

PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui, 05 de AGOSTO de 2024

Oficio nº 341/2024-IMVN/SECSAÚDE

A Senhora. Juliana Gabriele Marcolino Pregoeira Oficial.

Assunto: Parecer conclusivo da documentação técnica/amostras - Pregão Eletrônico nº 208/2023.

Prezado Senhor,

Em atendimento as determinações regidas pelo Edital n.º 12/2024, do Pregão Eletrônico n.º 208/2023, cujo o objeto trata-se do AQUISIÇÃO DE CÂMARA VERTICAL PARA CONSERVAÇÃO DE VACINA, BICICLETA ERGOMÉTRICA E EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES DESTINADOS À SECRETARIA DE SAÚDE, CONFORME ESPECIFICAÇÕES DO ANEXO I.

Segue parecer conclusivo da comissão técnica nomeada pela portaria nº 41/2023, relativo à documentação técnica/amostra apresentada pela empresa SILVIO VIGIDO, CNPJ: 21.276.825/0001-03, ora vencedora dos LOTES Nº 10 e 15, do referido certame:

01 – RESULTADO DA AVALIAÇÃO:

1.1 - Documentação Técnica

Após análise da documentação técnica apresentada pela empresa supracitada, esta comissão decide por APROVAR os referidos documentos para os itens nº 10 e 15, por estarem de acordo com o edital.

Assim sendo, colocamo-nos ao vosso dispor para futuros esclarecimentos que se fizerem necessários. Atenciosamente.

Membro da Comissão

Silvana R. D. C. de Anchieta Membro da Comissão

Igor Matheus Viana Nogueira Membro da Comissão

Prefeitura Municipal de Birigui

Divisão de Compras, Licitações e Gestão de Contratos

Recebido na data de 06 108 124

torário: 19 h : 24 mir

(Servidor)

Consultas

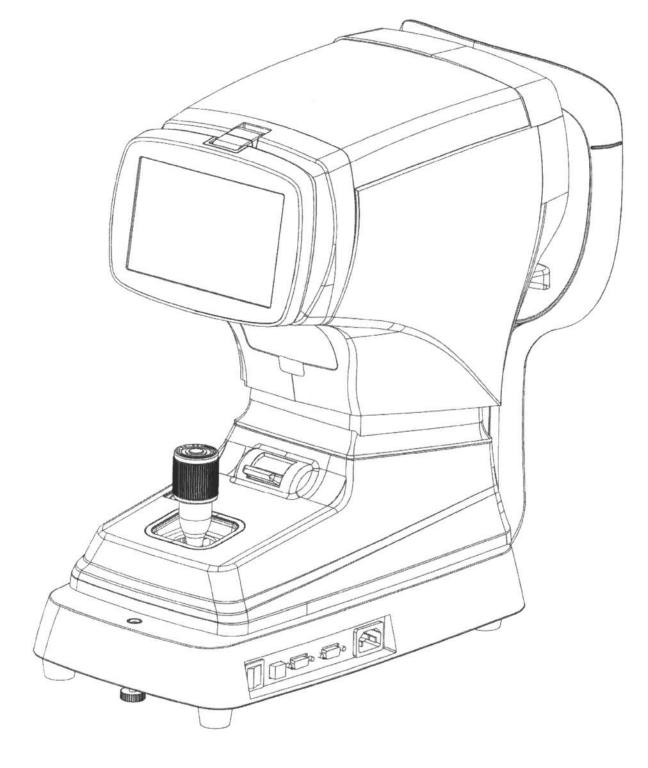
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto		
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA	
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09.289.762/0001-24	
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.978-1	
Nome do Dispositivo Médico	ÂUTO REFRATOR COM CERATÔMETRO POTEC	
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Refratometro Oftalmico	
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80497819021	
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido	
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351188338201761	
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: POTEC CO., LTD - CORÉIA DO SUL - CNPJ / Código Único: C011182 - Endereço: 40-4, TECHNO 2-RO, YUSEONG-GU, DAEJEON 1	
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO	
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05/06/2017	
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE	

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO ÚSUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - PRK-8000.pdf	4030625215 - 12/10/2021 14:09:53

	Modelo Produto Médico	
PRK-8000		

MANUAL DE OPERAÇÕES AUTO REF-KERATOMETER PRK-8000



Revisão 1.0

www.potec.biz

NOTÍCIA IMPORTANTE

Este produto pode funcionar incorretamente devido a ondas eletromagnéticas causadas por telefones pessoais portáteis, transceptores, brinquedos controlados por rádio, etc. Certifique-se de evitar que objetos como, que afetam este produto, sejam aproximados do produto.

As informações nesta publicação foram verificadas cuidadosamente e acredita-se que sejam totalmente precisas no momento da publicação. A POTEC não assume nenhuma responsabilidade, entretanto, por possíveis erros ou omissões, ou por quaisquer consequências decorrentes do uso das informações aqui contidas.

Mediante solicitação, diagramas de circuito, listas de peças de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações serão fornecidas para auxiliar o pessoal de serviço a reparar peças do equipamento que são designadas pela POTEC como reparáveis pelo pessoal de serviço.

A POTEC reserva-se o direito de fazer alterações em seus produtos ou especificações de produtos a qualquer momento e sem aviso prévio, e não é obrigada a atualizar esta documentação para refletir tais alterações.

© 2016 POTEC Co., Ltd.

40-4, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34015 Coreia. Todos os direitos reservados.

De acordo com as leis de direitos autorais, este manual não pode ser copiado, no todo ou em parte, sem o consentimento prévio por escrito da POTEC.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Equipamentos acessórios conectados às interfaces analógicas e digitais devem ser certificados de acordo com os respectivos padrões IEC (por exemplo, IEC 60950-1 para equipamentos de processamento de dados e IEC 60601-1 para equipamentos médicos). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com a norma de sistema EN 60601-1: 2006, Cláusula 16. Todos que conectam equipamentos adicionais à parte de entrada de sinal ou parte de saída de sinal configura um sistema médico e, portanto, é responsável por que o sistema esteja em conformidade com os requisitos de o sistema padrão IEC 60601-1: 2005, cláusula 16. Em caso de dúvida, consulte o departamento de serviço técnico ou seu representante local.

Para os EUA

Não faça nenhuma alteração ou modificação no equipamento, a menos que especificado de outra forma no manual.

Se tais alterações ou modificações forem feitas, você pode ser obrigado a interromper a operação do equipamento.

Para países da UE

A seguinte marca, o nome e endereço do Representante da UE mostra conformidade com o instrumento com **Diretiva 93/42 / CEE.**



Representante da UE: Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Alemanha

Símbolos marcados no instrumento

Símbolo	Descrição
†	MODELO B Corrente
~	alternada de parte aplicada
(1)	Terra de proteção (aterramento)
[]i	Consulte as instruções de operação
0	Desligado (alimentação: desconecte da rede elétrica)
eu	Ligado (alimentação: conexão à rede)
A WAR PERSONS PRODUCT MARKET M	Não coloque a mão ou os dedos entre o palco e a base. Certifique-se também de que o examinando não coloque a mão ou os dedos nesse local. Caso contrário, a mão ou os dedos podem se machucar.
	Eliminação do seu aparelho antigo Quando este símbolo de lixeira riscada está afixado a um produto, significa que o produto está coberto pela Diretiva Européia 2002/96 / EC. Todos os produtos elétricos e eletrônicos devem ser descartados separadamente do lixo municipal por meio de instalações de coleta designadas pelo governo ou pelas autoridades locais. O descarte correto do seu aparelho antigo ajudará a prevenir potenciais consequências negativas para o meio ambiente e a saúde humana. Para obter informações mais detalhadas sobre o descarte do seu aparelho antigo, entre em contato com a prefeitura de sua cidade, o serviço de coleta de lixo ou a loja onde adquiriu o produto

Informações Gerais de Segurança

Se você vir quaisquer avisos ou precauções impressas nas etiquetas de aviso, siga as instruções de segurança neste manual. Ignorar tais cuidados ou advertências durante o manuseio do produto pode resultar em ferimentos ou acidentes. Certifique-se de ler e compreender totalmente o manual antes de usar este produto.

Mantenha este manual em local de fácil acesso.

Significado do Sinal de Cuidado

Sinal de Cuidado	Descrição
AVISO	Isso indica uma situação potencialmente perigosa que pode resultar em morte ou ferimentos graves para você ou outras pessoas.
Isso indica situações perigosas que podem resultar em ferimentos leves par outras pessoas, ou podem resultar em danos à máquina.	
NOTA Isso é usado para enfatizar informações essenciais. Certifique-se de la informações para evitar operação incorreta.	

AVISO	Opere o instrumento apenas com a fonte de alimentação indicada na placa de identificação. Caso contrário, isso pode resultar em incêndio ou choque elétrico.
☐i AVISO	Certifique-se de desligar o interruptor de alimentação antes de conectar ou desconectar os cabos. Além disso, não os manuseie com as mãos molhadas. Caso contrário, você pode receber um choque elétrico que pode resultar em morte ou ferimentos graves.
☐ AVISO	Nunca desmonte ou modifique este instrumento, pois isso pode resultar em incêndio ou choque elétrico. Além disso, como este instrumento incorpora peças de alta tensão e outras peças perigosas, tocá-las pode causar morte ou ferimentos graves.
☐ AVISO	Caso ocorra alguma das situações a seguir, DESLIGUE imediatamente o interruptor de alimentação, desconecte o cabo de alimentação da tomada CA e entre em contato com o revendedor ou agente que / onde você adquiriu este instrumento. Quando há fumaça, odor estranho ou som anormal. Quando um líquido foi derramado no instrumento ou um objeto de metal entrou por uma abertura. Quando o produto cair ou sua caixa for danificada.
☐ AVISO	Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a redes elétricas com aterramento de proteção.
CUIDADO	Este instrumento é enviado com um cabo de alimentação do tipo aterrado. Para reduzir o risco de choque elétrico, sempre conecte o cabo a uma tomada aterrada.
(I) CUIDADO	Certifique-se de que o examinando não colocou a mão ou os dedos sob o apoio de queixo. Caso contrário, a mão ou os dedos podem se machucar.
CUIDADO	Limpe o descanso da testa com etanol ou solução de glutaraldeído para desinfetá-lo cada vez que um examinando diferente o usar, a fim de prevenir a infecção.
TI CUIDADO	Troque o papel do apoio de queixo cada vez que o examinando mudar para manter o apoio de queixo limpo.
CUIDADO	Não coloque a mão ou os dedos entre o palco e a base. Certifique-se também de que o examinando não coloque a mão ou os dedos nesse local. Caso contrário, a mão ou os dedos podem se machucar.
Ti CUIDADO	Não use o dispositivo simultaneamente com outro equipamento eletrônico para evitar interferência eletromagnética com a operação do dispositivo.
Ti CUIDADO	Não use o dispositivo próximo, sobre ou sob outro equipamento eletrônico para evitar interferência eletromagnética com a operação do dispositivo.
CUIDADO	Não use o dispositivo na mesma sala com outro equipamento, como equipamento de suporte à vida, outro equipamento que tenha grandes efeitos na vida do paciente e nos resultados do tratamento, ou outro equipamento de medição ou tratamento que envolva pequena corrente elétrica.
(II) CUIDADO	Não use o dispositivo simultaneamente com sistemas de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis, pois isso pode ter um efeito adverso na operação do dispositivo.
CUIDADO	Não use cabos e acessórios que não sejam especificados para o dispositivo, pois isso pode aumentar a emissão de ondas eletromagnéticas do dispositivo ou do sistema e diminuir a imunidade do dispositivo a distúrbios eletromagnéticos.

