- d) Após a captura, a tela 'Resultado de Captura' aparecerá.

Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!  
Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.

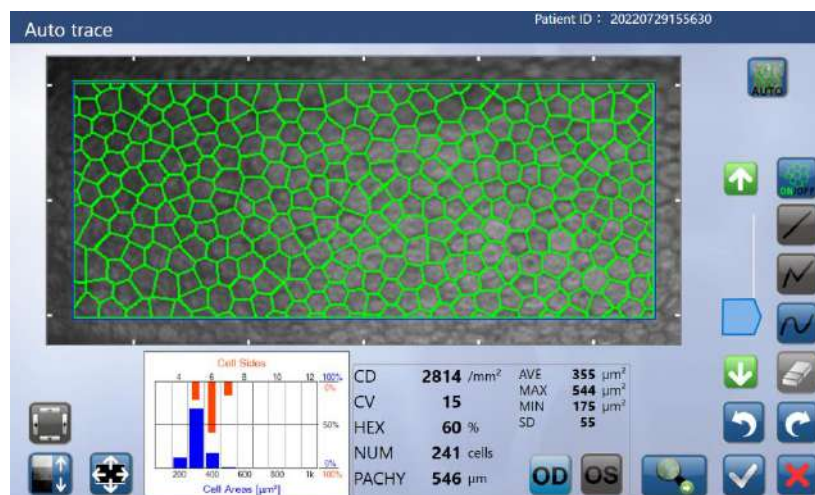
## Resultado fotográfico



Quando a tela 'Resultado de Captura' for exibida, ela seguirá automaticamente para a tela 'Análise' após poucos segundos.

(Quando estiver selecionado o modo de captura de ambos os olhos, após a exibição da tela 'Resultado de Captura' do olho direito, automaticamente seguirá para a tela 'Capturar' do olho esquerdo, e irá capturar automaticamente o olho esquerdo.)

## Análise














Analisado automaticamente no modo de análise definido na tela de informações do paciente e segue para a tela de resultado da análise.

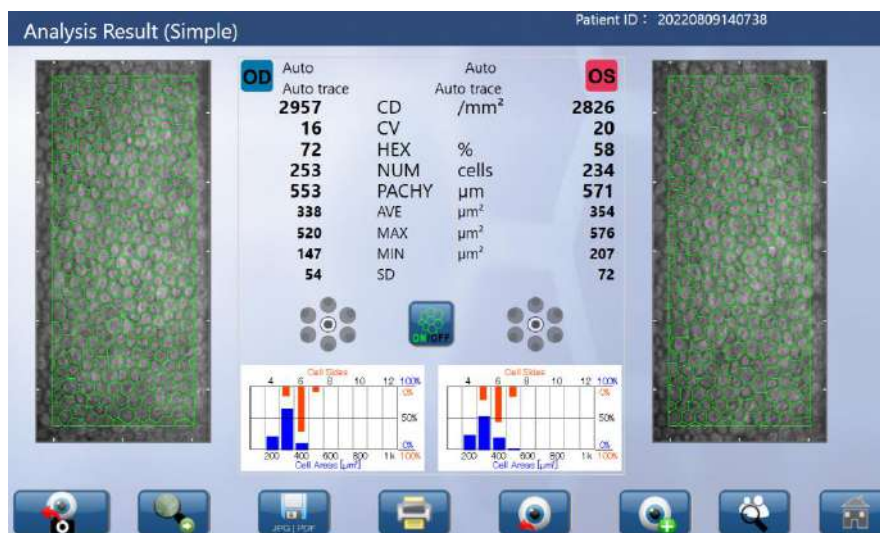
(Quando o modo de captura de ambos os olhos estiver definido, após analisar ambos os olhos, seguirá para a tela de resultado da análise.)

Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!  
Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.



## Resultado de Análise

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Resultado de Análise'.

	Nova Captura	Toque neste botão para capturar novamente as imagens. Toque neste botão para seguir para a tela 'Capturar'.
	Nova análise	Toque neste botão para analisar novamente as imagens. A tela 'Análise' é exibida.
	Produção de Arquivo	Toque neste botão para produzir arquivo de um par de imagens.
	DICOM	Toque neste botão para enviar as imagens ao Sistema DICOM.
	Imprimir	Toque neste botão para imprimir um par de imagens.
	Nova Imagem	Toque neste botão para seguir para a tela 'Informações do Paciente'.
	Mesmo paciente	Toque neste botão para seguir para a tela 'Capturar' com as informações do mesmo paciente.
	Navegar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Navegar'.
	Página principal	Toque neste botão para seguir para a tela 'Página principal'.
	Sobreposição de Exibição Ativada	Este botão apresenta que a Sobreposição de Exibição está ativada. (Toque na imagem para Ativar ou Desativar a Sobreposição de Exibição)
	Sobreposição de Exibição Desativada	Este botão apresenta que a Sobreposição de Exibição está desativada.




Confirme o resultado da análise e realize as operações necessárias na tela 'Resultado de Análise'.

Quando desejar capturar um novo paciente, toque em  para seguir para a tela 'Informações do Paciente'. Para capturar novamente o mesmo paciente, toque em  para retornar à tela 'Capturar'.


**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

---

Para capturas adicionais do mesmo paciente, toque em  para retornar à tela 'Capturar'.

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**









## Captura Normal


Toque em  na tela 'Página principal' para seguir para a tela 'Informações do Paciente'.

## Tela de informações ao paciente

Nota
Se não houver entrada de ID do Paciente, você não poderá prosseguir para a tela 'Capturar'.
Se tiver selecionado 0 EMR como o "Método de Ligação de Arquivo" da Configuração de Impressão/Saída de Arquivo, você poderá obter automaticamente as informações de um paciente.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Informações do Paciente'.

	Captura	Após inserir as Informações de Paciente, toque neste botão para seguir para tela 'Capturar'.
	Página principal	Toque neste botão para seguir para a tela 'Página principal'.
	Masculino	Toque neste botão para selecionar Masculino como informação de gênero.
	Feminino	Toque neste botão para selecionar Feminino como informação de gênero.
	Leitor de Cartão	Toque neste botão para inserir Informações de Paciente utilizando Leitor de Cartão (Para utilizar esta função, você precisa selecionar "Usar Leitor de Cartão" na tela 'Configuração de Informações de Cartão'.)
	DICOM	Toque neste botão para enviar uma solicitação de pedido ao sistema DICOM. (Ao utilizar esta função, você precisa selecionar "Usar MWM" para juste de produção de impressão/arquivo.) Selecione o pedido da lista de pedidos para inserir Informações de Paciente e toque em  .
	Salve as informações do paciente	Toque neste botão para salvar as Informações de Paciente inseridas.

- a) Siga as instruções abaixo para inserir as Informações de Paciente, toque em  para seguir para a tela 'Capturar'.



**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

---

(Você não pode tocar em  sem inserir ID do Paciente.)

- **ID do paciente**

Insira uma ID de Paciente com até 30 caracteres de extensão.

Quando “Inserir data/hora na ID do Paciente automaticamente” estiver marcado na tela

[Configurações Padrão], Ano/Mês/Dia/Hora/Minuto/Segundo serão inseridos automaticamente como ID do Paciente.

- **Nome**

Insira um nome com até 30 caracteres de extensão.


- **Sobrenome**

Insira um nome com até 30 caracteres de extensão.

- **Sexo**

Toque em  ou .

- **DATA DE NASCIMENTO**

Toque em  para exibir o calendário e poderá selecionar a data de nascimento.

Toque no mês e ano para selecionar o mês.

Toque no ano para selecionar o ano.

Toque em [ ◀ ] para movimentar para um mês anterior.

Toque em [ ▶ ] para movimentar para um mês para frente.



- **Operador**

Você pode inserir o nome de um operador com até 60 caracteres de extensão.

Se houver um registro de operador na tela ‘Configuração de Item de Registro’, você pode tocar em [ ▼ ] e selecionar um operador da lista suspensa.


- **Médico**

Você pode inserir o nome de um médico com até 60 caracteres de extensão.

Se houver um registro de médico na tela ‘Configuração de Item de Registro’, você pode tocar em [ ▼ ] e selecionar um médico da lista suspensa.

- **Comentário**

Você pode inserir comentários com até 256 caracteres de extensão.













Toque no campo Comentário D/ Comentário E para exibir a janela *pop-up* de Comentário. Se houver um registro de operador na tela ‘Configuração de Item de Registro’, você pode tocar em  e selecionar um comentário da lista suspensa.

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

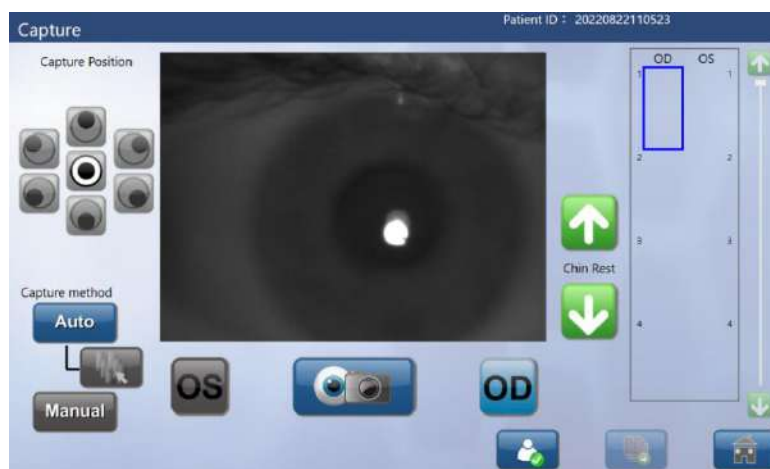
## Captura

Nota
Crianças pequenas que não conseguem fixar corretamente a direção do olhar no alvo de fixação, ou pacientes cujas córneas não estão claras ou estão ulceradas, podem não ser fotografadas.
Pacientes que não podem usar o apoio de testa e o apoio de queixo corretamente, como crianças pequenas, podem não ser fotografados.
Se a córnea estiver deformada ou instável, o paciente estiver com 3 a 4 dias de pós-operatório, ou no caso de ceratocone, pode não ser possível fotografar.
Se o olho do paciente estiver obscurecido por sua pálpebra ou cílios, ou se lágrimas na pálpebra ou nos cílios criarem pontos de luz, é necessário ajudar o paciente a abrir a pálpebra ou enxugar as lágrimas antes de fotografar. Se o paciente tiver aplicado pomada no olho imediatamente antes da sessão, ela deve ser limpa antes de fotografar.
Se o paciente tiver uma lente intraocular implantada, a fotografia pode não ser possível porque os reflexos da lente intraocular (a pupila parece branca) impedem o posicionamento.
Faça com que o paciente coloque a cabeça perpendicular ao equipamento, testa no apoio de testa e queixo corretamente na extremidade do apoio de queixo.
Ajuste a posição da cabeça do paciente ou do apoio do queixo de forma que o centro de sua pupila fique no centro do monitor.
Se o olho se mover durante a exposição, o equipamento pode não permitir a fotografia automática. Peça ao paciente para fixar o olhar no alvo de fixação e não mover o olho durante a fotografia.
Se o paciente piscar durante a exposição, o equipamento pode não permitir a fotografia automática. Peça ao paciente para tentar não piscar o máximo possível.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Capturar'.

	Página principal	Toque neste botão para seguir para a tela 'Página principal'.
	Abortar	Toque neste botão para avançar para o ecrã "Resultado da captura".
	Retornar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Informações do Paciente'.
	E	Toque neste botão para ajustar o modo de captura do olho esquerdo.
	Capturar	Toque neste botão para iniciar a captura. Após a captura, a tela 'Resultado de Captura' é exibida.
	D	Toque neste botão para ajustar ao modo de captura do olho direito.
	Auto	Toque neste botão para definir o modo de captura automática.
	Seleção manual de imagens	Toque neste botão para definir o modo de selecção manual de imagens. Ao definir esta função, é seleccionada uma imagem de todas as imagens tiradas após a captura automática.
	Manual	Toque neste botão para definir o modo de Captura Manual.
	Ajuste do brilho da captura	Ao tocar neste botão, o ajuste do brilho da captura torna-se efectivo. (Para utilizar esta função, é necessário definir "Ajuste do brilho da captura" no ecrã "Predefinições").
	Apoio do queixo para cima	Toque neste botão para elevar o apoio de queixo. Ajuste o ângulo do olho do paciente para coincidir com a linha de alinhamento do ângulo ocular.
	Apoio do queixo para	Toque neste botão para abaixar o apoio de queixo. Ajuste o ângulo do olho do paciente para corresponder à linha de

	baixo	alinhamento do ângulo ocular.
	Centralizar posição	Toque neste botão para ajustar a posição de captura da córnea ao centro. O alvo de fixação para capturar o centro da córnea acenderá.
	Posição na direção de relógio de 12 horas	Toque neste botão para ajustar a posição de captura da córnea na posição de relógio de 12 horas. O alvo de fixação para capturar a córnea na posição de relógio de 12 horas acenderá.
	Posição na direção de relógio de 2 horas	Toque neste botão posição de captura da córnea na posição de relógio de 2 horas. O alvo de fixação para capturar a córnea na posição de relógio de 2 horas acenderá.
	Posição na direção de relógio de 4 horas	Toque neste botão posição de captura da córnea na posição de relógio de 4 horas. O alvo de fixação para capturar a córnea na posição de relógio de 4 horas acenderá.
	Posição na direção de relógio de 6 horas	Toque neste botão posição de captura da córnea na posição de relógio de 6 horas. O alvo de fixação para capturar a córnea na posição de relógio de 6 horas acenderá.
	Posição na direção de relógio de 8 horas	Toque neste botão posição de captura da córnea na posição de relógio de 8 horas. O alvo de fixação para capturar a córnea na posição de relógio de 8 horas acenderá.
	Posição na direção de relógio de 10 horas	Toque neste botão posição de captura da córnea na posição de relógio de 10 horas. O alvo de fixação para capturar a córnea na posição de relógio de 10 horas acenderá.

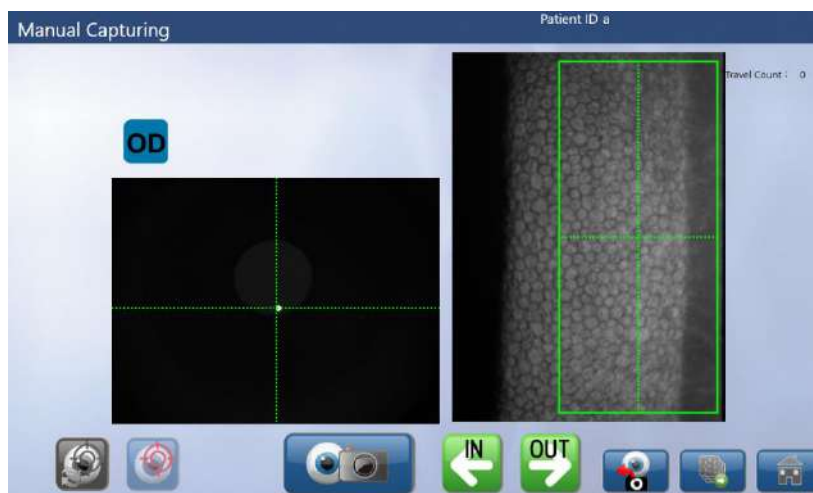










- Após selecionar a localização da córnea a capturar, coloque corretamente a cabeça do paciente no apoio de queixo e apoio de testa de modo que o centro da pupila possa estar posicionado no centro da imagem no monitor (Se desejar exibir no lado esquerdo e no lado direito, marque a caixa de seleção "Exibir botão de direita à esquerda e o botão de esquerda à direita" em "Configuração Padrão").
- Selecione 'Auto' da caixa de seleção e toque próximo ao centro da pupila na tela, ou toque em para iniciar a captura. Quando o símbolo começar a piscar, peça que o paciente abra bem seus olhos, fixe no alvo e mantenha o olho aberto.
- Quando a captura falhar, haverá uma nova tentativa de captura novamente (o número de novas tentativas ajustado para o número de novas tentativas de captura em "Configuração Padrão"). Ao iniciar nova tentativa de captura, será exibido. O toque em irá interromper a nova tentativa de captura e encerrará a captura.
- Após a captura, aparece a tela 'Resultado de Captura'.






**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**



## Tela de captura Manual

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Manual Capture'.



	Página principal	Toque neste botão para seguir para a tela 'Página principal'.
	Captura	Toque neste botão para iniciar a captura Após a captura, é exibida a tela 'Resultado de Captura'
	Alinhamento Contínuo	Ao manter pressionado, a posição de disparo será automaticamente alinhada de tempo em tempo, de modo que a posição de disparo seja no centro da tela
	Alinhamento	A posição de captura é ajustada ao centro da tela
	Para trás	Movimenta a posição de captura para longe da córnea
	Para frente	Movimenta a posição de captura em direção à córnea
	Nova captura	Toque neste botão para seguir para a tela 'Capturar'.
	Abortar	Toque neste botão para avançar para o ecrã "Resultado da captura".

- Selecione 'Manual' da caixa conjunta de método de fotografia na tela 'Capturar' e toque em  para exibir a tela 'Manual Capture'.
- A operação de alinhamento é realizada automaticamente para parar na posição na qual o epitélio da córnea é detectado. (O epitélio da córnea é exibido na janela de imagem endotelial no lado direito da tela.)
- Pressione e segure  até a imagem do endotélio ser exibida na moldura verde na janela de imagem de endotélio.
- Toque em  e  para fazer ajustes menores, de modo que a imagem do endotélio seja exibida na moldura verde.
- Quando a posição de captura se desviar do centro na janela de imagem de olho anterior, no lado esquerdo da tela, toque em  para realinhar.

- f) Se desejar alinhar automaticamente a posição de disparo de tempo em tempo na janela de imagem de segmento anterior no lado esquerdo da tela, toque em  para habilitar Alinhamento Contínuo. Toque novamente para desabilitar Alinhamento Contínuo.
- g) Quando a imagem de endotélio for exibida na moldura verde na janela de imagem de endotélio, toque em  para obter a imagem de endotélio e exibir a tela 'Resultado de Captura'.

## Resultado da Captura













Após fotografar, aparece a tela 'Resultado de Captura'.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Resultado de Captura'.


	Nova captura	Toque neste botão para seguir para a tela 'Capturar' para nova captura.
	Capture o Mesmo olho	Toque neste botão para seguir para a tela 'Capturar' para capturar o mesmo olho.
	Capture outro Olho	Toque neste botão para seguir para a tela 'Capturar' para capturar outro olho.
	Selecione método de análise	Toque neste botão para selecionar o método de análise. Você pode selecionar dentre método de Rastreamento Automático, método de Rastreamento, método de Centralização Automática, método de Centralização, método de Centralização Automática F e método de Centralização F. Mude para o ícone método de análise selecionado.
	Área de Análise	Toque neste botão para exibir a tela 'Área de análise'. (Exibida ao analisar por método de Rastreamento Automático, método de Rastreamento, método de Centralização Automática e método de Centralização Automática F.)
	Brilho	Toque neste botão para aceder ao ecrã "Ajuste do brilho e do contraste".
	Análise	Toque neste botão para seguir para a tela 'Análise'.
	Novo Paciente	Toque neste botão para seguir para a tela 'Informações do Paciente' para capturar novo paciente.
	Navegar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Navegar'.
	Página principal	Toque neste botão para seguir para a tela 'Página principal'.
	Selecione imagem	Toque neste botão para seguir para a tela 'Selecionar Imagem' para selecionar a imagem adequada da lista de imagens.
	Posição de verificação	Toque neste botão para seguir para a tela 'Verificar Posição de Captura'.
	Excluir	Toque neste botão para excluir a imagem selecionada no campo de miniaturas.

Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!  
 Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.





- a) Se desejar capturar novamente, toque em , se desejar capturar o mesmo olho, toque em , se desejar capturar outro olho, toque em  para retornar à tela 'Capturar'.
- b) Se desejar analisar, toque em  e selecione o método de análise dentre , , , ,  ou . Altere para o ícone método de análise selecionado.
- c)  é exibido ao analisar pelo método de Rastreamento Automático, método de Rastreamento, método de Centralização Automática e método de Centralização Automática F. Toque neste botão para seguir para tela 'Área de análise' para alterar a área de análise.
- d) Toque em  para seguir para tela 'Análise'.  
 (Ao arrastar a imagem em miniatura, você pode alterar a combinação das imagens esquerda e direita.)

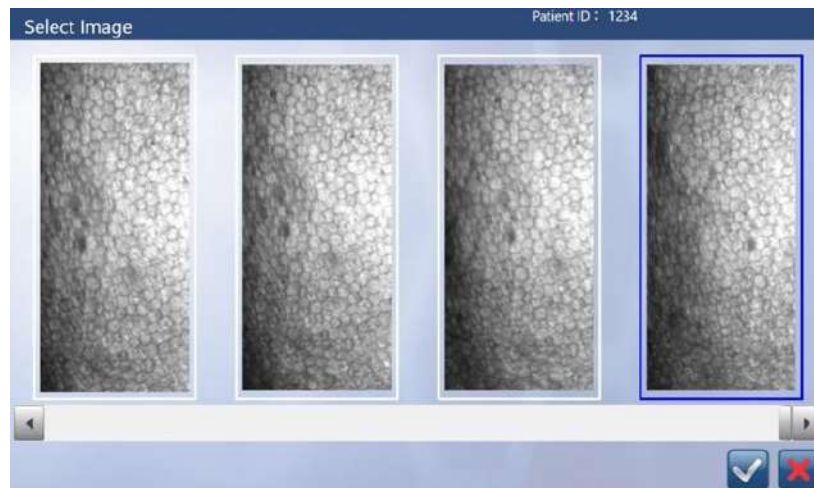
## Selecionar Imagem

Se desejar mudar a imagem de captura na tela 'Resultado de Captura', toque em  para exibir a tela 'Selecionar Imagem'.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Selecionar Imagem'.


	OK	Toque neste botão para seguir para a tela 'Resultado de Captura' para exibir a imagem selecionada.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar a imagem selecionada e seguir para a tela 'Resultado de Captura'.







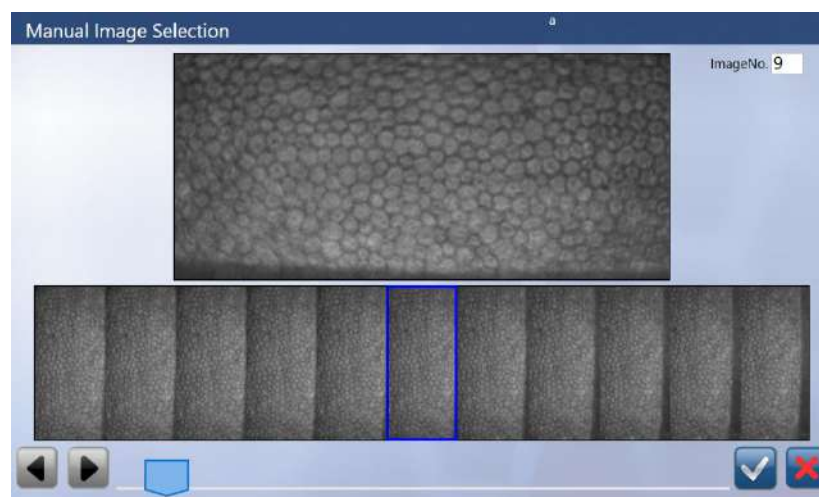
- a) Toque e selecione a imagem que deseja salvar como resultado de Captura.

### Seleção manual de imagens

Se pretender alterar a imagem captada no ecrã "Resultado da captura" depois de capturar no modo de captura manual ou no modo de captura automática com a selecção manual de imagens activada, toque  em para visualizar o ecrã "Seleção manual de imagens".

Os botões seguintes são apresentados no ecrã "Seleção manual de imagens".

	OK	Toque neste botão para confirmar as alterações e seguir para a tela 'Resultado de Captura'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações e seguir para a tela 'Resultado de Captura'.




- a) Toque em e seleccione a imagem que pretende guardar como resultado da captura.  
(A imagem seleccionada é apresentada em tamanho grande).










**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

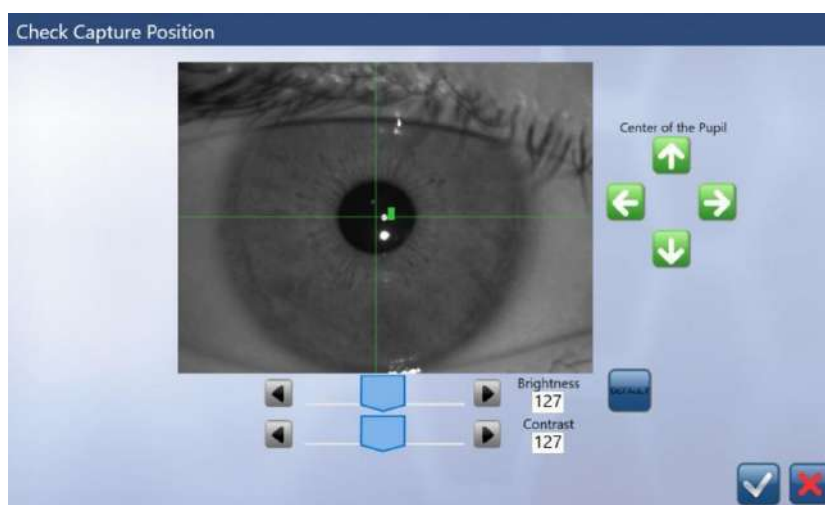
---







## Verificar Posição de Captura

Toque em  na tela 'Resultado de Captura' para exibir a tela 'Verificar Posição de Captura'.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Verificar Posição de Captura'.


	OK	Toque neste botão para confirmar as alterações e seguir para a tela 'Resultado de Captura'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações e seguir para a tela 'Resultado de Captura'.
	Rolar posição da mira para cima	Toque neste botão para mover a posição da mira para cima.
	Rolar posição da mira para direita	Toque neste botão para mover a posição da mira para direita.
	Rolar posição da mira para baixo	Toque neste botão para mover a posição da mira para baixo.
	Rolar posição da mira para esquerda	Toque neste botão para mover a posição da mira para esquerda.
	Padrão	Toque neste botão para restabelecer o brilho e contraste alterados para seus valores padrão.





- a) Você pode alterar a posição ao tocar o centro da pupila ou , ,  ou . Ajuste o brilho e contraste da imagem do segmento anterior ao arrastar a barra de rolagem ou tocar em  ou , se necessário.

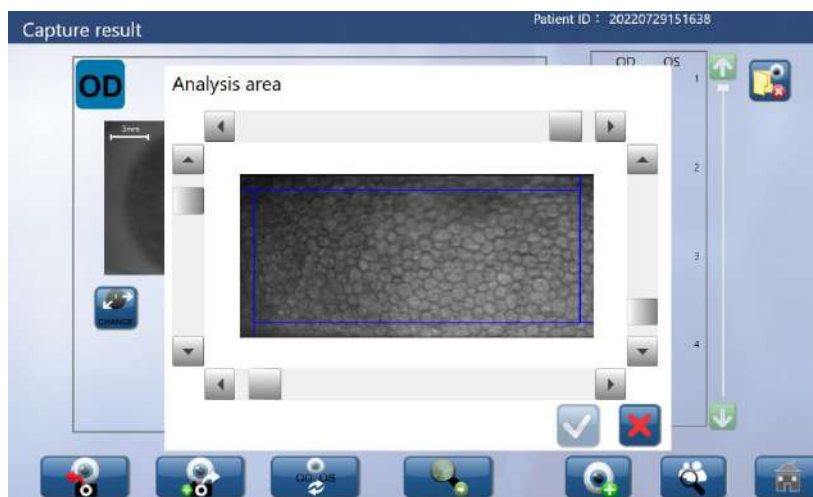
Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!  
Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.

## Configuração de Área de Análise

Se desejar alterara a área de análise na tela 'Resultado de Captura', toque em  para exibir a tela 'Área de análise'.


Os botões a seguir são exibidos na tela 'Área de análise'.

	OK	Toque neste botão para seguir para a tela 'Resultado de Captura' e exibir a área de análise ajustada.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar a área de análise ajustada e seguir para a tela 'Resultado de Captura'.







- a) Arraste cada barra de rolagem para movimentar a linha azul e ajustar a área de análise.

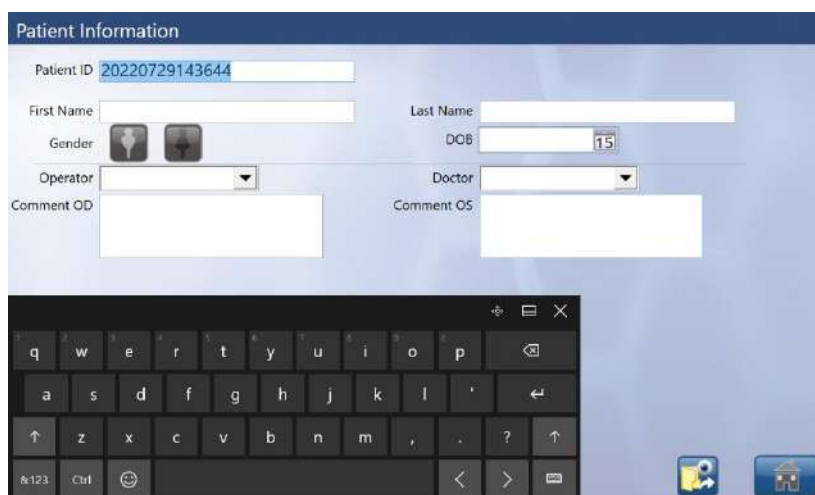
## Carregar


Toque  no ecrã "Página inicial" para avançar para o ecrã "Informações sobre o doente".


## Informações ao paciente

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Informações do Paciente'.

	Carregar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Carregar' após inserir informações do paciente.
	Página principal	Toque neste botão para seguir para a tela 'Página principal'.
	Masculino	Toque neste botão para selecionar Masculino como informações de gênero.
	Feminino	Toque neste botão para selecionar Feminino como informações de gênero



- a) Siga as instruções abaixo para inserir Informações do Paciente, toque em  par seguir para a tela 'Carregar'.

(Não é possível selecionar  sem a ID do Paciente.)

- **ID do paciente**

Insira uma ID de paciente com até 30 caracteres de extensão.

Quando "Inserir data/hora na ID de Paciente automaticamente" estiver marcado na tela [Configuração Padrão], Ano/Mês/Hora/Minuto/Segundo serão inseridos automaticamente como a ID de Paciente.

- **Nome**

Insira um nome com até 30 caracteres de extensão.

- **Sobrenome**

Insira um nome com até 30 caracteres de extensão.

- **Sexo**

Toque em  ou .

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

---

- **Data de nascimento**

Toque em  para exibir o calendário e poderá selecionar a data de nascimento

Toque no mês e ano para selecionar o mês.

Toque no ano para selecionar o ano.

Toque em [ ◀ ] para movimentar para um mês antes.

Toque em [ ▶ ] para movimentar para um mês depois.



- **Operador**

Você pode inserir o nome do operador com até 60 caracteres de extensão.

Se houver um registro de operador na tela 'Configuração de Item de Registro', você pode tocar em [ ▼ ] e selecionar um operador da lista suspensa.


- **Médico**

Você pode inserir um nome de médico com até 60 caracteres de extensão

Se houver um registro de médico na tela 'Configuração de Item de Registro', você pode tocar em [ ▼ ] e selecionar um médico da lista suspensa.

- **Comentário**






























Você pode inserir comentários com até 256 caracteres de extensão.

Toque no campo Comentário D/Comentário E para exibir a janela *pop-up* de Comentário. Se houver um registro de operador na tela 'Configuração de Item de Registro', você pode tocar em  e selecionar um comentário da lista suspensa.




