



**MANUAL DE INSTRUÇÕES  
Perímetro**

# OCTOPUS® 600

12. Edição / 2024 – 04

**HS** HAAG-STREIT  
DIAGNOSTICS

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## Perímetro

# OCTOPUS® 600

12. Edição / 2024 – 04

## 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

<b>• 1 Segurança.....</b>	<b>4</b>	
◦ 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	
<b>• 2 Fim a que se destina/Utilização prevista.....</b>	<b>7</b>	
◦ 2.1 Descrição do aparelho .....	7	
▪ 2.1.1 Utilizadores previstos.....	7	
◦ 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.....	8	
<b>• 3 Introdução.....</b>	<b>8</b>	
◦ 3.1 Descrição do aparelho .....	8	
◦ 3.2 Componentes do sistema .....	8	
◦ 3.3 Vista geral do aparelho .....	8	
◦ 3.4 Interface para o operador (14) .....	9	
◦ 3.5 Caixa .....	9	
◦ 3.6 Apoio de testa .....	9	
◦ 3.7 Apoio de queixo (opcional) .....	9	
◦ 3.8 Lente de correção para perto .....	9	
◦ 3.9 Cobertura do lado do paciente .....	10	
◦ 3.10 Lentes de correção .....	10	
◦ 3.11 Ligações .....	10	
▪ 3.11.1 Portas USB .....	10	
▪ 3.11.2 Ligação elétrica .....	10	
▪ 3.11.3 Interface para Ethernet .....	10	
◦ 3.12 Iluminação de fundo por LED .....	10	
◦ 3.13 Controlo de fixação .....	10	
◦ 3.14 Dados do exame .....	11	
<b>• 4 Montagem/installação do dispositivo.....</b>	<b>11</b>	
◦ 4.1 Transporte do dispositivo .....	11	
◦ 4.2 Ligar o botão de resposta do paciente .....	11	
◦ 4.3 Ligar o cabo elétrico .....	11	
<b>• 5 Configuração segura do sistema em conformidade com EN 60601-1 .....</b>	<b>12</b>	
◦ 5.1 Variantes do sistema, Octopus 600 com impressora .....	12	
<b>• 6 Colocação em funcionamento.....</b>	<b>13</b>	
◦ 6.1 Ligar o dispositivo .....	13	
◦ 6.2 Desligar o dispositivo .....	13	
<b>• 7 Operação.....</b>	<b>13</b>	
◦ 7.1 Acomodar o paciente .....	13	
<b>• 8 Software / Menu de ajuda / Mensagens de erro.....</b>	<b>13</b>	
<b>• 9 Especificações técnicas.....</b>	<b>13</b>	
◦ 9.1 Octopus 600 .....	13	
◦ 9.2 Iluminação IV .....	14	
◦ 9.3 Dimensões .....	14	
◦ 9.4 Campo de visão .....	14	
<b>• 10 Manutenção .....</b>	<b>14</b>	
◦ 10.1 Conservação .....	14	
◦ 10.2 Limpeza e desinfecção .....	14	
▪ 10.2.1 Dispositivo em geral .....	15	
▪ 10.2.2 Ecrã tátil .....	15	
▪ 10.2.3 Aplicações .....	15	
▪ 10.2.4 Ferramentas .....	15	
◦ 10.3 Capota de proteção do pó .....	15	
<b>• 11 Anexo .....</b>	<b>15</b>	
◦ 11.1 Acessórios / Material de consumo / Peças de substituição / Atualização .....	15	
◦ 11.2 Disposições legais .....	16	
◦ 11.3 Classificação .....	16	
◦ 11.4 Eliminação .....	16	
◦ 11.5 Normas respeitadas .....	16	
◦ 11.6 Informações e declaração do fabricante relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) .....	16	
▪ 11.6.1 Informações gerais .....	16	
▪ 11.6.2 Emissões de interferências .....	17	
▪ 11.6.3 Ambiente de imunidade eletromagnética testado (parte 1) .....	18	
▪ 11.6.4 Ambiente de imunidade eletromagnética testado (parte 2) .....	19	
▪ 11.6.5 Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis e este produto .....	21	

## 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 aparelho tem de ser colocado numa sala em ambiente médico, de forma que não possa incidir qualquer luz direta para os lados nem em direção ao paciente.
- A utilização de outros acessórios, que não correspondam aos indicados, pode ter como resultado uma emissão mais elevada ou a redução da imunidade do Octopus 600.
- 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!**

