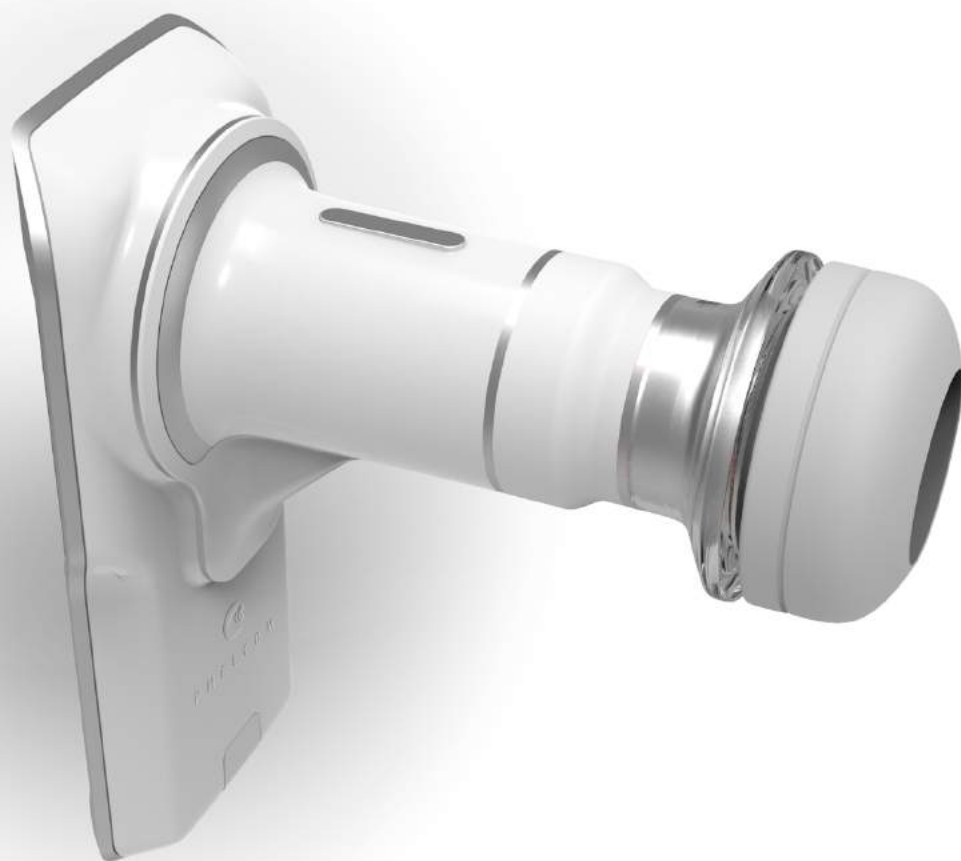


Eyer[®]

MANUAL DO USUÁRIO



P H E L C O M



SUMÁRIO

1. Conformidade	5
1.1 Diretrizes de Segurança	5
2. Introdução	7
2.1 Finalidade de uso	7
2.2 Geral	8
2.3 Instalações e conexões elétricas	8
3. Eyer®	11
3.1 Partes do equipamento	11
3.1.1 Descrição operacional	12
3.2 Aplicativo	13
3.2.1 Tela inicial do equipamento e acesso	13
3.2.1.1 Pacientes	18
3.2.1.1.1 Criar pacientes pelo Eyer®	18
3.2.1.1.2 Informações individuais dos pacientes	20
3.2.1.1.2.1 Dados	20
3.2.1.1.2.2 Excluir um paciente pelo Eyer®	21
3.2.1.1.2.3 Exames	22
3.2.1.1.2.4 Criar exames pelo Eyer®	23
3.2.1.1.2.5 Tela de captura de imagens	23
3.2.1.1.2.6 Imagens capturadas	26
3.2.1.1.2.6.1 Falha na sincronização	28
3.2.1.1.2.7 Análise e edição de imagem pelo Eyer®	30
3.2.1.1.2.7.1 Recorte	30
3.2.1.1.2.7.2 Medição	31
3.2.1.1.2.7.3 Rotação	31
3.2.1.1.2.7.4 Ajustes	32
3.2.1.1.2.8 Excluir imagem pelo Eyer®	32
3.2.1.1.2.9 Excluir exames pelo Eyer®	32
3.2.1.1.2.10 Criar e editar diagnóstico pelo Eyer®	34
3.2.1.1.2.11 Enviar arquivo por e-mail	36
3.2.1.1.2.12 Cadastrar impressora no dispositivo	37
3.2.1.2 Exames	38
3.2.1.3 Opções	39
3.2.1.3.1 Clínica	39
3.2.1.3.2 Sistema	40
3.2.1.3.2.1 Logs	40
3.2.1.3.2.2 Padrões	41
3.2.1.3.2.3 Idioma	42
3.2.1.3.2.4 Termo e condições	43
3.2.1.3.3 Dispositivo	43
3.2.1.3.3.1 Calibração	44
3.2.1.3.3.2 Sobre o dispositivo	45
3.2.1.3.3.3 Manual	45
3.2.1.3.4 Servidores	46
3.2.1.3.4.1 Configuração comum entre os servidores	46
3.2.1.3.4.2 Configurando servidores DICOM	47

3.2.1.3.4.3 Configurando servidores FTP	48
3.2.1.3.4.4 Configurando servidores SMB/CIFS	49
3.2.1.3.4.4 Informações do arquivo DICOM	50
4. Execução do exame	52
4.1 Segmento posterior	52
4.2 Segmento anterior	54
5. Manutenção, Manuseio e Higienização	56
6. Embalagens, armazenamento, transporte, seleção do local, operação e condições ambientais	57
7. Partes acompanhantes e acessórios	58
7.1 Partes acompanhantes	58
7.2 Acessórios	58
8. Descarte	59
9. Cabos e conexões	60
9.1 Cabos	60
9.2 Conexões	60
10. Dados técnicos	62
10.1 Características ópticas	62
10.2 Características elétricas	63
11. Advertência	65
12. Guia de solução para problemas	66
13. Padrões de Segurança Eletromagnética	68
13.1 Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas	68
13.2 Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética	69
13.3 Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e a Eyer®	71
13.4 Interferência de radiofrequência	72
14. Biocompatibilidade	73
15. Glossário e símbolos	74
16. Termo de Garantia	75

1. Conformidade

A **Phelcom Technologies** desenvolveu este equipamento conforme requisitos mundiais da qualidade, priorizando a segurança do paciente e operador, compatibilidade eletromagnética e fluxo operacional amigável, tornando assim o Retinógrafo Portátil **Eyer®** altamente seguro, confiável e robusto, atendendo as mais variadas demandas de imageamento do fundo do olho para propósitos de diagnóstico e triagem. Os principais padrões de qualidade adotados para o projeto são:

- RDC ANVISA 185:2001
- RDC ANVISA 16:2013
- PORTARIA INMETRO 54: 2015
- ISO 14971:2009
- IEC 60601-1:2010
- IEC 60601-1-2:2017
- IEC 60601-1-6:2011
- IEC 60601-1-9:2014
- IEC 62366:2010
- IEC 62304:2004
- ABNT ISO 10993-1

1.1. Diretrizes de Segurança

O Retinógrafo Portátil **Eyer®** é um equipamento de baixo risco - classe II de acordo com a RDC 185/2001. Contudo, recomendamos que sejam seguidas as diretrizes a seguir:

- Siga as informações contidas nas etiquetas e leia atentamente este Manual do Usuário antes de ligar e utilizar o equipamento. Toda vez que o símbolo  for encontrado, leia atentamente todas as recomendações sugeridas;
- Este equipamento não é adequado para uso em presença de misturas inflamáveis contendo ar, oxigênio ou óxido nitroso;
- O produto deve ser utilizado como uma ferramenta para o diagnóstico de doenças oculares, não realizando nenhuma função de tratamento;
- Para a operação do equipamento são dispensáveis o uso de EPIs para o operador, porém o uso é opcional em condições adversas;
- Manter o equipamento em local seguro. Evite submetê-lo a golpes e

vibrações;

- Não use soluções abrasivas para limpeza. Siga os procedimentos de higienização e desinfecção constantes deste manual;
- Evite a entrada de qualquer líquido ou material particulado no interior do equipamento;
- Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual, uma vez que sua utilização poderá danificar o equipamento, causando a perda de sua garantia;
- Evite expor o equipamento a variações bruscas de temperatura e umidade pois poderá ocorrer condensação nas lentes, comprometendo o desempenho óptico do equipamento;
- Quando o smartphone não estiver acoplado ao equipamento, existe a exposição de uma área sensível do sistema, devendo-se tomar cuidado adicional para evitar danos aos componentes ópticos, tais como riscos, poeira, gordura ou outras sujidades que comprometam seu desempenho;
- O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;
- Evite quedas e impactos do equipamento prolongando sua vida útil, sendo que danos por quedas e impactos não são cobertos pela garantia;
- Se algum componente apresentar dano, o equipamento não deverá ser utilizado. Contate a equipe técnica da **Phelcom** para reparo;
- Nunca abra o dispositivo pois poderá danificar as partes ópticas, eletrônicas e mecanismos sensíveis.
- Para qualquer problema com o equipamento acione a assistência técnica da **Phelcom**;
- O equipamento deve ser utilizado em ambiente clínico-hospitalar ou em campanhas volantes em campo com um operador treinado.

2. Introdução

Ao adquirir o **Eyer®** você optou por um moderno, preciso e confiável equipamento para a realização de exames oftalmológicos de alta qualidade, projetado e desenvolvido de acordo com as mais rigorosas normas de segurança.

2.1. Finalidade de uso

O **Retinógrafo Portátil Eyer®** é um equipamento que promove a iluminação da porção posterior e anterior do olho humano, de modo a permitir o registro de imagens utilizadas para diagnosticar doenças que as acometem. Os três exames disponíveis são: retinografia colorida, retinografia aneritra (red free) e imagem do segmento anterior.

A vantagem do **Eyer®**, em relação aos equipamentos convencionais, é a facilidade do transporte, utilização, qualidade dos exames e altíssima conectividade.



Para a captura das imagens do fundo do olho, este equipamento deve ser utilizado por pessoas treinadas e qualificadas para sua operação. O operador é responsável pela aprendizagem das técnicas empregadas neste sistema.

Este equipamento é indicado para a utilização em ambientes clínico-hospitalares e também em campo para triagem de pacientes. Seu uso não apresenta efeitos secundários, colaterais ou adversos.

Este Manual do Usuário contém dados sobre montagem e conexões, ajustes, operação e manutenção para capacitar o uso pleno do equipamento. Procure ler todo o seu conteúdo e mantenha-o sempre à mão para referência e consulta.

Qualquer informação, dúvida, sugestão ou reclamação referente a componentes do dispositivo, por favor, entre em contato com a **Phelcom**. Conte sempre com a equipe técnica para ajudá-lo e guiá-lo de forma a maximizar a utilidade deste equipamento.

2.2. Geral

O **Eyer**® pode ser utilizado em ambiente clínico hospitalar e em campo. A temperatura ambiente não deve exceder 40°C. Para assegurar o funcionamento apropriado do **Eyer**®, o equipamento deve estar corretamente instalado e as seguintes condições devem ser respeitadas:

- O equipamento não deve ser exposto a fontes de calor ou colocado em áreas sujeitas à água ou umidade;
- Evite a permanência em lugares com a incidência direta de raios solares por tempos prolongados.

2.3. Instalações e conexões elétricas

O **Eyer**® é fornecido de forma separada do smartphone. Antes do primeiro uso, a instalação do smartphone e aplicativo deverá ser executada por técnicos capacitados e habilitados pelo fabricante para garantir o perfeito funcionamento do equipamento. Entre em contato com a **Phelcom** para mais informações sobre a instalação inicial. Existe a possibilidade de acesso remoto para manutenções e soluções de problemas no aplicativo, realizadas pela equipe da **Phelcom**.

O **Eyer**® usa como fonte de energia a própria bateria do smartphone. Dessa forma, não há conexão elétrica entre o equipamento e rede elétrica. Para facilidade de carregamento da bateria do smartphone e suporte, quando não está sendo utilizado, para captura de imagens, é possível o uso de um acessório composto por uma base passiva para apoio mecânico e conexão com o carregador original do smartphone.



Para os procedimentos de carregamento utilize apenas o carregador original fornecido com o smartphone, ou compatível que atenda a todas as normas de segurança aplicáveis.