**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

## Carregar







Os botões a seguir são exibidos na tela 'Carregar'.

	Carregar	Toque neste botão para carregar a imagem e exibir no campo de miniaturas.
	Análise	Toque neste botão para seguir para a tela 'Análise'.
	Novo Paciente	Toque neste botão para seguir para a tela 'Informações do Paciente'.
	Navegar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Navegar'.
	Página principal	Toque neste botão para seguir para a tela 'Página principal'.
	OD	Toque neste botão para ajustar a imagem carregada para olho direito.
	OS	Toque neste botão para ajustar a imagem carregada para olho esquerdo.
	Centralizar posição	Toque neste botão para ajustar a posição de captura da córnea ao centro. O alvo de fixação para capturar o centro da córnea acenderá.
	Posição na direção de relógio de 12 horas	Toque neste botão para ajustar a posição de captura da córnea na posição de relógio de 12 horas. O alvo de fixação para capturar a córnea na posição de relógio de 12 horas acenderá.
	Posição na direção de relógio de 2 horas	Toque neste botão posição de captura da córnea na posição de relógio de 2 horas. O alvo de fixação para capturar a córnea na posição de relógio de 2 horas acenderá.
	Posição na direção de relógio de 4 horas	Toque neste botão posição de captura da córnea na posição de relógio de 4 horas. O alvo de fixação para capturar a córnea na posição de relógio de 4 horas acenderá.
	Posição na direção de relógio de 6 horas	Toque neste botão posição de captura da córnea na posição de relógio de 6 horas. O alvo de fixação para capturar a córnea na posição de relógio de 6 horas acenderá.
	Posição na direção de relógio de 8 horas	Toque neste botão posição de captura da córnea na posição de relógio de 8 horas. O alvo de fixação para capturar a córnea na posição de relógio de 8 horas acenderá.
	Posição na direção de relógio de 10 horas	Toque neste botão posição de captura da córnea na posição de relógio de 10 horas. O alvo de fixação para capturar a córnea na posição de relógio de 10 horas acenderá.
	Excluir	Toque neste botão para excluir a imagem selecionada no campo de miniaturas.
	Selecionar Ponto Final da Escala 1	Toque em  ,  ,  ou  para rolar a barra de Escala quando ambos os botões estiverem ativos.
	Selecionar Ponto Final da Escala 2	Toque em  ,  ,  ou  para ajustar o comprimento da barra de Escala quando um botão estiver ativo.
	Comprimento de Escala Padrão	Toque neste botão para ajustar a posição e comprimento (100) da barra de Escala aos valores padrão.
	Rolar Escala para cima	Toque neste botão para rolar a Escala ou Ponto Final de Escala Selecionado para cima.
	Rolar Escala para Direita	Toque neste botão para rolar a Escala ou Ponto Final de Escala Selecionado para direita.
	Rolar Escala para Baixo	Toque neste botão para rolar a Escala ou Ponto Final de Escala Selecionado para baixo.

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

	Rolar Escala para Esquerda	Toque neste botão para rolar a Escala ou Ponto Final de Escala Selecionado para esquerda.
	Selecionar método de análise	Toque neste botão para selecionar o método de análise. Você pode selecionar dentre método de Rastreamento Automático, método de Rastreamento, método de Centralização Automática, método de Centralização, método de Centralização Automática F e método de Centralização F. Altere para o ícone método de análise selecionado.
	Área de Análise	Toque neste botão para exibir a tela 'Área de análise'. (Exibida ao analisar por método de Rastreamento Automático, Método de Rastreamento, método de Centralização Automática e método de Centralização Automática F.)




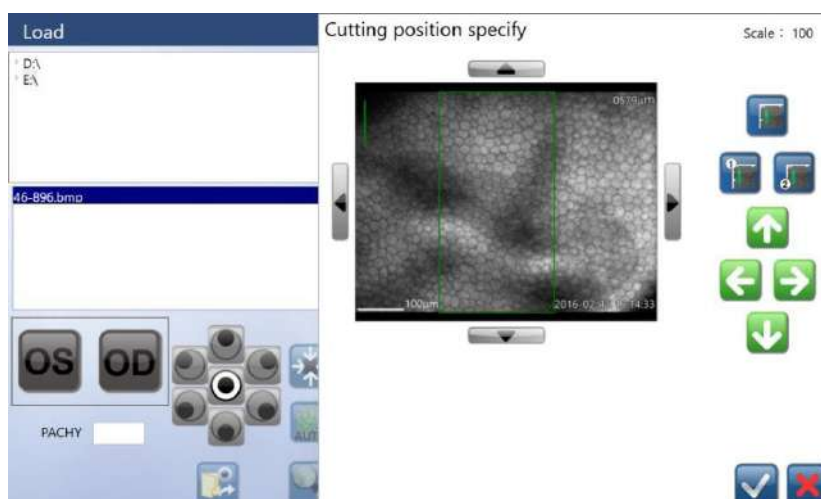
- Seleciona a pasta na qual os arquivos a serem carregados estão armazenados e toque no arquivo para exibir a imagem. Formatos de arquivos de imagens carregáveis são BMP, JPEG, TIFF e PNG.
- Ajuste o olho (OD ou OS) a capturar, a posição de captura e PACHY.
- Toque em  para ativar este botão e mudar para , ajuste o ponto final de escala ao ponto final do índice 100 µm na imagem utilizando , ,  ou  e toque em  para desativar este botão e mudar para .
- Toque em  para ativar este botão e mudar para , ajuste o ponto final de escala ao ponto final do índice na imagem ao utilizar , ,  ou  para calibrar a escala.
- Enquanto os botões estiverem,   ou  , toque em , ,  ou  para rolar por toda a escala.
- Toque em  para carregar a imagem. A exibição da imagem desaparece e a imagem carregada é exibida no campo de miniatura.
- Se desejar analisar, toque em  e selecione o método de análise dentre , , , ,  ou . Isso muda o ícone de método de análise selecionado.
-  é exibido ao analisar pelo método de Rastreamento Automático, método de Rastreamento, método de Centralização Automática e método de Centralização Automática F. Toque neste botão para seguir para tela 'Área de análise' e mude a área de análise.



**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

---


- i) Toque em  para seguir para a tela 'Análise'.














- j) Se o arquivo de imagem selecionado for maior que 250 x 550 pixels, aparecerá o *pop-up* 'Especificar posição de corte'. Corte a imagem para ter 250 x 550 pixels.

## Análise











Os botões a seguir estarão na tela 'Análise'

	OK	Toque neste botão para salvar o resultado de análise e seguir para a tela 'Resultado de Análise'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar o resultado de análise e seguir para a tela 'Resultado de Análise'.
	Análise	Toque neste botão para iniciar a análise.
	método de Rastreamento Automático	Este botão apresenta que o método de análise atual é método de Rastreamento Automático. Toque neste botão para selecionar outro método.
	método de Rastreamento	Este botão apresenta que o atual método de análise é método de Rastreamento. Toque neste botão para selecionar outro método.
	método de Centralização Automática	Este botão apresenta que o atual método de análise é método de Centralização Automática. Toque neste botão para selecionar outro método.
	método de Centralização	Este botão apresenta que o atual método de análise é método de Centralização. Toque neste botão para selecionar outro método.
	método de Centralização Automática F	Este botão apresenta que o atual método de análise é método de Centralização Automática F. Toque neste botão para selecionar outro método.
	método de Centralização F	Este botão apresenta que o atual método de análise é método de Centralização F. Toque neste botão para selecionar outro método.
	Sobreposição de Exibição Ativada	Este botão apresenta que a Sobreposição de Exibição está ativada.
	Sobreposição de Exibição Desativada	Este botão apresenta que a Sobreposição de Exibição está desativada.
	Botão de Rolagem de exibição	Toque neste botão para exibir um botão para rolar a posição de exibição da imagem ampliada.
	Área de Análise	Toque neste botão para exibir a tela 'Área de análise'. (Exibida somente analisando pelo método de Rastreamento Automático, método de Rastreamento, método de Centralização Automática e método de Centralização Automática F.)
	Rolar a posição de exibição para cima	Toque neste botão para rolar a posição de exibição para cima.
	Rolar a posição de exibição para baixo	Toque neste botão para rolar a posição de exibição para baixo.
	Rolar a posição de exibição para esquerda	Toque neste botão para rolar a posição de exibição para esquerda.
	Rolar a posição de exibição para direita	Toque neste botão para rolar a posição de exibição para direita.
	Brilho	Toque neste botão para tela 'Ajuste de Brilho e Contraste'.
	Linha Reta	Toque neste botão para conectar dois pontos tocados com uma linha reta. (método de Rastreamento)
	Curva de forma livre	Toque neste botão para desenhar uma linha na trajetória sendo arrastada. (método de Rastreamento)

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

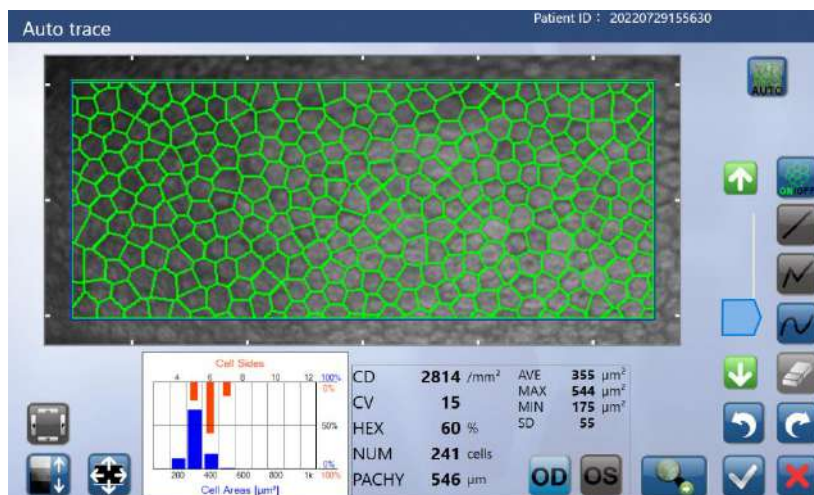
	Linha reta contínua	Toque neste botão para conectar um ponto a outro. Toque neste botão novamente para finalizar a linha e iniciar uma nova linha reta contínua. (método de Rastreamento)
	Borracha	Toque neste botão para selecionar o tamanho da borracha no campo de seleção de tamanho da borracha (1 a 7) a ser exibido, um retângulo (rosa) do tamanho selecionado é exibido no centro da imagem exibida. Arraste o retângulo para apagar o desenho de linha. (método de Rastreamento)
	Desfazer	Toque neste botão para desfazer a última ação (linha reta, curva de forma livre, linha reta contínua e entrada de pontos). Você não pode desfazer a ação anterior mais de 100 vezes. (método de Rastreamento, método de Centralização, método de Centralização F)
	Refazer	Toque neste botão para estabelecer a entrada cancelada novamente. (método de Rastreamento, método de Centralização, método de Centralização F)
	Inserir pontos	Toque neste botão para entrar no modo de entrada de pontos e inserir o centro das células. (O número máximo de células que podem ser inseridas é 2500.) Você também pode adicionar aos pontos centrais existentes. (método de Centralização, método de Centralização F)
	Apagar	Toque neste botão para iniciar o modo de apagar ponto e você pode apagar o ponto de entrada das células. Você pode apagar o ponto de entrada ao tocá-lo próximo ao ponto de cada célula. (método de Centralização, método de Centralização F)
	Transparente	Toque neste botão para exibir uma mensagem "Apagar tudo". Toque em  para apagar todos os pontos inseridos. (método de Centralização, método de Centralização F)
	Modo de Entrada de Área de Análise	Toque neste botão para começar a editar a área de análise. (método de Centralização F)
	Inserir Área	Toque no vértice da célula que é a circunferência externa da área a ser analisada para criar uma área de análise. O número máximo de vértices das células que podem ser inseridos é 2500. Quando a linha estiver fechada e a área de análise estiver concluída, ela muda automaticamente para o modo de entrada de pontos. (método de Centralização F)
	Editar Área	Toque neste botão para iniciar o modo de entrada de Vértice na área de análise, arraste o vértice da área de análise e o alinhe com o vértice da célula. O número máximo de vértices das células que podem ser inseridos é de 2500. Você também pode arrastar um lado da área de análise para que se torne um novo vértice. (método de Centralização F)
	Apagar Vértice	Toque neste botão para começar a apagar o vértice do modo de área de análise, você pode apagar o vértice. O vértice mais próximo do ponto tocado será apagado. (método de Centralização F)
	TRANSPARENTE	Toque neste botão para exibir uma mensagem "Apagar tudo" Toque em  para apagar todos os pontos inseridos e área de análise. (método de Centralização F)
	Modo de entrada de pontos	Toque neste botão para entrar no modo de edição dos pontos no centro das células. (método de Centralização F)
	Ampliar	Toque neste botão para ampliar a imagem.
	Reduzir	Toque neste botão para reduzir a imagem.
	E	Toque neste botão para seguir para a tela 'Análise' do olho esquerdo.
	D	Toque neste botão para seguir para a tela 'Análise' do olho direito.

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

- Quando a tela anterior for a tela 'Resultado de Captura' ou a tela 'Carregar', a tela do método de análise selecionado em cada tela será exibida.
- Quando a tela anterior for a tela 'Resultado da Análise' ou a tela 'Navegar', ela se torna a tela 'Manual Análise' do mesmo método de análise.
- Quando a tela anterior for a tela 'Navegar' sem análise, ela se torna o método de análise padrão definido na tela 'Configuração Padrão'.
- Toque em  no lado direito superior para selecionar o método de análise dentre , , ,  ou . Isso altera o ícone método de análise selecionado e a tela do método de análise selecionado
- Toque em  ou  para selecionar o olho esquerdo ou o olho direito para análise.
- Você pode alterar o brilho e contraste em Brilho e Contraste. A tela de ajuste aparecerá ao tocar . O brilho e contraste alterados por você afetarão o resultado da análise.
- Quando a análise for finalizada, toque em  para concluir a análise.

## Análise : método de Rastreamento Automático



⚠ Cuidado	
!	Se a linha de rastreamento pelo método de Rastreamento Automático não estiver correta, corrija-a adequadamente. O rastreamento inadequado acarreta uma análise imprecisa.

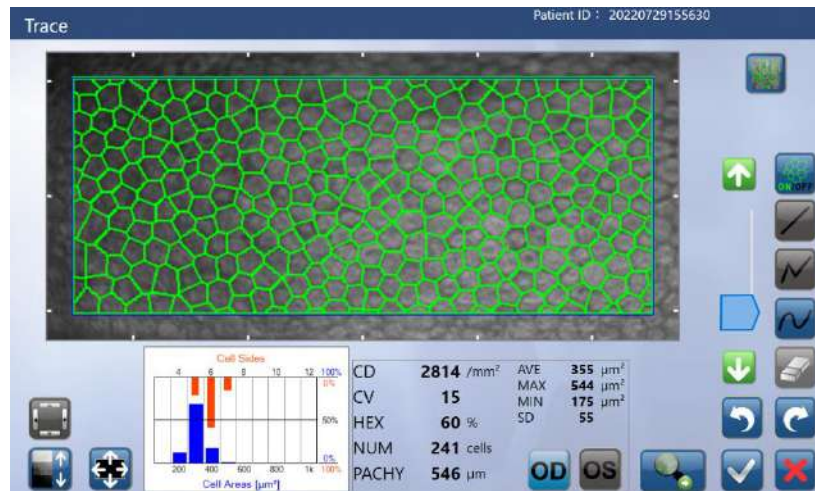














A imagem será rastreada e analisada automaticamente. Quando você edita um desenho de linha, ele muda automaticamente para a tela Método de Rastreamento.

Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!  
Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.

## Análise : método de Rastreamento

 Cuidado	
	Rastreie todas as paredes das células dentro da área de análise corretamente. O rastreamento incorreto acarretará análises imprecisas.





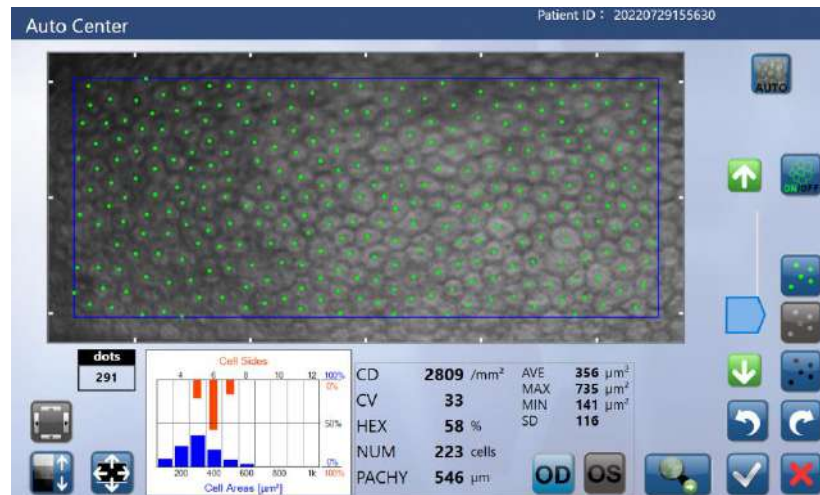
- Toque em  ,  para dimensionar a imagem para facilitar o tamanho do desenho de linhas. (Você também pode operar com pinçamento para perto, pinçamento para longe)
- Para rolar a posição de exibição para da imagem ampliada, toque em  para exibir o botão Rolar e toque em cada botão, ou arraste com dois dedos.
- Toque em  ,  ou  para desenhar uma linha ao longo da parede celular
- Ao tocar em  , aparecerá um *pop-up* para selecionar o tamanho da borracha. Toque em cada tamanho para exibir um retângulo da área de borracha no centro da imagem. Ao tocar em  , o *pop-up* desaparece e uma borracha do tamanho selecionado aparecerá. Arraste-a sobre a imagem para apagar a linha.
- Quando a edição for concluída, toque em  para análise.
- Toque em  ou  para selecionar o olho esquerdo ou o olho direito para análise.
- Quando a análise for finalizada, toque em  para concluir a análise.



Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!  
Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.



## Análise : método de Centralização Automática

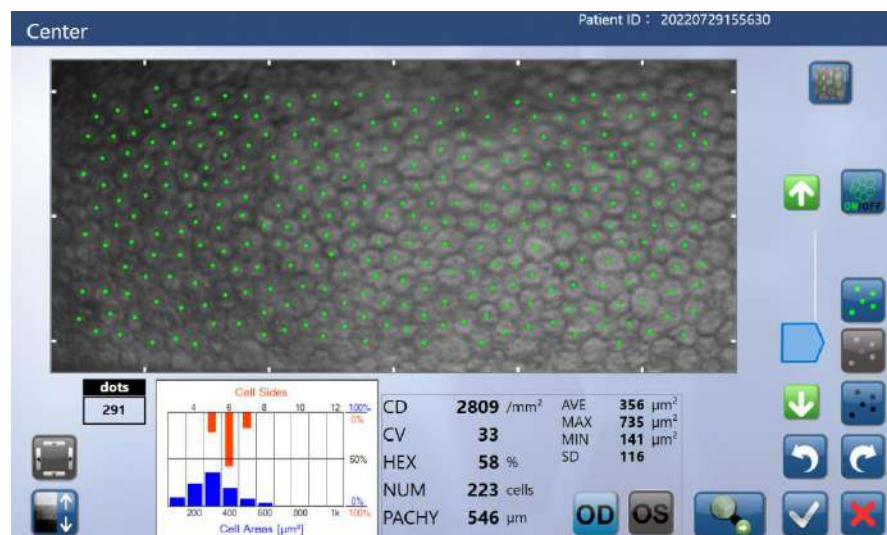
 Cuidado	
	Se o centro da célula inserido pelo método de Centralização Automática estiver incorreto, corrija-o adequadamente. A entrada de pontos incorreta acarreta análises imprecisas.







O centro da célula será inserido e a imagem será analisada automaticamente. Ao editar o centro da célula, muda-se automaticamente para a tela Método de Centralização.

## Análise : método de Centralização






 Cuidado	
	Insira o centro da célula. A entrada de ponto incorreta causa uma análise imprecisa corretamente. Insira o centro para que não haja área em branco.





- Toque em  ou  para deslizar o botão para cima e para baixo para ampliar ou reduzir a imagem para facilitar a entrada de pontos. (Você também pode operar com pinçamento para perto, pinçamento para longe).
- Toque em  para exibir o botão Rolar e toque em cada botão ou arrastando com dois dedos para rolar a posição de exibição para a imagem ampliada.
- Toque em  para entrar no modo de entrada de pontos e inserir o centro das células.

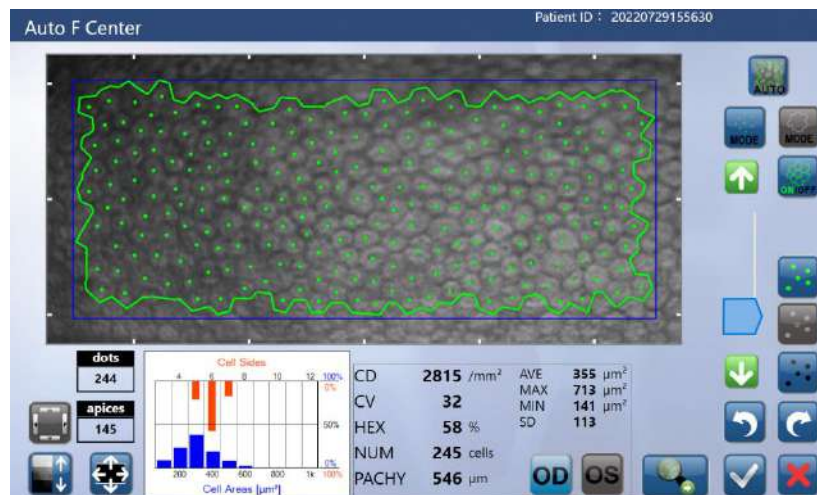
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

Quando fora do centro, você pode rolar arrastando um ponto.

- d) Toque em  para entrar no modo de apagar pontos e toque no ponto, o ponto desaparece.
- e) Quando a edição for concluída, toque em  para analisar.
- f) Toque em  ou  para selecionar o olho esquerdo ou o olho direito para análise.
- g) Quando a análise for finalizada, toque em  para concluir a análise.



## Análise : método de Centralização Automática F

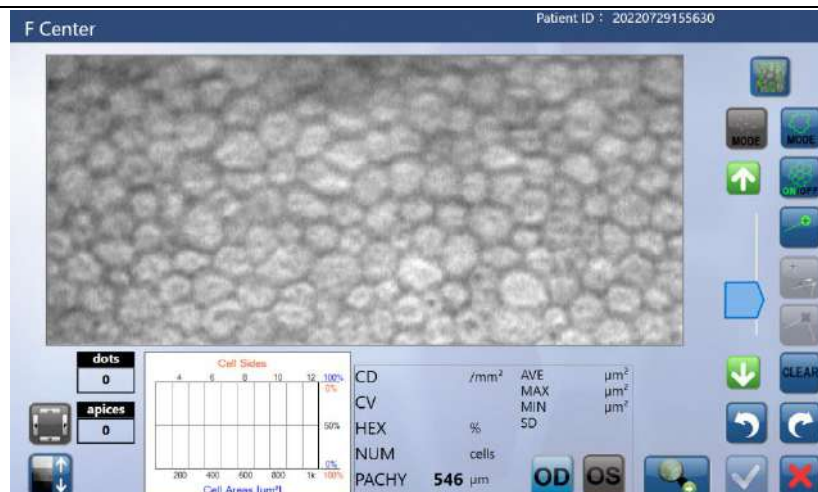
 Cuidado	
	Se o rastreamento da área de análise e o centro da célula inserido pelo método de Centralização Automática F estiverem incorretos, corrija-os adequadamente. A entrada de pontos incorreta acarreta análises imprecisas.



O centro da célula será inserido e a imagem será analisada automaticamente. Quando você edita a área de análise e o centro da célula, ela muda automaticamente para a tela Método de Centralização F.





## Análise : método de Centralização F

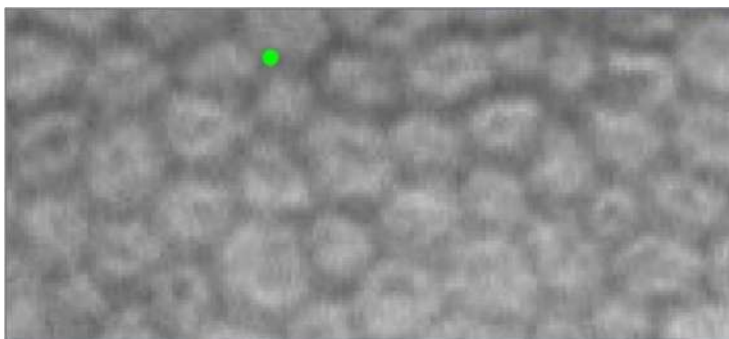
 Cuidado	
	Rastreie a área de análise e insira o centro da célula corretamente. A entrada incorreta



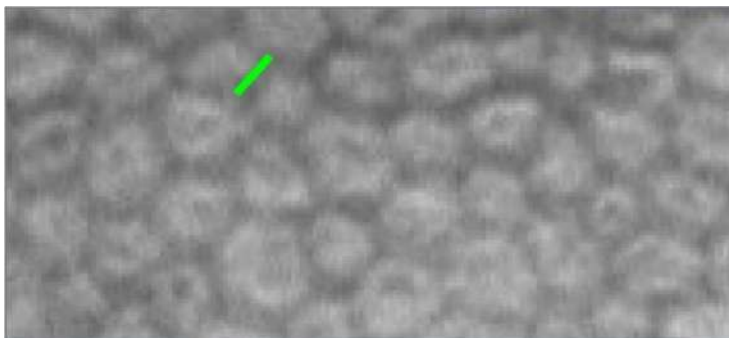
acarreta uma análise imprecisa. Insira todo o centro das células dentro da área de análise.
---

### <Operação Básica>

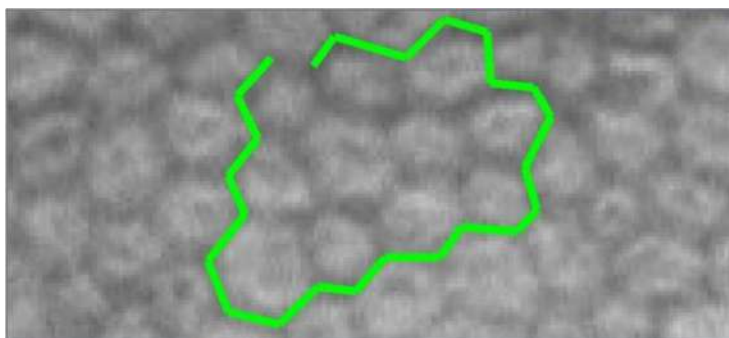
- a) Toque em  ou , ou arraste  para cima e para baixo para ampliar ou reduzir a imagem, de modo que se torne fácil de editar. (Você também pode operar com pinçamento para perto, pinçamento para longe)
- b) Toque em  para exibir o botão Rolar e toque em cada botão ou ao arrastar com os dois dedos para rolar a posição de exibição para da imagem ampliada.
- c) Siga o procedimento a seguir para criar uma área de análise.
- (i) Toque no vértice da célula que é a circunferência externa da área a ser analisada, o vértice verde será inserido.



- (ii) Toque no vértice adjacente para adicionar vértice, de modo que uma linha verde seja desenhada a partir do vértice que acabou de inserir ao vértice recentemente inserido.



- (iii) Repita (ii) para desenhando uma linha ao redor da área de análise.

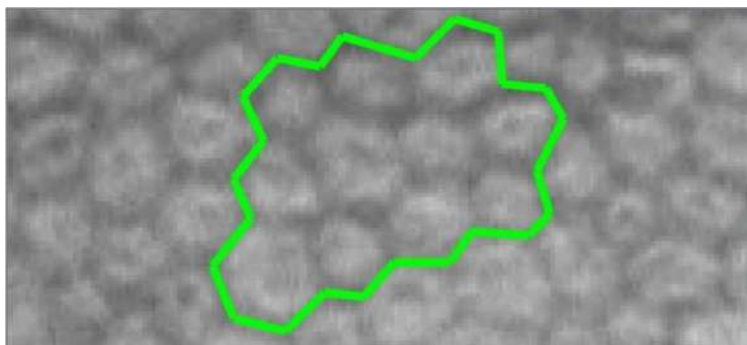




**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

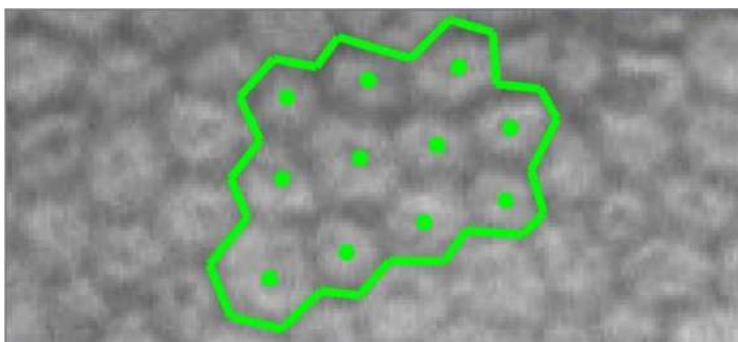
---

- (iv) Toque no vértice que inseriu em (i) para fechar a linha e concluir a área de análise. Também, mude automaticamente para o modo de entrada de pontos.







\* Se desejar cancelar a entrada anterior, toque em  para cancelá-la.

- d) Toque no centro das células na área de análise para inserir pontos.

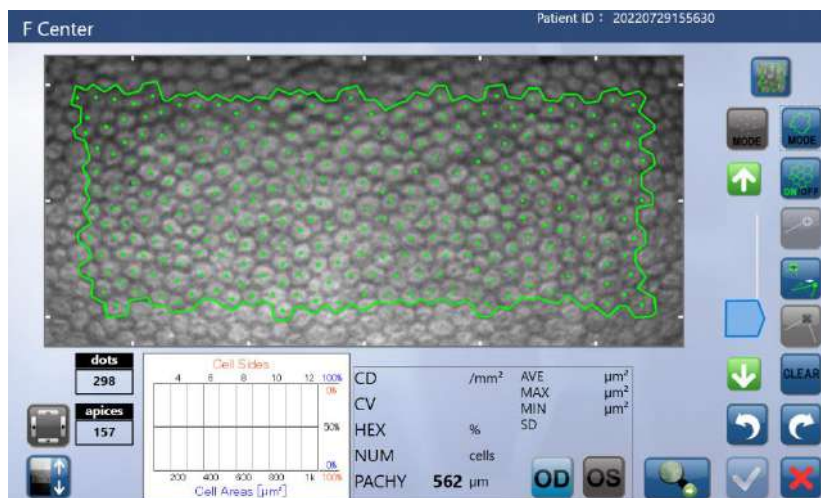














\* Se inseriu pontos fora do centro, você pode movimentá-los ao arrastar o ponto.

\* Se deseja cancelar a entrada anterior, toque em  para cancelar.

- e) Quando a edição de pontos estiver concluída, toque em  para iniciar a análise.
- f) Toque em  ou  para selecionar o olho esquerdo ou o olho direito para análise.
- g) Quando a análise for finalizada, toque em  para concluir a análise.

