



MANUAL DE INSTRUÇÕES
Perímetro

OCTOPUS 900[®]
EyeSuite Perimetry

11. Edição / 2022 – 10

HS HAAG-STREIT
DIAGNOSTICS

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Perímetro

OCTOPUS 900®

EyeSuite Perimetry

11. Edição / 2022 – 10

Prefácio

Obrigado por escolher um dispositivo da Haag-Streit. Garantimos uma utilização do nosso produto fiável e sem problemas se respeitar criteriosamente as prescrições incluídas neste manual de instruções.



ADVERTÊNCIA!

Leia cuidadosamente o manual de instruções antes de começar a trabalhar com este produto. Este inclui informações importantes a respeito da segurança dos operadores e dos pacientes.



INDICAÇÃO!

Para os EUA apenas: A Lei Federal restringe a venda deste aparelho por um médico ou profissional licenciado ou por pedido de um médico ou profissional licenciado.

Índice

• 1 Segurança	4
◦ 1.1 Comentários sobre estas instruções de utilização	4
◦ 1.2 Condições ambientais	4
◦ 1.3 Expedição e desembalagem	4
◦ 1.4 Advertências para a instalação	4
◦ 1.5 Operação, ambiente	5
◦ 1.6 Desinfecção	6
◦ 1.7 Garantia e responsabilidade sobre o produto	6
◦ 1.8 Obrigação de comunicação	6
◦ 1.9 Descrição dos símbolos	6
• 2 Fim a que se destina/Utilização prevista	6
◦ 2.1 Descrição do aparelho	6
▪ 2.1.1 Utilizadores previstos	6
◦ 2.2 Fins médicos	7
▪ 2.2.1 Indicações	7
▪ 2.2.2 Parte do corpo	7
▪ 2.2.3 População de pacientes	7
▪ 2.2.3.1 Contraindicações	7
◦ 2.3 Princípios de operação	7
▪ 2.3.1 Ambiente de operação	7
◦ 2.4 Benefício clínico	7
• 3 Introdução	8
◦ 3.1 Descrição do aparelho	8
◦ 3.2 Componentes do sistema	8
◦ 3.3 Vista geral do aparelho	8
◦ 3.4 Ecrã LCD	9
◦ 3.5 Painel de operação	9
◦ 3.6 Ligações	9
◦ 3.7 Caixa	9
◦ 3.8 Cúpula	10
◦ 3.9 Apoio de testa	10
◦ 3.10 Apoio de queixo	10
◦ 3.11 Unidade oscilante	10
◦ 3.12 Suporte de lentes refrativas	10
◦ 3.13 Botão de resposta do paciente	10
◦ 3.14 Ligação de rede	10
◦ 3.15 Fontes de luz	10
◦ 3.16 Intensidades de luz	10
◦ 3.17 Estímulo	11
◦ 3.18 Iluminação de fundo ou periferia	11
◦ 3.19 Marcas de fixação	11
◦ 3.20 Controlo de fixação	11
◦ 3.21 Dados do exame	11
• 4 Montagem/instalação do dispositivo	11
◦ 4.1 Transporte do dispositivo	11
◦ 4.2 Ligar o botão de resposta do paciente	12
◦ 4.3 Ligar o cabo de rede	12
◦ 4.4 Ligar o cabo de alimentação	12
• 5 Configuração segura do sistema em conformidade com EN 60601-1	13
• 6 Colocação em funcionamento	14
◦ 6.1 Ligar o dispositivo	14
◦ 6.2 Desligar o dispositivo	14
• 7 Operação	14
◦ 7.1 Acomodar o paciente	14
• 8 Software / Menu de ajuda / Mensagens de erro	14
• 9 Especificações técnicas	14
◦ 9.1 Octopus 900	14
◦ 9.2 Iluminação IV	15
◦ 9.3 Campo de visão	15
◦ 9.4 Unidade comando / PC do Octopus 900	15
• 10 Manutenção	15
◦ 10.1 Conservação	15
◦ 10.2 Limpeza e desinfecção	15
▪ 10.2.1 Dispositivo em geral	16
▪ 10.2.2 Ecrã, painel de operação	16
▪ 10.2.3 Cúpula	16
▪ 10.2.4 Aplicações	16
▪ 10.2.5 Ferramentas	16
◦ 10.3 Fontes de luz	16
◦ 10.4 Capota de proteção do pó	16
• 11 Anexo	17
◦ 11.1 Acessórios / Material de consumo / Peças de substituição / Atualização	17
◦ 11.2 Disposições legais	17
◦ 11.3 Classificação	17
◦ 11.4 Eliminação	17
◦ 11.5 Normas respeitadas	17
◦ 11.6 Informações e declaração do fabricante relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM)	18
▪ 11.6.1 Informações gerais	18
▪ 11.6.2 Emissões de interferências	19
▪ 11.6.3 Ambiente de imunidade eletromagnética testado (parte 1)	20
▪ 11.6.4 Ambiente de imunidade eletromagnética testado (parte 2)	21
▪ 11.6.5 Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis e este produto	23

1 Segurança



PERIGO!

O incumprimento destas instruções pode ter como resultado danos materiais ou representar um perigo para os pacientes ou operadores.



ADVERTÊNCIA!

É fundamental respeitar estas advertências para se garantir uma utilização segura do produto e evitar pôr em perigo tanto operadores como pacientes.



INDICAÇÃO!

Informações importantes: por favor, leia com atenção.

1.1 Comentários sobre estas instruções de utilização



INDICAÇÃO!

Nestas instruções de utilização, o ponto é utilizado como separador decimal.

1.2 Condições ambientais

Transporte	Temperatura	-40 °C	...	+70 °C
	Pressão atmosférica	500 hPa	...	1060 hPa
	Humidade relativa	10 %	...	95 %
Armazenamento	Temperatura	-10 °C	...	+55 °C
	Pressão atmosférica	700 hPa	...	1060 hPa
	Humidade relativa	10 %	...	95 %
Utilização	Temperatura	+10 °C	...	+35 °C
	Pressão atmosférica	800 hPa	...	1060 hPa
	Humidade relativa	30 %	...	90 %

1.3 Expedição e desembalagem

- Antes de desembalar o dispositivo, verifique se a embalagem apresenta vestígios de algum tipo de manuseamento inadequado ou danos. Em caso afirmativo, informe a empresa de transporte que lhe forneceu o artigo.
- Desembale o aparelho juntamente com um representante da empresa de transporte. Registe as peças eventualmente danificadas. Este registo tem de ser assinado por si e pela pessoa representante da empresa de transporte.
- Deixe o aparelho na embalagem durante algumas horas antes de desembalar (condensação).
- Depois de desembalar, verifique se o dispositivo apresenta algum dano.
- Os dispositivos que apresentem deficiências devem ser devolvidos devidamente embalados.
- Conserve de forma diligente o material da embalagem para que possa ser reutilizado no caso de possível devolução ou mudança.

1.4 Advertências para a instalação



ADVERTÊNCIA!

