

cassini
The world in vision

Cassini Ambient

Manual de Instruções



Direitos de autor:

Cassini Technologies B.V.
Anna van Buerenplein 40a
2595 DA Den Haag
The Netherlands

Tel.: +31 (0)70-399 3112 / +1 202 590 9150
E-mail: support@cassini-technologies.com
Internet: www.cassini-technologies.com
Portal de suporte: support.cassini-technologies.com

Dispositivo: Cassini
Nome comercial: Cassini Ambient
UDI-DI básica: 871932605963.0YL
Instruções de utilização do Cassini
Revisão: **CAS-510-0001-V19**
Data de revisão: 01-12-2025

Rx ONLY



0344

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO.....	4
1.1	ACERCA DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	4
1.2	DEFINIÇÕES	4
1.3	SÍMBOLOS UTILIZADOS	5
2	APLICAÇÃO PREVISTA E UTILIZAÇÃO PREVISTA	6
2.1	APLICAÇÃO PREVISTA	6
2.2	UTILIZADORES PREVISTOS.....	7
2.3	POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA.....	7
3	BENEFÍCIOS CLÍNICOS	7
4	DESEMPENHO ESSENCEIAL E PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO	8
4.1	DESEMPENHO ESSENCEIAL.....	8
4.2	PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO	8
5	COMPONENTES DO DISPOSITIVO	9
6	RISCO RESIDUAL E CONTRAINDICAÇÕES	10
6.1	CONTRAINDICAÇÕES	10
6.2	RISCOS RESIDUAIS.....	10
7	CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO.....	11
7.1	DESEMBALAGEM.....	11
7.2	INSPEÇÃO	11
7.3	CONFIGURAÇÃO.....	11
7.4	ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO	11
7.5	CONDIÇÕES AMBIENTAIS.....	13
8	FORMAÇÃO	14
8.1	MATERIAL DE FORMAÇÃO ONLINE	14
9	INSTALAÇÃO	15
9.1	CONETIVIDADE DO CASSINI	15
9.2	INSTALAÇÃO DA REDE.....	16
9.3	INSTALAÇÃO DA APLICAÇÃO.....	16
9.4	ACERCA DO CASSINI	17
9.5	ENCERRAMENTO DA APLICAÇÃO DO CASSINI.....	17
9.6	LICENÇAS DA APLICAÇÃO	17
10	INTEROPERABILIDADE	17
10.1	COMPATIBILIDADE	17
11	CALIBRAÇÃO.....	18
11.1	PRIMEIRA CALIBRAÇÃO	18
11.2	VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO	22
12	GESTÃO DE PACIENTES.....	23
12.1	CONETIVIDADE DICOM	24
13	EXAME.....	27
13.1	POSICIONAMENTO DO(A) PACIENTE	28