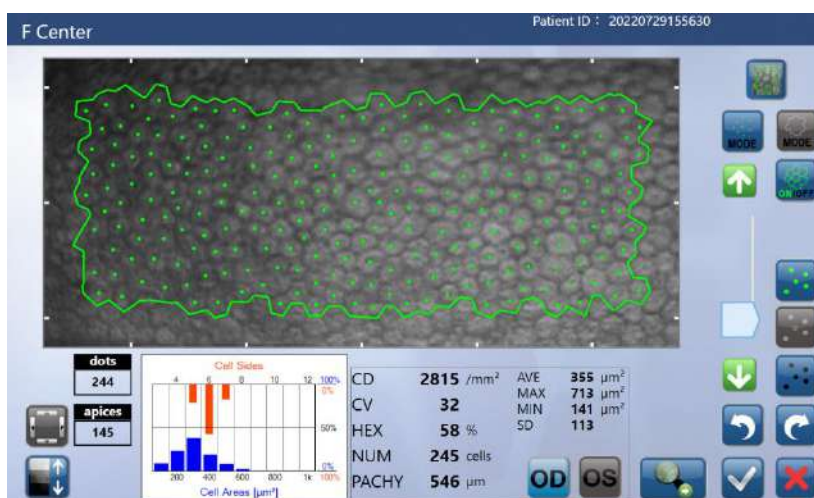
## <Entrar no modo de Área de Análise >















- Toque em  para entrar no modo de edição de área de análise, e as seguintes operações serão possíveis.
- Toque em  para virar  para ocultar a área de análise e pontos.
- Toque em  para virar  para exibir a área de análise e os pontos.
- Toque em  para entrar no modo de edição de área de análise, e as operações a seguir serão possíveis.  
 (Se a área de análise não estiver concluída, você não pode operar)
  - Arraste um vértice da área de análise para movimentar o vértice.
  - Toque e arraste um lado da área de análise para adicionar um vértice.
- Toque em  para entrar no modo de apagar vértice. O vértice mais próximo da posição tocada será apagado e uma linha será desenhada novamente entre os vértices antes e após o vértice apagado. (Se a área de análise não estiver concluída, você não pode operar)
- Se tocar em , a mensagem "Excluir tudo" é exibida, toque em  para apagar tudo da área de análise e pontos, e entre no modo de entrada de área.
- Toque em  para desfazer um toque na operação de d) a f).
- Toque em  para refazer um toque  na operação.





Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!  
 Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.

## <Modo de Entrada de Pontos>












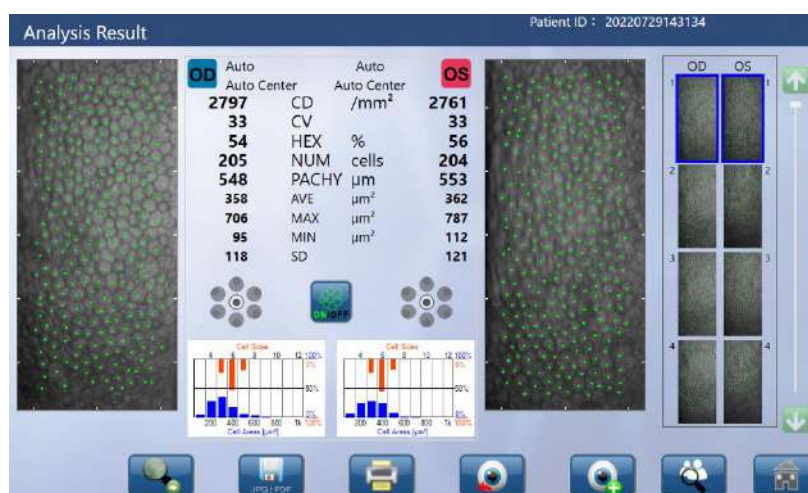
- Toque em  para entrar no modo de edição da área de análise, e as seguintes operações se tornam possíveis. (Se a área de análise não estiver concluída, você não poderá operar.)
- Toque em  para virar  para ocultar a área de análise e pontos.
- Toque em  para virar  para exibir a área de análise e pontos.
- Toque em  para entrar no modo de entrada de pontos, e as seguintes operações se tornam possíveis.
  - Um ponto será inserido na posição tocada.
  - Ao tocar e deslizar, um ponto será inserido na posição em que você soltou o dedo.
  - Você pode mover um ponto arrastando-o.
- Toque em  para entrar no modo de apagamento de ponto de entrada e toque no ponto para apagá-lo. (O ponto mais próximo da posição tocada será apagado.)
- Se tocou em , a mensagem "Excluir todos os pontos." é exibida, toque em  para apagar todos os pontos.
- Toque em  para desfazer um toque em operação de d) a f).
- Toque em  para refazer um toque em  operação.

## Resultado de Análise



Nota	
Se a configuração de um olho for feita nas configurações de impressão e nas configurações de produção do arquivo, toque em  ou  para exibir  e  , você poderá produzir qualquer imagem necessária.	

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Resultado de Análise'.

	Reanalisar	Toque neste botão para reanalisar a imagem (par) selecionada no campo de miniaturas. A tela 'Análise' é exibida.
	Produção de Arquivo	Toque neste botão para produzir a imagem (par) selecionada no campo de miniaturas.
	Imprimir	Toque neste botão para imprimir a imagem (par) selecionada no campo de miniaturas.
	Novo Paciente	Toque neste botão para seguir para a tela 'Informações do Paciente'.
	Mesmo Paciente	Toque neste botão para seguir para a tela 'Capturar' com as mesmas informações de paciente
	Navegar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Navegar'.
	Página principal	Toque neste botão para seguir para a tela 'Página principal'.
	Sobreposição de Exibição Ativada	Este botão apresenta que a Sobreposição de Exibição está ativada. (Você pode ATIVAR/DESATIVAR ao tocar na imagem.)
	Sobreposição de Exibição Desativada	Este botão apresenta que a Sobreposição de Exibição está desativada.




Você pode confirmar o resultado da análise e realizar a operação necessária na tela 'Resultado de Análise'.





- Toque em  para produzir a imagem (par) selecionada no campo de miniaturas ao destino da produção e formato ajustado na Configuração de Impressão/Saída de Arquivo.
- Toque em  para imprimir a imagem (par) selecionada no campo de miniaturas para a impressora e formato ajustados na Configuração de Impressão/Saída de Arquivo.

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**




















## Navegar

Toque em  na tela 'Página principal', tela 'Resultado de Captura', tela 'Resultado de Análise' e tela 'Carregar', então, a tela 'Navegar-Pesquisar' é exibida.

## Navegar

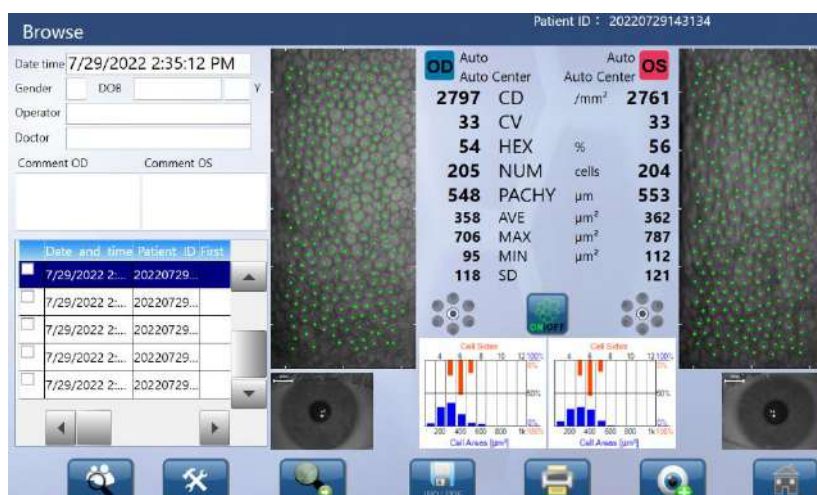
Nota	
Se a configuração de um olho for feita nas configurações de impressão e nas configurações de produção do arquivo, toque em  ou  para exibir  e  , você pode produzir qualquer imagem necessária.	

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Navegar'.

	Pesquisar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Navegar-Pesquisar'
	Serviços	Toque neste botão para exibir  ,  ,  e  .
	Progresso	Toque neste botão para seguir para a tela 'Progresso do Paciente'. O progresso do paciente selecionado na lista na tela 'Navegar' é exibido.
	Exportar	Toque neste botão para abrir a janela 'Exportar'. Os dados selecionados na lista na tela "Navegar" são exportados.
	Excluir	Toque neste botão para excluir os dados selecionados na lista na tela 'Navegar'. É necessário se registrar na tela 'Login de Administrador' exibida após o toque.
	Troque informações do exame	Toque neste botão para alterar os dados selecionados na lista na tela 'Navegar'. Registre-se na tela 'Login de Administrador' exibida e siga para a tela 'Alterar Informações de Exame'.
	Alterar as informações do doente	Toque neste botão para avançar para o ecrã "Alterar as informações do doente". Iniciar sessão no ecrã "Administrator Login" apresentado e avançar para o ecrã "Alterar as informações do paciente".
	Análise	Toque neste botão para analisar os dados selecionados na lista na tela 'Navegar'.
	Produzir Arquivo	Toque neste botão para produzir os dados selecionados na lista na tela 'Navegar' como um arquivo.
	Imprimir	Toque neste botão para imprimir os dados selecionados na lista na tela 'Navegar'.
	Novo Paciente	Toque neste botão para seguir para a tela 'Informações do Paciente'.
	Página principal	Toque neste botão para seguir para a tela 'Página principal'.
	DICOM	Toque neste botão para enviar uma solicitação de pedido ao sistema DICOM.
	Sobreposição de Exibição Ativada	Este botão apresenta que a Sobreposição de Exibição está ativada.
	Sobreposição de Exibição Desativada	Este botão apresenta que a Sobreposição de Exibição está desativada




Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!  
Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.













Confirme o resultado da captura/análise e realize as operações necessárias na tela 'Navegar'. As informações do exame para o mês mais recente são exibidas na lista de exames.




## Navegar - Pesquisar

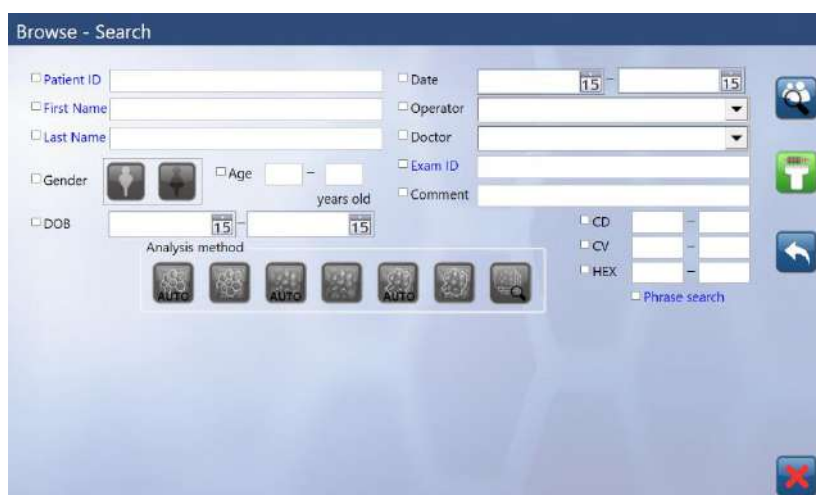
Toque em  na tela 'Navegar' para exibir a tela 'Navegar-Pesquisar'.


Os botões a seguir são exibidos na tela 'Navegar-Pesquisar'.

	Cancelar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Navegar'.
	Pesquisar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Navegar' e exibir os resultados de pesquisa após a pesquisa pelas condições ajustadas.
	Transparente	Toque neste botão para limpar as condições de pesquisa ajustadas.
	Leitor de cartões	Toque neste botão para introduzir as informações do doente utilizando o Leitor de cartões. (Para utilizar esta função, é necessário seleccionar "Utilizar leitor de cartões" no ecrã "Definição das informações do cartão").
	Masculino	Toque neste botão para seleccionar Masculino como informação de gênero.
	Feminino	Toque neste botão para seleccionar Feminino como informação de gênero.
	método de Rastreamento Automático	Toque neste botão para ajustar o método de Rastreamento Automático como uma condição de pesquisa.
	método de Rastreamento	Toque neste botão para ajustar método de Rastreamento como uma condição de pesquisa.
	método de Centralização Automática	Toque neste botão para ajustar método de Centralização Automática como uma condição de pesquisa.
	método de Centralização	Toque neste botão para ajustar método de Centralização como uma condição de pesquisa.

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

	método de Centralização Automática F	Toque neste botão para ajustar método de Centralização Automática F como uma condição de pesquisa.
	método de Centralização F	Toque neste botão para ajustar método de Centralização F como uma condição de pesquisa.
	Não analisado	Toque neste botão para ajustar não analisado como uma condição de pesquisa.




Após configurar as condições necessárias para pesquisa, toque em  para realizar a pesquisa. Os resultados pesquisados são exibidos na tela 'Navegar'.




Se os resultados pesquisados excederem 5000, aparece uma mensagem e somente 5000 itens serão exibidos.

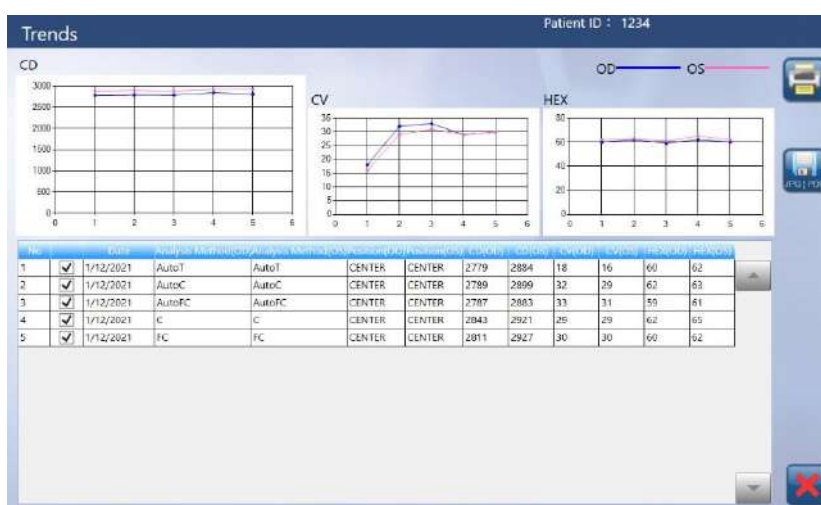
Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!  
 Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.

## Progresso do Paciente

Toque em  na tela 'Navegar' e toque em  exibido, o progresso do paciente selecionado na lista de exames.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Progresso do Paciente'.

	Cancelar	Toque neste botão para fechar a tela 'Progresso do Paciente' e seguir para a tela 'Navegar'.
	Imprimir	Toque neste botão para imprimir o progresso do paciente.
	Arquivo de Saída	Toque neste botão para produzir o arquivo do progresso.





Se ✓ não estiver marcado, o exame será excluído da apresentação do gráfico.





**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

## Troque informações do exame

- a) Toque em  na tela 'Navegar' e toque em  exibido, a tela 'Alterar Informações de Exame' do paciente selecionado na lista de exames é exibida.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Alterar Informações de Exame'.

	OK	Toque neste botão para salvar as alterações das informações de exame e seguir para a tela 'Navegar'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações das informações de exame e seguir para a tela 'Navegar'.



Informações do exame dos dados selecionados na tela 'Navegar' são exibidas.




Nesta tela, você pode alterar apenas a ID do paciente, comentário, operador, informações do médico. Você pode inserir informações do paciente somente quando inserir uma nova ID do paciente.

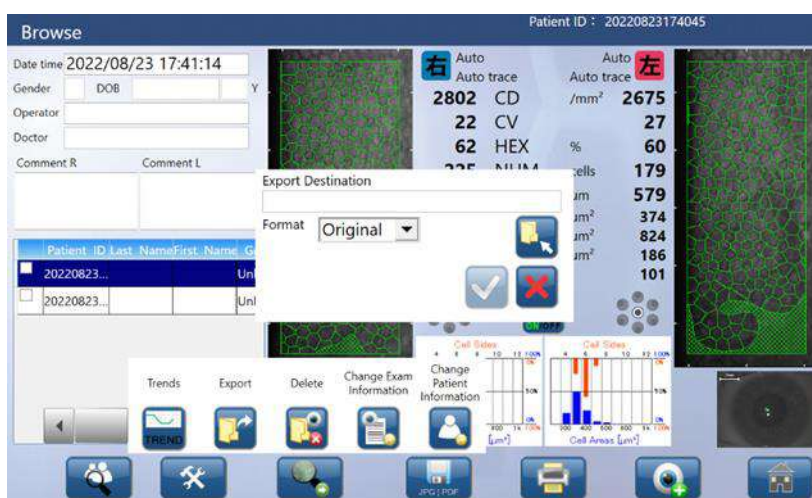
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**



## Pop-up Exportar

Toque em  na tela 'Navegar' e toque em  exibido, um *pop-up* exportar para exportar o paciente selecionado na lista de exames.

Os botões a seguir são exibidos no *pop-up* exportar.

	OK	Toque neste botão para salvar as alterações das informações de exame e seguir para a tela 'Navegar'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações das informações de exame e seguir para a tela 'Navegar'.
	Selecionar arquivo de destino	Toque neste botão para exibir uma caixa de diálogo para seleção de arquivo. Selecione o arquivo do banco de dados de destino da exportação.









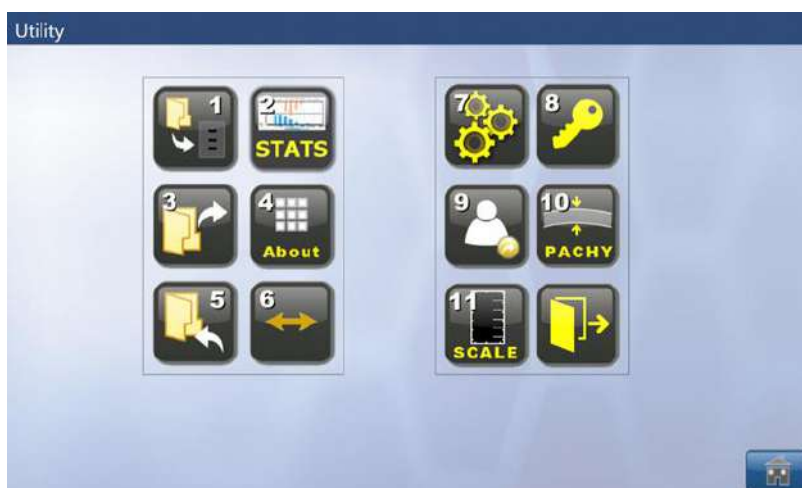
- Toque em  para exibir a janela “selecionar arquivo do banco de dados de exportação selecionado”.
- Você pode selecionar o arquivo do banco de dados existente ou especificar um novo nome de banco de dados. Toque no botão “Salvar” e feche a janela
- Deixe o formato como Original se exportar para o Dispositivo.
- Toque em  para exportar.






**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

## Serviços

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Serviços'.

	Backup	Toque neste botão para seguir para a tela 'Backup'.
	Exportar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Exportar'.
	Importar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Importar'.
	Estatística	Toque neste botão para seguir para a tela 'Estatística-Pesquisar'.
	Sobre	Toque neste botão para seguir para a tela 'Sobre'.
	Suporte On-line	Toque neste botão para iniciar TeamViewer para Suporte On-line.
	Configuração (Login de Administrador)	Toque neste botão para exibir  ,  ,  ,  e  .
	Configuração Padrão (Login de Administrador)	Toque neste botão para seguir para a tela 'Configuração Padrão'.
	Configuração de Impressão/Saída de Arquivo (Login de Administrador)	Toque neste botão para seguir para a tela 'Configuração de Impressão/Saída de Arquivo'.
	Configuração de Item de Registro (Login de Administrador)	Toque neste botão para seguir para a tela 'Configuração de Item de Registro'.
	Configuração de Informações de Cartão (Login de Administrador)	Toque neste botão para seguir para a tela 'Configuração de Informações de Cartão'.
	Configuração de Data/Fuso horário (Login de Administrador)	Toque neste botão para seguir para a tela 'Configuração de Data/Fuso horário'.
	Alterar as informações do paciente (Login de Administrador)	Toque neste botão para seguir para a tela 'Alterar as informações do paciente'.
	Trocar sua senha (Login de Administrador)	Toque neste botão para seguir para a tela 'Trocar sua senha'.
	Calibração PACHY (Início de sessão do administrador)	Toque neste botão para avançar para o ecrã "Calibração do PACHY".
	Calibração de PACHY (Login de Administrador)	Toque neste botão para seguir para a tela 'Calibração de PACHY'.
	Sair	Toque neste botão para se desconectar do estado de login de administrador.





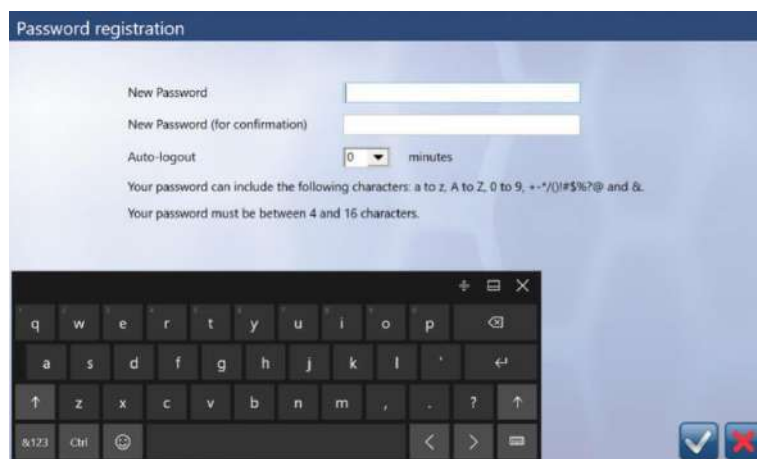
Toque em , , ,  ou  para exibir a tela 'Login', insira a senha e login como


administrador.

## • Registro de Senha

Caso queira seguir a tela que requer uma senha pela primeira vez, a tela de registro de senha será exibida. Os botões a seguir são exibidos na tela 'Registro de Senha'.



	OK	Toque neste botão para salvar as alterações de configuração e seguir para a próxima tela.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações de configuração e seguir para a tela anterior.

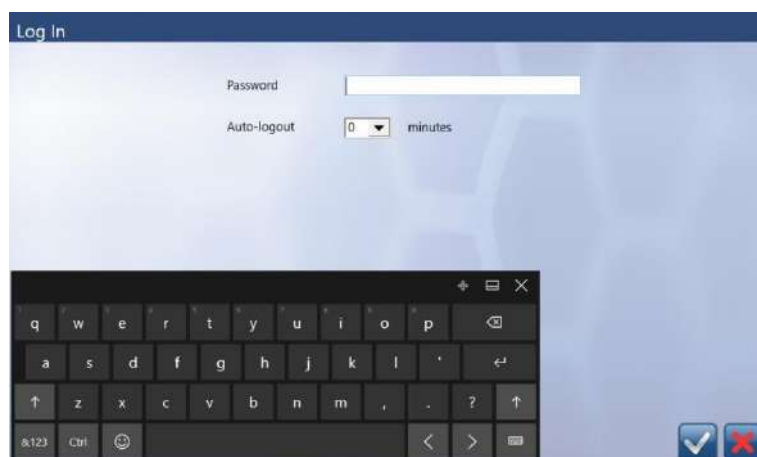


- Ao utilizar este equipamento pela primeira vez, a senha não está registrada.
- Insira a mesma senha em “Nova Senha” e “Nova Senha (confirmação)”.
- Estabeleça uma senha com 4 a 16 caracteres de extensão.
- Se ajustou o tempo de saída [logout] para 0 minutos, você não será desconectado enquanto a energia estiver acionada.
- Toque em  para registrar a senha.

## • Login

Se desejar seguir para a tela que necessite de uma senha, a tela de login será exibida. Os botões a seguir são exibidos na tela 'Login'.

	OK	Toque neste botão para salvar as alterações de configuração e seguir para a próxima tela.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações de configuração e seguir para a tela anterior.



**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

---






Insira a senha registrada e toque em  para seguir para tela seguinte.

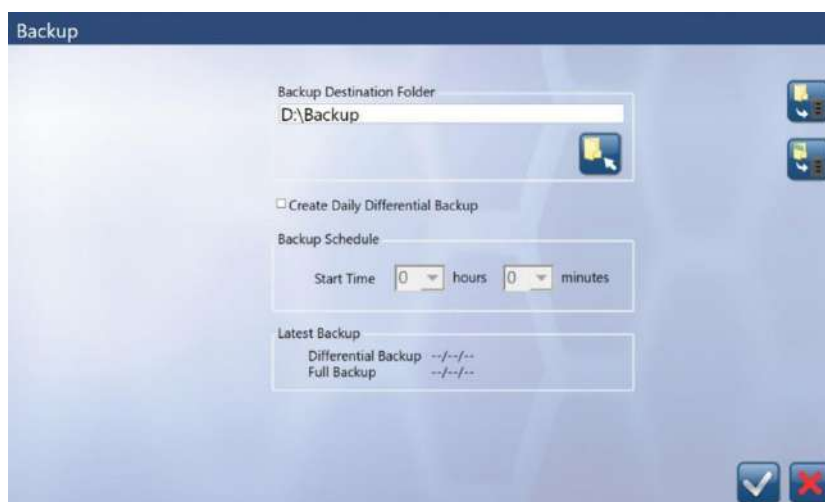
## • Backup





Nota
Realize um backup, de modo que dados importantes não sejam perdidos devido a erro de operação etc.

Toque em  na tela 'Serviços' para exibir a tela 'Backup'.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Backup'.

	OK	Toque neste botão para salvar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Serviços'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Serviços'.
	Selecionar Pasta	Toque neste botão para exibir uma caixa de diálogo para a referência de pasta aparecer Selecione a pasta de destino de backup.
	Backup Completo	Toque neste botão para realizar um backup completo. Durante o backup completo, você não pode operar a não ser cancelar.
	Backup Diferencial	Toque neste botão para realizar um Backup Diferencial. Durante o Backup Diferencial, você não pode operar a não ser cancelar.







- Toque em  para ajustar a pasta de destino do backup.
- Toque em  ou  para iniciar o backup e um *pop-up* de execução será exibido.
- Quando o backup for concluído, o *pop-up* desaparece. Se desejar cancelar no meio do caminho, toque em .
- Se marcar "Backup Diferencial todo dia", backup adicional será executado automaticamente todos os dias quando chegar o horário ajustado para a programação de backup. (Entretanto, o Dispositivo deve estar em execução neste horário.)

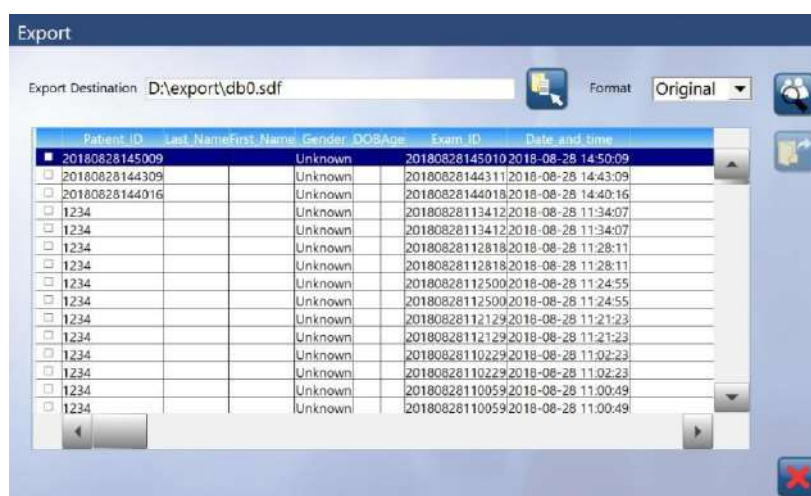
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**





## • Exportar

Toque em  na tela 'Serviços' para exibir a tela 'Exportar'.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Exportar'.

	Cancelar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Serviços'.
	Selecionar arquivo de destino	Toque neste botão para exibir uma caixa de diálogo para que a referência de pasta apareça. Selecione a pasta de destino a exportar.
	Pesquisar	Toque neste botão para a tela 'Pesquisar'. você pode pesquisar por dados de paciente/exames.
	Exportar	Toque neste botão para exportar os dados selecionados.







- Toque em  para exibir a janela "selecionar arquivo do banco de dados de exportação selecionado".
- Selecione um arquivo do banco de dados existente ou especifique um novo nome de banco de dados, toque no botão "Salvar" e feche a janela.
- Deixe o formato como Original se exportar para o Dispositivo.
- Toque em  para exibir a tela 'Exportar-Pesquisar'.
- Ajuste as condições para exportar e toque em  para retornar para a tela 'Exportar'.
- Toque em  para exportar todos os dados pesquisados.
- Se os resultados pesquisados excederem 5000, aparece uma mensagem e somente 5000 itens serão exibidos.
- Se você marcou ✓ na caixa de seleção, poderá exportar somente o exame selecionado.

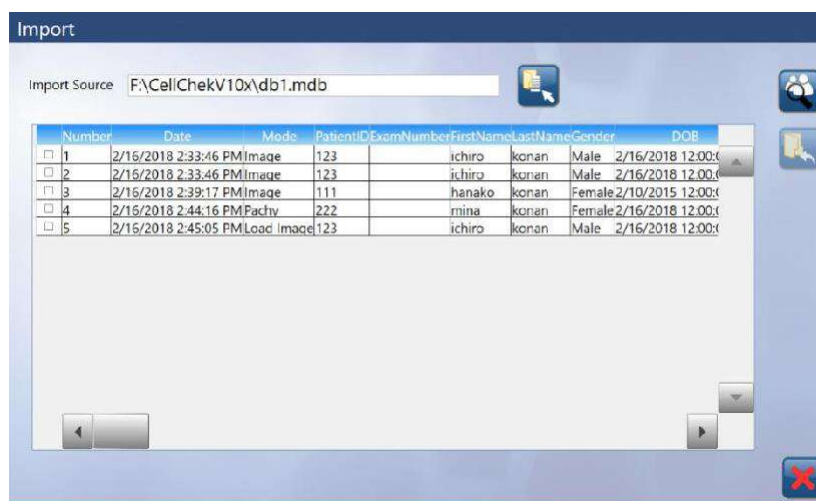





## • Importar

Toque em  na tela 'Serviços' para exibir a tela 'Importar'.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Importar'.

	Cancelar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Serviços'.
	Selecionar arquivo	Toque neste botão para exibir uma caixa de diálogo para a seleção de arquivo aparecer. Selecione o arquivo do banco de dados de origem a importar.
	Pesquisar	Toque neste botão para a tela 'Pesquisar'. você pode pesquisar por dados de paciente/exames.
	Importar	Toque neste botão para importar os dados selecionados.




- Toque em  para exibir a janela "abrir arquivo do banco de dados".
- Selecione o arquivo do banco de dados que deseja importar, toque no botão "Salvar" e feche a janela.
- O arquivo selecionado é exibido na caixa de texto da fonte de importação, e os conteúdos do banco de dados são exibidos na lista
- Toque em  para importar todos os dados no banco de dados.
- Se os dados excederem 5000, aparece uma mensagem e somente 5000 itens serão exibidos.
- Se você marcou ☒ na caixa de seleção, você pode importar somente o exame marcado.
- Toque em  quando necessário e pesquise dados na tela de pesquisa de 'Importar'.












**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

- **Estatística**

Toque em  na tela 'Serviços' para exibir a tela 'Estatística-Pesquisar'.



- **Estatística-Pesquisar**

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Estatística-Pesquisar'.