-4-

Não posicione o equipamento para dificultar a operação do dispositivo de desconexão. (Acoplador de aparelho ou plugue separável)		
Não coloque a tomada múltipla para o sistema PRK-8000 no chão para evitar a penetração de líquidos e danos ao produto.		
O sistema PRK-8000 não deve ser conectado a tomadas múltiplas adicionais ou cabos de extensão além de uma única tomada múltipla designada.		
A carga máxima permitida de cada tomada usada para o sistema PRK-8000 não deve ser inferior a 100 VA.		
Se os equipamentos elétricos não médicos (por exemplo, monitor de vídeo, equipamento de TI, etc.) que estão conectados ao PRK-8000 estiverem, diretamente conectados às tomadas da parede, uma alta corrente de toque pode fluir, uma vez que a continuidade do aterramento não é garantida.		
As tomadas múltiplas devem ser do tipo aterrado. e em conformidade com IEC 60884-1.		
A conexão do plugue deve ser possível apenas com o uso da ferramenta. (Consulte a figura abaixo.) Naide plug for sea accuracent Ouver View from A-A (make plug connected)		

1. Recursos

(1) Várias medições suportadas

Não apenas a refratometria e ceratometria usuais, mas também o diâmetro da córnea e a curva básica das lentes de contato podem ser medidos com este único instrumento. Assim, as medições dos olhos e as prescrições de óculos e lentes de contato podem ser feitas com mais eficiência.

(2) Ampla faixa de medição dióptrica

Como o PRK-8000 cobre uma ampla faixa de medição, de -30D a + 25D, até mesmo um examinando com miopia forte pode ser medido.

(3) Medição mais precisa

Você pode medir com mais precisão porque o método nebuloso do alvo de fixação do olho torna o olho do examinando confortável.

(4) A distância da pupila (PD) pode ser medida.

(5) Especificações Customizadas

Você pode alterar os modos de medição, excluir modos desnecessários e / ou alterar a ordem dos resultados de impressão. Girando o monitor, você pode ver a tela em várias direções.

(6) Recursos de operação amigável

Você pode operar facilmente o produto com tela de toque.

(7) Conexão Fácil com Outros Equipamentos

Este instrumento foi projetado para conectar outros equipamentos usando comunicação RS-232 ou USB.

(8) Monitor VGA externo com suporte

Você pode conectar o monitor VGA ao monitor externo

(9) Modo de impressão econômico

O tamanho e a disposição das letras, dependendo do modo de impressão ajustado ao papel, podem ser salvos.

(10) Função salvar imagem do olho

As imagens dos olhos (identificadas no modo ILLUM) são armazenadas no PC por meio de comunicação USB.

* São fornecidos aplicativos especiais para PC e drivers USB.

(11) Rastreamento semi-automático do olho 🔝

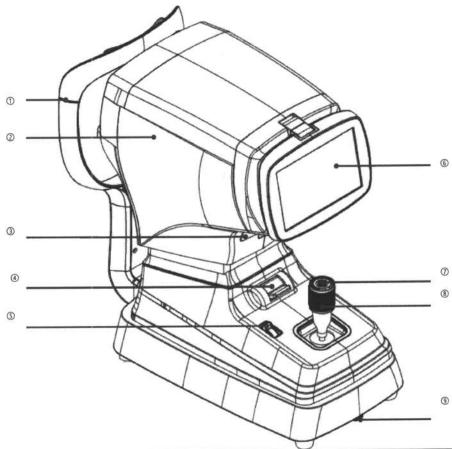
Detecta a posição da pupila do paciente e ajusta automaticamente a altura da cabeça de medição.

2. Notas para usar o instrumento

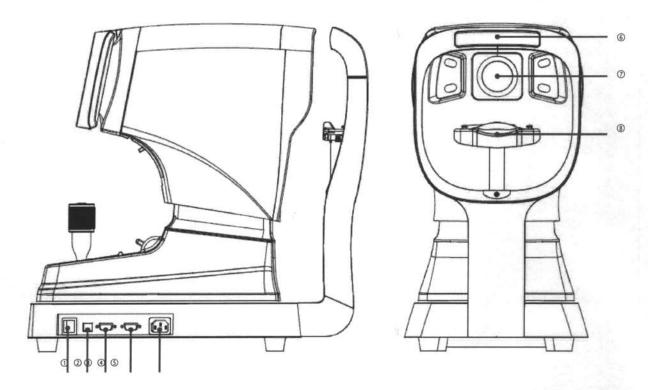
- (1) Não bata nem deixe cair o instrumento. O instrumento pode ser danificado se receber um forte impacto. O impacto pode danificar o funcionamento deste instrumento. Manuseie com cuidado.
- (2) A exposição à luz solar direta ou a luzes internas muito brilhantes podem influenciar no resultado de uma medição precisa.
- (3) Se você deseja conectá-lo a outros equipamentos, consulte o revendedor.
- (4) O aquecimento repentino da sala em áreas frias causará condensação no vidro de proteção na janela de medição e nas partes ópticas dentro do instrumento. Neste caso, espere até que a condensação desapareça antes de realizar a medição.
- (5) Mantenha limpo o vidro objetivo do lado examinado. Se estiver manchado com outra substância, pode causar erros ou medições imprecisas.
- (6) Não pressione o "BOTÃO DE TOQUE" no monitor LCD por um prego ou objeto pontiagudo. Isso pode arranhar a superfície do LCD.
- (7) Desconecte a fonte de alimentação e consulte o revendedor caso haja fumaça, odor estranho ou ruído durante o funcionamento.
- (8) Não use soluções orgânicas como álcool, diluente, benzeno, etc. para limpar a superfície deste instrumento. Isso pode danificar o instrumento.
- (9) Ao mover este PRK-8000, fixe a mesa usando o botão de retenção da mesa, sempre verifique se a fonte de alimentação está desligada e, em seguida, levante a parte inferior da unidade com as duas mãos.
- (10) Se você deixar o PRK-8000 sem usar por determinado período, desconecte a fonte de alimentação e proteja a unidade com uma tampa contra poeira.
- (11) Aplicar força excessiva ao girar o monitor pode causar um mau funcionamento.

3. Descrição

3.1 Unidade Principal



Nome	Função	
Marca de ajuste de altura	Alinhe a altura do olho do examinando com esta marca, ajustando a altura do apoio do queixo.	
© Cabeça de Medição	Unidade que realiza medição.	
Impressora	Imprima o resultado medido.	
Alavanca de sustentação do palco	Detém o movimento do palco (mesa deslizante). Alinhe a	
Alavanca do apolo de queixo	altura do apoio do queixo para cima e para baixo.	
Monitor	Monitor que exibe as telas de Medidas e Modos de AJUSTE.	
Botão de medição	Pressione este botão para medição.	
Alavanca de operação	Use esta alavanca para alinhamento e foco.	
Parafuso de fixação	Torna o estágio do sistema fixo.	



Nome	Função	
Interruptor de energia	Chave para ligar e desligar a energia	
0 USB	Conector USB para outros instrumentos	
® RS-232	Conector RS-232 para outros instrumentos	
Saida de video /	Conector para o cabo VGAmonitor	
© Conector de alimentação	Conector para o cabo de alimentação	
Borracha de apoio para testa	Coloque a testa do examinando contra esta janela de descanso	
🧷 Janela de medição	para o examinando olhar para a medição Coloque o queixo do	
Descanso de queixo	examinado neste descanso	

Se você deseja conectar as portas de sinal de entrada / saída e outros dispositivos que devem atender aos padrões IEC (equipamento de TI IEC60950, equipamento médico IEC60601)

Em caso de dúvida, entre em contato com a POTEC ou seu distribuidor autorizado.

NOTA

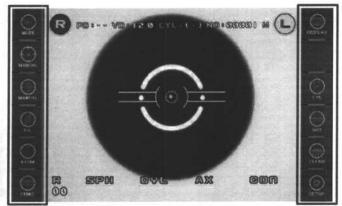
Os materiais compostos das partes que entram em contato com o paciente durante a medição são os seguintes. Faça o máximo possível para evitar o contato.

- Apoio de testa: borracha de silicone

3.2 Painel de Operação







Botão de toque

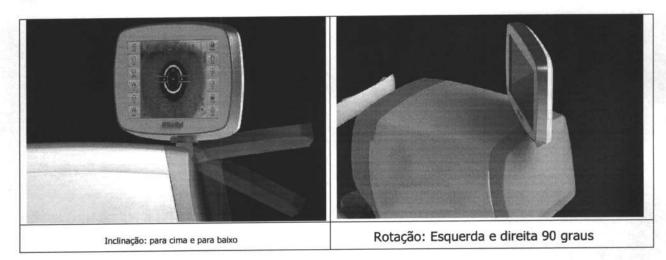
DESCANSO DE QUEIXO
ALAVANCA

Esta alavanca serve para levantar / abaixar o apoio do queixo. Pressione a alavanca "para cima" para subir e "para baixo" alavanca para baixar o apoio do queixo.