Quando a bateria do smartphone estiver sendo carregada, não será possível acessar a tela de execução de exames no aplicativo. Se a bateria do smartphone estiver completamente descarregada, pode ser necessário removê-lo e realizar o carregamento externamente por meio da conexão de seu carregador original.

A figura 1 exibe o equipamento em sua base acessória.



Figura 1: Equipamento em sua base acessória.



O equipamento é alimentado por meio da conexão USB-C 3.1 do smartphone que deverá atender a todas os padrões do protocolo.

O aplicativo **Eyer®** será instalado no smartphone durante as etapas descritas na seção 2.2 Geral. Os requisitos mínimos do smartphone estão especificados no quadro 1.

Quadro 1: Requisitos mínimos do smartphone.

Sistema Operacional	Android Nougat 7.0
Tela	5.8-inch AMOLED 2960X1440 (570 ppi)
Processador	Qualcomm Snapdragon 835 or Samsung Exynos 8895
Armazenamento	64 BG (UFS 2.1)
RAM	4 GB
Câmera traseira	12MP Dual Pixel, f/1.7 1.4-micropixels OIS, manual control. Camera ought to be laterally centered on the smartphone.
Conectividade	Wi-Fi 802. 11ac MIMO, USB-C
Conectividade	USB - C fast charging
Bateria	3000mAh
Resistência a água	IP 68 rating
Dimensões	148.9 x 681 x 8mm
Peso	155 g

A partir de tais requisitos, os smartphones comerciais mais adequados ao equipamento e disponíveis no mercado no momento da escrita deste documento são o Samsung Galaxy S8, Galaxy S9 e Galaxy S10e.

O smartphone deverá ser certificado pela Anatel atendendo a todos os requisitos normativos aplicáveis.

3. Eyer®

O **Eyer®** é um equipamento simples e intuitivo de ser utilizado. Na sequência o equipamento e o aplicativo são apresentados em detalhes, bem como o fluxo operacional.

3.1. Partes do equipamento

Identifique as partes do equipamento conforme apresentados na figura 2, figura 3, figura 4, figura 5 e figura 6.

1. Retinógrafo **Eyer®** com smartphone integrado;
2. Tampa protetora para as lentes;
3. Guarda-olho (eyecap);
4. Base acessória (estação de carga);
5. Carregador e cabo USB;
6. Smartphone compatível;
7. Corpo óptico;
8. Conexão de alimentação para carregamento;
9. Compartimento da eletrônica;
10. Selo de conformidade e etiqueta indelével com informações básicas.

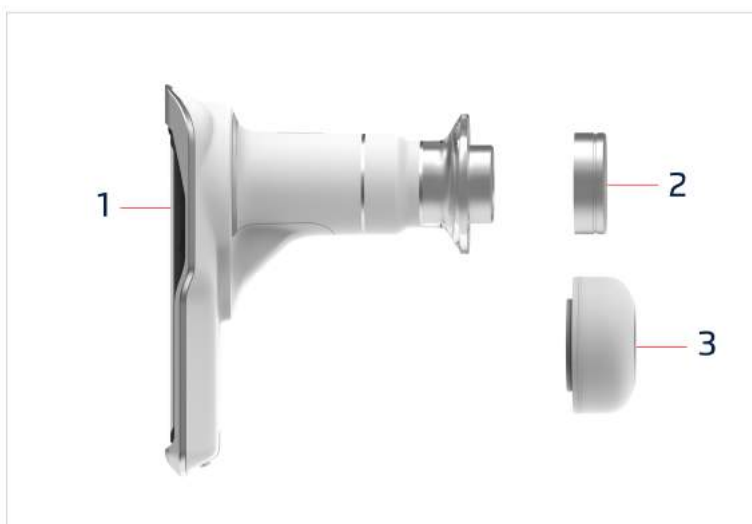


Figura 2: Eyer® acompanhado de tampa e eyecap.



Figura 3: Base e carregador.



Figura 4: Vista traseira do sistema com o smartphone montado.



Figura 5: Vista frontal do equipamento com o eyecap montado.



Figura 6: Etiqueta de identificação do equipamento aplicada no gabinete.

3.1.1. Descrição operacional

Ao adquirir o **Eyer®** o usuário deverá acessar o site <https://eyercloud.com/create> para a criação da conta de acesso ao sistema. Toda a operação do equipamento é feita por meio do aplicativo instalado no smartphone, sendo o mesmo utilizado para comandos, controles e visualização das operações e resultados, bem como para acesso a sistemas externos que podem ser utilizados para compartilhamento e armazenamento das imagens.

O uso do equipamento é dividido em duas etapas: cadastro do usuário/primeiro acesso e uso diário: cadastro do paciente, criação de exames, execução dos exames, manipulação e organização das imagens e geração de laudo. A etapa pré-operacional compreende atividades que são executadas com pequena frequência ou eventualmente no momento da instalação e primeiro uso.

3.2. Aplicativo

O aplicativo do **Eyer**® é simples e funcional. Permite o cadastro dos pacientes, a realização e organização dos exames, a geração de laudos e edição de informações. Os dados capturados são sincronizados com segurança em um servidor para acesso facilitado na nuvem.

3.2.1. Tela inicial do equipamento e acesso

Ao ligar o smartphone, o usuário deve se conectar à rede de Internet, Figura 7 e Figura 8. Para acessar o aplicativo, acesse a tela da direita e clique em “Eyer”, Figura 9 e Figura 10.

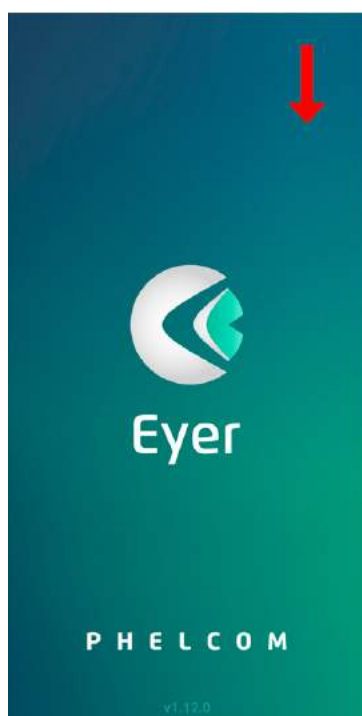


Figura 7: Conexão de Internet.

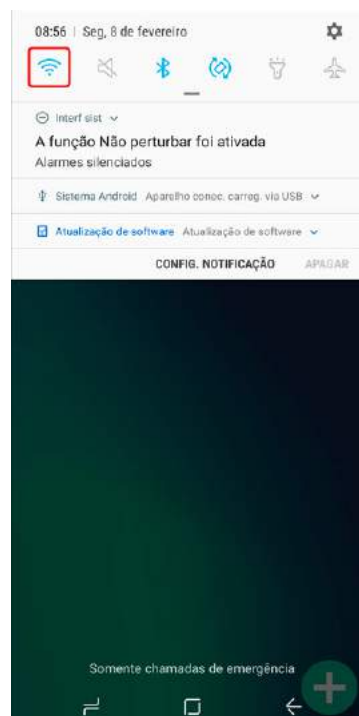


Figura 8: Seleção de rede.

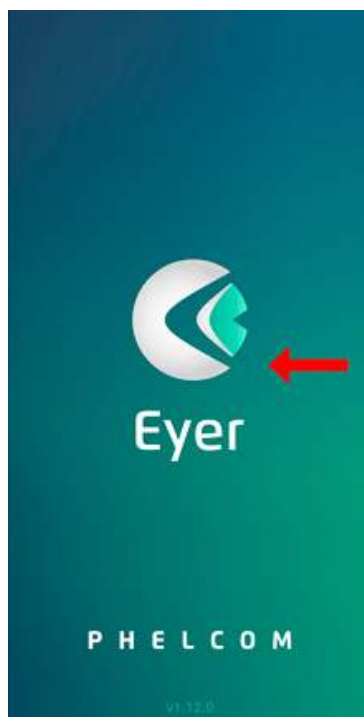


Figura 9: Tela inicial.



Figura 10: Acesso ao aplicativo Eyer.

Aguarde um minuto para que o sistema atualize suas funções e esteja apto a operar. Caso acesse antes deste tempo, uma mensagem como a representada pela figura 11 será exibida.



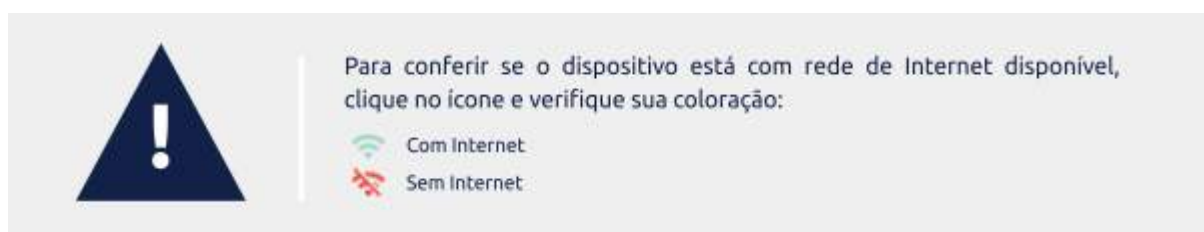
Figura 11: Mensagem de inicialização.

O aplicativo pode ser acessado pelo ícone na área de trabalho do sistema operacional Android, Figura 10. A figura 12 representa a tela de carregamento até a abertura do programa.



Figura 12: Tela inicial de carregamento do sistema.

Ao final do processo é exibida uma tela para permissão USB do dispositivo, utilize-o como padrão e clique em "Ok", figura 13. Selecione o idioma, figura 14, e os termos de uso e política de privacidade serão exibidos, figura 15. Leia com atenção antes de confirmar aceitá-los. Insira o login de usuário e senha, figura 16, e clique em cima da clínica cadastrada, figura 17. O usuário estará registrado e deverá informar seu PIN para utilizar o aplicativo, figura 18. Para trocar a clínica utilizada, clique em cima de seu nome, figura 18.



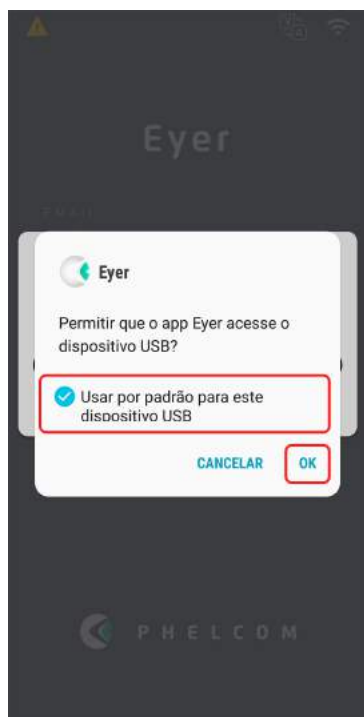


Figura 13: Habilitação para padrão de dispositivo USB.

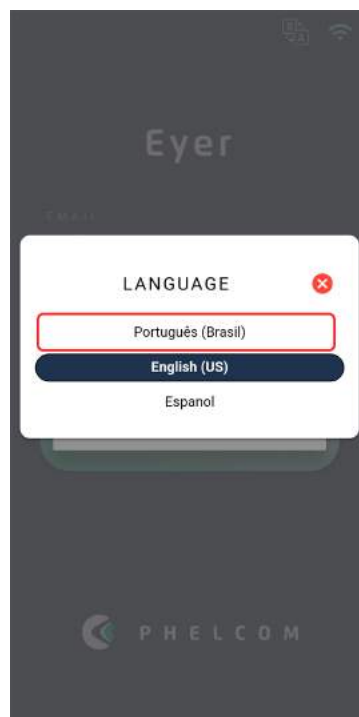


Figura 14: Seleção de idioma.



Figura 15: Aceite do termo de uso e política de privacidade.



Figura 16: Tela de primeiro acesso ao aplicativo.

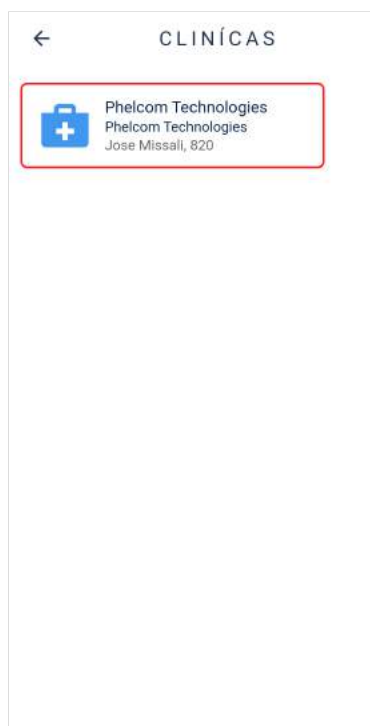


Figura 17: Seleção da clínica para realização dos exames.



