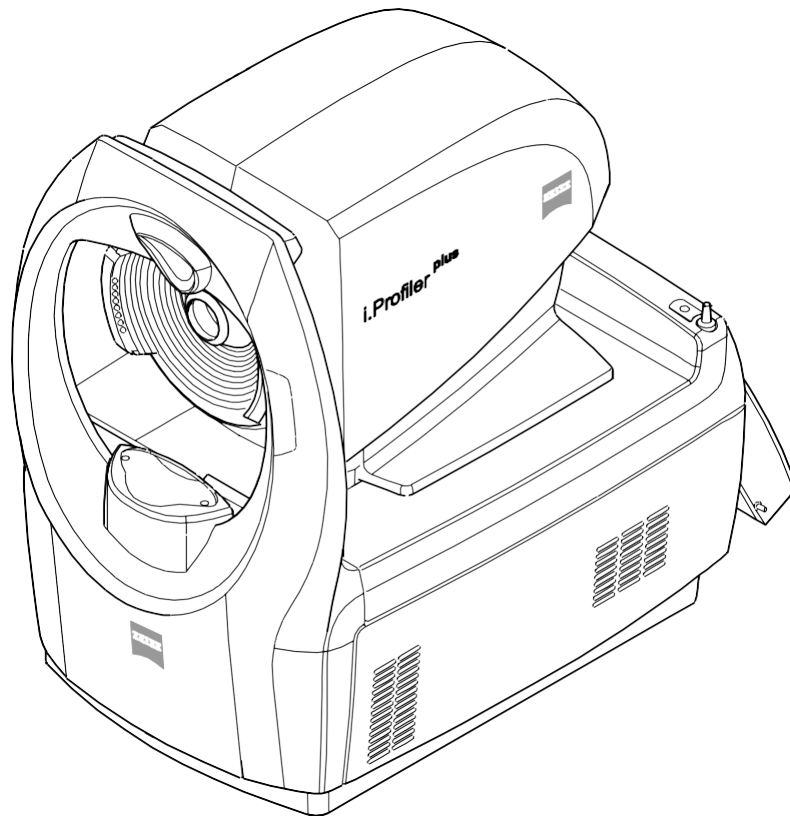


# i.Profiler *plus*

## Instruções de uso – Parte 1

Versão 1.6



---

Instruções de uso – Parte 1  
i.Profiler <sup>plus</sup>  
PT(BR) 20\_070\_0009I v1.6  
2021/10/12

© 2021, Carl Zeiss Vision GmbH

Os produtos de terceiros mencionados neste documento são incluídos somente para fins informativos e a Carl Zeiss Vision não endossa ou recomenda esses produtos, a não ser que explicitamente declarado de outra forma.

A Carl Zeiss Vision não assume nenhuma responsabilidade pelo desempenho ou uso desses produtos.

MARCA COMERCIAL é uma marca comercial ou marca registrada de uma ENTIDADE LEGAL PROPRIETÁRIA DE MARCA REGISTRADA. MARCA COMERCIAL DE TERCEIROS é uma marca comercial ou marca registrada da ENTIDADE LEGAL TERCEIRA PROPRIETÁRIA DA MARCA REGISTRADA. Todas as outras marcas comerciais, nomes de software e hardware usados nestas Instruções de uso podem estar sujeitos às leis de proteção de marcas comerciais e direitos autorais e são propriedade de seus respectivos proprietários.

Este documento está protegido por leis de direitos autorais. Se não expressamente aprovados por escrito, a transmissão, duplicação ou outro uso, bem como a divulgação do seu conteúdo - incluindo a forma de extratos - é proibida. Violações podem resultar em reivindicações por danos. A Carl Zeiss Vision se reserva o direito de fazer alterações devido a futuros desenvolvimentos técnicos. Estas instruções de uso não são atualizadas regularmente. Entre em contato com o fabricante ou o revendedor responsável para obter a edição mais recente.

## Conteúdo

Conteúdo .....	3
Informações sobre estas instruções de uso – Parte 1 .....	5
Finalidade e disponibilidade da documentação .....	5
Explicação sobre os símbolos .....	6
Escopo da entrega.....	5
Informações específicas do país e etiquetagem exterior .....	6
Classificação/declaração do fabricante .....	6
Uso previsto.....	6
Uso/indicação normal .....	6
Uso adequado .....	7
Clientes-alvo .....	7
Perfil do usuário I: Medições com o i.Profiler <sup>plus</sup> .....	7
Perfil do usuário II: Análise de dados medidos .....	9
Descarte do produto .....	10
Etiquetagem externa.....	11
Especificações de desempenho .....	13
Descrição funcional.....	13
Medição de frente de onda.....	13
Medição da topografia .....	15
Vida útil.....	17
Descrição do dispositivo .....	18
Instalação.....	20
Instalação .....	22
Instalação elétrica .....	23
Calibração da tela de toque .....	24
Conexão em um monitor externo .....	24
Conexão do i.Profiler <sup>plus</sup> a uma rede existente com DHCP .....	25
Conexão do i.Profiler <sup>plus</sup> a uma rede local existente.....	26
Instalação de impressora para o i.Profiler <sup>plus</sup> .....	27
Conecte a impressora diretamente ao i.Profiler <sup>plus</sup> (peer to peer) .....	28
Conectar impressora através de rede existente .....	29
Configuração de um dispositivo de armazenamento anexado à rede.....	30
Requisitos para o dispositivo NAS .....	31
Recomendações para o dispositivo NAS .....	31
Instalação do dispositivo NAS .....	32
Comissionamento diário .....	35
Ligar .....	36
Operação do dispositivo .....	37
Obrigações de segurança do usuário.....	37
Explicação sobre medições com o i.Profiler <sup>plus</sup> aos clientes .....	38
Posicionamento do cliente para a medição .....	40
Descomissionamento.....	41
Desligamento do dispositivo .....	41
Manutenção.....	43
Resolução de problemas .....	43
Problemas elétricos.....	43

Problemas na tela .....	44
Problemas com a impressora interna.....	44
Problemas com o cabeçote de medição ótica móvel.....	44
Avisos relacionados à qualidade da medição .....	44
Avisos devido a entrada incorreta do operador .....	45
Outros avisos devido a falhas de hardware ou software .....	45
Avisos de segurança relacionados a comportamentos indesejados .....	45
Problemas de medição.....	46
Substituição de fusíveis .....	48
Manutenção .....	49
Substituição do rolo de papel da impressora .....	49
Cuidados e limpeza.....	49
Dados técnicos.....	51
Compatibilidade eletromagnética .....	53
Ambiente dos usos previstos: Ambiente de serviços de saúde .....	54
Abreviaturas/Glossário .....	59
Figuras .....	60
Lista de palavras-chave.....	61

## Informações sobre estas instruções de uso – Parte 1

### Finalidade e disponibilidade da documentação

Estas instruções de uso - Parte 1 e a Instrução de uso associada - Parte 2, explicam as medidas de segurança, funcionamento, uso, parâmetros de desempenho, além das medidas de conservação e manutenção necessárias para o i.Profiler <sup>plus</sup>. Assim, a Instrução de uso - Parte 1 descreve o hardware (números de material 2358-727), enquanto a Instrução de uso - Parte 2 descreve o software do dispositivo.

O manuseio correto do sistema é essencial para garantir a operação segura e bem-sucedida. Antes de comissionar e usar o i.Profiler <sup>plus</sup>, leia cuidadosamente ambas as instruções e familiarize-se minuciosamente com o conteúdo.

Ambas as instruções de uso e outras documentações fornecidas com o i.Profiler <sup>plus</sup> devem ser armazenadas de forma que as informações necessárias para usar o i.Profiler <sup>plus</sup> estejam disponíveis a todo o momento para os usuários.

O esquema elétrico só pode ser obtido com o fabricante. Além disso, todos os reparos e modificações devem ser realizados pelo fabricante.

## Explicação sobre os símbolos

Os símbolos usados nestas Instruções de uso - Parte 1 notificam você de informações de segurança importantes e podem incluir advertências sobre perigos potenciais à saúde ou morte ou podem fornecer dicas úteis. Ao ver esses símbolos, por favor, leia as informações fornecidas cuidadosamente e observe os avisos de segurança e informações designadas especificamente nestas Instruções de uso - Parte 1 e no dispositivo.



### AVISO

Indica uma situação perigosa que pode resultar em morte ou lesões graves se as medidas de segurança apropriadas não forem tomadas.



### CUIDADO

Indica uma situação perigosa que pode resultar em lesões leves se as medidas de segurança apropriadas não forem tomadas.



### CUIDADO

Desconecte o conector da tomada antes de realizar qualquer trabalho no dispositivo!

### CUIDADO - DANOS MATERIAIS

Indica que podem ocorrer danos materiais se as medidas preventivas adequadas não forem tomadas.



Informações, dicas e notificações para melhor compreensão das instruções de processos durante a operação do dispositivo.

## Escopo da entrega

**ADVERTÊNCIA - PERIGO GENERALIZADO**

Somente devem ser usados acessórios e softwares que estejam em conformidade com os requisitos descritos neste manual de instruções.



O dispositivo é fornecido com os seguintes componentes:

- Cabo elétrico
- Papel para o apoio de queixo
- Rolo de papel para impressora
- Caneta para uso na tela de toque
- Dispositivo de olho de teste
- Capa de proteção contra poeira

Uma lista atual e completa de acessórios pode ser obtida com a Carl Vision GmbH e parceiros de assistência autorizados.

## Informações específicas do país e etiquetagem exterior

### Classificação/declaração do fabricante



#### ADVERTÊNCIA - PERIGO GENERALIZADO

Este dispositivo só pode ser instalado, operado e usado de acordo com a finalidade prevista e, de acordo com as determinações específicas do país, proteção ocupacional e regulações de prevenção de acidentes. Mais informações sobre a classificação são fornecidas na seção *Dados técnicos*.



Este dispositivo atende a Diretriz de Dispositivos Médicos

93/42/MDD. Classe de dispositivos sob a MDD: IIa

Classe de laser: Classe 1 de acordo com a DIN EN 60825-1:2007

CEM: Veja o capítulo *Compatibilidade eletromagnética*, página 52 e seg.

Código GMDN: 36386

Classificação UMDNS: 13-313

Esta declaração será considerada inválida e cancelada se forem realizadas modificações ao produto, que não foram autorizadas pelo fabricante.

O produto está em conformidade com a RoHS sob a Diretriz 2011/65/UE.

### Uso previsto

O i.Profiler *plus* é um dispositivo de diagnóstico para a medição e análise de erros de imagiologia do olho humano.

### Uso/indicação normal

O i.Profiler *plus* pode ser usado em seres humanos para medir e analisar erros de imagiologia dos olhos humanos. O paciente deve estar acordado e colaborativo durante a medição, pois ele/ela deverá ser capaz de seguir as instruções do operador.

## Uso adequado

### **CUIDADO - PERIGO CAUSADO POR OPERAÇÃO INCORRETA**

O dispositivo só pode ser instalado, operado, usado e mantido por pessoas que tenham o treinamento ou conhecimento e experiência necessários.

Observe também as diretrizes de qualificação nacionais aplicáveis em seu país.



## Clientes-alvo

Todos os aplicativos combinados, incorporam as seguintes categorias dentro da prática geral de oftalmologia e optometria. Os diferentes usuários são categorizados em grupos de "realizar somente a medição" ou "análise/interpretação da medição". Cada grupo de usuários dentro da categoria "análise/interpretação da medição" é esperado que realize análises e interpretações de dados nas áreas adicionadas entre parênteses.

