

Eyer[®]

MANUAL DO USUÁRIO





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
3.2.2. Criar conta Eyer	16
3.2.3. Capturas rápidas	19
3.2.4. Criar pacientes	22
3.2.4.1. Pacientes	23
3.2.4.1.1. Criar pacientes pelo Eyer®	23
3.2.4.1.2. Informações individuais dos pacientes	24
3.2.1.1.2.1. Dados	24
3.2.1.1.2.2. Excluir um paciente pelo Eyer®	25
3.2.1.1.2.3. Exames	26
3.2.1.1.2.4. Criar exames pelo Eyer®	27
3.2.1.1.2.5. Tela de captura de imagens	27
3.2.1.1.2.6. Imagens capturadas	35
3.2.1.1.2.7. Análise e edição de imagem pelo Eyer®	44
3.2.1.1.2.7.1. Recorte	45
3.2.1.1.2.7.2. Medição	45
3.2.1.1.2.7.3. Rotação	46
3.2.1.1.2.7.4. Ajustes	46
3.2.1.1.2.7.5. Função ISNT	47
3.2.1.1.2.8. Excluir imagem pelo Eyer®	49
3.2.1.1.2.9. Excluir exames pelo Eyer®	49
3.2.1.1.2.10. Criar e editar diagnóstico pelo Eyer®	50
3.2.1.1.2.11. Enviar arquivo por e-mail	53
3.2.1.1.2.12. Cadastrar impressora no dispositivo	53
3.2.4.2. Exames	54
3.2.4.3. Opções	55
3.2.4.3.1. Clínica	56
3.2.4.3.2. Sistema	56

3.2.1.3.2.1. Logs	57
3.2.1.3.2.2. Padrões	57
3.2.1.3.2.3. Recursos Avançados	58
3.2.1.3.2.4. Idioma	59
3.2.1.3.2.5. Termos e condições de uso	60
3.2.4.3.3. Dispositivo	60
3.2.1.3.3.1. Calibração	61
3.2.1.3.3.2. Sobre o dispositivo	62
3.2.1.3.3.3. Manual	62
3.2.4.3.4. Servidores	63
3.2.1.3.4.1. Configuração comum entre os servidores	64
3.2.1.3.4.2. Configurando servidores DICOM	65
3.2.1.3.4.3. Configurando servidores FTP	66
3.2.1.3.4.4. Configurando servidores SMB/CIFS	67
3.2.1.3.4.5. Local Folder	68
3.2.1.3.4.6. Informações do arquivo DICOM	68
3.2.5. Procedimento de desligamento	69
4. Execução do exame	71
4.1. Segmento posterior	71
4.2. Segmento anterior	73
5. Manutenção, Manuseio e Higienização	74
6. Embalagens, armazenamento, transporte, seleção do local, operação e condições ambientais	75
7. Partes acompanhantes e acessórios	76
7.1. Partes acompanhantes	76
7.2. Acessórios	76
8. Descarte	77
9. Cabos e conexões	78
9.1. Cabos	78
9.2. Conexões	78
10. Dados técnicos	80
10.1. Características ópticas	80
10.2. Características elétricas	81
11. Advertência	83
12. Guia de solução para problemas	84
13. Padrões de Segurança Eletromagnética	86
13.1. Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas	87
13.2. Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética	88
13.3. Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Eyer®	91
13.4. Interferência de radiofrequência	92
14. Biocompatibilidade	93
15. Glossário e símbolos	94

16. Cibersegurança	95
16.1. Objetivo	95
16.2. Visão geral do sistema	95
16.3. Princípios gerais	95
16.4. Funções de Cibersegurança	95
16.4.1. Autenticação de usuários	95
16.4.2. Logoff automático	96
16.5. Backup de dados	96
17. Termo de Garantia	97


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 751/2022
- RDC ANVISA 665/2022
- PORTARIA INMETRO 384/2020
- ISO 14971:2019
- 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 751/2022. Contudo, recomenda-se 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 alta 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 9.0 Pie
Tela	6.1-inch AMOLED 1440X3640 (~550 ppi)
Processador	Qualcomm Snapdragon 885 or Samsung Exynos 9820
Armazenamento	64 GB (UFS 2.1)
RAM	4 GB
Câmera traseira	12MP Dual Pixel, f/1.5 2.4-micro pixels 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	3400mAh
Resistência a água	IP 68 rating
Dimensões	149.9 x 70.4 x 7.8mm
Peso	157 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, Galaxy S10 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

Após adquirir o **Eyer**[®], o usuário deve acessar o aplicativo Eyer e fazer login. Siga as próximas instruções para criar sua conta. Toda operação do aparelho é feita por meio do aplicativo instalado no smartphone, que é utilizado para comandos, controles, visualização de operações e resultados, além de acesso a sistemas externos para compartilhamento e armazenamento de imagens.

A operação do **Eyer**[®] é dividida em três opções: O usuário pode criar uma conta diretamente no celular; fazer capturas rápidas sem estar logado, ou, criar uma conta no EyerCloud. Consulte a seção 3.2.2 para criar a conta e consulte a seção 3.2.3 para Capturas rápidas.

Para criar a conta no EyerCloud, o usuário deverá acessar o site <https://eyercloud.com/create>

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

Com o smartphone ligado, o usuário deve aguardar um minuto para que o sistema atualize suas funções e fique operável. Em caso de acesso antes deste intervalo de tempo, uma mensagem conforme a figura 7 é exibida.



Figura 7 - Mensagem de inicialização.

Após a inicialização, arraste a barra superior do android conforme a figura 8. A ferramenta de acesso rápido será aberta, selecione a opção Wi-Fi e configure conforme as figuras 9 e 10.

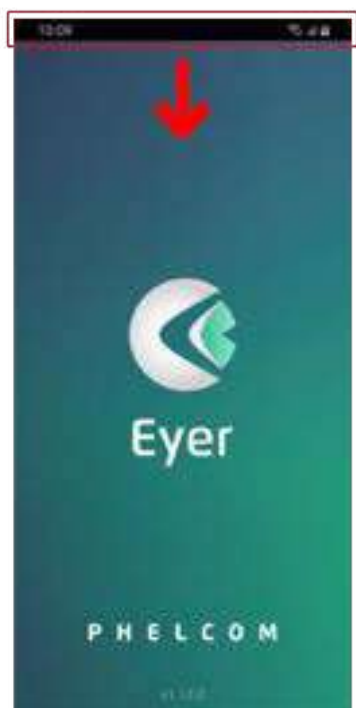


Figura 8 - Tela inicial do dispositivo com a barra superior do Android.



Figura 9 - Ferramentas de acesso rápido.



Figura 10 - Detalhes do Wi-Fi.



Figura 11 - Aplicativos de acesso rápido.

Acesse o aplicativo por um ícone na tela central, figura 8. A Figura 12 representa a tela de carregamento 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 e 14. Selecione o idioma, figura 15, e os termos de uso e política de privacidade, figura 16.

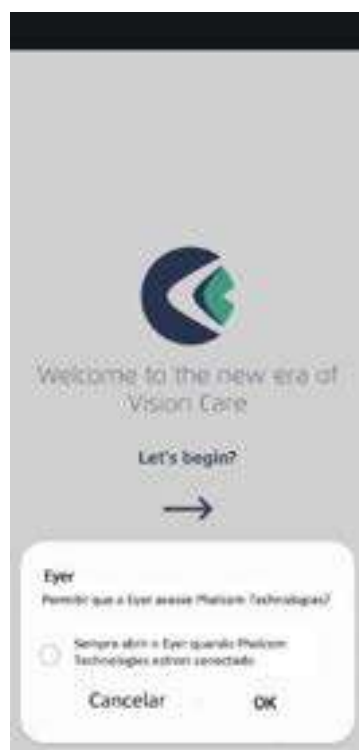


Figura 13 - Configurando o dispositivo USB como padrão



Figura 14 - Configurando o dispositivo USB como padrão



Figura 15 - Seleção de idioma

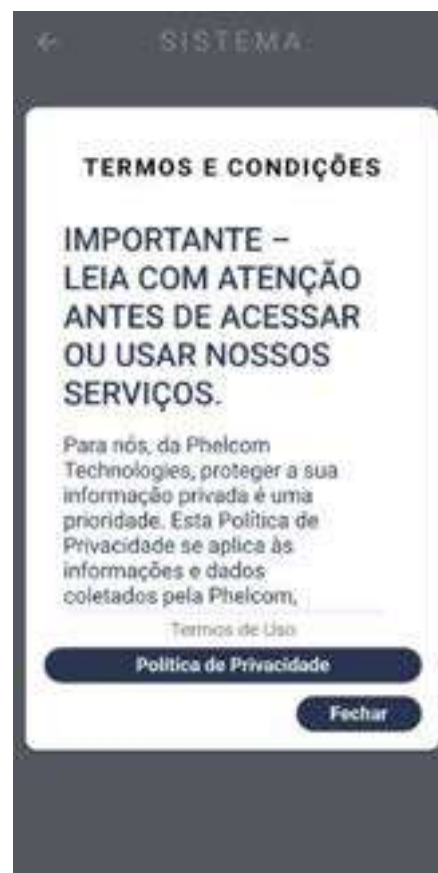


Figura 16 - Aceite os termos de uso

3.2.2. Criar conta Eyer

Após aceitar os termos e condições de uso, o usuário deverá criar sua conta no **Eyer**[®]. Siga as instruções conforme as figuras abaixo.

Figura 17: Clique em Criar conta.

Figura 18: Preencha os dados solicitados: Nome, Sobrenome, Nome da Clínica e País.

Figura 19: Preencha um e-mail ainda não cadastrado e confirme o e-mail, crie uma senha e confirme sua senha.

Observação: Forneça 8 ou mais caracteres com uma mistura de letras, números e símbolos.

Crie o PIN e confirme.

Observação: A senha numérica será utilizada para acessar o aparelho. Forneça 4 ou mais dígitos.



Figura 17 - Criar conta



Figura 18 - Informações de usuário



Figura 19 - Informações de login



Figura 20 - Verificação de conta

Figura 20: Um código de verificação foi enviado para o e-mail do usuário. Coloque este código no campo solicitado, conforme imagem acima, e confirme.

A figura 21 abaixo mostra o e-mail que o usuário receberá para preencher a figura 20 anterior.



Figura 21 - Verificação de código no e-mail.

Caso o usuário não receba o código de verificação no e-mail, clique no botão "Reenviar", da figura 20 e um novo código será enviado novamente.

Após confirmar seu código na tela "Verificação de Conta" (Figura 20), faça o login com seu e-mail e senha (Figura 22).



Figura 22 - Login com e-mail e senha

3.2.3. Capturas rápidas

Caso o usuário pretenda fazer uma captura rápida, apenas para visualizar a foto, pode-se utilizar a tela de captura básica. O usuário deve clicar em “Capturar” conforme Figura 23:



Figura 23 - Opção de Captura para Capturas Rápidas



Figura 24 - Tela disponível para Capturas Rápidas

A tela disponível para Captura Rápida, conforme Figura 24, é a Tela de Captura Básica. Segue abaixo, a explicação das funções:

- PRO: Navega para tela cheia, com todas as opções de controle disponíveis.
- HDR: Combinação de imagens com diferentes exposições para aumentar a faixa dinâmica.
- AUTOSHOT: Captura automática. A condição para usar a função "Autoshot" é que o posicionamento seja feito corretamente. Esta função interage com o usuário através do alvo exibido na tela.

Para descrições mais detalhadas da Tela de Captura Básica, consulte a seção **3.2.1.1.2.5 - Tela de Captura de Imagem**.

Para acessar a galeria de captura rápida, o usuário deve seguir os seguintes passos:


1. Na página inicial, o usuário deve clicar em "Exames", conforme figura 25
2. Clique no ícone  , figura 26
3. Selecione "importar exames, figura 27
4. Selecione as imagens desejadas, figura 28 e 29
5. Adicione as imagens selecionadas ao respectivo paciente, figura 29 e figura 30
6. Na figura 31 na aba de informações é possível observar informações gerais sobre o paciente selecionado e na aba da galeria, figura 32, estão disponíveis as imagens transferidas.