MODE MODE	Pressione este botão para alterar o modo de medição.	DESPERY	Pressione este botão para entrar no modo DISPLAY, onde você pode ver os dados de medição armazenados na memória
MANUAL AUTO	Pressione este botão para iniciar a medição manual ou automática.	-	-
MANIJAL O	Pressione este botão para DESLIGAR / LIGAR o rastreamento ocular semiautomático	On Con	Pressione este botão para alterar a forma CYL.
Ox.	Pressione este botão quando o olho do examinando for difícil de medir devido à catarata ou examinando com lente intraocular (IOL).	3371	Pressione este botão para entrar no modo SIZE, onde você pode medir o diâmetro da córnea, etc.
ELLIM .	Pressione este botão para entrar no Modo RET (Retroiluminação), onde você pode observar a imagem obtida por retroiluminação.	CLLAR	Pressione este botão para limpar todos os dados armazenados na memória.
OPERNT	Pressione este botão para imprimir ou transferir a medição.	SETUP	Pressione este botão para entrar no modo CONFIGURAÇÃO, onde você altera todas as configurações sobre medições, impressões, etc.

3.3 Girando o Monitor

Girando o monitor, você pode ver a tela de várias direções. Quando você gira o monitor, segure ambos os lados do monitor e, em seguida, rode suavemente de acordo com a alimentação. À força girar pode causar mau funcionamento.



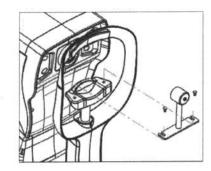
-6

4. Praticando através do Model Eye

Pratique a medição usando o acessório Test Model Eye antes de fazer a medição real.

- Ligue a energia Ligue o interruptor de força do instrumento.
- (2) Anexe o olho do modelo

Remova o papel do apoio do queixo e alinhe os orifícios da base do olho do modelo com os orifícios do apoio do queixo. E insira os pinos.



(3) Liberar o bloqueio do estágio

Gire o botão de retenção do palco no sentido anti-horário para liberar o bloqueio do palco.

(4) Ajuste a altura do olho do modelo de teste

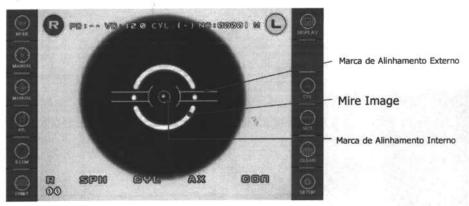
Ajuste a altura do apoio de queixo pressionando "ALAVANCA DE CHINREST"De modo que o modelo de teste de olho esteja alinhado com a" marca de ajuste de altura "no apoio facial.



(5) Entre no modo K / R ou REF.

Se nem "K / R" nem "REF" for exibido no monitor, pressione **Botão MODE** até que qualquer um seja exibido.

(6) Ajuste a posição e foque no olho do modelo



Olhando para o monitor, incline o **alavanca de operação** em direção ao olho do modelo até que um ponto brilhante apareça perto do **Marca de alinhamento interno.** Coloque o **Ponto Brilhante** no centro da marca de alinhamento interno. Se a posição não puder ser ajustada apenas inclinando a alavanca de operação, deslize a alavanca na direção desejada.

Foque no olho do modelo inclinando a alavanca de operação para frente e para trás para que a imagem do anel Mire seja exibida claramente no monitor. O foco está correto, a cor da marca de mira muda para a cor amarela.

Imagem guia



(7) Medição

Medição manual

- (a) Ajuste a posição e foque no olho do modelo como no procedimento (6).
- (b) Pressione o botão de medição. Neste ponto, se a medição falhar com mensagens como ERRO, repita o procedimento (a) e pressione o botão de medição novamente.
- (c) Verifique se o valor da dioptria é medido ou não. O valor das dioptrias é registrado na área inferior do olho do modelo. Se você não estiver satisfeito com o valor medido, meça da mesma forma e verifique novamente.

Medição automática

A medição contínua começa automaticamente e será realizada 3 ou 5 vezes.

- (a) Pressione o botão AUTO no painel de operação.
- (b) Ajuste a posição e foque no olho do modelo como o procedimento (6) na página anterior.
- (c) Quando o ponto brilhante entra na marca de alinhamento interno e o olho do modelo está no foco corretamente, a medição começa automaticamente.
- (d) Execute os procedimentos (c) de medição manual.

5. Medição

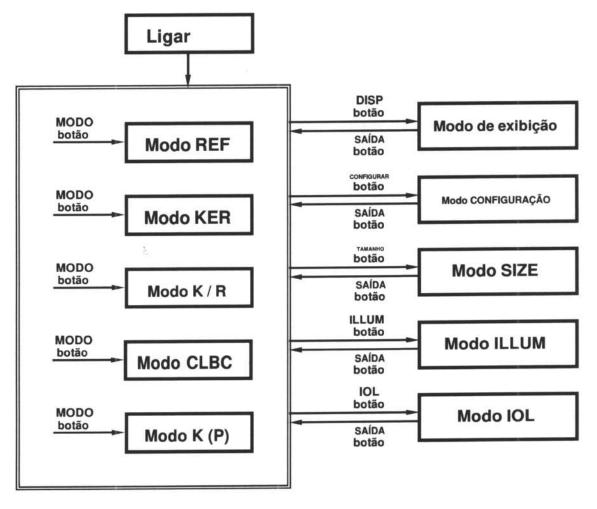
Caso ocorra alguma das situações a seguir, DESLIGUE imediatamente o interruptor de alimentação, desconecte o cabo de alimentação da tomada CA e entre em contato com o revendedor ou agente que / onde você adquiriu este instrumento.

Quando há fumaça, odor estranho ou som anormal.

Quando um líquido foi derramado no instrumento ou um objeto de metal entrou por uma abertura.

Quando o produto cair ou sua caixa for danificada.

Relação entre botões e modos



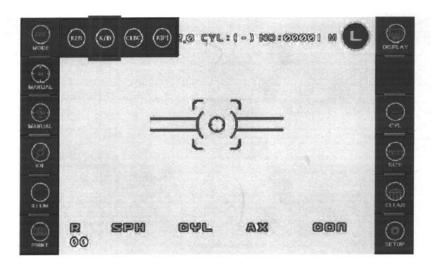
NOTA: o botão IOL será habilitado no modo K / R e no modo REF apenas. Se IOL for pressionado, a medição de IOL será realizada e pressionado novamente para renderizar a medição básica.

5.1 Ceratometria e Refratometria Contínuas

[Modo K/R]

No modo K / R, a refratometria é realizada automaticamente após a ceratometria.

(1) Entrar no modo K / R Pressione Botão MODE no lado esquerdo da tela e, em seguida, selecione "K / R".



(2) Ajuste a altura do olho do examinando.

CUIDADO	Certifique-se de que o examinando não colocou a mão ou os dedos sob o apoio de queixo. Caso contrário, a mão ou os dedos podem se machucar.
CUIDADO	Limpe o descanso da testa com etanol ou solução de glutaraldeído para desinfetá-lo cada vez que um examinando diferente o usar, a fim de prevenir a infecção.
CUIDADO	Troque o papel do apoio de queixo cada vez que o examinando mudar para manter o apoio de queixo limpo.

Faça com que o examinando se sente e coloque o queixo e a testa contra o apoio de queixo e testa.

Ajuste a altura do queixo pressionando "ALAVANCA DE CHINREST"De modo que o olho do examinado fique alinhado com a marca de ajuste de altura no apoio facial.

(3) Realizar alinhamento e foco

CUIDADO

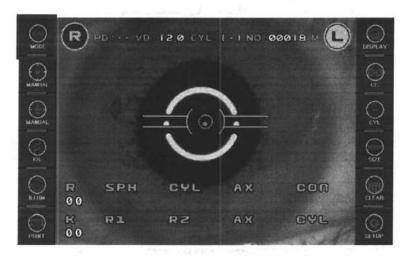
Não coloque a mão ou os dedos entre o palco e a base. Certifique-se também de que o examinando não coloque a mão ou os dedos nesse local. Caso contrário, a mão ou os dedos podem se machucar.

Deslize a alavanca de operação para a esquerda para que o olho direito do examinado seja exibido no monitor.

Peça ao examinando para olhar para o telhado vermelho no centro da cena (alvo de fixação do olho). Olhando para o monitor, verifique se a imagem do anel de lama não está obscurecida pela pálpebra superior. Se estiver cobrindo o anel, instrua o examinando a manter os olhos bem abertos até o fim da medição. Ou ajude-os a abrir mais os olhos levantando levemente a pálpebra superior com os dedos.

Olhando para o monitor, incline a alavanca de operação para a direita ou esquerda e gire a alavanca de operação de forma que a pupila fique concêntrica com a marca de alinhamento interna. Se a pupila for grande, alinhe-a com a marca de alinhamento externa.

Foque na imagem do lamaçal inclinando a alavanca de operação para frente e para trás. O foco está correto, a cor da marca de mira muda para amarelo.



NOTAS:

- ① Deslize o estágio para a frente / para trás e para a direita / esquerda se você não estiver satisfeito com o controle da alavanca de operação.
- ② Se as marcas de alinhamento e a pupila não forem concentricas, instrua o examinando para olhar para o telhado vermelho no centro da imagem. Caso contrário, pode ocorrer erro de medição devido à aberração.

(4) Medição

Pressione o botão de medição.

A medição será realizada continuamente quando o botão de medição for mantido pressionado.

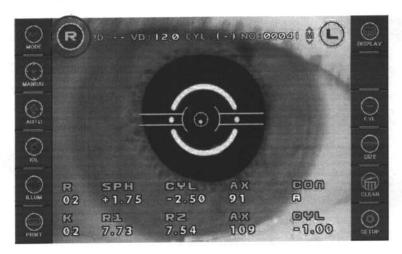
Os resultados medidos mais recentes serão exibidos no monitor.

No caso da medição contínua, o resultado da medição anterior será exibido.

Se você alterar a configuração de REF / KER do modo SETUP, poderá selecionar a distância do vértice.

Se você alterar a configuração de REF / KER do modo SETUP, poderá alterar o formato de exibição do valor CYL.

Quando os resultados medidos são exibidos, a mudança para REF / KER do modo SETUP torna cada resultado medido da córnea de R1 / R2 / AX K1 / K2 / AX AR / CY / AX exibido por sua vez.



NOTAS:

- ① Pode haver erro se a marca de alinhamento externo e a pupila forem excêntricas.
- ② Pode haver alguma aberração no valor de medição devido ao excentricidade ou inclinação do cristalino ou deformação da córnea após a cirurgia.
- ③ A confiabilidade da medição com o interruptor IOL LIGADO pode ser baixa.

