



Auto-Refractómetro – Queratómetro, automático

RK-F3m

Instruções de utilização



Fabricante

CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki, Kanagawa 211-8501, Japão

Telefone: (81)-3-3758-2111



RB-A20A-B009-A_pt.001

2024-11-01

Finalidade pretendida

Este dispositivo foi concebido para medir a potência refrativa dos olhos de forma objetiva para medir o raio da curvatura da córnea.

Utilizadores pretendidos e o grupo alvo de pacientes

Este dispositivo destina-se apenas a ser utilizado por profissionais de saúde ocular (por exemplo, médicos, optometristas).

É necessário que o paciente examinado com este dispositivo siga as instruções abaixo:

Deve ser capaz de ficar numa posição sentada.

Deve ser capaz de responder às perguntas feitas por profissionais de saúde ocular (por exemplo, médicos, optometristas).

Acessórios

Manual de funcionamento	:1	Modelo ocular	:1	Cabo de alimentação	:1	Papel de impressão	:3
Fusível	:2	Papel de apoio de queixo	:1	Pino de papel do apoio de queixo	:2	Tampa contra o pó	:1

Para mais informações, contacte o seu revendedor.

Instruções de utilização eletrónicas

As instruções de utilização estão disponíveis no site para visualização e transferência pelos clientes.

• <https://global.canon/en/ifu/medcom/index.html>

Para obter mais informações, contacte o seu representante de vendas ou agente local da Canon.

Símbolos e imagens de segurança

Antes de ler este manual, certifique-se de que compreende integralmente os seguintes símbolos e imagens e observe as instruções com estes símbolos e imagens.

Descrição dos símbolos

 Aviso	Indica uma situação que pode resultar em morte ou lesões graves se ignorada ou gerida de forma incorreta.
 Cuidado	Indica uma situação que pode resultar em lesões ou danos materiais se ignorada ou gerida de forma incorreta.
 NOTA	Indica informação complementar ao texto principal que é importante ou que deve saber.

Marcas no exterior do dispositivo

Marca	Descrição	Marca	Descrição
	Sinal de aviso geral		Número de série
	Parte aplicada de tipo B		Corrente alternada
	Consulte o manual de funcionamento.		Desligar alimentação
			Ligar alimentação

Marcas na caixa de embalagem

Marca	Descrição
	Sinal para não pisar
	Sinal de objeto frágil
	Virar este lado para cima.
	Não empilhar mais que 2.
	Sinal para manter seco
	O valor da esquerda indica o limite inferior da pressão atmosférica e o valor da direita indica o limite superior da pressão atmosférica.
	O valor da esquerda indica o limite inferior de temperatura e o valor da direita indica o limite superior de temperatura.
	O valor da esquerda indica o limite inferior da humidade e o valor da direita indica o limite superior da humidade.
	Diretiva REEE
	Diretiva relativa a baterias da UE

Considerações de segurança



Aviso

- 1) Se detetar qualquer problema (por exemplo, ruído anómalo, fumo), desligue imediatamente o cabo de alimentação da tomada e contacte o seu distribuidor. A utilização continuada pode resultar em incêndio ou lesões.
- 2) O cabo de alimentação com ligação à terra deve ser conectado a uma tomada CA de três pinos com ligação à terra.
Se não o fizer, pode provocar um incêndio ou choque elétrico em caso de fuga elétrica.
- 3) Quando substituir um fusível, desligue o cabo de alimentação do dispositivo antes de remover o porta-fusíveis.
- 4) Uma tentativa de remover o porta-fusíveis sem desligar o cabo de alimentação pode resultar em choque elétrico. Nunca desmonte, modifique nem repare o dispositivo. Fazê-lo pode resultar num choque elétrico.

5) EMD (perturbações eletromagnéticas)

Este dispositivo está em conformidade com a norma EMD IEC 60601-1-2 e o ambiente eletromagnético esperado para todo o ciclo de vida útil é o ambiente de saúde doméstico.

No entanto, quando usado em hospitais, etc., exceto para equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativo e salas com revestimento contra RF com um sistema de ME para imagiologia de ressonância magnética, onde a intensidade de distúrbios eletromagnéticos é alta.