	OK	Toque neste botão para seguir para a tela 'Estatística' e exibir os resultados de estatística.
	Cancelar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Serviços'.
	Pesquisar	Toque neste botão para pesquisar sob as condições ajustadas.
	Transparente	Toque neste botão para limpar as condições de pesquisa.
	Leitor de Cartão	Toque neste botão para inserir Informações do Paciente ao utilizar o Leitor de Cartão. (Para utilizar esta função, você precisa selecionar "Utilizar Leitor de Cartão" na tela 'Configuração de Informações de Cartão'.)
	Masculino	Toque neste botão para selecionar Masculino como informação de gênero.
	Feminino	Toque neste botão para selecionar Feminino como informação de gênero.
	método de Rastreamento Automático	Toque neste botão para ajustar método de Rastreamento Automático como uma condição de pesquisa.
	método de Rastreamento	Toque neste botão para ajustar método de Rastreamento como uma condição de pesquisa.
	método de Centralização Automática	Toque neste botão para ajustar método de Centralização Automática como uma condição de pesquisa.
	método de Centralização	Toque neste botão para ajustar método de Centralização como uma condição de pesquisa.
	método de Centralização Automática F	Toque neste botão para ajustar método de Centralização Automática F como uma condição de pesquisa.
	método de Centralização F	Toque neste botão para ajustar método de Centralização F como uma condição de pesquisa.
	Não analisado	Toque neste botão para ajustar não analisado como uma condição de pesquisa.






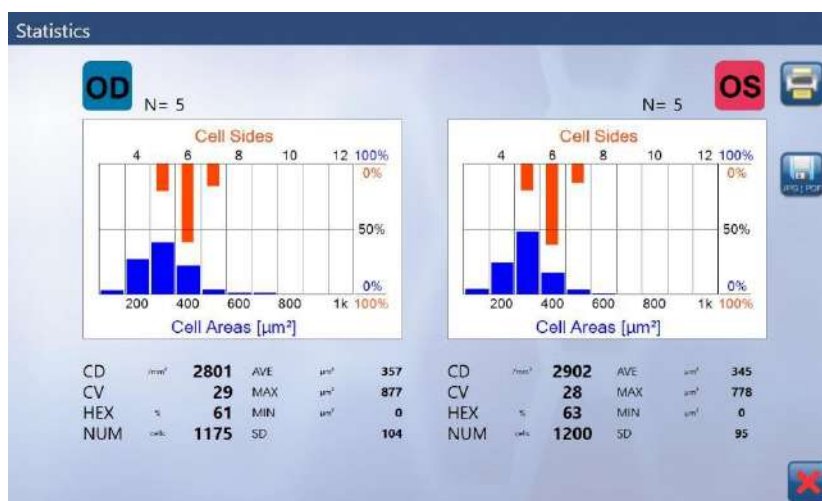
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

- Ajuste as condições para processamento estatístico.
- Toque em  para pesquisar sob as condições ajustadas.
- Toque em  para realizar processamento estatístico em todos os dados pesquisados e seguir para a tela 'Estatística'.
- Se os resultados pesquisados excederem 5000, aparece uma mensagem e somente 5000 itens serão exibidos.
- Se você marcar ☒ na caixa de seleção, somente os dados selecionados serão processados estatisticamente.

## • Estatística

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Estatística'.

	Cancelar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Serviços'.
	Imprimir	Toque neste botão para imprimir o resultado do processamento estatístico.
	File Output	Toque neste botão para produzir o arquivo do resultado do processamento estatístico.




- O resultado do processamento estatístico pode ser impresso ou produzido um arquivo, conforme necessário.

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

- **Sobre**

Toque em  na tela 'Serviços' para exibir a tela 'Sobre'.


O botão a seguir é exibido na tela 'Sobre'.

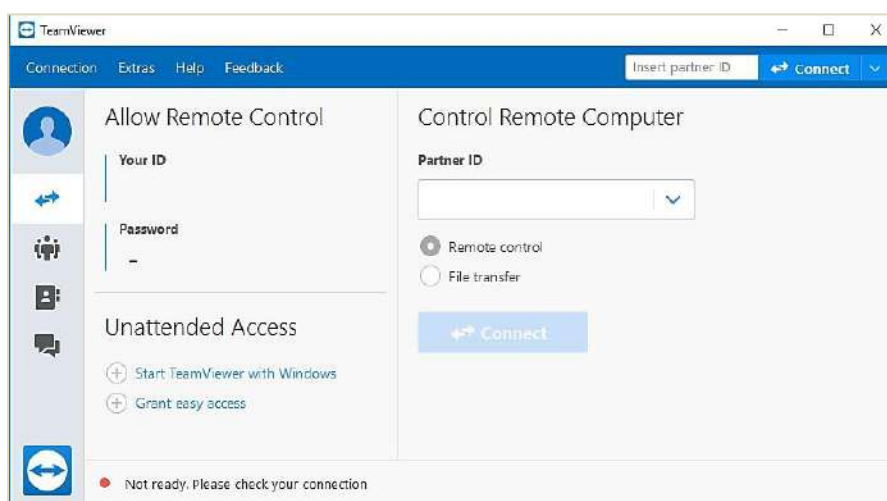
	Cancelar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Serviços'.
---	----------	---

As informações da versão do aplicativo e o status do drive sendo utilizado são verificadas.




- **Suporte On-line**






Toque em  na tela 'Serviços' para iniciar TeamViewer para Suporte On-line.



- a) Para suporte on-line, os caracteres alfanuméricos exibidos nos campos Sua ID e Senha são necessários.


## • Configuração

Toque em  a tela 'Serviços' para exibir os seguintes botões.







	Configuração Padrão	Toque neste botão para seguir para a tela 'Configuração Padrão'.
	Configuração de Impressão/Saída de Arquivo	Toque neste botão para seguir para a tela 'Configuração de Impressão/Saída de Arquivo'.
	Configuração de Item de Registro	Toque neste botão para seguir para a tela 'Configuração de Item de Registro'.
	Configuração de Informações de Cartão	Toque neste botão para seguir para a tela 'Configuração de Informações de Cartão'.
	Configuração de Data/Fuso horário	Toque neste botão para seguir para a tela 'Configuração de Data/Fuso horário'.




## • Configuração Padrão

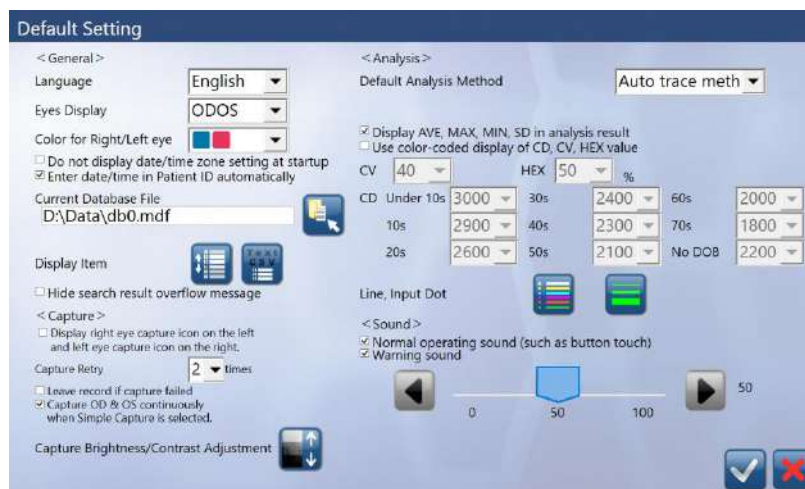
Toque em  para seguir para tela 'Configuração Padrão'.


Os botões a seguir são exibidos na tela 'Configuração Padrão'.

	OK	Toque neste botão para salvar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Serviços'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Serviços'.
	Selecionar Pasta	Toque neste botão para exibir a caixa de diálogo para seleção de arquivo. Selecione o arquivo do banco de dados atual.
	Exibir Configuração de Item para Navegar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Exibir Configuração de Item para Navegar'.
	Exibir Configuração de Item	Toque neste botão para seguir para a tela 'Exibir Configuração de Item'.
	Selecionar Cor de Sobreposição	Toque neste botão para seguir para a tela 'Selecionar Cor de Sobreposição'.
	Selecionar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Selecionar Espessura'.


**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

	Espessura de Sobreposição	de Sobreposição'.
---	---------------------------	-------------------









- **Idioma**
  - Selecione dentre Japonês/Inglês/Chinês (Simplificado).
- **Exibição de Olhos**
  - Selecione dentre Direito/Esquerdo/DE/ODOS.
- **Arquivo do Banco de dados Atual**
  - Ao tocar em , você pode selecionar outro banco de dados ou criar um novo banco de dados.
  - Normalmente, você não precisará mudar isso.
- **Ocultar a mensagem de excesso de resultados de pesquisa**
  - Seleccione Ligado/Desligado para a mensagem quando os resultados da pesquisa excederem 5.000.
- **Nova tentativa de captura**
  - Selecione as vezes de nova tentativa de 0 a 5 em falha de captura.
- **Método padrão de análise**
  - Selecione dentre método de Rastreamento Automático/método de Rastreamento/método de Centralização Automática/método de Centralização/método de Centralização Automática F/método de Centralização F.
- **Utilizar exibição codificada por cor de valor CD, CV, HEX**
  - Ajuste os valores de CV e HEX e valores limites para cada idade de CD.
  - CD e HEX são exibidos em vermelho para valores menores que o limite, e CV é exibida em vermelho para valores maiores que o limite.
- **Som**
  - Ative/desative o som de operação Norma/som de Alerta.
  - Arraste a barra de rolagem de volume para ajustar o volume.

- **Exibir Configuração de Item para Navegar**

Toque em  na tela 'Configuração Padrão' para exibir a tela 'Exibir Configuração de Item para Navegar'.


Os botões a seguir são exibidos na tela 'Exibir Configuração de Item para Navegar'.

	OK	Toque neste botão para salvar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Configuração Padrão'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Configuração Padrão'.
	Adicionar	Toque neste botão para adicionar o item selecionado ao Item de Exibição.
	Excluir	Toque neste botão para excluir o Item de exibição selecionado.
	Rolar para cima	Toque neste botão para movimentar a ordem do Item de Exibição selecionado para cima (Não pode ser utilizado quando múltiplos itens de exibição estiverem selecionados)
	Rolar para baixo	para movimentar a ordem do Item de Exibição selecionado para baixo (Não pode ser utilizado quando múltiplos itens de exibição estiverem selecionados)




Você pode ajustar Itens de exibição e a ordem da lista de inspeção na tela 'Navegar'.



a) Adicione o Item de Exibição

- Marque os itens que deseja adicionar no campo Nome do item e toque em  para adicionar o item ao campo de item de exibição.

b) Exclua o Item de Display

- Marque os itens que deseja excluir no campo Nome do item toque em  para excluir o item ao campo de item de exibição.


c) Altere a ordem do item de Exibição

- Marque os itens dos quais deseja trocar a ordem do item de exibição no campo de Nome de item e toque em  ou  para mudar a ordem do item de exibição.









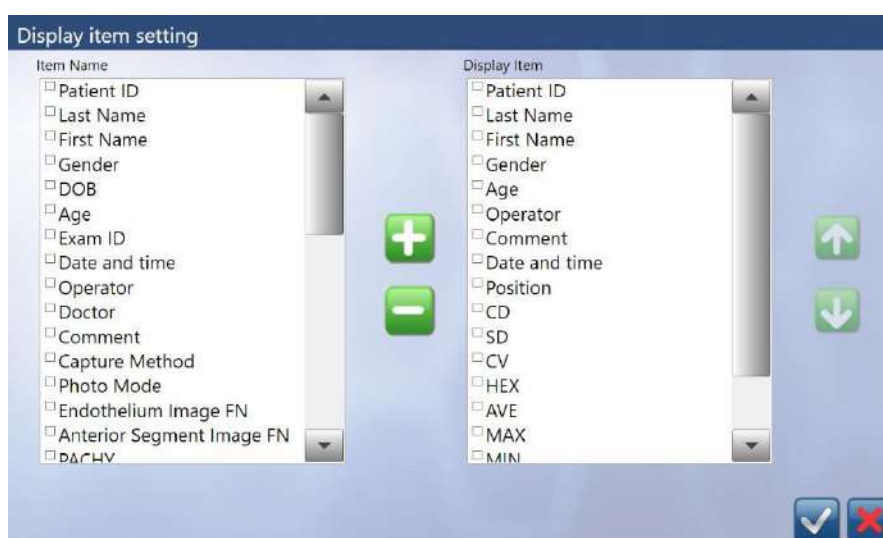
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

## • Exibir Configuração de Item

Toque em  na tela 'Configuração Padrão' para exibir a tela 'Exibir Configuração de Item'.


Os botões a seguir são exibidos na tela 'Exibir Configuração de Item'.

	OK	Toque neste botão para salvar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Configuração Padrão'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Configuração Padrão'.
	Adicionar	Toque neste botão para adicionar o item selecionado ao Item de Exibição.
	Excluir	Toque neste botão para excluir o Item de exibição selecionado.
	Rolar para cima	Toque neste botão para movimentar a ordem do Item de Exibição selecionado para cima (Não pode ser utilizado quando múltiplos itens de exibição estiverem selecionados)
	Rolar para baixo	para movimentar a ordem do Item de Exibição selecionado para baixo (Não pode ser utilizado quando múltiplos itens de exibição estiverem selecionados)




Você pode definir os itens de saída do Arquivo Texto/CSV e o item de exibições e a ordem da tela 'Exportar', tela 'Importar' e tela 'Estatística-Pesquisar'.



### a) Adicione o item de exibição

- Marque os itens que deseja adicionar no campo Nome do item e toque em  para adicionar o item ao campo de item de exibição.


### b) Excluir o item de exibição

- Marque os itens que deseja excluir no campo Nome do item e toque em  para excluir o item ao campo de item de exibição.




### c) Altere a ordem do Item de exibição

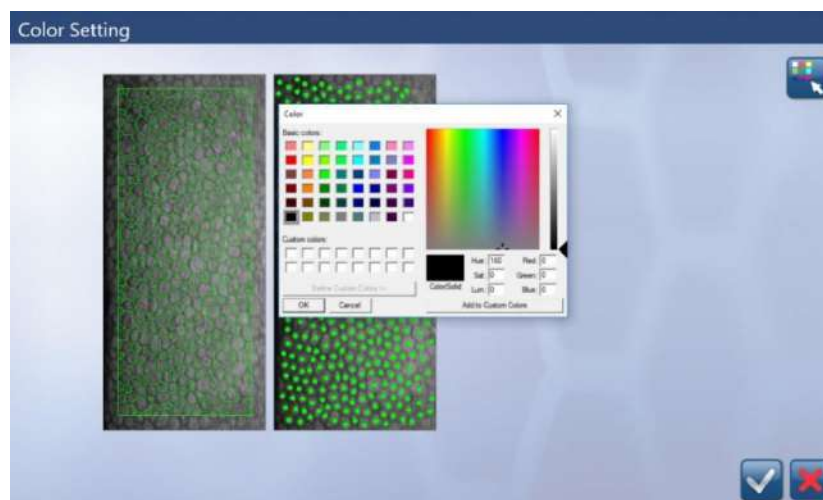
- Marque os itens dos quais deseja trocar a ordem do item de exibição no campo de Nome de item e toque em  ou  para mudar a ordem do item de exibição.

## • Configuração de Cor



Toque em  na tela 'Configuração Padrão' para exibir a tela 'Configuração de Cor'.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Configuração de Cor'.

	OK	Toque neste botão para salvar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Configuração Padrão'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Configuração Padrão'.
	Adicionar Cor	Toque neste botão para exibir a caixa de diálogo para configuração de cor. na caixa de diálogo de configuração de cor, selecione a cor e toque em "Adicionar Cor " para adicioná-la ao campo de cor que você criou.




Defina a cor de exibição da Exibição de Sobreposição/Pontos de Entrada.

- Toque em  para exibir a janela "Configuração de Cor".
- Selecione a cor e toque em "OK" para fechar a janela e mudar de cor da Exibição de Sobreposição/Pontos de Entrada da imagem de amostra.
- Toque em  para ativar as configurações e retornar para a tela 'Configuração Padrão'.





**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**


- **Configuração de Espessura de Sobreposição e Tamanho de Ponto**

Toque em  na tela 'Configuração Padrão' para exibir a tela 'Configuração de Espessura de Sobreposição e Tamanho de Ponto'.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Configuração de Espessura de Sobreposição e Tamanho de Ponto'.

	OK	Toque neste botão para salvar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Configuração Padrão'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Configuração Padrão'.









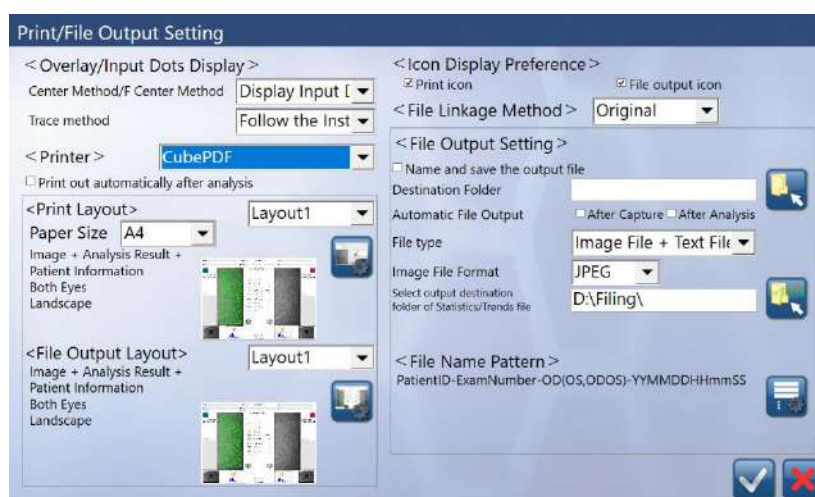
- Ajuste a Configuração de Espessura de Sobreposição.
  - Toque na linha de espessura que deseja ajustar para alterar a espessura da imagem de amostra.
- Ajuste a Configuração de Tamanho de Ponto.
  - Toque no tamanho do ponto que deseja ajustar para alterar o tamanho do ponto da imagem de amostra.
- Toque em  para ativar as configurações e retornar para a tela 'Configuração Padrão'.

## • Configuração de Impressão/Saída de Arquivo

Toque em  para seguir para tela 'Configuração de Impressão/Saída de Arquivo'.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Configuração de Impressão/Saída de Arquivo'.

	OK	Toque neste botão para salvar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Serviços'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Serviços'.
	Leiaute de Impressão/Saída de Arquivo	Toque neste botão para seguir para a tela 'Leiaute de Impressão/Saída de Arquivo'.
	Selecionar a Pasta de Destino da Saída de Arquivo	Toque neste botão para exibir a caixa de diálogo para seleção de pasta. Selecione a pasta de destino da saída de arquivo.
	Pasta de Destino do Arquivo de Progresso de Análise/Processo	Toque neste botão para exibir a caixa de diálogo para seleção de pasta. Selecione a Pasta de Destino do Arquivo de Progresso de Análise/Processo.
	Padrão de Nome de Arquivo	Toque neste botão para seguir para a tela 'Padrão de Nome de Arquivo'.



Faça as configurações da impressão/saída de arquivo.

## • Exibição de Sobreposição/Pontos Inseridos

- Método de Centralização/método de Centralização F  
Selecione dentre “Exibir Pontos Inseridos”, “Não exibir Pontos Inseridos” ou “Seguir as instruções” da caixa de seleção.
  - Exibir Pontos Inseridos : Pontos Inseridos e área de análise são exibidos.
  - Não exibir Pontos Inseridos : Pontos Inseridos e área de análise não são exibidos.
  - Seguir as instruções : Pontos Inseridos e Área de análise são exibidos ou não são exibidos, de acordo com o estado de exibição da tela 'Navegar'/tela 'Resultado da Análise'.
- Método de Rastreamento (automático)  
Selecione dentre “Exibir Sobreposição”, “Não exibir Sobreposição” ou “Seguir as instruções” da caixa de seleção.
  - Exibir Sobreposição : Sobreposição é exibida.
  - Não exibir Sobreposição : Sobreposição não é exibida.
  - Seguir as instruções : Sobreposição é exibida ou não, de acordo com o estado de

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

---

exibição da tela 'Navegar'/tela 'Resultado da Análise'.

- **Impressora**

Selecione uma impressora.

- **Preferência de visualização de ícones**

Se desmarcar ✓ na caixa de verificação para ocultar o botão de impressão ou de saída de ficheiro em cada ecrã.

- **Método de Ligação de Arquivo**

Selecionar método de ligação de arquivo dentre Original, EMR ou DICOM.


- Original

Se estiver selecionado "Salvar como nome de arquivo", configure a pasta de destino, saída de arquivo automática, tipo de arquivo, formato de arquivo de imagem, Pasta de destino de saída do arquivo de estatística/progresso e padrão de arquivo.

- EMR

Faça os ajustes da pasta de monitoramento de arquivo PIF.txt. Se "Salvar como nome de arquivo ao salvar " configure a pasta de destino, saída de arquivo automática, tipo de arquivo, formato de arquivo de imagem, Pasta de destino de saída do arquivo de estatística/progresso e padrão de arquivo.

- DICOM

Se "Usar MWM" estiver selecionado,  é exibido na tela 'Informações do Paciente' e uma solicitação de pedido se torna disponível. Ajuste a Pasta de Aquisição de Pedido, pasta de destino de saída, formato de arquivo de imagem e pasta de destino de saída do arquivo de estatística progresso.


- **Padrão de Nome de Arquivo**

Selecione o nome de arquivo de saída quando o Método de Ligação de Arquivo for Original ou EMR.



**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**

- **Tela de Leiaute de Impressão**

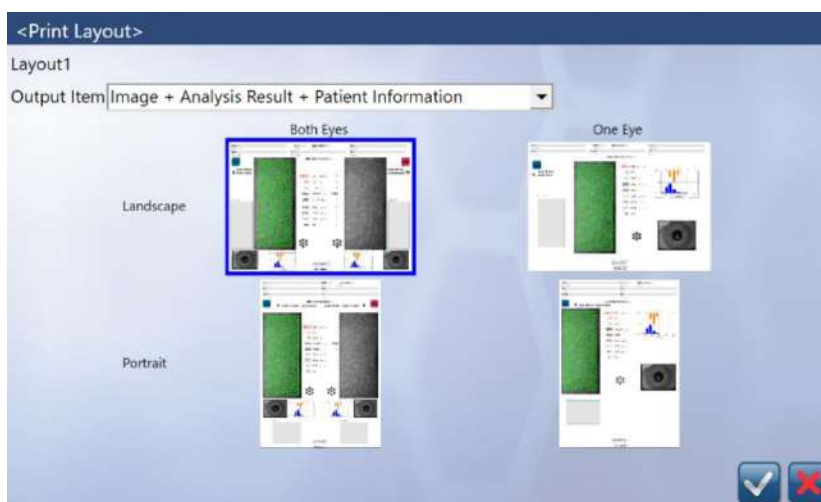
Selecione leiaute 1 ou leiaute 2 da caixa de seleção de leiaute de impressão da tela 'Configuração de Impressão/Saída de Arquivo'. Selecione o tamanho do papel da caixa de seleção de tamanho de papel.

Toque  em 'Leiaute de saída de Arquivo' na tela 'Configuração de Impressão/Saída de Arquivo' para exibir a tela 'Imprimir/Leiaute'.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Leiaute de Saída de Impressão'.

	OK	Toque neste botão para salvar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Configuração de Impressão/Saída de Arquivo'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Configuração de Impressão/Saída de Arquivo'.

- Quando leiaute 1 for selecionado na caixa de seleção de leiaute de impressão na tela 'Configuração de Impressão/Saída de Arquivo'



Selecione um dentre "Imagem + Resultado da Análise + Informações do Paciente", "Imagem + Resultado da Análise", ou "Somente Imagem" na caixa de seleção, e escolha dentre os leiautes exibidos.

- Quando leiaute 2 for selecionado na caixa de seleção de leiaute de impressão na tela 'Configuração de Impressão/Saída de Arquivo'




Selecione "ambos os olhos" ou "um olho" da caixa de seleção, e selecione um dentre os leiautes exibidos.



- **Tela de Leiaute de Saída de Arquivo**

Selecione leiaute 1 ou leiaute 2 da caixa de seleção de leiaute de saída de arquivo da tela 'Configuração de Impressão/Saída de Arquivo'.

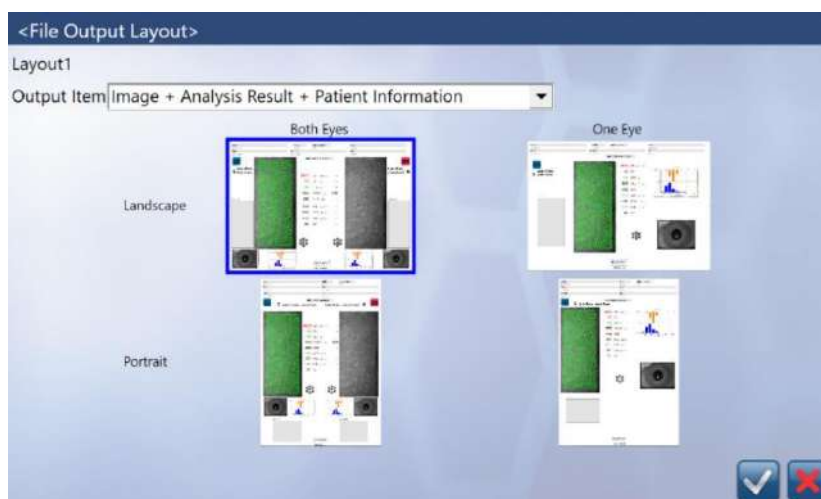


Toque  em 'Leiaute de Saída de Arquivo' na tela 'Configuração de Impressão/Saída de Arquivo' para exibir a tela 'Leiaute de Saída de Arquivo'.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Leiaute de Saída de Arquivo'.

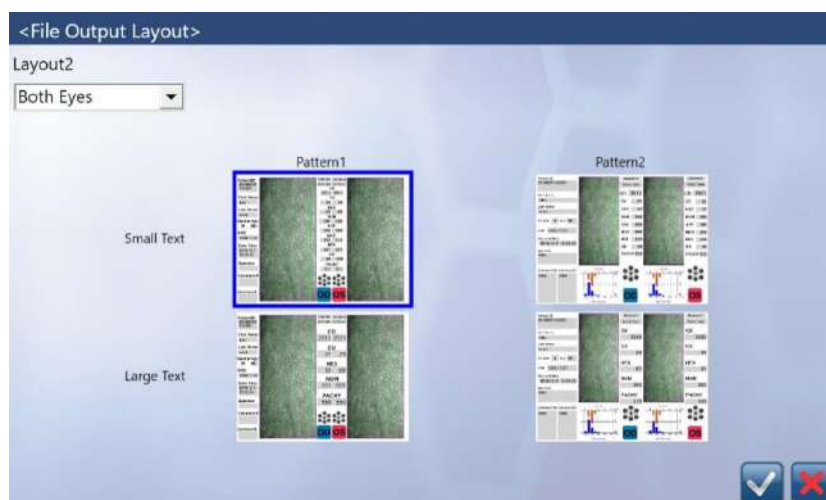
	OK	Toque neste botão para salvar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Configuração de Impressão/Saída de Arquivo'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Configuração de Impressão/Saída de Arquivo'.

- Quando leiaute 1 for selecionado na caixa de seleção de leiaute de impressão na tela 'Configuração de Impressão/Saída de Arquivo'



Selecione dentre "Imagem + Resultado da Análise + Informações do Paciente", "Imagem + Resultado da Análise" ou "Somente imagem" da caixa de seleção, e escolha dentre os leiautes exibidos.


- Quando leiaute 2 for selecionado na caixa de seleção de leiaute de impressão na tela 'Configuração de Impressão/Saída de Arquivo'





Selecione ambos os olhos ou um olho da caixa de seleção, e escolha dentre os leiautes exibidos.

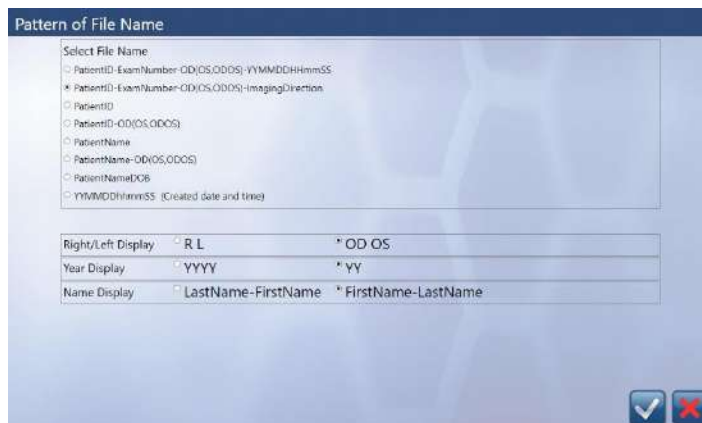
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

- **Padrão de Nome de Arquivo**

Toque em  na tela 'Configuração de Impressão/Saída de Arquivo' para exibir a tela 'Padrão de Nome de Arquivo'.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Padrão de Nome de Arquivo'.


	OK	Toque neste botão para salvar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Configuração de Impressão/Saída de Arquivo'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Configuração de Impressão/Saída de Arquivo'.





- a) Selecione o nome do Arquivo de Saída quando o Método de Ligação de Arquivo for Original ou EMR.

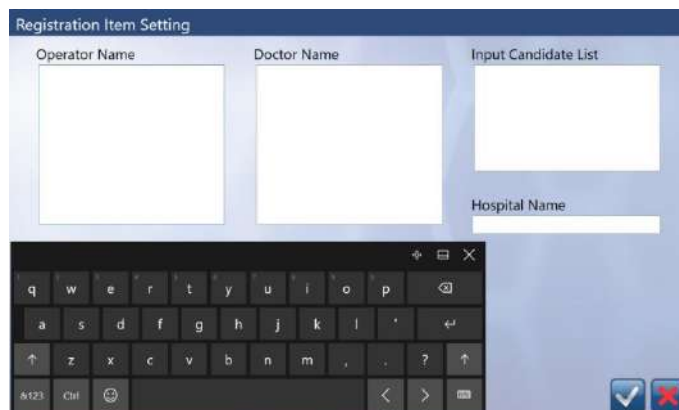


- **Configuração de Item de Registro**

Toque  em para avançar para o ecrã "Definição do item de registo".

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Configuração de Item de Registro'.

	OK	Toque neste botão para salvar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Serviços'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Serviços'.



Registre o Nome do Operador, Nome do Médico, Lista de Candidatos Inseridos e Nome do Hospital.


O nome da linha superior da lista de Nome de Operador/Nome do Médico é exibido no campo de operador/campo de médico como padrão na tela de 'Informações do Paciente'.

Lista de Candidatos Inseridos pode ser utilizada ao inserir o campo de comentário na tela de 'Informações do Paciente' e pode ser inserida livremente.





O nome da unidade é exibido na tela 'Página principal', resultado de saída de impressão, e resultado de saída de arquivo.

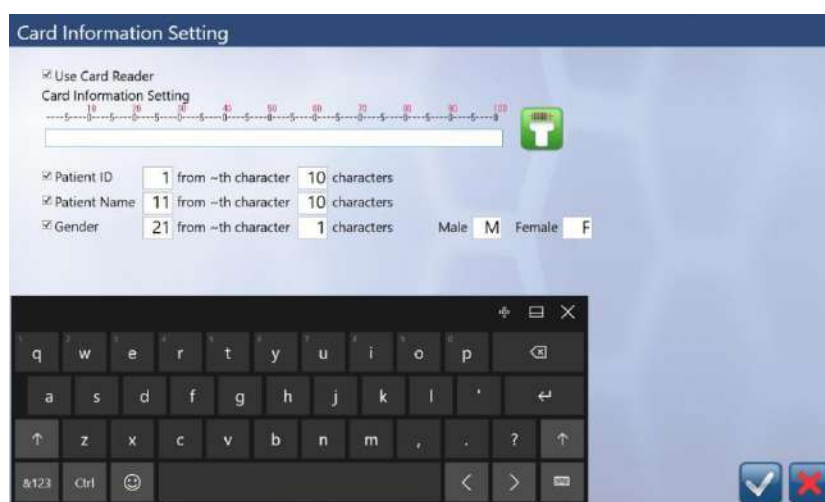
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

- **Configuração de Informações de Cartão**



Toque  em para avançar para o ecrã "Definição das informações do cartão".