Figura 25: Tela de início - Selecionar exames



Figura 26 - Tela de Exames



Figura 27 - Tela Importar imagens

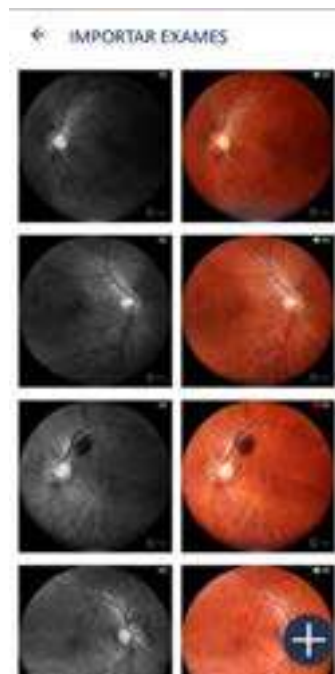


Figura 28 - Tela Importar exames

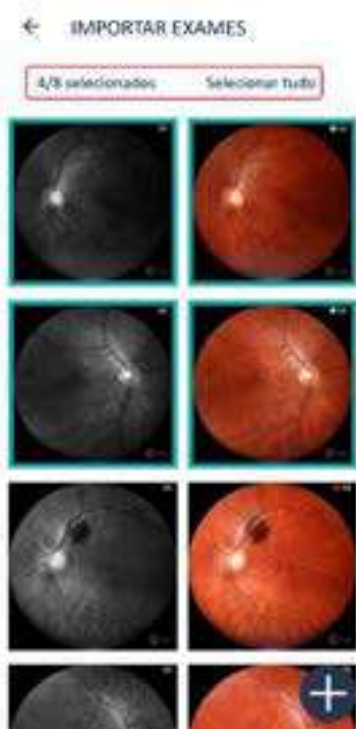


Figura 29 - Imagens selecionadas



Figura 30 - Tela de pacientes



Figura 31 - Tela de informações

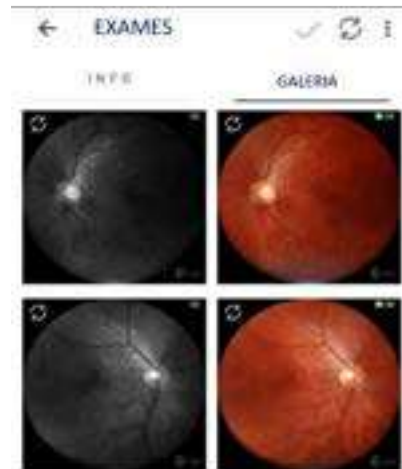



Figura 32 - Tela de Galeria

3.2.4. Criar pacientes

Após a autenticação, a tela apresentada na figura 25 é exibida. A partir desta é possível acessar todas as funções do sistema: pacientes, exames e opções. Ao clicar no ícone  de sincronização, figura 25, é possível verificar o status de transferência do dispositivo, figura 33.

TRANSFERÊNCIA		
STATUS		
	STATUS	TOTAL
Pacientes	0	0
Exames	0	0
JAVAS	0	0
IP/URL	0	0

Status


Tela em processo de sincronização...

Figura 33 - Status de transferência do dispositivo

3.2.4.1. Pacientes

Para cadastrar, visualizar, alterar dados, realizar exames e diagnósticos através dos dados do paciente, acesse a opção 1, "Pacientes", da tela principal, figura 25.

3.2.4.1.1. Criar pacientes pelo Eyer®

Ao selecionar o ícone 1 da figura 25, a tela apresentada será como na figura 34. 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 35.

1. **Nome**
2. **Sobrenome**
3. **Documento mandatário**

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

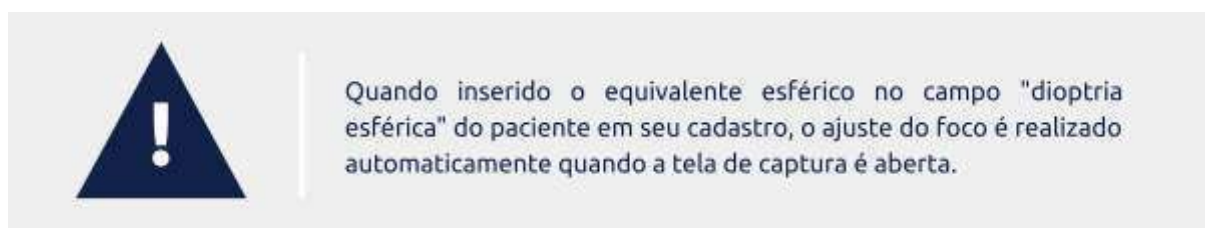


Figura 34 - Tela de abertura da opção "Pacientes", figura 25

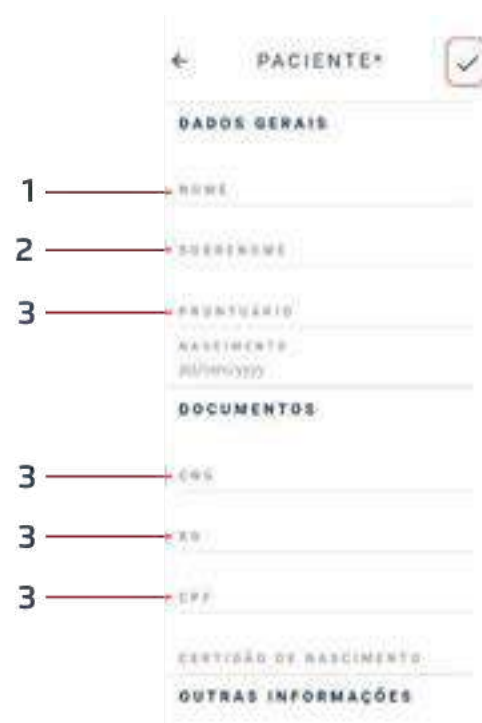


Figura 35 - Tela para criação de pacientes



Para organizar a forma de exibição dos nomes, clique em  e escolha uma das opções: recentes, alfabética ou alfabética decrescente, figura 36.



Figura 36 - Filtro de exibição de pacientes.

3.2.4.1.2. Informações individuais dos pacientes

Os pacientes cadastrados estão disponíveis para acesso de dados no dispositivo através da tela representada na figura 34. São apresentados em forma de lista em que 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 37, pode ser acessada através da tela correspondente à figura 34 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 37: 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 37. Na caixa de seleção, representada pela figura 38, clique na opção “remove”. Para excluir a captura do **Eyer**[®] e manter no EyerCloud, não selecione “Excluir remoto?”, figura 39. Para excluir em ambos lugares, selecione “Excluir remoto?”, figura 40.

Figura 38 - Opção para remoção de paciente.





Figura 39 - Excluir paciente do Eyer®.



Figura 40 - Excluir paciente Eyer®/EyerCloud.

3.2.1.1.2.3. Exames

Na aba “exames”, figura 41, 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.

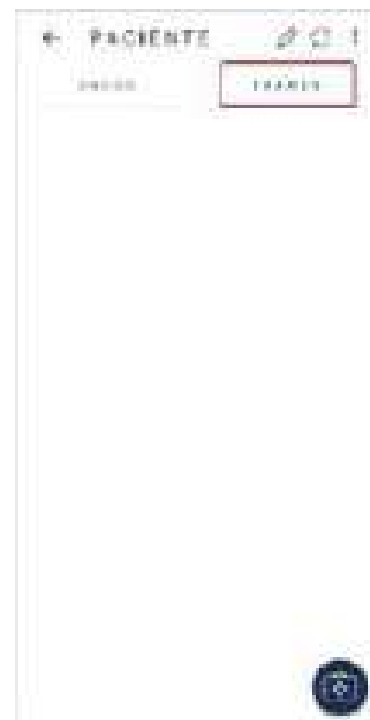


Figura 41: Aba exames.

3.2.1.1.2.4. Criar exames pelo Eyer®



Após selecionar o ícone  na aba “dados” ou “exames”, figura 41, a tela da figura 42 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 midriase. O ícone  é o responsável pela abertura da tela de captura.

Figura 42 - Informações para criação de um novo exame.



3.2.1.1.2.5. Tela de captura de imagens


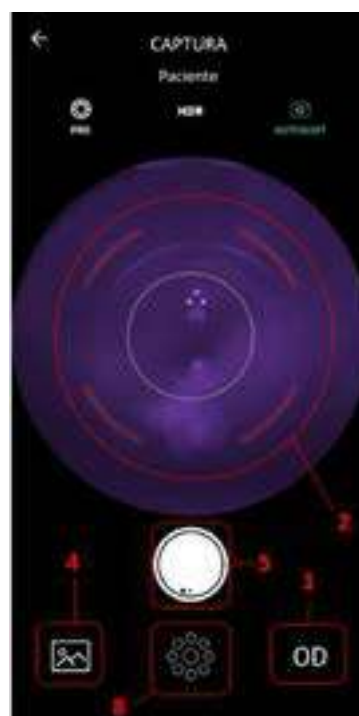
Ao selecionar o ícone  da figura 42, uma tela como a da figura 43 será aberta no dispositivo. Seus ícones estão especificados de acordo com suas funções.

Figura 43 - Tela de captura de imagens.



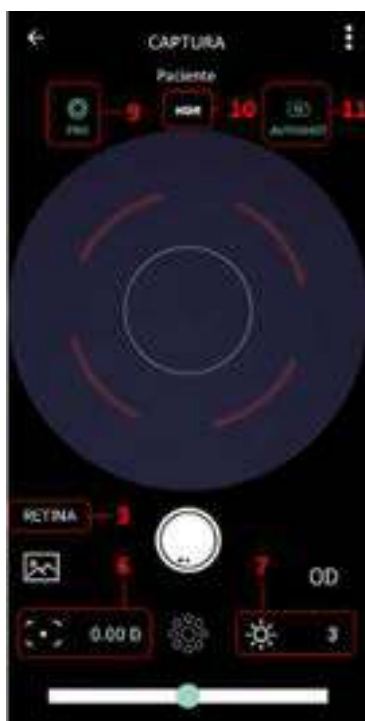


Figura 44 - Pontos de fixação.



Figura 45 - 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 43.

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.



É de acordo com o equivalente esférico do paciente que a imagem ficará focada.

7.  **Ajuste de iluminação**

A escala de iluminação varia entre 1 e 5.

Nível Ajustado	Nível de emissão de luz	Ganho da Câmera	Indicação de uso	Características funcionais
1	BAIXO	100%	Olhos muito claros ou tecidos retinianos com estruturas anormais de alta reflexão na parte de trás do olho podem exigir esse ajuste se forem brancos ou de cor brilhante	Fotos escuras adequadas para estruturas retinianas de cores claras
2	MÉDIO	100%	Olhos claros e retina padrão	Aumente o contraste e a definição de detalhes em estruturas claras, como a cabeça do nervo óptico
3	ALTO	100%	Configuração padrão	Ideal para fazer a primeira captura de imagem e verificar a necessidade de

				ajuste
4	ALTO	120%	Olhos escuros ou com opacidade nos tecidos anteriores do olho - cristalino ou vítreo	Primeiro ajuste quando a foto estiver escura na configuração padrão
5	ALTO	150%	Olhos muito escuros ou opacidade intensa	O ganho é aumentado e a qualidade da imagem pode diminuir em regiões mais escuras



Pacientes com glaucoma ou suspeita, altere a iluminação para nível 1.
Para a captura padrão, utilize o nível de iluminação para 1 ou 2.



8. Seleção de ponto de fixação interna

Ao clicar no ícone, 9 círculos aparecerão na tela de captura, figura 43. 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 captura do olho esquerdo; direito quando captura do 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).

9. Função PRO

A função PRO navega para tela cheia, com todas as opções de controle disponíveis. Veja a figura 45.

10. Função HDR

Esta função é a combinação de imagens com diferentes exposições para aumentar a faixa dinâmica e a qualidade da imagem, além de reduzir o ruído da imagem. Neste caso, o nível de iluminação do flash atinge o seu valor máximo e pode dificultar capturas não midriáticas.

11. Função AUTOSHOT

Captura automática. A condição para usar a função “Autoshot” é que o posicionamento seja feito corretamente. Esta função interage com o usuário através do alvo exibido na tela. Uma vez ativado, o dispositivo reconhece automaticamente a posição correta de captura de uma imagem retina, interagindo com o usuário através do alvo exibido na tela: ao se aproximar do posicionamento ideal de captura, o alvo fica verde e seu diâmetro diminui.

12. Progressão do Paciente

A progressão do paciente é uma função da análise temporal da evolução de um paciente.