Os sistemas RK-F3m ou RK-F3m não devem ser utilizados em adjacência ou empilhados com outros equipamentos. Se for necessário o uso em adjacência ou empilhado, o sistema RK-F3m ou RK-F3m deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

O uso do acessório, transdutor ou cabo com um sistema RK-F3m e RK-F3m que não seja um dos especificados pode aumentar a emissão ou diminuir a imunidade do sistema RK-F3m ou RK-F3m.

Não utilize equipamentos que emitam ondas eletromagnéticas a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema RK-F3m ou RK-F3m.

Pode resultar numa diminuição do desempenho do sistema RK-F3m ou RK-F3m.



Cuidado

- 1) Impressões digitais, pó ou outras matérias estranhas numa parte ótica, como o vidro da janela de medição, afetam a precisão da medição.
Nunca toque nas peças óticas com os dedos e evite que pó adira às peças óticas.
Se pó ou uma impressão digital aderirem a uma peça ótica, como o vidro e a lente, limpe-a suavemente com um pano macio.
- 2) Não instale o dispositivo perto de dispositivos sem fios, como televisões e rádios. Se o fizer, o dispositivo poderá gerar ruído na televisão ou no rádio.
- 3) Se o dispositivo for exposto a líquidos ou contiver materiais estranhos, desligue imediatamente o cabo de alimentação da tomada e contacte seu distribuidor.
- 4) Nunca utilize solventes orgânicos, tais como diluente, dado que fazem com que a superfície do dispositivo se dissolva.
Fazê-lo pode deteriorar e danificar a tampa, resultando em ferimentos.
- 5) Não instale o dispositivo com o cabo de alimentação ligado.
Se o fizer, o dispositivo poderá cair, resultando em ferimentos.
- 6) Não utilize o dispositivo onde a tensão da fonte de alimentação aplicável não seja estável.
- 7) Evite utilizar o dispositivo em locais onde a temperatura e a humidade oscilem muito.
Caso contrário, poderá afetar o sistema ótico, pois o vapor de água transforma-se em condensação.
- 8) Desligue a fonte de alimentação antes de trocar o fusível.
Caso contrário, pode sofrer um choque.
- 9) Não segure a unidade do apoio de queixo e a unidade LCD ao mover o dispositivo.