(5) Medição repetida

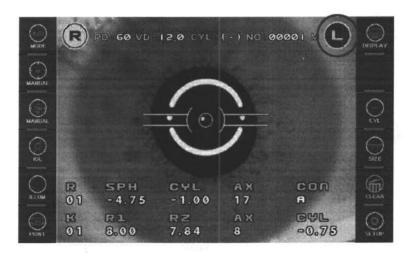
A medição pode ser realizada repetidamente, se necessário.

O resultado mais recente será exibido no monitor sempre que medido.

No máximo 10 itens de dados mais recentes para os olhos direito e esquerdo serão armazenados na memória, exceto os dados de erro. E esses dados podem ser mostrados na janela do modo DISPLAY.

(6) Meça o outro olho.

Deslize o palco para o lado direito e meça o olho esquerdo.



Depois que ambos os olhos forem medidos, a distância da pupila (DP) será exibida no monitor. Se o palco for deslizado para o olho direito novamente sem pressionar o botão PRINT, a última medição será exibida. E quando o botão de medição é pressionado, o novo valor será adicionado a eles.

NOTAS: Informações de segurança sobre radiação de luz infravermelha para medição

Como fontes de luz para medição, este instrumento adaptou dois tipos de LED infravermelho. Foi escolhido para satisfazer a quantidade de energia que sai do instrumento e nunca exceder o valor limite recomendado pelo padrão internacional ISO 15004. Esta condição é satisfeita mesmo quando o instrumento está operando com intensidade de luz máxima e abertura máxima! (A intensidade máxima é o brilho mais alto que o instrumento é capaz de fornecer, incluindo o brilho mais alto possível se houver sobretensão)

As informações detalhadas sobre radiação no uso normal deste instrumento são como foles.

- 1 Ceratometria @ 770nm (LED tipo IWL-BR30F):
 - Saída <0,03 mW / cm2

(Limite do Grupo 1≤20mW / cm₂ para irradiância de radiação infravermelha lenticular e corneana não ponderada, EIR-CL @ comprimento de onda de 770 a 2500nm, acc. Para ISO15004-2: 2007, 5.4.1.4);

- 2 Refratometria a 880nm (LED tipo HE8807SG):
 - Saída <0,15 mW / cm2

(Limite do Grupo 1≤0,7mW / cm₂ para risco térmico ponderado de radiação visível e infravermelha da retina, EVIR-R @ comprimento de onda de 380 a 1400nm, acc. Para ISO15004-2: 2007, 5.4.1.6 a);

(7) Imprimir

Pressione o botão Imprimir.

Os dados selecionados no modo CONFIGURAÇÃO serão impressos. (Consulte a página 31).

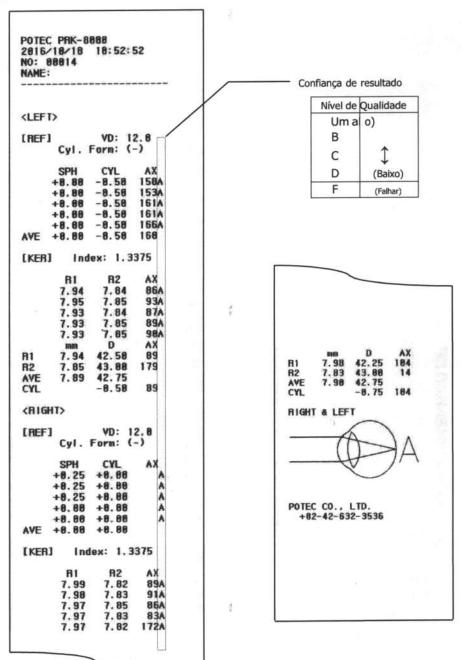
Levante o papel de impressão de um lado e dê um puxão forte para rasgá-lo após a conclusão da impressão.

Preencha o nome do examinando na caixa NOME, se necessário.

NOTAS:

- ① Os resultados serão apagados após a execução da impressão / transferência.
- ② Recomenda-se que uma cópia impressa das impressões seja feita se você desejar guarde-o por muito tempo, porque as impressões no papel térmico podem deteriorar.

<exemplo de impressão>



5.2 Refratometria [Modo REF]

Apenas a refratometria pode ser realizada no modo REF.

- Entrar no modo REF Pressione Botão MODE no lado esquerdo da tela e, em seguida, selecione "REF".
- (2) Siga o mesmo procedimento (2) da Ceratometria Contínua e Refratometria [Modo K / R].
- (3) Realizar alinhamento e foco

Alinhe a pupila e as marcas de alinhamento e foque na imagem do lamaçal usando a alavanca de operação. O foco está correto, a cor da marca de mira muda para amarelo.

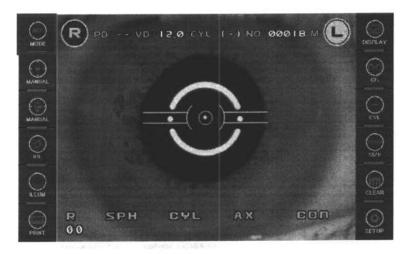
(4) Medição

Pressione o botão de medição.

A medição será realizada continuamente quando o botão de medição for mantido pressionado.

Se você alterar a configuração de REF / KER do modo SETUP, poderá selecionar a distância do vértice.

Se você alterar a configuração de REF / KER do modo SETUP, poderá alterar o formato de exibição do valor CYL.

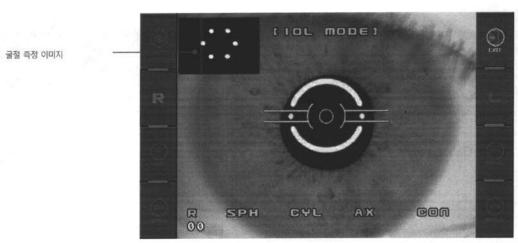


NOTAS:

- ① Pode haver erro se a marca de alinhamento externo e a pupila forem excêntricas.
- 2 Pode haver alguma aberração no valor de medição devido ao excentricidade ou inclinação do cristalino ou deformação da córnea após a cirurgia.

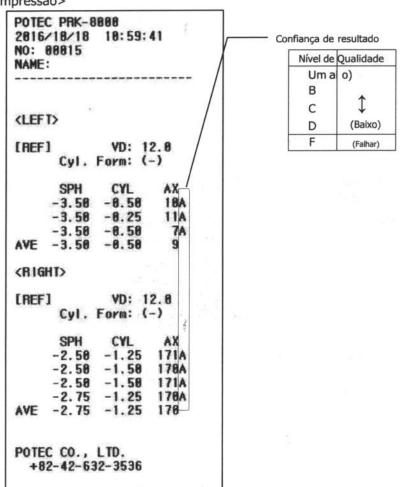
③ Se ocorrer um erro ou o valor de medição for instável durante o REF medição, siga as instruções abaixo.

Clique no botão IOL e a imagem REF é exibida no monitor. Faça os seis círculos vistos claramente movendo a alavanca de operação. Meça o REF clicando no botão de medição.



(5) Siga o mesmo procedimento (5) ~ (7) da Ceratometria Contínua e Refratometria [Modo K / R].

<exemplo de impressão>



5.3 Ceratometria [Modo KER]

Apenas o raio de curvatura da córnea pode ser medido no modo KER.

NOTAS: Não meça a curva básica das lentes de contato neste modo.

O erro de medição ocorrerá quando for medido no modo KER.

- (1) Entre no modo KER. Aperte**Botão MODE** no lado esquerdo da tela e, em seguida, selecione "**KER**".
- (2) Siga o mesmo procedimento (2) e (3) da Ceratometria Contínua e Refratometria [Modo K / R].
- (3) Medição

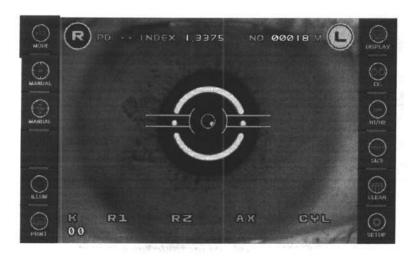
Pressione o botão de medição.

A medição será realizada continuamente quando o botão de medição for mantido pressionado.

Os resultados medidos serão exibidos no monitor.

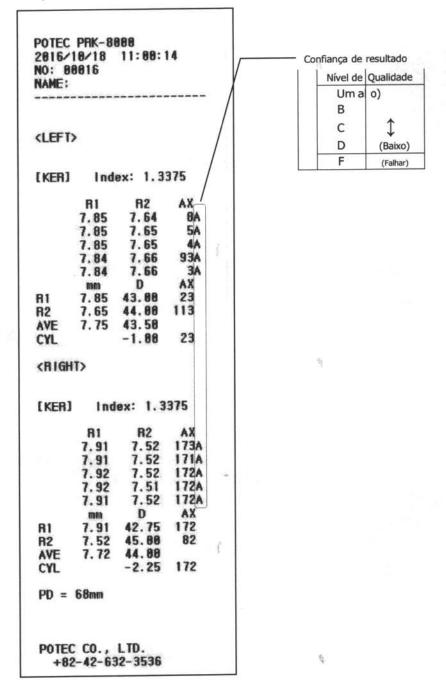
No caso da medição contínua, o resultado medido anterior será exibido. Quando os resultados medidos são exibidos, a mudança para REF / KER do modo SETUP

torna cada resultado medido da córnea de R1 / R2 / AX K1 / K2 / AX AR / CY / AX exibido por sua vez.



(4) Siga o mesmo procedimento (5) ~ (7) da Ceratometria Contínua e Refratometria [Modo K / R].

<exemplo de impressão>



5.4 Medição da curva da base da lente de contato [Modo CLBC]

A curva base (curva posterior) das lentes de contato rígidas pode ser medida no modo CLBC.

- (1) Entrar no modo CLBC Pressione **Botão MODE** no lado esquerdo da tela e, em seguida, selecione "**CLBC**".
- (2) Conecte as lentes de contato.

Coloque água na seção côncava do suporte da lente de contato na parte traseira do TEST Model Eye e coloque a lente de contato no suporte com a superfície côncava voltada para cima. A lente de contato é fixada por tensão superficial. Tome cuidado para que as lentes de contato não fiquem inclinadas. Além disso, tome cuidado para que não haja bolhas atrás das lentes de contato.



(3) Fixe o TEST Model Eye.