Para gerá-lo, entre na lista de exames do paciente, 3.2.1.1.2.3 Exames, clique no ícone  , Figura 46, em “Progressão do Paciente”, Figura 47, no símbolo  para visualizar as imagens deste exame, Figura 48, clique e segure para selecionar uma imagem, Figura 49 - item 1, e clique para gerar o símbolo  , Figura 49 - item 2. Podem ser escolhidas imagens de diferentes áreas da retina, mas devem ser do mesmo olho. Confirme em “Criar”, Figura 50, e aguarde, Figura 51.



Figura 46 - Lista de exames de pacientes.



Figura 47 - Progressão do paciente.



Figura 48 - Expandir imagens do exame.

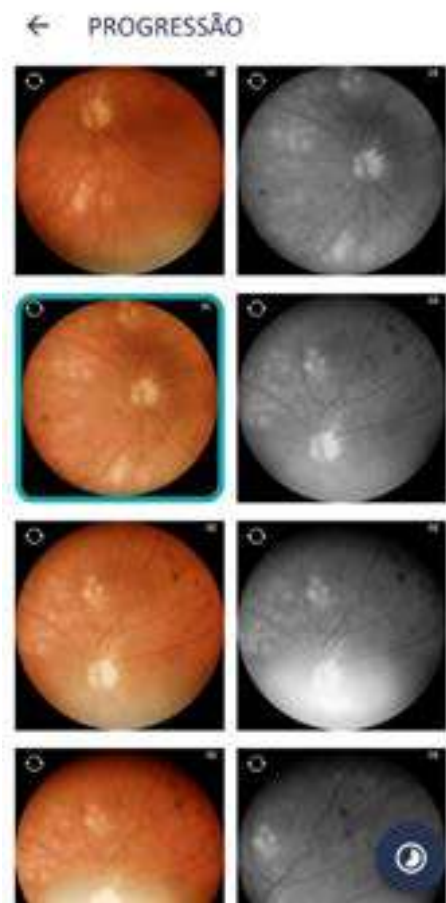


Figura 49 - Expandir imagens de exame e gerar progressão.



Figura 50 - Confirmar criação.



Figura 51 - Aguardar pela progressão.


As imagens escolhidas serão exibidas em contraste, sendo as regiões mais escuras áreas comuns das imagens selecionadas. Em “formato do recorte”, Figura 52 – item 1, é possível selecionar se o formato será quadrado ou circular. Posicione o quadrado que circunda a imagem, na região que deseja recortar e confirme com o símbolo  , Figura 52 – item 2.



Figura 52 - Área de seleção.

A imagem será gerada e, em “Imagens”, haverá um vídeo, uma montagem das imagens selecionadas e das imagens utilizadas, Figura 53. Em “Dados”, Figura 54, é possível:

1. Consulte as opções deste exame;
2. Visualize o exame utilizado;
3. Crie um relatório de diagnóstico como em 3.2.1.1.2.10 Crie e edite diagnóstico através do **Eyer®**.

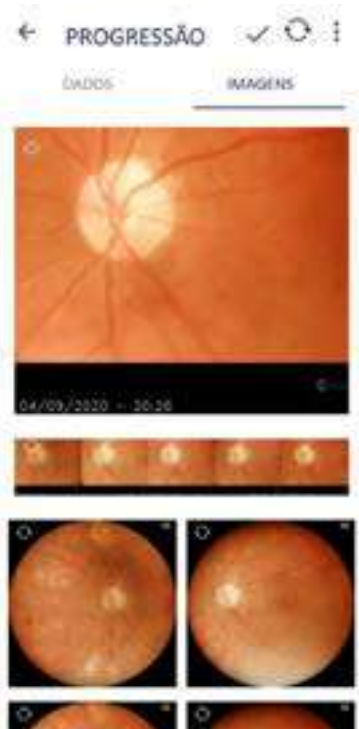


Figura 53 - Área de seleção.



Figura 54 - Área de seleção.

Nas opções de exames, Figura 54 – item 1, é possível, na Figura 55:

4. Compartilhe um exame;
5. Transfira para um servidor previamente cadastrado.

Para consultar uma progressão realizada anteriormente, acesse os exames do paciente e clique no sinal “Progressão do Paciente”, Figura 56.

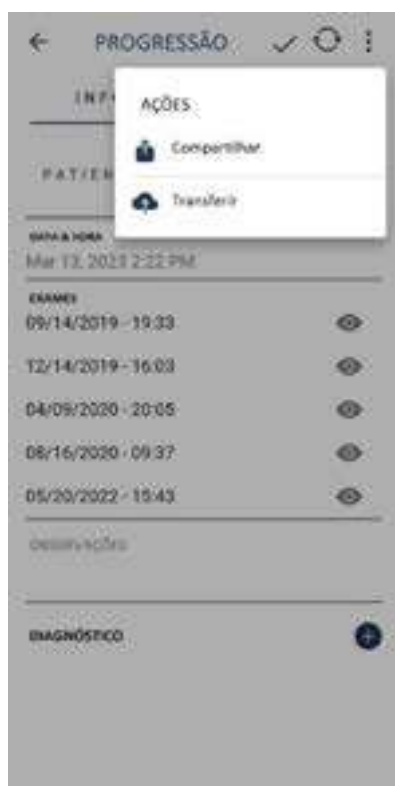



Figura 55 - Área de compartilhamento.



Figura 56 - Exames do paciente com progressão.

3.2.1.1.2.6. Imagens capturadas

Para visualizar as imagens capturadas, figura 42, selecione a aba “Galeria” da figura 57.

Clique no ícone  , figura 57 para compartilhar as imagens, envie manualmente via DICOM/FTP/SMB; clique no ícone, figura 57, para criar imagens panorâmicas, textura ou estéreo e/ou remover imagens em massa. Uma caixa de ação se abre, figura 58.

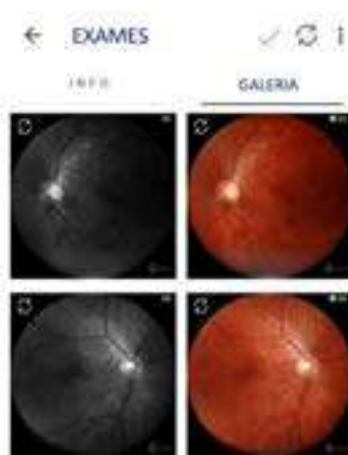


Figura 57 - Imagem capturadas ao decorrer do exame




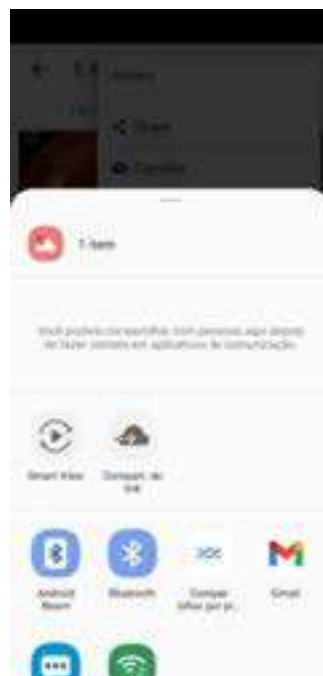
Figura 58 - Caixa de seleção de ação para as imagens



Figura 59 - Tela para envio de imagem via DICOM/FTP

1. Compartilhar: envio das imagens para plataformas externas.

Clique e segure em cima das imagens que gostaria de selecionar, um quadrado azul irá contorná-las. Aperte no ícone , "Compartilhar" e escolher a forma de envio.




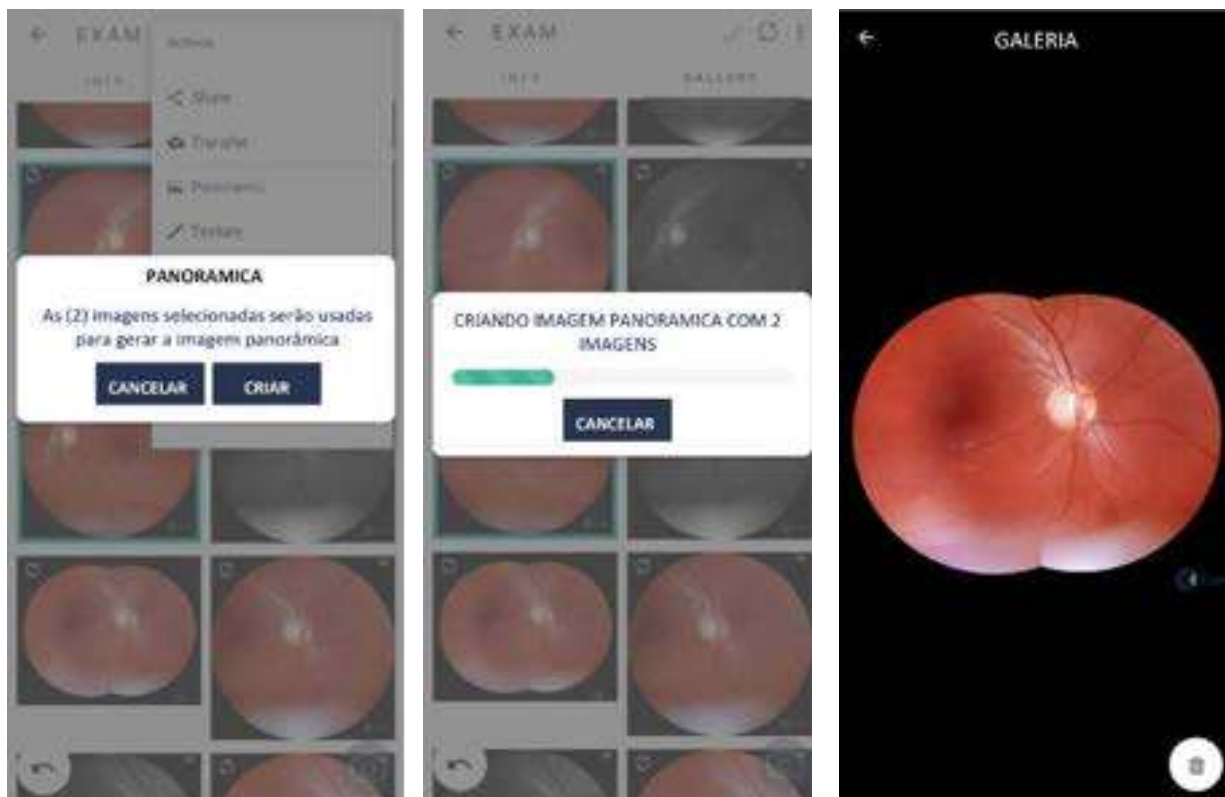
- 2. Transferir:** tela em que é apresentado um resumo dos exames e imagens a serem enviados, com estatística de sucessos e falhas junto com a lista de servidores disponíveis, figura 57.

Clique no ícone , "Transferir", figura 58, e selecione o servidor de transferência, figura 59.




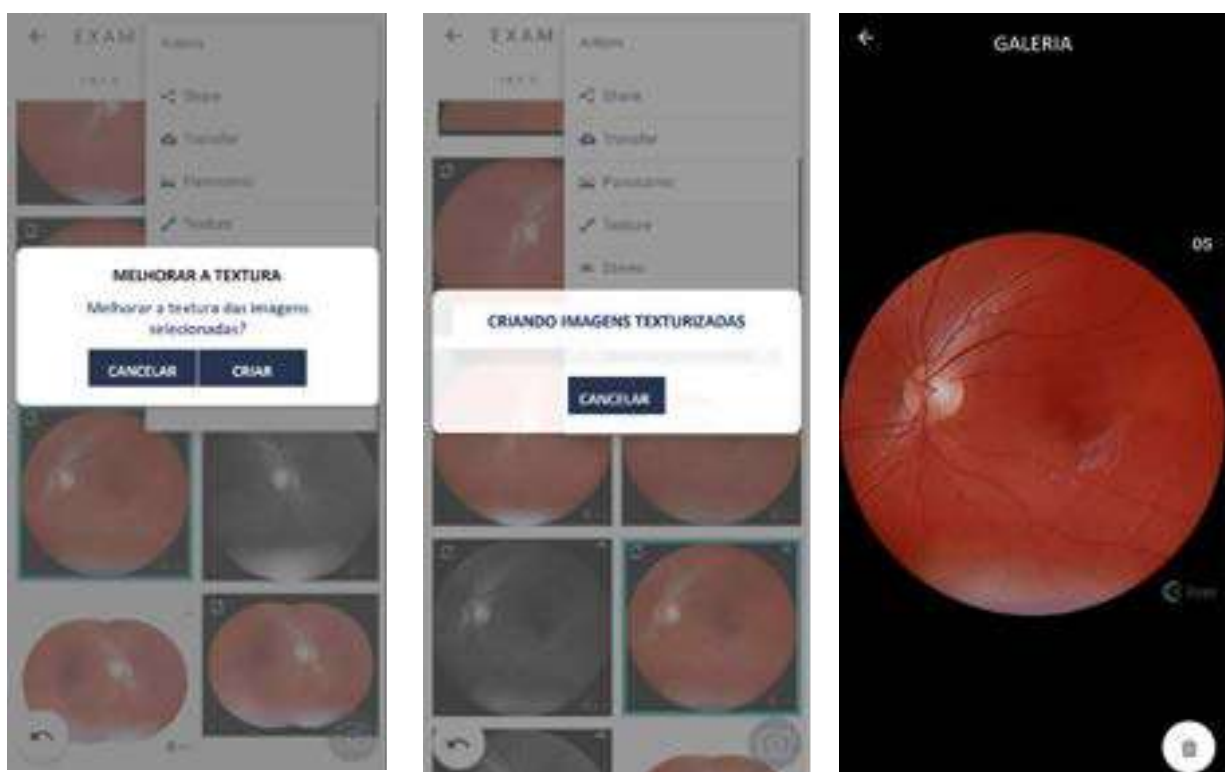
- 3. Panorâmica:** conjunto de imagens compiladas criado a partir da seleção de dois ou mais pontos de fixação. A variedade de pontos de fixação resulta em uma maior região de análise.