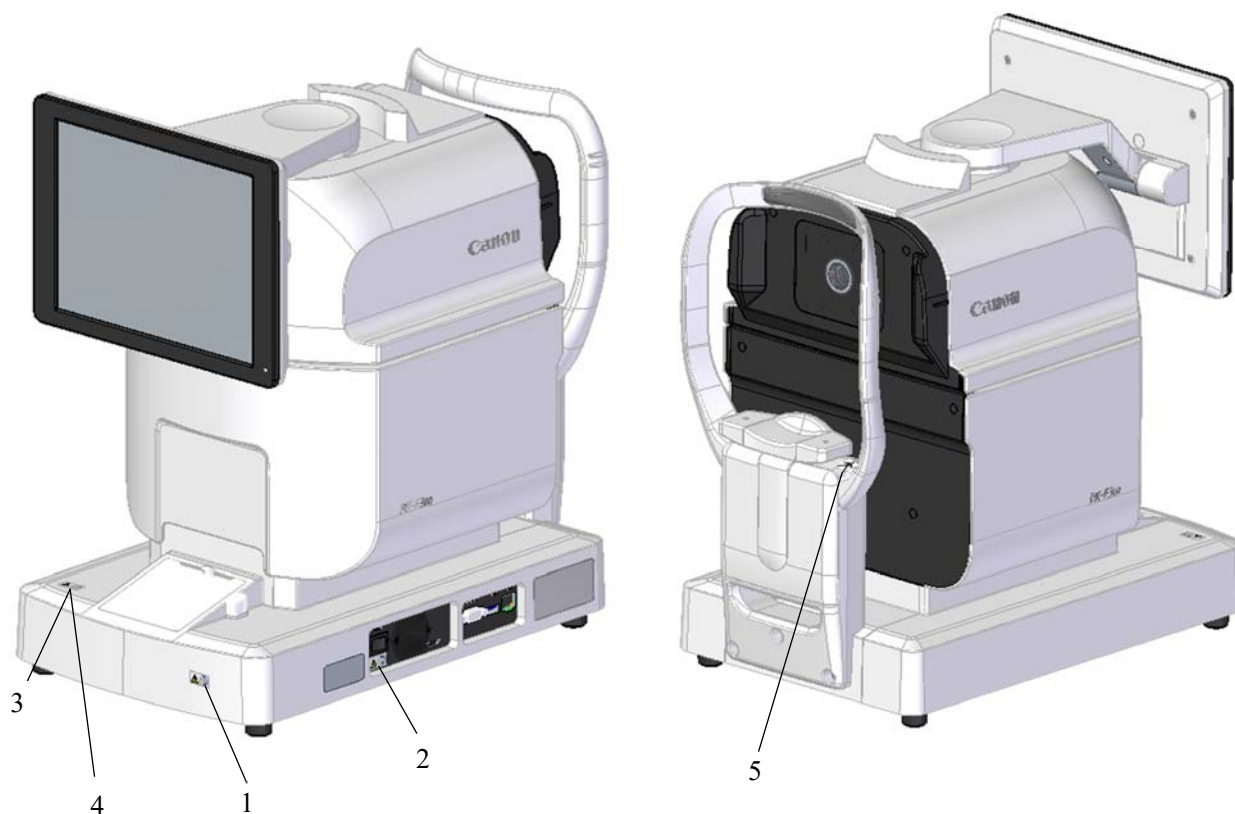
NOTA

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, o fabricante, o utilizador e/ou o paciente que usa o dispositivo têm de o comunicar à agência governamental de cada país.

Etiquetas de aviso e a sua localização

As instruções de aviso estão presentes em etiquetas para garantir a segurança do dispositivo.

Siga estas instruções para o uso correto do dispositivo. Se alguma das seguintes etiquetas não estiver no dispositivo, contacte-nos ou ao seu distribuidor através das informações de contacto fornecidas na tampa traseira.



N.º	Etiqueta	Significado
1		Aviso Não abra a tampa. Para reparações, entre em contacto com um técnico de assistência. Se não o fizer, pode provocar um choque elétrico ou lesões.
2		Aviso Quando substituir um fusível, desligue o cabo de alimentação do dispositivo e substitua o fusível pelo designado. Se não o fizer, pode provocar um choque elétrico ou incêndio.
3		Cuidado Durante a medição, observe cuidadosamente o aparelho a partir de qualquer um dos lados. Não o fazer pode resultar em contacto entre a unidade de medição e o olho ou nariz do paciente.
4		Cuidado Ao utilizar o botão CIMA ou BAIXO do apoio de queixo, tenha cuidado para que o paciente não fique com os dedos presos no apoio de queixo. Caso contrário, o paciente pode sofrer uma lesão.
5		Grau de proteção contra choques elétricos: parte aplicada de tipo B

Procedimento de funcionamento

- 1) Ligue o cabo de alimentação a uma tomada CA de três pinos com ligação à terra.
- 2) Ao ligar um dispositivo externo, ligue a alimentação desse dispositivo.
- 3) Ligue o interruptor de alimentação no dispositivo.
- 4) Peça ao paciente que se sente à frente do dispositivo.
- 5) Prima e segure o botão CIMA/BAIXO do apoio de queixo no painel de controlo para ajustar a altura do apoio de queixo, de forma a que a altura dos olhos do paciente se alinhe com a marca no apoio de queixo.
- 6) Peça ao paciente que coloque a sua testa no apoio de cabeça.
- 7) Prima o ecrã sem soltar para alinhar o centro da pupila, de modo a ficar dentro do retículo.
- 8) A medição começa automaticamente após o alinhamento estar concluído.
- 9) Desligue o interruptor de alimentação após a utilização.
- 10) Se estiver conectado um dispositivo externo, desligue o dispositivo externo.
- 11) Desligue o cabo de alimentação da tomada CA de três pinos com ligação à terra.

