



MANUAL DE INSTRUÇÕES  
Perímetro

# OCTOPUS® 600

10. Edição / 2020 – 02

**HS** HAAG-STREIT  
DIAGNOSTICS

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## Perímetro

# OCTOPUS® 600

10. Edição / 2020 – 02

## Preâmbulo

Expressamos, desde já, os nossos agradecimentos por ter escolhido um aparelho da Haag-Streit. Garantimos uma utilização do nosso produto fiável e sem problemas se respeitar criteriosamente as prescrições incluídas neste manual de instruções.

## Fim a que se destina

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

## Contraindicação



### 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).



### ADVERTÊNCIA!

Antes de começar a trabalhar com este produto pela primeira vez, queira ler atentamente o manual de instruções. Este inclui informações importantes a respeito da segurança dos operadores e dos pacientes.

## Índice

<b>1. Segurança .....</b>	<b>4</b>	<b>6. Operação.....</b>	<b>11</b>
1.1 Operadores do aparelho .....	4	6.1 Acomodar o paciente .....	11
1.2 Pacientes.....	4	<b>7. Software / Menu de ajuda / Mensagens de erro.....</b>	<b>11</b>
1.3 Condições ambientais.....	4	<b>8. Especificações técnicas.....</b>	<b>11</b>
1.4 Expedição e desembalagem.....	4	8.1 Octopus 600 .....	11
1.5 Advertências para a instalação .....	4	8.2 Iluminação IV.....	11
1.6 Operação e ambiente .....	5	8.3 Dimensões.....	11
1.7 Desinfecção.....	5	8.4 Campo visual .....	11
1.8 Garantia e responsabilidade sobre o produto.....	5	<b>9. Manutenção .....</b>	<b>11</b>
1.9 Descrição dos símbolos .....	6	9.1 Conservação .....	12
<b>2. Introdução.....</b>	<b>6</b>	9.2 Limpeza .....	12
2.1 Descrição do aparelho .....	6	9.3 Aplicações .....	12
2.2 Componentes do sistema.....	6	<b>A. Anexo .....</b>	<b>12</b>
2.3 Vista geral do aparelho.....	6	A.1 Acessórios / Material de consumo / Peças de substituição / Atualização .....	12
2.4 Interface para o operador (14) .....	7	<b>B. Prescrições legais.....</b>	<b>12</b>
2.5 Caixa .....	7	<b>C. Classificação .....</b>	<b>13</b>
2.6 Apoio de testa.....	7	<b>D. Eliminação .....</b>	<b>13</b>
2.7 Apoio de queixo (opcional) .....	7	<b>E. Normas respeitadas.....</b>	<b>13</b>
2.8 Lente de correção para perto.....	7	<b>F. Indicações e declaração a respeito da compatibilidade eletromagnética (CEM) .....</b>	<b>14</b>
2.9 Cobertura do lado do paciente .....	7	F.1 Indicações gerais.....	14
2.10 Lentes de correção.....	7	F.2 Emissões de interferências (Tabela 1 da norma).....	14
2.11 Ligações .....	8	F.3 Imunidade (Tabela 2 da norma) .....	15
2.11.1 Ligações USB.....	8	F.4 Imunidade, exceto para aparelhos que constituam suporte de vida (Tabela 4 da norma) .....	16
2.11.2 Ligação elétrica .....	8	F.5 Distâncias de segurança, exceto para aparelhos que constituam suporte de vida (Tabela 6 da norma).....	17
2.11.3 Interface para Ethernet.....	8		
2.12 Iluminação de fundo por LEDs.....	8		
2.13 Controlo de fixação .....	8		
2.14 Dados do exame .....	8		
<b>3. Montagem do aparelho / instalação.....</b>	<b>8</b>		
3.1 Transporte do aparelho .....	8		
3.2 Ligar o botão de resposta do paciente.....	8		
3.3 Ligar o cabo elétrico .....	9		
<b>4. Configuração segura do sistema em conformidade com EN 60601-1 .....</b>	<b>9</b>		
4.1 Variantes do sistema, Octopus 600 com impressora.....	9		
<b>5. Colocação em funcionamento.....</b>	<b>10</b>		
5.1 Ligar o aparelho.....	10		
5.2 Desligar o aparelho .....	10		

## 1. Segurança



### PROIBIDO!

O respeito incumprimento pode incorrer em danos materiais e pôr em perigo os operadores e os pacientes.