- Este aparelho não pode ser modificado sem a autorização prévia do fabricante. Os trabalhos de instalação e de conservação podem ser realizados apenas por profissionais com formação adequada.
- Se for ligado um outro aparelho, esta ligação tem de estar em conformidade com a Norma EN 60601-1.
- Só podem ser utilizadas peças de substituição originais da Haag-Streit.
- A utilização deste dispositivo próximo de – ou empilhado com – outros equipamentos deve ser evitada, pois pode ter como resultado um funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este dispositivo e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A segurança da ligação terra apenas pode ser alcançada se o dispositivo for ligado a uma tomada de qualidade hospitalar. (Não se aplica a países da UE).



INDICAÇÃO!

- O Octopus 900 tem de ser colocado numa sala completamente escura.

- A utilização de outros acessórios, que não correspondam aos indicados, pode ter como resultado uma emissão mais elevada ou a redução da imunidade do sistema Octopus 900.
- O software tem de ser instalado por pessoas devidamente formadas e treinadas.

1.5 Operação, ambiente



PERIGO!

Nunca utilize o aparelho em áreas sujeitas a risco de explosão, onde se trabalhe com soluções voláteis (álcool, gasolina, etc.) e anestésicos inflamáveis.



ADVERTÊNCIA!

- Para impedir o risco de choque elétrico, este aparelho pode ser ligado apenas a uma rede elétrica com cabo de terra.
- A ficha, o cabo e a ligação de terra da tomada têm de funcionar sem problemas.
- Certifique-se de que o dispositivo é ligado apenas a fontes de alimentação de acordo com o especificado na placa de características. Antes de iniciar os trabalhos de manutenção e de limpeza, o dispositivo tem de ser desligado da fonte de alimentação, retirando a ficha da tomada.
- O computador e o restante equipamento (impressora, etc.) têm de cumprir a norma EN 60601-1 ou têm de ser ligados com isolamento galvânico a redes externas (transformador de segurança, isolador galvânico de Ethernet, etc.).
- O médico e/ou o operador tem a obrigação de informar os pacientes sobre as respetivas indicações de segurança e de conferir a sua observância.
- O exame aos pacientes, a operação do aparelho e a interpretação dos resultados podem ser realizados apenas por profissionais qualificados e experientes.
- Todos os operadores têm de possuir formação adequada e estar familiarizados com o conteúdo do manual de instruções, em especial em relação às indicações de segurança nele incluídas.

- Este dispositivo não deve ser operado perto de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e da sala com proteção de radiofrequência de um sistema médico elétrico para imagiologia de ressonância magnética, onde a intensidade das perturbações eletromagnéticas é elevada.
- Os equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância nunca inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer componente do dispositivo, incluindo os cabos especificados pela Haag-Streit. Caso contrário, pode ter como consequência a degradação do desempenho deste dispositivo.



INDICAÇÃO!

- Utilização apenas por profissionais qualificados. A formação é da responsabilidade do proprietário/utilizador.
- Este dispositivo só pode ser utilizado em conformidade com as instruções do capítulo "Fim a que se destina/Utilização a que se destina".
- Guarde este manual de instruções em local permanentemente acessível às pessoas que trabalhem com o aparelho. As reclamações de garantia apenas poderão ter lugar se as instruções de utilização tiverem sido cumpridas.
- Antes de ligar o dispositivo, deve retirar-se sempre a capota. Caso contrário, o aparelho pode danificar-se devido a sobreaquecimento. Deste modo, certifique-se de que o dispositivo está desligado antes de o voltar a cobrir.
- Caso não utilize o sistema durante muito tempo, desligue-o.
- Só devem ser utilizadas peças de substituição e acessórios de origem para trabalhos de reparação. A utilização de outros acessórios, que não correspondam aos indicados, pode ter como resultado uma emissão mais elevada ou a redução da imunidade do sistema Octopus 900.

1.6 Desinfeção



INDICAÇÃO!

As partes aplicadas do dispositivo devem ser desinfetadas antes de cada exame. Para mais informações sobre a limpeza, consulte o capítulo "Manutenção".

1.7 Garantia e responsabilidade sobre o produto

- Os produtos da Haag-Streit têm de ser utilizados apenas para os fins previstos e de acordo com a respetiva descrição disponível nos documentos fornecidos em conjunto com o produto.
- O produto tem de ser manuseado de acordo com o descrito no capítulo de "Segurança". Um manuseamento inadequado pode danificar o produto. o que leva à nulidade de todas as reclamações ao abrigo da garantia.
- A utilização continuada de um produto danificado pode originar lesões pessoais. Neste caso, o fabricante declina qualquer responsabilidade.
- A Haag-Streit não concede quaisquer garantias, quer expressas quer implícitas, incluindo garantias implícitas de comercialização ou de adaptação para um uso específico.
- A Haag-Streit recusa qualquer responsabilidade por danos acidentais ou consequentes do uso do produto.
- Este produto possui uma garantia limitada concedida pelo seu vendedor.
- Para os EUA apenas: Este produto possui uma garantia limitada que pode ser consultada em www.haag-streit-usa.com.

1.8 Obrigação de comunicação



INDICAÇÃO!

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo tem de ser comunicado à Haag-Streit e à autoridade competente do Estado-Membro no seu país.

1.9 Descrição dos símbolos



Cumpra as instruções de utilização incluídas no manual



Ler atentamente o manual de instruções



Advertência geral: leia a documentação fornecida



Data de fabrico



Declaração de conformidade europeia



Fabricante



Número de referência da Haag-Streit



Número de série



Marca registada do fabricante
Haag-Streit AG



Indicação para eliminação. Ver o capítulo "Eliminação"



Representante europeu autorizado incluído na lista



Dispositivo médico



Símbolo de teste da TÜV
Rheinland com aprovação para
INMETRO Brasil



Marca de certificação da MET com aceitação nos EUA e no Canadá



Parte aplicada, modelo B



Não empurre! O dispositivo pode de inclinar-se se for empurrado de lado.

2 Fim a que se destina/Utilização prevista

O perímetro Octopus 900 destina-se ao exame, análise e registo do campo de visão, em especial da sensibilidade às diferenças de luminância e outras funções do olho humano.

2.1 Descrição do aparelho

O Octopus 900 é um perímetro de projeção automático que se destina a examinar todo o campo de visão (90°). O sistema divide-se num equipamento de exame (Octopus 900) e num equipamento de comando (notebook, PC). O Octopus 900 é operado, utilizando o software EyeSuite Perimetry instalado no PC. O equipamento de exame comunica através de uma ligação via Ethernet com o PC externo. O controlo automático integrado do paciente aumenta a fiabilidade dos resultados do exame.

2.1.1 Utilizadores previstos

Incluem-se entre os utilizadores profissionais médicos qualificados, como oftalmologistas, optometristas, oculistas, enfermeiros e investigadores ou outros especialistas.

tas qualificados, conforme permitido pela legislação local. A interpretação dos dados de medição está reservada a profissionais com formação adequada, conforme permitido pela legislação local.