Realização do procedimento de medição e análise/interpretação dos dados:

- Optometristas/oftalmologistas em geral (óculos personalizados, triagem, lentes personalizadas)
- Oftalmologistas oftalmológicos - mestres, graduados (óculos personalizados, lentes personalizadas)

Realização apenas do procedimento:

- Técnicos clínicos
- Oculistas oftálmicos (assistentes, aprendizes)

Os seguintes perfis de usuário devem ser observados:

### **Perfil do usuário I: Medições com o i.Profiler <sup>plus</sup>**

O usuário deve ter experiência nas seguintes áreas:

- Procedimentos e tratamento de clientes/pacientes no setor de assistência à saúde
- Anamnese padrão e procedimentos de triagem em oftalmologia e/ou optometria
- Instruções padrão para pacientes durante um procedimento de medição no olho humano, para otimização da qualidade da medição
- Sinais/exibições acústicos e óticos em dispositivos médicos durante um procedimento de medição no olho humano
- Interfaces de dispositivos padrão (USB, ethernet, VGA)
- Familiaridade com o sistema operacional Microsoft Windows e aplicativos baseados nele
- Procedimentos de manutenção, limpeza e calibração padrão em dispositivos médicos

**Perfil do usuário IA: Assistente de optometria/oftalmologia**

O usuário (como aprendiz, vendedor) deve ter a experiência descrita em usuário do i.Profiler *plus* com as seguintes habilidades:

- Manipulação de registros de teste e resultados de medição padrão em ótica/optometria como valores de refração (esfera, cilindro, eixo), aberrações de alta ordem (polinômios de Zernike), leituras no oftalmômetro (raios corneanos) e dados da topografia da córnea (representação axial, local e de altura etc.)
- Avaliação da qualidade das leituras com o auxílio de critérios de avaliação da qualidade da medição no manual do usuário

**Perfil do usuário IB: Assistente clínico/consultório**

Além da experiência descrita nos perfis de usuário I e IA, o usuário (como o assistente de um médico, enfermeiro(a)) deve ter o conhecimento de fatores patológicos que influenciam a qualidade da medição, como listado abaixo:

- Dispersão da luz de meios óticos relacionada à catarata
- Dispersão da luz de meios óticos relacionada à opacidade da córnea
- Otimização de configurações de dispositivos (como modos de catarata) com o auxílio do manual do usuário, para minimizar fatores patológicos que influenciam a qualidade da medição

**Perfil do usuário II: Análise de dados medidos**

O usuário (como BSc, engenheiro certificado, mestre, oftalmologista geral) deve ter a experiência descrita nos perfis de usuário I, IA e 1B. Além disso, ele deve ter conhecimento sólido sobre:

- Precisão, interpretação e possíveis fonte de erros em dados de medição, com base na tecnologia de disco de Plácido e Schack-Hartmann
- Diagnósticos de dados de medição com base em dispositivos médicos
- Registros e leituras padrão de medição oftalmológica/optométrica, assim como sua interpretação, diagnósticos resultantes, prescrição de auxílios visuais ou tratamento terapêutico etc.
- Patologias da córnea em associadas à topografia corneana
- O método terapêutico aplicado na interpretação de leituras para planejamento e implementação de terapias
- Consequências de leituras incorretas ou imprecisas e validação cuidados de leituras (avaliação da qualidades, leituras múltiplas, teste de consistência com outros resultados de diagnóstico)

Um cenário de fluxo de trabalho típico dentro de uma clínica de optometria ou oftalmologia geral nos EUA, poderia ser o de um técnico ou assistente realizando medições com o i.Profiler<sup>plus</sup> na sala de pré-exames, como ponto de partida para a refração subjetiva.

Dentro de uma clínica interligada em rede, os valores do auto-refrator podem ser transferidos automaticamente para um foróptero eletrônico, enquanto os dados brutos seriam transferidos automaticamente para um software de revisão em execução em um PC na sala de exames. Após a refração subjetiva e exames no outro olho, o OD/MD revisaria os dados de frente de onda para conversar sobre a aplicação planejada ou recomendada com o paciente. Após uma decisão ser tomada, o técnico executaria um pedido através do sistema PMS da clínica ou diretamente através do software de revisão (como um pedido de lente no i.Scription) ou o médico salvaria e imprimiria um relatório para uma encomenda manual.

## Descarte do produto



### **CUIDADO - PERIGO DE CONTAMINAÇÃO AMBIENTAL**

O material da embalagem deve ser armazenado em caso de relocação ou reparos.

Se desejar descartar o material de embalagem, recicle-o por meio de um sistema de coleta reconhecido.

O dispositivo contém componentes elétricos. Ao final de sua vida útil, o dispositivo e as baterias nele instaladas devem ser adequadamente descartados de acordo com as leis nacionais.



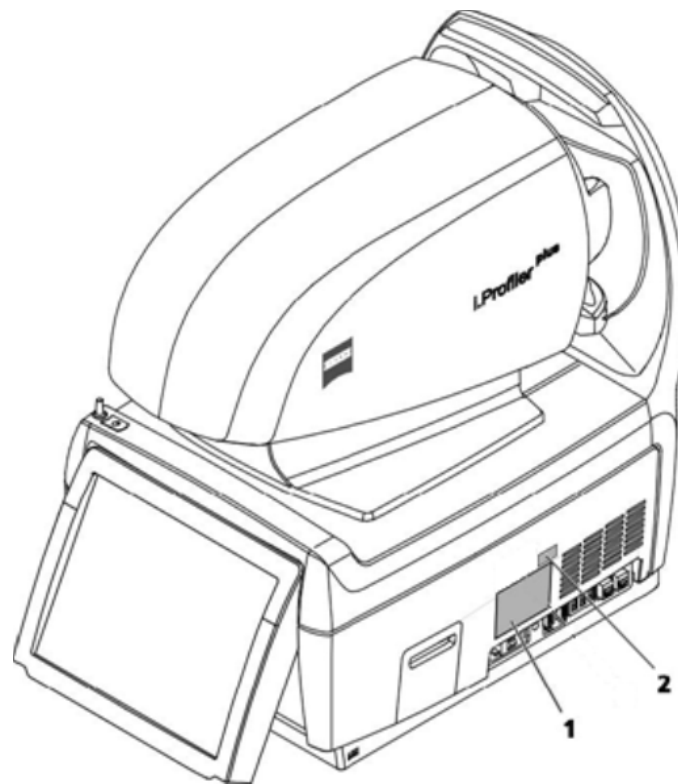
### **Descarte do produto dentro da UE**

O produto especificado na nota de entrega não deve ser descartado com empresas de descarte de lixo residenciais ou municipais de acordo com as diretrizes da UE e normas nacionais vigentes, no momento da colocação no mercado.

Para mais informações sobre o descarte do produto, entre em contato com o seu revendedor local, com o fabricante ou seu sucessor legal.

Em caso de revenda do produto ou seus componentes, o vendedor deve notificar o comprador de que o produto deve ser descartado de acordo com as normas nacionais aplicáveis no momento.

## Etiquetagem externa



- 1 Placa de tipo do i.Profiler *plus*
- 2 Sinal de notificação & Data de fabricação

Fig. 1: Placa de tipo no i.Profiler *plus*

A etiquetagem se refere ao número do material (REF): 2358-727

<p>1</p>		<p>i.Profiler <sup>plus</sup> type plate</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> Parte aplicada Tipo B</li> <li> Nota de conformidade da UE com número de ID para o órgão notificado</li> <li> Fabricante</li> <li> Fusível</li> <li> Data de fabricação</li> <li> Corrente alternada</li> <li> Número do catálogo/número da peça</li> <li> Número de série</li> <li> Notificação de descarte para a UE</li> <li> Permissão do TÜV Rheinland para os EUA e Canadá</li> <li> Dispositivo médico</li> <li> Identificador único de dispositivo</li> <li> Código da matriz de dados de acordo com GS1</li> </ul>
<p>2</p>		<p>Sinal de notificação "Observe as instruções de uso"</p>

## Especificações de desempenho

### Descrição funcional

O i.Profiler <sup>plus</sup> oferece duas opções de medição básicas:

- Medição de frente de onda de precisão com a tecnologia Schack-Hartmann
- Topografia corneana baseada em disco de Plácido com ceratometria central e periférica

### Medição de frente de onda

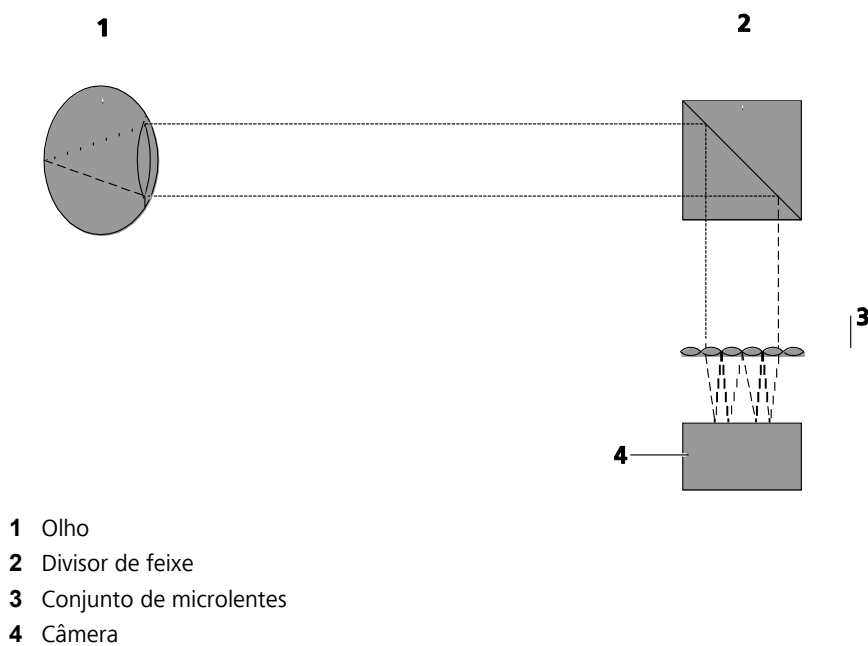


Fig. 2: Princípio de medição para o sensor Schack-Hartmann

Medições de anomalias de frente de onda são baseadas na tecnologia de um sensor de Shack-Hartmann. Sua função é ilustrada de forma simplificada na Fig. 2. Um feixe de laser infravermelho cria um ponto de luz na retina do olho. O feixe de luz refletido desse ponto de luz, passa através do sistema ótico da retina, até sair do olho no plano da córnea, criando a frente de onda lá (princípio oftalmológico reverso). Informações sobre os erros óticos individuais no olho (aberrações de alta e baixa ordem) são coletadas durante esse processo. Para garantir a medição correta, o cliente fixa o olhar em uma marca de teste (oferecida em forma de um balão de ar quente). Isso garante que o ponto de luz gerado pelo laser de medição acerte precisamente a Fovea centralis, o ponto central onde a visão é mais aguçada.

A frente de onda saindo da pupila, intersecta-se com o sensor Schack-Hartmann, que consiste de um conjunto de microlentes comuns e uma câmera de vídeo (câmera CCD). Cada microlente no conjunto gera um ponto de luz no chip da câmera, criando um padrão de pontos de luz (Fig. 3). As posições dos pontos de luz são avaliadas usando algoritmos de software. Um olho focando em um ponto distante sem aberrações (oticamente perfeito), cria uma frente de onda uniforme, que é representada como uma grade de pontos de luz totalmente regular na câmera. Um olho com aberrações (não oticamente perfeito) cria uma frente de onda irregular, que faz com que os pontos de luz individuais no chip da câmera sejam deslocados. A análise dessas mudanças possibilita calcular a frente de onda ou a refração do olho dentro da abertura da pupila. Os resultados da medição são ilustrados na forma de um mapa de frente de onda bidimensional, codificado em cores, com o mesmo diâmetro que o diâmetro da pupila medida e descrevendo as características óticas do olho. Além disso, as aberrações óticas do olho são caracterizadas e quantificadas matematicamente por coeficientes de Zernike.

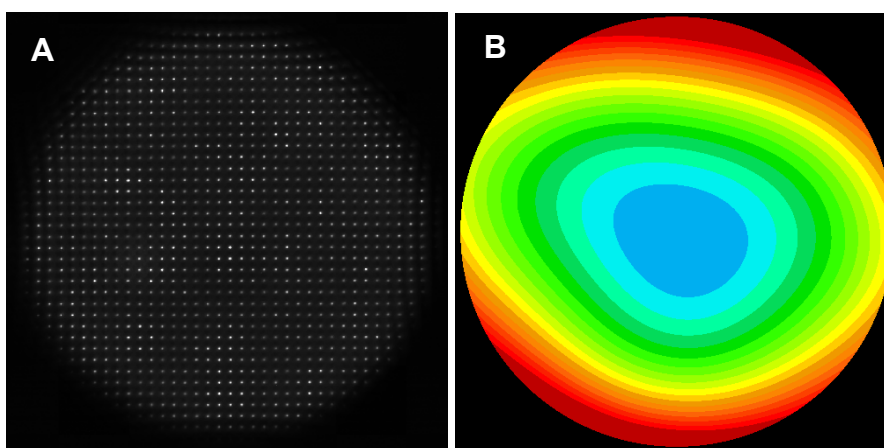


Fig. 3: Imagem dos pontos de luz no chip da câmera (A) e imagem do mapa de frente de onda reconstruído (B) por toda a pupila de saída

O mapa de frente de onda é colorido uniformemente para um olho emetrópico sem aberrações. Se um olho tiver erros de refração, eles são mostrados com codificação de cores no mapa de frente de onda. A vista curta (miopia) e vista longa (hiperopia) são expressadas em mapas de frente de onda mostrando tampas esféricas curvadas para dentro ou para fora. O astigmatismo é representado como linhas de contorno elípticas (áreas da mesma cor) no mapa de frente de onda, com o eixo dos elipses ao longo do eixo do astigmatismo. Outras aberrações (aberrações de alta ordem) resultam em estruturas irregulares características no mapa de frente de onda.