### ADVERTÊNCIA!

É imperativo respeitar as indicações de advertência para garantir uma utilização segura do produto e evitar pôr em perigo os operadores e os pacientes.



### INDICAÇÃO!

Indicações importantes; por favor, leia com atenção.

### 1.1 Operadores do aparelho

Este dispositivo foi pensado para uma aplicação em instalações profissionais de serviços de saúde, tais como consultórios médicos e hospitais, bem como para ser utilizado por optometristas e óticas. Não pode ser operado nas proximidades de sistemas de cirurgia de alta frequência e de salas com sistemas médicos elétricos para imagiologia por ressonância magnética. Dispositivos portáteis de alta frequência como, por exemplo, telemóveis ou outros acessórios de telefone de alta frequência, incluindo antenas, podem afetar o funcionamento dos dispositivos médicos. Estes dispositivos têm de estar sempre a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de cada lado do instrumento. A inobservância destas medidas de segurança pode prejudicar o funcionamento correto do instrumento. O software poderá parar de trabalhar ou tem de ser reiniciado. Se ocorrerem anomalias inesperadas no software, estas podem ter sido causadas por telemóveis ou radiotelefonos que se situem nas proximidades imediatas do instrumento. Aumente a distância destes dispositivos em relação ao instrumento até que a anomalia deixe de ocorrer.

### 1.2 Pacientes

O paciente dispõe de condições físicas para se sentar na vertical e manter a sua cabeça quieta. Encontra-se física e psicologicamente bem para cooperar de forma adequada e para seguir o processo de exame na posse das suas capacidades mentais. A idade mínima para realizar este exame é 6 anos.

### 1.3 Condições ambientais

Transporte:	Temperatura	a partir de	-40°C	a	+70°C
	Pressão atmosférica	a partir de	500 hPa	a	1060 hPa
	Humidade relativa	a partir de	10%	a	95%

Armazenamento:	Temperatura	a partir de	-10°C	a	+55°C
	Pressão atmosférica	a partir de	700 hPa	a	1060 hPa
	Humidade relativa	a partir de	10%	a	95%
Utilização:	Temperatura	a partir de	+10°C	a	+35°C
	Pressão atmosférica	a partir de	800 hPa	a	1060 hPa
	Humidade relativa	a partir de	30%	a	90%

Altitude para utilização < 2000 m sobre o nível do mar

### 1.4 Expedição e desembalagem

- Antes de desembalar o aparelho, 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 aparelho apresenta algum dano. Os aparelhos 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.

### 1.5 Advertências para a instalação



#### PROIBIDO!

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



#### 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 (HS).
- Este dispositivo não pode ser disposto diretamente ao lado ou empilhado com outros dispositivos nem operado dessa forma, respetivamente.
- 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 deve 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.

**1.6 Operação e ambiente****ADVERTÊNCIA!**

- Para impedir o risco de choque elétrico, este aparelho pode ser ligado apenas a uma rede elétrica com cabo de terra.
- A ficha, o cabo e a ligação de terra da tomada têm de funcionar sem problemas.
- Certifique-se de que o aparelho seja 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 aparelho deve ser separado da rede de alimentação elétrica, retirando a ficha da tomada.
- O computador e o restante equipamento (impressora, etc.) têm de cumprir a norma EN 60601-1 ou têm de ser ligados com isolamento galvânico a redes externas (transformador de segurança).
- 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 dos 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.

**INDICAÇÃO!**

- Operação apenas por profissionais qualificados e com a formação adequada. A formação é da responsabilidade do proprietário/utilizador.
- O aparelho em questão só pode ser utilizado para o fim descrito neste manual de instruções.
- Guarde este manual de instruções em local acessível às pessoas que trabalhem com o aparelho. As reivindicações de garantia apenas são aplicáveis se as instruções do manual tiverem sido cumpridas.
- Antes de ligar o aparelho, deve remover-se sempre a capota protetora do pó. Caso contrário, o aparelho pode danificar-se devido a sobreaquecimento. Neste contexto, certifique-se de que o aparelho é 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.