2.2 Fins médicos

Este dispositivo tem os seguintes fins médicos:

- Diagnóstico e monitorização de patologias que afetem as vias visuais
- Diagnóstico e monitorização de perdas dentro do campo visual
- Investigação do estado fisiológico da via visual

2.2.1 Indicações

A utilização da funcionalidade de perimetria padrão deste dispositivo é indicada para as seguintes condições médicas:

1. Localização da patologia que afeta as vias visuais aferentes
 - Patologia do segmento anterior
 - Patologia da retina
 - Patologia do nervo óptico
 - Patologia quiasmal
 - Patologia retroquiasmal
2. Quantificação do envolvimento patológico

A utilização da funcionalidade de perimetria cinética Goldmann deste dispositivo está indicada quando não é possível realizar a perimetria estática devido a dificuldades específicas do paciente ou nas seguintes condições médicas:

1. Perturbações não orgânicas
2. Defeitos no campo visual periférico

2.2.2 Parte do corpo

Este dispositivo destina-se ao exame do campo visual do olho humano.

2.2.3 População de pacientes

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em pacientes humanos com capacidade física para se sentarem à frente de um dispositivo de perimetria, com a cabeça pousada num suporte de cabeça, numa posição estável e com capacidade mental para seguirem as instruções. A idade mínima para realizar este exame é 6 anos.

2.2.3.1 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações para a perimetria. No entanto, deve ter-se em conta que o procedimento de teste é demorado e difícil para o paciente.

2.3 Princípios de operação

A perimetria, em geral, apresenta aos pacientes pistas visuais de intensidade variável em diferentes locais nos seus campos visuais e examina a resposta dos mesmos (ou ausência dela).

Perimetria estática

O paciente está sentado no dispositivo virado para o ecrã de projeção, fixando um alvo no centro do ecrã. Pontos de luz são projetados no ecrã. Se o paciente os registar, pode fazer o registo premindo um botão. Se o paciente não conseguir registrar uma pista, a mesma é apresentada novamente com uma maior intensidade de luz. Se o paciente não voltar a ver a pista, isso é apontado pelo dispositivo e o programa continua numa localização diferente.

Perimetria cinética

Na perimetria cinética, o alvo move-se para o campo visual segundo um vetor definido pelo utilizador. O paciente pode registrar a sua percepção do alvo premindo o botão. A resposta ou falta dela é registada pelo dispositivo e são apresentados outros vetores.

2.3.1 Ambiente de operação

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em instalações de cuidados de saúde profissionais, como hospitais e consultórios médicos, optometristas e óticas. Para uma utilização ótima do dispositivo, a iluminação ambiente deve ser atenuada. O suporte de cabeça e o botão de resposta do paciente devem ser desinfetados entre pacientes.

2.4 Benefício clínico

Os benefícios clínicos da perimetria consistem na deteção de perdas funcionais causadas por patologias das vias visuais; fins de diagnóstico diferenciais para identificação e localização de défices visuais; monitorização de processos de doença aguda e crónica; e avaliação da eficácia dos tratamentos para preservar a função visual do paciente.

Os benefícios clínicos do produto superam quaisquer possíveis riscos residuais para o paciente.

3 Introdução

3.1 Descrição do aparelho

- O Octopus 900 é um perímetro de projeção automático que se destina a examinar todo o campo de visão (90°).
- O sistema divide-se num equipamento de exame (Octopus 900) e num equipamento de comando (notebook, PC). O equipamento de exame comunica através de uma ligação via Ethernet com o PC externo. A operação do Octopus 900 é efetuada através do software instalado no PC. Se necessário, é possível operar o perímetro a partir de uma sala adjacente com claridade.
- O controlo automático integrado do paciente aumenta a fiabilidade dos resultados do exame.
- O Octopus 900 é utilizado por operadores da especialidade e para efeitos de investigação, visto ser praticamente ilimitado em termos de flexibilidade.
- Dada a geometria esférica da sua cúpula com base na perimetria de Goldmann, o Octopus 900 examina todo o campo de visão até 90° de excentricidade. Graças à flexibilidade deste dispositivo, todas as questões perimétricas podem obter resposta – quer num campo de 30° ou de 90°, com perimetria cinética, perimetria estática ou perimetria de Flicker (cintilação).
- O novo software do PC e de perimetria pode ser carregado e atualizado via Internet acedendo a www.haag-streit.com.

3.2 Componentes do sistema

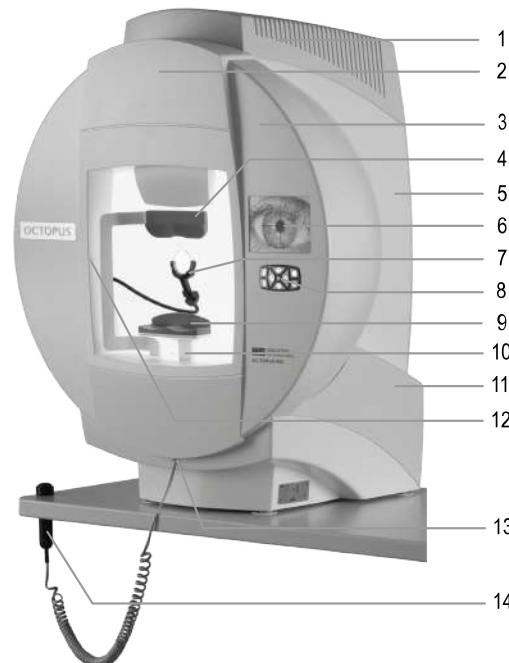
O sistema Octopus 900 consiste nos seguintes componentes:

- Octopus 900
- Botão de resposta do paciente

3.3 Vista geral do aparelho

- Cobertura com projetor de estímulo
- Cobertura frontal
- Cobertura / cúpula
- Apoio de testa (aplicação)
- Parte traseira
- Ecrã TFT
- Suporte de lentes refrativas com iluminação do olho por IV
- Painel de operação
- Apoio de queixo com sensores integrados para deteção da posição da cabeça

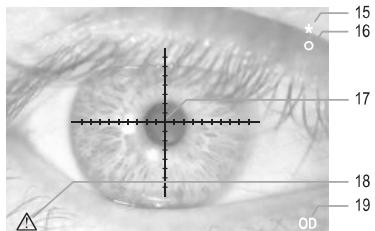
- Apoio de queixo (aplicação)
- Cobertura de IV
- Marcação auxiliar para regulação da altura ideal dos olhos
- Ponto de ligação para o botão de resposta do paciente
- Botão de resposta do paciente (aplicação)



3.4 Ecrã LCD

O ecrã TFT a cores de elevado contraste permite ver a imagem de vídeo com um grande ângulo de visão. São indicadas no ecrã as seguintes mensagens:

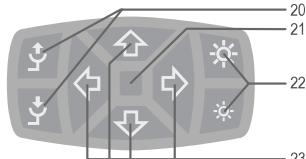
15. Exibição de um 'X' durante a exposição do estímulo
16. Exibição de um 'O' se o botão de resposta do paciente for premido.
17. Cruz de mira como ajuda central para o posicionamento do olho, Escala = retículo 1 mm
18. Mensagem de aviso ou de erro
19. Indicação de olho esquerdo (OS) ou olho direito (OD)



3.5 Painel de operação

O painel de operação consiste num material de borracha agradável ao toque e resistente ao desgaste. Todas as teclas possuem um fundo luminoso branco, o que possibilita navegar no escuro sem problemas. Se necessário, as fontes de luz podem ser desligadas, exceto para a regulação do brilho do ecrã.