Figura 18: Tela de acesso ao aplicativo.

Após a autenticação, a tela apresentada na figura 19 é exibida. A partir desta é possível acessar todas as funções do sistema: pacientes, exames e opções. Ao clicar no ícone ↻ de sincronização, figura 19, é possível verificar o status de transferência do dispositivo, figura 20.

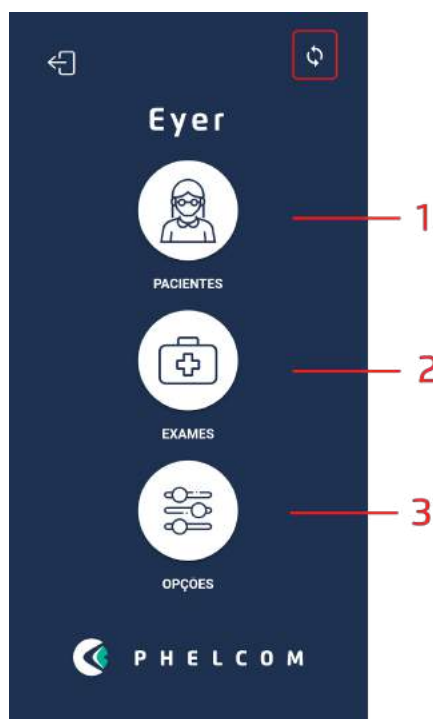


Figura 19: Tela inicial para acesso às funções do sistema.



Figura 20: Status de transferência do dispositivo.

3.2.1.1. Pacientes

Para cadastrar, visualizar, alterar dados, realizar exames e diagnósticos através dos dados do paciente, acesse a opção 1, "Pacientes", da tela principal, figura 19.

3.2.1.1.1. Criar pacientes pelo Eyer®

Ao selecionar o ícone 1 da figura 19, a tela apresentada será como na figura 21. Nela, uma lista com os nomes dos pacientes cadastrados é exibida. Para adicionar pacientes, acione o botão  e insira os dados pertinentes ao paciente. É obrigatório o preenchimento dos campos em destaque na figura 22.

1. **Nome;**
2. **Sobrenome;**
3. **Documento mandatório.**

Para salvar os dados, clicar no ícone ✓ e a ficha cadastral será criada automaticamente para o paciente.

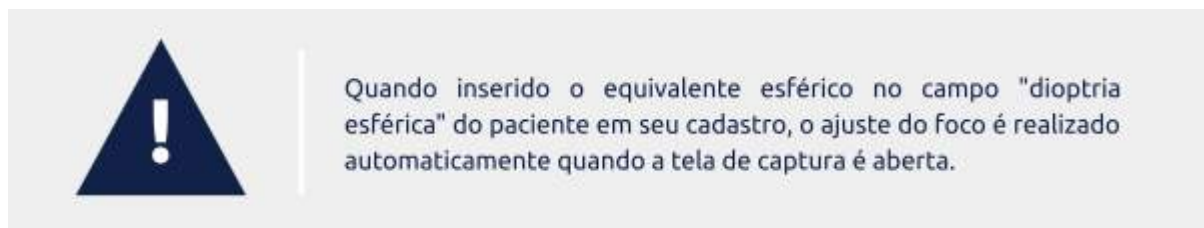


Figura 21: Tela de abertura da opção "PACIENTES", figura 19.



Figura 22: Tela para criação de pacientes.

Para organizar a forma de exibição dos nomes, clique em  e escolha uma das opções: recentes, alfabética ou alfabética decrescente, figura 23.

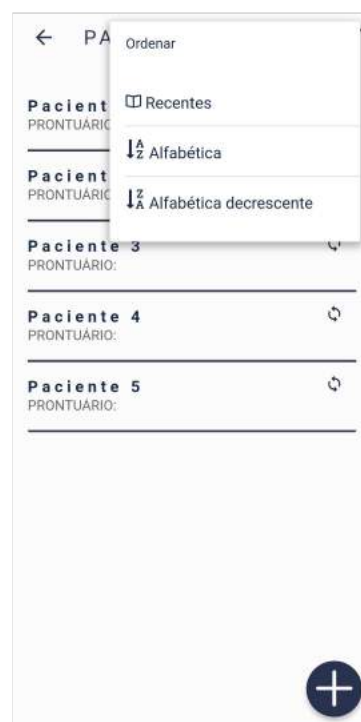


Figura 23: Filtro de exibição de pacientes.

3.2.1.1.2. Informações individuais dos pacientes

Os pacientes cadastrados estão disponíveis para acesso de dados no dispositivo através da tela representada na figura 21. São apresentados em forma de lista onde é possível pesquisá-los pelo nome utilizando o ícone  ou ao rolar a tela. Para cada paciente é criada uma ficha cadastral onde estarão compiladas as informações pessoais, técnicas e imagens capturadas.

3.2.1.1.2.1. Dados

A ficha cadastral de cada paciente, figura 24, pode ser acessada através da tela correspondente à figura 21 ou automaticamente após a criação de um novo paciente (seção 3.2.1.1.1 Criar pacientes pelo **Eyer®**). As informações inicialmente fornecidas estão compiladas na aba “dados”, sendo as funções:

1. Edição de dados;
2. Status de sincronização de dados;
3. Opções;
4. Criação de novo exame (seção 3.2.1.1.2.4 Criar exames pelo **Eyer**[®]).



Figura 24: Ficha cadastral de paciente na aba de dados.

3.2.1.1.2.2. Excluir um paciente pelo Eyer®

A exclusão de um paciente é realizada com a seleção do ícone 3 da figura 24. Na caixa de seleção, representada pela figura 25, clique na opção “remove”. Para excluir a captura do Eyer® e manter no EyerCloud, não selecione “Excluir remoto?”, figura 26. Para excluir em ambos lugares, selecione “Excluir remoto?”, figura 27.



Figura 25: Opção para remoção de paciente.



Figura 26: Excluir paciente do Eyer®.



Figura 27: Excluir paciente Eyer®/EyerCloud.

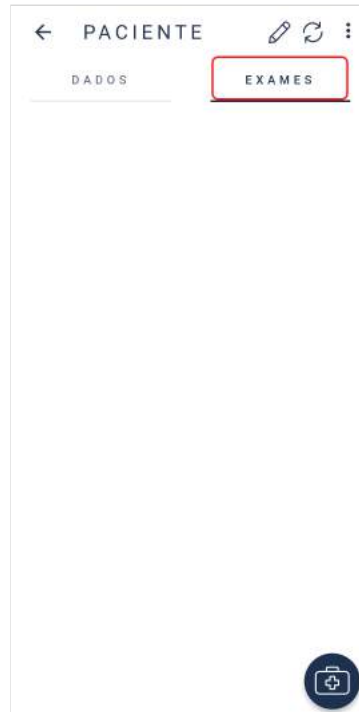
3.2.1.1.2.3. Exames

Na aba “exames”, figura 28, contida dentro da ficha cadastral de cada paciente, uma lista é exibida com os exames realizados por data, hora, status (fechado ou aberto) e se há, ou não, imagens e laudos neste exame. O ícone



cria um exame para o paciente.

Figura 28: Aba exames.



3.2.1.1.2.4. Criar exames pelo Eyer®

Após selecionar o ícone  na aba “dados” ou “exames”, figura 28, a tela da figura 29 será exibida. Na aba “dados” constarão o nome do paciente, a data e hora de realização do exame (para editar, clicar em qualquer campo da seção), campo para registro de observações e chave seletora para pacientes em midríase. O ícone  é o responsável pela abertura da tela de captura.

Figura 29: Informações para criação de um novo exame.



A tela de criação de novo exame, intitulada "EXAME*", possui duas abas: "DADOS" e "IMAGENS". A aba "DADOS" contém os seguintes campos:

- PACIENTE:** Paciente 1
- DATA & HORA:** 19/03/2020 - 14:00
- Midríase:** Um campo com um ícone de olho e o texto "Midríase", seguido de um botão de alternância (toggle) desativado.
- OBSERVAÇÃO:** Um campo de texto para registro de observações.

Na parte inferior direita da tela, há um ícone de câmera destacado por um retângulo vermelho.

3.2.1.1.2.5. Tela de captura de imagens

Ao selecionar o ícone  da figura 29, uma tela como a da figura 30 será aberta no dispositivo. Seus ícones estão especificados de acordo com suas funções.

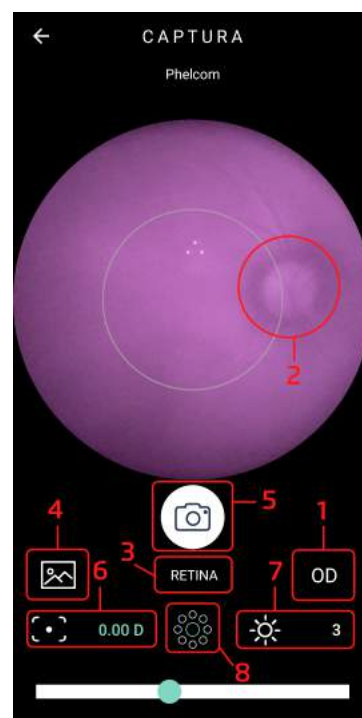


Figura 30: Tela de captura de imagens.

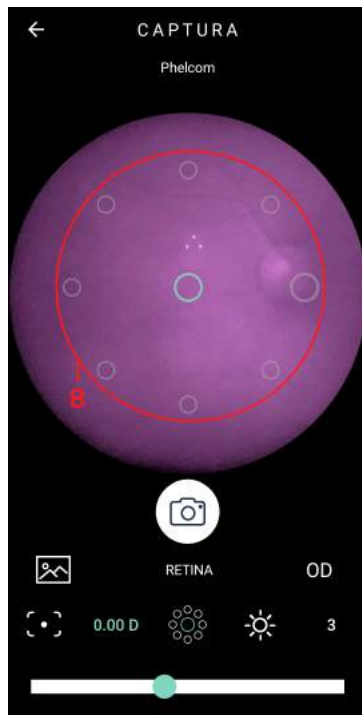


Figura 31: Pontos de fixação.

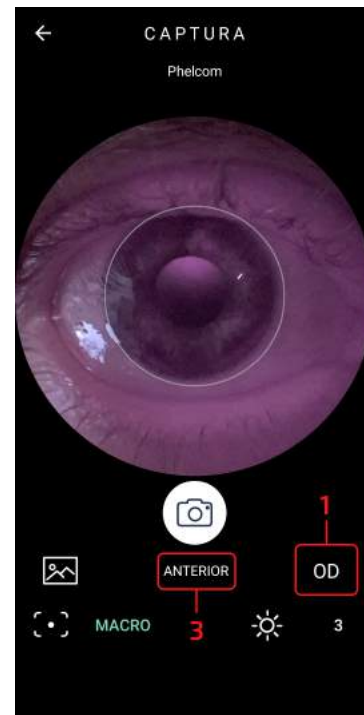


Figura 32: Tela de captura em segmento anterior.

1. Seleção do olho

1.1 OD Indica que o olho do paciente examinado é o direito.

1.2 OE Indica que o olho do paciente examinado é o esquerdo.

2. Autofoco

Para realizar um exame sem o conhecimento da dioptria do paciente é necessário posicionar o equipamento (mesmo procedimento para realização de um exame seção 4. Execução do exame) e tocar em cima do nervo óptico na tela de exibição da imagem.

O paciente verá um flash de luz branca, porém não há captura de imagem, somente o ajuste de foco do equipamento para o olho em questão. Desacople o **Eyer®** do rosto do paciente e, após alguns segundos, a foto pode ser realizada.

3. Seleção de segmento

3.1 RETINA Seleção para indicar captura de imagens de segmento posterior.

3.2 ANTERIOR Seleção para indicar captura de imagens de segmento anterior. Para esta função, os parâmetros são fixos, necessário alterar somente para o olho direito ou esquerdo, figura 32.

4.  **Acesso à galeria de imagens do exame**

5.  **Captura de imagem**

6.  **Ajuste de foco manual**

Selecione o ícone e arraste a barra de ajuste até que o valor ao lado seja o equivalente de dioptria esférica do paciente.



7.  **Ajuste de iluminação**

A escala de iluminação varia entre 1 e 5. O padrão para a captura das imagens é 3, porém para pacientes que possuem a retina mais clara, aconselham-se níveis 1 ou 2; retinas mais escuras, níveis 4 ou 5. Para ajustar a iluminação, clique no ícone  e altere através da barra de ajuste.