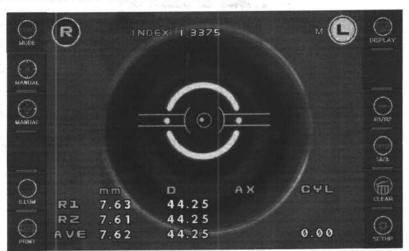
Remova o papel do apoio do queixo. Fixe o olho do modelo com lentes de contato usando um alfinete. Coloque as lentes de contato de frente para a janela de medição.

(4) Realize o alinhamento e Focalize Alinhe as marcas de alinhamento e a imagem do lamaçal. Em seguida, concentre-se na imagem do lamaçal.

(5) Medição

Pressione o botão de medição.

Os resultados medidos serão exibidos no monitor.



(6) Imprimir

Pressione o botão PRINT.

5.5 Ceratometria Periférica [Modo K (P)]

No modo K (P), as curvaturas periféricas da córnea podem ser medidas fazendo com que o examinando olhe para as lâmpadas de fixação periférica do olho. Medir a periferia da córnea ajudará você a examinar o astigmatismo irregular e também a determinar um melhor ajuste para lentes de contato. Existem dois modos para acender as lâmpadas de fixação periférica dos olhos:

Modo AUTO: Depois de medir o centro da córnea, quatro lâmpadas de fixação periférica do olho luz automaticamente por sua vez de acordo com o eixo do astigmatismo da córnea.

Modo MANU: a lâmpada de fixação periférica do olho a ser acesa pode ser selecionada a partir de oito posições pressionando a tela de toque.

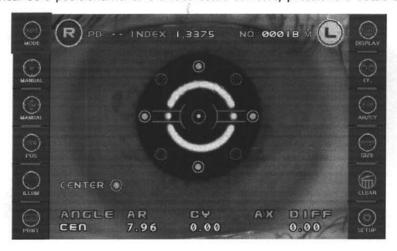
Quando você entra neste modo após medir o centro da córnea no modo K / R ou KER, ou se você medir o centro primeiro após entrar neste modo, você entrará automaticamente no modo AUTO primeiro.

- Entre no modo K (P). AperteBotão MODE no lado esquerdo da tela e, em seguida, selecione "K (P)".
- (2) Siga o mesmo procedimento (2) e (3) da Ceratometria Contínua e Refratometria [Modo K / R].

Peça ao examinando que olhe para a lâmpada de fixação periférica do olho acesa. O círculo piscando no monitor mostra que a lâmpada ao lado do examinando está acesa para fazer a medição. Olhando para o monitor, alinhe a imagem da lama e a marca de alinhamento e foque na imagem da lama usando a alavanca de operação.

(3) Medição

Depois de verificar se o posicionamento e o foco estão corretos, pressione o botão de medição.



[Modo automático]

Após cada medição, o alvo na posição a ser medida em seguida pisca automaticamente no monitor. A cada vez, peça ao examinando que olhe para a lâmpada, faça o alinhamento e a focalização, e então meça.

Se a área central ainda não foi medida, o alvo no lado esquerdo da palavra "CEN" no monitor piscará. Peça ao examinando que olhe para o telhado vermelho no centro do cenário e meça.

Se "ERR" for exibido como resultado da medição do centro, lâmpada de fixação periférica do olho

não acenderá até que o centro seja medido corretamente. Mude para o modo MANU conforme necessário.

[Modo MANU]

Você pode entrar no modo MANU pressionando a tela de toque. Conforme você seleciona uma das oito posições do alvo, a posição do alvo piscante muda. Selecione o alvo, execute o alinhamento, o foco e meça.

Apenas o valor da última medição será exibido no monitor. Você não pode ver nenhuma das medições anteriores, mesmo se selecionar o alvo que já foi medido pressionando a tela de toque. Entre no modo DISPLAY se desejar ver o resultado da medição de outras partes. (Ver capítulo 6)

NOTAS:

- Depois de entrar no modo MANU, você deve encerrar a medição, pressione Pressione o botão PRINT e inicie uma nova medição para retornar ao modo AUTO.
- ② A excentricidade ("E" e "EQ") não será calculada a menos que o centro da córnea é medido.
- (4) Repita a medição conforme necessário.
 Meça o mesmo olho pela segunda vez, conforme necessário.
- (5) Meça o outro olho.
 Meça o outro olho da mesma maneira.

<exemplo de impressão>

POTEC PRK-8000 2016/10/18 11:26:22 NO: 88818 NAME: (LEFT) [KER] Index: 1.3375 D AX 42.58 42.58 R2 7.96 AVE 7.96 42.58 CYL [K(P)] r(m) CD EQ E 180' TEM 7.96 -0.006 0.08 7.95 -0.013 0.11 98' SUP 7.95 -0.013 0.11 278' 7.96 -0.000 0.09 135' N-S 7.95 +8.883 8.86 315' 7.95 +0.003 0.05 7.95 -0.000 0.02 225' 7.96 +0.005 0.07 AVE 7.95 -0.803 0.07 (RIGHT) [KER] Index: 1.3375 D ΑX 42.58 42.58 RI 7.96 7.96 42.50 7.96 42.50 R2 AVE [K(P)] (R) r(m) EQ E 45' N-S 7.96 +0.884 8.87 225' 7.95 -0.009 0.10 135' T-S 7.95 -0.888 0.89 315' 7.95 -0.008 0.09 7.96 -0.005 0.08 AVE PD = 63mmPOTEC CO., LTD.

+82-42-632-3536

Olho direito	Olho esquerdo	Símbolo
0'	180 '	NAS
45 '	135 '	NS
90'	90'	EAÍ
135 '	45 '	TS
180 '	0'	TEM
225 '	315 '	TI
270 '	270 '	INF
315 '	225 '	NI

r (m): Raio de curvatura medido meridiano

EQ: Quadrado de excentricidade na medição meridiano (Se o raio de curvatura periférico for maior que o centro, + sinal será exibido. Se for menor, o sinal - será exibido.)

E: Excentricidade no meridiano medido

6. Outros modos

6.1 Rastreamento semi-automático do olho

Identificando a posição da pupila do examinando, a cabeça óptica move-se automaticamente para se ajustar à altura da pupila.

(1) ON / OFF rastreamento ocular semi-automático Se você pressionar '3º botão'no lado esquerdo da tela, o rastreamento ocular semiautomático está ativado ou desativado.



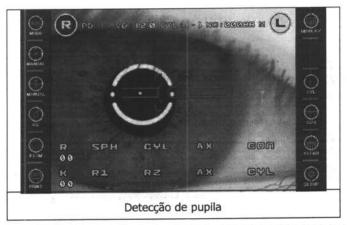
: o rastreamento ocular semiautomático está ativado no estado



: rastreamento ocular semiautomático está desabilitado

(2) Foco

Na tela de medição, ajuste o foco para que o ponto amarelo apareça no centro da pupila. Quando o rastreamento ocular semiautomático está habilitado, se a posição da pupila for detectada, a altura da cabeça óptica é ajustada automaticamente.



NOTA: pode ser usado para função de operação semi-automática REF, KER, K / R, CLBC, MODO K (P)

6.2 Medindo o diâmetro da córnea [modo SIZE]

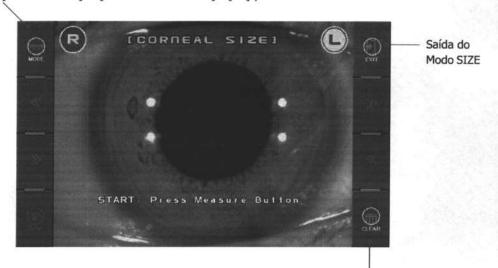
O diâmetro da córnea pode ser medido no modo SIZE para prescrever lentes de contato.

O tamanho da pupila também pode ser medido para ver o quanto está dilatado, e o tamanho das lentes de contato pode ser medido sem que o examinando as remova.

(1) Entre no modo SIZE.

Pressione o botão SIZE no modo de medição. Pressione o botão Sair para sair do modo SIZE.

Mude o modo ("[CORNEAL SIZE]" "[TAMANHO DO ALUNO]" "[PD]")



Descongele a imagem e exclua os resultados

(2) Posicionamento e foco

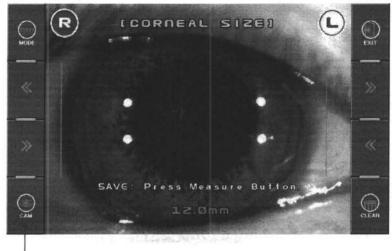
Peça ao examinando para olhar para o teto vermelho do alvo de fixação do olho. Alavanca de operação de controle para alinhar a pupila entre as duas barras verticais

Se o diâmetro da lente de contato for medido, foque na borda da lente. Se o diâmetro da pupila for medido, concentre-se na íris.

(3) Medição de TAMANHO CORNEAL

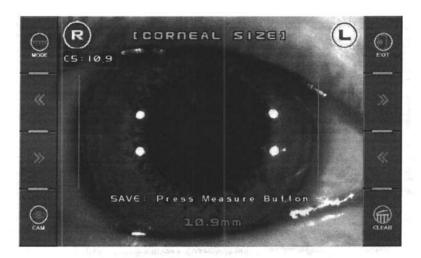
Pressione o botão de medição para pausar a janela.

Se a imagem congelada não estiver clara, você pode descongelar a imagem pressionando o botão CAM. Para mover a barra vertical pressionando o botão ">>" ou o botão "<<".



Descongele a imagem

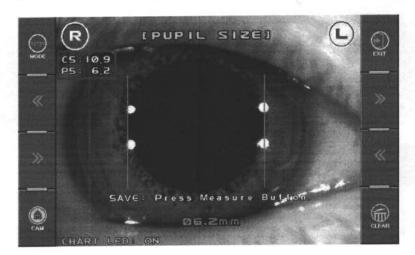
O valor medido será exibido no monitor. Quando você pressiona o botão de medição, ele salvará o valor medido



(4) Medição de TAMANHO DE ALUNO

Pressione o botão Modo para selecionar o modo Tamanho da pupila. Pressione o botão de medição para pausar a janela.

Se a imagem congelada não estiver clara, você pode descongelar a imagem pressionando o botão CAM. Para mover a barra vertical pressionando o botão ">>" ou o botão "<<". Também só precisa arrastar o dedo pela tela para mover a barra vertical.



O valor medido será exibido no monitor. Quando você pressiona o botão de medição, ele salvará o valor medido

(5) Medição PD

Pressione o botão Modo para selecionar o modo PD.