13.2	TIPOS DE EXAME.....	28
13.3	AUTO CAPTURE	29
13.4	QUALITY FACTORS	32
13.5	SMART	33
13.6	CORNEAL TOPOGRAPHY.....	42
13.7	EXTERNAL OCULAR PHOTOGRAPHY.....	44
13.8	OCULAR SURFACE VISUALIZATION (OSV)	45
14	VER EXAMES.....	47
14.1	VER EXAME.....	47
14.2	SMART	49
14.3	CORNEAL TOPOGRAPHY.....	52
14.4	EXTERNAL OCULAR PHOTOGRAPHY.....	57
14.5	RELATÓRIO.....	57
14.6	EXPORTAÇÃO PARA TERCEIROS	59
14.7	DEFINIÇÕES	60
14.8	PLANEAMENTO PARA A LIO.....	62
15	CHAVES DE CORES.....	62
15.1	CURVATURA E POTÊNCIA	62
15.2	ELEVAÇÃO	63
16	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS, RECLAMAÇÕES E INCIDENTES.....	64
16.1	ASPETOS ELÉTRICOS E MECÂNICOS.....	64
16.2	DESCARGA ELETROSTÁTICA.....	64
16.3	PORTÁTEIS E TELEMÓVEIS E CEM	64
16.4	SISTEMA E MENSAGENS DE ERRO	65
16.5	PERSPECTIVA GERAL DO SISTEMA E DAS MENSAGENS DE ERRO	65
16.6	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E REPARAÇÃO	65
16.7	CONFORMIDADE REGULAMENTAR.....	68
16.8	ASSISTÊNCIA	68
17	MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA	68
17.1	MANUTENÇÃO PREVENTIVA - VERIFICAÇÕES REGULARES E UTILIZAÇÃO	68
18	CIBERSEGURANÇA.....	68
19	LIMPEZA E DESINFEÇÃO	70
20	ELIMINAÇÃO.....	71
20.1	DISPOSITIVO CASSINI.....	71
20.2	MATERIAIS DE EMBALAGEM DO CASSINI	71
21	TERMOS DE LICENÇA DA APLICAÇÃO	71
22	RESPONSABILIDADE PELO PRODUTO	71
22.1	ISENÇÃO DE GARANTIA E RESPONSABILIDADE LIMITADA.....	71
22.2	RESPONSABILIDADES	71
23	DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE - CEM.....	72

1 INTRODUÇÃO

O Cassini Ambient é um sistema de topografia que oferece uma precisão milimétrica e mede o ângulo de astigmatismo das superfícies anterior e posterior da córnea. Ambas as medidas são combinadas para obter o Total Corneal Astigmatism, utilizando modelos de traçado de raios óticos.

Este manual descreve a utilização do Cassini. Inclui procedimentos cirúrgicos, resolução de problemas, limpeza e instruções de manutenção.

É importante que leia atentamente estas instruções antes de utilizar o Cassini. O fabricante não será responsável pelos resultados da utilização deste dispositivo para quaisquer outros fins que não os descritos nestas instruções de utilização. Se ocorrer qualquer evento grave relacionado com o dispositivo, este deverá ser comunicado à Cassini Technologies B.V. e à sua autoridade competente local.

Caso o Cassini cause algum efeito secundário negativo desconhecido no paciente ou utilizador, contacte o suporte e informe o fabricante..

Mantenha sempre este manual de instruções acessível.

Para obter mais informações, visite: www.cassini-technologies.com

1.1 Acerca das Instruções de Utilização

Antes de utilizar o Cassini, leia as Instruções de Utilização e respeite estritamente todas as informações de **AVISO** e **CUIDADO**. Preste especial atenção a todas as informações fornecidas e a todos os procedimentos descritos na secção de SEGURANÇA.

 AVISO	O AVISO alerta para uma potencial ocorrência grave, evento adverso ou risco de segurança. O incumprimento de um aviso pode resultar em morte ou ferimentos graves do utilizador ou paciente.
 CUIDADO	CUIDADO alerta para situações em que são necessários cuidados especiais relativos à utilização segura e eficaz do produto. O incumprimento de uma informação de cuidado pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados, danos no produto ou outros bens e um risco remoto de ferimentos mais graves e/ou de poluição ambiental.
 NOTA	Uma NOTA destaca pontos incomuns, representando um auxiliar para o utilizador.

Tabela 1: Mensagens importantes

1.2 Definições

Conceito	Definição
Foco	Definido pela nitidez da imagem e controlado por um movimento de vaivém do Cassini.
Centragem	Definida pela posição para a esquerda/direita e para cima/baixo do Cassini.
Distância de trabalho	A distância entre o ápice e a lente da objetiva. A qualidade da reconstrução da superfície baseia-se nesta distância; é importante focar o sistema corretamente antes de capturar uma imagem.