Uma medição de frente de onda é apenas um instantâneo das condições óticas do olho do cliente. Ela não é uma imagem constante do olho e depende das acomodações.

### Medição da topografia

A topografia da córnea é medida usando um processo que envolve um disco de Plácido. O diagrama (Fig. 4) oferece uma ilustração simplificada da imagiologia ótica.

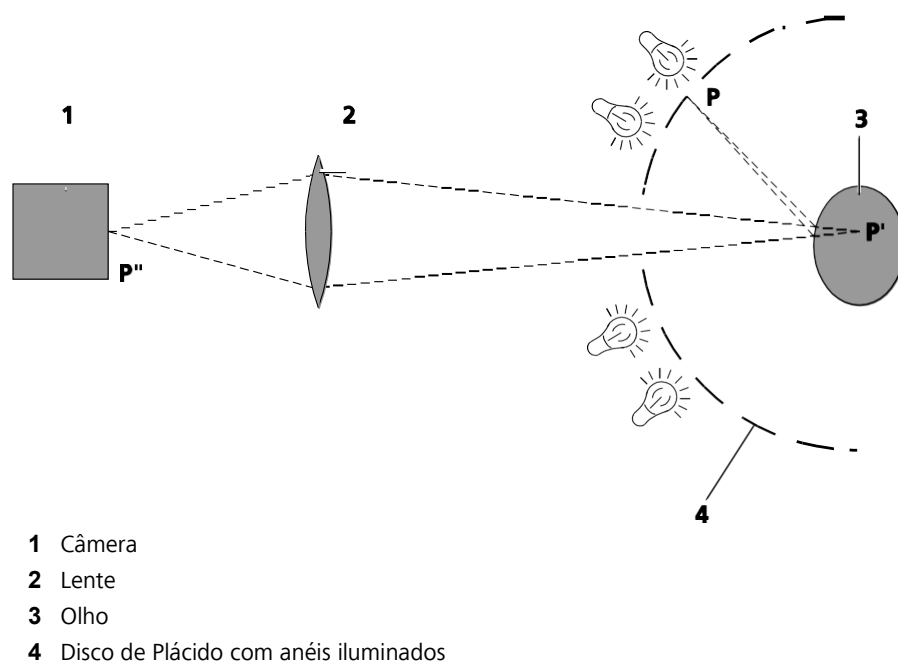


Fig. 4: Trajeto de um feixe de imagiologia de um dispositivo de medição topográfica com um disco de Plácido. Um feixe de luz iniciando no ponto B é refletido pela superfície convexa, refletiva da córnea. O ponto P' virtual é ilustrado na câmera P'' por meio de uma lente.

O disco de Plácido tem aberturas transparentes e difusas em forma de anel, que garantem que os anéis sejam projetados uniformemente no olho. O olho posicionado na frente do disco de Plácido, reflete o padrão de anel do disco Plácido, como um espelho convexo. Os reflexos na superfície da córnea do olho são gravados por uma câmera de vídeo (câmera CCD) atrás do disco de Plácido.

As posições dos anéis na córnea mudam, dependendo do formato na superfície corneana. Uma superfície uniformemente curvada mostra anéis concêntricos, não deformados (**A**, Fig. 5). No entanto, sua largura e espaçamento muda, dependendo do raio da curvatura da córnea. Quanto menor o raio da curvatura da córnea, mais estreitos são os anéis e mais próximos eles se movem juntos. Quanto mais plana a córnea, mais largos são os anéis e mais distantes entre si eles estarão. Se o formato da superfície da córnea for diferente do formato de uma superfície esférica, o formato dos anéis também muda (**B**, Fig. 5).

Algoritmos do software avaliam o formato e a posição dos anéis para obter informações mais detalhadas sobre o formato da superfície da córnea. A distância entre os anéis é uma medição para o raio da curvatura para a superfície da córnea e o desvio de um formato circular, é uma medida de astigmatismo. Os dados avaliados são representados em diferentes mapas bidimensionais, codificados em cores, que mostram diferentes características (efeitos óticos, curvatura local) da córnea.

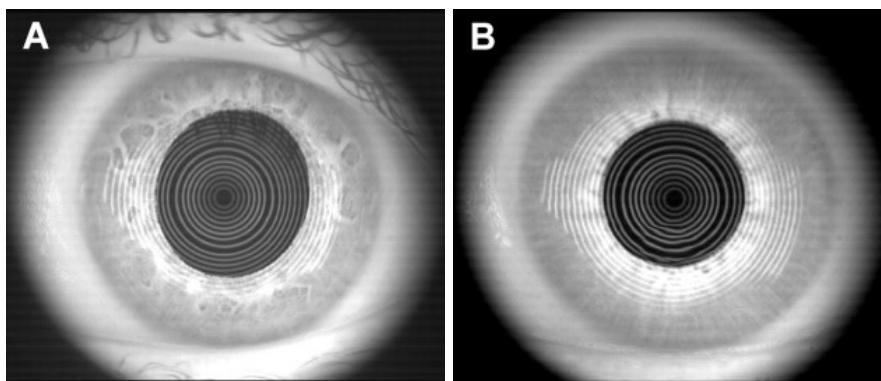


Fig. 5: A imagem dos anéis do disco de Plácido na câmera para uma córnea normal (A) e para uma córnea curva (B).

## Vida útil

### **ADVERTÊNCIA - PERIGO GENERALIZADO**

O desenvolvimento, fabricação e manutenção do dispositivo e perigos associados, são baseados em uma vida útil de oito anos.

Modificações só podem ser feitas por um técnico especializado, treinado pelo fabricante.

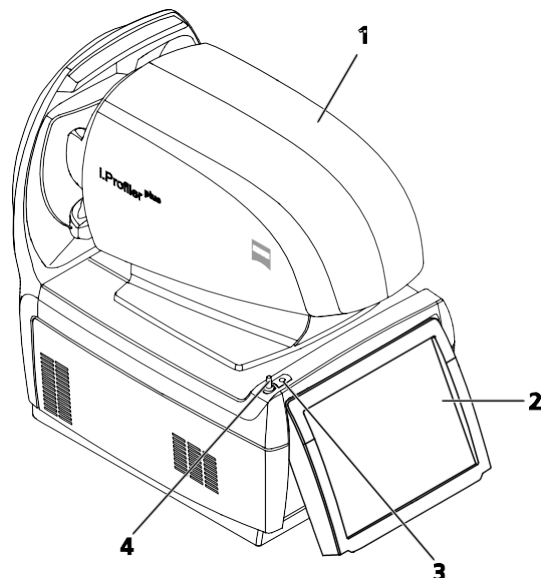
A manutenção e o reparo do dispositivo só podem ser realizados pelo fabricante. O dispositivo não pode ser reparado durante o uso.

Modificações não autorizadas anularão a garantia.

Modificações ao produto ou a não observação das instruções do fabricante, podem reduzir significativamente a vida útil esperada e aumentar enormemente os perigos associados ao uso do dispositivo.



## Descrição do dispositivo




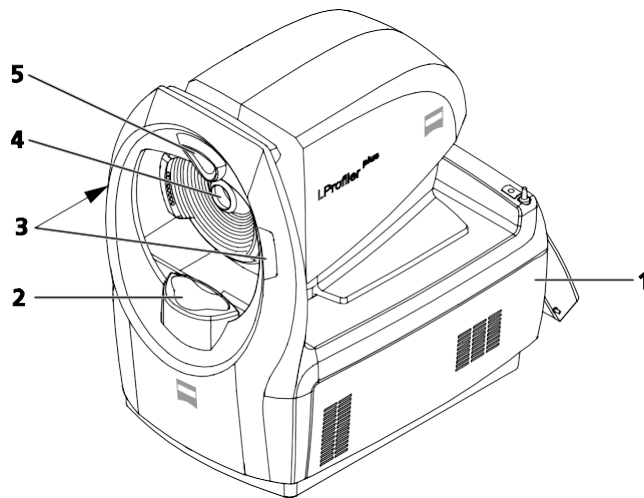
- 1 Cabeçote de medição ótica
- 2 Tela de toque LCD (giratória)
- 3 Botão **Liga/desliga**  (Standby)
- 4 Stylus

Fig. 6: i.Profiler <sup>plus</sup>, visão operacional lateral

As fig. 6 e 7 mostram o i.Profiler <sup>plus</sup> dos lados operacionais e do cliente. A disposição assimétrica dos cabeçotes de medição é um recurso funcional e não indica um defeito.



- 1 Dispositivo de base com computador e eletrônicos
- 2 Apoio de queixo motorizado
- 3 Controle com botão duplo com dois lados para o apoio de queixo
- 4 Abertura óptica de medição
- 5 Apoio de testa

Fig. 7: i.Profiler *plus*, visão lateral do cliente

## Instalação



### ADVERTÊNCIA - PERIGO GENERALIZADO

O dispositivo não pode ser armazenado ou operado fora das condições ambientais prescritas (veja *Dados técnicos* na página 51).

O dispositivo deve ser instalado, de forma que o cabo de energia possa ser desconectado imediatamente e sem ferramentas da rede elétrica.



### ADVERTÊNCIA - PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO

Cabos de extensão adicionais ou soquetes portáteis múltiplos não devem ser conectados.

A instalação elétrica deve atender os requisitos da IEC 60364-7- 710 ou regulações nacionais relevantes. Isso inclui a disponibilização de um disjuntor de corrente de falha (chave FI).

Para evitar o risco de choque elétrico, o dispositivo só pode ser conectado a uma rede elétrica com um condutor de proteção.

Assegure-se de que o plugue no cabo de energia é adequado e aprovado para a conexão local. Se o cabo de energia incluído for substituído, pelo menos as seguintes especificações devem ser atendidas:

- Resistência de condutor de proteção máxima de 0,2 Ohm
- Aprovação local para a conexão do cabo de energia a dispositivos médicos
- Plugue do lado do dispositivo, C19 de acordo com a IEC 60320
- Diâmetro de pelo menos 0,75 mm<sup>2</sup>/AWG 18  
Design Grau hospitalar para determinados países (como os EUA e o Canadá) para linhas > 2,5 m o diâmetro deve ser aumentado para 1,5 mm<sup>2</sup>).



### ADVERTÊNCIA - PERIGO DE INCÊNDIO

O dispositivo não é adequado para a operação em áreas com risco de explosão (como uma mistura de anestésicos inflamáveis, agentes de limpeza ou desinfetantes com ar, oxigênio ou gás hilariente).

A instalação elétrica deve atender os requisitos da IEC 60364-7- 710. Ao selecionar a proteção de surtos, deverão ser observadas as informações de consumo na placa de tipo.

**CUIDADO - PERIGO CAUSADO POR PEÇAS CAINDO**

Ao utilizar uma mesa adequada, assegure-se de que a combinação selecionada de mesa e dispositivo seja estável até uma inclinação de 10°. Além disso, a mesa deve ser projetada para suportar um peso de 4x a configuração do dispositivo instalado. Se bases de mesa móveis forem usadas, elas devem ter um freio de travamento.

**CUIDADO - DANOS MATERIAIS**

Não instale ou use o dispositivo em locais úmidos. Evite gotejamentos, respingos ou borrifos de água perto do dispositivo.

- O fabricante do dispositivo não se responsabiliza por danos causados por modificações não autorizadas ao dispositivo. Além disso, isso resultará na expiração de todas as reivindicações de garantia.
- Observe também as Instruções de uso para acessórios.