**1.7 Desinfecção****INDICAÇÃO!**

O aparelho não requer desinfecção. Para mais informações a respeito da limpeza, consulte o capítulo de "Manutenção" e "Aplicações".

**1.8 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. Por conseguinte, qualquer reivindicação da garantia fica sem efeito.
- Se o produto continuar a ser utilizado, não obstante ter sido danificado devido a um manuseamento inadequado, pode ter como resultado o ferimento de pessoas. Neste caso, o fabricante declina qualquer responsabilidade.
- A Haag-Streit não concede quaisquer garantias, quer expressas quer implícitas, incluindo garantias implícitas de comercialização ou de adaptação para um uso específico.
- A Haag-Streit recusa qualquer responsabilidade por danos acidentais ou consequentes do uso do produto.
- Este produto possui uma garantia limitada concedida pelo seu vendedor.

## 1.9 Descrição dos símbolos



Cumpra as instruções de utilização incluídas no manual



Ler atentamente o manual de instruções



Sinal de advertência geral: Ler os documentos complementares



Classificação do produto tipo B



Indicação para eliminação. Ver o capítulo "Eliminação"



Terra de protecção



Declaração de conformidade europeia



Fabricante



Data de fabrico



Número de série



Número de referência HS



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



Símbolo de teste da TÜV Rheinland com aprovação para INMETRO Brasil



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

## 2. Introdução

### 2.1 Descrição do aparelho

- O Octopus 600 é um perímetro com ecrã que se destina a examinar o campo visual central (30°). O aparelho é autónomo, ou seja, os componentes de exame 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.

### 2.2 Componentes do sistema

O Octopus 600 consiste nos seguintes componentes:

- Octopus 600
- Botão de resposta do paciente (aplicação de tipo B)
- Teclado / Rato opcional

## 2.3 Vista geral do aparelho

### Vista do lado do paciente

1. Parte superior da caixa
2. Cobertura, lado direito
3. Botão capacitivo para operação do apoio de testa
4. Cobertura, lado esquerdo
5. Apoio de testa com sensor integrado para deteção da posição da cabeça
6. Iluminação dos olhos por infravermelhos
7. Lente de correção aproximada +3,25 dpt
8. Cobertura do lado do paciente
9. Lentes de correção
10. Suporte de lentes de correção
11. Cobertura de fecho automático
12. Botão de resposta do paciente
13. Ligação Botão de resposta do paciente



**Vista do lado do operador**

14. Interface com ecrã táctil para o operador
15. Interruptor On/Off

**2.4 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 táctil 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.

**2.5 Caixa**

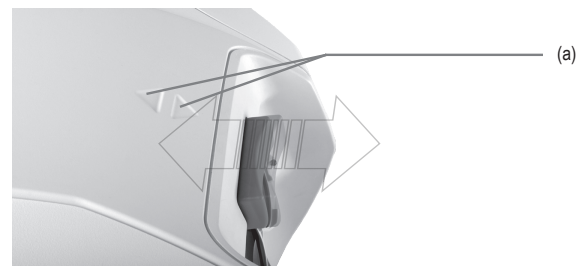
- Os elementos óticos e eletrónicos estão protegidos da luz e da penetração de impurezas por meio das coberturas que formam a caixa.
- Em caso de assistência, consulte o capítulo de "Manutenção".

**ADVERTÊNCIA!**

Antes de abrir o aparelho, este tem de ser obrigatoriamente separado da rede elétrica, removendo o cabo elétrico da tomada. Os elementos que compõem a caixa só podem ser removidos por profissionais devidamente qualificados e/ou autorizados.

**2.6 Apoio de testa**

Um apoio de testa ergonomicamente largo (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 tácteis (a).