8. Seleção de ponto de fixação interna

Ao clicar no ícone, 9 círculos aparecerão na tela de captura, figura 31. O ponto de fixação interna determina qual área do olho estará no centro da imagem quando realizada a captura. Os círculos maiores representam: mácula (centro) e nervo óptico (esquerdo quando olho esquerdo; direito quando olho direito).

À medida que forem capturadas imagens de diferentes pontos de fixação, maior será o campo de cobertura do exame. Aconselha-se ocultar os pontos para a captura das imagens (clicar no ícone novamente).

3.2.1.1.2.6. Imagens capturadas

Para visualizar as imagens capturadas, figura 33, selecione a aba “Imagens” da figura 29.

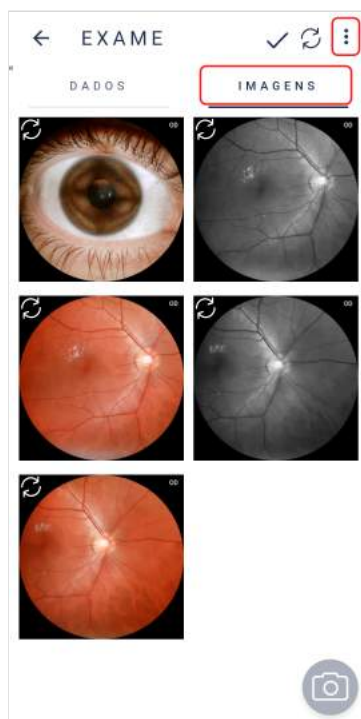


Figura 33: Imagem capturadas no decorrer do exame.

Para compartilhar imagens, enviar manualmente via DICOM/FTP; criar panorâmica, textura ou estéreo e/ou deletar em massa, clique no ícone  da figura 33. Uma caixa de seleção, como a representada na figura 34, será aberta.

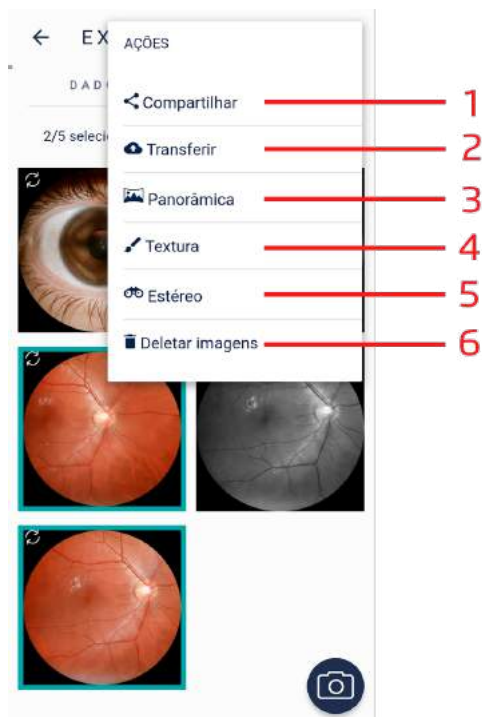


Figura 34: Caixa de seleção de ação para as imagens.



Figura 35: Tela para envio de imagem via DICOM/FTP.

1. Compartilhar: envio das imagens para plataformas externas.

Como fazer: clique e segure em cima das imagens que gostaria de selecionar, um quadrado azul irá contorná-las. Aperte no ícone , "Compartilhar" e escolha a forma de envio.

2. Transferir: tela onde é apresentado um resumo dos exames e imagens a serem enviados, com estatística de sucessos e falhas junto com a lista de servidores disponíveis, figura 35.

Como fazer: clique no ícone , "Transferir", figura 34, e selecione o servidor de transferência, figura 35.

3. Panorâmica: conjunto de imagens compiladas criado à partir da seleção de dois ou mais pontos de fixação. A variedade de pontos de fixação resulta em uma maior região de análise.

Como fazer: clique e segure em cima das imagens que gostaria de selecionar,

um quadrado azul irá contorná-las. Aperte no ícone , panorâmica. Confirme a geração e aguarde.

- 4. Textura:** imagem com aplicação de filtro para auxiliar na identificação de lesões.

Como fazer: clique e segure em cima da imagem que gostaria de selecionar, um quadrado azul irá contorná-la. Aperte no ícone , textura. Confirme a geração e aguarde.

- 5. Estéreo:** imagem dinâmica que possibilita uma melhor visualização do nervo óptico.

Como fazer: clique e segure em cima das imagens com a mácula no centro e nervo óptico no centro, um quadrado azul irá contorná-las. Aperte no ícone , estéreo. Confirme a geração e aguarde.

- 6. Deletar imagens:** Remove permanentemente uma imagem ou um conjunto de imagens. Para excluir uma imagem ampliada, consulte a seção 3.2.1.1.2.8. Excluir imagem pelo Eyer®.

Como fazer: clique e segure em cima das imagens que deseja excluir, clique no ícone , "Deletar imagens", "sim".

3.2.1.1.2.6.1. Falha na sincronização

Quando há falha na sincronização do exame, o símbolo  é exibido, figura 36. Quando a transferência de uma imagem não é concluída, constará o símbolo  em seu canto superior esquerdo.

Para verificar a causa, clique e segure no ícone. A tela de "Status da Sincronização" será aberta, figura 37, com as indicações de quais servidores e envios ocorreram erros. Para mais informações, toque na mensagem em vermelho e confira os detalhes da sincronização, figura 38.

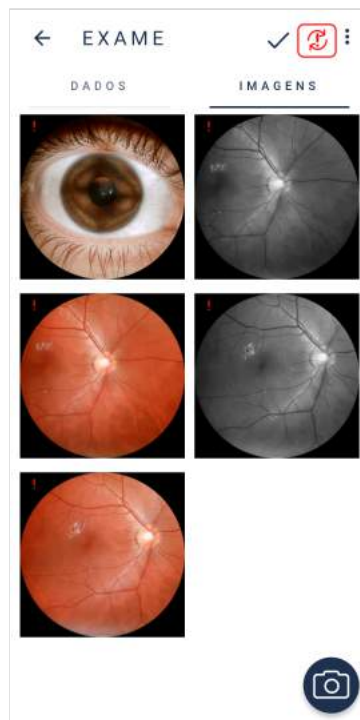


Figura 36: Falha na sincronização.

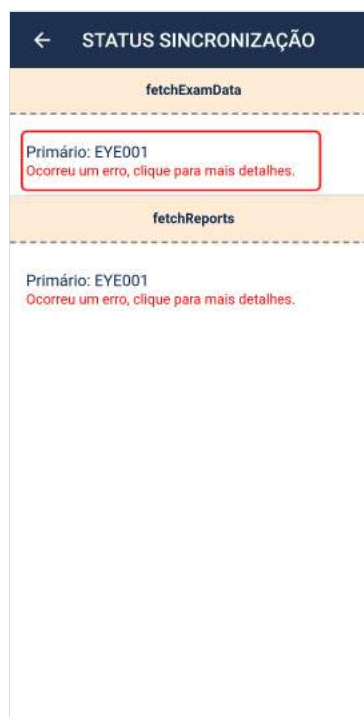


Figura 37: Detalhes da sincronização.

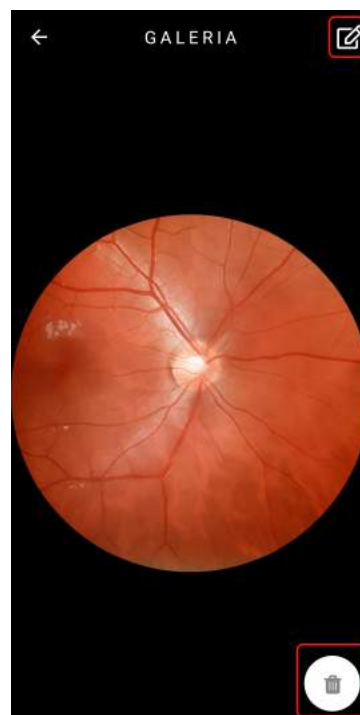


Figura 38: Status da sincronização.

3.2.1.1.2.7. Análise e edição de imagem pelo Eyer®

Para analisar as imagens via dispositivo, clique na captura de interesse e uma tela será aberta com a visão ampliada, figura 39. Modificações são realizadas através do ícone .

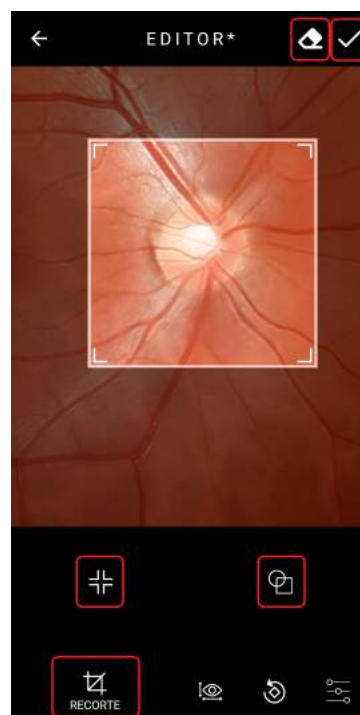
Figura 39: Imagem ampliada da captura.



3.2.1.1.2.7.1. Recorte

Para recortar uma imagem, selecione o ícone , escolha o formato (retangular ou elíptico) e arraste para a região de interesse, figura 40. Efetue o recorte no ícone .

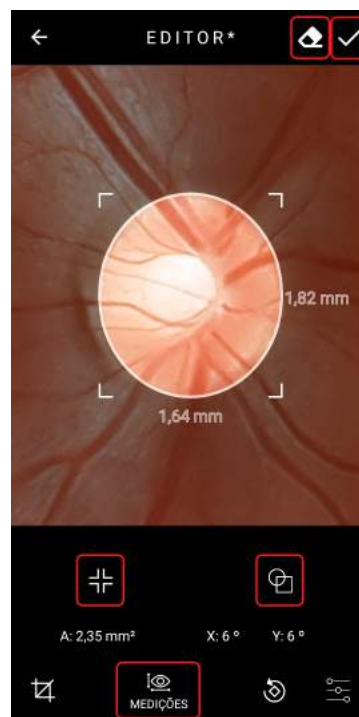
Figura 40: Edição na tela de recorte.



3.2.1.1.2.7.2. Medição

Para realizar medições na imagem, clique no ícone  e selecione a região de interesse. Os formatos disponíveis são retangular e elíptico, **figura 41**. Para finalizar, selecione o ícone .

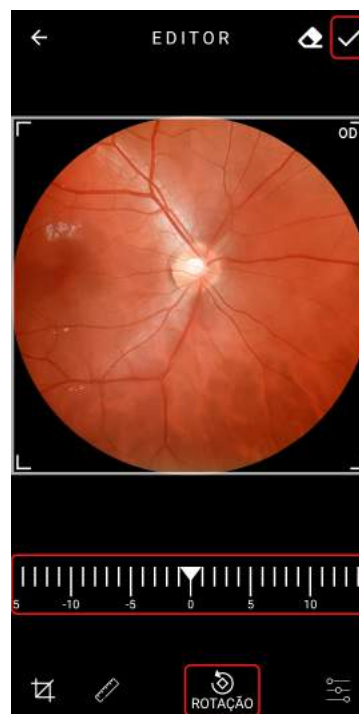
Figura 41: Tela de medição de imagem.



3.2.1.1.2.7.3. Rotação

Para rotacionar uma imagem, selecione o ícone  e arraste a régua para a direção desejada, **figura 42**. Após finalizar, selecione o ícone .

Figura 42: Tela de rotação de imagem.



3.2.1.1.2.7.4. Ajustes

Para alterar o nível de brilho da imagem, arraste a barra referente ao ícone ☀️; alterar o contraste, arraste a barra do ícone ●, figura 43. Após finalizar, selecione o ícone ✓.

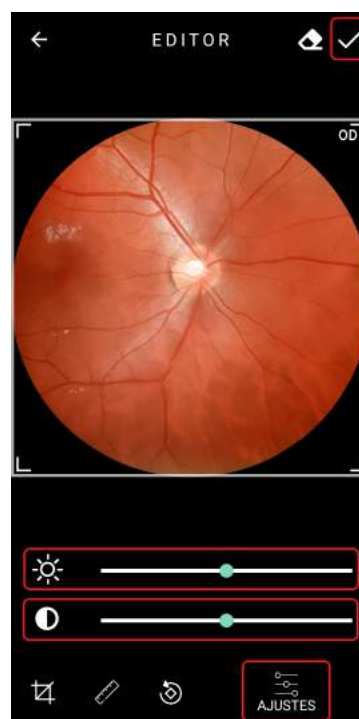


Figura 43: Tela de ajuste de imagem.