20. Girar o suporte de lentes refrativas para dentro e para fora
21. Iniciar o exame
22. Regulação do brilho do ecrã
23. Posicionamento do apoio do queixo para a esquerda, para a direita, para cima, para baixo



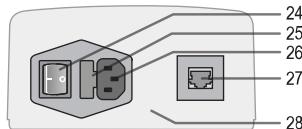
3.6 Ligações



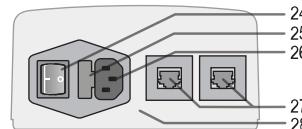
ADVERTÊNCIA!

Todos os aparelhos ligados externamente têm de estar em conformidade com as normas de segurança relevantes.

24. Interruptor principal
25. Porta-fusíveis com dois fusíveis T3,15 AH / 250 V
26. Ligação elétrica
27. Interface para Ethernet
28. Painel de ligações



Variante A (até ao número de série 5999)



Variante B (até ao número de série 6000)

3.7 Caixa

Os elementos óticos e eletrónicos estão protegidos da luz e da penetração de poeiras por meio de cinco coberturas que formam a caixa. Estas podem ser removidas em poucos passos para efeitos de manutenção. Depois de retirar os quatro parafusos na parte traseira, esta cobertura, a cobertura em cima e as duas coberturas laterais de IV podem ser removidas. As unidades ótica e eletrónica do Octopus 900 estão agora acessíveis.



ADVERTÊNCIA!

Antes de abrir o dispositivo, este tem de ser obrigatoriamente desligado da fonte de alimentação, retirando a ficha da tomada. Os elementos que compõem a caixa só podem ser removidos por profissionais devidamente qualificados e autorizados.

3.8 Cúpula

A cúpula do Octopus 900 possui um diâmetro de 600 mm e corresponde ao padrão Goldmann.

3.9 Apoio de testa

Um apoio de testa ergonomicamente largo confere ao paciente um apoio confortável durante o exame.

3.10 Apoio de queixo

Por meio das quatro teclas do painel de operação pode ajustar-se a posição do apoio do queixo e, portanto, da cabeça. Pode ser igualmente efetuado um ajuste fino no equipamento de comando (PC), clicando com o rato. Os sensores existentes no apoio do queixo indicam a posição correta da cabeça do paciente. Para examinar crianças, existe um acessório opcional para apoio de queixo (consulte o capítulo “Anexo”).

3.11 Unidade oscilante

Uma unidade oscilante automática permite girar o suporte de lentes refrativas para dentro ou para fora durante o exame sem alterar a posição do paciente. Esta unidade oscilante pode ser operada tanto a partir do painel de operação como do equipamento de comando, clicando com o rato. Se o suporte de lentes refrativas estiver posicionado para dentro, este pode ser ajustado com precisão para a distância correta em relação ao olho a examinar.



INDICAÇÃO!

Utilize sempre os botões do painel de operação existentes no dispositivo ou no PC para girar o suporte de lentes refrativas para dentro ou para fora. Não tente mover manualmente o suporte de lentes refrativas.

3.12 Suporte de lentes refrativas

Nos exames dentro de uma excentricidade de 30°, podem ser utilizadas lentes refrativas. Antes do exame, o suporte é equipado com as respectivas lentes. O suporte de lentes refrativas pode ser inclinado para a frente aprox. 25° para permitir mudar de lentes refrativas comodamente.



3.13 Botão de resposta do paciente

O botão de resposta do paciente pode ser ligado na parte inferior do suporte do apoio da cabeça (conector macho RJ11).

3.14 Ligação de rede

No lado de trás do dispositivo, encontra-se a interface para Ethernet. Utilize um cabo blindado de categoria 5e, o qual admite transferências de 100 Mbps sem interferências. Esta ligação de rede está galvanicamente isolada e apresenta uma tensão de ensaio de 4 kV em conformidade com a norma EN 60601-1.

3.15 Fontes de luz

Foram instalados LED para a iluminação de fundo, auxílio da fixação e estímulo. Os LED aquecem muito pouco, por isso não há necessidade de refrigeração ativa.

3.16 Intensidades de luz

A intensidade de luz para o estímulo e para o fundo é medida com fotossensores independentes e calibrada para os valores teóricos predefinidos sempre que se liga o perímetro.

3.17 Estímulo

O estímulo é projetado através de um espelho indiretamente para a cúpula. Podem ser selecionados cinco diâmetros diferentes para a máscara nos programas definidos pelo operador. A attenuação da intensidade do estímulo decorre progressivamente por meio de um comando eletrônico. São admitidas exposições de estímulo de 100-500 ms. Deixam de ser necessários o fecho mecânico e os elementos de attenuação ótica.

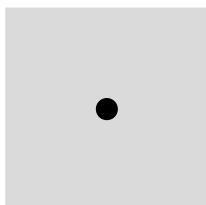
É possível apresentar um estímulo branco para a perimetria W/W e, opcionalmente, um estímulo azul e vermelho para B/Y e R/W. A intensidade do estímulo é determinada com um fotossensor que serve simultaneamente de ponto de referência para o sistema de coordenadas das áreas de ensaio. O LED para estímulo tem uma vida útil >30 000 h e não requer, assim, manutenção.

3.18 Iluminação de fundo ou periferia

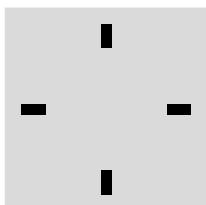
O brilho de fundo branco é de 31,4 ou 4 abs para a perimetria W/W. Opcionalmente, o fundo amarelo pode ser selecionado com 314 abs para a perimetria B/Y. A iluminação de fundo consiste em 2 corpos de luz, equipados com vários LED. Os LED para o fundo têm uma vida útil de >30 000 h e não requerem, assim, manutenção. O brilho de fundo é determinado por meio de um fotossensor em separado.

3.19 Marcas de fixação

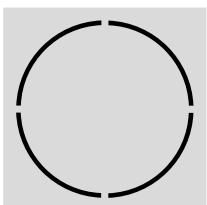
As diferentes marcas de fixação podem ser selecionadas e o seu brilho pode ser alterado eletronicamente em 10 passos. A fonte de luz consiste num LED verde que não requer manutenção e cuja vida útil é >30 000 h.