**2.7 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.

**2.8 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.

**2.9 Cobertura do lado do paciente**

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

**2.10 Lentes de correção**

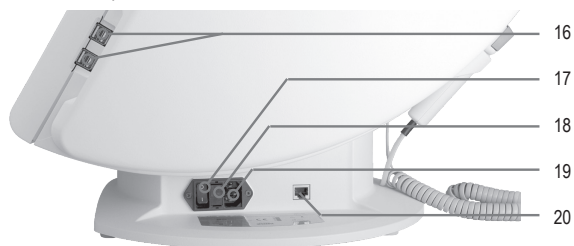
A deficiência visual dos pacientes é corrigida por meio das lentes de correção juntamente fornecidas. Um jogo de lentes de correção contém 12 lentes de correção esféricas (9) de -8 dpt a +4 dpt.

**INDICAÇÃO!**

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

## 2.11 Ligações

16. 2 × portas USB 3.0 (em cima), 2 × 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



### 2.11.1 Ligações USB

No total, estão disponíveis 4 portas USB (16). Podem ser ligados por meio de USB componentes como, por exemplo, teclado, rato, dispositivo de memória USB, disco rígido com USB ou impressora.



#### ADVERTÊNCIA!

Esta ligação não pode ser isolada galvanicamente. Os aparelhos, tais como impressoras, só podem ser ligados através de USB se estes foram 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.

### 2.11.2 Ligação elétrica

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

### 2.11.3 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.

## 2.12 Iluminação de fundo por LEDs

No Octopus 600 existem LEDs 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 fotosensores 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 LEDs é ajustada por uma fonte de alimentação regulável. Adicionalmente, a intensidade do ecrã varia de acordo com uma escala de cinzentos.

## 2.13 Controlo de fixação

O olho do paciente a examinar é iluminado com LEDs 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).

## 2.14 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.

## 3. Montagem do aparelho / instalação

### 3.1 Transporte do aparelho

- Transporte o aparelho 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.
- Desenchufe o aparato de la red antes de la mudanza



### 3.2 Ligar o botão de resposta do paciente

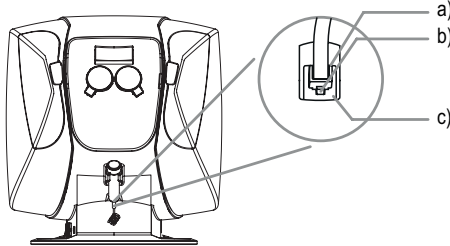
O conector fêmea do botão de resposta do paciente encontra-se por baixo do seu suporte. A patilha de bloqueio existente no conector macho fica orientada para o lado do paciente.



**PROIBIDO!**

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 (b) engatar de forma audível.
- Para remover o botão de resposta do paciente, pressionar a patilha de bloqueio (b) contra o conector macho (a) e retirar o cabo, movendo-o para baixo.

**3.3 Ligar o cabo elétrico**

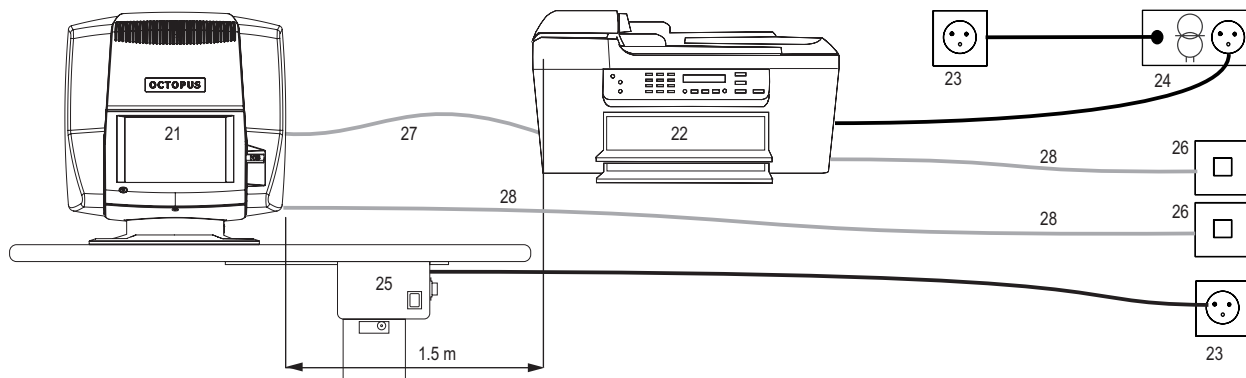
- O cabo elétrico do Octopus 600 é adequado às tensões especificadas na placa de características.