3.2.1.1.2.8. Excluir imagem pelo Eyer®

Clique na imagem para que amplie, figura 39. Aperte no ícone 🗑️ e confirme a exclusão. Após deletada, não é possível recuperá-la.

3.2.1.1.2.9. Excluir exames pelo Eyer®

Na lista de exames realizados no paciente, figura 28, deslize o dedo da direita para a esquerda e selecione “remover”, figura 44. Para remover o exame do Eyer® e não excluir do EyerCloud, não acione o botão de “excluir remoto”, figura 45. Para excluir o exame de ambos, acione o botão “excluir remoto”, figura 46.

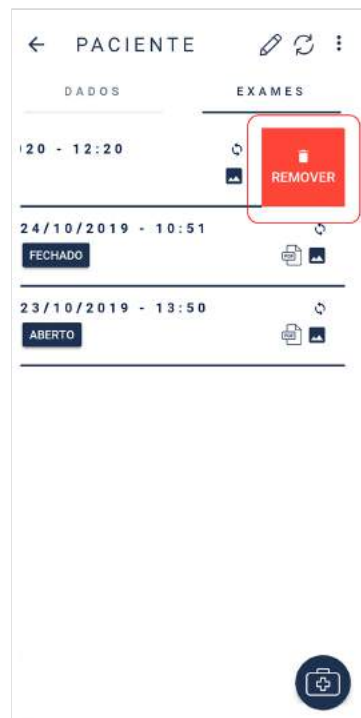


Figura 44: Remover exame.

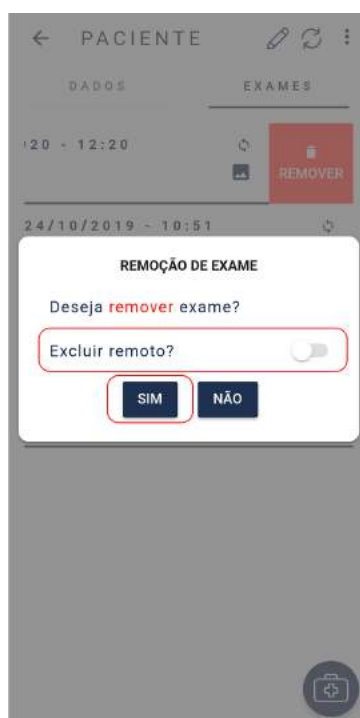


Figura 45: Excluir exame Eyer®.

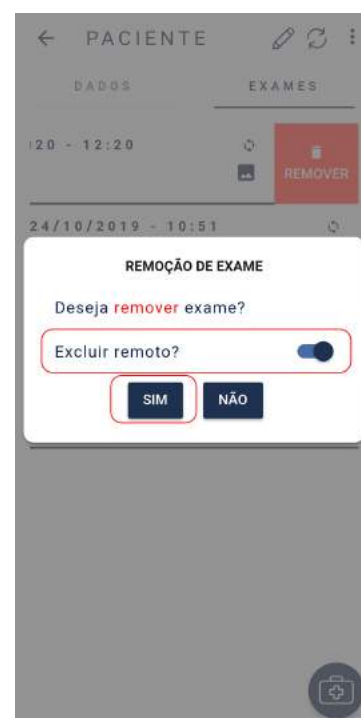


Figura 46: Excluir exame Eyer® e EyerCloud.

3.2.1.1.2.10. Criar e editar diagnóstico pelo Eyer®

Após a captura das imagens, na aba “Dados” da figura 29, um campo para inserção do laudo técnico será liberado, figura 47, com a denominação “diagnósticos”. A criação de um diagnóstico é realizada através do ícone

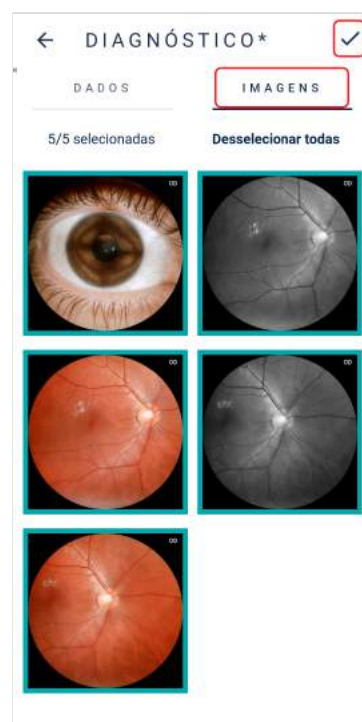
Figura 47: Criação de diagnóstico para o exame atual.

Ao criar um diagnóstico, a tela correspondente à figura 48 será aberta na aba “dados”. Inclua, na área editável “Hipótese diagnóstica”, a hipótese da doença no campo “padrão CID10” e, para doenças não catalogadas, utilizar o campo “outra”.

Figura 48: Preenchimento dos dados diagnósticos.

Na aba “imagens” todas as imagens estarão selecionadas, figura 49. Para que não conste no laudo capturas específicas, pressione-a até que o quadro azul não apareça ao seu redor. Realize o mesmo procedimento com a imagem estéreo. Apertar ✓ para finalizar o laudo.

Figura 49: Imagens registradas para seleção do laudo técnico.



Abaixo do campo diagnóstico o arquivo com o laudo do exame será exibido, figura 50. Os ícones possuem como função:

1. Editar as informações presentes no laudo;
2. Gerar arquivo e
3. Excluir diagnóstico.

Figura 50: Diagnósticos vinculados ao exame.



Ao selecionar o ícone  (gerar laudo), a tela correspondente à figura 51 será

exibida. Os ícones correspondem:

1. Pesquisar texto dentro do arquivo;
2. Opções de envio do arquivo, visualização, download, impressão ou reporte de falha na visualização, figura 52.

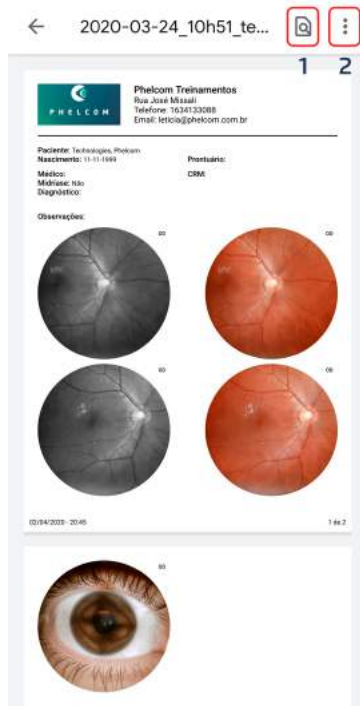


Figura 51: Laudo gerado pelo aplicativo.



Figura 52: Opções do arquivo.

3.2.1.1.2.11. Enviar arquivo por e-mail

Acesse “Enviar arquivo”, figura 52, escolha a opção “Gmail” independente do e-mail utilizado, figura 53, e siga as instruções do aplicativo.



Figura 53: Enviar arquivo por e-mail.

3.2.1.1.2.12. Cadastrar impressora no dispositivo

Acesse “Abrir com”, figura 52, escolha o aplicativo referente à impressora local, figura 54, e siga suas instruções. Para isto, a impressora deve ser Wi-Fi e estar ligada para que conste na lista de impressoras disponíveis.

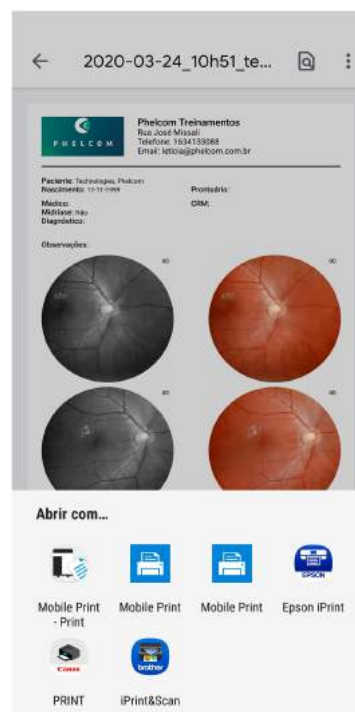


Figura 54: Imprimir PDF.

3.2.1.2. Exames

Os exames podem ser consultados através da seção 3.2.1.1.2.2 Exames ou de uma forma direta através da tela inicial, figura 19, ícone 2. Quando acionada de forma direta, uma lista dos pacientes com exames agendados para o dia é exibida, figura 55, de acordo com a data de agendamento. Para consultar ou alterar, clique em cima da data e escolha o dia a ser exibido.

Os exames são organizados em ordem cronológica crescente. O status “aberto” representa que o exame foi criado, porém não foi finalizado; o status “fechado”, indica que o exame possui imagens e foi finalizado. Os ícones representam:

- 🔍 pesquisar paciente;
- ↺ sincronizar dados manualmente;
- ⋮ sincronizar exames com outro servidor.

Ao abrir a ficha cadastral do paciente, o usuário será direcionado à tela referente à figura 29 e o procedimento de operação permanece o mesmo.

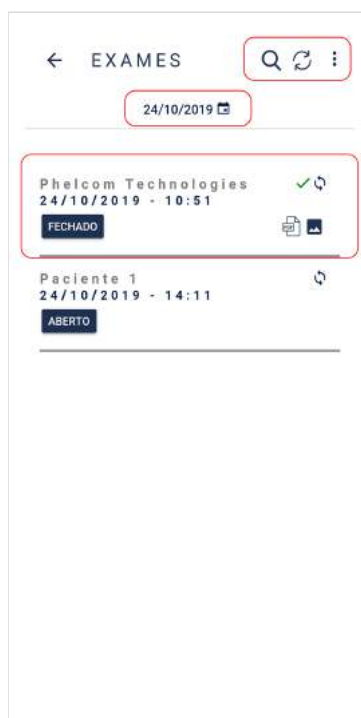


Figura 55: Exames para uma data específica.

3.2.1.3. Opções

Na figura 19 da página inicial do aplicativo, o terceiro ícone corresponde a “opções”, onde é possível visualizar as informações sobre a clínica, sistema, dispositivo e servidores, figura 56.

Figura 56: Funções disponíveis dentro da aba “Opções”.



3.2.1.3.1. Clínica

Ao selecionar a opção 1. “Clínica” da figura 56, as informações exibidas são da clínica que está utilizando no momento, figura 57.

Figura 57: Informações referentes a clínica atual.



3.2.1.3.2. Sistema

Na opção 2. “Sistema” da figura 56, há as opções de visualização dos logs do sistema, padrões, idioma e termos e condições, figura 58.

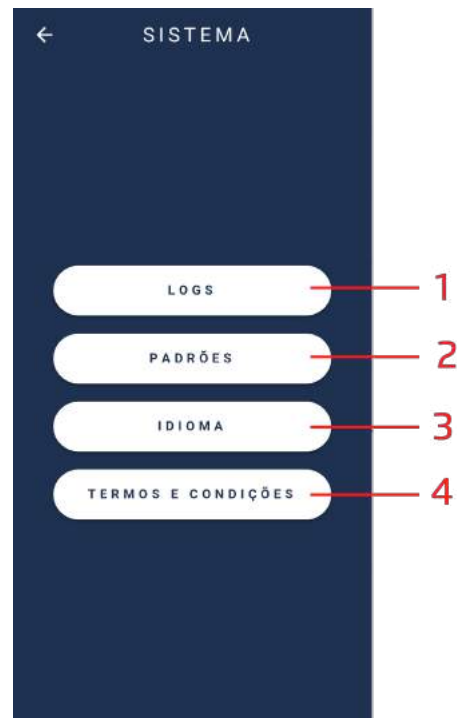


Figura 58: Tela de sistema.

3.2.1.3.2.1. Logs

Ao abrir a função 1. “Logs”, figura 58, são apresentadas as opções para controle dos registros, utilizado para diagnóstico de problemas no sistema figura 59.

- Log level: Nível de registro dos eventos internos da aplicação;
- Native log level: Nível de registro dos eventos internos do exame.