- Determinados estímulos luminosos com elevado contraste e uma certa frequência, tal como são apresentados no Octopus 600 com o método pulsar, podem, em casos isolados, desencadear ataques de epilepsia fotossensível ou perturbações da consciência. Estes podem ocorrer em pessoas cujo registo clínico não inclua quaisquer sinais de epilepsia ou problema similar. Caso o paciente se sinta indisposto durante o exame ou dê sinais de estar a sofrer uma perturbação da consciência, o exame deve ser imediatamente interrompido. Como alternativa, pode realizar-se um exame normal Branco/Branco (SAP).
- 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 resto do 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.
- Recomenda-se não desligar as funções de controlo do olho. Caso contrário, o olho tem de ser controlado pelo operador durante o exame.
- 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.
- Caso sejam observadas interferências inesperadas no software – o software pode ser interrompido ou tem de ser reiniciado – a causa pode ter origem no uso de telemóveis ou radiotelefones na proximidade imediata do dispositivo. Aumente a distância em relação ao dispositivo até que a interferência desapareça.

**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.
- 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 Octopus 600.
- Caso não utilize o aparelho durante muito tempo, desligue-o.
- Não exponha o aparelho diretamente à luz solar.
- Quando o aparelho não estiver a ser utilizado, tape-o com uma capota de proteção contra o pó.

## 1.6 Desinfecção



### 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 accidentais 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](http://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



Declaração de conformidade europeia



Data de fabrico



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



Cabo de terra

## 2 Fim a que se destina/Utilização prevista

O perímetro Octopus 600 destina-se ao exame, análise e registo do campo devisão, em especial da sensibilidade às diferenças de luminância e outras funções do olho humano.

### 2.1 Descrição do aparelho

O Octopus 600 é um perímetro com ecrã que se destina a examinar o campo devisão central (30°). O aparelho é autónomo, ou seja, os componentes de exame e de controlo estão integrados no aparelho. O controlo automático integrado para fixação 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 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

### 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 contra-indicações 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). Foram implementados os seguintes métodos:

#### 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.

#### Pulsar

O Pulsar é um teste de contraste e cintilação utilizado para a deteção de glaucoma. O estímulo consiste em duas imagens, as imagens de fase e contrafase que alternam com uma frequência de 10 Hz em 500 ms. Quando a sensibilidade à cintilação é reduzida, as imagens de fase e contrafase resultam numa imagem sobreposta que já não é visível. O método Pulsar testa a sensibilidade à cintilação e ao contraste que são afetados no glaucoma.

#### 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 diferencial 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 600 é um perímetro com ecrã que se destina a examinar o campo devisão central (30°). O aparelho é autónomo, ou seja, os componentes de exame e de controlo estão integrados no aparelho.
- O controlo automático integrado para fixação aumenta a fiabilidade dos resultados do exame.
- O Octopus 600 é utilizado por profissionais clínicos ou para efeitos de investigação.

### 3.2 Componentes do sistema

- O Octopus 600 consiste nos seguintes componentes:
- Octopus 600
- Botão de resposta do paciente (aplicação de tipo B)
- Teclado/Rato (opcional)

### 3.3 Vista geral do aparelho

#### Vista do lado do paciente

- Parte superior da caixa
- Cobertura, lado direito
- Botão capacitivo para operação do apoio de testa
- Cobertura, lado esquerdo
- Apoio de testa com sensor integrado para deteção da posição da cabeça

- Illuminação dos olhos por infravermelhos
- Lente de correção aproximada +3,25 dpt
- Cobertura do lado do paciente
- Lentes de correção/occlusor translúcido
- Suporte de lentes de correção
- Cobertura de fecho automático
- Botão de resposta do paciente
- Ligaçao Botão de resposta do paciente



### Vista do lado do operador

- 14. Interface com ecrã tátil para o operador
- 15. Interruptor de ligar/desligar (On/Off)



### 3.4 Interface para o operador (14)

- Um ecrã com forte contraste permite operar o Octopus 600 com grande ângulo de visão.
- A interface do utilizador foi otimizada para uma utilização por meio de ecrã tátil e garante uma operação rápida e fiável do aparelho.
- A elevada resolução do ecrã possibilita uma representação pormenorizada dos resultados do exame.

#### Teclado/Rato (opcional)

- Se desejado, para a operação, pode ligar-se um teclado e um rato por meio de USB.
- Neste caso, recomendamos que utilize ligações sem fios.