Clique e segure em cima das imagens que gostaria de selecionar, um quadrado azul irá contorná-las. Aperte o ícone , "Panorâmica". Confirme a geração e aguarde.




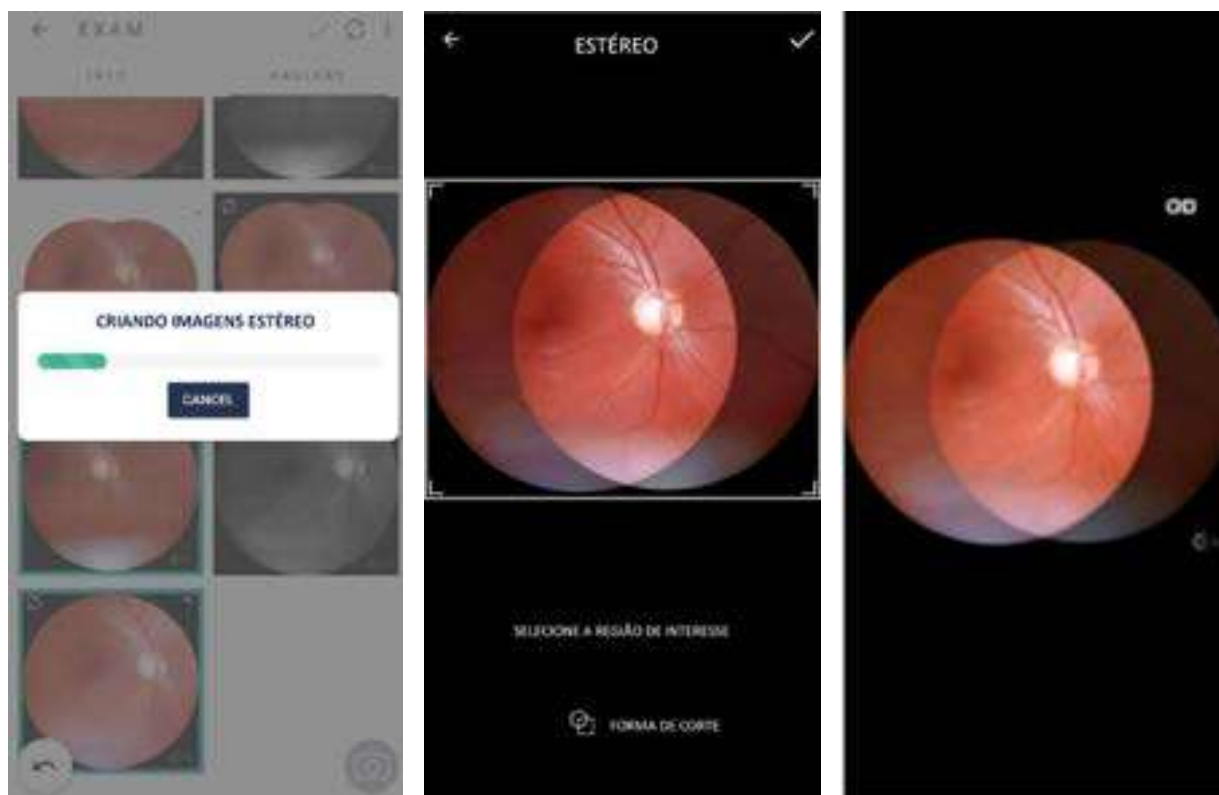
4. Textura: imagem com aplicação de filtro para auxiliar na identificação de lesões.

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.

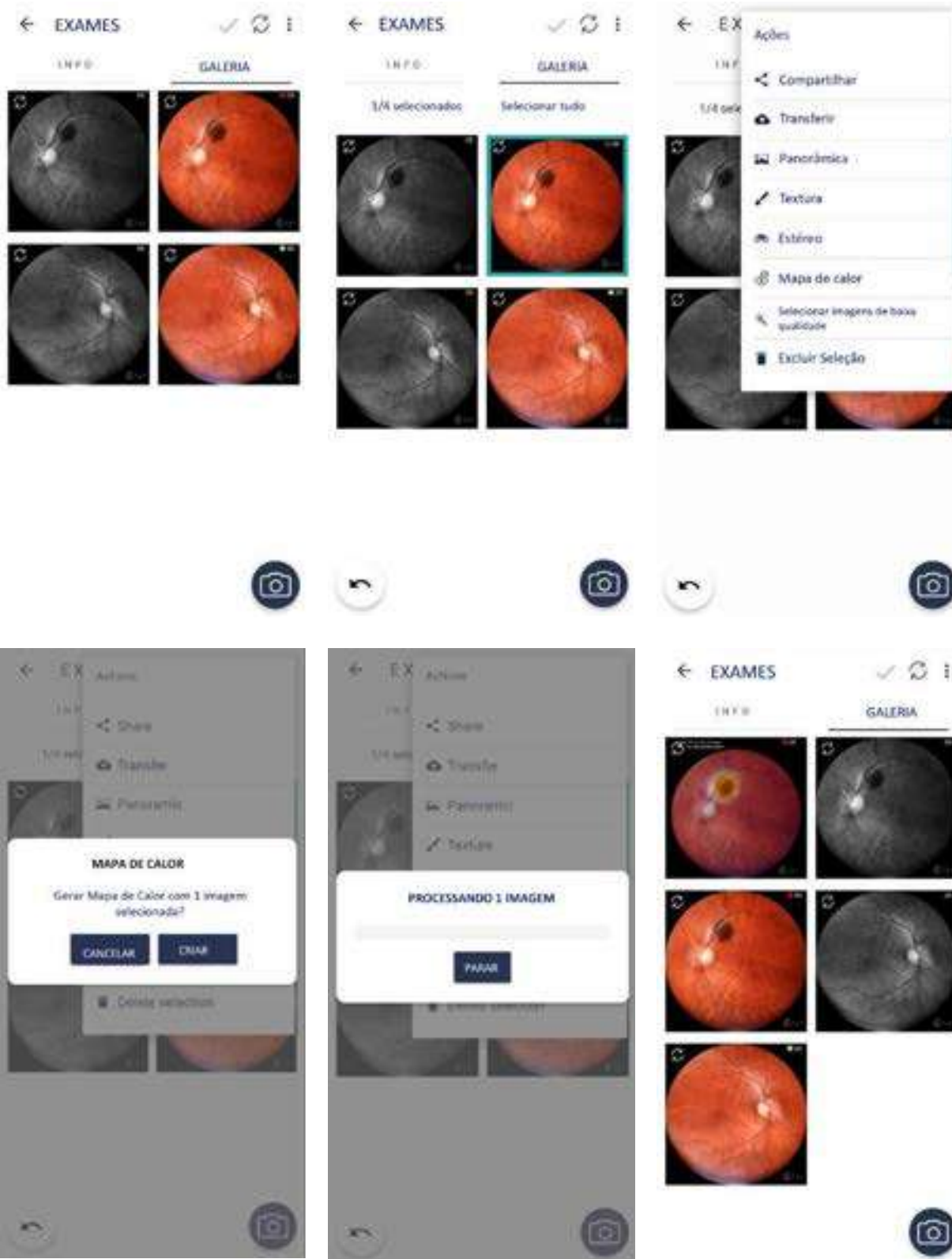
Clique e segure em cima das imagens com a mácula no centro e nervo óptico no centro, um quadrado azul irá contorná-las. Aperte no ícone , "Estéreo". Confirme a geração e aguarde.




6. **Mapa de Calor:** Modo de visualização de dados que destaca regiões de alterações retinianas. É necessária avaliação médica.

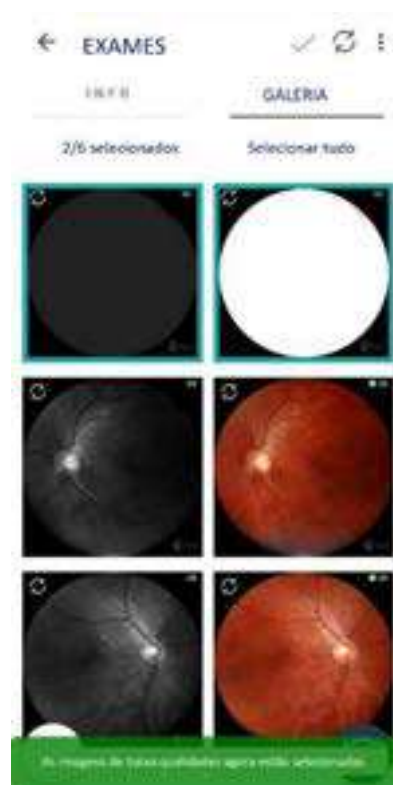
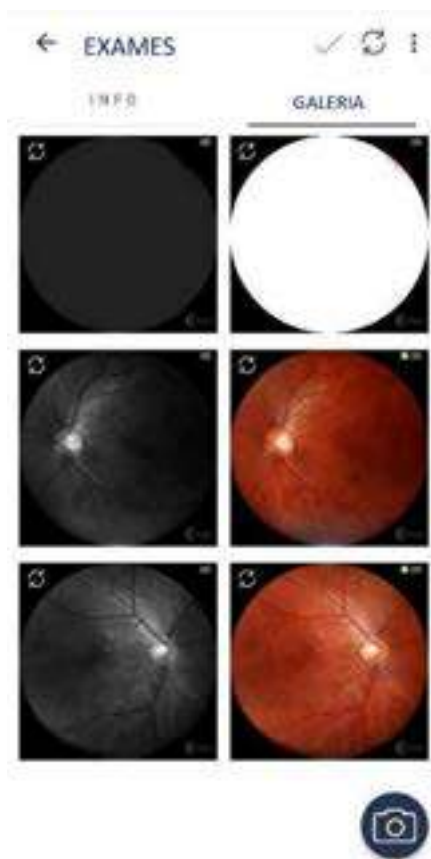
Eyer possui uma inteligência artificial (IA) incorporada que reconhece automaticamente suspeitos de alterações na retina. Assim que qualquer suspeita de alteração for detectada em uma imagem de retina, automaticamente o sistema cria uma nova imagem com um mapa de calor sobreposto em todas as alterações detectadas pela IA. Esta IA pode detectar suspeitos de muitas doenças da retina, sendo as principais: Retinopatia Diabética, DMRI, Glaucoma, Retinopatia Hipertensiva, Edema do Disco Óptico, Oclusões, Tortuosidade Vascular, Estreitamento Arteriolar, Nevo ou Lesões Hiperpigmentadas, entre outras.


Clique e segure sobre as imagens de destino e, em seguida, uma moldura quadrada azul é exibida ao redor delas. Clique em , e em "Mapa de Calor". Confirme a geração e aguarde.



É importante ressaltar que os resultados apresentados pela IA não constituem um diagnóstico médico e não substituem a necessidade do paciente de realizar exames oftalmológicos regulares com um oftalmologista.