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Configuração de Informações de Cartão'.

	OK	Toque neste botão para salvar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Serviços'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Serviços'.
	Leia o cartão	Ao selecionar "Utilizar um leitor de Cartão"  se torna ativo.




Faça as configurações para o leitor de código de barras, leitor de código QR, leitor de cartão magnético.

- ◆ Marque a caixa de seleção ☒ de "Usar leitor de Cartão".
- ◆ Toque em  para ativar o leitor de cartão.
- ◆ Ao ler o cartão, as informações do cartão são exibidas na caixa de texto.
- ◆ Insira o número de caracteres do enésimo caractere para cada "ID de Paciente", "Nome do Paciente" e "Sexo" em cada campo/em seus respectivos campos. Também, digite letras indicando masculino/feminino em cada campo.
- ◆ Toque em  para salvar as alterações de configuração e retornar à tela 'Serviços'.



Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!  
Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.

- **Configuração de Data/Fuso horário**


Nota	
Quando este dispositivo estiver conectado à Internet, o tempo sincronizado com o servidor NTP pela função do Windows.	

Toque  em para avançar para o ecrã "Definição da data/fuso horário".

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Configuração de Data/Fuso horário'.

	Mudar Configuração de Data/Fuso horário	Toque neste botão para exibir a caixa de diálogo para Data/Fuso horário.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Serviços'.



- a) Toque em  para exibir a caixa de diálogo para Data/Fuso horário. Ajustar a Data/Fuso horário.








**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

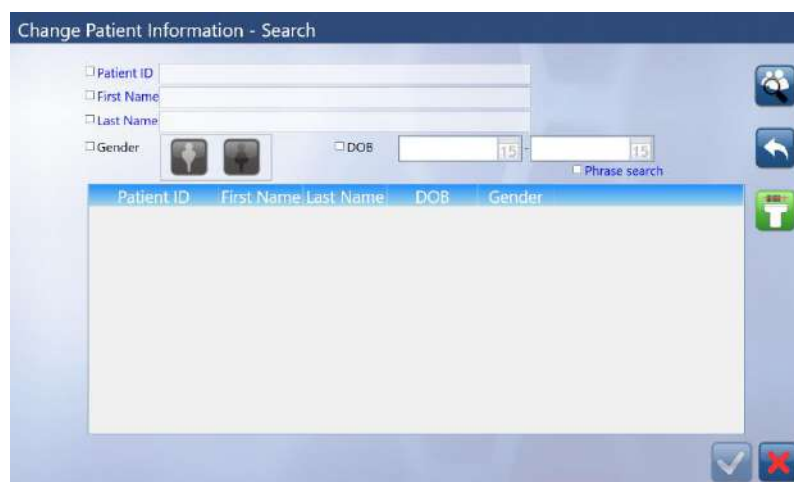
- **Mudar as Informações do Paciente**

Toque em  na tela 'Serviços' para exibir a tela 'Mudar as Informações do Paciente - Pesquisar'.

- **Alterar a pesquisa de informações do paciente**

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Mudar as Informações do Paciente - Pesquisar'

	OK	Toque neste botão para seguir para a tela 'Alterar Informações de Exame' dos dados selecionados.
	Cancelar	Toque neste botão para seguir para a tela 'Serviços'.
	Masculino	Toque neste botão para selecionar Masculino como informação de gênero.
	Feminino	Toque neste botão para selecionar Feminino como informação de gênero.
	Pesquisar	Toque neste botão para pesquisar sob as condições ajustadas.
	Transparente	Toque neste botão para limpar as condições de pesquisa.
	Leitor de Cartão	Toque neste botão para inserir Informações do Paciente ao utilizar o Leitor de Cartão. (Para utilizar esta função, você precisa selecionar "Utilizar Leitor de Cartão" na tela 'Configuração de Informações de Cartão'.)






- a) Ajuste as condições de pesquisa para as informações do paciente que deseja alterar e inicie a pesquisa.


- **Alterar as informações do doente**

Selecione os dados pesquisados e toque em  para exibir a tela 'Mudar as Informações do Paciente'.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Mudar as Informações do Paciente'.


	OK	Toque neste botão para exibir uma mensagem "Mudar Informações do Paciente" e toque em  novamente para salvar as alterações de configuração, então, siga para a tela 'Serviços'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Serviços'.





- a) Ao mudar o Nome, Sobrenome, Sexo, e DOB, o teor dos dados associados à ID será alterado.
- b) Se a ID for alterada para uma nova ID, as informações do paciente serão herdadas pela nova ID.
- c) Você não pode mudar para uma ID existente.
- d) No caso de informações do paciente para o qual não há exames correspondentes, essas informações do paciente serão excluídas ao tocar em  após exibir a mensagem.

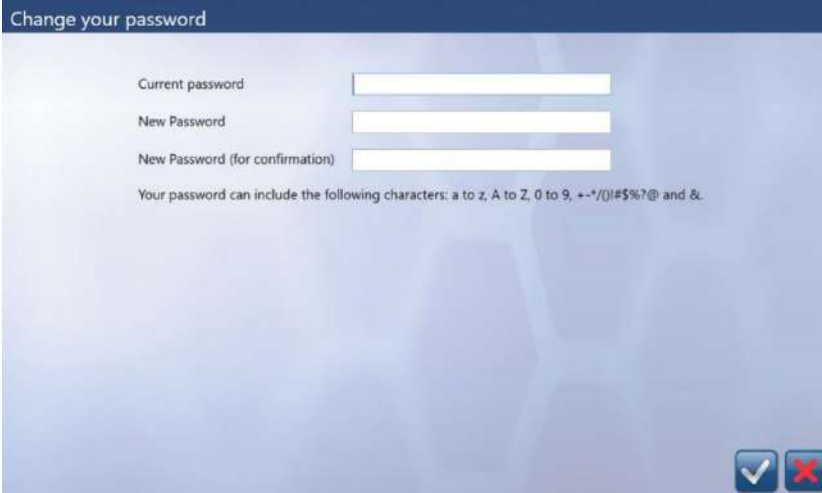
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**


- **Altere sua senha**

Toque em  na tela 'Serviços' para exibir a tela 'Altere sua Senha'.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Altere sua Senha'.

	OK	Toque neste botão para salvar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Serviços'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar as alterações de configuração e seguir para a tela 'Serviços'.



- a) Após inserir a senha atual, insira uma nova senha em "nova senha" e "nova senha (confirmação)", então, toque em  para alterar a senha.  
Cuide de sua senha de maneira adequada.






- **Calibração de PACHY**

Nota
Vibrações, como alguém andando próximo ao equipamento durante a calibração de PACHY interferem na calibração correta. Cuidado para não causar vibrações.
Manipule o olho de calibração com cuidado. Isso pode causar um efeito adverso na precisão da medição da espessura da córnea.
Se a calibração falhar, uma mensagem de erro é exibida, vide 12. Solução de problemas.




Toque em  na tela 'Serviços' para exibir a tela 'Calibração de PACHY'.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Calibração de PACHY'.

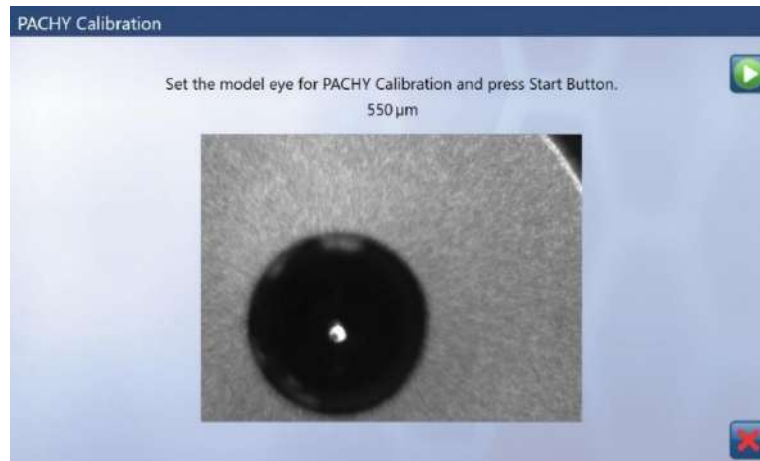
	OK (aguarde para entrada de valor)	Toque neste botão para seguir para o estado de espera para Calibração de PACHY.
	OK (Confirmação de resultado)	Toque neste botão para refletir o resultado da calibração e seguir para a tela 'Serviços'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar o resultado de calibração e seguir para a tela 'Serviços'.
	Iniciar (Em espera)	Toque neste botão para iniciar a calibração
	Imprimir (Confirmação de resultado)	Toque neste botão para imprimir o resultado da confirmação de calibração PACHY.
	Saída de Arquivo (Confirmação de resultado)	Toque neste botão para produzir o arquivo do resultado da confirmação de calibração de PACHY.




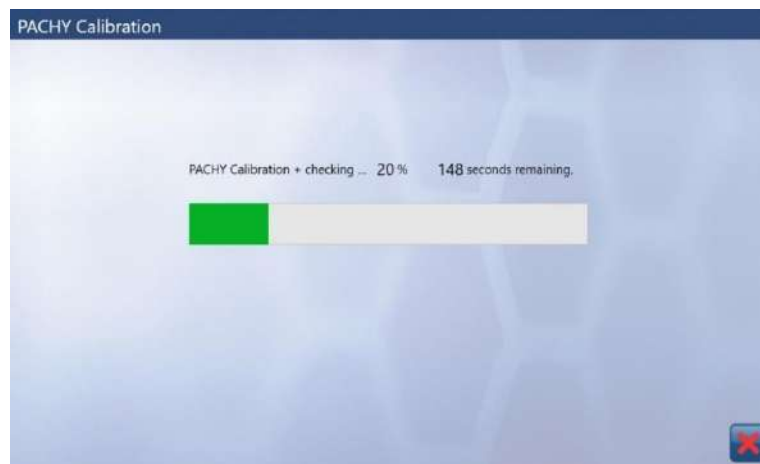
- a) Insira o valor escrito no olho modelo para Calibração de PACHY e, então, toque em  para seguir para a tela para configurar o olho modelo para Calibração de PACHY.



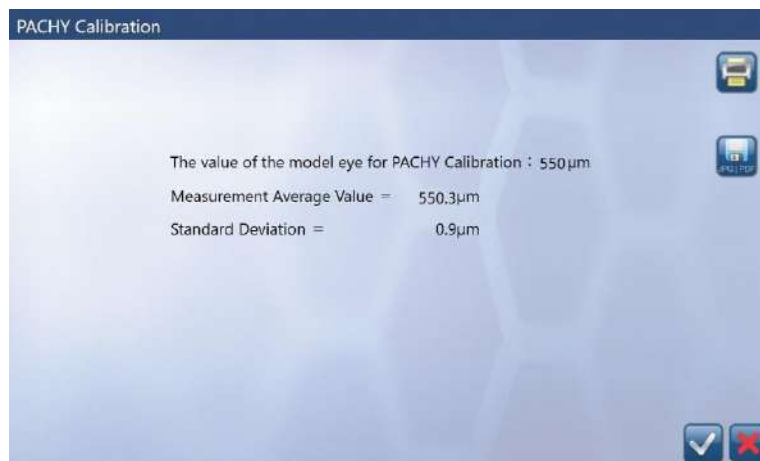
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**




- b) Ajuste e posicione o olho modelo para Calibração de PACHY e, então, toque em  para iniciar a Calibração de PACHY.



- c) Calibração de PACHY em andamento.



- d) Conclua a calibração de PACHY e imprima ou produza um arquivo, conforme necessário. Toque em  para sair da Calibração de PACHY.








- **Calibração de Escala**

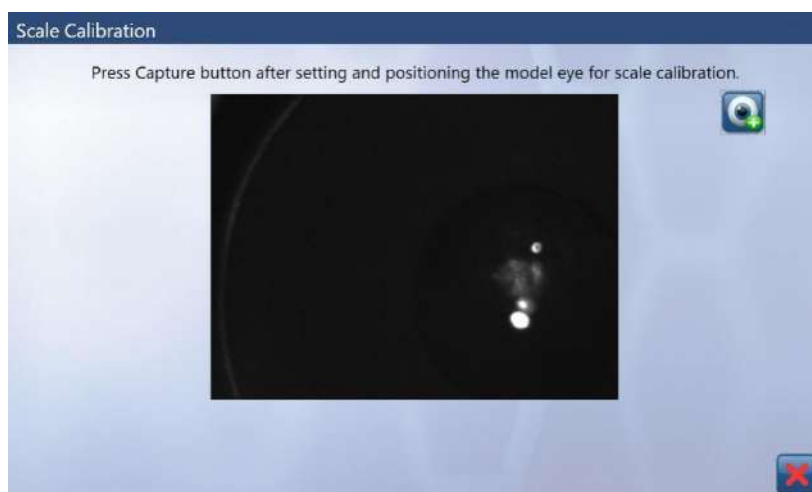
Nota
Vibrações, como alguém andando próximo ao equipamento durante a calibração de PACHY interferem na calibração correta. Cuidado para não causar vibrações.
Manipule o olho de calibração com cuidado. Isso pode causar um efeito adverso na precisão da medição da espessura da córnea.
Se a calibração falhar, uma mensagem de erro é exibida, vide 12. Solução de problemas.



Toque em  na tela 'Serviços' para exibir a tela 'Calibração de Escala'.

Os botões a seguir são exibidos na tela 'Calibração de Escala'.

	Capturar	Toque neste botão para Capturar.
	OK (Confirmação de resultado)	Toque neste botão para refletir o resultado da calibração e seguir para a tela 'Serviços'.
	Cancelar	Toque neste botão para cancelar a calibração/resultado de calibração e seguir para a tela 'Serviços'.
	Altere entre calibração e validação	Toque neste botão para alternar entre o status de calibração e validação.
	Padrão	Toque neste botão para restabelecer o padrão de fábrica.
	Imprimir (Confirmação de resultado)	Toque neste botão para imprimir o resultado da confirmação de Calibração de Escala.
	Saída de arquivo (Confirmação de resultado)	Toque neste botão para salvar o arquivo do resultado da confirmação de Calibração de Escala.

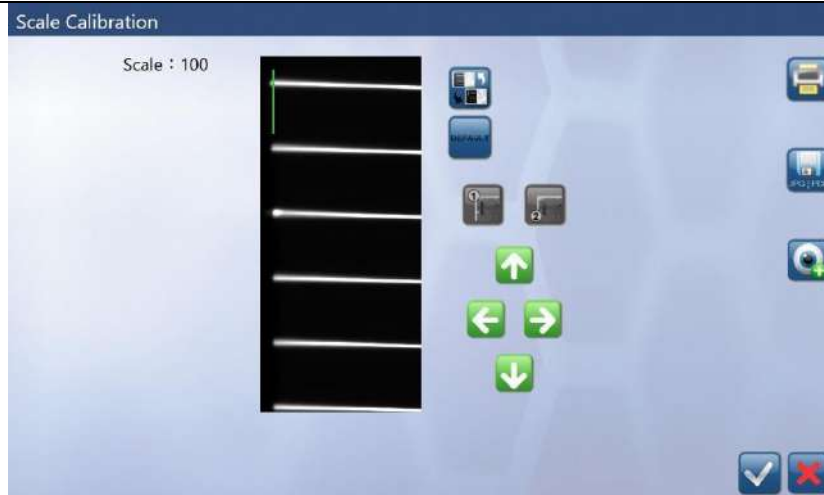
























- a) Ajuste e Posicione o olho modelo para Calibração de Escala (opção) e, então, toque em





para capturar a escala.

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**







- b) Toque em  para ativar este botão e ele virar  , ajuste o ponto final da escala para o ponto final do índice 100  $\mu\text{m}$  na imagem ao utilizar , ,  ou  e toque em  para desativar este botão e ele virar  .
- c) Toque em  para ativar este botão e ele virar  , ajuste o outro ponto final de escala ao outro ponto final do índice na imagem utilizando , , ,  para calibrar a escala.
- d) Enquanto os botões estão   ou   , toque em , ,  ou  para rolar por toda a escala.
- e) Imprima ou Produza o arquivo, conforme necessário.



- f) Toque em  para exibir a tela de status de validação, você pode validar que as marcas brancas de 0,1 mm e a escala de 0,1 mm são as mesmas.
- g) Imprima ou Produza o arquivo, conforme necessário.
- h) Toque em  para sair da Calibração de Escala.

## 12. Solução de problemas

 AVISO	
	Entre em contato com seu distribuidor antes de utilizá-lo novamente caso um fusível tenha queimado por motivos desconhecidos.
	Desligue a energia imediatamente, retire o plugue da tomada elétrica e entre em contato com seu distribuidor em caso de problemas como fumaça, ruídos ou cheiros anormais, corpos estranhos internos e avarias.
	Faça uma indicação adequada e informe um especialista para reparar sem tentar consertá-lo sozinho se estiver quebrado.

Verifique o seguinte antes de considerar o equipamento defeituoso;

- O cabo de alimentação está conectado corretamente?
- Os cabos de conexão estão conectados corretamente?
- O fusível não está queimado?
- Não há poeira nas lentes?

Se um usuário tiver problemas ao usar o equipamento (por exemplo, mensagens de erro do sistema, erros relacionados ao sistema operacional Windows), o usuário deve entrar em contato com seu distribuidor, Konan Medical USA, Inc. (+1-949-576-2200) ou Konan Medical, Inc. (+81-798-36-3455) com as seguintes informações;

- Nome do Modelo
- Nº de Série
- Período de uso
- Sinal de mau funcionamento
- Nome do médico responsável

Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!  
Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.

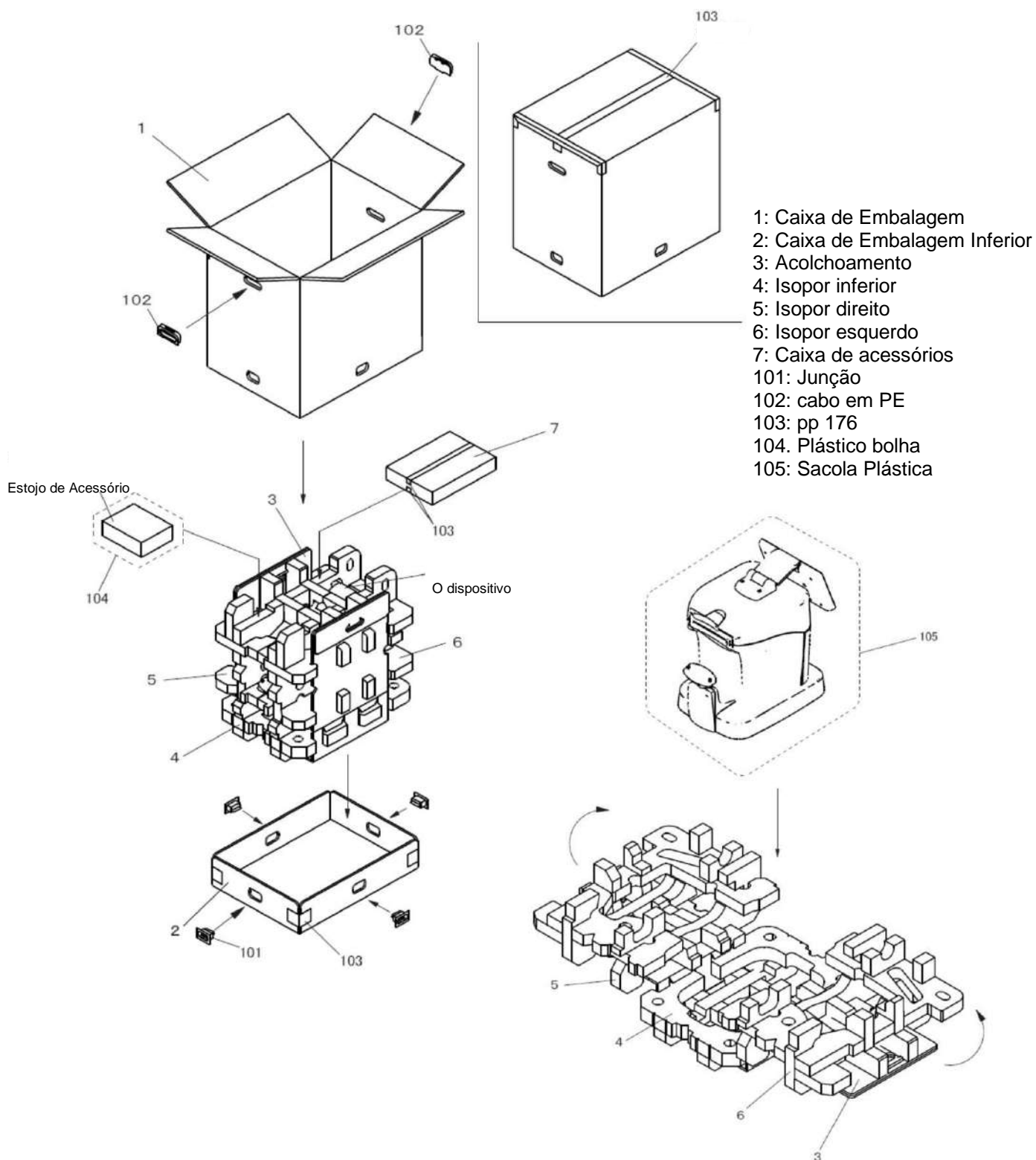
- Procedimento de acondicionamento para devolução






AVISO



Transporte o equipamento utilizando somente a caixa de embalagem fornecida.



## 13. Limpeza

 AVISO	
	Desligue a energia e retire o plugue da tomada elétrica antes da manutenção e troca do fusível.
	Certifique-se de utilizar os produtos especificados, ao substituir quaisquer materiais de consumo.

### Limpeza

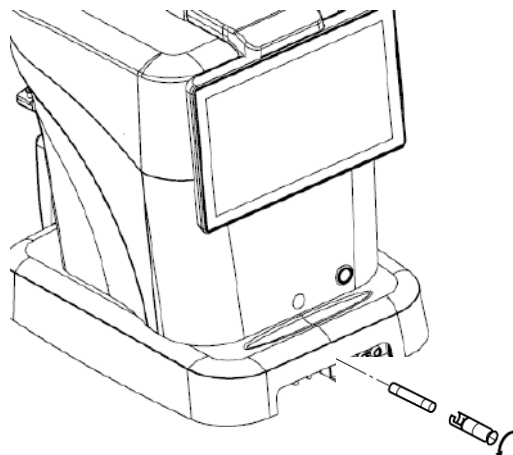
Parte	Frequência	Procedimento
Lente de unidade óptica	Semanalmente ou pelo menos duas vezes por mês	Quando a lente clareadora ou a lente fotográfica estiver suja ou empoeirada, a imagem do endotélio pode ficar esbranquiçada. Se notar que a imagem do endotélio está ficando mais branca durante o uso, verifique se as lentes estão sujas. Use o soprador fornecido para soprar a sujeira.
Tela de operação	Quando adequado	Limpe a sujeira, como impressões digitais, na superfície do painel com um pano de limpeza seco para a tela LCD.
Invólucro externo	Quando adequado	Limpe a sujeira da capa externa com um pedaço de pano seco. Se estiverem muito sujos, limpe com um pano macio umedecido em detergente neutro.

### Troca de fusível

Desligue a energia e retire o plugue da tomada elétrica antes da manutenção e troca do fusível.

Gire o porta-fusível na parte inferior da unidade principal para a esquerda e retire o fusível para substituí-lo.

Ao trocar o fusível, certifique-se de que o novo e o antigo tenham as mesmas especificações.



(AC250V, T5A,  $\phi 5 \times 20\text{mm}$ )  $\times 2$

## 14. Descarte e Reciclagem do Produto

O equipamento inclui ABS, chassis metálico, bateria e componentes eléctricos de montagem da placa de circuitos. No final da vida útil do produto, siga as leis e regulamentos locais relativamente à eliminação e reciclagem adequadas.

\*\*\*\*\* Atenção do utilizador com base na Directiva da UE 2012/19/UE (WEEE) \*\*\*\*\*

Quando eliminar o produto, certifique-se de que segue as instruções seguintes.

Se eliminar o produto, é necessário não o eliminar como lixo municipal indiferenciado e recolher o produto separadamente.

Por este motivo, contacte o produtor ou o distribuidor sobre o método de eliminação se eliminar o produto.

Contribua para o tratamento e a reciclagem correctos do produto.

Utilize o sistema de reciclagem de acordo com o método de eliminação informado pelo produtor ou pelo distribuidor quando o contactar.

A recolha selectiva, a reutilização e a reciclagem dos REEE contribuem para a protecção do ambiente, a melhoria da qualidade, a protecção da saúde humana e a utilização racional dos recursos naturais.

Devido à presença muito reduzida de substâncias perigosas no produto, existem potenciais efeitos no ambiente e na saúde humana se o produto for eliminado como lixo municipal não seleccionado.

O seguinte símbolo no produto significa a marcação de resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE).

A barra grossa por baixo do símbolo significa que o produto foi colocado no mercado depois de 13 de Agosto de 2005.

( Etiqueta REEE )



## 15. Conexão em rede

Funções de rede	Entrada/saída de informações de exame (incluindo comunicação DICOM), importação/exportação de informações de exame, Backup de informações do exame
Comunicação por rede	Interface de Ethernet IEEE 802.3
Protocolo de rede	TCP/IP (inclusos no Windows 10) Conexão por meio de endereço de IP estático ou DHCP
Configuração de Rede	Conexão um a um ao servidor ou PC por meio de conexão LAN através do HUB
Verificação de conexão de Rede	Conexão verificada ao PC por meio de LAN, conexão verificada ao servidor de teste DICOM por meio de DICOM Gateway



## 16. Mensagem de Erro de DICOM Gateway

Código de Erro	MWM	Armazenamento de Imagem
0000	sucesso de processamento MWM. [nome de arquivo de Evento]	Sucesso no processamento de armazenamento. [nome de arquivo TXT]
0002	O arquivo não foi encontrado. [nome de arquivo dcm]	-
0003	Os dados do arquivo de pedido MWM são ilegais. [nome de arquivo dcm]	-
0004	-	O arquivo não foi encontrado. [Nome do Arquivo]
0005	-	Falhou, a linha de dados da imagem é revertida. Falhou, a ordem de armazenamento de RGB é ajustada.
0006	Erro ao abrir o arquivo. [nome de arquivo tipo] Erro ao abrir o arquivo. [nome de arquivo csv]	Abrir o erro de arquivo de texto. [nome de arquivo TXT] Abrir erro de arquivo. [nome de arquivo dcm] Abrir erro de arquivo. [nome de arquivo tipo] Falhou na leitura da imagem Bitmap. [Nome do Arquivo]
0007	-	Falhou na leitura da imagem JPEG. [Código de Erro padrão Windows] [nome de arquivo JPEG] Ler erro de arquivo.
0008	Erro de escrita de arquivo. [nome de arquivo dcm] Erro de escrita de arquivo. [nome de arquivo csv]	Falhou em escrever a imagem bitmap. [Código de Erro padrão Windows] [nome de arquivo bmp]
0009	Mover erro de arquivo. [Nome de arquivo de origem]->[Nome de arquivo de destino]	Mover erro de arquivo. [Nome de arquivo de origem]->[Nome de arquivo de destino]
000A	Alocação de memória falhou.	Alocação de memória falhou.
000B	Exceção de memória	Exceção de memória
000C	Falha na inicialização do thread.	Falha na inicialização do thread.
000D	Comando 'Nenhum usuário de classe de serviço implementado' recebido.	Comando 'Nenhum usuário de classe de serviço implementado' recebido.
000E	Comando 'Nenhum provedor de classe de serviço implementado' recebido.	Comando 'Nenhum provedor de classe de serviço implementado' recebido.
000F	Nenhuma sintaxe abstrata implementada.	Nenhuma sintaxe abstrata implementada
0010	Nenhuma sintaxe de transferência implementada.	Nenhuma sintaxe de transferência implementada.
0011	Nenhuma PDU implementada.	Nenhuma PDU implementada.
0012	Rejeitar associação. Confirme usuário/provedor de classe de serviço.	Rejeitar associação. Confirme usuário/provedor de classe de serviço.
0013	Abortar associação. confirmar usuário/provedor de classe de serviço.	Abortar associação. confirmar usuário/provedor de classe de serviço.
0014	Nenhum conjunto de dados implementado	Nenhum conjunto de dados implementado
0015	Sintaxe abstrata não suportada. Confirme o usuário/provedor da classe de serviço.	Sintaxe abstrata não suportada. Confirme o usuário/provedor da classe de serviço.
0016	EA denominado não suportado. Confirme o usuário/provedor da classe de serviço.	EA denominado não suportado. Confirme o usuário/provedor da classe de serviço.
0017	EA denominado não suportado. Confirme o usuário/provedor da classe de serviço.	EA denominado não suportado. Confirme o usuário/provedor da classe de serviço.
0018	Abortar Associação	Abortar Associação
0019	ID de contexto não corresponde	ID de contexto não corresponde
001A	Leitura de soquete falhou.	Leitura de soquete falhou.

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

Código de Erro	MWM	Armazenamento de Imagem
001B	Falha na gravação do soquete.	Falha na gravação do soquete.
001C	Outro erro de soquete.	Outro erro de soquete.
001D	Falha na inicialização do soquete.	Falha na inicialização do soquete.
001E	Tempo esgotado!	Tempo esgotado!
1000	Erro de status de recebimento. [Cancelar]	Erro de status de recebimento. [Cancelar]
1001	Erro de status de recebimento. [Aviso]	Erro de status de recebimento. [Aviso]
1002	Erro de status de recebimento. [Erro na lista de atributos]	Erro de status de recebimento. [Erro na lista de atributos]
1003	Erro de status de recebimento. [Não é possível entender]	Erro de status de recebimento. [Não é possível entender]
1004	Erro de status de recebimento. [Conjunto de dados não corresponde POP]	Erro de status de recebimento. [Conjunto de dados não corresponde POP]
1005	Erro de status de recebimento. [Sem recursos]	Erro de status de recebimento. [Sem recursos]
1006	Erro de status de recebimento. [Classe POP não suportada]	Erro de status de recebimento. [Classe POP não suportada]
1007	Erro de status de recebimento. [Conflito de Caso de Classe]	Erro de status de recebimento. [Conflito de Caso de Classe]
1008	Erro de status de recebimento. [Caso de POP em duplicata]	Erro de status de recebimento. [Caso de POP em duplicata]
1009	Erro de status de recebimento. [Solicitação em duplicata]	Erro de status de recebimento. [Solicitação em duplicata]
100A	Erro de status de recebimento. [Valor de Argumento inválido]	Erro de status de recebimento. [Valor de Argumento inválido]
100B	Erro de status de recebimento. [Valor de Atributo inválido]	Erro de status de recebimento. [Valor de Atributo inválido]
100C	Erro de status de recebimento. [Caso de Objeto Inválido]	Erro de status de recebimento. [Caso de Objeto Inválido]
100D	Erro de status de recebimento. [Atributo Ausente]	Erro de status de recebimento. [Atributo Ausente]
100E	Erro de status de recebimento. [Valor de Atributo Ausente]	Erro de status de recebimento. [Valor de Atributo Ausente]
1010	Erro de status de recebimento. [Argumento digitado erroneamente]	Erro de status de recebimento. [Argumento digitado erroneamente]
1011	Erro de status de recebimento. [Sem argumento semelhante]	Erro de status de recebimento. [Sem argumento semelhante]
1012	Erro de status de recebimento. [Sem Atributo semelhante]	Erro de status de recebimento. [Sem Atributo semelhante]
1013	Erro de status de recebimento. [Sem Tipo de Evento Semelhante]	Erro de status de recebimento. [Sem Tipo de Evento Semelhante]
1014	Erro de status de recebimento. [Sem Caso de Objeto semelhante]	Erro de status de recebimento. [Sem Caso de Objeto semelhante]
1015	Erro de status de recebimento. [Sem Classe de POP semelhante]	Erro de status de recebimento. [Sem Classe de POP semelhante]
1016	Erro de status de recebimento. [Falha de Processamento]	Erro de status de recebimento. [Falha de Processamento]
1017	Erro de status de recebimento. [Limitação de recurso]	Erro de status de recebimento. [Limitação de recurso]
1018	Erro de status de recebimento. [Operação não Reconhecida]	Erro de status de recebimento. [Operação não Reconhecida]
B000	Alerta de status de recebimento. [Elementos de correção]	Alerta de status de recebimento. [Elementos de correção]
B001	Alerta de status de recebimento [Conjunto de dados em desacordo com POP]	Alerta de status de recebimento [Conjunto de dados em desacordo com POP]
B002	Alerta de status de recebimento. [Elementos descartados]	Alerta de status de recebimento. [Elementos descartados]
FFFF	O erro de status inesperado foi Receptor:	O erro de status inesperado foi Receptor: [Código de

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

---

	[Código de Erro]	Erro]
--	------------------	-------

Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!  
Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.