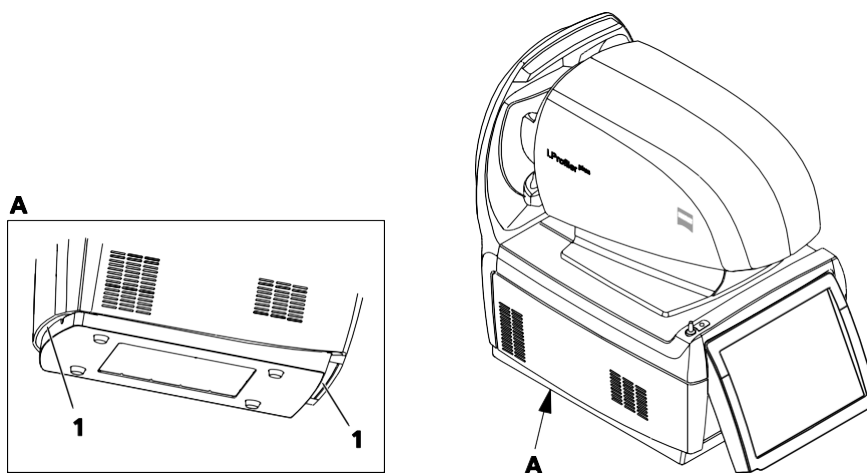


Se for necessário inserir dados no i.Profiler *plus* para conectar o i.i.Profiler *plus* à rede ou configurações completas, você pode usar o auxílio de entrada do **teclado na tela** do Windows para essa finalidade. Como alternativa, você pode conectar um teclado externo com conexão USB ao dispositivo.

## Instalação

### CUIDADO - DANOS MATERIAIS

Para mover o dispositivo, use sempre duas pessoas para elevá-lo por meio das pegas de transporte (1, Fig. 8) na parte inferior e não pelo visor! Transporte o dispositivo em uma base móvel com freio, se possível. Evite choques durante o transporte, devido ao dispositivo conter componentes sensíveis a choques. Sempre use a embalagem de transporte ao transportar o dispositivo fora da empresa.



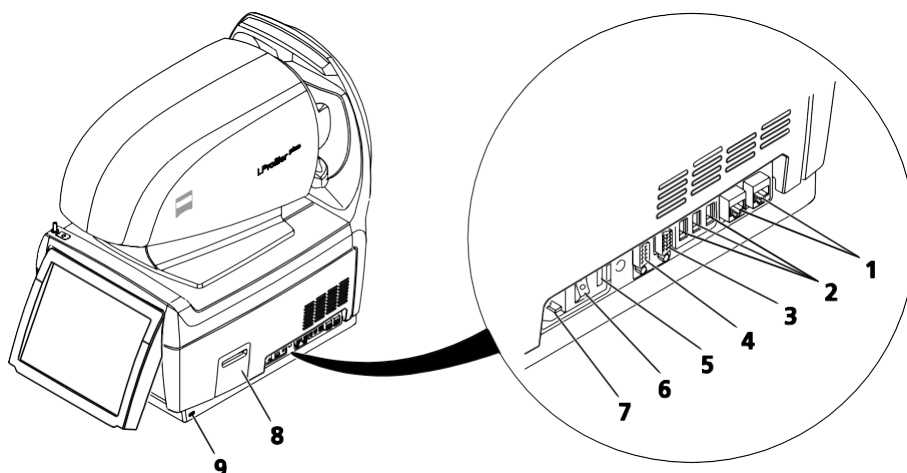
1 Pegas de transporte

Fig. 8: Pegas de transporte na parte inferior do i.Profiler *plus*

- Instale o dispositivo de forma que nenhuma fonte de luz (iluminações no teto, spots, iluminação ambiente etc.) aponte diretamente para a área de medição ou seu entorno (apoio de cabeça, cabeçote de medição).
- Recomendamos usar uma mesa de dispositivo com altura ajustável. Isso facilita o posicionamento correto do cliente na frente do i.Profiler *plus* para obter bons resultados de medição.
- Recomendamos uma mesa com tamanho mínimo de 420 x 600 mm para o i.Profiler *plus* independente.
- Recomendamos não instalar o i.Profiler *plus* em uma unidade de refração com apoios de cabeça fixos. A instalação em uma unidade de refração sem apoios de cabeça fixos é possível com um tamanho de mesa mínimo apropriado.
- Instale o dispositivo em uma superfície horizontal.
- Conecte o dispositivo à rede elétrica usando o cabo de energia.

## Instalação elétrica

- Conecte qualquer acessório opcional.
- Conecte o cabo de rede.



- 1 Portas de LAN com 4 kV de tensão de corte (2)
- 2 Portas USB (3)
- 3 Porta VGA para monitor
- 4 Interface serial RS232
- 5 Compartimento de fusíveis
- 6 Interruptor de energia Lig (I)/Des (O)
- 7 Conexão para cabo de rede
- 8 Impressora instalável (impressão de papel)
- 9 Porta USB

Fig. 9: Painel de conexão no i.Profiler *plus*

### ADVERTÊNCIA - PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO

Ao conectar dispositivos externos nas interfaces do i.Profiler *plus*, a entidade operadora deve cumprir com as exigências de segurança da IEC 60601-1:2005. Consulte a página 37 (Operação do dispositivo).

Ao compartilhar dados através de dispositivos USB externos com uma fonte de energia separada, um isolador de USB (com no mín. 4 kV de tensão de isolamento) deve ser usado. O isolador de USB não pode ser operado por meio de uma fonte de alimentação externa.





### CUIDADO - PERIGO CAUSADO POR OPERAÇÃO INCORRETA

Somente instale softwares aprovados pela Carl Zeiss Vision neste dispositivo.

O dispositivo só pode ser conectado a redes protegidas de redes públicas (internet) por firewalls de última geração!

## Calibração da tela de toque



- Após iniciar o i.Profiler *plus*, use o botão **Close application** na janela **Power down** para alternar para a área de trabalho do Windows (direitos de administrador necessários).
- Dê um clique duplo no ícone **Calibração da tela de toque** na área de trabalho.
- Clique no botão **Standard Calibration** na guia **Calibrate**.
- Siga as instruções na tela.
- Confirme a calibração com **OK**.
- Dê um clique duplo no ícone do programa **Save Configurations** na área de trabalho do Windows, para salvar as configurações alteradas. O dispositivo reiniciará.

## Conexão em um monitor externo

- Conecte o monitor externo e o i.Profiler *plus* usando um cabo VGA através da interface VGA (4, Fig. 9).
- Primeiro, ligue o monitor e depois o i.Profiler *plus*.
- Após iniciar o i.Profiler *plus*, use o botão **Close application** na janela **Power down** para alternar para a área de trabalho do Windows (direitos de administrador necessários).
- Clique no pictograma no lado direito da barra de tarefas.
- Selecione **Propriedades gráficas...** na barra de menu.
- A janela **Intel® Graphics Media** abre.
- Em **Multiple Display** na guia **Display Devices** defina "Twin" ou "Intel® Dual Display Clone." Assegure-se de que "Notebook" esteja selecionado em **Primary Device**, e "Monitor" esteja selecionado em **Secondary Device**.
- Confirme a sua seleção com OK. A janela Confirm Desktop Change abre.
- Confirme com OK.



Como alternativa, você pode proceder como segue:

- Clique no pictograma no lado direito da barra de tarefas.
- Selecione **Graphics Options** na barra de menu.
- Em **Output To**, selecione "Intel® Dual Display Clone" e depois, "Notebook + Monitor."
- Dê um clique duplo no ícone do programa **Save Configurations** na área de trabalho do Windows, para salvar as configurações alteradas. O dispositivo reiniciará.



Sempre ligue o monitor externo antes de ligar o i.Profiler *plus* para que ele possa ser mais facilmente detectado durante a inicialização.

## Conexão do i.Profiler *plus* a uma rede existente com DHCP

- Conecte o i.Profiler *plus* à rede da clínica/consultório (LAN) usando um cabo de rede.
- Após iniciar o i.Profiler *plus*, use o botão **Fechar aplicação** na janela **Sair** para alternar para a área de trabalho do Windows (direitos de administrador necessários).
- Dê um clique duplo no pictograma do **Network Configurator** na área de trabalho. A janela **Network Configuration Tool** abre.
- Selecione a conexão de ethernet que está usando no campo **Network Adapter**. A conexão à esquerda é designada com [00000000] e a direita, com [00000001].
- Selecione **Activate DHCP**.
- Pressione o botão **Change IP**. A mensagem "Change to DHCP was successful." aparece.
- Feche o Configurator de rede.
- Dê um clique duplo no ícone do programa **Save Configurations** na área de trabalho do Windows, para salvar as configurações concluídas. O dispositivo reiniciará.

## Conexão do i.Profiler *plus* a uma rede local existente

- Conecte o i.Profiler *plus* à rede da clínica/consultório (LAN) usando um cabo de rede.
- Ligue o i.Profiler *plus*. Após inicializar o i.Profiler *plus*, use o botão **Fechar aplicação** na janela para desligar, para mudar para a área de trabalho do Windows (direitos de administrador são necessários).
- Dê um clique duplo no pictograma do Network Configurator na área de trabalho. A janela Network Configuration Tool abre.
- Selecione a conexão de ethernet que está usando no campo Network Adapter . A conexão à esquerda é designada com [00000000] e a direita, com [00000001].
- Insira o novo endereço IP no campo IP address. Os primeiros três blocos de números devem corresponder aos da rede. O último número de blocos é livremente selecionável, no entanto, os números não devem já ter sido atribuídos.
- Altere a máscara de subrede no campo Subnet Mask.
- Pressione o botão **Alterar IP** . A mensagem "The static IP was set successfully." aparece.
- Se disponível, você também terá que inserir o Gateway e o DNS Server.
- Agora, você pode fechar o Configurator de rede.
- Dê um clique duplo no ícone do programa **Salvar configurações** na área de trabalho do Windows, para salvar as configurações concluídas. O dispositivo reiniciará.

## Instalação de impressora para o i.Profiler *plus*

### ADVERTÊNCIA - PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO

A impressora deve ser instalada fora do alcance do cliente (1,5 m de distância da cadeira do cliente no dispositivo) e conectada a uma saída separada. O operador não deve tocar na impressora e no cliente ao mesmo tempo.

Se a impressora for operada na área do cliente, ela também deve ser conectada através de um transformador isolante.



### CUIDADO - PERIGO CAUSADO POR DADOS INCORRETOS

Somente pode ser usada uma impressora de rede com capacidade de PostScript.



O i.Profiler *plus* oferece suporte somente a impressoras PostScript® conectadas via Ethernet ou via um servidor de impressão. Uma impressora de rede com capacidade para PostScript® pode ser conectada ao i.Profiler *plus* diretamente (peer to peer) ou via uma rede existente.



Mantenha o manual para a impressora ou servidor de impressão disponível. O processo para a configuração da impressora deve ser de acordo com as instruções no manual da sua impressora ou do servidor de impressão.

## Conecte a impressora diretamente ao i.Profiler <sup>plus</sup> (peer to peer)

Conecte a impressora de rede ou servidor de impressão ao i.Profiler <sup>plus</sup> usando um cabo chamado crossover (cabo de rede cruzado) ou um cabo não cruzado com um adaptador de crossover.

- Ligue o i.Profiler <sup>plus</sup> e a impressora ou servidor de impressão.
- Configure a impressora de rede ou servidor de impressão, usando o manual específico do dispositivo, como segue:

Endereço IP: 192.168.103.6, se a conexão direita da rede for usada ou 192.168.100.6, se a conexão esquerda no i.Profiler <sup>plus</sup> for usada, veja a pág. 23 (1, Fig. 9).

Máscara de subrede: 255.255.255.0

Gateway padrão: 0.0.0.0

- Na janela **Configuração - Manutenção** (veja *Descrição do software* para o i.Profiler <sup>plus</sup>), selecione a opção **Configuração da impressora** (direitos de administrador necessários). A janela **Message** aparece. Confirme com **Yes**. O diálogo **Printer Setup** para configurar a impressora aparece.
- Pressione o botão **Add New Printer**. O diálogo **Printer Configuration** aparece. Siga as instruções no diálogo.
- Insira o endereço IP definido na impressora de rede ou no servidor de impressão.
- Pressione o botão **Teste**. Uma marcação verde aparecerá se a conexão for bem-sucedida.
- Confirme as entradas pressionando **Finished**. A impressora aparece na lista no diálogo **Printer Setup**.
- Pressione o botão **Properties**. Assegure-se de que o formato da impressora está definido para **Retrato**.
- Pressione o botão **Print Test Page**. Em seguida, uma página de teste deve ser impressa para confirmar que a instalação da impressora foi bem-sucedida.
- Pressione o botão **Fechar** para fechar o diálogo **Configuração da impressora**. O dispositivo reiniciará.