7. **Selecionar imagens de baixa qualidade:** Clique e segure sobre as imagens de destino e, em seguida, uma moldura quadrada azul é exibida ao redor delas. Clique em  e selecione imagens de qualidade. Confirme a geração e aguarde.



- 8. 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®**. 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 60. 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 61, 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 62.

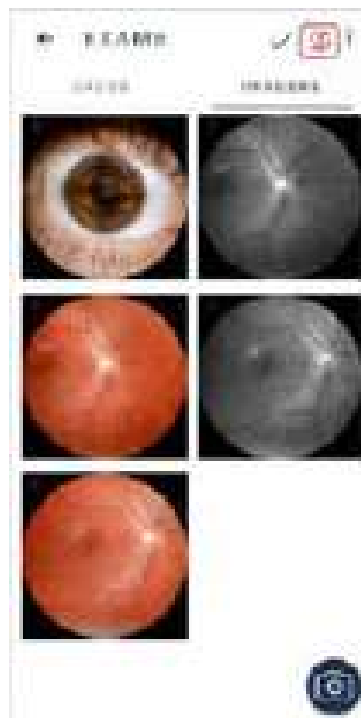


Figura 60 - Falha na sincronização.




Figura 61 - Detalhes da sincronização.



Figura 62 - 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 63. Modificações são realizadas através do ícone .

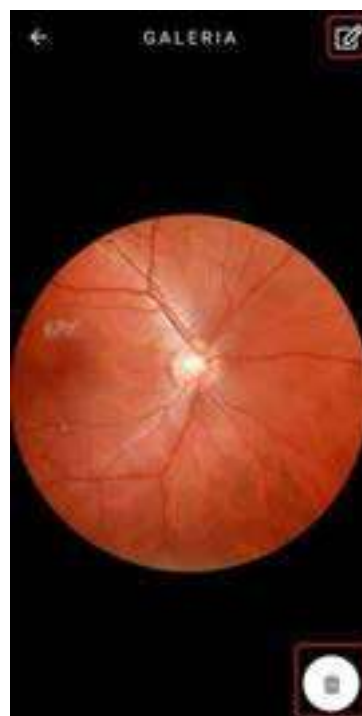


Figura 63 - Imagem ampliada da captura.

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 64. Efetue o recorte no ícone .

Figura 64 - Edição na tela de recorte.



3.2.1.1.2.7.2. Medição



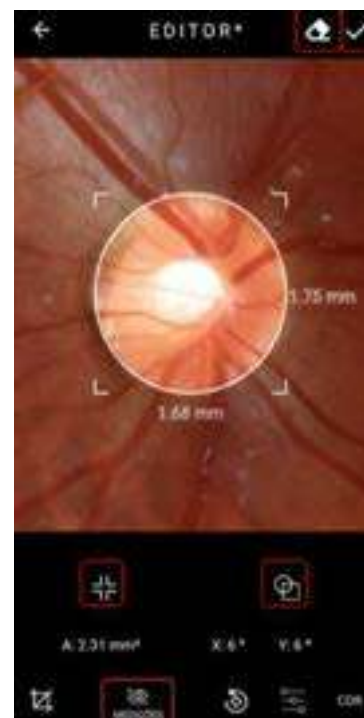
Para realizar medições na imagem, clique no ícone  e selecione a região de interesse. Os formatos disponíveis são retangular e elíptico, figura 65. Para finalizar, selecione o ícone .

Figura 65 - 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 66. Após finalizar, selecione o ícone .

Figura 66 - 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 67. Após finalizar, selecione o ícone .

Figura 67 - Tela de ajuste de imagem.



3.2.1.1.2.7.5. Função ISNT

O usuário deve clicar no botão CDR (Cup Disc Ratio) para abrir a função ISNT (Inferior-Superior-Nasal-Temporal), figura 68.

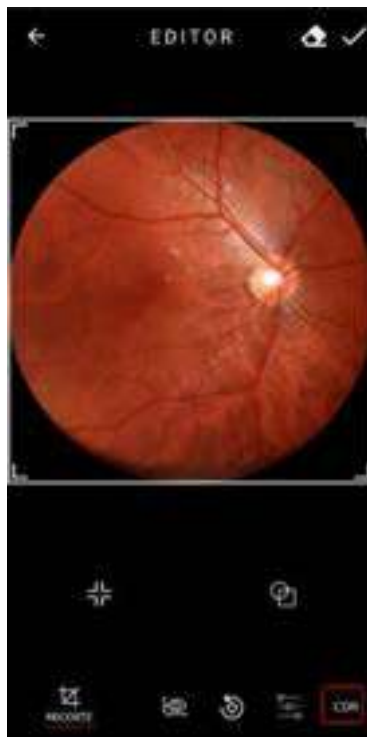


Figura 68 - CRD (Botão Cup Disc Ratio)

Primeiramente, o usuário deve selecionar a região pretendida e será gerado um gráfico abaixo, conforme Figura 69.

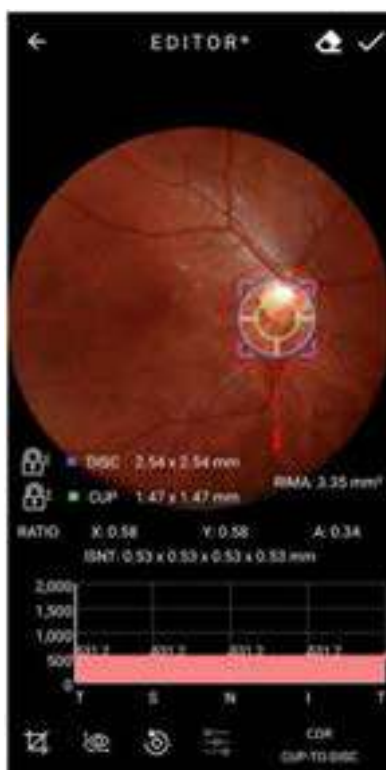


Figura 69 - Gráfico ISNT gerado

O usuário pode usar a ferramenta de cadeado fechado para fixar uma região ou outra. É possível analisar isso através das figuras 70 a 73. Para excluir o gráfico gerado, o usuário deve clicar no botão destacado na figura 74.

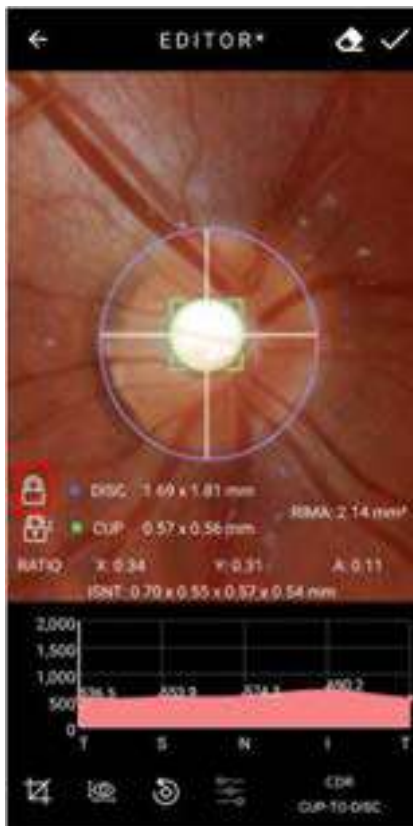


Figura 70 - Demonstração do cadeado

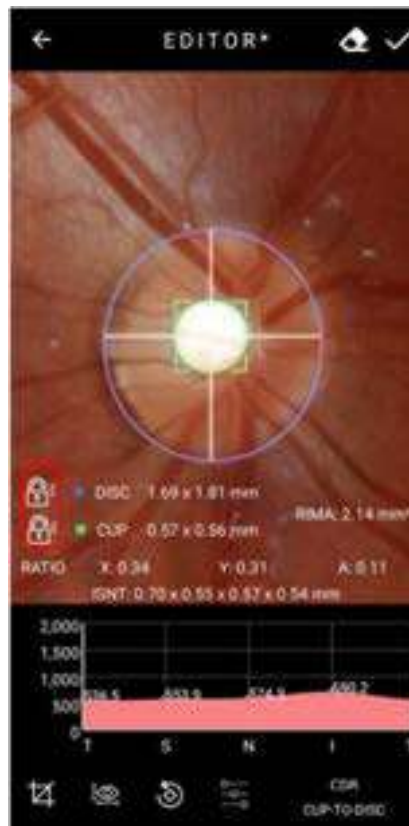


Figura 71 - Demonstração do cadeado

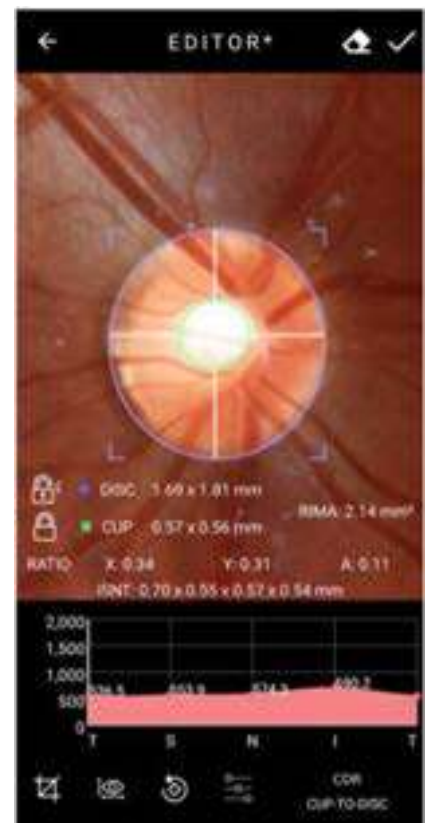


Figura 72 - Demonstração do cadeado

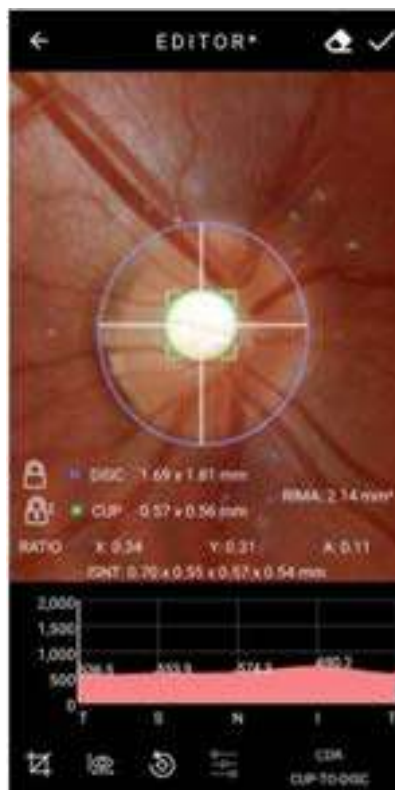



Figura 73 - Demonstração do cadeado



Figura 74 - Demonstração do cadeado

3.2.1.1.2.8. Excluir imagem pelo Eyer®

Clique na imagem para que amplie, figura 41. 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 75, deslize o dedo da direita para a esquerda e selecione “remove”, figura 75. Para remover o exame do **Eyer®** e não excluir do EyerCloud, não acione o botão de “excluir remoto”, figura 76. Para excluir o exame de ambos, acione o botão “excluir remoto”, figura 77.



Figura 75 - Remover exame.



Figura 76 - Excluir exame Eyer®.



Figura 77 - 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 42, um campo para inserção do laudo técnico será liberado, figura 78, com a denominação “diagnósticos”. A criação de um diagnóstico é realizada através do ícone .

Figura 78 - Criação de diagnóstico para o exame atual.



Ao criar um diagnóstico, a tela correspondente a figura 79 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 79 - Preenchimento dos dados diagnósticos.

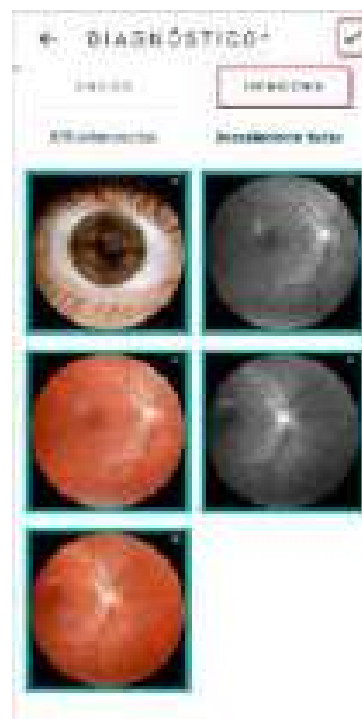


A captura de tela mostra a interface de usuário para o formulário de diagnóstico na aba "DADOS". O formulário contém os seguintes campos e seções:

- Abas: "DADOS" (selecionada) e "IMAGENS".
- Seção "PLANEIO": "Plano de tratamento".
- Seção "MUNDO": com ícones de lupa e "E".
- Seção "HIPÓTESE DIAGNÓSTICA":
 - Campos para "CID10" e "OUTRA".
 - Campos para "DATA" e "RESPOSTA".