# 17. Teste de Desempenho - Clínico

Um estudo clínico prospectivo foi realizado para avaliar a concordância, precisão e exatidão do Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20, comparando os resultados analíticos obtidos com o NONCON ROBO PACHY F&A, um dispositivo de referência, e também o dispositivo predicado para o Microscópio Especular Konan XIV, CellChek Plus. Este teste de desempenho clínico inclui a avaliação da concordância, exatidão e precisão de cada um dos 6 métodos de análise, Método de Rastreamento, Método de rastreamento automático, Método de centralização, Método de centralização automático, Método de centralização Flex e Método de centralização Flex do Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20, comparando com o Método de centralização de NONCON ROBO PACHY F&A.

Os examinados são todos os pacientes que compareceram à clínica oftalmológica, que concordaram em cooperar com este estudo, após a data de início do estudo. Algumas das equipes oftalmológicas basicamente fotografaram o olho direito dos examinandos com Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20 e NONCON ROBO PACHY F&A. No entanto, quando seus olhos direitos não puderam ser claramente fotografados, os olhos esquerdos foram fotografados. Três analistas analisaram as imagens dos examinados com cada um dos 6 métodos, Método de centralização, Método de centralização Automático, Método de rastreamento, Método de rastreamento automático, Método de centralização Flex, Método de centralização Flex Automático, de CellChek 20, e Método de centralização de F&A. Os critérios previamente descritos do protocolo de estudo para limites acordados são que o resultado da análise de cada um dos métodos de CellChek 20 tem uma correlação positiva com o do Método de centralização de F&A.

A idade média (DP) dos 80 indivíduos, cuja distribuição foi de 55 mulheres e 25 homens, deste estudo foi 65,6 (10,8) anos. Nenhum evento adverso ocorreu em nenhum examinado durante este estudo. Além disso, nenhuma outra questão de segurança de qualquer tipo surgiu do dispositivo em questão e do dispositivo de referência. Os instrumentos de ambos os dispositivos foram considerados seguros e confiáveis na avaliação da função da córnea.

Os endpoints de eficácia primários são a concordância e precisão dos resultados para as 3 variáveis, isto é, densidade de células endoteliais da córnea, coeficiente de variação e hexagonalidade (doravante denominados CD, CV e HEX, respectivamente). A discussão sobre os resultados deste teste de desempenho é apresentada como segue.

- I. Análise de Concordância/Precisão (Comparação entre o dispositivo em questão e o dispositivo de referência)
- 1) Área de medição da Córnea: Área Central  
Método de Análise: Método de Centralização do Dispositivo em questão e Dispositivo de Referência

Tabela 1 Três Variáveis do Microscópio Especular de Córnea avaliadas com o Método de Centralização do Dispositivo em questão e Dispositivo de referência – Área central

N=80	CD (/mm²)	CV (%)	HEX (%)
NONCON ROBO PACHY F&A (Dispositivo de Referência)			
Média (DP)	2717,1 (486,74)	33,8 (5,12)	58,1 (7,42)
Mediana	2738,5	33,0	58,3
Min – Máx.	849 - 3937	25 - 56	37 - 77
Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20 (Dispositivo em questão)			
Média (DP)	2932,7 (527,83)	34,0 (5,73)	59,9 (7,05)
Mediana	2915,9	33,2	59,9
Min – Máx.	816 - 4532	25 - 52	40 – 74
Comparações de dispositivo			
Diferença de média (DP)	215,6 (151,15)	0,3 (3,85)	1,8 (7,27)
Diferença de média (DP) como uma porcentagem da leitura de F&A	7,94% (5,563%)	0,74% (11,403%)	3,08% (12,523%)
LOA de 95%	(-86,7, 517,9)	(-7,5, 8,0)	(-12,8, 16,3)
Correlação (R²)	0,9193	0,5677	0,2460
Interseção de Regressão de Deming (IC de 95%)	107,6 (105,8, 109,4)	5,5 (3,6, 7,5)	32,5 (30,6, 34,5)
Declive de Regressão de Deming (IC de 95%)	1,0 (1,0, 1,0)	0,8 (0,8, 0,9)	0,5 (0,4, 0,5)
Abreviações: CD = densidade de célula endotelial da córnea; IC = intervalo de confiança; CV = coeficiente de variação; HEX = hexagonalidade; LOA = limites de concordância; DP = desvio padrão As diferenças Médias foram calculadas como (Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20) – (NONCON ROBO PACHY F&A). As Diferenças médias como uma % da leitura de NONCON ROBO PACHY F&A foram calculadas ao dividir as Diferenças médias pelas Médias do dispositivo de referência. Os LOAs de 95% foram calculados como as Diferenças médias +/- 2 DP's.			

- a) CD  
A densidade de células endoteliais da córnea, medida com o dispositivo em questão, teve a média (DP) de 2.932,7 (527,83) em comparação com os 2.717,1 (486,74) para o dispositivo de referência. A diferença média (DP) foi 215,6 (151,15).  
As linhas de regressão de Deming tiveram um valor R² associado de 0,9193.
- b) CV  
O coeficiente de variação medido com o dispositivo em questão teve a média (DP) de 34,0 (5,73) comparado com os 33,8 (5,12) para o dispositivo de referência. A diferença média (DP) foi de 0,3 (3,85).  
As linhas de regressão de Deming tiveram um valor R² associado de 0,5677.
- c) HEX  
A porcentagem de hexagonalidade medida com o dispositivo em questão teve a média (DP) de 59,9 (7,05) comparada a de 58,1 (7,42) para o dispositivo de referência. A diferença média (DP) foi de 1,8 (7,27).  
As linhas de regressão de Deming tiveram um valor R² associado de 0,2460.
- 2) Área de Medição de Córnea: Área Periférica  
Método de Análise: Método de centralização do Dispositivo em questão e Dispositivo de referência

Tabela 2 Tabela 1 Três Variáveis do Microscópio Especular de Córnea avaliadas com o Método de Centralização do Dispositivo em questão e Dispositivo de referência – Área Periférica

N=80	CD (/mm²)	CV (%)	HEX (%)
NONCON ROBO PACHY F&A (Dispositivo de Referência)			
Média (DP)	2782,4 (464,10)	33,5 (5,25)	58,8 (6,98)
Mediana	2825,0	32,9	59,0
Min – Máx.	884 - 3802	23 - 55	34 - 76
Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20 (Dispositivo em questão)			
Média (DP)	2969,5 (507,65)	34,4 (6,36)	59,8 (6,00)
Mediana	3007,5	33,7	59,9
Min – Máx.	804 - 4021	25 - 61	42 - 71
Comparações de dispositivo			
Diferença de média (DP)	187,1 (144,61)	0,8 (4,57)	1,0 (7,28)
Diferença de média (DP) como uma porcentagem da leitura de F&A	6,72% (5,197%)	2,46% (13,642%)	1,67% (12,375%)

LOA de 95%	(-102,1, 476,3)	(-8,3, 10,0)	(-13,6, 15,5)
Correlação (R²)	0,9209	0,4974	0,1439
Interseção de Regressão de Deming (IC de 95%)	48,8 (46,9, 50,8)	5,7 (3,8, 7,6)	40,6 (38,6, 42,6)
Declive de Regressão de Deming (IC de 95%)	1,0 (1,0, 1,1)	0,9 (0,8, 0,9)	0,3 (0,3, 0,4)
Abreviações: CD = densidade de célula endotelial da córnea; IC = intervalo de confiança; CV = coeficiente de variação; HEX = hexagonalidade; LOA = limites de concordância; DP = desvio padrão As diferenças Médias foram calculadas como (Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20) – (NONCON ROBO PACHY F&A). As Diferenças médias como uma % da leitura de NONCON ROBO PACHY F&A foram calculadas ao dividir as Diferenças médias pelas Médias do dispositivo de referência. Os LOAs de 95% foram calculados como as Diferenças médias +/- 2 DP's.			

- a) CD  
A densidade de células endoteliais da córnea, medida com o dispositivo em questão, teve a média (DP) de 2.969,5 (507,65) em comparação com os 2.782,4 (464,10) para o dispositivo de referência. A diferença média (DP) foi de 187,1 (144,61).  
As linhas de regressão de Deming tiveram um valor R² associado de 0,9209.
- b) CV  
O coeficiente de variação medido com o dispositivo em questão teve a média (DP) de 34,4 (6,36) comparado com os 33,5 (5,25) por a dispositivo de referência. A diferença média (DP) foi de 0,8 (4,57).  
As linhas de regressão de Deming tiveram um valor R² associado de 0,4974.
- c) HEX  
A porcentagem de hexagonalidade medida com o dispositivo em questão teve a média (DP) de 59,8 (6,00) comparado com os 58,8 (6,98) por a dispositivo de referência. A diferença média (DP) foi de 1,0 (7,28).  
As linhas de regressão de Deming tiveram um valor R² associado de 0,1439.

# Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!

# Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.

- II. Análise de Concordância/Precisão (Comparação entre Método Central vs Método de rastreamento, Auto Método Trance, Método de Centralização Automático, Método de centralização Flex e Método de centralização Flex Automático de Dispositivo em questão (Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20))
- a) Área de medição da Córnea: Área central  
Método de Análise: Método de centralização vs Método de Rastreamento do Dispositivo em questão

Tabela 3 Três Variáveis Microscópicas Especulares da Córnea Avaliadas com Dois Métodos de Análise - Método de centralização vs Método de Rastreamento – Área central

N=80	CD (/mm <sup>2</sup> )	CV (%)	HEX (%)
<b>Método de Centralização</b>			
Média (DP)	2932,7 (527,83)	34,0 (5,73)	59,9 (7,05)
Mediana	2915,9	33,2	59,9
Min – Máx.	816 - 4532	25 - 52	40 - 74
<b>Método de Rastreamento</b>			
Média (DP)	2931,7 (531,31)	29,5 (7,68)	57,4 (7,78)
Mediana	2897,5	28,5	58,4
Min – Máx.	820 - 4565	17 - 52	38 - 73
<b>Comparações de Método</b>			
Diferença Média (DP)	-1,0 (28,00)	-4,5 (4,13)	-2,4 (3,39)
Diferença Média (DP) como uma % da leitura do Método de Centralização	-0,03% (0,955%)	-13,34% (12,132%)	-4,06% (5,671%)
LOA de 95%	(-57,0, 55,0)	(-12,8, 3,7)	(-9,2, 4,4)
Correlação (R <sup>2</sup> )	0,9973	0,7215	0,8097
Interseção de Regressão de Deming (IC de 95%)	-16,3 (-18,1, -14,5)	-9,2 (-11,3, -7,2)	-2,0 (-4,7, 0,7)
Decive de Regressão de Deming (IC de 95%)	1,0 (1,0, 1,0)	1,1 (1,1, 1,2)	1,0 (0,9, 1,0)

Abreviações: CD = densidade de célula endotelial da córnea; IC = intervalo de confiança; CV = coeficiente de variação; HEX = hexagonalidade; LOA = limites de concordância; DP = desvio padrão

As diferenças médias foram calculadas como (Método de Rastreamento) - (Método de Centralização).

As diferenças médias como uma % da leitura do Método de centralização foram calculadas ao dividir as diferenças médias pelas médias do Método de Centralização.

Os LOAs de 95% foram calculados como as Diferenças médias +/- 2 DPs.

- (i) CD  
A densidade da célula endotelial da córnea medida com o Método de Rastreamento teve a média (DP) de 2.931,7 (531,31) comparado com a de 2.932,7 (527,83) por Método de centralização. A diferença média (DP) foi de -1,0 (28,00).  
As linhas de regressão de Deming tiveram a valor R<sup>2</sup> associado de 0,9973.
- (ii) CV  
A densidade da célula endotelial da córnea medida com o Método de Rastreamento teve a média (DP) de 29,5 (7,68) comparado com a de 34,0 (5,73) por Método de centralização. A diferença média (DP) foi de -4,5 (4,13).  
As linhas de regressão de Deming tiveram a valor R<sup>2</sup> associado de 0,7215.
- (iii) HEX  
A densidade da célula endotelial da córnea medida com o Método de Rastreamento teve a média (DP) de 57,4 (7,78) comparada a de 59,9 (7,05) pela do Método de centralização. A diferença média (DP) foi de -2,4 (3,39).  
As linhas de regressão de Deming tiveram a valor R<sup>2</sup> associado de 0,8097.
- b) Área de medição da Córnea: Área central  
Método de Análise: Método de centralização vs Método de Rastreamento Automático do Dispositivo em questão

Tabela 4 Três Variáveis Microscópicas Especulares da Córnea Avaliadas com Dois Métodos de Análise - Método de centralização vs Método de Rastreamento Automático – Área Central

N=80	CD (/mm <sup>2</sup> )	CV (%)	HEX (%)
<b>Método de centralização</b>			
Média (DP)	2932,7 (527,83)	34,0 (5,73)	59,9 (7,05)
Mediana	2915,9	33,2	59,9
Min – Máx.	816 - 4532	25 - 52	40 - 74
<b>Método de Rastreamento Automático</b>			
Média (DP)	2756,1 (430,05)	19,5 (4,34)	59,5 (6,51)
Mediana	2816,0	19,0	60,0
Min – Máx.	900 - 3475	11 - 35	38 - 73
<b>Comparações de Dispositivo</b>			
Diferença Média (DP)	-176,6 (213,31)	-14,5 (3,77)	-0,3 (5,80)
Diferença Média (DP) como uma % da leitura do Método de Centralização	-6,02% (7,273%)	-42,67% (11,065%)	-0,58% (9,695%)

LOA de 95%	(-603,3, 250,0)	(-22,1, -7,0)	(-12,0, 11,3)
Correlação (R <sup>2</sup> )	0,8479	0,5682	0,4050
Interseção de Regressão de Deming (IC de 95%)	555,8 (554,2, 557,4)	0,1 (-1,5, 1,6)	24,3 (22,1, 26,5)
Decive de Regressão de Deming (IC de 95%)	0,8 (0,7, 0,8)	0,6 (0,5, 0,6)	0,6 (0,6, 0,6)

Abreviações: CD = córneo endotelial célula densidade; CI = confiança intervalo; cv = coeficiente de variação; HEX = hexagonalidade; LOA = limites de concordância; DP = desvio padrão

As diferenças médias foram calculadas como (Método de Rastreamento Automático) - (Método de centralização).

As diferenças médias como uma % da leitura do Método de centralização foram calculadas dividindo as diferenças médias pelas médias do Método de centralização.

Os LOAs de 95% foram de calculados como as diferenças médias +/- 2 DPs.

- (i) CD  
A densidade de células endoteliais da córnea, medida com o Auto Método de rastreamento, teve a média (DP) de 2.756,1 (430,05) em comparação com os 2.932,7 (527,83) para o Método de centralização. A diferença média (DP) foi de -176,6 (213,31).  
As linhas de regressão de Deming tiveram a valor R<sup>2</sup> associado de 0,8479.
- (ii) CV  
A densidade de células endoteliais da córnea, medida com o Auto Método de rastreamento, teve a média (DP) de 19,5 (4,34) em comparação com os 34,0 (5,73) para o Método de centralização. A diferença média (DP) foi de -14,5 (3,77).  
As linhas de regressão de Deming tiveram a valor R<sup>2</sup> associado de 0,5682.
- (iii) HEX  
A densidade de células endoteliais da córnea, medida com o Auto Método de rastreamento, teve a média (DP) de 59,5 (6,51) em comparação com os 59,9 (7,05) para o Método de centralização. A diferença média (DP) foi de -0,3 (5,80).  
As linhas de regressão de Deming tiveram a valor R<sup>2</sup> associado de 0,4050.

- c) Área de medição da Córnea: Área central  
Método de Análise: Método de centralização vs Método de centralização Automático do Dispositivo em questão

Tabela 5 Três Variáveis de Microscópio Especular de Córnea com Dois Métodos de Análise – Método de centralização vs Método de centralização Automático – Área Central

N=80	CD (/mm <sup>2</sup> )	CV (%)	HEX (%)
<b>Método de centralização</b>			
Média (DP)	2932,7 (527,83)	34,0 (5,73)	59,9 (7,05)
Mediana	2915,9	33,2	59,9
Min – Máx.	816 - 4532	25 - 52	40 - 74
<b>Método de centralização Automático</b>			
Média (DP)	2777,7 (433,55)	34,3 (5,83)	59,8 (6,96)
Mediana	2828,0	34,5	60,0
Min – Máx.	821 - 3434	24 - 55	36 - 71
<b>Comparações de Dispositivo</b>			
Diferença Média (DP)	-155,0 (210,98)	0,3 (3,39)	-0,1 (4,67)
Diferença Média (DP) como uma % da leitura do Método de centralização	-5,29% (7,194%)	0,75% (9,966%)	-0,16% (7,796%)
LOA de 95%	(-577,0, 266,9)	(-6,5, 7,0)	(-9,4, 9,2)
Correlação (R <sup>2</sup> )	0,8504	0,6854	0,6055
Interseção de Regressão de Deming (IC de 95%)	556,3 (554,7, 557,9)	5,6 (3,9, 7,4)	13,8 (11,4, 16,2)
Decive de Regressão de Deming (IC de 95%)	0,8 (0,8, 0,8)	0,8 (0,8, 0,9)	0,8 (0,7, 0,8)

Abreviações: CD = córneo endotelial célula densidade; CI = confiança intervalo; cv = coeficiente da variação; HEX = hexagonalidade; LOA = limites de concordância; DP = desvio padrão

As diferenças médias foram calculadas como (Método de Rastreamento Automático) - (Método de centralização).

As diferenças médias como uma % da leitura do Método de centralização foram calculadas ao dividir as diferenças médias pelas médias do Método de Centralização.

Os LOAs de 95% foram de calculados como as diferenças médias +/- 2 DPs

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

(i) CD

A densidade de células endoteliais da córnea, medida com o Método de Centralização Automático, teve a média (DP) de 2.777,7 (433,55) em comparação com os 2.932,7 (527,83) para o Método de centralização. A diferença média (DP) foi de -155,0 (210,98). As linhas de regressão de Deming tiveram a valor R<sup>2</sup> associado de 0,8504.

(ii) CV

A densidade de células endoteliais da córnea, medida com o Método de Centralização Automático, teve a média (DP) de 34,3 (5,83) em comparação com os 34,0 (5,73) para o Método de centralização. A diferença média (DP) foi de 0,3 (3,39). As linhas de regressão de Deming tiveram a valor R<sup>2</sup> associado de 0,6854.

(iii) HEX

A densidade de células endoteliais da córnea, medida com o Método de Centralização Automático, teve a média (DP) de 59,8 (6,96) em comparação com os 59,9 (7,05) para o Método de centralização. A diferença média (DP) foi de -0,1 (4,67). As linhas de regressão de Deming tiveram a valor R<sup>2</sup> associado de 0,6055.

d) Área de medição da Córnea: Área central

Método de Análise: Método de centralização vs Método de centralização Flex do Dispositivo em questão

Tabela 6 Três Variáveis de Microscópio Especular de Córnea com Dois Métodos de Análise – Método de centralização vs Método de centralização Flex – Área Central

N=80	CD (/mm <sup>2</sup> )	CV (%)	HEX (%)
Método de centralização			
Média (DP)	2932,7 (527,83)	34,0 (5,73)	59,9 (7,05)
Mediana	2915,9	33,2	59,9
Min – Máx.	816 - 4532	25 - 52	40 - 74
Flex Método de centralização			
Média (DP)	2917,8 (531,26)	36,0 (5,80)	59,9 (5,91)
Mediana	2899,2	35,0	60,2
Min – Máx.	822 - 4524	26 - 57	48 - 74
Comparações de Dispositivo			
Diferença Média (DP)	-14,9 (28,88)	2,0 (1,74)	0,1 (3,47)
Diferença Média (DP) como uma % da leitura do Método de centralização	-0,51% (0,985%)	5,85% (5,106%)	0,09% (5,798%)

LOA de 95%	-72,6, 42,9	-1,5, 5,5	-6,9, 7,0
Correlação ( R <sup>2</sup> )	0,9971	0,9114	0,7587
Interseção de Regressão de Deming (IC de 95%)	29,6 (-31,4, -27,8)	3,1 (1,3, 5,0)	16,2 (13,9, 18,6)
Declive de Regressão de Deming (IC 95%)	1,0 (1,0, 1,0)	1,0 (0,9, 1,0)	0,7 (0,7, 0,8)

Abreviaturas: CD = córneo endotelial célula densidade; CI = confiança intervalo; cv = coeficiente da variação; HEX = hexagonalidade; LOA = limites de concordância; DP = desvio padrão  
As diferenças médias foram calculadas como (Método de Centralização Flex) - (Método de centralização).  
As diferenças médias como uma % da leitura do Método de centralização foram calculadas dividindo as diferenças médias pelas médias do Método de centralização.  
O LOA de 95% de calculado como as diferenças médias +/- 2 DP's.

(i) CD

A densidade de células endoteliais da córnea medida com o Método de centralização Flex teve a média (DP) de 2.917,8 (531,26) em comparação com os 2.932,7 (527,83) para o Método de centralização. A diferença média (DP) foi de -14,9 (28,88). As linhas de regressão de Deming tiveram a valor R<sup>2</sup> associado de 0,9971.

(ii) CV

A densidade de células endoteliais da córnea medida com o Método de centralização Flex teve a média (DP) de 36,0 (5,80) em comparação com os 34,0 (5,73) para o Método de centralização. A diferença média (DP) foi de 2,0 (1,74). As linhas de regressão de Deming tiveram a valor R<sup>2</sup> associado de 0,9114.

(iii) HEX

A densidade de células endoteliais da córnea medida com o Método de centralização Flex teve a média (DP) de 59,9 (5,91) em comparação com os 59,9 (7,05) para o Método de centralização. A diferença média (DP) foi de 0,1 (3,47). As linhas de regressão de Deming tiveram a valor R<sup>2</sup> associado de 0,7587.

e) Área de medição da Córnea: Área central

Método de Análise: Método de centralização vs Método de centralização Flex Automático do Dispositivo em questão

Tabela 7 Três Variáveis de Microscópio Especular de Córnea com Dois Métodos de Análise – Método de centralização vs Método de centralização Flex Automático - Área Central

N=80	CD (/mm <sup>2</sup> )	CV (%)	HEX (%)
Método de centralização			
Média (DP)	2932,7 (527,83)	34,0 (5,73)	59,9 (7,05)
Mediana	2915,9	33,2	59,9
Min – Máx.	816 - 4532	25 - 52	40 - 74
Auto Flex Método de centralização			
Média (DP)	2760,8 (433,37)	35,1 (5,84)	59,6 (6,83)
Mediana	2835,0	35,0	60,0
Min – Máx.	905 - 3415	24 - 58	38 - 70
Comparações de Dispositivo			
Diferença Média (DP)	-172,0 (212,44)	1,1 (3,60)	-0,3 (5,59)
Diferença Média (DP) como a % de leitura do Método de centralização	-5,86% (7,244%)	3,21% (10,586%)	-0,47% (9,342%)
LOA de 95%	(-596,9, 252,9)	(-6,1, 8,3)	(-11,5, 10,9)
Correlação (R <sup>2</sup> )	0,8480	0,6499	0,4564
Interseção de Regressão de Deming (IC de 95%)	543,5 (541,9, 545,0)	7,2 (5,4, 8,9)	20,4 (18,1, 22,7)
Declive de Regressão de Deming (IC de 95%)	0,8 (0,8, 0,8)	0,8 (0,8, 0,9)	0,7 (0,6, 0,7)

Abreviaturas: CD = córneo endotelial célula densidade; CI = confiança intervalo; cv = coeficiente da variação; HEX = hexagonalidade; LOA = limites de concordância; DP = desvio padrão  
As diferenças médias foram calculadas como (Método de centralização Flex Automático) - (Método de centralização).  
As diferenças médias como uma % da leitura do Método de centralização foram calculadas ao dividir as diferenças médias pelas médias do Método de Centralização.  
Os LOAs de 95% foram de calculados como as diferenças médias +/- 2 DP's

(i) CD

A densidade de células endoteliais da córnea, medida com a Centralização Flex Automática, teve a média (DP) de 2760,8 (433,37) comparado com os 2.932,7 (527,83) por Método de centralização. A diferença média (DP) foi de -172,0 (212,44). As linhas de regressão de Deming tiveram a valor R<sup>2</sup> associado de 0,8480.

(ii) CV

A densidade de células endoteliais da córnea, medida com a Centralização Flex Automática, teve a média (DP) de 35,1 (5,84) comparado com os 34,0 (5,73) por Método de centralização. A diferença média (DP) foi de 1,1 (3,60). As linhas de regressão de Deming tiveram a valor R<sup>2</sup> associado de 0,6499.

(iii) HEX

A densidade de células endoteliais da córnea, medida com a Centralização Flex Automática, teve a média (DP) de 59,6 (6,83) comparado com os 59,9 (7,05) por Método de centralização. A diferença média (DP) foi de -0,3 (5,59). As linhas de regressão de Deming tiveram a valor R<sup>2</sup> associado de 0,4564.

III. Análise de Precisão

1) Área de medição da Córnea: Área central

Método de Análise: Método de centralização do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência

Tabela 8 Análises de Precisão por Método de centralização do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência – Área central

Variável	Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20 (Dispositivo em questão) Método de centralização	NONCON ROBO PACHY F&A (Dispositivo de referência) Método de centralização
CD		
DP de Repetibilidade	9,1	9,8
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,3%	0,4%
Limite de Repetibilidade	25,5	27,4
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,9286	----
DP de Reprodutibilidade	63,2	99,3
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	1,8%	3,8%
Limite de Reprodutibilidade	149,0	278,0
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20/F&A)	0,5358	----

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**

CV		
DP de Repetibilidade	0,4	0,6
DP de Repetibilidade como uma % da Média	1,2%	1,8%
Limite de Repetibilidade	1,1	1,7
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,6667	----
DP de Repetibilidade	0,9	3,2
DP de Repetibilidade como uma % da Média	2,7%	9,1%
Limite de Repetibilidade	2,5	9,0
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,2813	----
HEX		
DP de Repetibilidade	0,8	1,2
DP de Repetibilidade como uma % da Média	1,3%	2,1%
Limite de Repetibilidade	2,2	3,4
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,6667	----
DP de Repetibilidade	1,3	2,2
DP de Repetibilidade como uma % da Média	2,2%	3,8%
Limite de Repetibilidade	3,6	6,2
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,5909	----
N representa a total número do Sujeitos dentro cada população de olho dentro da coorte de precisão e concordância com dados completos (80 imagens totais). O limite de Repetibilidade foi 2,8 vezes o desvio padrão de repetibilidade, que é a raiz quadrada de um residual dentro do componente de variação em questão. O limite de reprodutibilidade é 2,8 vezes o desvio padrão de reprodutibilidade, que é a raiz quadrada da soma dos componentes de variação de operador + operador de dispositivo + dispositivo + interação de indivíduo e residual dentro do indivíduo.		

- 2) Área de medição da Córnea: Área central  
Método de Análise: Método de Rastreamento do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência

Tabela 9 Análises de Precisão por Método de Rastreamento do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência – Área central

Variável	Microscópio Especial Konan XVII, CellChek 20 (Dispositivo em Questão) Método de Rastreamento	NONCON ROBO PACHY F&A (Dispositivo de Referência) Método de centralização
CD		
DP de Repetibilidade	12,1	9,8
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,4%	0,4%
Limite de Repetibilidade	33,9	27,4
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	1,2347	----
DP de Repetibilidade	38,6	99,3
DP de Repetibilidade como uma % da Média	1,3%	3,8%
Limite de Repetibilidade	108,1	278,0
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,3887	----
CV		

DP de Repetibilidade	0,9	0,6
DP de Repetibilidade como uma % da Média	3,1%	1,8%
Limite de Repetibilidade	2,5	1,7
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	1,5000	----
DP de Repetibilidade	2,8	3,2
DP de Repetibilidade como uma % da Média	8,9%	9,1%
Limite de Repetibilidade	7,8	9,0
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,8750	----
HEX		
DP de Repetibilidade	0,6	1,2
DP de Repetibilidade como uma % da Média	1,0%	2,1%
Limite de Repetibilidade	1,7	3,4
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,5000	----
DP de Repetibilidade	1,7	2,2
DP de Repetibilidade como uma % da Média	3,0%	3,8%
Limite de Repetibilidade	4,8	6,2
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,7727	----
N representa a total número do Sujeitos dentro cada população de olho dentro da coorte de precisão e concordância com dados completos (80 imagens totais). O limite de Repetibilidade foi 2,8 vezes o desvio padrão de repetibilidade, que é a raiz quadrada de um residual dentro do componente de variação em questão. O limite de reprodutibilidade é 2,8 vezes o desvio padrão de reprodutibilidade, que é a raiz quadrada da soma dos componentes de variação de operador + operador de dispositivo + dispositivo + interação de indivíduo e residual dentro do indivíduo.		

- 3) Área de medição da Córnea: Área central  
Método de Análise: Método de Rastreamento Automático do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência

Tabela 10 Análises de Precisão por Método de Rastreamento Automático do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência – Área central

Variáveis	Microscópio Especial Konan XVII, CellChek 20 (Dispositivo em questão) Método de Rastreamento Automático	NONCON ROBO PACHY F&A (Dispositivo de referência) Método de centralização
CD		
DP de Repetibilidade	0,0	9,8
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,0%	0,4%
Limite de Repetibilidade	0,0	27,4
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,0000	----
DP de Repetibilidade	22,4	99,3
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,8%	3,8%

Média		
Limite de Repetibilidade	62,7	278,0
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,2256	----
CV		
DP de Repetibilidade	0,0	0,6
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,0%	1,8%
Limite de Repetibilidade	0,0	1,7
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,0000	----
DP de Repetibilidade	0,7	3,2
DP de Repetibilidade como uma % da Média	3,6%	9,1%
Limite de Repetibilidade	2,0	9,0
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,2188	----
HEX		
DP de Repetibilidade	0,0	1,2
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,0%	2,1%
Limite de Repetibilidade	0,0	3,4
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,0000	----
DP de Repetibilidade	1,4	2,2
DP de Repetibilidade como uma % da Média	2,4%	3,8%
Limite de Repetibilidade	3,9	6,2
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,6364	----
N representa a total número do Sujeitos dentro cada população de olho dentro da coorte de precisão e concordância com dados completos (80 imagens totais). O limite de Repetibilidade foi 2,8 vezes o desvio padrão de repetibilidade, que é a raiz quadrada de um residual dentro do componente de variação em questão. O limite de reprodutibilidade é 2,8 vezes o desvio padrão de reprodutibilidade, que é a raiz quadrada da soma dos componentes de variação de operador + operador de dispositivo + dispositivo + interação de indivíduo e residual dentro do indivíduo.		