## Conectar impressora através de rede existente

O administrador da sua rede local deve primeiro definir a impressora de rede ou o servidor de impressão na rede.

Veja o manual da impressora de rede ou do servidor de impressão para o processo de configuração da impressora. O endereço IP e a máscara de subrede a serem usados são atribuídos pelo administrador da rede.

- Ligue o i.Profiler <sup>plus</sup> e a impressora ou servidor de impressão.
- Na janela **Configuração - Manutenção** (veja *Descrição do software* para o i.Profiler <sup>plus</sup>), selecione a opção **Configuração da impressora** (direitos de administrador necessários). A janela **Message** aparece.
- Confirme com **Yes**. O diálogo para configurar a impressora aparece.
- Pressione o botão **Add New Printer**. O diálogo **Printer Configuration** aparece. Siga as instruções no diálogo.
- Insira o endereço IP da impressora.
- Pressione o botão **Teste** . Uma marcação verde aparecerá se a conexão for bem-sucedida. 
- Confirme as entradas pressionando **Finished**. A impressora aparece na lista no diálogo **Printer Setup** .
- Pressione o botão **Properties** . Assegure-se de que o formato da impressora está definido para **Retrato**.
- Pressione o botão **Print Test Page** . Em seguida, uma página de teste deve ser impressa para confirmar que a instalação da impressora foi bem-sucedida.
- Pressione o botão **Close**, para fechar o diálogo **Printer Setup**. O dispositivo reiniciará.

## Configuração de um dispositivo de armazenamento anexado à rede



### ADVERTÊNCIA - PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO

Se o dispositivo NAS não for alimentado com energia através de um transformador isolante, ele deve ser instalado pelo menos a 1,5 m de distância do cliente, para que ele não possa tocar no dispositivo durante o exame, com qualquer parte de seu corpo. Além disso, o operador não pode tocar no cliente e no equipamento periférico ao mesmo tempo, enquanto estiver realizando o exame. Se esta advertência não for observada, o cliente e/ou o operador podem sofrer um choque elétrico.

Esta seção oferece informações sobre como um dispositivo de armazenamento conectado à rede ou dispositivo NAS (network attached storage) podem ser configurados para uso com o i.Profiler <sup>plus</sup>. Estas instruções oferecem os requisitos e recomendações para o dispositivo NAS. Você pode usar o dispositivo CZM-NAS ou um dispositivo NAS do seu fabricante preferencial, se ele atender a estas exigências (dispositivo NAS genérico). O dispositivo NAS pode ser conectado diretamente à conexão de ethernet do i.Profiler <sup>plus</sup> ou à rede da sua clínica/consultório (LAN). Ambas as opções de conexão estão descritas neste manual.

Após o dispositivo NAS ter sido instalado e configurado para uso com o i.Profiler <sup>plus</sup>, ele funcionará como um servidor de rede e será usado principalmente para fins de arquivamento. As instruções para usar um servidor de rede, portanto, também se aplicam ao dispositivo NAS.

## Requisitos para o dispositivo NAS

O dispositivo NAS deve oferecer os seguintes recursos de desempenho para garantir a segurança adequada e o desempenho aceitável, ao usar o i.Profiler <sup>plus</sup>.

- Oferecer suporte para Ethernet 100BaseT ou 1000BaseT. Por questões de segurança, não é permitido o uso de uma conexão USB com o i.Profiler <sup>plus</sup>.
- Cabo crossover (cabo de rede cruzado) ou um cabo não cruzado com adaptador crossover para a conexão direta ao i.Profiler <sup>plus</sup>.
- Cabo UTP CAT5e com conector RJ-45, com pelo menos 3 m de comprimento, de forma que o dispositivo NAS possa ser instalado fora do alcance do cliente (veja as informações de segurança acima).

## Recomendações para o dispositivo NAS

- Capacidade da memória: Ela deve ter pelo menos a mesma capacidade de memória do disco rígido do i.Profiler <sup>plus</sup>.
- Backup de dados: Para garantir a redundância permanente nos backups de dados, recomendamos usar um software de backup de dados, de sua escolha, com o dispositivo NAS.
- Você pode usar diversos dispositivos NAS como solução de backup de dados. Porém, se você usar dois ou mais dispositivos NAS ao mesmo tempo, será necessário um switch ou roteador. O switch/roteador, pode ser conectado diretamente ao i.Profiler <sup>plus</sup> ou a outro ponto na LAN. O usuário é responsável pela configuração desse arranjo.

## Instalação do dispositivo NAS

### Conexão do dispositivo NAS diretamente ao i.Profiler<sup>plus</sup> (peer to peer)

Se você conectar o dispositivo NAS diretamente (peer to peer) ao i.Profiler<sup>plus</sup>, você deve usar a conexão de rede esquerda.

- Com o i.Profiler<sup>plus</sup> e o dispositivo NAS desligados, conecte o dispositivo NAS diretamente ao i.Profiler<sup>plus</sup> usando um cabo chamado crossover (cabo de rede cruzado). Informações completas sobre a instalação do dispositivo NAS são fornecidas nas instruções incluídas com o dispositivo NAS.



Observe as informações de segurança e requisitos para o comprimento e tipo do cabo.

- Ligue o dispositivo NAS e aguarde até que a inicialização esteja concluída, antes de ligar o i.Profiler<sup>plus</sup>. Frequentemente, uma luz na frente do dispositivo NAS muda de cor, para indicar que a inicialização foi concluída. Mais informações são fornecidas nas instruções de operação do fabricante.

### Instalação do dispositivo NAS (CZM-NAS) da Carl Zeiss Meditec

- Ligue o i.Profiler<sup>plus</sup>. Após inicializar o dispositivo, clique no botão **Close application** na janela **Power down** e alterne para a área de trabalho do Microsoft Windows (direitos de administrador necessários). É possível que um indicador da conexão de LAN seja exibido na barra de tarefas, na parte inferior direita, se houver uma conexão a um dispositivo NAS. Ignore a notificação temporariamente.
- Na área de trabalho do Microsoft Windows, dê um clique duplo no ícone do programa **Inicializar CZM NAS Mapping**, para conectar o dispositivo CZM-NAS com a unidade de letra N:\.
- Dê um clique duplo no ícone do programa **Save Configurations**, na área de trabalho do Microsoft Windows, para salvar todas as configurações. O dispositivo reiniciará.

### Instalação de um dispositivo NAS genérico

- Configure o dispositivo NAS usando as instruções específicas do dispositivo, como segue:  
Endereço IP: 192.168.100.7  
Máscara de subrede: 255.255.255.0  
Gateway padrão: 0.0.0.0
- Crie um diretório local no dispositivo NAS.
- Crie uma conta no dispositivo NAS. Recomendamos usar o nome de usuário "Zeiss" e a senha "November171846."
- Se houver um **Workgroup**, recomendamos chamá-lo de "CZM."
- Aprove os direitos de leitura e gravação para o diretório local criado no dispositivo NAS, para a conta de usuário previamente criada.

### Configuração de um dispositivo NAS genérico no i.Profiler <sup>plus</sup>

- Ligue o i.Profiler <sup>plus</sup>. Após inicializar o dispositivo, clique no botão **Close application** na janela **Power down** e alterne para a área de trabalho do Windows (direitos de administrador necessários). É possível que um indicador da conexão de LAN seja exibido na barra de tarefas, na parte inferior direita, se houver uma conexão a um dispositivo NAS. Ignore a notificação temporariamente.
- Abra o Windows Explorer e selecione a opção de menu **Tools** na barra de menu.
- Selecione **Map Network Drive...** A janela **Map Network Drive** aparece.
- Selecione qualquer letra de unidade N:\ no campo **Drive**
- No campo **Folder**, insira o endereço IP para o dispositivo NAS e o diretório aprovado, como segue:  
\\192.168.100.7\Local directory"
- Assegure-se de que a caixa de verificação **Reconnect at logon** está marcada.
- Confirme as entradas pressionando **Finish**.
- Pode ser necessário inserir o nome de usuário e senha para a conta de usuário criada no dispositivo NAS, mais uma vez.
- Dê um clique duplo no ícone do programa **Save Configurations** na área de trabalho do Windows, para salvar as configurações concluídas. O dispositivo reiniciará.

### Conexão de dispositivo NAS através de uma rede existente

- Quando o i.Profiler *plus* e o dispositivo NAS estiverem desconectados, conecte o dispositivo NAS à rede (LAN) da clínica/consultório onde o i.Profiler *plus* está localizado, usando um cabo de rede. Informações completas sobre a instalação do dispositivo NAS são fornecidas nas instruções incluídas com o dispositivo NAS.



Observe as informações de segurança e requisitos para o comprimento e tipo do cabo.

- Ligue o dispositivo NAS e aguarde até que a inicialização esteja concluída, antes de ligar o i.Profiler *plus*. Frequentemente, uma luz na frente do dispositivo NAS muda de cor, para indicar que a inicialização foi concluída. Mais informações são fornecidas nas instruções de operação do fabricante.
- Ligue o i.Profiler *plus*. Após inicializar o dispositivo, clique no botão **Close application** na janela **Power down** e alterne para a área de trabalho do Microsoft Windows (direitos de administrador necessários). É possível que um indicador da conexão de LAN seja exibido na barra de tarefas, na parte inferior direita, se houver uma conexão a um dispositivo NAS. Ignore a notificação temporariamente.
- Abra o Windows Explorer. No campo **Address**, insira os caracteres “\\” e depois o endereço IP ou nome do dispositivo NAS. Confirme pressionando **Enter**. Os diretórios relacionados no dispositivo NAS são exibidos.
- Selecione uma pasta existente ou crie uma nova pasta onde os dados do i.Profiler *plus* deverão ser salvos.
- Abra a opção de menu **Tools** na barra de menu. Selecione **Map Network Drive...** A janela **Map Network Drive** aparece.
- Selecione qualquer letra de unidade no campo **Drive**.
- Pressione o botão **Browse...** E a janela **Browse for Folder** abrirá. Selecione o caminho para a pasta na qual os dados devem ser salvos. Você também pode inserir o caminho diretamente no campo **Folder**. Selecione **Reconnect at logon**.
- Confirme as entradas pressionando **Finish**.
- Pode ser necessário inserir o nome de usuário e senha para a conta de usuário criada no dispositivo NAS, mais uma vez.
- Dê um clique duplo no ícone do programa **Save Configurations** na área de trabalho do Windows, para salvar as configurações concluídas. O dispositivo reiniciará.

## Comissionamento diário

### ADVERTÊNCIA - PERIGO GENERALIZADO

Antes de usar o dispositivo, o usuário deve assegurar de que ele está funcionando corretamente e está em condições adequadas, além disso, o usuário deve observar as Instruções de uso - Operação.

As seguintes medidas de inspeção devem ser realizadas antes de cada dia de trabalho:

- Inspeção visual da carcaça, etiquetagem no exterior, Instruções de uso, acessórios e cabo elétrico, quanto a danos. Todos esses elementos devem estar presentes. Se alguma parte estiver faltando ou houver danos visíveis, o dispositivo não pode ser usado e deve ser desligado.
- As fendas de ventilação na carcaça não podem ser cobertas ou bloqueadas!
- Teste funcional da função de medição usando o dispositivo de olho de teste.




### ADVERTÊNCIA - PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO

Assegure-se de que os seguintes requisitos estão atendidos antes de cada comissionamento e, de que eles continuem a ser atendidos durante as operações futuras:

- O dispositivo está conectado com o cabo elétrico previsto para o dispositivo. Se uma mesa de instrumentos for usada, o dispositivo receberá energia elétrica através da mesa. Se uma mesa que não foi autorizada pela Carl Zeiss for usada, o usuário arca com todas as responsabilidades pela segurança elétrica do dispositivo.
- O plugue de energia deve ser inserido em uma saída com uma conexão de condutor de proteção adequada.
- Todos os cabos e plugues só devem ser usados se não tiverem nenhum defeito.