### 3.5 Caixa

- Os elementos ópticos e eletrónicos estão protegidos da luz e da penetração de impurezas por meio das coberturas que formam a caixa.
- Para o serviço de assistência, consulte o capítulo “Manutenção”.



#### 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.

### 3.6 Apoio de testa

Um apoio de testa largo, ergonomicamente concebido (5) confere ao paciente um apoio confortável durante o exame. O apoio de testa pode ser movimentado para a frente ou para trás, utilizando as setas (a).



### 3.7 Apoio de queixo (opcional)

O apoio de queixo opcional pode ser utilizado para fins de estabilização do paciente. Com o botão giratório lateral pode regular-se para a altura necessária.

### 3.8 Lente de correção para perto

As lentes de correção para perto (7) integradas no aparelho permitem acomodar igualmente os pacientes de certa idade ao ecrã de exame.

### 3.9 Cobertura do lado do paciente

A cobertura do lado do paciente (8) pode ser equipada com duas lentes de correção ou uma lente de correção e um oclusor translúcido. O suporte magnético das lentes de correção e do oclusor translúcido permite uma colocação simples e rápida.

### 3.10 Lentes de correção

A ametropia dos pacientes pode ser corrigida por meio das lentes de correção juntamente fornecidas. Um conjunto de lentes de correção contém 12 lentes de correção esféricas (9) de -8 dpt a +4 dpt.

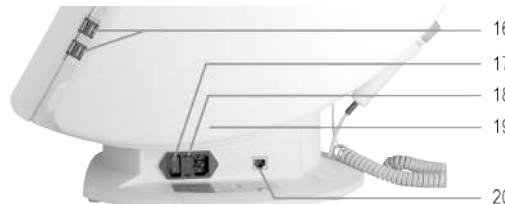


#### INDICAÇÃO!

- No caso de deficiência visual (ametropia) cilíndrica > 1 dpt, recomenda-se usar os próprios óculos ou lentes de contacto durante o exame, se estes o permitirem e não restrinjam o campo de visão.
- Para proteger as lentes da sujidade e de se danificarem, volte a colocá-las no respetivo suporte das lentes de correção.

### 3.11 Ligações

16. 2 x portas USB 3.0 (em cima), 2 x portas USB 2.0 (em baixo)
17. Interruptor principal
18. Porta-fusíveis com dois fusíveis de 3,15 AH / 250 V
19. Ligação elétrica
20. Interface para Ethernet



### 3.11.1 Portas USB

No total, estão disponíveis 4 portas USB (16). Podem ser ligados por meio de USB componentes como, por exemplo, teclados, ratos, dispositivos de memória USB, discos rígidos com USB ou impressoras.



#### ADVERTÊNCIA!

Esta ligação não pode ser isolada galvanicamente. Os aparelhos, tais como impressoras, só podem ser ligados através de USB se estes forem operados em conformidade com a norma EN 60601-1 por meio de um transformador de segurança ou com um cabo elétrico autorizado para dispositivos médicos.

### 3.11.2 Ligação elétrica

O cabo elétrico tem de corresponder à regulamentação de segurança específica do país.

### 3.11.3 Interface para Ethernet

Na parte lateral do aparelho encontra-se uma interface para Ethernet. Utilize um cabo blindado de categoria 5e, que admite transferências até 1 GHz sem interferências. Esta interface para Ethernet é galvanicamente isolada e apresenta uma tensão de ensaio de 4 kV em conformidade com a norma EN 60601-1.

### 3.12 Iluminação de fundo por LED

No Octopus 600 existem LED que consistem em fontes de luz para o fundo e para o estímulo. A intensidade de luz da iluminação de fundo é medida com dois fotossensores independentes e é calibrada para os valores teóricos predefinidos sempre que se liga o perímetro. Estes valores teóricos foram definidos pela Haag-Streit na fábrica. A iluminação de fundo do ecrã de exame através de LED é ajustada por uma fonte de alimentação regulável. Adicionalmente, a intensidade do ecrã varia de acordo com uma escala de cinzentos.

### 3.13 Controlo de fixação

O olho do paciente a examinar é iluminado com LED de infravermelhos (6), é registado com a câmara CMOS e representado no ecrã do utilizador. 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 (5).