- 4) Área de medição da Córnea: Área central  
Método de Análise: Método de centralização Automático do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência

Tabela 11 Análises de Precisão por Método de centralização Automático do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência – Área central

Variável	Microscópio Especial Konan XVII, CellChek 20 (Dispositivo em Questão) Método de centralização Automático	NONCON ROBO PACHY F&A (Dispositivo de referência) Método de centralização
CD		
DP de Repetibilidade	0,0	9,8
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,0%	0,4%
Limite de Repetibilidade	0,0	27,4
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,0000	----
DP de Repetibilidade	21,0	99,3
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,8%	3,8%
Limite de Repetibilidade	58,8	278,0

Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,2115	----
CV		
DP de Repetibilidade	0,0	0,6
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,0%	1,8%
Limite de Repetibilidade	0,0	1,7
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,0000	----
DP de Repetibilidade	1,0	3,2
DP de Repetibilidade como uma % da Média	2,9%	9,1%
Limite de Repetibilidade	2,8	9,0
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,3125	----
HEX		
DP de Repetibilidade	0,0	1,2
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,0%	2,1%
Limite de Repetibilidade	0,0	3,4
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,0000	----
DP de Repetibilidade	1,5	2,2
DP de Repetibilidade como uma % da Média	2,5%	3,8%
Limite de Repetibilidade	4,2	6,2
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,6818	----
N representa a total número do Sujeitos dentro cada população de olho dentro da coorte de precisão e concordância com dados completos (80 imagens totais). O limite de Repetibilidade foi 2,8 vezes o desvio padrão de repetibilidade, que é a raiz quadrada de um residual dentro do componente de variação em questão. O limite de reprodutibilidade é 2,8 vezes o desvio padrão de reprodutibilidade, que é a raiz quadrada da soma dos componentes de variação de operador + operador de dispositivo + dispositivo + interação de indivíduo e residual dentro do indivíduo.		

- 5) Área de medição da Córnea: Área central  
Método de Análise: Método de centralização Flex do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência

Tabela 12 Análises de Precisão por Método de centralização Flex do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência – Área central

Variável	Microscópio Especial Konan XVII, CellChek 20 (Dispositivo em Questão) Método de centralização Flex	NONCON ROBO PACHY F&A (Dispositivo de referência) Método de centralização
CD		
DP de Repetibilidade	12,2	9,8
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,4%	0,4%
Limite de Repetibilidade	34,2	27,4
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	1,2449	----
DP de Repetibilidade	34,3	99,3
DP de Repetibilidade como uma % da Média	1,2%	3,8%



**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

Limite de Reprodutibilidade	96,0	278,0
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20F&A)	0,3454	----
CV		
DP de Repetibilidade	1,0	0,6
DP de Repetibilidade como uma % da Média	2,8%	1,8%
Limite de Repetibilidade	2,8	1,7
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20F&A)	1,6667	----
DP de Reprodutibilidade	1,3	3,2
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	3,6%	9,1%
Limite de Reprodutibilidade	3,6	9,0
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20F&A)	0,4063	----
HEX		
DP de Repetibilidade	1,4	1,2
DP de Repetibilidade como uma % da Média	2,3%	2,1%
Limite de Repetibilidade	3,9	3,4
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20F&A)	1,1667	----
DP de Reprodutibilidade	1,8	2,2
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	3,0%	3,8%
Limite de Reprodutibilidade	5,0	6,2
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20F&A)	0,8182	----
N representa a total número do Sujeitos dentro cada população de olho dentro da coorte de precisão e concordância com dados completos (80 imagens totais).		
O limite de Repetibilidade foi 2,8 vezes o desvio padrão de repetibilidade, que é a raiz quadrada de um residual dentro do componente de variação em questão.		
O limite de reprodutibilidade é 2,8 vezes o desvio padrão de reprodutibilidade, que é a raiz quadrada da soma dos componentes de variação de operador + operador de dispositivo + dispositivo + interação de indivíduo e residual dentro do indivíduo.		

6) Área de medição da Córnea: Área central  
Método de Análise: Método de centralização Flex Automático do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência

Tabela 13 Análises de Precisão por Método de centralização Flex Automático do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência – Área central

Variável	Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20 (Dispositivo em Questão) Auto Flex Método de centralização	NONCON ROBO PACHY F&A (Dispositivo de referência) Método de centralização
CD		
DP de Repetibilidade	0,0	9,8
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,0%	0,4%
Limite de Repetibilidade	0,0	27,4
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20F&A)	0,0000	----

DP de Reprodutibilidade	22,6	99,3
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	0,8%	3,8%
Limite de Reprodutibilidade	63,3	278,0
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20F&A)	0,2276	----
CV		
DP de Repetibilidade	0,0	0,6
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,0%	1,8%
Limite de Repetibilidade	0,0	1,7
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20F&A)	0,0000	----
DP de Reprodutibilidade	0,9	3,2
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	2,6%	9,1%
Limite de Reprodutibilidade	2,5	9,0
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20F&A)	0,2813	----
HEX		
DP de Repetibilidade	0,0	1,2
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,0%	2,1%
Limite de Repetibilidade	0,0	3,4
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20F&A)	0,0000	----
DP de Reprodutibilidade	1,4	2,2
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	2,4%	3,8%
Limite de Reprodutibilidade	3,9	6,2
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20F&A)	0,6364	----
N representa a total número do Sujeitos dentro cada população de olho dentro da coorte de precisão e concordância com dados completos (80 imagens totais).		
O limite de Repetibilidade foi 2,8 vezes o desvio padrão de repetibilidade, que é a raiz quadrada de um residual dentro do componente de variação em questão.		
O limite de reprodutibilidade é 2,8 vezes o desvio padrão de reprodutibilidade, que é a raiz quadrada da soma dos componentes de variação de operador + operador de dispositivo + dispositivo + interação de indivíduo e residual dentro do indivíduo.		

7) Área de medição da Córnea: Área Periférica  
Método de Análise: Método de centralização do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência

Tabela 14 Análises de Precisão por Método de centralização do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência – Área Periférica

Variável	Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20 (Dispositivo em Questão) Método de centralização N=80	NONCON ROBO PACHY F&A (Dispositivo de referência) Método de centralização N=80
CD		
DP de Repetibilidade	9,7	9,7
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,3%	0,3%
Limite de Repetibilidade	27,2	27,2
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20F&A)	1,0000	----
DP de Reprodutibilidade	54,0	113,4
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	1,8%	4,2%

Limite de Reprodutibilidade	151,2	317,5
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20F&A)	0,4762	----
CV		
DP de Repetibilidade	0,9	0,6
DP de Repetibilidade como uma % da Média	2,6%	1,8%
Limite de Repetibilidade	2,5	1,7
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20F&A)	1,5000	----
DP de Reprodutibilidade	1,9	3,9
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	5,5%	11,0%
Limite de Reprodutibilidade	5,3	10,9
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20F&A)	0,4872	----
HEX		
DP de Repetibilidade	1,3	1,3
DP de Repetibilidade como uma % da Média	2,2%	2,2%
Limite de Repetibilidade	3,6	3,6
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20F&A)	1,0000	----
DP de Reprodutibilidade	1,7	2,5
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	2,9%	4,3%
Limite de Reprodutibilidade	4,8	7,0
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20F&A)	0,6800	----

N representa a total número do Sujeitos dentro cada população de olho dentro da coorte de precisão e concordância com dados completos (80 imagens totais).  
O limite de Repetibilidade foi 2,8 vezes o desvio padrão de repetibilidade, que é a raiz quadrada de um residual dentro do componente de variação em questão.  
O limite de reprodutibilidade é 2,8 vezes o desvio padrão de reprodutibilidade, que é a raiz quadrada da soma dos componentes de variação de operador + operador de dispositivo + dispositivo + interação de indivíduo e residual dentro do indivíduo.

8) Área de medição da Córnea: Área Periférica  
Método de Análise: Método de Rastreamento do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência

Tabela 15 Análises de Precisão por Método de rastreamento do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência – Área Periférica

Variável	Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20 (Dispositivo em Questão) Método de Rastreamento N=80	NONCON ROBO PACHY F&A (Dispositivo de referência) Método de centralização N=80
CD		

DP de Repetibilidade	10,8	9,7
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,4%	0,3%
Limite de Repetibilidade	30,2	27,2
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20F&A)	1,1134	----
DP de Reprodutibilidade	43,9	113,4
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	1,5%	4,2%
Limite de Reprodutibilidade	122,9	317,5
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20F&A)	0,3871	----
CV		
DP de Repetibilidade	0,9	0,6
DP de Repetibilidade como uma % da Média	3,0%	1,8%
Limite de Repetibilidade	2,5	1,7
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20F&A)	1,5000	----
DP de Reprodutibilidade	3,0	3,9
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	9,3%	11,0%
Limite de Reprodutibilidade	5,4	10,9
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20F&A)	0,7692	----
HEX		
DP de Repetibilidade	0,6	1,3
DP de Repetibilidade como uma % da Média	1,0%	2,2%
Limite de Repetibilidade	1,7	3,6
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20F&A)	0,4615	----
DP de Reprodutibilidade	1,8	2,5
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	3,2%	4,3%
Limite de Reprodutibilidade	5,0	7,0
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20F&A)	0,7200	----

N representa a total número do Sujeitos dentro cada população de olho dentro da coorte de precisão e concordância com dados completos (80 imagens totais).  
O limite de Repetibilidade foi 2,8 vezes o desvio padrão de repetibilidade, que é a raiz quadrada de um residual dentro do componente de variação em questão.  
O limite de reprodutibilidade é 2,8 vezes o desvio padrão de reprodutibilidade, que é a raiz quadrada da soma dos componentes de variação de operador + operador de dispositivo + dispositivo + interação de indivíduo e residual dentro do indivíduo.

9) Área de medição da Córnea: Área Periférica  
Método de Análise: Método de Rastreamento Automático do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência

Tabela 16 Análises de Precisão por Método de Rastreamento Automático do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência – Área Periférica

Variável	Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20 (Dispositivo em Questão) Método de Rastreamento	NONCON ROBO PACHY F&A (Dispositivo de referência)
----------	--	--

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**

	Automático N=80	Método de centralização N=80
<b>CD</b>		
DP de Repetibilidade	0,0	9,7
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,0%	0,3%
Limite de Repetibilidade	0,0	27,2
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,0000	-----
DP de Reprodutibilidade	31,0	113,4
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	1,1%	4,2%
Limite de Reprodutibilidade	86,8	317,5
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20/F&A)	0,2734	-----
<b>CV</b>		
DP de Repetibilidade	0,0	0,6
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,0%	1,8%
Limite de Repetibilidade	0,0	1,7
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,0000	-----
DP de Reprodutibilidade	1,1	3,9
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	5,4%	11,0%
Limite de Reprodutibilidade	3,1	10,9
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20/F&A)	0,2821	-----
<b>HEX</b>		
DP de Repetibilidade	0,0	1,3
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,0%	2,2%
Limite de Repetibilidade	0,0	3,6
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,0000	-----
DP de Reprodutibilidade	3,2	2,5
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	5,5%	4,3%
Limite de Reprodutibilidade	9,0	7,0
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20/F&A)	1,2800	-----
N representa a total número do Sujeitos dentro cada população de olho dentro da coorte de precisão e concordância com dados completos (80 imagens totais).		
O limite de Repetibilidade foi 2,8 vezes o desvio padrão de repetibilidade, que é a raiz quadrada de um residual dentro do componente de variação em questão.		
O limite de reprodutibilidade é 2,8 vezes o desvio padrão de reprodutibilidade, que é a raiz quadrada da soma dos componentes de variação de operador + operador de dispositivo + dispositivo + interação de indivíduo e residual dentro do indivíduo.		

10) Área de medição da Córnea: Área Periférica

Método de Análise: Método de centralização Automático do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência

Tabela 17 Análises de Precisão por Método de centralização Automático do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência – Área Periférica

Variável	Microscópio Especial Konan XVII, CellChek 20 (Dispositivo em Questão) Método de centralização Automático N=80	NONCON ROBO PACHY F&A (Dispositivo de referência) Método de centralização N=80
----------	--	--

Tabela 18 Análises de Precisão por Método de centralização Flex do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência – Área Periférica

Variável	Microscópio Especial Konan XVII, CellChek 20 (Dispositivo em Questão) Método de centralização Flex N=80	NONCON ROBO PACHY F&A (Dispositivo de referência) Método de centralização N=80
<b>CD</b>		
DP de Repetibilidade	13,2	9,7
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,4%	0,3%
Limite de Repetibilidade	37,0	27,2
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	1,3608	-----
DP de Reprodutibilidade	57,7	113,4
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	2,0%	4,2%
Limite de Reprodutibilidade	161,6	317,5
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20/F&A)	0,5088	-----
<b>CV</b>		
DP de Repetibilidade	0,9	0,6
DP de Repetibilidade como uma % da Média	2,5%	1,8%
Limite de Repetibilidade	2,5	1,7
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	1,5000	-----
DP de Reprodutibilidade	1,2	3,9
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	3,4%	11,0%
Limite de Reprodutibilidade	3,4	10,9
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20/F&A)	0,3077	-----
<b>HEX</b>		
DP de Repetibilidade	1,3	1,3
DP de Repetibilidade como uma % da Média	2,2%	2,2%
Limite de Repetibilidade	3,6	3,6
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	1,0000	-----
DP de Reprodutibilidade	1,4	2,5
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	2,4%	4,3%
Limite de Reprodutibilidade	3,9	7,0
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20/F&A)	0,5600	-----
N representa a total número do Sujeitos dentro cada população de olho dentro da coorte de precisão e concordância com dados completos (80 imagens totais).		
O limite de Repetibilidade foi 2,8 vezes o desvio padrão de repetibilidade, que é a raiz quadrada de um residual dentro do componente de variação em questão.		
O limite de reprodutibilidade é 2,8 vezes o desvio padrão de reprodutibilidade, que é a raiz quadrada da soma dos componentes de variação de operador + operador de dispositivo + dispositivo + interação de indivíduo e residual dentro do indivíduo.		

12) Área de medição da Córnea: Área Periférica

Método de Análise: Método de centralização Flex Automático do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência

<b>CD</b>		
DP de Repetibilidade	0,0	9,7
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,0%	0,3%
Limite de Repetibilidade	0,0	27,2
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,0000	-----
DP de Reprodutibilidade	27,7	113,4
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	1,0%	4,2%
Limite de Reprodutibilidade	77,6	317,5
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20/F&A)	0,2443	-----
<b>CV</b>		
DP de Repetibilidade	0,0	0,6
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,0%	1,8%
Limite de Repetibilidade	0,0	1,7
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,0000	-----
DP de Reprodutibilidade	1,1	3,9
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	3,2%	11,0%
Limite de Reprodutibilidade	3,1	10,9
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20/F&A)	0,2821	-----
<b>HEX</b>		
DP de Repetibilidade	0,0	1,3
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,0%	2,2%
Limite de Repetibilidade	0,0	3,6
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,0000	-----
DP de Reprodutibilidade	1,5	2,5
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	2,5%	4,3%
Limite de Reprodutibilidade	4,2	7,0
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20/F&A)	0,6000	-----
N representa a total número do Sujeitos dentro cada população de olho dentro da coorte de precisão e concordância com dados completos (80 imagens totais).		
O limite de Repetibilidade foi 2,8 vezes o desvio padrão de repetibilidade, que é a raiz quadrada de um residual dentro do componente de variação em questão.		
O limite de reprodutibilidade é 2,8 vezes o desvio padrão de reprodutibilidade, que é a raiz quadrada da soma dos componentes de variação de operador + operador de dispositivo + dispositivo + interação de indivíduo e residual dentro do indivíduo.		

11) Área de medição da Córnea: Área Periférica

Método de Análise: Método de centralização Flex do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência

Tabela 19 Análises de Precisão por Método de centralização Flex Automático do Dispositivo em questão vs Método de centralização do Dispositivo de referência – Área Periférica

Variável	Microscópio Especial Konan XVII, CellChek 20 (Dispositivo em Questão) Método de centralização Flex Automático N=80	NONCON ROBO PACHY F&A (Dispositivo de referência) Método de centralização N=80
<b>CD</b>		
DP de Repetibilidade	0,0	9,7
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,0%	0,3%
Limite de Repetibilidade	0,0	27,2
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,0000	-----
DP de Reprodutibilidade	28,1	113,4
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	1,0%	4,2%
Limite de Reprodutibilidade	78,7	317,5
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20/F&A)	0,2478	-----
<b>CV</b>		
DP de Repetibilidade	0,0	0,6
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,0%	1,8%
Limite de Repetibilidade	0,0	1,7
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,0000	-----
DP de Reprodutibilidade	1,2	3,9
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	3,4%	11,0%
Limite de Reprodutibilidade	3,4	10,9
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20/F&A)	0,3077	-----
<b>HEX</b>		
DP de Repetibilidade	0,0	1,3
DP de Repetibilidade como uma % da Média	0,0%	2,2%
Limite de Repetibilidade	0,0	3,6
Proporção de Repetibilidade (CellChek 20/F&A)	0,0000	-----
DP de Reprodutibilidade	1,4	2,5
DP de Reprodutibilidade como uma % da Média	2,4%	4,3%
Limite de Reprodutibilidade	3,9	7,0
Proporção de Reprodutibilidade (CellChek 20/F&A)	0,5600	-----
N representa a total número do Sujeitos dentro cada população de olho dentro da coorte de precisão e concordância com dados completos (80 imagens totais).		
O limite de Repetibilidade foi 2,8 vezes o desvio padrão de repetibilidade, que é a raiz quadrada de		

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

---

Um residual dentro do componente de variação em questão.  
O limite de reprodutibilidade é 2,8 vezes o desvio padrão de reprodutibilidade, que é a raiz quadrada da soma dos componentes de variação de operador + operador de dispositivo + dispositivo + interação de indivíduo e residual dentro do indivíduo.

#### Conclusão

##### I. Análise de Concordância/Precisão

Conforme mostrado na Tabela 14, independentemente da diferença das áreas de medição da córnea, ou seja, área central e área periférica, todas as variáveis, CD, CV e HEX, medidas pelo Método de Centralização do Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20 mostraram correlações muito altas com aquelas pelo Método de Centralização de NONCON ROBO PACHY F&A.

Conforme mostrado na Tabela 15, quanto ao Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20, todas as variáveis medidas pelo Método de rastreamento, Método de rastreamento Automático, Método de Centralização Automático, Método de Centralização Flex e Método de Centralização Flex Automático apresentaram correlações muito altas com aquelas por Método de Centralização, respectivamente.

##### II. Análise de precisão

Para todas as variáveis medidas, CD, CV e HEX, a repetibilidade e reprodutibilidade medidas pelo Método de Centralização do Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20 foram superiores às medidas pelo Método de Centralização do NONCON ROBO PACHY F&A.

Quanto ao Método de rastreamento Automático, Método de Centralização Automático e Método de Centralização Flex Automático do Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20, sua repetibilidade e reprodutibilidade de todas as variáveis foram muito superiores às do Método de Centralização do NONCON ROBO PACHY F&A.

Além disso, a repetibilidade e reprodutibilidade do Método de rastreamento e Método de Centralização Flex do Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20 foram parcialmente superiores ou equivalentes aos do Método de Centralização do NONCON ROBO PACHY F&A.

Diante o exposto, a concordância, exatidão e precisão do Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20 demonstram que ele é substancialmente equivalente ao NONCON ROBO PACHY F&A. Observe que nos estudos acima comparamos concordância, exatidão e precisão entre o dispositivo em questão e o dispositivo de referência NONCON ROBO PACHY F&A autorizado sob K062763. No entanto, na submissão K120264, demonstramos uma equivalência substancial entre Microscópio Especular Konan XIV, CellChek Plus (predicado ao dispositivo em questão) e NONCON ROBO PACHY F&A (dispositivo de referência). Portanto, com base nos resultados atuais e nos estudos K120264, concluímos uma equivalência substancial no desempenho clínico do dispositivo em questão para o predicado.

Tabela 14 Concordância entre Microscópio Especular Konan XVIII, CellChek20 e NONCON ROBO PACHY F&A

Posição de medição	Variáveis	Correlação
Central	CD	Correlação Positiva Forte
	CV	Correlação Positiva Forte
	HEX	Correlação Positiva Forte
Periférico	CD	Correlação Positiva Forte
	CV	Correlação Positiva Forte
	HEX	Correlação Positiva Fraca

Tabela 15 Concordância entre o Método de Centralização e Outros Métodos do Microscópio Especular Konan XVIII, CellChek20

Método de Análise	Variáveis	Correlação
Rastreamento	CD	Correlação Positiva Forte
	CV	Correlação Positiva Forte
	HEX	Correlação Positiva Forte
Rastreamento Automático	CD	Correlação Positiva Forte
	CV	Correlação Positiva Forte
	HEX	Correlação Positiva
Centralização Automática	CD	Correlação Positiva Forte
	CV	Correlação Positiva Forte
	HEX	Correlação Positiva Forte
Centralização Flex	CD	Correlação Positiva Forte
	CV	Correlação Positiva Forte
	HEX	Correlação Positiva Forte
Centralização Flex Automática	CD	Correlação Positiva Forte
	CV	Correlação Positiva Forte
	HEX	Correlação Positiva

#### Conclusões extraídas de estudos

A conclusão extraída dos dados de testes não clínicos e clínicos demonstra que o Microscópio Especular Konan XVII, CellChek 20, é substancialmente equivalente ao dispositivo predicado, o Microscópio Especular Konan XIV, CellChek Plus

Nota: Uma vez que a função de análise do Microscópio Especular Konan XX é idêntica à do Microscópio Especular Konan XVII, os resultados de teste do Microscópio Especular Konan XVII são apresentados.

## 18. Declaração de Revelação do Fabricante para Segurança de Dispositivo Médico -- MDS2

	<b>ADMINISTRAÇÃO DE INFORMAÇÕES IDENTIFICÁVEIS PESSOALMENTE</b>	Sim, Não, Nota nº: N/A	
MPII-1	Este dispositivo pode exibir, transmitir, armazenar ou modificar informações de identificação pessoal (por exemplo, Informações de Saúde eletrônicas Protegidas (ePHI))?	Sim	Vide Nota 2
MPII-2	O dispositivo mantém informações de identificação pessoal?	Sim	
MPII-2.1	O dispositivo mantém informações de identificação pessoal temporariamente na memória volátil (ou seja, até ser apagado por desligamento ou reinicialização)?	Sim	
MPII-2.2	O dispositivo armazena informações de identificação pessoal de forma persistente na mídia interna?	Sim	
MPII-2.3	As informações de identificação pessoal são preservadas na memória não volátil do dispositivo até serem explicitamente apagadas?	Sim	
MPII-2.4	O dispositivo armazena informações de identificação pessoal em um banco de dados?	Sim	Vide Nota 3
MPII-2.5	O dispositivo permite que a configuração exclua automaticamente as informações de identificação pessoal locais depois de armazenadas em uma solução de longo prazo?	Não	
MPII-2.6	O dispositivo importa/exporta informações de identificação pessoal com outros sistemas (por exemplo, um dispositivo de monitoramento vestível pode exportar informações de identificação pessoal para um servidor)?	Sim	
MPII-2.7	O dispositivo mantém informações de identificação pessoal quando desligado ou durante interrupções no serviço de energia?	Sim	
MPII-2.8	O dispositivo permite que a mídia interna seja removida por um técnico de serviço (por exemplo, para destruição separada ou retenção de clientes)?	Sim	
MPII-2.9	O dispositivo permite que os registros de informações de identificação pessoal sejam armazenados em um local separado do sistema operacional do dispositivo (ou seja, unidade interna secundária, partição de unidade alternativa ou local de armazenamento remoto)?	Sim	
MPII-3	O dispositivo possui mecanismos utilizados para transmissão, importação/exportação de informações de identificação pessoal?	Sim	Vide Nota 4
MPII-3.1	O dispositivo exibe informações de identificação pessoal (por exemplo, exibição de vídeo etc.)?	Sim	
MPII-3.2	O dispositivo gera relatórios impressos ou imagens contendo informações de identificação pessoal?	Sim	
MPII-3.3	O dispositivo recupera informações de identificação pessoal de ou grava informações de identificação pessoal em mídia removível (por exemplo, HDD removível, memória USB, DVD-R/RW, CD-R/RW, fita, cartão CF/SD, cartão de memória etc.)?	Sim	
MPII-3.4	O dispositivo transmite/recebe ou importa/exporta informações de identificação pessoal por meio de uma conexão de cabo dedicada (por exemplo, RS-232, RS-423, USB, FireWire etc.)?	Sim	
MPII-3.5	O dispositivo transmite/recebe informações de identificação pessoal por meio de uma conexão de rede com fio (por exemplo, RJ45, fibra óptica etc.)?	Sim	

MPII-3.6	O dispositivo transmite/recebe informações de identificação pessoal por meio de uma conexão de rede sem fio (por exemplo, WiFi, Bluetooth, NFC, infravermelho, celular etc.)?	Não	
MPII-3.7	O dispositivo transmite/recebe informações de identificação pessoal por meio de uma rede externa (por exemplo, Internet)?	Sim	
MPII-3.8	O dispositivo importa informações de identificação pessoal por meio da digitalização de um documento?	Não	
MPII-3.9	O dispositivo transmite/recebe informações de identificação pessoal por meio de um protocolo proprietário?	Não	
MPII-3.10	O dispositivo utiliza algum outro mecanismo para transmitir, importar ou exportar informações de identificação pessoal?	Sim	Vide Nota 5

#### **FIM DE SESSÃO AUTOMÁTICO (ALOF)**

*A capacidade do dispositivo de impedir o acesso e uso indevido por usuários não autorizados se o dispositivo for deixado ocioso por um período de tempo.*

ALOF-1	O dispositivo pode ser configurado para forçar a nova autorização do(s) usuário(s) conectado(s) após um período predeterminado de inatividade (por exemplo, fim de sessão automático, bloqueio de sessão, proteção de tela protegida por senha)?	Sim	Vide Nota 6
ALOF-2	A duração do tempo de inatividade antes do fim de sessão automático/bloqueio de tela do usuário ou administrador é configurável?	Sim	Vide Nota 7

#### **CONTROLES DE AUDITORIA (AUDT)**

*A capacidade de auditar de forma confiável a atividade no dispositivo.*

AUDT-1	O dispositivo médico pode criar logs ou relatórios de auditoria adicionais além dos REGISTROS padrão do sistema operacional?	Sim	
AUDT-1.1	O registro de auditoria registra uma ID de USUÁRIO?	Sim	Vide Nota 8
AUDT-1.2	Existem outras informações de identificação pessoal na trilha de auditoria?	Sim	Vide Nota 9
AUDT-2	Os eventos são registrados em um registro de auditoria? Se sim, indique quais dos seguintes eventos são registrados no registro de auditoria:	Sim	
AUDT-2.1	Tentativas de login/logout bem-sucedidas?	Sim	Vide Nota 10
AUDT-2.2	Tentativas de login/logout sem sucesso?	Sim	Vide Nota 11
AUDT-2.3	Modificação de privilégios de usuário?	Não	
AUDT-2.4	Criação/modificação/exclusão de usuários?	Não	
AUDT-2.5	Apresentação de dados clínicos ou PII (por exemplo, exibição, impressão)?	Sim	Vide Nota 12
AUDT-2.6	Criação/modificação/exclusão de dados?	Sim	Vide Nota 13
AUDT-2.7	Importar/exportar dados de mídia removível (por exemplo, unidade USB, disco rígido externo, DVD)?	Sim	Vide Nota 14
AUDT-2.8	Recebimento/transmissão de dados ou comandos em rede ou conexão ponto a ponto?	Sim	Vide Nota 15
AUDT-2.8,1	Suporte remoto ou no local?	Não	
AUDT-2.8,2	Interface de programação de aplicativos (API) e atividade semelhante?	Não	

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

AUDT-2.9	Acesso de emergência?	Não	
AUDT-2.10	Outros eventos (por exemplo, atualizações de software)?	Sim	Vide Nota 16
AUDT-2.11	A capacidade de auditoria está documentada com mais detalhes?	Não	
AUDT-3	O proprietário/operador pode definir ou selecionar quais eventos são registrados no registro de auditoria?	Não	
AUDT-4	Existe uma lista de atributos de dados que são capturados no registro de auditoria para um evento disponível?	Não	
AUDT-4.1	O registro de auditoria registra a data/hora?	Sim	
AUDT-4.1.1	A data e a hora podem ser sincronizadas pelo Network Time Protocol (NTP) ou fonte de hora equivalente?	Sim	
AUDT-5	O conteúdo do registro de auditoria pode ser exportado?	Sim	
AUDT-5.1	Via mídia física?	Sim	
AUDT-5.2	Via trilha de auditoria IHE e perfil de autenticação de nó (ATNA) para SIEM?	Não	
AUDT-5.3	Via Outras comunicações (por exemplo, dispositivo de serviço externo, aplicativos móveis)?	Não	
AUDT-5.4	Os logs de auditoria são criptografados em trânsito ou na mídia de armazenamento?	Não	
AUDT-6	Os logs de auditoria podem ser monitorados/revisados pelo proprietário/operador?	Não	Vide Nota 17
AUDT-7	Os logs de auditoria estão protegidos contra modificações?	Não	
AUDT-7.1	Os logs de auditoria estão protegidos contra acesso?	Não	
AUDT-8	Os logs de auditoria podem ser analisados pelo dispositivo?	Não	

## **AUTORIZAÇÃO (AUTH)**

*A capacidade do dispositivo para determinar a autorização de usuários.*

AUTH-1	O dispositivo impede o acesso de usuários não autorizados por meio de requisitos de login do usuário ou outro mecanismo?	Sim	Vide Nota 18
AUTH-1.1	O dispositivo pode ser configurado para usar o gerenciamento de credenciais federadas de usuários para autorização (por exemplo, LDAP, OAuth)?	Não	
AUTH-1.2	O cliente pode enviar políticas de grupo para o dispositivo (por exemplo, Diretório Ativo)?	Não	
AUTH-1.3	São necessários grupos especiais, unidades organizacionais ou políticas de grupo?	Não	
AUTH-2	Os usuários podem receber diferentes níveis de privilégio com base na 'função' (por exemplo, usuário, administrador e/ou serviço etc.)?	Sim	
AUTH-3	O proprietário/operador do dispositivo pode conceder a si mesmo privilégios administrativos irrestritos (por exemplo, acessar o sistema operacional ou aplicativo via root local ou conta de administrador)?	Sim	Vide Nota 19
AUTH-4	O dispositivo autoriza ou controla todas as solicitações de acesso à API?	Não	Vide Nota 20
AUTH-5	O dispositivo funciona em modo de acesso restrito, ou 'modo quiosque', por padrão?	Sim	Vide Nota 21



## **MELHORIAS DE PRODUTO DE CIBERSEGURANÇA (CSUP)**

*A capacidade da equipe de serviço no local, equipe de serviço remoto ou equipe autorizada do cliente para instalar/atualizar os patches de segurança do dispositivo.*