## Ligar

- Para ligar o dispositivo, ative o interruptor de energia (6, Fig. 9) e depois o botão de standby  (3, Fig. 6). O software do i.Profiler <sup>plus</sup> será iniciado automaticamente e a janela **Customer** abrirá.
- Após ligar o dispositivo, um teste funcional de funções de medição deve ser realizado usando o dispositivo de olho de teste, de acordo com a *descrição de software* do i.Profiler <sup>plus</sup>.



O interruptor de energia LIG (I)/DES (O) (6, Fig. 9) acenderá em azul quando o dispositivo estiver pronto para operação.



### CUIDADO - PERIGO CAUSADO ERROS DE MEDIÇÃO

A calibração deve ser revisada usando o dispositivo de olho de teste, todos os dias, antes de começar as medições com clientes. Uma impressão dos valores de medição pode ser criada e arquivada para fins de documentação. Se os valores medidos no dispositivo do olho de teste não estiverem dentro das tolerâncias especificadas, nenhuma medição poderá ser realizada em clientes! O dispositivo deve ser descomissionado imediatamente (veja o capítulo *Descomissionamento*, página 42).

## Operação do dispositivo

### Obrigações de segurança do usuário

#### **CUIDADO - PERIGO CAUSADO ERROS DE MEDIÇÃO**

Ao operar dispositivos de rádio ou componentes usados para a transmissão via rádio, observe o distanciamento recomendado no capítulo *Compatibilidade eletromagnética*, página 53 e seg.

O usuário não pode depender somente dos resultados da medição do i.Profiler *plus*, mas deve, em vez disso, também confiar em sua própria especialização e julgamento profissional ao tomar decisões sobre ajustar ou prescrever auxílios visuais ou procedimentos de tratamento etc.

O usuário deve comparar os resultados da medição no i.Profiler *plus* com outros dados de diagnóstico (como ceratômetro, refração do cliente).



#### **CUIDADO - PERIGO GENERALIZADO**

O cliente não deve tocar no dispositivo com as mãos. Em especial, o dispositivo não pode ser usado como suporte ou auxílio para se levantar.

A medição só pode ser realizada com o cliente sentado.



Mais informações sobre as operações do dispositivo são fornecidas na *Descrição do software* do i.Profiler *plus*.



Você pode abrir a *Descrição do software* em qualquer janela principal do software do i.Profiler *plus* clicando no ponto de interrogação no canto superior direito da janela.

## Explicação sobre medições com o i.Profiler <sup>plus</sup> aos clientes



### ADVERTÊNCIA - PERIGO GENERALIZADO

Pessoas não autorizadas a usar o dispositivo (veja o capítulo *Uso adequado*, página 7) não podem permanecer sem supervisão nas proximidades ou no dispositivo.

### CUIDADO - PERIGO CAUSADO ERROS DE MEDIÇÃO

Com as seguintes categorias de clientes, há um risco de que os valores medidos possam ser interpretados incorretamente ou que a medição possa não ser possível:

- Sem capacidade de conseguir a fixação estável na marca de fixação com o olho a ser examinado (por exemplo, em caso de nistagmo, visão muito deficiente, falta de concentração)
- Sem capacidade de seguir as instruções do usuário
- Sem capacidade de se posicionar em posição sentada na frente do dispositivo médico
- Meio de refração do olho insuficientemente transparente para medições de frente de onda/refração (como catarata com opacidade da lente superior ao grau NO1 de acordo com o LOCS III (Sistema de classificação de opacidades de lentes))
- Reflexo especular da córnea interrompido para medições de topografia ou frente de onda (como anomalias no filme lacrimal, cicatrizes ou arranhões na córnea)
- Abertura da pupila pequena demais (< 2 mm) para medição de frente de onda
- Vão da pálpebra fechado ou pequeno demais, resultando em cobertura parcial ou total da pupila
- Lesões no queixo ou testa impedindo que a cabeça seja posicionada em apoios de cabeça
- Alterações morfológicas na anatomia da retina na área da fóvea para medições de frente de onda/refração (como deslocamento da retina, edema, úlcera)

**CUIDADO - PERIGO CAUSADO ERROS DE MEDIÇÃO**

O uso de lentes de contato macias ou rígidas pode modificar a geometria da superfície da córnea e, assim, as propriedades óticas do olho.

Portanto, durante medições de topografia e frente de onda para usuários de lentes macias, um período de espera de pelo menos duas semanas deve ser observado, a partir do momento da remoção da lente, até o momento da medição.

Se o cliente usar lentes rígidas, o período de espera, do momento em que a lente é removida ao momento da medição, deve ser de pelo menos três semanas. Duas medições da ceratometria central e duas medições de manifesto de refração devem ser realizadas em um intervalo de pelo menos uma semana. Elas não pode diferir uma da outra em mais de 0,5 D para cada meridiano. As imagens do disco de Plácido devem ser normais.



- Explique ao cliente que as medições com o i.Profiler <sup>plus</sup> são sem contato.
- Informe ao cliente sobre o processo de medição, antes de iniciar a medição (uma luz vermelha aparecerá).
- Procure por objetos estranhos no filme lacrimal (como cílios). Peça ao cliente para piscar uma ou duas vezes antes de começar o processo de medição.

## Posicionamento do cliente para a medição

- Remova o papel usado cobrindo o apoio de queixo após cada cliente.
- Peça ao cliente para posicionar seu queixo no apoio de queixo motorizado e a testa contra o apoio de testa.
- Assegure-se de que o queixo do cliente toca a borda frontal do apoio de queixo.
- Pelo menos a metade das pupilas do cliente deve estar visível. Se não for esse o caso, use o botão de ajuste de altura no apoio de queixo, para posicionar as pupilas do cliente na janela de aquisição de imagens.
- Peça ao cliente para olhar através da abertura no dispositivo, para a marca de teste de uma imagem de uma rua longa, com um balão de ar quente ao fundo. O cliente deve olhar as listras no balão para desligar a acomodação.
- Se o cliente não vir o balão inicialmente, peça que ele continue a olhar até que o balão apareça.
- Logo após iniciar o processo de medição, peça ao cliente para não se mover durante a medição e para manter os olhos bem abertos.
- Inicie a medição na janela **Medição** pressionando o botão **Medir**. O processo de medição automático começará.



Para minimizar erros de medição devido a alterações no filme lacrimal quando os olhos ficarem abertos por muito tempo, peça ao cliente para piscar diversas vezes, diretamente antes de começar a medição.

- Peça ao cliente para piscar mais uma vez antes de concluir o processo de centragem, mas, ainda durante o processo de focagem. O visor sobre a janela de aquisição mostra: **Centering √ Focusing ....**
- Antes da medição de frente de onda, peça ao cliente para continuar a olhar para o balão, mesmo quando a luz de laser vermelha aparecer.

## Descomissionamento

### Desligamento do dispositivo

- Finalize o software do i.Profiler <sup>plus</sup> clicando nos botões relevantes na interface do software ou pressionando o botão Standby (3, Fig. 6).
- Desligue o dispositivo usando o interruptor de energia (6, Fig. 9) após a luz azul, ao lado do botão Standby, apagar.



Desligue o dispositivo usando o interruptor de energia, durante a noite, se não estiver em uso.



Após o dispositivo ter sido desligado, alguns componentes continuarão energizados. A única forma de separar completamente o dispositivo da rede elétrica, é desconectar o plugue de energia da rede elétrica principal.

#### ADVERTÊNCIA - PERIGO GENERALIZADO

Se um dos seguintes incidentes ocorrer, desligue imediatamente o dispositivo, usando o interruptor de energia, desconecte o cabo da rede elétrica, desligue o dispositivo e coloque um aviso claro nele. Em seguida, informe a Carl Zeiss Vision sobre o problema:

- Choque elétrico
- Penetração de materiais estranhos
- Erros que não puderem ser corrigidos usando as descrições nestas Instruções de uso - Operação



#### CUIDADO - DANOS MATERIAIS

O interruptor de energia só pode ser ativado, o plugue de energia só pode ser removido e a chave principal na instalação da sala só pode ser desligada, após a luz ao lado do botão Standby apagar. A não observação desta instrução pode resultar na perda de dados.



Se você desligar o dispositivo com o botão Standby ainda em operação (**3**, Fig. 6), o programa terminará automaticamente e o dispositivo será colocado no modo Standby. Aguarde para desligar o interruptor de energia (**6**, Fig. 9), desconectar o plugue elétrico ou desligar a chave principal, até que a luz azul ao lado do botão Standby tenha apagado.

Se você desligar o dispositivo usando o interruptor de energia, remover o plugue elétrico ou ativar a chave principal na instalação predial durante a operação em andamento, o programa não poderá ser finalizado e o sistema operacional não poderá ser adequadamente desligado. Isso pode resultar na perda de dados salvos e/ou em defeitos ao software de controle do dispositivo. Isso não resultará em nenhum risco a clientes ou usuários.

## Manutenção

### ADVERTÊNCIA - PERIGO GENERALIZADO

Outras medidas de manutenção (serviços de reparo, controles da tecnologia de segurança e outros) além daqueles indicados neste capítulo, só podem ser realizadas por pessoal autorizado para isso pela Carl Zeiss, e a realização só poderá ocorrer usando as instruções de serviço fornecidas pela Carl Zeiss.

Não são previstas inspeções da tecnologia de segurança no i.Profiler <sup>plus</sup>.



## Resolução de problemas

A tabela a seguir relaciona alguns problemas potenciais que podem ocorrer ao operar o i.Profiler <sup>plus</sup>, bem como as soluções relevantes. Se o problema persistir, entre em contato com a Carl Zeiss Vision.

### Problemas elétricos

Erro/Problema	Causas possíveis	Resolução de problemas
Após desligar o interruptor de energia e pressionar o botão Standby, a luz indicadora de Standby não acende.	O plugue elétrico não está conectado. Os fusíveis estão defeituosos.	Assegure-se de que o plugue elétrico está conectado na energia da rede elétrica. Verifique os fusíveis no módulo da chave principal (veja a página 48).
O dispositivo liga, mas nenhuma tela de exibição aparece e o cabeçote do dispositivo não se move.	Problema no cabo	Entre em contato com o seu serviço de suporte e parceiros de serviço autorizados.
O dispositivo não liga ou o aplicativo não inicializa.	Problema no computador	Desligue o dispositivo e religue-o, após um minuto. Se o problema continuar, entre em contato com o seu serviço de suporte e parceiros de serviço autorizados.
O dispositivo desliga involuntária e indesejadamente.	Interrupções de tensão, como falha na alimentação elétrica/queda de energia	Reinicie o dispositivo e refaça as medições após o dispositivo ligar novamente. Qualquer progresso não salvo terá sido perdido devido aos mecanismos de proteção automática do dispositivo.

**Problemas na tela**

<b>Erro/Problema</b>	<b>Causas possíveis</b>	<b>Resolução de problemas</b>
A tela está preta e branca ou as cores sendo exibidas incorretamente.	Problema na tela Problema no cabo	Entre em contato com o seu serviço de suporte e parceiros de serviço autorizados.
As cores da tela mudam quando a tela é movida.	Problema no cabo	Entre em contato com o seu serviço de suporte e parceiros de serviço autorizados.

**Problemas com a impressora interna**

<b>Erro/Problema</b>	<b>Causas possíveis</b>	<b>Resolução de problemas</b>
A impressora interna não imprime.	Obstrução de papel  Sem papel	Abra a tampa de papel da impressora e remova o congestionamento de papel. Substitua o rolo de papel.

**Problemas com o cabeçote de medição ótica móvel**

<b>Erro/Problema</b>	<b>Causas possíveis</b>	<b>Resolução de problemas</b>
O cabeçote de medição não se move.	Problema no cabo Problema no controlador	Desligue o dispositivo e ligue-o novamente após um minuto. Se o problema continuar, entre em contato com o seu serviço de suporte e parceiros de serviço autorizados.
O cabeçote de medição não se movimenta corretamente.	Inicialização ruim do motor Problema no comutador opto Problema no controlador Problema no cabo	Desligue o dispositivo e ligue-o novamente após um minuto. Se o problema continuar, entre em contato com o seu serviço de suporte e parceiros de serviço autorizados.
Os movimentos estão incomumente ruidosos.	Problema mecânico ou eletrônico	Desligue o dispositivo e ligue-o novamente após um minuto. Se o problema continuar, entre em contato com o seu serviço de suporte e parceiros de serviço autorizados.