Após o alinhamento adequado do olho direito e esquerdo, pressione o botão de medição a cada vez

Ouando a medição é concluída, o PD é exibido na tela.

(6) Imprimir

Pressione o botão Sair A tela retorna para a tela de medição. Pressione o botão Imprimir O resultado do diâmetro da córnea, diâmetro da pupila e DP será impresso como cada item.

6.3 Observe a imagem obtida por retroiluminação [Modo ILLUM]

Ao direcionar a luz para a pupila, você pode observar a condição da catarata ou arranhões nas lentes de contato do monitor no Modo ILLUM.

No máximo dez imagens para cada olho podem ser exibidas e armazenadas em um monitor. Ao medir mais de 10 vezes, a imagem mais antiga é apagada.

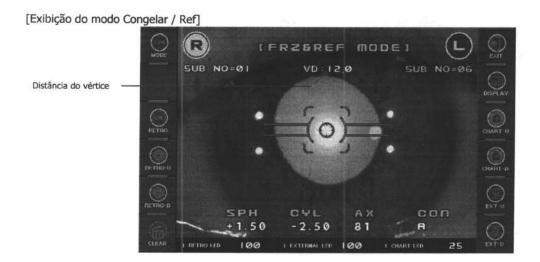
Você pode selecionar uma imagem e exibi-la em tamanho ampliado.

Você pode carregar uma imagem e exibi-la em tamanho ampliado em um computador.

(1) Entre no modo ILLUM.

Pressione o botão ILLUM no MODO de medição. Pressione o botão Sair para sair Modo ILLUM.

[Exibição do modo de congelamento] Mude o modo ("Congelar ⇔ Frz / Ref ") Fim do ILLUMMode MODEI Sub. Número Pressione o botão DISP 5UB NO-01 VD: 12 0 SUB NO=04 para entrar na tela do menu Aluno LED RETRO mude a quantidade do gráfico LED mude a quantidade de LED RETRO mude a quantidade de EXT-ILM LED Pressione o botão CLEAR Fonte de luz para limpar a imagem Luz para retroiluminação refletida da retina Luz para iluminação frontal do olho refletida da córnea



(2) Pronto para observação

Peça ao examinando para olhar para o teto vermelho do alvo de fixação do olho. Veja o procedimento (3) da Ceratometria e Refratometria Contínuas [Modo K / R].

(3) Observação

Ajuste a quantidade de luz de cada fonte de luz para que a imagem possa ser vista claramente. Pressione um dos botões para cada fonte de luz na lateral da tela. A fonte de luz é ajustável de 0 a 100. Se estiver definida como 0, a luz se apaga.

LED RETRO:

A fonte de luz de observação

CHART LED:

Luz de alvo fixa interna que o paciente vê

LED EXTERNO:

Uma luz que gira em torno dos olhos

Posicione a luz para retroiluminação refletida da córnea em uma parte que não seja opaca usando a alavanca de operação. Se a luz for direcionada da borda da pupila, será mais fácil observar a imagem. Concentre-se na imagem.

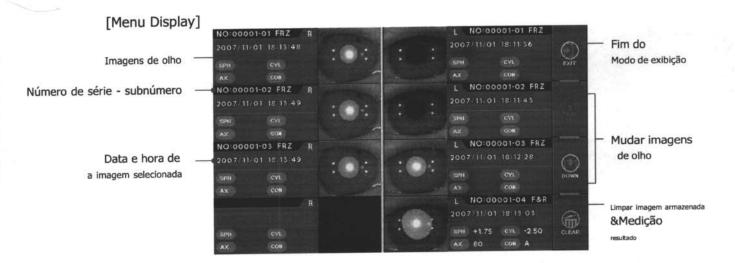
Após confirmar que a imagem está focada, pressione o botão de medição. A imagem irá congelar.

Como a luz LED no modo ILLUM é mais brilhante do que o modo de medição normal, se você observar um longo período de tempo, isso pode causar estresse no olho do examinando.

No estado RETRO LED ON, se não houver operação por mais de 30 segundos, o RETRO LED ficará OFF automaticamente.

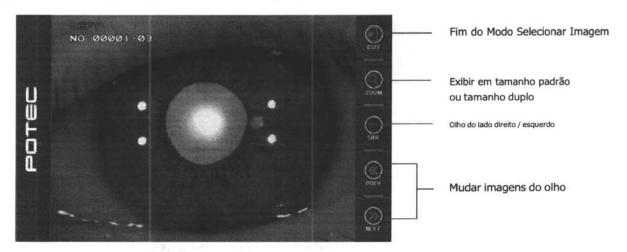
(4) Exibição da imagem armazenada

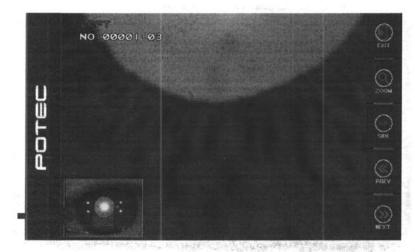
Pressione o botão DISP no visor de observação. As imagens armazenadas na memória serão exibido.



Ao pressionar o botão Imagem, a seleção de Imagem será exibida.

[Tela de tamanho padrão / Tela de tamanho duplo]





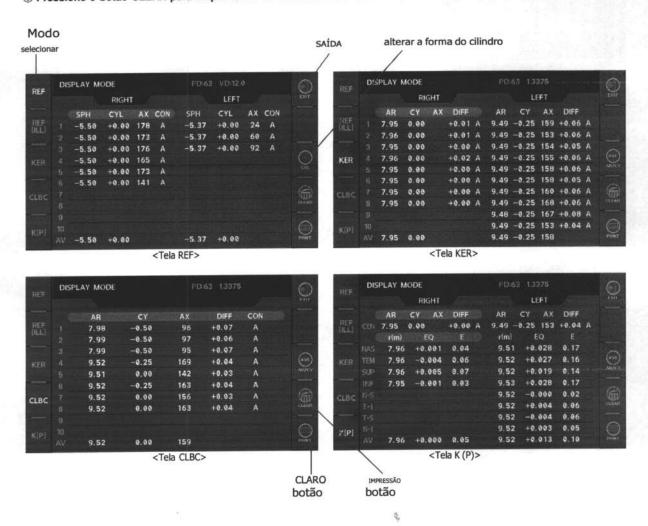
Na tela de imagem ampliada, a imagem pode ser movida arrastando a imagem inferior esquerda.

6.4 Modo de exibição

Os dados armazenados (máximo de 10 dados para cada olho) na memória podem ser exibidos neste modo. Para entrar no modo DISPLAY, pressione o botão DISP no modo de medição. Pressione o botão EXIT para sair do Modo DISPLAY.

NOTAS:

- ① Pressione um dos quatro botões de guia na parte superior da tela. Resultado da seleção página será exibida.
- ② Pressione o botão PRINT para imprimir os dados armazenados.
- ③ Pressione o botão CLEAR para limpar todos os dados armazenados na memória.



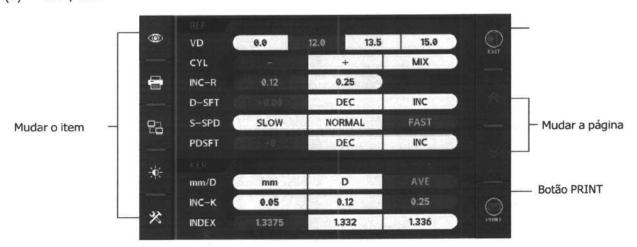
6.5 Modo CONFIGURAÇÃO

Altere todas as configurações sobre medidas, impressões, etc.

Pressione o botão SETUP no modo de medição. O item de configuração para REF / KER será exibido. Pressione o botão EXIT para retornar ao modo de medição. Alguns dos itens de configuração

consiste nas duas páginas, a página de conversão está disponível.

(1) REF / KER



[Como mudar Itens de configuração]

Pressione um botão no lado esquerdo da tela.

[Como mudar o item]

Pressionar qualquer botão no display produz a seleção do item relacionado.

[Como alterar o conteúdo]

Pressione qualquer botão não pressionado no display. O botão selecionado será exibido no botão pressionado e o conteúdo será alterado.

NOTA: Existem alguns conteúdos que podem ser alterados de outra forma. E tal os procedimentos serão instruídos de acordo com a descrição de cada item.

[Como entrar no modo de medição]

Pressione o botão EXIT para sair do modo SETUP e entrar no modo Medição.

[Itens para REF]

Distância do vértice VD

Forma de cilindro CYL

INC-R Incremento da esfera e cilindro D-

SFT Diopter Shift of Sphere

Pressione o botão INC ou DEC para alterar o valor da esfera em 0,12.

Ajuste S-SPD para velocidade de nebulização

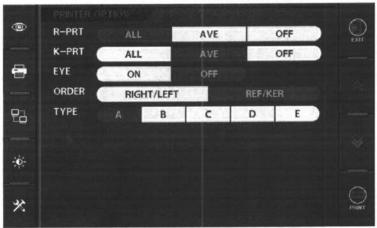
5

PDSFT Mudança de valor da distância da pupila

Pressione o botão INC ou DEC para alterar o valor da distância da pupila.

(2) Impressos

A configuração de impressão consiste em 2 páginas. Você pode mover a página pressionando a página para cima / para baixo botão.



[page1: Formato de impressão]

[Itens]

Resultado de R-PRT da refratometria a ser impresso

TODOS: Máximo das 10 medidas mais recentes e um valor médio para o olho.

AVE: apenas valores médios

OFF: Não impresso.

Resultado K-PRT da ceratometria a ser impresso

TODOS: Máximo das 10 medidas mais recentes e um valor médio para o olho.

AVE: apenas valores médios

OFF: Não impresso.

OLHO ON: Um esboço do globo ocular e um diagrama de refração para os resultados da

refratometria são impressos.

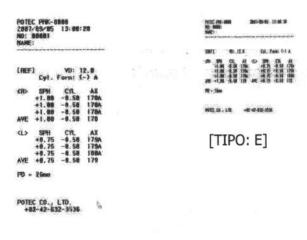
OFF: Não impresso.

PEDIDO

Ordem de exibição da data Modo de

MODELO

economia de impressão



[TIPO: A]



[página2: Mensagens para impressora interna]

Insira uma mensagem a ser impressa com os resultados da medição usando a impressora interna nesta janela.

Você pode inserir mensagens em 24 caracteres 2 linhas.