Lasers de distância de trabalho	São os dois lasers utilizados para determinar a focagem ótima do Cassini. Quando a cabeça do paciente é colocada no apoio de cabeça, a focagem é ajustada movendo o Cassini na direção do olho. Os reflexos difusos do laser na córnea, também definidos como pontos laser da distância de trabalho, cruzar-se-ão ao mover a cúpula para a frente e para trás. Se se sobreponerem, o sistema encontra-se devidamente focado.
Ferramenta de calibração	A ferramenta fornecida com o sistema deverá ser sempre mantida na proximidade do sistema para calibrações frequentes. Trata-se de uma esfera ‘perfeita’ (embora única), que é utilizada como linha de base para a reconstrução da superfície (calibração).

Tabela 2: Terminologia específica

1.3 Símbolos utilizados

	Siga as instruções contidas nas Instruções de Utilização. É importante que leia, compreenda e observe as instruções de precaução e de funcionamento
	Informação do nome e contacto do fabricante
	Data de fabrico
	Número de série utilizado para a identificação do dispositivo
	Peça aplicada do TIPO B
	Indica o intervalo de pressão atmosférica a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Este é um dispositivo eletrónico ou elétrico. Elimine este produto de acordo com as regulamentações locais. Isto ajudará na reciclagem
	Manter seco
	Manter ao abrigo da luz solar
	Frágil
	Cuidado! Consultar as instruções de utilização

	Consulte as instruções de funcionamento
— — —	Corrente direta
IPX0	Grau de proteção contra a contaminação. O Cassini está protegido contra objetos estranhos sólidos com um Ø de 12,5 mm e superior. Não é fornecida qualquer proteção contra a entrada de líquidos.
	A Cassini utiliza um sinal de segurança de laser de Classe I
	O produto está em conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu relativa a Dispositivos Médicos (93/42/CEE)
	Produto sujeito a prescrição médica; a sua utilização está restringida ao médico ou sob ordem deste
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Número de referência

Tabela 3: Símbolos utilizados

2 APLICAÇÃO PREVISTA E UTILIZAÇÃO PREVISTA

2.1 Aplicação prevista

Categoría	Definição
Aplicação prevista	O Cassini destina-se a ser utilizado no diagnóstico de anomalias da córnea, bem como no planeamento de tratamentos refrativos e de catarata
Utilização médica	O Cassini mede a forma da córnea, podendo ser utilizado tanto no diagnóstico geral da córnea como no planeamento de tratamentos refrativos e de catarata
Indicações médicas	O Cassini destina-se a ser utilizado em pacientes que sofrem de baixa visão potencialmente causada por anomalias da córnea ou cataratas
Condição médica	Pacientes com anomalias na córnea ou cataratas
Contraindicações	Não aplicável
Efeitos secundários	Não aplicável
Tipo de tratamento	Não invasivo
Parâmetros de tratamento	Não aplicável
Parte do corpo ou tipo de tecido para o qual é planeada uma aplicação ou interação	Olho

Duração da utilização	Temporária (<60 minutos)
Ambiente previsto	Ambiente hospitalar ou clínico Ambiente EM (Eletromagnético): Ambiente de assistência domiciliária de acordo com a norma 60601-1-2:2014
Número de aplicações	Reutilização sem reprocessamento

Tabela 4: Utilização e aplicação previstas

2.2 Utilizadores previstos

Categoría	Definição
Idade do utilizador	Não relevante – não carece de formação/treino profissional
Sexo do utilizador	Não relevante
Tamanho do utilizador	Não relevante
Peso do utilizador	Não relevante
Utilizador profissional ou leigo na matéria	Oftalmologistas, optometristas, ópticos, técnicos oftálmicos ou prestadores com formação e/ou experiência equivalentes
Formação/conhecimentos prévios/educação necessários	Especialistas em optometria e oftalmologia
Aptidões linguísticas necessárias	Língua inglesa
Formação necessária do utilizador	Formação necessária após a instalação. Será fornecida formação adicional após o lançamento da nova aplicação
Restrições possíveis do utilizador	Não relevante