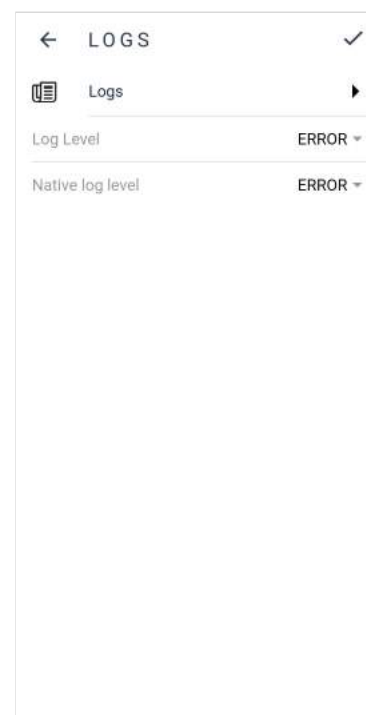


Figura 59: Logs do sistema.

3.2.1.3.2.2. Padrões

Para visualizar padrões do dispositivo, acesse a opção 2, figura 58. Uma tela como a representada pela figura 60 será aberta. Clique no ícone  para modificar os padrões, figura 61.



Figura 60: Configuração de padrões do dispositivo.



Figura 61: Edição de padrões do dispositivo.

1. **Intensidade iluminação:** representa o nível de iluminação da foto - quando a tela de captura é aberta, o nível de iluminação padrão é 3;
2. **Lateralidade:** representa se o exame abrirá automaticamente no olho direito ou esquerdo;
3. **Fixação interna:** o ponto de fixação padrão para captura;
4. **Redfree automática:** quando habilitada, os exames *redfree* serão criadas automaticamente;
5. **Padrão midríase:** sua habilitação é recomendada para clientes que utilizam como padrão a dilatação dos pacientes;
6. **Confirmar dados do paciente:** Quando habilitado, é solicitada uma confirmação de dados toda vez que entrar no paciente;
7. **Sincronizar exames em aberto:** Habilitado, as imagens são sincronizadas

automaticamente conforme realizadas as capturas. Desabilitado, as imagens são sincronizadas somente com o exame fechado;

- 1. Intervalo de sincronização:** tempo, em segundos, da sincronização automática do sistema (envio e/ou recebimento dos servidores sobre os dados de pacientes, exames, imagens e laudos).
- 8. Arquivar dados:** Quando acionado, o paciente e seus exames estarão disponíveis no dispositivo durante o tempo de armazenamento escolhido. Após, os dados são excluídos e constarão somente na nuvem. Com Internet, é possível consultar o paciente, visualizar exames e editá-lo normalmente.
 - 1. Tempo para arquivamento (dias):** quantidade, em dias, que as informações estarão disponíveis no dispositivo.

3.2.1.3.2.3. Idioma

A opção 3 da figura 58 é onde o usuário pode escolher em qual idioma utilizar o **Eyer®** entre português (Brasil), inglês (EUA) e espanhol, figura 62.



Figura 62: Seleção de idioma do dispositivo.

3.2.1.3.2.4. Termos e condições de uso

Os termos de uso e política de privacidade são exibidos ao usuário em seu primeiro acesso ao equipamento para autorização e aceite, item 3.2.1 Tela inicial do equipamento e acesso, figura 15. Para acessá-los novamente, selecione a opção 4 da figura 58, “Termos e condições” e o termo de uso será exibido, figura 63. Clique em “Política de Privacidade”, figura 64, para visualizá-la.



Figura 63: Termo de uso.

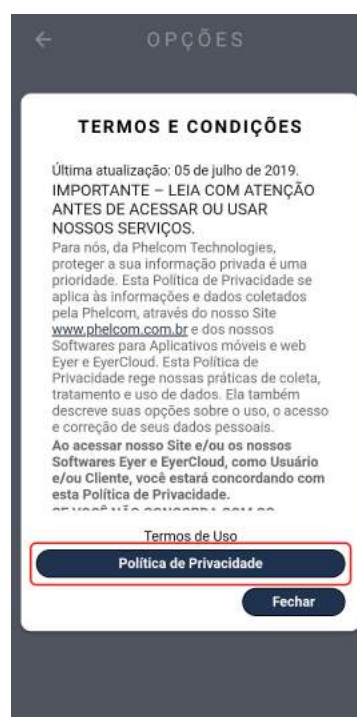


Figura 64: Política de privacidade.

3.2.1.3.3. Dispositivo

As informações sobre o dispositivo, item 4 da figura 56, estão especificadas na área “dispositivo”. Ao selecioná-la, três opções são fornecidas: 1. Calibração, 2. Sobre, 3. Manual, figura 65.



Figura 65: Informações técnicas sobre o dispositivo.

3.2.1.3.3.1. Calibração

Clicar na opção 1. “Calibração” da figura 65, irá direcioná-lo a tela exibida na figura 66.

- Direcione o dispositivo para uma superfície lisa e clara.
- Acione o botão iniciar, figura 66, e aguarde o equipamento realizar os ajustes técnicos.

Obs.: Caso a imagem da câmera não esteja em um círculo simétrico, realize os ajustes manuais.

- Selecione os ícones na parte superior da tela (zoom e direcionamento).
- Finalize o procedimento através do ícone .

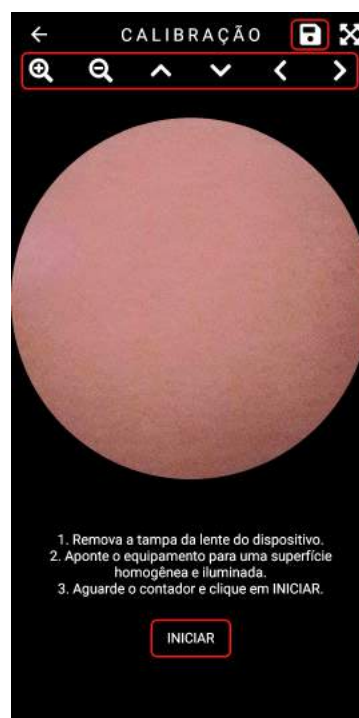


Figura 66: Tela de calibração do dispositivo móvel.

3.2.1.3.3.2. Sobre o dispositivo

Informações a respeito do dispositivo podem ser consultadas através da tela correspondente à figura 65, seção 2. O usuário será direcionado à tela da figura 67 onde:

1. Versão de software: informações sobre a versão de operação do aplicativo;
2. Versão de firmware: versão do software na placa;
3. Número de série: número de série individual e intransferível.
4. Número do dispositivo: número de identificação do dispositivo.



Figura 67: Informações sobre o dispositivo.

3.2.1.3.3.3. Manual

O manual de utilização do usuário pode ser acessado através do aplicativo "Manual", Figura 10, seção 2, ou na opção 3, "Manual", figura 65.

3.2.1.3.4. Servidores

Na opção 4. "Servidores", podemos acessar os servidores disponíveis, figura 68. A sincronização realizada, com exceção ao EyerCloud, transfere um arquivo DICOM que segue o padrão descrito no item 3.2.1.3.4.4 Informações do arquivo DICOM.

Para adicionar um novo servidor, acione o botão , figura 68, selecione o tipo de servidor para sincronização, figura 69, e preencha os dados, conforme descrito no item 3.2.1.3.4.1 Configuração comum entre os servidores.

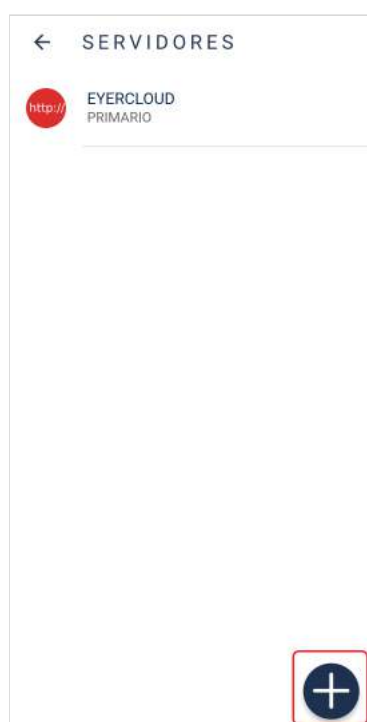


Figura 68: Lista de servidores.



Figura 69: Opções de servidores a serem criados.

3.2.1.3.4.1. Configuração comum entre os servidores

Para qualquer tipo de servidor, será necessário definir algumas informações, figura 70:

1. **Ação:** Define o comportamento de ação do servidor, figura 71:

- a. **Primário:** Servidor base de comunicação (EyerCloud). Não pode ser removido, apenas desativado;
 - b. **Espelhamento:** Toda informação gerada pelo equipamento será sincronizada em todos os servidores de espelhamento, além do servidor primário;
 - c. **Contingência:** Executado apenas quando o primário falhar;
 - d. **Manual:** Ficará disponível para envio de informações, porém não será executado, a menos que seja escolhido manualmente para envio de informações;
 - e. **Desativado:** Servidor ficará inativo;
2. **Nome:** Identificador do servidor, não precisa ser único.
 3. **Key:** Gerado automaticamente, baseado no nome do servidor. Deverá ser único e necessita do formato constituído por três caracteres (de A à Z maiúsculo e/ou minúsculo) e três números (entre 0 e 9).

Figura 70: Configuração comum entre os servidores.

Figura 71: Opções de ação para sincronização.

3.2.1.3.4.2. Configurando servidores DICOM

Para utilizar servidores DICOM, basta adicionar as informações dos servidores para armazenamento dos exames (Archive AE) ou as informações de servidores de

worklist, figura 72.

1. **AE Title:** Como a aplicação se identificará no sistema;
2. **AET:** Identificador do servidor;
3. **IP:** IP do servidor;
4. **Port:** Porta de acesso ao servidor;
5. **Modality:** Utilizado apenas no contexto de worklist, representa o tipo do arquivo DICOM.

← SINCRONIZAÇÃO ✓

AE Title 1

ARCHIVE AE

AET 2

IP 3

PORT 4

WORKLIST AE

☐ SAME AS ARCHIVE

AET 2

IP 3

PORT 4

MODALITY 5

Figura 72: Configuração de servidor DICOM.

3.2.1.3.4.3. Configurando servidores FTP

Para utilizar servidores FTP, basta adicionar as informações relativas à figura 73.

1. Endereço do servidor;
2. Porta de acesso do servidor;
3. Usuário de acesso;
4. Senha para acesso;
5. Caso esta opção esteja ligada, o envio de informações será feito apenas de arquivo DICOM, ou seja, exames como estereo, não serão enviados.

Figura 73: Configuração de servidor FTP.

3.2.1.3.4.4. Configurando servidores SMB/CIFS

Preencha as informações da Figura 74 para usar servidor SMB/CIFS.

1. Endereço do servidor;
2. Nome da pasta compartilhada;
3. Domínio;
4. Quando ativado, a transferência pedirá uma autenticação;
5. Usuário;
6. Senha;
7. Formato do arquivo a ser transferido (DCM ou JPG).

Figura 74: Configuração de servidor SMB/CIFS.

3.2.1.3.4.5. Informações do arquivo DICOM

Todo exame realizado com o **Eyer®** pode ser convertido seguindo o padrão DICOM, gerando um arquivo de extensão .dcm. Desta forma diversos campos do padrão serão preenchidos, estes campos são representados pelas TAGS abaixo:

- **PatientID** → Construído a partir do documento mandatário da clínica com o prefixo definido no campo "Prefixo DICOM" na tela de sistemas do **Eyer®**.
Exemplo: Para uma clínica registrada com documento mandatário CNS, será gerado um arquivo DICOM com **PatientID** valendo "phelcom_cnsPaciente"
- **PatientComments** → Possui uma estrutura JSON com os dados de anamnese e dioptria do paciente.
Exemplo:

```
{
  "anamnesis": {
    "hypertension": true,
    "smoker": true,
    "glaucoma": true,
    "cataract": true
  },
  "dioptr": {
    "right": {
      "spherical": "-3.25",
      "cylindrical": "-0.75",
      "axis": "90"
    },
    "left": {
      "spherical": "-3.25",
      "cylindrical": "-0.75",
      "axis": "90"
    }
  },
  "email": "contato@emailcom.br"
}
```
- **PatientSex** → Sempre no formato M (*male*), F (*female*) ou O (*other*)
- **PatientBirthDate** → Data de nascimento do paciente (formato YYYYMMDD)
- **PupilDilated** → Pupila dilatada "YES" ou "NO"
- **ImageLaterality** → Lateralidade do exame "R" (*right*) ou "L" (*left*)
- **Manufacturer** → Valor fixo "Phelcom Technologies"
- **ManufacturerModelName** → Valor fixo "Eyer"
- **DeviceSerialNumber** → Número serial do dispositivo utilizado na realização do exame
- **SoftwareVersions** → Número da versão do software utilizado na realização do exame

- **InstitutionName** → Nome da clínica
- **SeriesDescription** → Tipo de exame (colorido, *redfree*, textura, estéreo ou panorâmica)
- **SeriesDate** → Data de realização da captura (formato YYYYMMDD)
- **SeriesTime** → Horário da realização da captura (formato HHmmss)
- **SeriesNumber** → Número sequencial do exame
- **Modality** → Valor fixo “OP” (Ophthalmic Photography)
- **StudyID** → Identificador do estudo (formato YYYYMMDDHHmmss)

4. Execução do exame

4.1. Segmento posterior

Após conhecimento de manipulação dos sistemas integrados do **Eyer®**, acesse a tela de captura, figura 30, e siga os passos abaixo para realizar a captura das imagens.