**4. Configuração segura do sistema em conformidade com EN 60601-1****4.1 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 de acordo com a construção descrita 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) de acordo com a construção descrita a seguir em conformidade com a norma EN 60601-1.



**Variante I:** Ligação da impressora por meio da interface 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 interface 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.

## 5. Colocação em funcionamento

### 5.1 Ligar o aparelho

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 de DESLIGADO (0). O interruptor principal encontra-se à vista do operador, na base do aparelho, do lado direito. Depois de ligar à tomada, mova o interruptor principal (0/I) para a posição 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.

### 5.2 Desligar o aparelho

Depois de carregar no interruptor On/Off (15), aparece uma caixa de diálogo de confirmação. Em alternativa ao interruptor On/Off, o aparelho pode ser desligado através do menu do software [Datei] - [Beenden] ([Ficheiro] - [Encerrar]) Após cerca de 15 segundos, o indicador LED do interruptor On/Off apaga-se e o aparelho volta a ficar no modo 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.

## 6. Operação

### 6.1 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 comodamente 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). Depois, é exibida a sequência de imagens para se poder regular a fixação. Esta sequência de imagens possui um triângulo que irá definir a área aplicável à posição da pupila.

### 7. 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. Pode aceder à Ajuda por meio da tecla F1 ou no Menu [?] – [Help] ([?] – [Ajuda]).



#### 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.

## 8. Especificações técnicas

### 8.1 Octopus 600

Designação do modelo:	Octopus 600
Tensão de alimentação:	100 – 240 VAC
Admissão de potência:	100 VA
Admissão de potência em Standby:	3W
Frequência de funcionamento:	50 / 60 Hz
Fusíveis:	2 × T 3,15 AH 250 V
Princípio operacional:	Perímetro com ecrã binocular
Princípio do exame:	Teste subjetivo por meio do processo de categorização
Dispositivo do paciente:	Apoio de testa ajustável
Controlo de fixação:	Controlo permanente por vídeo
Excentricidade:	30°

Área dinâmica:	0 – 35 dB / src
Densidade da luz para estímulo:	0,015 – 150 cd/m <sup>2</sup>
Cor para estímulo:	Branca
Interface USB:	USB 2.0 / USB 3.0 - padrão
Interface para Ethernet:	1000 Base-T (1Gbit)
Espaço de memória interna SSD:	32 GByte

### 8.2 Iluminação IV

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

### 8.3 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

### 8.4 Campo visual

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

- Campo visual monocular na horizontal 30°
- Campo visual monocular na vertical 27°

## 9. Manutenção



#### ADVERTÊNCIA!

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

## 9.1 Conservação

Para garantir um funcionamento duradouro, seguro e sem problemas, recomendamos que, de três em três anos, o Octopus 600 seja inspecionado por um técnico autorizado. A Haag-Streit ou o seu representante local disponibiliza-lhe informação mais detalhada e a respetiva documentação técnica para este efeito.



### INDICAÇÃO!

A calibração do dispositivo é realizada apenas pelo fabricante.

## 9.2 Limpeza

Se necessário, será suficiente limpar o pó do aparelho no seu exterior com um pano macio. A sujidade mais forte poderá ser removida com um pano macio humedecido em água ou álcool. As impressões digitais e o pó acumulado no ecrã do utilizador podem ser limpos com um pano macio e humedecido.



### INDICAÇÃO!

Evite molhar o aparelho e não utilize, em nenhuma circunstância, solventes nem produtos de limpeza abrasivos.

Como acessório do Octopus 600 é fornecida uma capota protetora do pó. Tape o aparelho durante os trabalhos de limpeza da sala ou se o aparelho não for utilizado durante algum tempo.