(ponto central)



(marcas de cruz)



(círculo)

3.20 Controlo de fixação

O olho do paciente a examinar é iluminado com LED IV, é registado com a câmara CMOS e apresentado no ecrã LCD. O controlo de fixação automático integrado aumenta a fiabilidade dos resultados do exame. O posicionamento exato do olho a examinar decorre por meio de um ajuste fino motorizado do apoio do queixo.

3.21 Dados do exame

Todos os dados do exame são registados através da interface da Ethernet na unidade de comando (PC/computador portátil), sendo guardados e administrados numa base de dados. É possível exportar os dados para um servidor. Os dados do exame também podem ser impressos por uma impressora ligada à unidade de comando.

4 Montagem/installação do dispositivo



ADVERTÊNCIA!

- Este aparelho não pode ser modificado sem a autorização prévia do fabricante. Os trabalhos de instalação e de conservação podem ser realizados apenas por profissionais com formação adequada.
- Contacte o seu representante da Haag-Streit para a instalação, manutenção e alteração do sistema. Poderá obter os dados de contacto em www.haag-streit.com.
- Só podem ser utilizadas peças de substituição originais da Haag-Streit.

4.1 Transporte do dispositivo

Transportar e transferir o dispositivo para outro lugar (só para percursos curtos):

- a) Desligue o aparelho da tomada elétrica antes de o mudar de lugar.
- b1) Posicione-se à frente do aparelho, segure a cúpula com ambas as mãos e levante o aparelho (imagem 7-1), ou
- b2) Posicione-se ao lado do dispositivo, segure-o com uma mão na parte da cobertura frontal e, com a outra mão, na parte da cobertura traseira e levante o dispositivo (Imagen 7-2, Imagen 7-3).



Imagen 7-1



Imagen 7-2



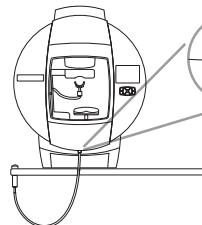
Imagen 7-3

4.2 Ligar o botão de resposta do paciente

A tomada para o botão de resposta está disponível, em baixo, na cobertura frontal. O botão de bloqueio da ficha de ligação do botão de resposta está orientado para a frente.


PERIGO!

Nenhum outro cabo pode ser ligado ao conector RJ11 para além do botão de resposta do paciente.



29. Cobertura frontal
30. Cobertura da cúpula
31. Ficha de ligação com botão de bloqueio

Insira a ficha na tomada até o botão de bloqueio engatar de forma audível. Para remover o botão de resposta, pressione o botão de bloqueio em direção ao apoio de cabeça e puxe o cabo para baixo, para fora.

4.3 Ligar o cabo de rede

Variante A: uma interface para Ethernet (consulte o capítulo “Ligações”)

Ligue o Octopus 900 e o portátil/PC com dois cabos de rede Ethernet por meio do switch (10/100 MB) fornecido com o dispositivo. Também pode ser ligada uma rede de trabalho entre computadores por meio do switch.

Variante B: duas interfaces para Ethernet com switch integrado (consulte o capítulo “Ligações”)

Ligue o Octopus 900 e o portátil/PC diretamente pelo cabo de rede Ethernet. Também pode ser ligada uma rede de trabalho entre computadores por meio do switch integrado no Octopus 900. O switch só está, no entanto, ativo com o Octopus 900 ligado. Poderá encontrar mais informações no capítulo “Configuração segura do sistema em conformidade com EN 60601-1”.

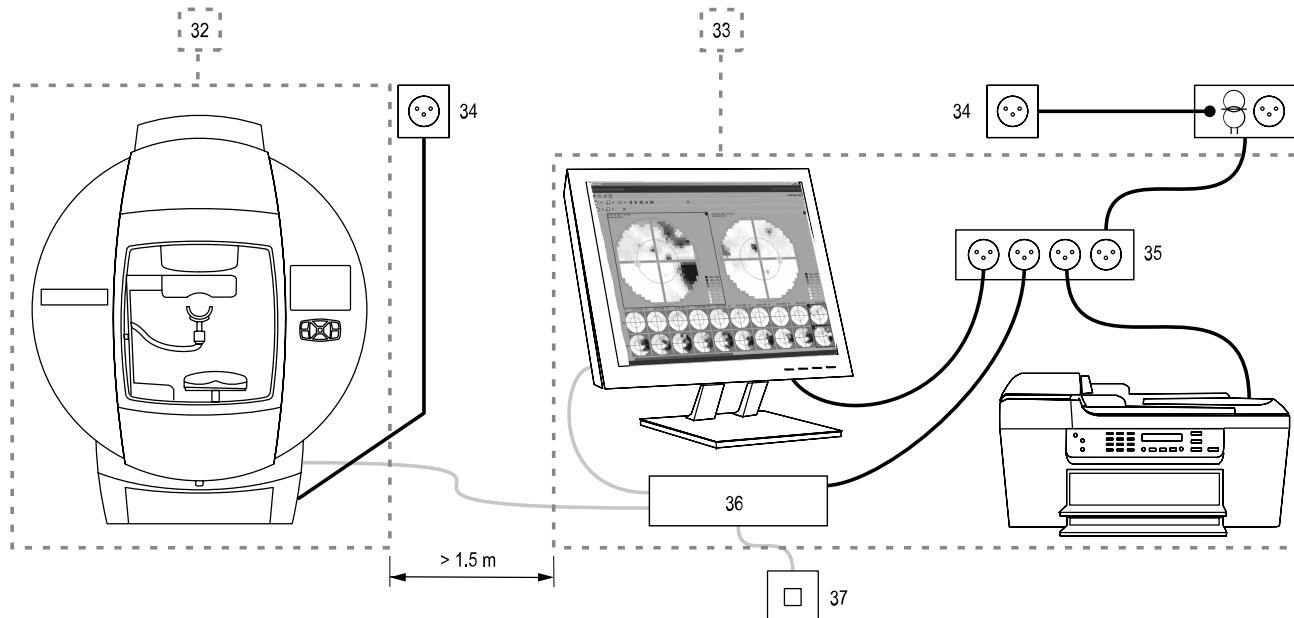
4.4 Ligar o cabo de alimentação

Os adaptadores de corrente instalados trabalham com as tensões especificadas no capítulo “Especificações técnicas”. Não é necessário selecionar a tensão no dispositivo. Se for juntamente fornecida uma mesa para o aparelho, o Octopus 900 pode ser ligado à tomada existente na caixa de ligações elétricas da mesa.

5 Configuração segura do sistema em conformidade com EN 60601-1

Se uma unidade de comando admitida para dispositivos médicos ou uma unidade de comando com adaptador de corrente admitido para dispositivos médicos for utilizada com um dispositivo não médico (p. ex., impressora), recomenda-se, por razões de segurança, guardar uma distância de > 1,5 m em relação ao Octopus 900. Caso contrário, todos os dispositivos que não sejam médicos deverão ser operados através de um transformador isolador de segurança.