CSUP-1	O dispositivo contém algum software ou firmware que possa exigir atualizações de segurança durante sua vida operacional, seja do fabricante do dispositivo ou de um fabricante terceirizado de o software/firmware? Se não, responda "N/A" às perguntas desta seção.	Sim
CSUP-2	O dispositivo contém um sistema operacional? Se sim, conclua 2.1-2.4.	Sim
CSUP-2.1	A documentação do dispositivo fornece instruções para instalação de patches ou atualizações de software pelo proprietário/operador?	Sim
CSUP-2.2	O dispositivo requer fornecedor ou serviço autorizado do fornecedor para instalar patches ou atualizações de software?	Sim
CSUP-2.3	O dispositivo tem capacidade para receber instalação remota de patches ou atualizações de software?	Sim
CSUP-2.4	O fabricante do dispositivo médico permite que atualizações de segurança de outros fabricantes (por exemplo, Microsoft) sejam instaladas sem a aprovação do fabricante?	Sim
CSUP-3	O dispositivo contém Drivers e Firmware? Se sim, conclua 3.1-3.4.	Sim
CSUP-3.1	A documentação do dispositivo fornece instruções para instalação de patches ou atualizações de software pelo proprietário/operador?	Sim
CSUP-3.2	O dispositivo requer fornecedor ou serviço autorizado do fornecedor para instalar patches ou atualizações de software?	Sim
CSUP-3.3	O dispositivo tem capacidade para receber instalação remota de patches ou atualizações de software?	Sim
CSUP-3.4	O fabricante do dispositivo médico permite que atualizações de segurança de outros fabricantes (por exemplo, Microsoft) sejam instaladas sem a aprovação do fabricante?	Sim
CSUP-4	O dispositivo contém software anti-malware? Se sim, conclua 4.1-4.4.	Sim
CSUP-4.1	A documentação do dispositivo fornece instruções para instalação de patches ou atualizações de software pelo proprietário/operador?	Sim
CSUP-4.2	O dispositivo requer fornecedor ou serviço autorizado do fornecedor para instalar patches ou atualizações de software?	Sim
CSUP-4.3	O dispositivo tem capacidade para receber instalação remota de patches ou atualizações de software?	Sim
CSUP-4.4	O fabricante do dispositivo médico permite que atualizações de segurança de outros fabricantes (por exemplo, Microsoft) sejam instaladas sem a aprovação do fabricante?	Sim
CSUP-5	O dispositivo contém componentes comerciais de prateleira que não são do sistema operacional? Se sim, conclua 5.1-5.4.	Sim
CSUP-5.1	A documentação do dispositivo fornece instruções para instalação de patches ou atualizações de software pelo proprietário/operador?	Não

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

CSUP-5.2	O dispositivo requer fornecedor ou serviço autorizado do fornecedor para instalar patches ou atualizações de software?	Não
CSUP-5.3	O dispositivo tem capacidade para receber instalação remota de patches ou atualizações de software?	Sim
CSUP-5.4	O fabricante do dispositivo médico permite que atualizações de segurança de outros fabricantes (por exemplo, Microsoft) sejam instaladas sem a aprovação do fabricante?	Sim
CSUP-6	O dispositivo contém outros componentes de software (por exemplo, software de gerenciamento de ativos, gerenciamento de licenças)? Se sim, forneça detalhes ou referência nas notas e conclua 6.1-6.4.	Não
CSUP-6.1	A documentação do dispositivo fornece instruções para instalação de patches ou atualizações de software pelo proprietário/operador?	N/A
CSUP-6.2	O dispositivo requer fornecedor ou serviço autorizado do fornecedor para instalar patches ou atualizações de software?	N/A
CSUP-6.3	O dispositivo tem capacidade para receber instalação remota de patches ou atualizações de software?	N/A
CSUP-6.4	O fabricante do dispositivo médico permite que atualizações de segurança de outros fabricantes (por exemplo, Microsoft) sejam instaladas sem a aprovação do fabricante?	N/A
CSUP-7	O fabricante notifica ao cliente quando as atualizações são aprovadas para instalação?	Não
CSUP-8	O dispositivo realiza a instalação automática de atualizações de software?	Sim
CSUP-9	O fabricante possui uma lista aprovada de software de terceiros que pode ser instalado no dispositivo?	Não
CSUP-10	O proprietário/operador pode instalar software de terceiros aprovado pelo fabricante no próprio dispositivo?	Não
CSUP-10.1	O sistema possui um mecanismo para impedir a instalação de software não aprovado?	Não
CSUP-11	O fabricante tem um processo para avaliar as vulnerabilidades e atualizações do dispositivo?	Não
CSUP-11.1	O fabricante fornece aos clientes o status de revisão e aprovação das atualizações?	Não
CSUP-11.2	Existe um ciclo de revisão de atualização para o dispositivo?	Não

#### **NÃO IDENTIFICAÇÃO DE DADOS DE SAÚDE (DIDT)**

*A capacidade do dispositivo de remover diretamente informações que permitem a identificação de uma pessoa.*

DIDT-1	O dispositivo fornece uma capacidade integral para não identificar informações de identificação pessoal?	Não
DIDT-1.1	O dispositivo suporta perfis de não identificação que atendem ao padrão DICOM para não identificação?	Não

#### **BACKUP DE DADOS E RECUPERAÇÃO DE DESASTRES (DTBK)**

*A capacidade de recuperação após danos ou destruição de dados do dispositivo, hardware, software ou informações de configuração do site.*

DTBK-1	O dispositivo mantém armazenamento primário de longo prazo de informações de identificação pessoal/informações do paciente (por exemplo, PACS)?	Sim	Vide Nota 22
DTBK-2	O dispositivo possui uma função de “redefinição de fábrica” para restaurar as configurações originais do dispositivo fornecidas pelo fabricante?	Sim	
DTBK-3	O dispositivo tem capacidade integral de backup de dados para mídia removível?	Sim	Vide Nota 23
DTBK-4	O dispositivo tem capacidade integral de backup de dados para armazenamento remoto?	Não	
DTBK-5	O dispositivo tem um recurso de backup para informações de configuração do sistema, restauração de patches e restauração de software?	Não	
DTBK-6	O dispositivo fornece a capacidade de verificar a integridade e autenticidade de um backup?	Não	

#### ACESSO DE EMERGÊNCIA (EMRG)

*A capacidade do usuário do dispositivo de acessar informações de identificação pessoal no caso de uma situação de emergência médica que exija acesso imediato a informações de identificação pessoal armazenadas.*

EMRG-1	O dispositivo incorpora um acesso de emergência (ou seja, recurso “quebra-vidro”)?	Não	
--------	--	-----	--

#### INTEGRIDADE E AUTENTICIDADE DE DADOS DE SAÚDE (IGAU)

*Como o dispositivo garante que os dados armazenados no dispositivo não foram alterados ou destruídos de maneira não autorizada e são do originador.*

IGAU-1	O dispositivo fornece mecanismos de verificação de integridade de dados de saúde armazenados (por exemplo, hash ou assinatura digital)?	Não	
IGAU-2	O dispositivo fornece proteção contra erros/falhas e mecanismos de recuperação para dados de integridade armazenados (por exemplo, RAID-5)?	Não	

#### DETECÇÃO/PROTEÇÃO DE MALWARE (MLDP)

*A capacidade do dispositivo de efetivamente prevenir, detectar e remover software malicioso (malware).*

MLDP-1	O dispositivo é capaz de hospedar software executável?	Sim	
MLDP-2	O dispositivo suporta o uso de software antimalware (ou outro mecanismo antimalware)? Forneça detalhes ou referência em notas.	Sim	Vide Nota 24

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

MLDP-2.1	O dispositivo inclui software antimalware por padrão?	Sim	
MLDP-2.2	O dispositivo possui software antimalware disponível como opção?	Não	
MLDP-2.3	A documentação do dispositivo permite que o proprietário/operador instale ou atualize o software antimalware?	Sim	Vide Nota 25
MLDP-2.4	O proprietário/operador do dispositivo pode (re)configurar de forma independente as configurações antimalware?	Não	
MLDP-2.5	A notificação de detecção de malware ocorre na interface do usuário do dispositivo?	Sim	
MLDP-2.6	Somente pessoas autorizadas pelo fabricante podem reparar sistemas quando um malware é detectado?	Sim	Vide Nota 26
MLDP-2.7	As notificações de malware são gravadas em um registro??	Sim	
MLDP-2.8	Existem restrições ao antimalware (por exemplo, compra, instalação, configuração, agendamento)?	Não	
MLDP-3	Se a resposta para MLDP-2 for NÃO e o anti-malware não puder ser instalado no dispositivo, existem outros controles de compensação disponíveis?	N/A	
MLDP-4	O dispositivo emprega listas de permissões de aplicativos que restringem o software e os serviços que podem ser executados no dispositivo?	Não	
MLDP-5	O dispositivo emprega um sistema de detecção/prevenção de intrusão baseado em host?	Sim	Vide Nota 27
MLDP-5.1	O sistema de detecção/prevenção de intrusão baseado em host pode ser configurado pelo cliente?	Não	
MLDP-5.2	Um sistema de detecção/prevenção de intrusão baseado em host pode ser instalado pelo cliente?	Não	

#### **AUTENTICAÇÃO DE NÓ (NAUT)**

*A capacidade do dispositivo de autenticar parceiros/nós de comunicação.*

NAUT-1	O dispositivo fornece/suporta algum meio de nó autenticação que garante que o remetente e o destinatário dos dados são conhecidos um do outro e estão autorizados a receber informações transferidas (por exemplo, APIs da Web, SMTP, SNMP)?	Sim	Vide Nota 28
NAUT-2	Os mecanismos de controle de acesso à rede são suportados (por exemplo, não o dispositivo tem um firewall interno, ou usa uma lista branca de conexão de rede)?	Sim	Vide Nota 29
NAUT-2.1	O conjunto de regras de firewall está documentado e disponível para revisão?	Não	
NAUT-3	O dispositivo usa autenticação de conexão de rede baseada em certificado?	Sim	Vide Nota 30

#### **CAPACIDADES DE CONECTIVIDADE (CONN)**

*Todas as conexões de rede e mídia removível devem ser consideradas na determinação dos controles de segurança apropriados. Esta seção lista os recursos de conectividade que podem estar presentes no dispositivo.*

CONN-1	O dispositivo tem recursos de conectividade de hardware?	Sim	Vide Nota 31
CONN-1.1	O dispositivo suporta conexões sem fio?	Não	
CONN-1.1.1	O dispositivo suporta Wi-Fi?	Não	
CONN-1.1.2	O dispositivo suporta Bluetooth?	Não	
CONN-1.1.3	O dispositivo suporta outra conectividade de rede sem fio (por exemplo, LTE, Zigbee, particular)?	Não	
CONN-1.1.4	O dispositivo suporta outras conexões sem fio (por exemplo, controles de RF personalizados, detectores sem fio)?	Não	
CONN-1.2	O dispositivo suporta conexões físicas?	Sim	
CONN-1.2.1	O dispositivo tem portas Ethernet RJ45 disponíveis?	Sim	
CONN-1.2.2	O dispositivo tem portas USB disponíveis?	Sim	Vide Nota 32
CONN-1.2.3	O dispositivo requer, usa ou suporta dispositivos de memória removíveis?	Sim	Vide Nota 33
CONN-1.2.4	O dispositivo suporta outra conectividade física?	Não	
CONN-2	O fabricante fornece uma lista de portas e protocolos de rede que são usados ou podem ser usados no dispositivo?	Não	
CONN-3	O dispositivo pode se comunicar com outros sistemas dentro do ambiente do cliente?	Sim	Vide Nota 34
CONN-4	O dispositivo pode se comunicar com outros sistemas externos ao ambiente do cliente (por exemplo, um host de serviço)?	Sim	Vide Nota 35
CONN-5	O dispositivo faz você receber chamadas de API?	Não	
CONN-6	O dispositivo requer uma conexão com a internet para o uso pretendido?	Não	
CONN-7	O dispositivo suporta <i>Transport Layer Security</i> (TLS)?	Sim	Vide Nota 36
CONN-7.1	O TLS é configurável?	Sim	Vide Nota 37
CONN-8	O dispositivo fornece a funcionalidade de controle do operador a partir de um dispositivo separado (por exemplo, telemedicina)?	Sim	Vide Nota 38

#### **AUTENTICAÇÃO DE PESSOAS (PAUT)**

*A capacidade de configurar o dispositivo para autenticar usuários.*

PAUT-1	O dispositivo oferece suporte e aplica IDs e senhas exclusivas para todos os usuários e funções (incluindo contas de serviço)?	Não	
PAUT-1.1	O dispositivo impõe a autenticação de IDs e senhas exclusivas para todos os usuários e funções (incluindo contas de serviço)?	Não	Vide Nota 39
PAUT-2	O dispositivo é configurável para autenticar usuários por meio de um serviço de autenticação externa (por exemplo, MS Active Directory, NDS, LDAP, OAuth etc.)?	Sim	Vide Nota 40

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

PAUT-3	O dispositivo é configurável para bloquear um usuário após um certo número de tentativas de entrada de acesso malsucedidas?	Sim	Vide Nota 41
PAUT-4	Todas as contas padrão (por exemplo, contas de serviço técnico, contas de administrador) estão listadas na documentação?	Não	Vide Nota 42
PAUT-5	Todas as senhas podem ser alteradas?	Sim	
PAUT-6	O dispositivo é configurável para impor a criação de senhas de contas de usuário que atendam às regras de complexidade estabelecidas (específicas da organização)?	Não	
PAUT-7	O dispositivo suporta senhas de contas que expiram periodicamente?	Sim	Vide Nota 43
PAUT-8	O dispositivo suporta autenticação multifatorial?	Não	
PAUT-9	O dispositivo suporta <i>single sign-on</i> (SSO)?	Não	
PAUT-10	As contas de usuário podem ser desativadas/bloqueadas no dispositivo?	Não	
PAUT-11	O dispositivo suporta controles biométricos?	Não	
PAUT-12	O dispositivo suporta tokens físicos (por exemplo, acesso por crachá)?	Não	
PAUT-13	O dispositivo suporta autenticação de grupo (por exemplo, equipes hospitalares)?	Não	
PAUT-14	O aplicativo ou dispositivo armazena ou gerencia credenciais de autenticação?	Sim	Vide Nota 44
PAUT-14.1	As credenciais são armazenadas usando um método seguro?	Sim	Vide Nota 45

#### TRAVAS FÍSICAS (PLOK)

*Bloqueios físicos podem impedir que usuários não autorizados com acesso físico ao dispositivo comprometam a integridade e confidencialidade das informações de identificação pessoal armazenadas no dispositivo ou em mídia removível*

PLOK-1	O software do dispositivo é isolado? Se sim, responda "N/A" às perguntas restantes nesta seção.	Não
PLOK-2	Todos os componentes do dispositivo mantêm informações de identificação pessoal (exceto mídia removível) fisicamente seguras (ou seja, não podem ser removidas sem ferramentas)?	Sim
PLOK-3	Todos os componentes do dispositivo mantêm informações de identificação pessoal (exceto mídia removível) fisicamente protegidas por um dispositivo de travamento com chave individual?	Não
PLOK-4	O dispositivo tem uma opção para o cliente anexar uma trava física para restringir o acesso à mídia removível?	Não

#### ROTEIRO PARA COMPONENTES DE TERCEIROS NO CICLO DE VIDA DO DISPOSITIVO (RDMP)

*Planos do fabricante para suporte de segurança de componentes de terceiros dentro do ciclo de vida do dispositivo.*

RDMP-1	Um processo de desenvolvimento de software seguro, como ISO/IEC 27034 ou IEC 62304, foi seguido durante o desenvolvimento do produto?	Sim	Vide Nota 46
RDMP-2	O fabricante avalia aplicativos de terceiros e componentes de software incluídos no dispositivo para práticas de desenvolvimento seguras?	Não	
RDMP-3	O fabricante mantém uma página web ou outra fonte de informação sobre datas de suporte e atualizações de software?	Não	
RDMP-4	O fabricante tem um plano para gerenciar o fim da vida útil de componentes de terceiros?	Não	

#### **LISTA DE MATERIAIS DE SOFTWARE (SBOM)**

*Uma lista de materiais de software (SBOM) lista todos os componentes de software que são incorporados ao dispositivo que está sendo descrito para fins de planejamento de segurança operacional pela organização de prestação de serviços de saúde. Esta seção oferece suporte a controles na seção RDMP.*

SBOM-1	O SBOM para este produto está disponível?	Não	
SBOM-2	O SBOM segue um método padrão ou comum na descrição de componentes de software?	N/A	
SBOM-2.1	Os componentes de software estão identificados?	N/A	
SBOM-2.2	Os desenvolvedores/fabricantes dos componentes de software são identificados?	N/A	
SBOM-2.3	Os principais números de versão dos componentes de software são identificados?	N/A	
SBOM-2.4	Existem elementos descritivos adicionais identificados?	N/A	
SBOM-3	O dispositivo inclui um método de comando ou processo disponível para gerar uma lista de componentes de software instalados no dispositivo?	Não	
SBOM-4	Existe um processo de atualização para o SBOM?	N/A	

#### **FORTELECIMENTO DO SISTEMA E APLICAÇÃO (SAHD)**

*A resistência inerente do dispositivo a ataques cibernéticos e malware.*

SAHD-1	O dispositivo é fortalecido de acordo com algum padrão da indústria?	Sim	Vide Nota 47
SAHD-2	O dispositivo recebeu alguma certificação de cibersegurança?	Não	
SAHD-3	O dispositivo emprega algum mecanismo para verificação de integridade de software	Não	
SAHD-3.1	O dispositivo emprega algum mecanismo (por exemplo, chave de hash específica da versão, somas de verificação, assinatura digital etc.) para garantir que o software instalado é autorizado pelo fabricante?	Não	
SAHD-3.2	O dispositivo emprega algum mecanismo (por exemplo, chave de hash específica da versão, somas de verificação, assinatura digital etc.) para garantir que as atualizações de software sejam as atualizações autorizadas pelo fabricante?	Não	



**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

SAHD-4	O proprietário/operador pode realizar verificações de integridade do software (ou seja, verificar se o sistema não foi modificado ou adulterado)?	Não	
SAHD-5	O sistema é configurável para permitir a implementação de nível de arquivo, nível de paciente ou outros tipos de controles de acesso?	Sim	Vide Nota 48
SAHD-5.1	O dispositivo fornece controles de acesso com base em função?	Sim	
SAHD-6	Há algum sistema ou contas de usuário restritas ou desabilitadas pelo fabricante na entrega do sistema?	Não	
SAHD-6.1	Algum sistema ou contas de usuário são configuráveis pelo usuário final após a configuração inicial?	Sim	Vide Nota 49
SAHD-6.2	Isso inclui restringir determinados sistemas ou contas de usuários, como técnicos de serviço, ao acesso menos privilegiado?	Não	
SAHD-7	Todos os recursos compartilhados (por exemplo, compartilhamentos de arquivos) que não são necessários para o uso pretendido do dispositivo estão desabilitados?	Sim	Vide Nota 50
SAHD-8	Todas as portas e protocolos de comunicação que não são necessários para o uso pretendido do dispositivo estão desabilitados?	Sim	Vide Nota 51
SAHD-9	Todos os serviços (por exemplo, telnet, protocolo de transferência de arquivos [FTP], servidor de informações da Internet [IIS], etc.), que não são necessários para o uso pretendido do dispositivo, são excluídos/desativados?	Não	
SAHD-10	Todos os aplicativos (aplicativos COTS, bem como aplicativos incluídos no sistema operacional, por exemplo, MS Internet Explorer, etc.) que não são necessários para o uso pretendido do dispositivo são excluídos/desativados?	Não	
SAHD-11	O dispositivo pode proibir a inicialização de mídia removível ou não controlada (ou seja, uma fonte diferente de uma unidade interna ou componente de memória)?	Sim	Vide Nota 52
SAHD-12	Softwares ou hardwares não autorizados podem ser instalados no dispositivo sem o uso de ferramentas físicas?	Não	
SAHD-13	A documentação do produto inclui informações sobre a verificação de segurança de rede operacional pelos usuários?	Não	
SAHD-14	O dispositivo pode ser endurecido além do estado fornecido padrão?	Não	
SAHD-14.1	As instruções do fornecedor estão disponíveis para aumentar o endurecimento?	Não	
SHAD-15	O sistema pode impedir o acesso ao BIOS ou outros gerenciadores de inicialização durante a inicialização?	Não	
SAHD-16	Foram usados métodos de fortalecimento adicionais não incluídos em 2.3.19 para fortalecer o dispositivo?	Não	

#### **ORIENTAÇÃO DE SEGURANÇA (SGUD)**

*Disponibilidade de orientação de segurança para operador e administrador do dispositivo e vendas e serviços do fabricante.*

SGUD-1	O dispositivo inclui documentação de segurança para o proprietário/operador?	Sim	Vide Nota 53
SGUD-2	O dispositivo tem a capacidade e fornece instruções para a exclusão permanente de dados do dispositivo ou mídia?	Não	
SGUD-3	Todas as contas de acesso estão documentadas?	Não	

SGUD-3.1 O proprietário/operador pode gerenciar o controle de senha para todas as contas? Não

SGUD-4 O produto inclui documentação sobre os controles de compensação recomendados para o dispositivo? Não

#### **CONFIDENCIALIDADE DE ARMAZENAMENTO DE DADOS DE SAÚDE (STCF)**

*A capacidade do dispositivo de garantir acesso não autorizado não compromete a integridade e confidencialidade das informações de identificação pessoal armazenadas no dispositivo ou mídia removível.*

STCF-1 O dispositivo pode criptografar dados em repouso? Não

STCF-1.1 Todos os dados são criptografados ou protegidos de outra forma? Não

STCF-1.2 O recurso de criptografia de dados está configurado por padrão? N/A

STCF-1.3 As instruções estão disponíveis para o cliente configurar a criptografia? N/A

STCF-2 As chaves de criptografia podem ser alteradas ou configuradas? N/A

STCF-3 Os dados estão armazenados em um banco de dados localizado no dispositivo? Sim Vide Nota 54

STCF-4 Os dados são armazenados em um banco de dados externo ao dispositivo? Não

#### **CONFIDENCIALIDADE DE TRANSMISSÃO (TXCF)**

*A capacidade do dispositivo de garantir a confidencialidade das informações de identificação pessoal transmitidas.*

TXCF-1 As informações de identificação pessoal podem ser transmitidas apenas por meio de um cabo dedicado ponto a ponto? Não

TXCF-2 As informações de identificação pessoal são criptografadas antes da transmissão por meio de uma rede ou mídia removível? Não

TXCF-2.1 Se os dados não forem criptografados por padrão, o cliente pode configurar as opções de criptografia? Não

TXCF-3 A transmissão de informações de identificação pessoal é restrita a uma lista fixa de destinos de rede? Não

TXCF-4 As conexões são limitadas a sistemas autenticados? Não

TXCF-5 Os métodos de transmissão segura são suportados/implementados (DICOM, HL7, IEEE 11073)? Sim Vide Nota 55

#### **INTEGRIDADE DE TRANSMISSÃO (TXIG)**

*A capacidade do dispositivo de garantir a integridade dos dados transmitidos.*

TXIG-1 O dispositivo suporta algum mecanismo (por exemplo, assinaturas digitais) destinado a garantir que os dados não sejam modificados durante a transmissão? Não

TXIG-2 O dispositivo inclui vários subcomponentes conectados por cabos externos? Não

## **SERVIÇO REMOTO (RMOT)**

*Serviço remoto se refere a todos os tipos de atividades de manutenção de dispositivos realizadas por um prestador de serviços via rede ou outra conexão remota.*

RMOT-1	O dispositivo permite conexões de serviço remoto para análise ou reparo de dispositivo?	SimVide Nota 56
RMOT-1.1	O dispositivo permite que o proprietário/operador inicie sessões de serviço remoto para análise ou reparo de dispositivos?	Sim
RMOT-1.2	Existe um indicador para uma sessão remota habilitada e ativa?	Sim
RMOT-1.3	Os dados do paciente podem ser acessados ou visualizados do dispositivo durante a sessão remota?	Sim
RMOT-2	O dispositivo permite o uso de conexões de serviço remoto para dados de manutenção preditiva?	Não
RMOT-3	O dispositivo possui alguma outra funcionalidade acessível remotamente (por exemplo, atualizações de software, treinamento remoto)?	SimVide Nota 57
Nota 2	Nome do paciente, ID do paciente, sexo do paciente, data de nascimento do paciente, dados biológicos (imagem da célula endotelial da córnea).	
Nota 3	Nome do Paciente, ID do Paciente, Sexo do Paciente, Data de Nascimento do Paciente, Idade do Paciente	
Nota 4	Função de importação: padrão Função de exportação: padrão Comunicação DICOM: padrão	
Nota 5	Comunicação DICOM	
Nota 6	Existe uma função de fim de sessão automático para acesso a algumas funções (como excluir e alterar informações do paciente e do exame).	
Nota 7	O administrador pode definir a hora selecionando entre 5, 10, 15, 20, 25 e 30 minutos.	
Nota 8	O titular dos dados é identificado para cada evento de informação de identificação pessoal no registro. Além disso, a trilha de auditoria pode distinguir a criação, exibição e exportação de informações de identificação pessoal de outros dados.	
Nota 9	O titular dos dados é identificado para cada evento de informação de identificação pessoal no registro. Além disso, a trilha de auditoria pode distinguir a criação, exibição e exportação de informações de identificação pessoal de outros dados.	
Nota 10	O login/logout do SO é registrado no visualizador de eventos. As informações de login/fim de sessão do aplicativo são registradas no registro.	
Nota 11	As informações sobre falhas de login do aplicativo são registradas no registro.	
Nota 12	Exibição, impressão e saída de arquivo	
Nota 13	As informações de criação, modificação e exclusão de dados são registradas.	
Nota 14	Nome do Paciente, ID do Paciente, Sexo do Paciente, Data de Nascimento do Paciente, Idade do Paciente, Dados do Exame, resultados da análise)	
Nota 15	Por meio de saída de arquivo ou comunicação DICOM (nome do paciente, ID do paciente, sexo do paciente, data de nascimento do paciente, idade do paciente, dados do exame, resultados da análise)	
Nota 16	Registro de operação da biblioteca para geração de imagens. Registro de erros da biblioteca para geração de imagens.	

- Nota 17 O registro do SO pode ser visualizado pelo Visualizador de Eventos. Os logs do aplicativo estão localizados na pasta D:\Registro.
- Nota 18 Por senha
- Nota 19 O sistema operacional oferece suporte a restrições de usuário no uso de uma única conta de administrador. Os aplicativos também oferecem suporte a restrições de usuário no uso de uma única conta de administrador.
- Nota 20 De acordo com as configurações padrão do Windows 10 2016LTSP
- Nota 21 O SO exibe uma tela de login na inicialização e o usuário deve selecionar uma conta no modo quiosque, mas o aplicativo é iniciado por padrão em um modo que restringe o acesso a algumas funções (excluir dados, alterar informações de teste, alterar informações do paciente, configurações iniciais etc.).
- Nota 22 Por disco rígido interno
- Nota 23 Backup Completo, Backup Diferencial e funções de Backup Diferencial automáticas periódicas para dados de exame
- Nota 24 Pelo Windows Defender, que está incluído por padrão no Windows 10 2016LTSP.
- Nota 25 Devido à atualização do arquivo de definição do Windows Defender pelo Windows Update.
- Nota 26 Somente uma pessoa autorizada pelo fabricante irá manipulá-lo.
- Nota 27 Por Firewall do Windows
- Nota 28 SMTP,SNMP
- Nota 29 Firewall do Windows
- Nota 30 certlm.msc/certmgr.msc do Windows 10
- Nota 31 USB, RJ45
- Nota 32 Conecte um mouse, teclado, impressora, dispositivo de armazenamento etc. Nenhuma proteção específica é fornecida.
- Nota 33 Supor uma unidade externa USB para backup de dados.
- Nota 34 IP v 4, IP v 6, DICOM
- Nota 35 Suporte online usando o TeamViewer
- Nota 36 2014. TLS1.0, 1,11,2.
- Nota 37 Configurável no Internet Explorer
- Nota 38 O controle remoto do operador é possível usando o TeamViewer.
- Nota 39 Somente contas de administrador e usuário existem no sistema operacional, cada uma com autenticação de senha de login.  
O aplicativo requer autenticação de senha para acesso a algumas funções (exclusão de dados, alteração das informações do teste, alteração das informações do paciente, configurações iniciais etc.).
- Nota 40 O Active Directory pode ser usado.
- Nota 41 As configurações da Diretiva de Bloqueio de Conta podem ser definidas no seguinte local no Console de Gerenciamento de Diretiva de Grupo: Configuração de Computador  
PolíticasConfigurações do WindowsConfigurações de segurançaPolíticas de contaPolítica de bloqueio de conta.
- Nota 42 O sistema operacional tem uma conta de administrador e uma conta de usuário.

- Nota 43 (1) Vá para Gerenciamento do Computador > Ferramentas do Sistema > Usuários e Grupos Locais > Usuário e defina Desmarcado para "Tornar senha indefinida" nas propriedades de admin ou usuário.  
(2) No Console Gerenciamento de Política de Grupo, vá para Configuração de Computador ¥Políticas¥Configurações do Windows¥Configurações de segurança¥Políticas de conta¥Política de Senha e defina a data de expiração da senha em dias.
- Nota 44 As informações de conta/senha do SO são armazenadas e gerenciadas pelo SO. As informações de senha do aplicativo são armazenadas e gerenciadas no arquivo de configuração.
- Nota 45 As senhas do SO são protegidas usando hashes criptográficos. As senhas de acesso a algumas funções do aplicativo são criptografadas e armazenadas e gerenciadas.
- Nota 46 IEC62304
- Nota 47 Pelos recursos de segurança do Windows 10.
- Nota 48 O sistema operacional permite acesso a todas as funções do sistema operacional quando conectado com a conta de administrador, mas quando conectado com a conta de usuário, o aplicativo é iniciado e as funções do sistema operacional não são acessíveis.  
O aplicativo fornece autenticação de senha para acesso a algumas funções (exclusão de dados, alteração das informações do teste, alteração das informações do paciente, configurações iniciais, etc.).
- Nota 49 Uma senha pode ser definida para acessar algumas funções do aplicativo (excluir dados, alterar informações do teste, alterar informações do paciente, configurações iniciais etc.).
- Nota 50 Não há recursos compartilhados após a instalação do Windows 10 2016 LTSB e nenhuma ação especial de desativação foi realizada. Os recursos compartilhados não podem ser configurados por usuários finais, mas podem ser configurados por pessoas autorizadas pelo fabricante.
- Nota 51 A porta de comunicação e o protocolo devem ser desabilitados no momento da entrega. Eles não podem ser configurados por usuários finais, mas podem ser configurados por pessoas autorizadas pelo fabricante.
- Nota 52 Quando a memória USB for selecionada como dispositivo de inicialização no BIOS, é possível inicializar a partir da memória USB.
- Nota 53 Vide Capítulo 6 Cibersegurança nas Instruções de uso.
- Nota 54 Os dados são registrados em um banco de dados SQL Server Compact Edition 4.0.
- Nota 55 DICOM
- Nota 56 A função de serviço remoto usando o TeamViewer está disponível.
- Nota 57 Recurso de Área de Trabalho Remota no Windows 10.

**Error! Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here. Error!**  
**Use the Home tab to apply 見出し 1 to the text that you want to appear here.**

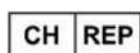
---



Konan Medical, Inc.  
10-29, Miyanishicho, Nishinomiya, Hyogo, 662-0976, Japan



Medical Technology Promedt Consulting GmbH  
Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany



Decomplic AG  
Freiburgstrasse 3, 3010 Bern, Switzerland



0123