### INDICAÇÃO!

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

## 9.3 Aplicações

Os materiais de aplicações como, por exemplo, a aba para o olho, o botão de resposta do paciente, o apoio de testa e o apoio de queixo (opcional), além de outros componentes, tais como as lentes de correção e a cobertura do lado do paciente, consistem em plásticos que podem ser limpos sem problemas.



### INDICAÇÃO!

- Para cumprir todos os requisitos de higiene e evitar a transmissão de infeções, estas aplicações devem ser desinfetadas antes de cada exame (p. ex., com álcool isopropílico 70%).
- Para a limpeza das lentes de correção, pode ser também utilizado um banho ultrassónico.

## A. Anexo

### A.1 Acessórios / Material de consumo / Peças de substituição / Atualização

Componentes	Modelo	REF	Observação
Apoio de queixo	-	7220636	1 unidade
Mesa do instrumento	HSM 600	7220625 7220626 7220627 7220628	230 V 110 V 230 V LAN 110 V LAN Ver MI* em separado.
Conjunto de lentes de correção	Conjunto básico de LC	1806170	Conjunto de 12 lentes de correção
Lente de correção	+4 dpt	1806184S	1 unidade
Lente de correção	+3 dpt	1806183S	1 unidade
Lente de correção	+2 dpt	1806182S	1 unidade
Lente de correção	+1 dpt	1806181S	1 unidade
Lente de correção	-1 dpt	1806191S	1 unidade
Lente de correção	-2 dpt	1806192S	1 unidade
Lente de correção	-3 dpt	1806193S	1 unidade
Lente de correção	-4 dpt	1806194S	1 unidade
Lente de correção	-5 dpt	1806195S	1 unidade
Lente de correção	-6 dpt	1806196S	1 unidade
Lente de correção	-7 dpt	1806197S	1 unidade
Lente de correção	-8 dpt	1806198S	1 unidade
Botão de resposta do paciente	Octopus 600	1806150	1 unidade
Capota protetora do pó		1802304	1 unidade
Conjunto de abas para os olhos		1802349	2 unidades / conjunto

\*MI. = Manual de instruções

## B. Prescrições legais

- Haag-Streit detém um sistema de gestão de qualidade em conformidade com EN ISO 13485. O aparelho foi desenvolvido e construído em conformidade com as normas incluídas no capítulo "CEM".

- De acordo com o Anexo IX da Diretiva 93/42/CEE, o Octopus 600 corresponde a um aparelho da classe IIa. O aparelho possui marcação CE, confirmando assim a sua conformidade com as normas e diretivas aplicáveis.
- Poderá obter-se uma cópia da declaração de conformidade relativa a este aparelho a qualquer momento mediante pedido à Haag-Streit.
- Este aparelho cumpre a Diretiva europeia 2011/65/CE.

## C. Classificação

Norma EN 60601-1	Perímetro Octopus 600 em conformidade com a classe de proteção I
Aplicação:	Tipo B
Tipo de funcionamento:	Permanente
Diretiva CE 93/42/CEE	Classe IIa
Norma EN 62471	Grupo livre
Norma EN ISO 15004-2	Grupo 1

## D. 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



## E. 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	

## F. Indicações e declaração a respeito da compatibilidade eletromagnética (CEM)

### F.1 Indicações gerais

O Octopus 600 preenche os requisitos relativos à compatibilidade eletromagnética em conformidade com EN 60601-1-2:2007 (IEC 3. Edition) + EN 60601-1-2:2015 (IEC 4. Edition). O aparelho foi concebido de forma a limitar a geração e a emissão de interferências eletromagnéticas, não afetando o funcionamento correto de outros aparelhos 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 funcionamento com outros cabos ou acessórios que não os indicados pode resultar numa emissão mais elevada ou reduzir a imunidade do aparelho.
- Se for instalado um aparelho externo, este tem de estar em conformidade com a norma EN 60601-1.



#### ADVERTÊNCIA!

Evita danos devido a elevadas descargas eletrostáticas (ESD). As descargas eletrostáticas com tensões superiores a 6 kV em ligações USB podem afetar o funcionamento do instrumento.