Se uma unidade de comando admitida para dispositivos médicos ou uma unidade de comando com adaptador de corrente admitido para dispositivos médicos for utilizada sem impressora e sem a opção de ligação LAN, não é necessário considerar nem o transformador isolador de segurança nem a distância > 1,5 m em relação ao Octopus 900. Por razões de segurança, recomenda-se respeitar, sempre que possível, a distância > 1,5 m.



- 32. Dispositivos médicos
- 33. Dispositivos não médicos

- 34. Ligação elétrica
- 35. Tomada múltipla

- 36. Switch
- 37. Ligação LAN

6 Colocação em funcionamento

6.1 Ligar o dispositivo

Antes de ligar o Octopus 900 a uma tomada adequada, deve assegurar-se de que o interruptor principal (24) se encontra na posição OFF de DESLIGADO "0". O interruptor principal encontra-se atrás, na base do aparelho. Depois de ligar à tomada, move o interruptor principal para a posição ON de LIGADO "1". O aparelho fica pronto para o serviço em alguns segundos.

6.2 Desligar o dispositivo

Configure o switch (24) para OFF "0" (desligado). Não há nenhum procedimento especial para desligar.

7 Operação

7.1 Acomodar o paciente

O paciente deve sentar-se comodamente em frente ao aparelho e colocar o queixo sobre o apoio de queixo. O apoio de testa pode ser ajustado para a posição correta.

8 Software / Menu de ajuda / Mensagens de erro

Poderá encontrar na área de ajuda do software indicações e ajuda para a realização de um exame, bem como a descrição das mensagens de erro. A ajuda pode ser aberta por meio da tecla F1 ou no menu de ajuda [?] – menu de ajuda [Help].



ADVERTÊNCIA!

O software tem de ser instalado por pessoas devidamente formadas de acordo com as respetivas instruções de instalação.

9 Especificações técnicas

9.1 Octopus 900

Designação do modelo	Octopus 900
Temperatura ambiente:	Consulte o capítulo "Condições ambientais"
Cor de fundo I:	Branco (LED)
Cor de fundo II:	Amarelo (LED branco com filtro OG530)
Intensidade de luz de fundo I:	4 asb (1.27 cd/m ²), 31.4 asb (10 cd/m ²)
Intensidade de luz de fundo II:	314 asb (100 cd/m ²)
Dimensões (L × P × A):	648 mm × 519 mm × 796 mm
Ecrã:	Ecrã TFT a cores (320 × 240 pixels)
Excentricidade:	90°
Interface para Ethernet:	Ethernet T100
Controlo de fixação:	Controlo permanente por vídeo
Princípio operacional:	Perímetro de projeção com cúpula
Fusíveis:	2 × T3.15 AH 250V
Humididade do ar:	Consulte o capítulo "Condições ambientais"
Tensão de alimentação:	100 – 120 VAC, 220 – 240 VAC
Intensidade máx. de luz para estímulo:	3185 cd/m ² (10000 asb)
Precisão de medição:	0.5 dB
Princípio de medição:	Método "bracketing"
Intervalo de medição:	0 ... 47 dB
Frequência de funcionamento:	50 / 60 Hz
Posicionamento do paciente:	Apoio de cabeça ajustável
Admissão de potência:	145 VA, 165 VA
Dimensões para expedição (L × P × A):	800 mm × 600 mm × 900 mm

Peso para expedição:	40 kg
Cor para estímulo I:	Branco (LED)
Cor para estímulo II:	Azul (LED branco com filtro 440 nm)
Cor para estímulo III:	Vermelho (LED branco com filtro 610 nm)
Duração do estímulo (ms):	100, 200, 500, 1000, livremente selecionável
Intervalo entre estímulos:	Adaptativo, fixo 1,5 ... 4 s
Tamanho do estímulo:	Goldmann I, II, III, IV e V
Peso:	25 kg

9.2 Iluminação IV

Emissão Cúpula:	Emissão Suporte de lentes refrativas:		
Fontes de luz:	LED	Fontes de luz:	LED
Comprimento de onda:	875 nm	Comprimento de onda:	880 nm
Ângulo de irradiação:	±8.5°	Ângulo de irradiação:	±20°

9.3 Campo de visão

Com o Octopus 900, pode examinar-se até às seguintes excentricidades:

- Nasal 89° • Temporal 89° • Superior 60° • Inferior 70°

9.4 Unidade de comando / PC do Octopus 900

Um PC comum pode ser utilizado como unidade de comando do perímetro. O software da unidade de comando é executado no Windows 8.1, Windows 10, Windows 11.



INDICAÇÃO!

Poderá consultar no manual de instruções do EyeSuite os requisitos mínimos para este PC.

10 Manutenção



ADVERTÊNCIA!

- Os componentes que compõem a caixa do dispositivo de perímetria podem ser removidos apenas por profissionais qualificados.
- O interruptor de ligar/desligar (ON/OFF) não separa o perímetro da rede de alimentação elétrica. Antes de remover os componentes da caixa, o dispositivo deve ser desligado da rede de alimentação elétrica, retirando a ficha da tomada.
- Este aparelho não pode ser modificado sem a autorização prévia do fabricante. Os trabalhos de instalação e de conservação podem ser realizados apenas por profissionais com formação adequada.
- Contacte o seu representante da Haag-Streit para a instalação, manutenção e alteração do sistema. Poderá obter os dados de contacto em www.haag-streit.com.
- As reivindicações de garantia não serão aplicáveis se as instruções do manual tiverem sido violadas.

10.1 Conservação

Para garantir um funcionamento duradouro, seguro e sem problemas, recomendamos que, de dois em dois anos, o dispositivo seja inspecionado por um técnico autorizado. A Haag-Streit ou o seu representante local disponibiliza-lhe informação mais detalhada e a respetiva documentação técnica para este efeito.



INDICAÇÃO!

A calibragem do dispositivo é realizada apenas pelo fabricante.

10.2 Limpeza e desinfeção



ADVERTÊNCIA!

- Antes de realizar trabalhos de limpeza e desinfeção, o dispositivo tem de ser sempre desligado da fonte de alimentação, retirando a ficha da tomada.
- A eficácia dos desinfetantes é determinada pelos fabricantes da desinfeção.

- A eficácia dos desinfetantes mencionados não foi testada quanto ao efeito de desinfecção correta nas peças aplicadas.
- A eficácia dos desinfetantes tem de ser validada através do processo de desinfecção do utilizador.
- Respeite o tempo de exposição indicado.
- Observe as instruções de segurança do fabricante.
- Desinfetantes ou líquidos de limpeza demasiado fortes ou agressivos, por exemplo, peróxido de hidrogénio, irão danificar o acabamento e o revestimento do dispositivo.
- Não utilize sprays.
- Não utilize panos a pingar.
- Sempre que necessário, esprema os panos impregnados antes de utilizá-los.
- Certifique-se de que não penetram líquidos no dispositivo.