[Posição do Cursor]

O cursor piscando na área superior representa a posição de entrada. Pressione o botão LINE para alterar a linha do cursor piscando. Pressionando " " ou " "Botão produz a mudança direita e esquerda da posição do cursor.

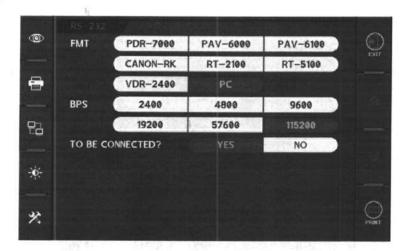
[Entrada de Mensagens]

Pressione qualquer um dos botões alfanuméricos para adicionar o caractere na posição do cursor piscando.

[Exclusão de mensagens]

Se você pressionar o botão DEL, o caractere do cursor piscante será excluído. Se você pressionar o botão caractere na frente do cursor piscando será excluído.

(3) Comunicação



[Itens]

FMT

Formato de dados RS-232

PDR-7000, PAV-6000, PAV-6100, CANON-RK, RT-2100, RT-5100,

VDR-2400, PC

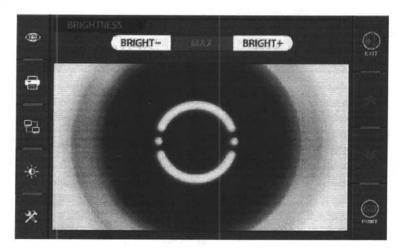
BPS

Velocidade de transferência de dados RS-232

2400, 4800, 9600, 19200, 57600, 115200

(Só é possível selecionar 'BPS' no modo PC.)

(4) Ajuste o brilho

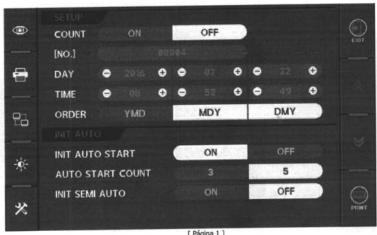


Ajuste o brilho do monitor.

Pressione o botão "BRIGHT-" ou "BRIGHT +" para ajustar o brilho do monitor (1 ~ 23).

(5) Configurações do instrumento

A configuração do instrumento consiste em 2 páginas. Você pode mover a página pressionando a página botão para cima / para baixo.



[Página 1]

[Número geral, data e hora]

CONTAR Para selecionar se usar o número de série ou não.

[NO.] Configuração do número de série

Pressionar o botão DEC ou INC faz com que o número de série seja diminuído ou aumentado em "1".

Pressionar o botão INPUT permite que você insira o número da caixa de diálogo. Encontro:

DIA

Pressionar o botão '-' ou '+' faz com que o item relacionado seja diminuído ou aumentado em "1".

2001 ~ 2099: Ano 01

~ 12: Mês

01 ~ 31: Dia

TEMPO

Pressionar o botão '-' ou '+' faz com que o item relacionado seja diminuído ou aumentado em "1".

00 ~ 23: horas

00 ~ 59: minuto

00 ~ 59: segundo

ORDER Ordem de exibição da data

[Auto Measurment]

INIT AUTO START

OFF: Início manual após ligar LIGAR:

Início automático após ligar

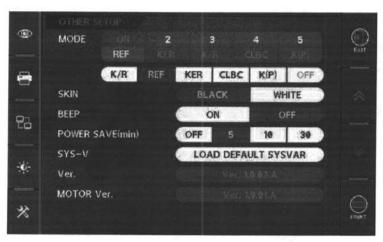
AUTO START COUNT

3: A medição contínua inicia automaticamente e será realizada 3 vezes. 5: A medição contínua inicia automaticamente e será realizada 5 vezes.

INIT SEMI AUTO

DESLIGAR: Quando a energia é ligada, elemakessemi-rastreio automáticoestá desabilitado.

ON: Quando a energia é ligada, elemakessemi-automaticeyetrackingestá habilitado.



[página 2]

[Modos de medição, etc.] MODE Atribui a ordem dos modos de medição "REF, KER, K / R, CLBC, K (P)" e exclui os modos desnecessários.

- Primeiro modo que é exibido quando a alimentação é ligada. Não pode ser definido como "OFF".
- 2 ~ 5: Segundos modos e depois.

Atribua o primeiro modo de medição e depois.

Se você deseja excluir modos desnecessários, exclua do último (5º) 1.

PELE: Defina a cor de fundo do botão do menu.

As alterações de cor serão aplicadas a partir de então saia do modo CONFIGURAÇÃO.

D: R PD

PRETO:

Defina a cor de fundo do menu para preto.



BRANCO:

Defina a cor de fundo do menu para branco.

BIP

EM:

Ative o som BEEP no modo de medição.

DESLIGADO:

Desative o som do BEEP.

TEMPO DE ECONOMIA DE ENERGIA (min)

DESLIGADO:

Desative a função de economia de energia.

5: EnterPowerSaveMode se houver uma operação pelo operador por cerca de 5 minutos. 10:

DigitePowerSaveMode se houver uma operação pelo operador por cerca de 10 minutos.

30: EnterPowerSaveMode se houver uma operação pelo operador por cerca de 30 minutos.

SYS-V

Se você pressionar o botão "LOAD DEFAULT SYSVAR", a variável do sistema será inicializada.

Ver.

Ele exibe a versão do software atualmente aplicada ao produto. Exibe a MOTER Ver.

versão do software de controle MOTOR atualmente aplicado para o produto.

7. Auto Inspeção e Manutenção

7.1 Antes de chamar um técnico de serviço

Mensagens de advertência serão exibidas no monitor se ocorrerem alguns problemas. Podem ser erros de operação ou problemas da máquina.

Nesse caso, consulte as instruções a seguir.

Se a função ainda não for recuperada ou recuperada, desconecte a fonte de alimentação e consulte o distribuidor.

(1) Mensagem ao ligar.

Mensagem	Causa	Remédio
REF / KER CCD CHECK	- Erro interno	DESLIGUE a chave liga / desliga e ligue-a novamente após 10 segundos.
ORIGEM DO MOTOR REF FALHA DE		Se a mensagem aparecer novamente, consulte o revendedor.
DADOS DE CONFIGURAÇÃO INVÁLIDA - REF	Os dados de configuração interna para refratometria são inválidos.	Consulte o revendedor.
DADOS DE CONFIGURAÇÃO INVÁLIDA - KER	Dados de configuração interna para ceratometria é inválido.	Consulte o revendedor.

(2) Mensagem na medição

Mensagem	Causa	Remédio
ERRO	Alinhamento é impróprio	Meça depois de alinhar a pupila e a marca de alinhamento corretamente.
	A pálpebra ou os cílios estão cobrindo a pupila.	Instrua o examinando a abrir bem os olhos ou levante a pálpebra levemente com os dedos e meça novamente
	Quando a pupila é menor que a Marca de Alinhamento Externo.	O diâmetro mínimo da pupila que pode ser medido é 2,0 mm. Embora seja possível medir em locais claros, não exponha os olhos do examinando à luz solar direta ou a luzes internas muito fortes para evitar a contração da pupila.
	Quando o examinando tem alguma doença como catarata.	Observe o olho no modo RET. Se a catarata não for grave, a medição pode ser realizada no modo IOL.
	O examinando tem IOL (lente intraocular) implantada.	Meça no modo IOL.
	Quando a imagem do pântano tem um formato estranho por causa das lágrimas.	Instrua o examinando a abrir e fechar os olhos várias vezes e medir novamente.

ERRO	Quando a imagem de Mire não está clara porque a córnea está seca.	Instrua o examinando a abrir e fechar os olhos várias vezes e medir novamente.
	O examinado tem forte astigmatismo irregular ou doença da córnea.	Impossível de medir
+ OUT	A soma de SPH e CYL do olho do examinando é superior a +25D .	Impossível de medir
	O raio de curvatura acabou 13,0 mm.	
	O vidro da objetiva na janela de medição está sujo	Limpe o vidro
- FORA	A soma de SPH e CYL do olho do examinando acabou -30D.	Impossível de medir
	O raio de curvatura é inferior a 5,0 mm.	
	O vidro da objetiva na janela de medição está sujo	Limpe o vidro
C OUT	O astigmatismo ultrapassa os 10D. O	Impossível de medir
	estigmatismo da córnea é superior a 15D.	
	O vidro da objetiva na janela de medição está sujo.	Limpe o vidro

(3) Mensagem na impressão

Mensagem	Causa	Método para lidar com
Sem dados de impressão	Não há dados de medição Sem	Imprimir após a medição Coloque um
PAPEL DE IMPRESSORA VAZIO	papel de impressão	rolo de papel de impressão.

7.2 Substituição

7.1.1 Papel de impressão

Substitua o rolo de papel de impressão o mais rápido possível se a linha vermelha aparecer no papel.

- (1) Pressione o botão da impressora para abrir a tampa da impressora.
- (2) Remova o papel usado.
- (3) Instale um rolo de papel novo na caixa da impressora e feche a tampa da impressora.
- (4) Neste momento, a impressora detecta a mudança de papel e corta o papel aproximadamente '2 cm' para inicializar as configurações do papel. (Demora cerca de 3 segundos para concluir.)

7.1.2 Papel de descanso de queixo

- (1) Retire os dois pinos do apoio do queixo.
- (2) Insira os pinos nos orifícios do papel do apoio do queixo. Mais de 50 folhas de papel podem ser anexadas.
- (3) Insira os pinos diretamente nos orifícios do apoio de queixo.

7.1.3 Fusíveis

- (1) Desligue a energia.
- (2) Remova o cabo de alimentação da entrada elétrica.
- (3) Insira a chave de fenda nos entalhes da tampa do porta-fusíveis. Em seguida, gire a chave de fenda no sentido anti-horário.
- (4) Substitua os fusíveis e reinicie a tampa do porta-fusíveis em suas posições originais. Classificação do fusível: T3.15A 250V

7.3 Limpeza

- (1) Basicamente, mantenha este instrumento limpo. Não use objetos voláteis, diluente ou benzeno, etc.
- (2) Polir cada parte com um pano seco contendo solução detergente.

7.4 Ao mover o instrumento

- (1) DESLIGUE o interruptor de alimentação.
- (2) Desconecte o cabo de alimentação.
- (3) Feche o botão de retenção do palco no sentido horário.
- (4) Mova esta máquina segurando a parte inferior da rede para mantê-la horizontalmente.

7.5 Informações de serviço

(1) Reparação

Se o problema não puder ser resolvido mesmo após tomar as medidas indicadas na seção 7.1, entre em contato com o representante ou distribuidor POTEC para reparos.