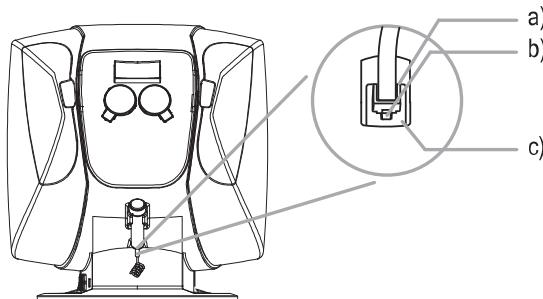
### 3.14 Dados do exame

Os dados do exame são armazenados no Solid State Drive (SSD) interno do aparelho ou através da interface para Ethernet numa base de dados externa. Também é possível exportar dados do exame via USB para o dispositivo de armazenamento USB.

## 4 Montagem/instalação do dispositivo

### 4.1 Transporte do dispositivo

- Transporte o dispositivo dentro da embalagem original se o percurso de transporte for longo.
- Se a distância a percorrer for curta, segure o aparelho pelas coberturas laterais esquerda e direita e eleve-o.
- Desligue o aparelho da tomada elétrica antes de o mudar de lugar.



### 4.2 Ligar o botão de resposta do paciente

O conector fêmea do botão de resposta do paciente encontra-se por baixo do seu suporte. A patilha de bloqueio existente no conector macho fica orientada para o lado do paciente.



#### PERIGO!

No conector fêmea RJ12 não podem ser ligados outros cabos para além do botão de resposta do paciente!

- Insira o conector macho (a) no conector fêmea (c) até a patilha de bloqueio engatar de forma audível.
- Para remover o botão de resposta do paciente, pressione a patilha de bloqueio (b) contra o conector macho (a) e retire o cabo, movendo-o para baixo.

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

### 5.1 Variantes do sistema, Octopus 600 com impressora



#### ADVERTÊNCIA!

As impressoras que sejam ligadas através da interface USB (27) têm de ser ligadas a um transformador de segurança como mostrado no esquema a seguir, em conformidade com a norma EN 60601-1.

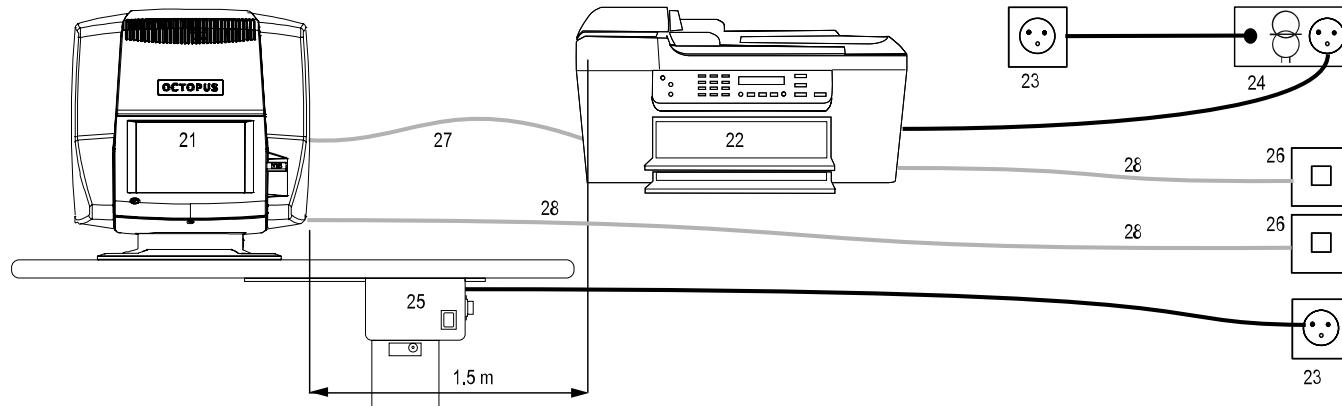


#### INDICAÇÃO!

Aplica-se à variante II: Se a distância X do Octopus 600 (21) para a impressora (22) for superior a 1,5 m, pode abdicar-se do transformador de segurança (24) como mostrado no diagrama a seguir, em conformidade com a norma EN 60601-1.

**Variante I:** Ligação da impressora por meio da porta USB (27)

**Variante II:** Ligação da impressora por meio da interface para Ethernet (28)



- 21. Octopus 600
- 22. Impressora
- 23. Ligação elétrica

- 24. Transformador de segurança
- 25. Mesa do aparelho
- 26. Ligação LAN

- 27. Ligação da impressora por meio da porta USB.
- 28. Ligação da impressora por meio da interface para Ethernet.\*

\* Esta interface para Ethernet no Octopus 600 é galvanicamente isolada e apresenta uma tensão de ensaio de 4 kV em conformidade com a norma EN 60601-1.