10.2.1 Dispositivo em geral

É suficiente limpar o pó do dispositivo regularmente. A sujidade mais difícil pode ser removida com um pano de limpeza humedecido com água ou álcool 70% no máximo. Os intervalos de limpeza para a limpeza completa do dispositivo devem ser implementados em intervalos de tempo razoáveis (p. ex., uma vez por semana).

10.2.2 Ecrã, painel de operação

As impressões digitais e o pó podem ser removidos com um pano próprio para ecrãs ou toalhete de limpeza/desinfecção, respetivamente.

10.2.3 Cúpula

A área interna da cúpula foi tratada com um acabamento de cor especial para se obter resultados ideais durante os exames perimétricos. Normalmente não é necessário limpar esta área interna. Se for visível pó na cúpula, esta pode ser limpa com um pano macio, seco e sem fiapos. Só em casos de emergência, por exemplo, se o paciente espirrar, poderá ser limpo localmente com um pano macio levemente humedecido com água e sabão suave.

10.2.4 Aplicações



INDICAÇÃO!

Para cumprir os requisitos de higiene em geral e evitar a transmissão de infecções, as partes aplicadas devem ser desinfetadas antes de cada exame a iniciar num novo paciente.

- Apóio de testa e apoio de queixo
- Botão de resposta do paciente
- Cobertura dos olhos

10.2.5 Ferramentas

Utilize as seguintes ferramentas para as tarefas de limpeza e desinfecção:

- Pano de limpeza/desinfecção: Pano de limpeza macio e sem fiapos disponível no mercado
- Toalhete para o ecrã: Toalhetes disponíveis no mercado para limpeza de ecrãs
- Líquido de limpeza/desinfecção: use, por ex., álcool isopropílico a 70% ou toalhetes desinfetantes de álcool etílico 70% descartáveis e prontos a usar. Igualmente permitidos são os desinfetantes próprios para superfícies (com ou sem aldeído) como, por exemplo, Kohrsolin FF.

10.3 Fontes de luz

Ao contrário de outros perímetros, são utilizados LED no Octopus 900 como fontes de luz para o fundo e estímulo. Estes têm uma duração de vida útil >30 000 horas. Se os LED tiverem de ser inesperadamente substituídos, contacte o serviço de cliente do seu representante.

10.4 Capota de proteção do pó

Uma capota para proteger do pó é fornecida com o dispositivo. Cubra o dispositivo quando a sala estiver a ser limpa ou se não o utilizar durante longos períodos de tempo. Antes de ligar o aparelho, tem de se tirar a capota.



ADVERTÊNCIA!

O dispositivo não pode ser ligado enquanto estiver tapado (acumulação de calor, perigo de incêndio).

11 Anexo

11.1 Acessórios / Material de consumo / Peças de substituição / Atualização

Componentes	Tipo	REF	Observação
Mesa do instrumento *	HSM 600	7220621 7220622 7220623 7220624	230 V 110 V 230 V LAN 110 V LAN
Botão de resposta do paciente	Octopus 900	1802032	1x
Capota de proteção do pó		1803061	1x
Conjunto de abas para os olhos		1802349	2 unidades / conjunto
Adaptador do apoio de queixo para crianças		1820075	1x

* Consulte o manual de instruções em separado

11.2 Disposições legais

- Haag-Streit detém um sistema de gestão de qualidade em conformidade com EN ISO 13485. O dispositivo foi desenvolvido e construído em conformidade com as normas incluídas no capítulo "Normas observadas".
- Este é um dispositivo de Classe IIa de acordo com o Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 (relativo a dispositivos médicos). O aparelho possui marcação CE, confirmando assim a sua conformidade com as normas e diretivas aplicáveis.
- Poderá solicitar uma cópia da declaração de conformidade relativa a este dispositivo, a qualquer momento, junto da Haag-Streit.

11.3 Classificação

Norma EN 60601-1	Classe de proteção I
Parte aplicada	Tipo B
Tipo de funcionamento	Permanente
Regulamento (UE) 2017/745 (relativo a dispositivos médicos)	Classe IIa
Norma EN 62471	Grupo isento

11.4 Eliminação

Os aparelhos elétricos e eletrónicos, no momento de os eliminar, têm de ser triados de acordo com o tipo de lixo! Este aparelho foi comercializado pela primeira vez a 13 de agosto de 2005. Para a sua correcta eliminação, queira contactar um representante da Haag-Streit. Desta forma, pode garantir-se que os seus componentes prejudiciais não entram em contacto com o ambiente e que a matéria prima de valor pode ser reutilizada.



11.5 Normas respeitadas

EN 60601-1	EN ISO 15004-1
EN 60601-1-2	EN 62471
ISO 9022	EN ISO 12866
EN ISO 10993	

11.6 Informações e declaração do fabricante relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM)

11.6.1 Informações gerais

Este dispositivo cumpre os requisitos relativos à compatibilidade eletromagnética de acordo com a Norma IEC 60601-1-2:2014 (4.^a Edição). O dispositivo foi concebido de forma a limitar a geração e a emissão de interferências eletromagnéticas, não afetando o funcionamento correto de outros dispositivos e dispondo de imunidade adequada contra o impacto de interferências eletromagnéticas.



ADVERTÊNCIA!

- Os aparelhos e os sistemas médicos elétricos estão sujeitos às respectivas medidas de CEM e têm de ser instalados de acordo com o suplemento fornecido com indicações relativas à CEM.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela Haag-Streit pode ter como resultado o aumento das emissões eletromagnéticas ou a diminuição da imunidade eletromagnética deste dispositivo e, consequentemente, uma operação inadequada.
- Os dispositivos de terceiros só podem ser ligados em conformidade com a norma IEC 60601-1.



ADVERTÊNCIA!

Evitar danos provocados por elevadas descargas eletrostáticas (ESD). Descargas eletrostáticas com tensões superiores a 6 kV em algumas partes do dispositivo, como o botão de resposta do paciente ou o ecrã, podem influenciar o dispositivo.

- O firmware do dispositivo pode ser afetado, de tal forma que a iluminação de IV para tracking (rastreio) dos olhos se desliga. Esta situação obriga a reiniciar o software e a repetir a verificação.
- Além disso, não se pode excluir que as descargas eletrostáticas com tensões superiores possam destruir os componentes eletrónicos internos do dispositivo.

11.6.2 Emissões de interferências

Este produto destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético como o abaixo especificado. O cliente ou o utilizador deste produto deve certificar-se de que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.