- O firmware do aparelho pode ser prejudicado. O Software terá, depois, de ser reiniciado e o exame terá de ser repetido.
- Além disso, não se pode excluir que as descargas eletrostáticas com voltagens superiores possam destruir os componentes eletrônicos internos do instrumento.

### F.2 Emissões de interferências (Tabela 1 da norma)

As informações baseiam-se nos requisitos das normas europeias EN 60601-1-2:2007 (IEC 3.ª edição) e EN 60601-1-2:2015 (IEC 4.ª edição).

#### Diretivas e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

Este produto destina-se a ser utilizado num ambiente como o abaixo descrito. O cliente ou o operador deste produto deve assegurar que este só é operado neste tipo de ambiente.

Medição das emissões de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético / Guia
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	Este produto utiliza exclusivamente energia RF para o seu funcionamento interno. Por isso, a sua difusão de radiofrequência é muito baixa e é improvável que afete aparelhos nas imediações.
Emissões RF CISPR11	Classe B	Este produto destina-se a ser utilizado em todo o tipo de edifícios inclusive os de zonas de habitação e aqueles que estão ligados a uma rede pública de alimentação elétrica que também fornece energia a edifícios que são utilizados para fins residenciais.
Emissão de harmónicos conforme EN 61000-3-2	Classe A	
Emissão de flutuações da tensão / Flicker EN 61000-3-3	Cumpre	

### F.3 Imunidade (Tabela 2 da norma)

As informações baseiam-se nos requisitos da norma europeia EN 60601-1-2:2007 (IEC 3.ª edição).

#### Diretivas e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Este produto destina-se a ser utilizado num ambiente como o abaixo descrito. O cliente ou o operador deste produto deve assegurar que este só é operado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético / Guia
Descarga eletrostática (ESD) EN 61000-4-2	Descarga por contacto $\pm 6$ kV Descarga pelo ar $\pm 8$ kV	Descarga por contacto $\pm 6$ kV Descarga pelo ar $\pm 8$ kV	Os pavimentos do chão devem ser de madeira ou betão ou revestidos em cerâmica. No caso de os pavimentos serem sintéticos, a humidade relativa do ar deve ser, pelo menos, de 30%.
Transientes elétricos rápidos / estouros (bursts) conforme EN 61000-4-4	$\pm 2$ kV para cabos de alimentação	$\pm 2$ kV para cabos de alimentação	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente tipicamente hospitalar ou comercial.
Surtos de tensão (surges) EN 61000-4-5	$\pm 1$ kV para tensões no modo diferencial $\pm 2$ kV para tensões no modo comum	$\pm 1$ kV para tensões no modo diferencial $\pm 2$ kV para tensões no modo comum	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente tipicamente hospitalar ou comercial.
Quebras de tensão, interrupções de curta duração e oscilações da tensão de alimentação EN 61000-4-11	< 5% $U_T$ (quebra > 95% em $U_T$ ) durante $\frac{1}{2}$ ciclo < 40% $U_T$ (quebra > 60% em $U_T$ ) durante 5 ciclos < 70% $U_T$ (quebra > 30% em $U_T$ ) durante 25 ciclos < 5% $U_T$ (quebra > 95% em $U_T$ ) durante 5 s	< 5% $U_T$ (quebra > 95% em $U_T$ ) durante $\frac{1}{2}$ ciclo < 40% $U_T$ (quebra > 60% em $U_T$ ) durante 5 ciclos < 70% $U_T$ (quebra > 30% em $U_T$ ) durante 25 ciclos < 5% $U_T$ (quebra > 95% em $U_T$ ) durante 5 s	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente tipicamente hospitalar ou comercial. Se o operador tiver de continuar a utilizar este produto mesmo durante a ocorrência de interrupções de corrente, este produto tem de estar a ser alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético na frequência elétrica (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos na frequência de rede elétrica devem corresponder aos valores típicos encontrados nos ambientes hospitalares e comerciais.

INDICAÇÃO:  $U_T$  = tensão alternada antes de aplicar os níveis de teste.