Na aba “imagens” todas as imagens estarão selecionadas, figura 80. 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 80 - Imagens registradas para seleção do laudo técnico.




Abaixo do campo diagnóstico o arquivo com o laudo do exame será exibido, figura 81. Os ícones possuem como função:

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



Figura 81 - Diagnósticos vinculados ao exame.

Ao selecionar o ícone  (gerar laudo), a tela correspondente à figura 82 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 83.



Figura 82 - Relatório gerado pelo aplicativo



Figura 83 - Opções de arquivo

3.2.1.1.2.11. Enviar arquivo por e-mail

Acesse “Enviar arquivo”, figura 83, escolha a opção “Gmail” independente do e-mail utilizado, figura 84, e siga as instruções do aplicativo.



Figura 84 - Enviar arquivo por e-mail.

3.2.1.1.2.12. Cadastrar impressora no dispositivo

Acesse “Abrir com”, figura 83, escolha o aplicativo referente à impressora local, figura 85, e siga suas instruções. Para isto, a impressora deve ser Wi-Fi e estar ligada para que conste na lista de impressoras disponíveis.

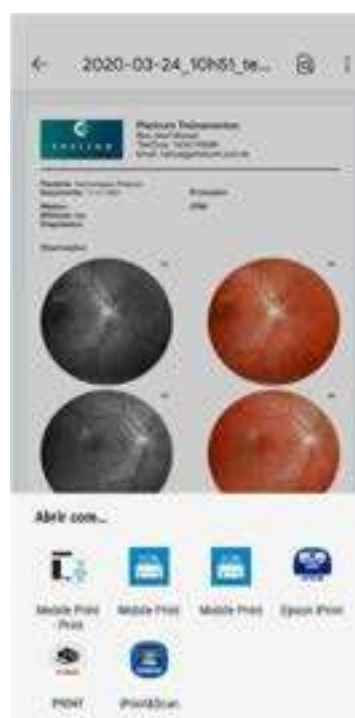


Figura 85 - Imprimir PDF.

3.2.4.2. 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 25, ícone 2. Quando acionada de forma direta, uma lista dos pacientes com exames agendados para o dia é exibida, figura 86, 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 42 e o procedimento de operação permanece o mesmo.



Figura 86 - Exames para uma data específica.

3.2.4.3. Opções

Na figura 25 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 87.



Figura 87 - Funções disponíveis dentro da aba "Opções".

3.2.4.3.1. Clínica

Ao selecionar a opção 1. “Clínica” da figura 87, as informações exibidas são da clínica que está utilizando no momento, figura 88.



Figura 88 - Informações referentes a clínica atual

3.2.4.3.2. Sistema

Na opção 2. “Sistema” da figura 56, há as opções de visualização dos logs do sistema, padrões, idioma e termos e condições, figura 89.



Figura 89 - Tela de sistema.

3.2.1.3.2.1. Logs

Ao abrir a função 1. “Logs”, figura 89, são apresentadas as opções para controle dos registros, utilizado para diagnóstico de problemas no sistema figura 90.

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



Figura 90 - Logs do sistema.

3.2.1.3.2.2. Padrões

Para visualizar padrões do dispositivo, acesse a opção 2, figura 89.

Uma tela como a representada pela figura 91 será aberta. Clique no ícone  para modificar os padrões, figura 92.



Figura 91 - Configuração de padrões do dispositivo.



Figura 92 - 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:** seleciona o exame oftalmológico padrão: Direito ou esquerdo
3. **Fixação interna:** o ponto de fixação padrão para captura;
4. **Inserir paciente por QR Code*:** o usuário pode inserir o paciente por QR Code;
5. **Modo de captura:** seleciona o modo básico ou o modo profissional;
6. **HDR:** o usuário pode selecionar o modo de captura HDR;
7. **Fundo branco de imagem do relatório:** uma vez ativado, define o fundo branco para captura;
8. **Redfree automática:** quando habilitada, os exames *redfree* serão criadas automaticamente;
9. **Padrão midríase:** sua habilitação é recomendada para clientes que utilizam como padrão a dilatação dos pacientes;
10. **Confirmar dados do paciente:** quando habilitado, é solicitada uma confirmação de dados toda vez que entrar no paciente;
11. **Sincronizar exames em aberto:** Habilitado, as imagens são sincronizadas automaticamente conforme são realizadas as capturas. Desabilitado, as imagens são sincronizadas somente com o exame fechado;
 1. **Notificar sobre dados não sincronizados:** tempo de sincronização automática do sistema, em segundos (envio e/ou recebimento dos servidores sobre os dados de pacientes, exames, imagens e laudos).
 2. **Intervalo de sincronização:** Em alguns segundos pré determinados o dispositivo executa um processo de sincronização, comunicando-se com os servidores.
12. **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.

Tempo para arquivamento (dias): quantidade, em dias, que as informações estarão disponíveis no dispositivo.

*** Inserir paciente via QR Code:**

Para registrar pacientes através de um QR Code, o usuário precisa selecionar a opção "Identificação Única" e escanear o QR Code correspondente. Os detalhes dos pacientes serão exibidos na tela seguinte, figura 92.1

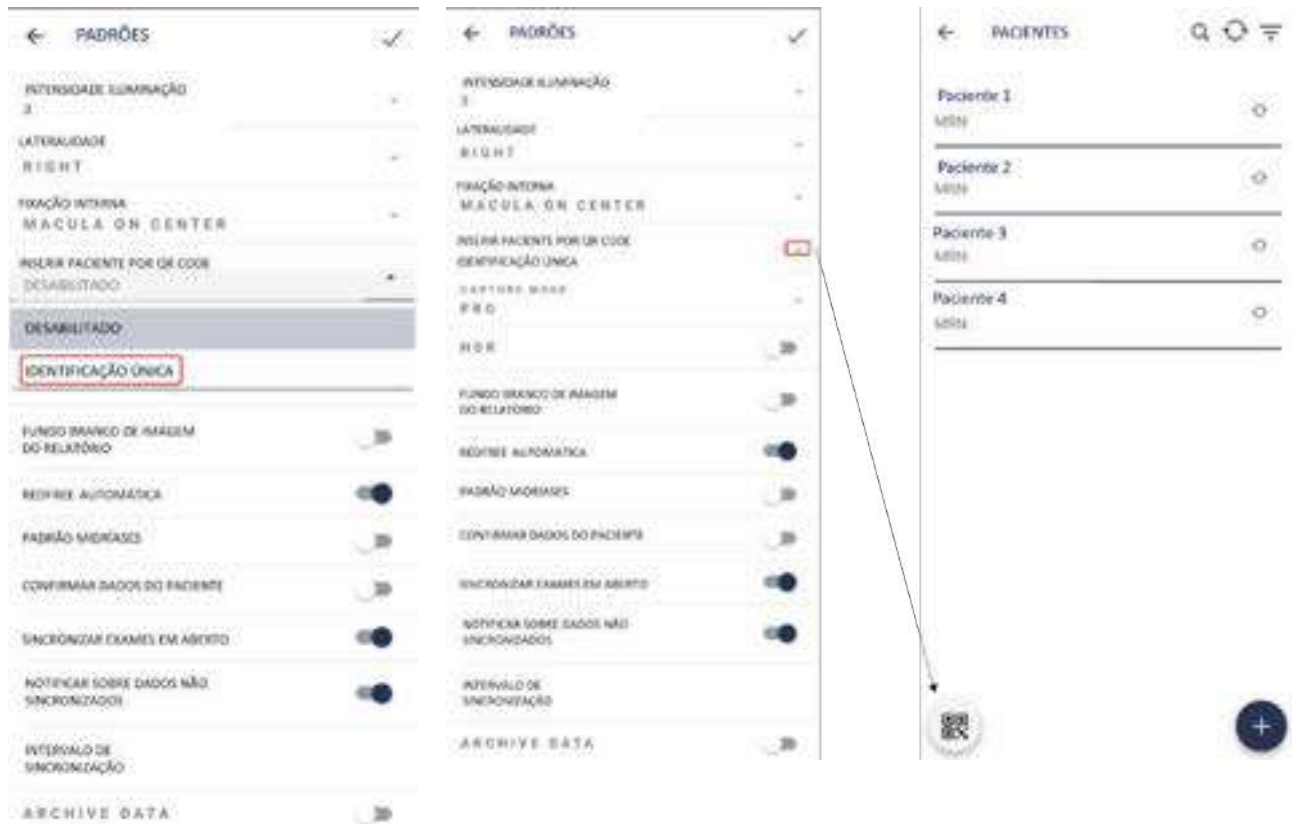


Figura 92.1 - Inserir paciente via QR Code

3.2.1.3.2.3. Recursos Avançados

A Figura 78, opção 3, retrata os recursos avançados do Eyer®: Autoshot, Evaluate Capture Quality, Evaluate heatmap, Generate heatmap image on capture e Instant feedback, figuras 93 e 94.



Figura 93 - Recursos avançados desabilitados



Figura 94 - Recursos avançados habilitados

3.2.1.3.2.4. Idioma

A opção 3 da figura 78 é onde o usuário pode escolher em qual idioma utilizar o **Eyer®** entre português (Brasil), Inglês (EUA) e Espanhol, figura 95.



Figura 95 - Seleção de idioma do dispositivo.

3.2.1.3.2.5. 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 16. Para acessá-los novamente, selecione a opção 4 da figura 89, “Termos e condições” e o termo de uso será exibido, figura 96. Clique em “Política de Privacidade”, figura 97, para visualizá-la.



Figura 96 - Termo de uso.



Figura 97 - Política de privacidade.

3.2.4.3.3. Dispositivo

As informações sobre o dispositivo, item 3 da figura 87, estão especificadas na área “dispositivo”. Ao selecioná-la, três opções são fornecidas: 1. Calibração, 2. Sobre, 3. Manual, figura 98.

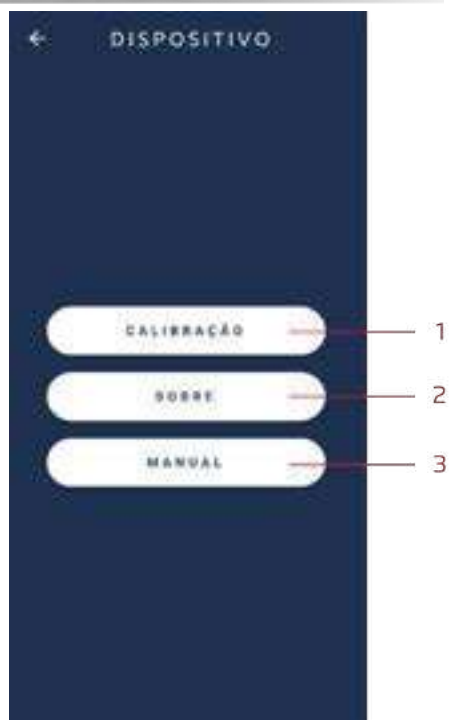


Figura 98 - Informações técnicas sobre o dispositivo.

3.2.1.3.3.1. Calibração

Clicar na opção 1. “Calibração” da figura 98, irá direcioná-lo a tela exibida na figura 99.

- Direcione o dispositivo para uma superfície lisa e clara.
- Acione o botão iniciar, figura 99, 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 99 - 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 98, seção 2. O usuário será direcionado à tela da figura 100 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 100 - 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 11, seção 3, ou na opção 3, "Manual", figura 98.

3.2.4.3.4. Servidores

Na opção 4. “Servidores”, podemos acessar os servidores disponíveis, figura 101. 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 101, selecione o tipo de servidor para sincronização, figura 102, e preencha os dados, conforme descrito no item 3.2.1.3.4.1 Configuração comum entre os servidores.



Figura 101 - Lista de servidores.



Figura 102 - 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 103:

1. **Ação:** Define o comportamento de ação do servidor, figura 104:
 - 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 103 - Configuração comum entre os servidores.