Medição das emissões de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Este produto utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que afete quaisquer equipamentos eletrónicos nas imediações.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmónicos IEC 61000-3-2	Classe A	Este produto adequa-se a uma utilização em todos os edifícios, incluindo os edifícios habitacionais e aqueles que estão diretamente ligados a uma rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins residenciais.
Flutuações de tensão/intermitências (flickers) IEC 61000-3-3	$P_{st} = 1.0$ $P_{lt} = 0.65$	

P_{st} : Flicker (cintilação) de curta duração

P_{lt} : Flicker (cintilação) de longa duração

11.6.3 Ambiente de imunidade eletromagnética testado (parte 1)

Este produto destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético como o abaixo especificado. O cliente ou o utilizador deste produto deve certificar-se de que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
±8 kV Contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV Ar	±8 kV Contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV Ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.	
Interferências de transientes elétricos rápidos/estouros (bursts) IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica * ±1 kV, 100 kHz para linhas de entrada/saída *	±2 kV para linhas de alimentação elétrica * ±0.5, ±1 kV, 100 kHz para linhas de entrada/saída *	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente tipicamente hospitalar ou comercial. * Não aplicável para CC e E/S se o cabo < 3 m.
Surtos de tensão (surges) IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV linha(s) a linha(s) * ±0.5, ±1, ±2 kV linha(s) à terra *	±1 kV linha(s) a linha(s) * ±0.5, ±1, ±2 kV linha(s) à terra *	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente tipicamente hospitalar ou comercial. * Não aplicável para CC e E/S se o cabo < 3 m.
Quebras de tensão, interrupções de curta duração e oscilações da tensão de alimentação de entrada IEC 61000-4-11	0% Ut: 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut: 1 ciclo a 0° 0% Ut: 250/300 ciclos a 0° 70% Ut: 25/30 ciclos a 0°	0% Ut: 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut: 1 ciclo a 0° 0% Ut: 250/300 ciclos a 0° 70% Ut: 25/30 ciclos a 0°	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente tipicamente hospitalar ou comercial. Se o utilizador deste produto necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções de energia, recomenda-se que este produto seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria. Ut é a tensão elétrica CA (100 – 240 V) antes da aplicação do nível de teste.
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	100 A/m 50/60 Hz	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem corresponder aos valores típicos encontrados nos ambientes hospitalares e comerciais.

11.6.4 Ambiente de imunidade eletromagnética testado (parte 2)

Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem estar a uma distância mais próxima de nenhuma parte deste produto do que a recomendada, que é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

Estas diretrizes não se aplicam a todas as situações. A propagação das ondas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas. As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonia (telemóvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, radiodifusão em AM e FM e difusão televisiva não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz fora das bandas ISM e das bandas de radioamador *	10 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz fora das bandas ISM e das bandas de radioamador *	Se as forças de campo medidas no local em que este produto é utilizado excederem o nível de conformidade de RF aplicável, este produto deve ser observado para se verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a transferência deste produto para outro local.
	6 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz em bandas ISM e bandas de radioamador *	10 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz em bandas ISM e bandas de radioamador *	
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	A distância de separação mínima deve ser calculada através da seguinte equação:
Campo de proximidade do equipamento de comunicação de RF sem fios IEC 61000-4-3	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 430 – 470 MHz Desvio de FM ± 5 kHz, sinusoidal 1 kHz 9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 800 – 960 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 430 – 470 MHz Desvio de FM ± 5 kHz, sinusoidal 1 kHz 9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 800 – 960 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m	$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>E é o nível de teste de imunidade em [V/m] d é a separação mínima em [m] P é a potência máxima em [W]</p> <p>Potência máxima de saída do equipamento de RF sem fios e distância de separação testadas (a 30 cm):</p> <p>TETRA 400: máx. 1.8 W GMRS 460, FRS 460: máx. 2 W LTE Band 13 and 17: máx. 0.2 W GSM 800/900: máx. 2 W TETRA 800: máx. 2 W iDEN 820: máx. 2 W CDMA 850: máx. 2 W</p>

1700 – 1990 MHz	1700 – 1990 MHz	LTE Band 5: máx. 2 W
50% PM 217 Hz	50% PM 217 Hz	GSM 1800/1900: máx. 2 W
28 V/m	28 V/m	CDMA 1900: máx. 2 W
2400 – 2570 MHz	2400 – 2570 MHz	DECT: máx. 2 W
50% PM 217 Hz	50% PM 217 Hz	LTE Band 1, 3, 4, 25: máx. 2 W
9 V/m	9 V/m	UMTS: máx. 2 W
5100 – 5800 MHz	5100 – 5800 MHz	Bluetooth: máx. 2 W
50% PM 217 Hz	50% PM 217 Hz	WLAN 802.11b/g/n: máx. 2 W
		RFID 2450: máx. 2 W
		LTE Band 7: máx. 2 W
		WLAN 802.11 a/n: máx. 0.2 W

Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:



* As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são: 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. As bandas de radioamador entre 0.15 MHz e 80 MHz são: 1.8 MHz – 2 MHz, 3.5 – 4.0 MHz, 5.3 – 5.4 MHz, 7 – 7.3 MHz, 10.1 – 10.15 MHz, 14 – 14.2 MHz, 18.07 – 18.17 MHz, 21.0 – 21.4 MHz, 24.89 – 24.99 MHz, 28.0 – 29.7 MHz, 50.0 – 54.0 MHz.

Se as forças de campo medidas no local em que este produto é utilizado excederem o nível de conformidade de RF aplicável indicado, este produto deve ser observado para se verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a转移ência deste produto para outro local.

11.6.5 Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis e este produto

Este produto destina-se a ser operado em ambientes eletromagnéticos onde as interferências de RF difundidas são controladas. O cliente ou o operador deste produto pode ajudar a impedir interferências eletromagnéticas, mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e este produto, como abaixo recomendado, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m]			
	150 kHz – 80 MHz fora das bandas ISM e de radioamador * d = 0.35 √P **	150 kHz – 80 MHz em bandas ISM e de radioamador * d = 1.2 √P	80 MHz – 6 GHz (para definir transmissores de RF sem fios, consulte a tabela anterior) d = 2.0 √P	
0.01	0.04	0.12	0.20	
0.1	0.13	0.38	0.63	
1	0.40	1.2	2.0	
10	1.3	3.8	6.3	
100	4.0	12	20	

Para os transmissores com uma potência de saída nominal máxima que não esteja indicada acima, a distância de separação d em metros [m] recomendada pode ser calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts [W] de acordo com os dados do fabricante do transmissor.

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

* As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são: 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. As bandas de radioamador entre 0.15 MHz e 80 MHz são: 1.8 MHz – 2 MHz, 3.5 – 4.0 MHz, 5.3 – 5.4 MHz, 7 – 7.3 MHz, 10.1 – 10.15 MHz, 14 – 14.2 MHz, 18.07 – 18.17 MHz, 21.0 – 21.4 MHz, 24.89 – 24.99 MHz, 28.0 – 29.7 MHz, 50.0 – 54.0 MHz.

** Fórmulas retiradas da edição 3 da norma IEC 60601-1-2.

Para o esclarecimento de outras questões, deverá contactar um representante da Haag-Streit através de:
www.haag-streit.com/haag-streit-group/contact/haag-streit-distributors/distributors



HAAG-STREIT AG
Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz, Switzerland

Phone	+41 31 978 01 11
Fax	+41 31 978 02 82
eMail	info@haag-streit.com
Internet	www.haag-streit.com