Consulte a placa de identificação e forneça-nos as seguintes informações:

Nome do instrumento: PRK-8000

Número de série: caracteres de 7 dígitos indicados na placa de identificação

POTEC PRK-8000

AUTO REF-KERATOMETER

VOLT. AC100-240VPOWER 40-60VA
FREQ. 50/60Hz

POTEC Co., Ltd.
A0-4, Techno 2-ro, Yuseong-Gu, Daejeon, 34015 Korea

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany

(2) Eliminação do instrumento

Este instrumento incorpora uma bateria de lítio, que pode poluir o meio ambiente se o instrumento for abandonado.

Peça a uma empresa profissional de descarte de resíduos para fazer o descarte ou entre em contato com o representante ou distribuidor da POTEC antes de descartar o instrumento.

8. Classificações e especificações

8.1 Classificações

Classificação do equipamento: Classe I

Parte aplicada do equipamento: TYPE B Parte aplicada (apoio de queixo e cabeça)

Proteção contra choque elétrico: Classe I

Proteção contra entrada prejudicial de água: Método de

esterilização comum (IPX0): Não aplicável

Estabilidade de uso em um ambiente rico em oxigênio: Modo não

adequado de operação: operação contínua

8.2 Especificações

Refratometria

Distância do vértice (VD) 0,0, 12,0, 13,5, 15,0 mm

Sphere Power (SPH) - 30,00 ~ +25,00 D (na distância do vértice de 12 mm)

(incrementos selecionáveis entre 0,12 e 0,25 D)

Força do cilindro (CYL) $0,00 \sim \pm 10,00 D$

(Incrementos selecionáveis entre 0,12 e 0,25 D)

Eixo (AX) 1 ~ 180°° (incrementos: 1°)°

Forma de Cilindro -, +, MIX

Diâmetro mínimo da pupila Ø 2,0 mm

Ceratometria

Raio de curvatura 5,0 ~ 13,0 mm (incrementos: 0,01 mm)

Poder da córnea 25,96 ~ 67,50 D (n = 1,3375)

(Incrementos selecionáveis de 0,05, 0,12, 0,25 D)

Astigmatismo da córnea 0,00 ~ -15,00 D

(Incrementos selecionáveis de 0,05, 0,12, 0,25 D)

Eixo 1 ~ 180° (incrementos: 1°)°

Distância da pupila (PD) 10 ~ 88 mm

Diâmetro da córnea 2,0 ~ 14,0 mm (incrementos: 0,1 mm) para

Faixa de trabalho do rastreamento automático cima e para baixo ±16mm

Faixa de trabalho da memória de dados de Para cima e para baixo ±0,13 mm ou menos

disparo automático 10 valores medidos para cada impressora térmica de olho

Impressora Interna direito e esquerdo com função de cortador automático

Monitor LCD TFT de 7 polegadas (800x480 pixels, inclinável / giratório)

Requisitos ambientais de

operação Temperatura: +10 a +40°C

Umidade: 30 a 85% RH Pressão atmosférica: 70 a 106 kPa

Armazenamento e Transporte Temperatura: -10 a +55°C

Umidade: 10 a 95% RH Pressão atmosférica: 50 a 106 kPa

Fonte de energia AC100-240V, 50 / 60Hz

Consumo de energia 40 ~ 60 VA

Tamanho Aproximadamente 260 (W) 500 (D) 450 (H) mm

Peso Aproximadamente 20 kg

9. Componentes

PRK-8000

Unidade Principal1	
Manual de operação1	
Cabo de alimentação1	
Papel de descanso do queixo2	rolos
Cobertura anti-pó1	

Acessórios opcionais

Papel de descanso do queixo.....10 rolos

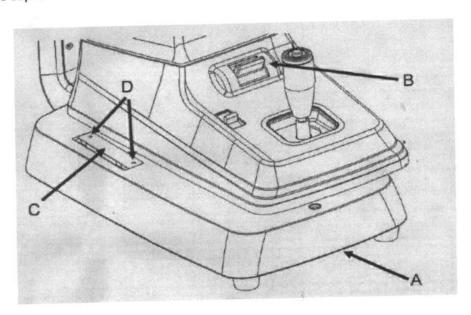
9. Distribuidor no Brasil

Apramed Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos LTDA Av. Antônio Martinez Carrera Filho, 50, CEAT - São Carlos - SP / Brasil Telefone: (+55) 16 3306-1122

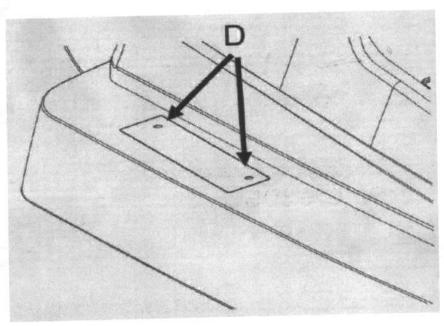
10. Procedimento de utilização do equipamento

- 1. Desaperte o botão de travamento (A);
- 2. Desligue a alavanca de retenção (B);
- 3. Remova os parafusos (D) usando uma chave phillips, e após retire os Suportes de Transporte (C) (direita e esquerda);

Os suportes não são mais necessários.



4. Fixe a Placa de Acabamento com dois parafusos (D), realize o aperto até a ficação total.



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DELLAMED S.A.
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11.666.105/0001-09
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.07.959-5
Nome do Dispositivo Médico	CADEIRA DE RODAS MANUAIS DELLAMED
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Cadeira de Rodas
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80795950032
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351205732202178
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C008498 - Endereço: NO.77 YANDUNSHAN ROAD, DAGAN, ZHENJIANG, 212132, JIANGSU, CHINA 1
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25/03/2021
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual D100 - V07.pdf	1146644230 - 23/10/2023 15:14:49
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO ÚSUÁRIO DO PRODUTO	Manual Cadeira de Rodas D500 Digital - V02.pdf	1146644230 - 23/10/2023 15:14:47
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO ÚSUÁRIO DO PRODUTO	Manual Cadeira de Rodas D400 Digital - V03.pdf	1146644230 - 23/10/2023 15:14:46

Modelo Produto Médico	
D100	
D400 - T40	
D400 - T44	
D400 - T46	
D400 - T48	
D500	

Home

Health

Beauty

dellamed

Saúde e Bem-Estar









Great Place To Work

Certificada

Abr/2022 - Abr/2023 BRASIL



Uma história de sucesso!

Início da Dellamed

Empresa fundada em 2010 na cidade de Caxias do Sul/RS, inicialmente como uma loja de produtos médico-hospitalares

Oxímetros

A dellamed inicia a parceria com a maior fabricanse de oxímetros do mundo, a Choicemmed e passa a ser distribuidor oficial na América

CD em Joinville e nova sede administrativa

Abertura do C.D em Joinville e mudança da matriz para nova sede. Além disso, lançamento das revolucionárias cadel-ras de banho: D40, D50 e D60

Novo C.D e reestilização da marca

Abertura do novo C.D em Itajai com mais de 5000m². Desenvolvimento da nova marca e desenvolvimento das jinhas Home, Health e Beauty.

Seremos reconhecidos como o mais completo fornecedor de produtos para saúde do Brasill

2010

2015

2016

2018

2019

2020

2021

2022

2025

Lançamento Airplus

A Dellamed desenvolve o colchão Airpius na China

Andador de aluminio, D10, muieta axilar mujeta canadense e bengala tipo T

Desenvolvimento da Linha Home

Lançamento das cadeiras de rodas D100, D400 e D1000, camas hospitalar e o guincho manual D5000

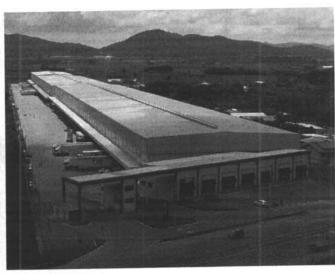
Conquista do GPTW

Conquista do GPTW

A Dellamed conquista o selo de Great
Place to Work, ou seja, estamos entre asmelhores empresas para se trabalhar.
Além disso, langamentos importantes
como: Belargo Digital, Oximetro.
pediátrico, atualização do suporte de
peso da D40 para 120 Kg, cadeiris de
banho D30, Andador 4 rodas D14 e
carna 3 movimentos DX3









- @Dellamedsaude
- @Dellamed
- @DellamedSA



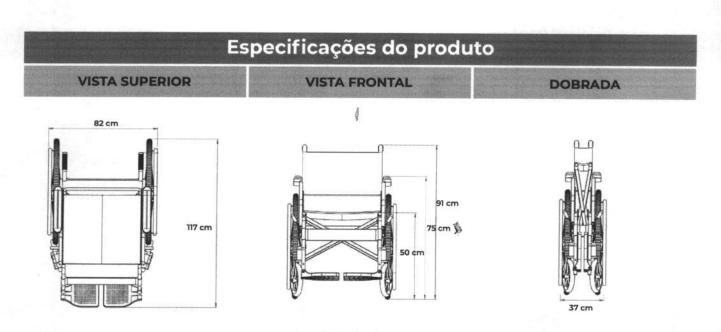
Centro de Distribuição Itajaí / SC



CADEIRA DE RODAS

MODELO D500 - CÓDIGO 6888







Assento de 60 cm de largura, o maior e mais confortável da categoria





Características e benefícios:



Suporta até 180 Kg



Fácil de transportar, cabe em qualquer porta-malas



Espaço interno de 60 cm



Estrutura tubular em aço carbono, oferece maior robustez e durabilidade



Possui registro na Anvisa e é certificada pelo Inmetro



Almofada impermeável em espuma de alta densidade

Mais detalhes:

- · Protetor de roupas e bolsão para objetos/prontuário;
- · Raios em aço inox reforçado e aros em aço carbono;
- · Braços e pernas 100% removíveis;
- · Pintura epóxi de alta resistência;
- · Duplo X dobrável em aço carbono;
- · Inclui cinto pélvico;
- · Swing-away Sistema de remoção/rebatimento rápido dos apoios de perna;
- · Pneus traseiros anti-furo, maciços e rígidos com 2 níveis de regulagem de altura;
- · Pneus frontais anti-furo, maciços e rígidos;
- · Rodas frontais de 8 polegadas em ABS com 2 níveis de regulagem de altura;
- · Tip assist (auxílio de pé para desnível);
- · Apoio de pés em alumínio fundido, garante maior suporte de peso.