**Avisos relacionados à qualidade da medição**

<b>Erro/Problema</b>	<b>Causas possíveis</b>	<b>Resolução de problemas</b>
N.º/ID do código: Melhorar a imagem do sensor Melhorar a qualidade da imagem de topografia Melhorar a centragem Nenhuma medição realizada	A qualidade de dados ruim impede que os dados sejam analisados	Melhore as condições da medição, se possível e repita a medição.

**Avisos devido a entrada incorreta do operador**

<b>Erro/Problema</b>	<b>Causas possíveis</b>	<b>Resolução de problemas</b>
N.º/ID do código: 103, 106, 107, 108, 109, NoSelectPatient, InvalidDate, 128, 130, 142, 143, 144, 146, 147, 149, 150, Opção indisponível, MotorY1, MotorY2 , Parte superior ou inferior perto do limite	Valores fora da faixa de entrada de dados do dispositivo. Limite de outro dispositivo atingido (p. ex., limite da faixa de movimentação do cabeçote do dispositivo)	verifique novamente a faixa de valores de dados e insira de novo os valores dentro da faixa do dispositivo.

**Outros avisos devido a falhas de hardware ou software**

<b>Erro/Problema</b>	<b>Causas possíveis</b>	<b>Resolução de problemas</b>
N.º/ID do código: 001,002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 011, 012, 013, 014, 015, 016, 017, 018, 019, 020, 037, 038, MapPatientFailed, 104, 105, 112, 115, 180,181,182,183, 125, 136, 137, 140, 148, 152, 153, 155, 156, 157, 170, CalibrateShMotorError, ShMotorError, ToLongMeas, 160, 161, 162, 163, 164, 165, Warn_MotorZ1	Funcionamento incorreto do hardware ou software	Reinicie o aplicativo e tente novamente. Se o problema persistir, entre em contato com o seu serviço de suporte local.

**Avisos de segurança relacionados a comportamentos indesejados**

<b>Erro/Problema</b>	<b>Causas possíveis</b>	<b>Resolução de problemas</b>
N.º/ID do código: 120, 121, 122, 123, 124, 126, 127, 131, 132, 134, 145, 151, 166, 167 Confirme olho esquerdo, confirme olho direito, Reposicione o olho esquerdo, reposicione o olho direito	Operação significativa exigindo confirmação (como a remoção da base de dados)	Confirme ou cancele a operação.

### Problemas de medição

Erro/Problema	Causas possíveis	Resolução de problemas
<b>Fase de centragem</b>		
O olho do cliente está fora do centro em uma direção para cima, e não pode ser centralizado usando a tela de toque (mensagem de erro aparece).	O apoio de queixo está alto demais.	Corrija a altura do apoio de queixo.
O olho do cliente está fora do centro em uma direção para baixo, e não pode ser centralizado usando a tela de toque (mensagem de erro aparece).	O apoio de queixo está baixo demais.	Corrija a altura do apoio de queixo.
O olho do cliente está fora do centro em uma direção para a direita ou esquerda, e não pode ser centralizado usando a tela de toque (mensagem de erro aparece).	A cabeça do cliente está deslocada para um lado. A cabeça do cliente está inclinada.	Corrija a posição da cabeça no apoio de queixo. Corrija o ângulo da cabeça em relação ao apoio de cabeça (como virar a cabeça ou modo de medição normal).
O olho do cliente não foi detectado.	O nível da iluminação na área do cabeçote de medição está alto demais.	Assegure-se de que nenhuma fonte de luz externa esteja afetando a detecção do olho.
		Se o problema continuar, entre em contato com o seu serviço de suporte e parceiros de serviço autorizados.

<b>Erro/Problema</b>	<b>Causas possíveis</b>	<b>Resolução de problemas</b>
<b>Fase de focagem</b>		
O cabeçote do instrumento não foca automaticamente (mensagem de erro aparece).	A testa do cliente não está em contato com o apoio de testa.	Assegure-se de que o cliente está apoiando sua testa contra o apoio de testa.
	O cliente teve uma lente implantada ou usa lentes de contato.	Use o foco manual. Se o problema continuar, entre em contato com o seu serviço de suporte e parceiros de serviço autorizados.
<b>Fase de medição</b>		
O dispositivo está executando as medições muito lentamente.	O cliente tem uma catarata.	Aumente a sensibilidade do sensor em pequenos incrementos.
O dispositivo não conclui as medições de forma alguma.	O cliente tem uma catarata.	Aumente a sensibilidade do sensor em pequenos incrementos.
	Problema elétrico	Desligue o dispositivo e religue-o, após um minuto. Se o problema continuar, entre em contato com o seu serviço de suporte e parceiros de serviço autorizados.
Os resultados das medições estão incorretos.	O nível da iluminação na área do cabeçote de medição está alto demais.	Assegure-se de que nenhuma fonte de luz externa esteja afetando os resultados da medição.
	O sensor cria "fantasmas" ou imagens duplas.  O dispositivo não está calibrado.	Entre em contato com o seu serviço de suporte e parceiros de serviço autorizados.
	O cliente não fixa na marca de teste interna.	Instrua o cliente a fixar seu olhar na marca de teste.

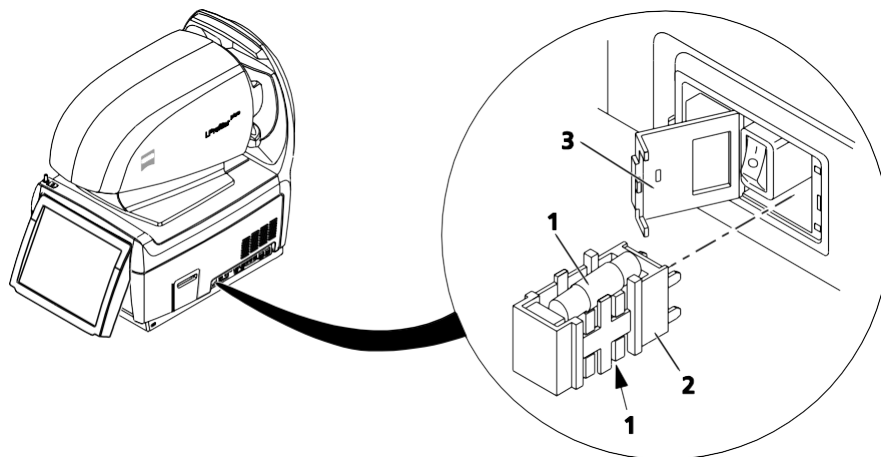
## Substituição de fusíveis

### ADVERTÊNCIA - PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO

Desconecte o cabo elétrico da fonte de alimentação antes de trocar o fusível.



Os fusíveis estão localizados no compartimento de fusíveis (5, Fig. 9, página 24) à direita do interruptor de energia no i.Profiler *plus*.



- 1 Fusíveis
- 2 Suporte de fusíveis
- 3 Tampa do compartimento de fusíveis

Fig. 10: Substituição de fusível no i.Profiler *plus*

- Desconecte o plugue elétrico. Só será possível abrir o compartimento de fusíveis quando o plugue elétrico tiver sido desconectado.
- Abra a tampa no compartimento de fusíveis (3, Fig. 10).
- Remova o suporte de fusíveis vermelho (2, Fig. 10) com os dois fusíveis (1, Fig. 10).
- Substitua os fusíveis defeituosos e reinsira o suporte de fusíveis.
- Feche a tampa no compartimento de fusíveis.



Somente os fusíveis indicados no capítulo *Dados técnicos*, página 51.

## Manutenção

### Substituição do rolo de papel da impressora



#### ADVERTÊNCIA - PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO

Desconecte o cabo elétrico da fonte de alimentação antes de trocar o papel da impressora.



- Abra a tampa para o papel de impressão no lado direito do dispositivo (8, Fig. 9, página 23).
- Remova o rolo de papel vazio e insira o novo rolo, de acordo com o desenho na parte interna da tampa da impressora.
- Puxe o final do rolo de papel de impressão, de forma que permaneça visível após a tampa ser fechada.
- Feche a tampa de papel da impressora.

### Cuidados e limpeza



#### ADVERTÊNCIA - PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO

Evite a penetração de umidade no dispositivo ou teclado. Desconecte o cabo elétrico da fonte de alimentação ao executar serviços de limpeza e desinfecção.



#### CUIDADO - PERIGO CAUSADO POR CONTAMINAÇÃO CRUZADA

Limpe as partes contaminadas, com as quais o cliente entra em contato durante o exame (apoio de queixo, apoio de testa) com um desinfetante permitido para essa aplicação. Essas peças são resistentes à limpeza com agentes da categoria "Baixo" (como lixívia, compostos de munição quaternária) e agentes da categoria "Intermediário" (como álcool, água de Javel, iodo; classificados de acordo com: Agentes desinfetantes e faixa efetiva de acordo com o Centro de Controle e Prevenção de Doenças; Atlanta/EUA).

**CUIDADO - DANOS MATERIAIS**

As regulamentações nacionais de desinfecção devem ser observadas ao selecionar os meios de desinfecção adequados. Observe que alguns agentes de limpeza e desinfecção podem causar alterações negativas em componentes plásticos.

Danos causados por tais medidas de desinfecção não são cobertos por nossas condições de garantia. As superfícies do produto foram testadas para resistir ao tratamento frequente, a longo prazo, com agentes de desinfecção e de limpeza, contendo álcool.

Observe que alguns agentes de limpeza e desinfecção podem causar alterações negativas em componentes plásticos. Danos causados por tais agentes de desinfecção não são cobertos por nossas condições de garantia.

Não use agentes de limpeza agressivos ou abrasivos. Nunca limpe a abertura ótica de medição (4, Fig. 7, página 21).

A abertura da ótica de medição é verificada, quanto à contaminação, durante os controles tecnológicos de segurança. A limpeza só pode ser realizada por um representante da Carl Zeiss Vision!

- Para a limpeza, todos os componentes da carcaça podem ser limpos com um pano úmido e não encharcado. Limpe qualquer resíduo com água destilada, misturada com um spray de agente de limpeza comum.
- Use panos disponíveis no mercado para a limpeza de computadores e monitores, para limpar o visor e o teclado.
- Uma escova fina pode ser usada para remover poeira em superfícies óticas.
- Quando não estiver em uso, o dispositivo deve ser coberto com a capa de proteção incluída, para proteger contra poeira.

## Dados técnicos

### Dispositivo de base do i.Profiler *plus*

Designação do modelo	i.Profiler <i>plus</i>
Dimensões (pegada)	420 mm x 310 mm
Peso	Aprox. 30 kg
Conexão elétrica	100 V~ a 240 V~
Frequência da alimentação	50 Hz a 60 Hz $\leq$ 200 VA
Consumo de energia	$\leq$ 200 VA
Energia sonora máxima	66 dB (A) de acordo com o método de medição IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014, seção 9.6.2.1
Proteção contra choque elétrico	Dispositivo da classe de proteção I
Grau de proteção contra penetração de água e objetos estranhos	IP 20
Grau de proteção contra choque elétrico	B
Dados de laser na saída do dispositivo	
Classe de laser na saída do dispositivo	1
Comprimento de onda	785 nm
Potência máxima do feixe	393 $\mu$ W
Dados do laser interno fonte	
Classe de laser	3R
Comprimento de onda	785 nm
Potência máxima do feixe	3 mW
Fontes de laser:	
Iluminação fotótica	
Comprimento de onda	525 $\mu$ m
Potência máxima do feixe	39 $\mu$ W
Iluminação infravermelha (2 peças)	
Comprimento de onda	880 nm
Potência máxima do feixe	338 $\mu$ W
Iluminação do disco de Plácido	
Comprimento de onda	950 nm
Potência máxima do feixe	1398 $\mu$ W
Iluminação da fixação	Luz branca - LED
Potência máxima do feixe	0,2 $\mu$ W
Fusível	2 x T3A/L (fabricante Littelfuse, número do pedido 313003P)
Bateria	CR 2032

**Condições ambientes para o uso previsto e armazenamento interno na empresa**

Temperatura Operacional	+10 °C a +40 °C
Umidade relativa	30 % a 85 %, sem condensação
Elevação no uso	até 3000 m acima do nível do mar

Nota: Nos reservamos o direito de fazer alterações ao design e escopo do fornecimento, dentro do âmbito de desenvolvimento técnico.