Precauções relativas à ligação

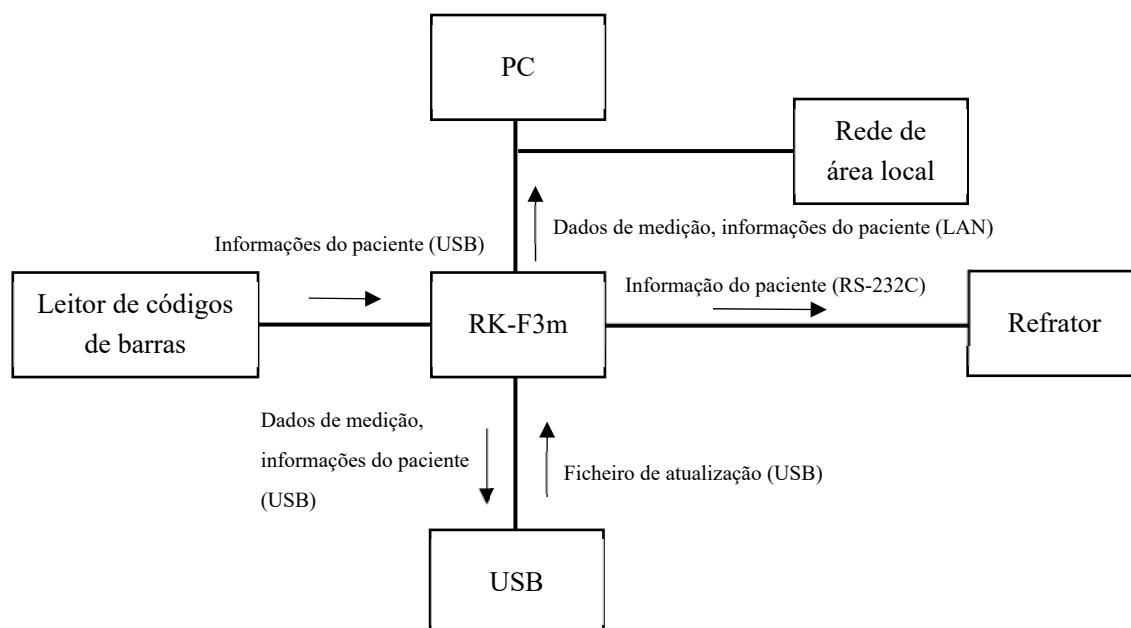
Este dispositivo pode ser ligado a um PC, refrator e outros dispositivos através de RS-232C ou LAN.

Ligação a outros dispositivos

Certifique-se de que os dispositivos ligados a este dispositivo se encontram em conformidade com os requisitos de segurança da norma IEC60601-1 ou IEC60950-1 e que são fornecidos com ligação à terra ou um separador. Se tiver alguma dúvida sobre as ligações, consulte o seu distribuidor.

Redes de TI

- 1) Consulte a figura abaixo para obter detalhes sobre as propriedades, configuração, especificações técnicas e informações de saída e percurso até ele quando o dispositivo está ligado a uma rede de TI.
- 2) Ao ligar o dispositivo a uma rede de TI, tome as medidas apropriadas para evitar a infeção por vírus de computador e fugas de informações.
- 3) Uma falha relacionada com TI é, por vezes, acompanhada por vários outros problemas.
 - Devido a uma falha de comunicação LAN, USB-A ou RS-232C, pode ser impossível enviar dados de medição e informações do paciente, resultando na perda de dados de resultado.
 - Devido a uma falha de comunicação USB-A, podem ser introduzidas informações erradas do paciente com um código de barras e usadas para medição.
- 4) Se o dispositivo estiver ligado a uma rede de TI que contenha outros dispositivos, poderão surgir riscos não identificados para o paciente, utilizador ou outra pessoa.
- 5) A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar estes riscos.
- 6) Uma alteração à rede de TI pode criar novos riscos, o que requer análises adicionais.
- 7) As alterações na rede de TI incluem o seguinte:
 - Fazer uma alteração na configuração da rede de TI
 - Ligar uma função adicional à rede de TI
 - Desligar um dispositivo da rede de TI
 - Atualizar um dispositivo ligado à rede de TI
 - Melhorar um dispositivo ligado à rede de TI
- 8) Para detalhes sobre este dispositivo, consulte o seu distribuidor.



Manutenção

Verificar antes de utilizar

- 1) O dispositivo funciona normalmente.
- 2) As peças óticas, como a janela de medição, estão livres de impressões digitais e pó.