## 6 Colocação em funcionamento

### 6.1 Ligar o dispositivo

Antes de ligar o Octopus 600 a uma tomada adequada, deve assegurar-se de que o interruptor principal (0/I) (17) se encontra na posição OFF de desligado (0). O interruptor principal encontra-se à vista do operador, na base do aparelho, do lado direito. Depois de ligar à tomada, move o interruptor principal (0/I) para a posição ON de ligado (I). O aparelho encontra-se no modo Standby. Poderá ativar o aparelho através do interruptor On/Off (15). O sistema operativo e a aplicação iniciam automaticamente. Depois de aguardar cerca de um minuto, o aparelho encontra-se pronto a trabalhar.

### 6.2 Desligar o dispositivo

Depois de carregar no interruptor On/Off (15), aparece uma caixa de diálogo de configuração. Como alternativa ao botão de ligar/desligar (On/Off), o aparelho também pode ser desligado através do menu de software [File] - [Exit] ([Ficheiro] - [Sair]). Após aproximadamente 15 segundos, o indicador LED no botão de ligar/desligar (On/Off) desliga-se e o aparelho entra em modo de Standby.



#### ADVERTÊNCIA!

- Para evitar perder dados, desligue o aparelho sempre primeiro através do interruptor On/Off (15) e, depois, através do interruptor principal.
- O interruptor On/Off não isola o aparelho da rede de alimentação elétrica. Em caso de assistência, desligue sempre o aparelho através do interruptor principal (17) e remova o cabo da tomada da rede de alimentação.



#### INDICAÇÃO!

Se o interruptor principal permanecer ligado, o aparelho fica no modo Standby e consome um mínimo de energia.

## 7 Operação

### 7.1 Acomodar o paciente

- As lentes de correção são selecionadas de forma que o paciente consiga ver nitidamente a marca de fixação no ecrã de exame. Como auxílio complementar, também podem ser utilizados os óculos de correção.

- O paciente deve sentar-se confortavelmente em frente ao aparelho e colocar a testa sobre o apoio de testa. O apoio de testa (e o apoio de queixo opcional) podem ser regulados para a posição correta. O operador seleciona o olho a examinar (OS ou OD). O olho que não está a ser examinado é ocultado por uma aba para os olhos ou pelo oclusor translúcido. Depois, é exibida a sequência de imagens para se poder regular a fixação. Esta sequência de imagens possui um retângulo que irá definir a área aplicável à posição da pupila.

## 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. Antes da atualização do software, é altamente recomendável realizar um backup.

## 9 Especificações técnicas

### 9.1 Octopus 600

Designação do modelo	Octopus 600
Tensão de alimentação:	100 – 240 VAC
Admissão de potência:	100 VA
Consumo de energia em Standby:	3W
Frequência de funcionamento:	50 / 60 Hz
Fusíveis:	2 x T 3.15 AH 250 V
Princípio operacional:	Perímetro com ecrã binocular
Princípio do exame:	Teste subjetivo por meio do processo de "bracketing"
Posicionamento do paciente:	Apoio de testa ajustável
Controlo de fixação:	Controlo permanente por vídeo

Excentricidade:	30°
Área dinâmica:	0 – 35 dB / src
Intensidade da luz para estímulo	0.015 – 150 cd/m <sup>2</sup>
Cor para estímulo:	Branco
Porta USB:	USB 2.0 / USB 3.0 - standard
Interface para Ethernet:	1000 Base-T (1 Gbit)
Espaço de memória interna SSD:	32 GByte

dos. Qualquer trabalho de reparação inadequado pode estar na origem de perigos graves para os operadores e pacientes.

- O interruptor On/Off (15) não isola o aparelho da rede de alimentação elétrica. Em caso de assistência, desligue sempre o aparelho através do interruptor principal (17) e separe-o da rede de alimentação elétrica.
- Se tiverem de ser substituídas peças, estas terão de ser substituídas apenas por peças de substituição originais da Haag-Streit ou do seu representante.

## 9.2 Iluminação IV

Fonte de luz:	LED
Comprimento de onda:	940 nm
Ângulo de irradiação:	±22°

## 9.3 Dimensões

Dimensões (L × P × A):	467 × 508 × 500 mm
Peso:	12.7 kg
Dimensões para expedição (L × P × A):	600 × 800 × 1030 mm
Peso para expedição:	26 kg

## 9.4 Campo de visão

No ecrã do Octopus 600, pode examinar-se até à excentricidade abaixo indicada:

- Campo de visão monocular na horizontal 30°
- Campo de visão monocular na vertical 27°

## 10 Manutenção



### ADVERTÊNCIA!

- A remoção de componentes de cobertura e os trabalhos de reparação devem ser realizados apenas por profissionais qualificados e autorizados.