Figura 104 - 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 105.

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.

A captura de tela mostra a interface de configuração de servidores DICOM, intitulada "SINCRONIZAÇÃO" com um ícone de seta para trás e um checkmark. A interface é organizada em duas seções principais: "ARCHIVE AE" e "WORKLIST AE".

Na seção "ARCHIVE AE", há um campo "AE TITLE" (1) com o valor "ARCHIVE AE" preenchido. Abaixo dele, há campos para "AET" (2), "IP" (3) e "PORT" (4).

Na seção "WORKLIST AE", há uma opção "SAME AS ARCHIVE" com uma caixa de seleção desmarcada. Abaixo dela, há campos para "AET" (2), "IP" (3), "PORT" (4) e "MODALITY" (5).

Figura 105 - Configuração de servidor DICOM.

Ao clicar em Adicionar Propriedades, o usuário poderá personalizar o nome do arquivo para sincronização FTP e SMB.



Figura 106.2: Personalização do nome do arquivo

3.2.1.3.4.4. Configurando servidores SMB/CIFS

Preencha as informações da Figura 107 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).

← SERVIDOR ✓

NOME

CHAVE

SMB/CIFS

SERVIDOR 1

NOME DO COMPARTILHAMENTO 2

DOMÍNIO 3

UTILIZAR AUTENTICAÇÃO 4

USUÁRIO 5

SENHA 6

FORMATO PARA TRANSFERÊNCIA

JPG 7

TESTAR CONEXÃO

Figura 107 - Configuração de servidor SMB/CIFS.

3.2.1.3.4.5. Local Folder

Preencha as informações como na figura 108 para usar o servidor de Pasta Local. Selecione a pasta da figura 109 e clique em “Usar esta pasta” da figura 110.

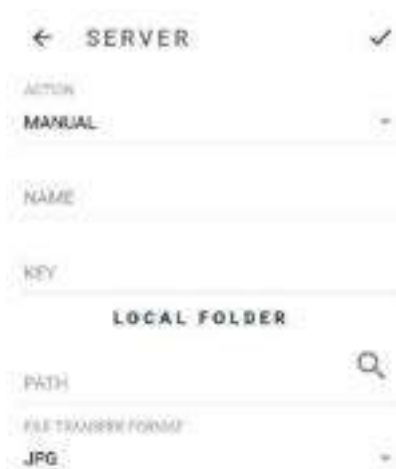


Figura 108 - Configurar Local Folder



Figura 109 - Configurar Local Folder



Figura 110 - Configurar Local Folder

3.2.1.3.4.6. 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
  },
  "diopter": {
    "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)

3.2.5. Procedimento de desligamento

Após o operador realizar os exames, ele deve finalizar a operação pressionando o botão e confirmar pela Seleção "SIM".

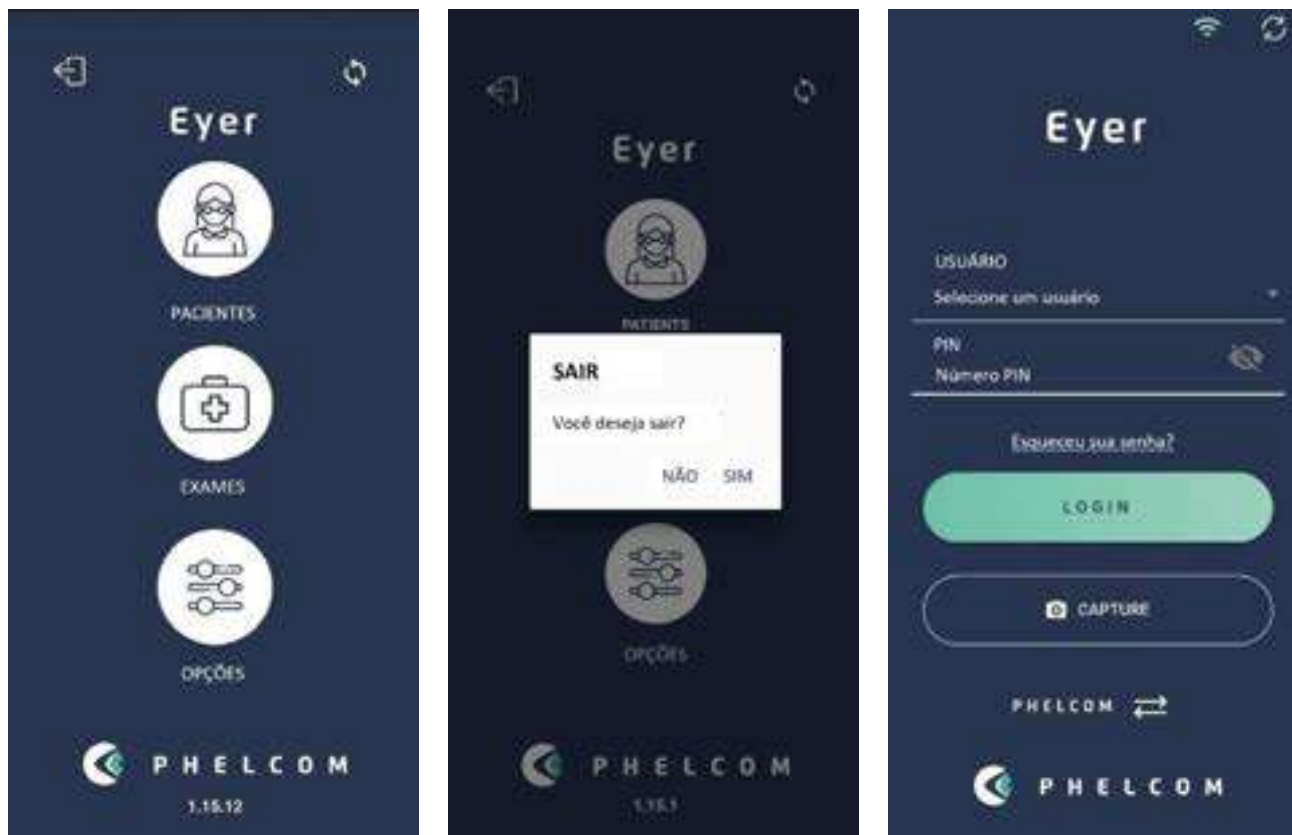
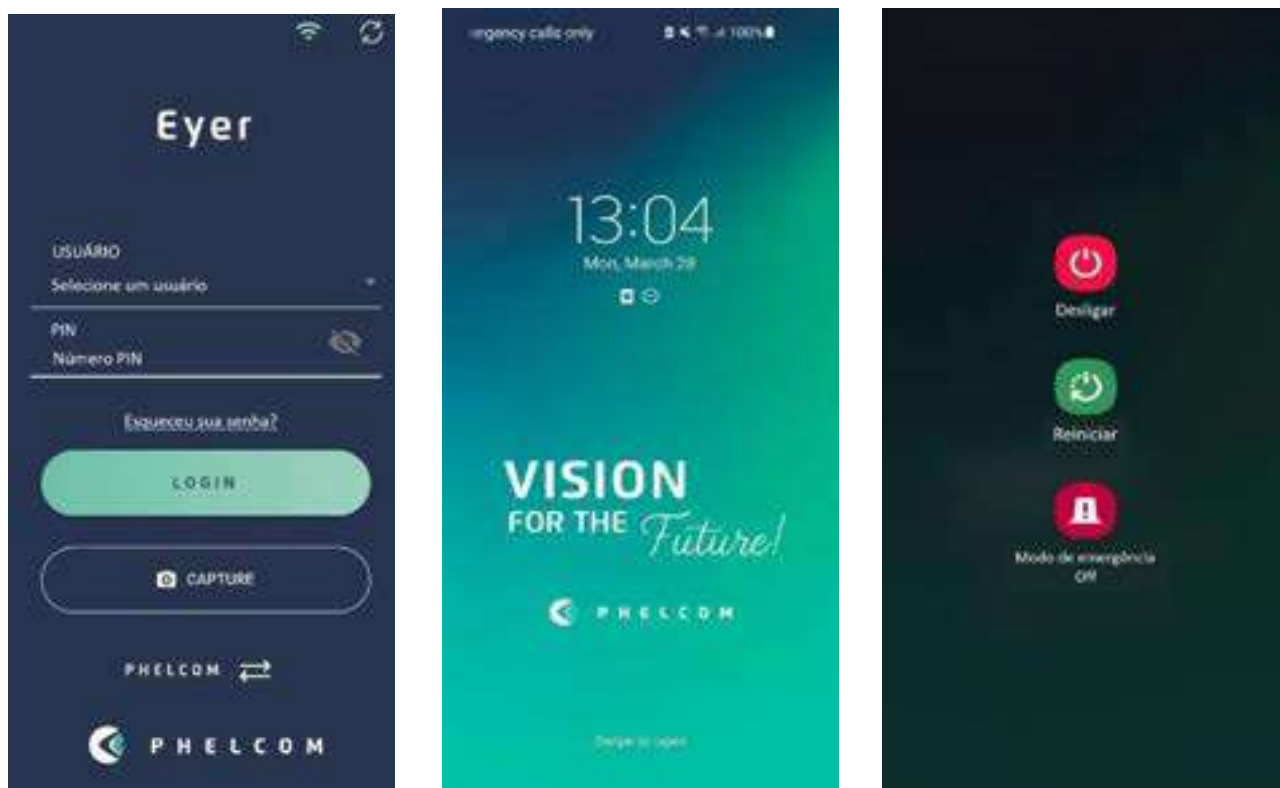


Figura 111 - Finalizar a operação

O Aplicativo entrará na tela inicial e recomenda-se por curtos períodos entre exames, deixar o equipamento em *standby*, pressionando rapidamente o botão lateral direito do smartphone deixando-o na tela de *reset*.

Para longos períodos sem exames, é recomendado desligar o smartphone pressionando o botão lateral direito do smartphone por alguns segundos e confirmando o desligamento.



4. Execução do exame

4.1. Segmento posterior

Após conhecimento de manipulação dos sistemas integrados do **Eyer**[®], acesse a tela de captura, figura 43, 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 112;
- 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 112 - 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 113, disponibilizando a tela de captura para novas fotos.



Figura 113 - Exemplo de imagem capturada em segmento posterior.



A execução do exame, por permitir 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 contraindicação 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 45, e siga os passos abaixo para realizar a captura das imagens, figura 114.

- 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.

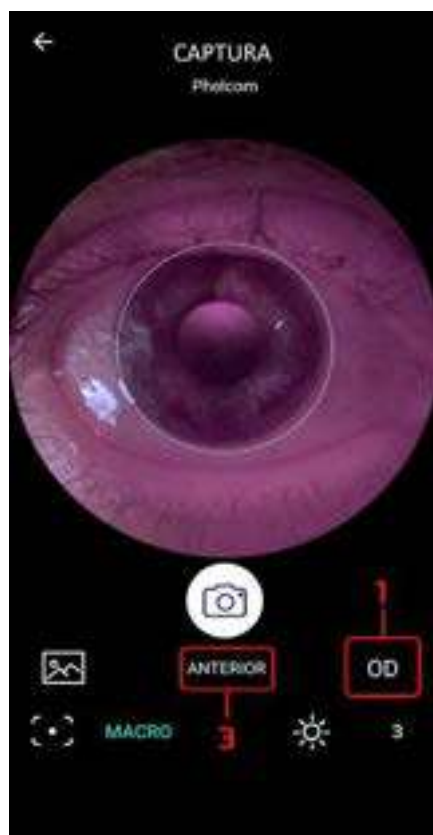


Figura 114 - Imagem capturada em segmento anterior.

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, realizada 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 115.



Figura 115 - Partes acompanhantes do equipamento.

7.1. Partes acompanhantes

1. Retinógrafo portátil

7.2. Acessórios

2. Base acessória (estação de carga)
3. Dois guarda-olhos (Eyecaps)
4. Tampa protetora para as lentes
5. Maleta de acondicionamento e transporte
6. Flanela de microfibra
7. Chave allen 1,5 mm
8. Guia rápido
9. Cartão de boas-vindas
10. Caixa de transporte
11. Carregador e cabo USB
12. Adaptador de lâmpada de fenda
13. Bolsas de sílica gel

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 116 e figura 117.



Figura 116 - Descarte equipamento e partes.