Armazenamento após utilização

Verifique os seguintes pontos no caso de o dispositivo não ser utilizado ou estar armazenado durante um longo período de tempo.

- 1) Coloque o dispositivo em modo de embalagem e guarde-o na embalagem do dispositivo.
O modo de embalagem pode ser selecionado com o botão Embalagem no ecrã Configurar.
- 2) Evite o armazenamento sob as seguintes condições
 - Onde se acumule pó
 - Onde possa entrar água na unidade
 - Onde a temperatura e a humidade se encontrem fora dos intervalos especificados
 - Onde exista contacto de luz solar direta
 - Num local instável e elevado

Limpeza

1) Apoio de cabeça e apoio de queixo

Quando o apoio de cabeça e o apoio de queixo ficarem sujos, limpe-os com o produto de limpeza neutro. Ao reutilizar, para desinfetar as peças, especialmente áreas com as quais o examinado pode entrar em contacto, como o apoio de queixo e o apoio de cabeça, utilize etanol para a desinfecção.

2) Tampa externa

Quando as tampas externas ficarem sujas, limpe-as cuidadosamente com um pano seco. Para manchas difíceis nas tampas externas, recomenda-se que as limpe com um pouco de água ou produto de limpeza neutro.

3) Painel de toque de LCD

Se houver aderência de pó, limpe-o suavemente com um produto de limpeza para monitores ou semelhante após limpar com uma escova suave ou semelhante.

Se existir uma impressão digital ou semelhante, limpe cuidadosamente com um produto de limpeza de monitores ou semelhante.

4) Janela de medição de vidro

Se o vidro da janela de medição ficar sujo, o alinhamento automático pode não funcionar. Se ficar sujo, limpe suavemente com um pano macio. Nesta altura, tenha muito cuidado para não riscar.

Inspeção periódica por um representante

Para evitar avarias e acidentes e manter o desempenho e a fiabilidade do produto, recomenda-se que solicite a inspeção periódica e manutenção ao seu distribuidor uma vez por ano.

Substituição de consumíveis

1) Papel de impressão

Pressione o interruptor de abertura da tampa da impressora para abrir a tampa.

Enquanto presta atenção à direção de enrolamento do papel, puxe uma extremidade do papel na sua direção.

Feche a tampa da impressora. Feche a tampa até ouvir um clique.

2) Fusível

Remova o porta-fusíveis.

Substitua com um fusível do mesmo valor que o produto incorporado.

Fixe o porta-fusíveis, apertando-o.

3) Papel de apoio de queixo

Quando voltar a colocar o papel do apoio de queixo, retire os pinos do papel do apoio de queixo e volte a colocar. Depois disso, fixe-o com os pinos novamente.

Condições ambientais

	Temperatura	Humidade	Pressão atmosférica
Utilização	 10 °C 35 °C	 30% 90%	 800 hPa 1.060 hPa
Armazenamento	 -30 °C 55 °C	 10% 95%	 700 hPa 1.060 hPa
Transporte	 -40 °C 70 °C	 10% 95%	 500 hPa 1.060 hPa

Descarte



Apenas para a União Europeia e EEE (Noruega, Islândia e Liechtenstein)

Este símbolo indica que este produto não deve ser descartado juntamente com os resíduos domésticos, de acordo com a Diretiva REEE (2012/19/UE) e a legislação nacional. Este produto deve ser entregue a um ponto de recolha designado, por exemplo, num local autorizado de troca quando adquire um produto semelhante novo ou num local de recolha autorizado para reciclagem de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE). O manuseamento inadequado deste tipo de resíduos pode ter um possível impacto negativo no ambiente e na saúde humana devido a substâncias potencialmente perigosas que estão geralmente associadas com EEE. Simultaneamente, a sua cooperação no descarte correto deste produto contribuirá para a utilização eficaz dos recursos naturais.