- Ajustar os parâmetros do dispositivo de acordo com a seção 3.2.1.1.2.5 Tela de captura de imagens;
- Posicionar-se à frente do paciente;
- Deixar o dispositivo perpendicular ao paciente;
- Segurar o corpo óptico com as pontas do dedo indicador e polegar da mão esquerda. Os demais dedos ficam apoiados na cabeça do paciente até a captura da imagem;
- Segurar o **Eyer®** com a mão direita;
- Pedir ao paciente que abra bem os dois olhos e cubra com a mão em formato de “concha” o olho que não será examinado;
- Pedir ao paciente que olhe fixamente para a luz vermelha do equipamento;
- Aproximar suavemente o equipamento à região ocular do paciente até que o eyecap esteja bem acoplado e a imagem fique homogênea, preenchendo o círculo completamente, figura 75;
- A mão esquerda é a que movimenta o dispositivo. A mão direita somente realiza a captura da imagem.
- Caso a imagem da retina fique preta, afaste o equipamento e realize novamente o procedimento.
- Realizar a captura da imagem.



Figura 75: Posicionamento do equipamento para a realização da captura de imagens da retina.

A imagem capturada é mostrada por poucos segundos e imediatamente armazenada na galeria, figura 76, disponibilizando a tela de captura para novas fotos.



Figura 76: Exemplo de imagem capturada em segmento posterior.



A execução do exame, por emitir um flash de luz diretamente no olho do paciente poderá causar um pequeno desconforto com visão levemente turva e escurecida por alguns segundos. Recomenda-se alertar o paciente sobre isso.



Não existe uma contra indicação conhecida para a realização da retinografia com o Eyer®. Entretanto o operador deverá avaliar se a pele da região dos olhos, onde o equipamento será encostado, encontra-se íntegra e limpa. Também deverá ser avaliado se possíveis condições fisiológicas específicas do paciente não serão agravadas com o pequeno desconforto do exame, justificando-se frente aos benefícios.

4.2. Segmento anterior

Acesse a tela de captura, figura 32, e siga os passos abaixo para realizar a captura das imagens, figura 77.

- Posicionar-se à frente do paciente;
- Selecione “anterior” na tela de captura, seção 3.2.1.1.2.5 Tela de captura de imagens, ícone 3;
- Escolha se realizará um exame do olho direito ou esquerdo, ícone 1;
- Deixar o dispositivo perpendicular ao paciente;
- Segurar o corpo óptico com as pontas do dedo indicador e polegar da mão esquerda. Os demais dedos ficam apoiados na cabeça do paciente até a captura da imagem;
- Segurar o **Eyer®** com a mão direita;
- Pedir ao paciente que abra bem os dois olhos e cubra com a mão em formato de “concha” o olho que não será examinado;
- Centralize a íris do paciente no círculo que aparece na pré-captura;
- Realize a captura.



Figura 77: Imagem capturada em segmento anterior.

5. Manutenção, Manuseio e Higienização



Solicita-se a leitura atenta deste manual para que seja feita a adequada manutenção e limpeza do Eyer®. Não é aconselhável o uso de produtos químicos corrosivos e outros abrasivos.

- Não realizar o procedimento de limpeza com o equipamento apoiado na base acessória;
- A limpeza e desinfecção do equipamento consiste em passar um pano umedecido com álcool etílico hidratado 70°, e a seguir um pano seco ou aguardar o álcool evaporar. O mesmo procedimento deve ser realizado no guarda olho;
- A limpeza da lente consiste na remoção suave da poeira, ou outros agentes, com o uso de um pano de microfibra seco ou levemente umedecido com acetona.



Não realizar o procedimento de limpeza nas partes elétricas e conectores.

Não deixar escorrer líquidos nos orifícios, pois poderá danificar permanentemente o equipamento.

Este equipamento não é passível de manutenção pelo usuário ou operador. O fabricante recomenda que seja submetido regularmente a uma inspeção preventiva e manutenção, realizado pela própria **Phelcom**. A inspeção deste equipamento deve ser realizada anualmente para contribuir na detecção de eventuais avarias e assim aumentar a segurança e a vida útil do equipamento.

Não há partes intercambiáveis no equipamento.



Utilize somente os serviços de assistência técnica da Phelcom ou autorizada.

6. Embalagens, armazenamento, transporte, seleção do local, operação e condições ambientais

Devem ser considerados os seguintes aspectos:

- Para transporte ou armazenamento do equipamento, utilize a embalagem original ou maleta própria, atendendo sempre às suas marcações. Evite mantê-lo em ambientes muito úmidos e com excessiva variação térmica, mesmo que embalado;
- Obedeça às etiquetas de segurança afixadas na embalagem do equipamento;
- Evite impactos no equipamento (batidas, quedas etc.). Além dos danos mecânicos, isso pode ocasionar danos ópticos e/ou eletrônicos resultando em perda da calibração realizada pela **Phelcom**;
- O local selecionado para armazenamento, transporte e operação deve apresentar condições de temperatura, pressão e umidade controladas. A temperatura deve estar entre 5°C e 40°C, e a umidade relativa máxima é de 75%;
- Não exponha o equipamento à luz solar direta por mais de 5 minutos;
- Mantenha o equipamento e sua vizinhança sempre limpos.

7. Partes acompanhantes e acessórios

O equipamento é composto pelas seguintes partes e acessórios, figura 78.



Figura 78: Partes acompanhantes do equipamento.

7.1. Partes acompanhantes

1. Retinógrafo portátil;
2. **Eyer®** Manual do usuário;

7.2. Acessórios

3. Maleta de acondicionamento e transporte;
4. Tampa protetora para as lentes;
5. Dois guarda-olhos (eyecaps);
6. Base acessória (estação de carga);
7. Carregador e cabo USB;
8. Flanela de microfibra;
9. Chave allen 1,5 mm.

8. Descarte

Após o procedimento rotineiro de higienização, conforme descrito na seção 5. Manutenção, Manuseio e Higienização, o equipamento não apresenta nenhum risco adicional por se tratar de um equipamento médico e poderá ser, para efeito de descarte, considerado como um simples equipamento eletroeletrônico.

Desta forma, o descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, diretiva 2002/96/CE, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada no país de atuação.

Em caso de descarte do equipamento ou de peças, não é necessário o envio à fábrica. Consulte o distribuidor autorizado da **Phelcom** antes do descarte. O descarte do **Eyer®** e das partes utilizadas, após sua vida útil, é de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região. Não descarte o produto ou peças juntamente com os resíduos domésticos comuns.

Verifique constantemente se todos os componentes do dispositivo não apresentam riscos ao ambiente, à equipe e ao público e se podem ser descartados com segurança de acordo com os protocolos locais.

O **Eyer®** estando fora de operação deve ser protegido contra utilização inadvertida não qualificada.

O material utilizado para embalagem é reciclável constituído aproximadamente de 250g de papelão e 50g de sacos plásticos, figura 79 e figura 80.



Figura 79: Descarte equipamento e partes.



Figura 80: Descarte material de embalagem.

9. Cabos e conexões

9.1. Cabos

O equipamento não possui cabos por utilizar a bateria do próprio smartphone que é carregado periodicamente. Para carregá-lo, utilize seu cabo original.

9.2. Conexões

As conexões de carregamento podem ser realizadas de duas formas diferentes:

- **Carregamento tradicional do smartphone:** Na entrada USB-C do **Eyer®**, figura 81, plugue o carregador, figura 82, conectado à fonte de energia.
- **Carregamento pela base acessória:** Instale o cabo de alimentação na parte inferior da base acessória, figura 83, e encaixe o **Eyer®** para realizar o carregamento, figura 84.



Figura 81: **Eyer®** conectado ao carregador.

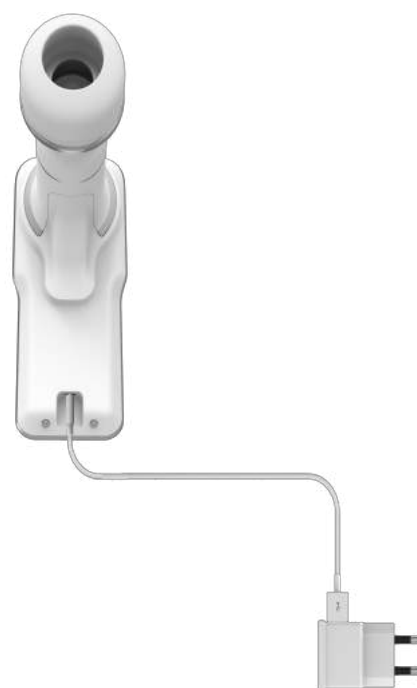


Figura 82: Vista traseira do **Eyer®**.



Figura 83: Cabo conectado na parte inferior da base acessória.



Figura 84: **Eyer®** posicionado para carregamento na base acessória.

Quando a bateria do Smartphone estiver carregando, a isolação da rede elétrica é garantida pelo carregador do Smartphone, que deve sempre ser original e estar em boas condições.



Ao realizar procedimentos que exponham os contatos do equipamento, como por exemplo a troca do acessório para carregamento ou eventual substituição do smartphone, não toque no paciente e evite encostar nos contatos expostos.

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os aqui especificados pode aumentar a emissão eletromagnética e reduzir a imunidade eletromagnética.

10. Dados técnicos

10.1. Características ópticas

O Eyer® cumpre todos os requisitos de ANSI Z80.36-2016, ISO 10940: 2009, ISO 15004-1 e ISO 15004-2 e é classificado como um retinógrafo do Grupo 1. Isso significa que o paciente não está exposto a nenhum risco relacionado à luz do dispositivo durante o imageamento da retina. As características ópticas estão resumidas na quadro 2.

Quadro 2: Características ópticas do Phelcom Eyer®.

Operação não midriática	O Eyer® utiliza, em seu modo de visualização, uma iluminação infravermelha centrada próxima a 850 nm, que permite imagens da retina sem o uso de colírios para dilatação da pupila. O diâmetro mínimo da pupila para realizar exames de retina é de 3 mm
Campo de visão instantâneo (FOV)	45°
Compensação de diopia do paciente	- 20 D até +20 D com autofocus ou manualmente
Pontos de fixação interna	11 pontos para auxiliar os registros da mácula ao centro e áreas periféricas da retina
Exames	Retinografia colorida, retinografia red-free e segmento anterior
Resolução	Resolução da câmera 12 MP Resolução da imagem 1600 x 1600 px

O Gráfico 1 demonstra a emissão do espectro para captura de retina e segmento anterior, enquanto o Gráfico 2 demonstra a emissão do espectro no modo de visualização.

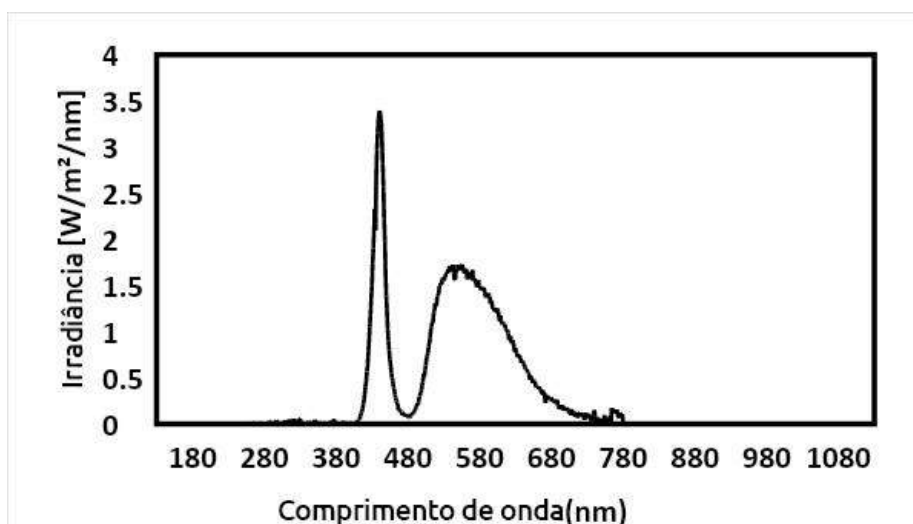


Gráfico 1: Eyer® emissão do espectro para captura de retina e segmento anterior.