## F.4 Imunidade, exceto para aparelhos que constituam suporte de vida (Tabela 4 da norma)

As informações baseiam-se nos requisitos da norma europeia EN 60601-1-2:2007 (IEC 3.ª edição).

### Diretivas e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Este produto destina-se a ser utilizado num ambiente como o abaixo descrito. O cliente ou o operador deste produto deve assegurar que este só é operado neste tipo de ambiente.

#### Ambiente eletromagnético - Diretivas

O uso de equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis deve respeitar sempre a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência de transmissão em relação a qualquer parte deste produto incluindo cabos.

Teste de imunidade	Nível de teste EN 60601	Nível de conformidade	Distância recomendada <sup>(6)</sup> :
Interferências RF conduzidas conforme EN 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz – 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	$D = 1.2 \sqrt{P}$
Interferências RF difundidas conforme EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	5 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	$D = 0.7 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $D = 1.4 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.7 GHz

Com **P** como potência nominal do transmissor em watts (**W**) de acordo com os dados do fabricante do transmissor e **D** como distância de separação de segurança recomendada em metros (**m**). A intensidade do campo de radiotransmissores fixos deve ser, de acordo com uma medição no local<sup>(a)</sup>, inferior ao nível de conformidade<sup>(b)</sup>. Podem ocorrer interferências nas imediações de aparelhos com o seguinte símbolo.



INDICAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se uma maior distância de separação de segurança.

INDICAÇÃO 2: Estas diretrizes não se aplicam a todas as situações. A difusão das ondas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

- As intensidades do campo de transmissores fixos como, p. ex., estações base para telefones de rádio e aparelhos de rádio terrestres, rádios amadoras, transmissores de rádio AM e FM e televisivos não podem ser previstas com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético num contexto de transmissores RF fixos, recomenda-se efetuar uma medição no local. Se a intensidade do campo medida no local deste produto exceder o nível de conformidade anteriormente indicado, este produto tem de ser vigiado quanto ao seu normal funcionamento no respetivo local em que é utilizado. Se se detetar um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas de ação adicionais como, p. ex., alterar a orientação deste produto ou transferi-lo para outro local.
- Numa amplitude de frequência superior a 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V<sub>eff</sub>.
- Possíveis distâncias mais curtas fora das bandas ISM não contribuem para uma melhor aplicabilidade nesta tabela.



## F.5 Distâncias de segurança, exceto para aparelhos que constituam suporte de vida (Tabela 6 da norma)

As informações baseiam-se nos requisitos da norma europeia EN 60601-1-2:2007 (IEC 3.ª edição).

### Distâncias de separação de segurança recomendadas entre equipamentos de telecomunicação RF portáteis e móveis e este aparelho.

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

#### Distância de separação de segurança de acordo com a frequência de transmissão (m)

Potência nominal do transmissor (W)	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2.5 GHz
	$D = 1.2 \sqrt{P}$	$D = 0.7 \sqrt{P}$	$D = 1.4 \sqrt{P}$
0.01	0.1	0.07	0.1
0.1	0.4	0.2	0.4
1	1.2	0.7	1.4
10	3.8	2.2	4.4
100	12	7	14

Para os transmissores cuja potência nominal não esteja indicada na tabela acima, a distância de separação  $D$  pode ser calculada em metros (**m**) com a equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  é a potência nominal do transmissor em watts (**W**) de acordo com os dados do fabricante do transmissor.

INDICAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se uma maior distância de separação de segurança.

INDICAÇÃO 2: No cálculo da distância de separação de segurança recomendada dos transmissores na amplitude de frequência de 80 MHz a 2.5 GHz foi utilizado um fator adicional de  $10/3$  para reduzir a probabilidade de algum aparelho de comunicação móvel/portátil trazido inadvertidamente para o ambiente do paciente provocar interferências.

INDICAÇÃO 3: Estas diretrizes não se aplicam a todas as situações. A difusão das ondas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

Para mais questões, queira contactar um representante da Haag-Streit através de:

<http://www.haag-streit.com/contact/contact-your-distributor.html>



**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](mailto:info@haag-streit.com)  
Internet [www.haag-streit.com](http://www.haag-streit.com)