**Condições ambientais para transporte externo e armazenamento na embalagem original**

Temperatura de armazenamento/transporte	-10 °C a +70 °C
Umidade relativa	máx. 95 % sem condensação

**Faixas de medição**

Frente de onda	<p>Faixa efetiva da esfera: -20 D a +20 D (pupilas de 3,5 mm)</p> <p>Faixa efetiva da esfera: -15 D a +15 D (pupilas de 5,5 mm)</p> <p>Faixa efetiva do cilindro: 0 D a +8 D</p> <p>Eixo: 0° a 180°</p> <p>Superfície de medição: 2,0 mm a 7,0 mm (três zonas)</p> <p>Número de pontos de medição: até 1.500 Tempo de gravação: 0.2s</p> <p>Métodos: Hartmann-Shack</p> <p>Comprimento de onda de referência 1: 555 nm de acordo com a ISO 24157</p>
Topografia da córnea	<p>Número de anéis: 22 (18 anéis completos)</p> <p>Número de pontos de medição: até 3.425</p> <p>Área da córnea gravada em 42.125 D: <math>\varnothing</math> 0,75 mm a 9,4 mm</p> <p>Diópteros:</p> <p>Faixa de medição 25 D a 65 D</p>

<sup>1</sup> Comprimento de onda de referência para interpretação de erros de refração (corresponde à curva máxima de eficiência luminosa  $V_{\lambda}$  do olho de um sujeito de teste em luz diurna)

## Compatibilidade eletromagnética

O dispositivo está sujeito a precauções especiais relacionadas à compatibilidade eletromagnética (EMC).

- Para evitar a interferência de EMC, o dispositivo só pode ser instalado, comissionado e mantido da maneira especificada neste manual e somente com os componentes fornecidos pela Carl Zeiss Vision.
- O desempenho essencial do equipamento e uma descrição do que o operador pode esperar se o desempenho essencial for perdido ou degradado devido a interferências eletromagnéticas.
- Todas as instruções necessárias para manter o desempenho de segurança básico e essencial, com relação às interferências eletromagnéticas para a vida útil esperada.



### **CUIDADO – OBSERVE AO USAR OUTROS DISPOSITIVOS**

Com a exceção das combinações de dispositivos descritas neste manual, a unidade não deve ser empilhada próxima ou com outro equipamento.

- Se a operação for necessária nas proximidades de outros equipamentos, o equipamento deve ser inspecionado para verificar seu uso previsto na disposição em uso.



### **CUIDADO – MANTENHA DISTÂNCIA DE EQUIPAMENTOS DE RÁDIO**

Equipamentos de comunicação portáteis e móveis de RF podem afetar o dispositivo.

- Ao operar um rádio ou componente sem fio, observe a distância para todos os componentes do sistema, conforme recomendado neste capítulo.

- Cabos de substituição só podem ser obtidos com a Carl Zeiss Vision.

O uso de acessórios, transdutores de todos os tipos e cabos não especificados neste manual ou vendidos pela Carl Zeiss Vision como peças de reposição, pode causar emissões ou imunidade reduzida do dispositivo.

### Ambiente dos usos previstos: Ambiente de serviços de saúde


<b>Tabela 1: Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas</b>		
O i.Profiler <i>plus</i> é previsto para uso no ambiente eletromagnético descrito abaixo. O cliente ou usuário do i.Profiler <i>plus</i> deve garantir que seja usado em um ambiente assim.		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Compatibilidade eletromagnética - diretrizes</b>
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O i.Profiler <i>plus</i> sistema usa energia RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e sem probabilidade de causar interferências em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF de acordo com CISPR 11	Classe B	O dispositivo ou sistema é adequado para uso em estabelecimentos, incluindo aqueles em residências e os diretamente conectados à rede pública de baixa tensão, a qual alimente também prédios usados para fins residenciais. O dispositivo tem um consumo de energia de <200 W.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica (para 230 VAC) Classe A (para 220 VAC)	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	O i.Profiler <i>plus</i> é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo aqueles em residências e diretamente conectados à rede pública de baixa tensão, que alimente também prédios usados para fins residenciais.

<b>Tabela 2: Orientação do sistema e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética</b>			
O i.Profiler <sup>plus</sup> é previsto para uso no ambiente eletromagnético descrito abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo deve garantir que seja usado em um ambiente assim.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - diretrizes</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±15 kV ar	±8 kV ±15 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou lajotas de cerâmica. Se o piso for coberto de material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente rápido elétrico/de ruptura IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fontes de alimentação; ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV e ±1 kV	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto de tensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) linha(s) ± 2 kV para terra	± 1 kV linha a linha linha(s) ± 2 kV para terra	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11	0 % UT (100% de queda no UT) para 0,5 ciclo  Por 10 mseg e 20 mseg 70 % por 500 mseg 0 % por 5 s	0 % UT (100% de queda no UT) para 0,5 ciclo  Por 10 mseg e 20 mseg 70 % por 500 mseg 0 % por 5 s	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do i.Profiler <sup>plus</sup> precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomendamos que o i.Profiler <sup>plus</sup> seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta ou bateria.
Frequência elétrica (50/60 Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típicos.

NOTA: UT é a tensão AC da rede elétrica antes da aplicação dos níveis de teste.

**Tabela 3: Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética**

i.Profiler <sup>plus</sup> é previsto para uso no ambiente eletromagnético descrito abaixo. O cliente ou usuário do i.Profiler <sup>plus</sup> deve garantir que seja usado em um ambiente assim.

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
<p>RF conduzido IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiado IEC 61000-4-3</p>	<p>3.0; 6.0 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM</p> <p>10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3.0; 6.0 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos de qualquer parte do i.Profiler <sup>plus</sup>, incluindo cabos, do que a distâncias de separação recomendadas, calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de proteção recomendada</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo.</p> 
<p>Imunidade de campo de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio</p>	<p>Lista de frequências de 9 V/m até 28 V/m, PM (18 Hz ou 217 Hz), FM 1 kHz</p>	<p>Lista de frequências de 9 V/m até 28 V/m, PM (18 Hz ou 217 Hz), FM 1 kHz</p>	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as condições. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexos em prédios, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; e 40.66 MHz a 40.70 MHz.

<sup>b</sup> Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz têm a intenção de reduzir a probabilidade de que dispositivos de comunicação móveis/portáteis possam causar interferência caso trazidos inadvertidamente à área do paciente. Por esse motivo, o fator adicional de 10/3 foi incorporado na fórmula usada no cálculo das distâncias de segurança recomendadas para transmissores nessas faixas de frequência.

<sup>c</sup> Forças de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones celulares (telefones móveis / sem fio) e walkie-talkies, rádio amador, rádios AM e FM e rádios de televisão, não podem ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética no local deve ser considerada. Se a força de campo medida no local, no qual o i.Profiler <sup>plus</sup> é usado, exceder o nível de conformidade de RF aplicável, acima, o i.Profiler <sup>plus</sup> deve ser observado para verificar a operação normal. Caso seja detectado um desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientar ou realocar o i.Profiler <sup>plus</sup>.

<sup>d</sup> Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser menores que[V1] V/m.

**Tabela 4: Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de telecomunicação portáteis e móveis de RF e equipamentos que não sustentem a vida**

O dispositivo ou sistema é previsto para uso no ambiente eletromagnético onde interferências de radiação de RF controladas ocorrem. O cliente ou o usuário do dispositivo pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o dispositivo, de acordo com as recomendações a seguir e potência de saída máxima dos dispositivos de comunicação.

Potência de saída máxima do transmissor  W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz  $d = \frac{3,5}{3} \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz  $d = \frac{3,5}{3} \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz  $d = \frac{7}{3} \sqrt{P}$
0,01	0,2	0,2	0,4
0,1	0,4	0,4	0,8
1	1,2	1,2	2,4
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,4

Para transmissores com uma classificação de potência de saída máxima não especificada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser determinada usando-se a equação do transmissor, onde  $P$  é a classificação de potência máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação se aplica à faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13,567; 26.957 MHz a 27.283 MHz; e 40.66 MHz a 40.70 MHz.

NOTA 3: Um fator adicional de 3 é usado para calcular a distância de separação recomendada para transmissores nas faixas de frequência ISM, entre 150 kHz e 80 MHz, e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz, a fim de limitar a probabilidade de dispositivos de comunicação móveis/portáteis poderem criar interferência caso sejam inadvertidamente trazidos à proximidade dos pacientes.

NOTA 4: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as condições. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexos em prédios, objetos e pessoas.

## Abreviaturas/Glossário

Fig.	Figura
DIN	DIN Deutsches Institut für Normung (Instituto Alemão para Padronização)
EMC	Compatibilidade eletromagnética
EN	Norma Europeia
UE	União Europeia
IEC	International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)
LAN	Local Area Network (Rede de Área Local Sem Fio) Rede local
LOCS III	Lens Opacities Classification System III Sistema de classificação para opacidade de lentes
NAS	Network Attached Storage (Dispositivo de armazenamento anexado à rede) Dispositivo de armazenamento anexado à rede
RJ-45	Registered Jack Conector tipo plugue padrão para linhas de dados
USB	Universal Serial Bus Interface padrão para equipamentos periféricos de PCs
UTP CAT	Unshielded Twisted Pair Category - Categoria de par trançado sem blindagem

## Figuras

Fig. 1:	Placa de tipo no i.Profiler <i>plus</i> .....	11
Fig. 2:	Princípio de medição para o sensor Schack-Hartmann.....	13
Fig. 3:	Imagem dos pontos de luz no chip da câmera (A) e imagem do mapa de frente de onda reconstruído (B) por toda a pupila de saída .....	14
Fig. 4:	Trajeto de um feixe de imagiologia de um dispositivo de medição topográfica com um disco de Plácido. Um feixe de luz iniciando no ponto B é refletido pela superfície convexa, refletiva da córnea. O ponto P' virtual é ilustrado na câmera P" por meio de uma lente.....	15
Fig. 5:	A imagem dos anéis do disco de Plácido na câmera para uma córnea normal.....	16
Fig. 6:	i.Profiler <i>plus</i> , visão operacional lateral.....	18
Fig. 7:	i.Profiler <i>plus</i> , visão lateral do cliente.....	19
Fig. 8:	Pegas de transporte na parte inferior do i.Profiler <i>plus</i> .....	22
Fig. 9:	Painel de conexão no i.Profiler <i>plus</i> .....	23
Fig. 10:	Substituição de fusível no i.Profiler <i>plus</i> .....	48

## Lista de palavras-chave

### A

Abreviaturas .....59

### C

Classe de dispositivo .....6

Comissionamento .....36

Compatibilidade eletromagnética.....53

Cuidados .....49

### D

Dados técnicos .....51

Declaração do fabricante .....6

Descomissionamento .....42

Descrição do dispositivo.....19

Descrição do software .....38

Descrição funcional.....14

Dispositivo de armazenamento anexado à rede.....31

Dispositivo NAS .....31

### E

Especificações de desempenho .....15

Etiquetas de advertência .....6

Explicação para clientes .....41

### F

Figuras .....60

Fusíveis.....48

### I

Instalação da impressora.....28

### M

Manutenção.....44, 49

Medição da frente de onda.....15

Medição da topografia .....16

### P

Pegas de transporte.....23

Posicionamento de clientes .....39

### R

Resolução de problemas .....44

### S

Símbolos.....6

**T**

Teclado .....	22
Teste funcional .....	37

**U**

Uso adequado .....	7
--------------------	---

**V**

Vida útil.....	18
----------------	----



Distribuído no Brasil por:

**Carl Zeiss Vision Brasil Indústria Óptica Ltda.**

Rua Luiz Winter, n. 222, Duarte da Silveira,  
CEP: 25665-431 Petrópolis, Rio de Janeiro,  
Brasil

Registro ANVISA: **81527879001**

Responsável Técnico: Marco Antonio

Montenegro Pinto

CRQ 3ª Região (RJ): 03252664

Fabricado por:

**Carl Zeiss Vision GmbH**

Turnstrasse 27, 73430 Aalen, Alemanha

Internet: [www.zeiss.com](http://www.zeiss.com)



Carl Zeiss Vision GmbH  
Turnstrasse 27  
73430 Aalen  
Alemanha



PT(BR) 20\_070\_0009I v1.6  
Mat. N. ° (REF): 2358-727  
Sujeito a alterações