Apenas para o Reino Unido

Este símbolo indica que este produto não deve ser descartado juntamente com os resíduos domésticos, de acordo com os regulamentos relativos a resíduos de equipamentos eléctrico e eletrónicos do Reino Unido. Este produto deve ser entregue a um ponto de recolha designado, por exemplo, num local autorizado de troca quando adquire um produto semelhante novo ou num local de recolha autorizado para reciclagem de resíduos de equipamentos eléctricos e eletrónicos (EEE). O manuseamento inadequado deste tipo de resíduos pode ter um possível impacto negativo no ambiente e na saúde humana devido a substâncias potencialmente perigosas que estão geralmente associadas com EEE. Simultaneamente, a sua cooperação no descarte correto deste produto contribuirá para a utilização eficaz dos recursos naturais.



Este símbolo é aplicado aos países membros da UE, EEE (Noruega, Islândia e Liechtenstein) e Reino Unido.

Se um símbolo químico estiver impresso sob o símbolo mostrado acima, este símbolo químico significa que a bateria ou o acumulador contém um metal pesado a uma certa concentração.

A bateria de lítio é usada para o painel de controlo para armazenar as informações sobre a data e a hora. Basicamente, não é necessário substituí-la porque é recarregável.

A bateria deve ser descartada

- i. para os países membros da UE, de acordo com a Diretiva relativa a baterias (2006/66/CE) e a legislação nacional que implementa essas Diretivas
- ii. para o Reino Unido, de acordo com os regulamentos relativos a pilhas e acumuladores (colocados no mercado) (2008 n.º 2164).
- iii. para todos os outros países, de acordo com as leis locais de descarte e reciclagem.

Especificações

Intervalo de medição refrativa	Esfera (S)	-30D a +22D (no caso de VD=12) (passo: 0,01/0,12/0,25D)
	Cilindro (C)	0 a $\pm 10D$ (passo: 0,01/0,12/0,25D)
	Ângulo do eixo de astigmatismo (A)	0 a 180° (unidade 5/1°)
	Precisão	De acordo com a norma EN ISO 10342:2010
Medição do raio de curvatura córnea	Raio de curvatura córnea	5,0 a 10,0 mm (passo: 0,01 mm)
	Refratividade córnea	33,75 a 67,5D (Todavia, refrativa córnea n=1,3375) (passo: 0,12/0,25D)
	Grau de astigmatismo córneo	0 a $\pm 10D$ (passo: 0,12/0,25D)
	Ângulo do eixo de astigmatismo	0 a 180° (passo: 5/1°)
	Medição periférica	$\phi 7,0$ mm
	Precisão	De acordo com a norma EN ISO 10343:2009
Medição de alojamento	Intervalo de medição	0 a +5,0D (passo: 0,5D)
Distância ao vértice	0, 10, 12, 13,5, 15 mm	
Diâmetro mínimo da pupila	$\phi 2,0$ mm	
Medição do DP	Intervalo de medição	0 a 85 mm (passo: 1 mm)
	Precisão	dentro de ± 1 mm
Medição do diâmetro da pupila	Intervalo de medição	$\phi 2,0$ mm a 8,5 mm
	Intervalo de exibição	0,1 mm
	Precisão	dentro de $\pm 0,1$ mm
Medição do diâmetro córneo	Intervalo de medição	$\phi 2,0$ a $\phi 14$ mm (medição diagonal: $\phi 14$ mm)
	Intervalo de exibição	0,1 mm
	Precisão	dentro de $\pm 0,2$ mm
Distância de medição (WD)	44,0 mm	
Impressora	A impressora de linha térmica com cortador automático (largura do papel 58 mm)	
Monitor interno	Monitor LCD a cores de 10,4 polegadas (TFT)	
Intervalo de deslocamento do corpo deslizante	trás/frente ± 16 mm direita/esquerda ± 43 mm cima/baixo ± 20 mm	
Amplitude vertical ajustável do apoio de queixo	± 30 mm	
Dimensões	(L) 277 ± 1 mm (P) 431 ± 1 mm (A) 482 ± 5 mm	
Peso	23 kg ou menos	
Interface externa	Ethernet (10/100 Mbps) $\times 1$ USB 2.0 de velocidade máxima (HID/classe de armazenamento em massa, HUB) $\times 1$ Porta de comunicação serial $\times 1$	
Fonte de alimentação	100 a 240 V 50/60 Hz	
Potência nominal	90 VA	
Função de poupança de energia	Desligado, 3, 5, 10 min (comutável)	

A especificação e o design podem ser alterados sem aviso prévio.