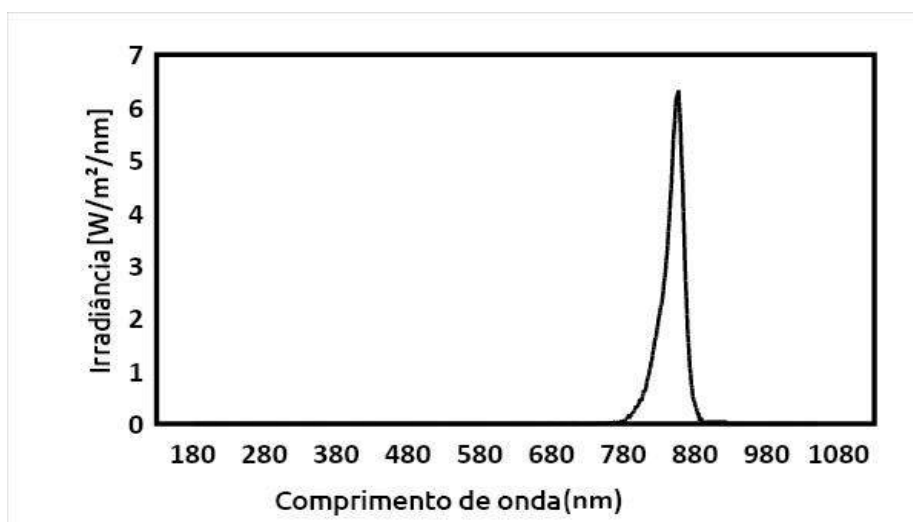


Gráfico 2: Eyer® emissão do espectro no modo de visualização.

10.2. Características elétricas

A exposição do paciente a qualquer risco relacionado a energia que possa advir da rede elétrica é extinta por uma trava em software que impede que um exame seja realizado enquanto o equipamento estiver sendo carregado. No quadro 3 constam as informações sobre o equipamento e sua classificação.

Quadro 3: Especificações técnicas do dispositivo portátil Eyer®

Proteção contra choque elétrico	Equipamento classe 2
Grau de proteção contra choque elétrico	Equipamento Tipo BF
Grau de proteção contra a penetração nociva de água	Console: Não protegido (IPX0)
Métodos de Esterilização ou Desinfecção	Esterilização não aplicável Limpeza: use pano limpo umedecido em água e detergente neutro
Grau de segurança de aplicação em presença de MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL	Não adequado o uso na presença de mistura anestésica INFLAMÁVEL com ar, oxigênio ou óxido nitroso
Modo de Operação	Equipamento para OPERAÇÃO CONTÍNUA com carga intermitente
Tensão de Alimentação	5Vcc (fornecida pelo smartphone)
Potência	Potência em Stand By 0,15W Potência em Operação 2W
Corrente Máxima	500 mA
Frequência	0Hz (corrente contínua)
Dimensão (Alt x Larg x Comp)	185mmX85mmX160mm
Peso	600g
Nome Técnico	1519601 Retinógrafo
Família/Modelo	Retinógrafo Portátil Eyer® Modelos: NM-TOP, NM-PRO, NM-STD, NM-LIGHT, M-TOP, M-STD
Software/App	Eyer®

11. Advertência



A Phelcom não se responsabiliza pelo equipamento caso ele seja aberto e/ou modificado por pessoas não autorizadas. Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

Caso o equipamento seja utilizado de uma maneira diferente daquela especificada neste manual, sua garantia será automaticamente cancelada. Leia cuidadosamente as condições de uso. Em caso de dúvida, consulte nossa Assistência Técnica.

Em caso de acidente ou quaisquer comportamentos anormais entre em contato com a Assistência Técnica. Siga sempre os protocolos médicos autorizados e as leis vigentes.

O uso do equipamento não causa danos ao meio ambiente, porém seu descarte deverá seguir os dispostos na seção 8. Descarte.

Desligue o equipamento por meio do software sempre que não estiver em utilização para evitar o consumo excessivo de energia.

Você está adquirindo um equipamento de alta tecnologia fabricado por uma empresa brasileira. Isso significa que você pode acessar a qualquer hora nosso serviço de atendimento pós-vendas através dos contatos descritos na última página deste manual.

12. Guia de solução para problemas

Este capítulo apresenta alguns problemas operacionais que o equipamento pode apresentar quando em uso. O usuário pode verificar algumas indicações técnicas no quadro 4 que servirão para corrigir o problema, no caso de algo mais simples, ou para facilitar o contato com a assistência técnica da **Phelcom**.



Caso o problema listado continue a ocorrer mesmo após a tentativa de solução descrita, recomenda-se solicitar serviço de assistência técnica especializada à Phelcom.

Quadro 4: Indicações técnicas de problemas operacionais

PROBLEMA	POSSÍVEL SOLUÇÃO
O equipamento não liga	Verifique se o smartphone está ligado Verifique se há bateria suficiente no smartphone Verifique acoplamento entre smartphone e equipamento
O equipamento interrompe sua operação	Caso o equipamento esteja desligando aleatoriamente durante sua operação, verifique inicialmente se há na conexão entre o smartphone e o corpo do equipamento
O smartphone não encaixa no equipamento	Certifique-se de que o smartphone é o mesmo enviado pela Phelcom
Smartphone não carrega na base acessória	Confira se a base acessória está conectada ao carregador do smartphone Certificar uso do adaptador para carregamento Verificar acoplamento entre smartphone e base acessória
Má qualidade das imagens do exame	Certifique-se de que o smartphone é o mesmo enviado pela Phelcom

	Certifique-se o correto uso e acoplamento da iluminação no olho do paciente examinado Leia atentamente este manual e utilize as instruções e recomendações sugeridas
Aplicativo não funciona	Verifique se está selecionado App Eyer® correto em sua versão mais atualizada Reinstalar o App Eyer®
Usuário esqueceu a senha	Clique em “esqueci minha senha” para gerar uma nova senha. Um e-mail será enviado para a troca de senha e depois o acesso será liberado

13. Padrões de Segurança Eletromagnética

O cliente ou usuário deste equipamento deve garantir que o **Eyer®** seja utilizado em ambiente conforme especificação deste manual, seguindo as descrições de adequação do equipamento às normas de emissão e imunidade eletromagnética.

13.1. Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

As informações contidas no quadro 5 representam o ambiente eletromagnético destinado para a utilização do **Eyer®**.

Quadro 5: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética baseados na Tabela 1 – IEC 60601-1-2, 2006.

ENSAIO DE IMUNIDADE	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZ
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Eyer® utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Assim sendo, suas emissões de RF são muito baixas não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos
Emissões de RF ABNT NBR	Classe B	O Eyer® é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios. Esta característica está amparada no fato de que a sua alimentação é realizada por meio de uma parte (smartphone) e, portanto, está independente da conexão à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação. IEC 61000-3-3	Conforme	

13.2. Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O usuário do **Eyer®** deve garantir que seu uso seja realizado em ambiente eletromagnético como especificado no quadro 6 e quadro 7.

Quadro 6: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o LIFE-SUPPORT baseado na Tabela 2 – IEC 60601-1-2, 2006.

ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZ
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV por contato +/- 8 kV pelo ar	Conforme (Atende)	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser menor que 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos IEC 61000-4-4	Não aplicável Equipamento alimentado por USB	Conforme (Atende)	A parte (smartphone) é utilizada para alimentar o equipamento
Surtos IEC 61000-4-5	Não aplicável Equipamento alimentado por USB	Conforme (Atende)	A parte (smartphone) é utilizada para alimentar o equipamento
Queda de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	Não aplicável Equipamento alimentado por USB	Conforme (Atende)	A parte (smartphone) é utilizada para alimentar o equipamento
Campo magnético	3 A/m	Conforme	Alimentação do

na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8		(Atende)	equipamento é em corrente contínua, situação em que foi realizado o teste. Nenhuma restrição ambiental
---	--	----------	--

NOTA: U_t é a tensão de alimentação AC antes da aplicação do nível de ensaio

Quadro 7: Recomendações de distâncias de separação entre o equipamento e fontes de emissão RF baseados na Tabela 4 – IEC 60601-1-2, 2007.

ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZ
RF Conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz até 80 MHz	3 V	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do Eyer®, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P} \quad d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz até 800 MHz) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz ATÉ 2,5 GHz) Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e D é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no

			local, 1. Seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. 2. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
--	--	--	---

NOTA 1 – em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 – Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o **Eyer** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o **Eyer** deverá ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do **Eyer**.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3V/m.

13.3. Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e a Eyer®

O **Eyer**® é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do **Eyer**® pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o **Eyer**®, como recomendado no quadro 8, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Quadro 8: Recomendações de separação entre equipamentos portáteis e móveis da fonte de emissão de RF baseado na Tabela 6 – IEC 60601-1-2, 2007.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (em metros [m]) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor.

NOTA 1 - em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 - Essas diretrizes podem não ser aplicada em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

NOTA 3 - Equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis podem afetar o Eyer®.



O Eyer pode ser afetado por equipamentos que emitam sinais de RF no ambiente em que está instalado.

O Eyer não deve ser utilizado adjacente, empilhado ou sobre outro equipamento.

13.4. Interferência de radiofrequência

O Eyer® está de acordo com a norma EN 60601-1-2 atendendo a todos os requisitos aplicáveis, quanto à compatibilidade eletromagnética desde que atendidas as limitações ambientais especificadas neste ambiente.

14. Biocompatibilidade

A **Phelcom** declara que o material utilizado na parte aplicada do equipamento **Eyer®** é certificado pela ABNT ISO 10993-1 - Avaliação biológica de produtos de saúde, não oferecendo nenhum risco quanto a seu uso.

15. Glossário e símbolos

Nesta seção é apresentado o significado de todos os símbolos relacionados à segurança do equipamento, quadro 9, assim como das etiquetas que constam nas embalagens que protegem o equipamento.

Quadro 9: Etiquetas, marcações e símbolos.

MARCAÇÃO	SÍMBOLOS	MARCAÇÃO	SÍMBOLOS
	Frágil		INMETRO compacto (Segurança Compulsório)
	Manter Seco		Siga as instruções para utilização
	Local de Fabricação		Equipamento Classe II
	Proteja contra exposição solar		Corrente Contínua
	Limite de Temperatura		Terra
	Grau de proteção contra choque elétrico, Parte Aplicada Tipo BF		Descarte de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos
	Atenção: consulte material acompanhante		Reciclagem de material

16. Termo de Garantia

O prazo de garantia é de 12 (doze) meses contados a partir da data de emissão da nota fiscal.

A garantia cobre apenas os defeitos de fabricação e funcionamento dos sistemas e componentes deste equipamento, devidamente constatados por representante credenciado pela **Phelcom**.

Todos os custos de transporte, armazenamento e remessa, nos casos de assistência técnica e manutenção, correm por conta do comprador. Durante o prazo de garantia do equipamento, a(s) remessa(s) deve(m) ser feita(s) na embalagem original, sob pena de invalidar a garantia.

Esta garantia estará automaticamente cancelada caso o equipamento tenha sido utilizado de qualquer maneira diferente da recomendada neste Manual do Usuário. Também fica cancelada a garantia em caso de queda acidental, abertura ou desmontagem do gabinete.

A **Phelcom** não se responsabiliza por danos pessoais, lesões ou ferimentos resultantes da utilização inadequada deste equipamento.

A responsabilidade civil da **Phelcom** referente a este equipamento e sua utilização está limitada ao valor de compra, pago pelo Cliente.

Caso a relação comercial com a **Phelcom** não seja de uma venda e compra, os termos de garantia e responsabilidades aplicáveis deverão ser obrigatoriamente definidos em contrato específico.



FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Phelcom Technologies

Rua José Missali, 820, Parque Santa Felícia

São Carlos/SP - Brazil - CEP: 13.562-405

Tel: +55 (16) 3413-3088

suporte@phelcom.com.br

Responsável Técnico: Flávio Paschoal Vieira

CREA/SP: 5069237956

EYER-01-MANUAL DO USUÁRIO - Review 8

01/07/2021

CADASTRO ANVISA Nº: 81663569001



P H E L C O M