### INDICAÇÃO!

A calibragem do dispositivo é realizada apenas pelo fabricante.



## 10.2 Limpeza e desinfecção



### ADVERTÊNCIA!

- Antes de realizar trabalhos de limpeza e desinfecção, 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 desinfecção.
- A eficácia dos desinfetantes mencionados não foi testada quanto ao efeito de desinfecção correto 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 tátil

As impressões digitais e o pó no ecrã tátil podem ser removidos com um pano próprio para ecrãs.

## 10.2.3 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.

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

## 10.2.4 Ferramentas

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

- 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.



### INDICAÇÃO!

Para a limpeza das lentes de correção, pode ser também utilizado um banho ultrassônico.

## 10.3 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
Apoio de queixo	-	7220636	1x
Mesa do instrumento *	HSM 600	7220625 7220626 7220627 7220628	230 V 110 V 230 VLAN 110 VLAN
Conjunto de lentes de correção	Conjunto básico de LC	1806170	Conjunto que comprehende 12 lentes de correção e 1 oclusor translúcido
Lente de correção	+4 dpt	1806184S	1x
Lente de correção	+3 dpt	1806183S	1x
Lente de correção	+2 dpt	1806182S	1x
Lente de correção	+1 dpt	1806181S	1x
Lente de correção	-1 dpt	1806191S	1x

Lente de correção	-2 dpt	1806192S	1x
Lente de correção	-3 dpt	1806193S	1x
Lente de correção	-4 dpt	1806194S	1x
Lente de correção	-5 dpt	1806195S	1x
Lente de correção	-6 dpt	1806196S	1x
Lente de correção	-7 dpt	1806197S	1x
Lente de correção	-8 dpt	1806198S	1x
Oclusor translúcido	Transmissão de luz a 70%	1821232S	1x
Botão de resposta do paciente	Octopus 600	1806150	1x
Capota de proteção do pó		1802304	1x
Conjunto de abas para os olhos		1802349	2 unidades / conjunto

\* 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 diretrizes aplicáveis.
- Poderá solicitar uma cópia da declaração de conformidade relativa a este dispositivo, a qualquer momento, junto da Haag-Streit.
- Este dispositivo cumpre a Diretiva Europeia 2011/65/CE.

## 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
Norma EN ISO 15004-2	Grupo 1

## 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 correta 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	ISO 9022
EN 60601-1-2	EN ISO 10993
EN ISO 15004-1, -2	EN 1041
EN ISO 12866	EN 15223-1
EN 62471	

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

### 11.6.1 Informações gerais

Este dispositivo cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética de acordo com a IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Edição 4.1). 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 respetivas 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). As descargas eletrostáticas com tensões superiores a 6 kV em portas USB ou no ecrã podem influenciar o dispositivo.

- O firmware do dispositivo pode sofrer perturbações. 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 RF CISPR 32	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 <sub>st</sub> = 1.0 P <sub>lt</sub> = 0.65	

P<sub>st</sub>: Flicker (cintilação) de curta duração

P<sub>lt</sub>: 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	30 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 <sub>rms</sub> 150 kHz – 80 MHz fora das bandas ISM e das bandas de radioamador *	3 V <sub>rms</sub> 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.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	5 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	A distância de separação mínima deve ser calculada através da seguinte equação: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
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 $\pm 5$ 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 $\pm 5$ 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 é o nível de teste de imunidade em [V/m] d é a separação mínima em [m] P é a potência máxima em [W]
			<b>Potência máxima de saída do equipamento de RF sem fios e distância de separação testadas (a 30 cm):</b> 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

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 transferência 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 = 1.2 √P **	150 kHz – 80 MHz em bandas ISM e de radioamador * d = 2.0 √P	80 MHz – 6 GHz (para definir transmissores de RF sem fios, consulte a tabela anterior) d = 1.2 √P
0.01	0.12	0.20	0.12
0.1	0.38	0.63	0.38
1	1.2	2.0	1.2
10	3.8	6.3	3.8
100	12	20	12

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/en/contact/distributors](http://www.haag-streit.com/en/contact/distributors)



HAAG-STREIT Deutschland GmbH  
Rosengarten 10  
22880 Wedel, Germany



0297



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