Figura 117 - 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 118, plugue o carregador, figura 119, conectado à fonte de energia.
- **Carregamento pela base acessória:** Instale o cabo de alimentação na parte inferior da base acessória, figura 120, e encaixe o **Eyer®** para realizar o carregamento, figura 121.



Figura 118 - **Eyer®** conectado ao carregador.

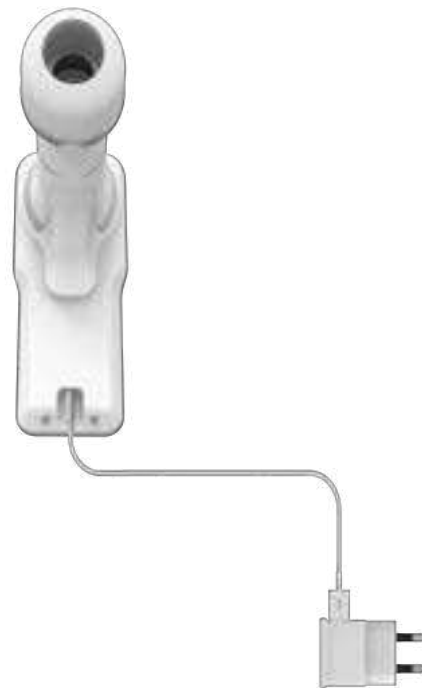


Figura 119 - Vista traseira do **Eyer®**.



Figura 120 - Cabo conectado na parte inferior da base acessória.



Figura 121 - Eyer® posicionado para carregamento na base acessória.

Quando a bateria do Smartphone estiver carregando, a isolação da rede eléctrica 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 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 no 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 dioptria do paciente	- 20 D até +20 D com autofoco ou manualmente
Pontos de fixação interna	9 pontos para auxiliar os registros da mácula, do 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.

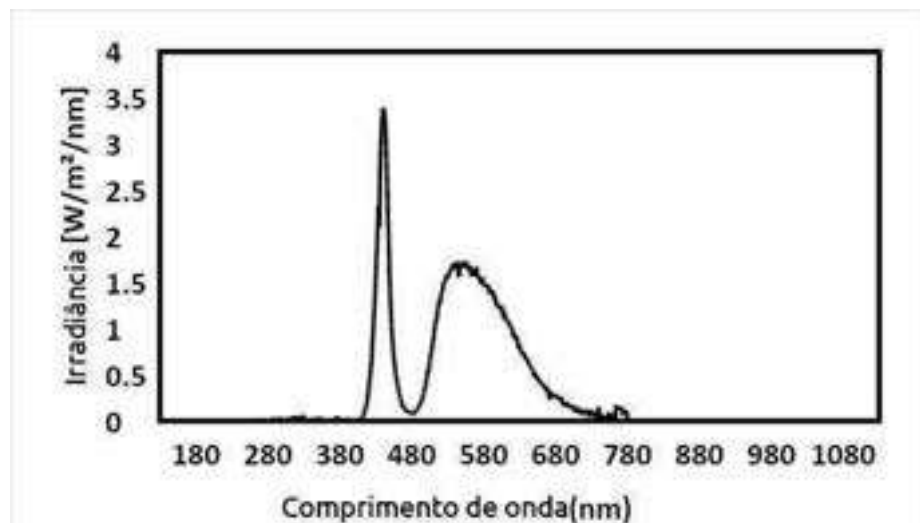


Gráfico 1 - Eyer® emissão do espectro para captura de retina e segmento anterior.

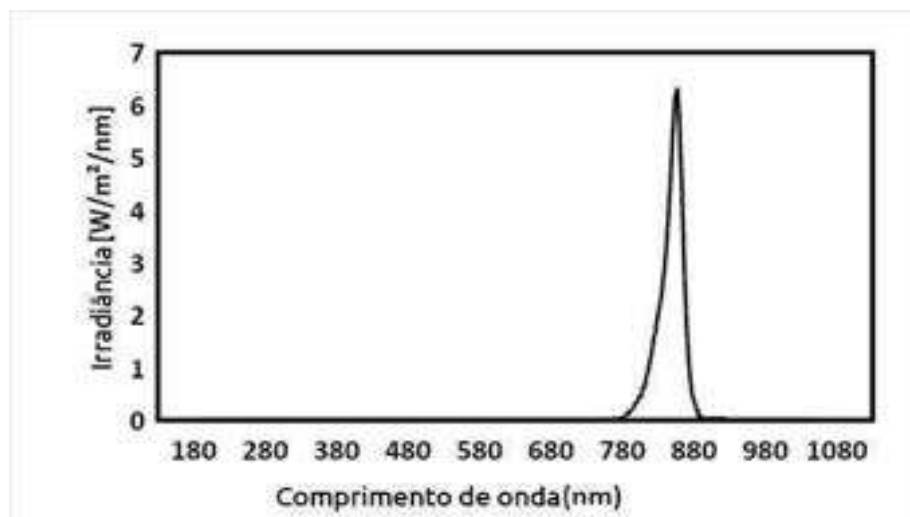


Gráfico 2 - Eyer® emissão do espectro no modo de visualização.

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	0 Hz (corrente contínua)
Dimensão (Alt x Larg x Comp)	185mm x 85mm x 160mm
Peso	600 g
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	<p>Verifique se o smartphone está ligado</p> <p>Verifique se há bateria suficiente no smartphone</p> <p>Verifique acoplamento entre smartphone e equipamento</p>
O equipamento interrompe sua operação	<p>Caso o equipamento esteja desligando aleatoriamente durante sua operação, verifique inicialmente se há na conexão entre o smartphone e o corpo do equipamento</p>
O smartphone não encaixa no equipamento	<p>Certifique-se de que o smartphone é o mesmo enviado pela Phelcom</p>
Smartphone não carrega na base acessória	<p>Confira se a base acessória está conectada ao carregador do smartphone</p> <p>Certificar uso do adaptador para carregamento</p> <p>Verificar acoplamento entre smartphone e base acessória</p>
Má qualidade das imagens do exame	<p>Certifique-se de que o smartphone é o mesmo enviado pela Phelcom</p>

	<p>Certifique-se o correto uso e acoplamento da iluminação no olho do paciente examinado</p> <p>Leia atentamente este manual e utilize as instruções e recomendações sugeridas</p>
Aplicativo não funciona	<p>Verifique se está selecionado App Eyer® correto em sua versão mais atualizada</p> <p>Reinstalar o App Eyer®</p>
Usuário esqueceu a senha	<p>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</p>

13. Padrões de Segurança Eletromagnética

Este dispositivo foi testado e está em conformidade com os limites para dispositivos médicos da IEC 60601-1-2:2014. Medidas de precaução especiais se aplicam a este dispositivo em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC). Para evitar perturbações eletromagnéticas, o dispositivo só pode operar e receber manutenção de acordo com o manual do usuário, utilizando os componentes fornecidos pela Phelcom.

Se o desempenho do **Eyer**[®] for perdido ou degradado devido a distúrbios eletromagnéticos, isso poderá causar operação inesperada ou adversa deste dispositivo. Se o mau funcionamento não puder ser corrigido, entre em contato com o distribuidor local ou com o atendimento ao cliente da **Phelcom**.

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.



O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos deverão ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

O dispositivo não deve ser operado nas proximidades ou com equipamento cirúrgico de alta frequência.



O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento, podem resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.



Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Eyer, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

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	DE 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. O cliente ou usuário do dispositivo deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

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	+/- 8 kV por contato +/- 2, 4, 8 e 15 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	±2Kv, 100kHz	Conforme (Atende)	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Surtos IEC 61000-4-5	± 0,5 and 1 kV	Conforme (Atende)	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Queda de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	100 % 0,5 cycle 100 % 1 cycle 30% 30 cycles 100% 300 cycles	Conforme (Atende)	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Eyer precisar de operação contínua durante interrupções de energia, é recomendado que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.

ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZ
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme (Atende)	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

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 & Frequência 6 Vrms ISM	3 Vrms 150 KHz até 80 MHz & Frequência 6 Vrms ISM	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer peça do Eyer, incluindo cabos, dentro de uma distância de separação menor do que a recomendada, que é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz até 800MHz) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz até 2.7 GHz) Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em Watts, de acordo com o fabricante do transmissor, e D é
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz até 2,7 GHz	3 V/m	

a distância de separação recomendada em metros (m).

Recomenda-se que a intensidade do campo estabelecida por um transmissor de RF, conforme determinado através de inspeção eletromagnética local, seja inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. b Podem ocorrer interferências em torno 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.

NOTA 3 - As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765-6,795 MHz; 13,553-13,567 MHz; 26,957-27,283 MHz e 40,66-40,70 MHz.

A) As intensidades de campo estabelecidas por transmissores fixos, como estações de rádio base, telefones (celulares, telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Recomenda-se uma inspeção eletromagnética local para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos. Se a medição da intensidade do campo onde o **Eyer®** é usado excede o nível de conformidade acima, o **Eyer®** deverá ser observado para verificar a normalidade da operação. Procedimentos adicionais podem ser necessários se for observado um desempenho anormal, como reorientar ou reposicionar o **Eyer®**.

B) A intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m para uma faixa de frequência acima de 150 KHz a 80 MHz.

13.3. Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o 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.

	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR (m)		
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	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 o transmissor com potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

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

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

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

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.



O dispositivo não pode ser usado em ambientes com campos eletromagnéticos atipicamente elevados, como salas de ressonância magnética ou próximos a sistemas de tomografia computadorizada, diatermia, RFID e sistemas de segurança eletromagnética, como detectores de metais. No caso de existirem emissores de RF (por exemplo, RFID), que podem não ser visíveis, o dispositivo pode ser potencialmente exposto a campos desses emissores de RF sem o conhecimento do usuário, causando mau funcionamento do equipamento.

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. Cibersegurança

16.1. Objetivo

O objetivo desta seção é resumir os controles de segurança cibernética do sistema Eyer®

16.2. Visão geral do sistema

O sistema Eyer® possui a seguinte interface que é crítica para a segurança cibernética:

- A administração do Eyer® pode gerenciar credenciais e permissões adequadas de gerenciamento de usuários
- Dados confidenciais podem ser compartilhados fora do contexto do aplicativo, o que resulta em dados não criptografados
- Se o dispositivo for desmontado, suas portas USB poderão ser acessadas

16.3. Princípios gerais

A gestão dos riscos de segurança cibernética é uma responsabilidade compartilhada entre as partes interessadas, incluindo o fabricante do dispositivo médico, o utilizador e o estabelecimento de saúde. A falha em manter a segurança cibernética pode resultar no comprometimento da funcionalidade do dispositivo, na perda de disponibilidade ou integridade dos dados ou na exposição de outros dispositivos ou redes conectados a ameaças de segurança.

O smartphone é limitado à instalação do sistema operacional Android e é dedicado para o Eyer®, para o risco de vírus e outros malwares, os usuários devem instalar e ativar software antivírus e seguir as sugestões de software de terceiros (incluindo atualizações de vírus) para atualizá-lo.

Para qualquer vulnerabilidade ou bug encontrado, o usuário deverá reportar via e-mail para: privacy@phelcom.com.

16.4. Funções de Cibersegurança

16.4.1. Autenticação de usuários

O sistema Eyer® usa Android como sistema operacional principal. O próprio sistema operacional permite ao usuário final estabelecer e configurar “Contas de Usuário” para o equipamento com diversas formas de autenticação, como numérica, padrões e reconhecimento facial e de impressão digital.

O aplicativo **Eyer®** da Phelcom possui um método de autenticação para acessar suas principais funções e é obrigatório que os administradores configurem tudo de forma segura e protegida.

16.4.2. Logoff automático

- O sistema operacional pode impedir o acesso e o uso indevido por usuários autorizados se o dispositivo ficar ocioso por um período.
- O período de inatividade antes do bloqueio da tela de logoff automático é configurável pelo usuário/administrador.
- O logoff automático/bloqueio de tela deve evitar o acesso não autorizado ao aplicativo **Eyer®** para preservar a confidencialidade, integridade e disponibilidade do sistema e dos dados.

16.5. Backup de dados

- Para evitar a perda de dados do paciente devido a danos no dispositivo de armazenamento do equipamento, recomenda-se que o usuário faça backup dos dados regularmente.
- Recomenda-se armazenar os dados em vários meios de armazenamento diferentes e independentes para dispersar o risco de perda de dados ou danos ao dispositivo de armazenamento.

17. 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 - Jardim 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 - Revisão 11

01/11/2023

NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº: 81663569001



P H E L C O M