Tabela 5: Utilizadores previstos

2.3 População de pacientes prevista

Categoría	Definição
Idade do(a) paciente	Não aplicável
Sexo do(a) paciente	Não aplicável
Tamanho do(a) paciente	Não aplicável
Peso do(a) paciente	Não aplicável
Nacionalidade/etnia	Não aplicável
Condição do(a) paciente	Não existe qualquer nível de saúde mínimo ou máximo definido para os pacientes examinados com o Cassini no âmbito da utilização prevista
Autoaplicação	Não aplicável
Possíveis limitações do(a) paciente	Não aplicável
Critérios de seleção de pacientes	Pacientes submetidos a diagnóstico da córnea

Tabela 6: Pacientes previstos

3 BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Parâmetros de diagnóstico exatos e precisos que são utilizados no planeamento do tratamento cirúrgico da catarata:

- Valores da ceratometria anterior
- Valores da ceratometria posterior



- Valores de ceratometria do Total Corneal Astigmatism
- Exibição refinada de aberrações de alta ordem
- Imagens da íris para correção precisa do astigmatismo durante a cirurgia da catarata

Exibição ótima do diagnóstico da córnea:

- Mapeamento topográfico detalhado da córnea
- Parâmetros relevantes da forma da córnea (por exemplo, astigmatismo, asfericidade)
- Medição da córnea posterior
- Parâmetros de rastreio de anomalias da córnea (por exemplo, o índice de irregularidade da superfície corneana [SRI] ou o índice de assimetria de superfície [SAI]) que permitem o diagnóstico geral da córnea, bem como uma adaptação informada dos planos de tratamento refrativo

4 DESEMPENHO ESSENCIAL E PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

4.1 Desempenho essencial

As funções de desempenho essencial são definidas como o desempenho de funções clínicas, para além das relacionadas com a segurança básica, no qual a perda ou degradação para além dos limites resulta num risco inaceitável. O Cassini não possui quaisquer funções de desempenho essencial.

4.2 Princípios de funcionamento

O Cassini proporciona informações de diagnóstico necessárias para a avaliação da condição médica e o planeamento do tratamento médico. O Cassini é um sistema de Topografia Corneana baseado na reflexão, que mede a forma das superfícies anterior (frontal) e posterior (traseira) da córnea utilizando múltiplos LED. O Cassini fornece informação de retorno sobre a exatidão de cada medição, através de um conjunto de fatores de qualidade (Focus e Centration).

A superfície frontal da córnea é medida através de um padrão de LED com uma codificação de cores, composto por 679 LED (7 azuis, 224 vermelhos, 224 amarelos e 224 verdes). A superfície traseira é medida através de múltiplos LED infravermelhos, que variam de 7 a 35, dependendo do número da versão do Cassini e da aplicação. O Cassini está também equipado oticamente com LED brancos para retroiluminação, dois lasers de mira para posicionar a córnea corretamente na frente do dispositivo e um alvo de fixação para o paciente.

A luz LED é refletida pela córnea para o interior do sistema óptico do Cassini e é projetada numa câmara que recorre a um conjunto de lentes (Figura 1). Os LED visíveis são projetados numa câmara policromática e os LED de infravermelhos são projetados numa câmara monocromática. A posição dos LED na câmara está relacionada com a forma da córnea. A forma da córnea é determinada através de um algoritmo baseado no traçado de raios do objeto em direção ao sensor. Por cada LED, a forma da córnea é alterada iterativamente de modo a fazer corresponder o ângulo de incidência ao ângulo de reflexão. A superfície posterior da córnea é medida da mesma forma, utilizando o formato da superfície anterior no seu modelo, uma espessura corneana central fixa e a refração.



NOTA

É utilizado um método de calibração com um alvo conhecido (esfera com um raio de curvatura de 8,0 mm) para determinar a localização de cada LED no plano do objeto. As coordenadas destes LED (objeto) são utilizadas no modelo de traçado de raios. Como resultado, é necessário manter a ferramenta de calibração com o seu Cassini emparelhado. É necessária uma calibração regular (pelo menos uma vez por semana) para assegurar a exatidão da medição.

• • •

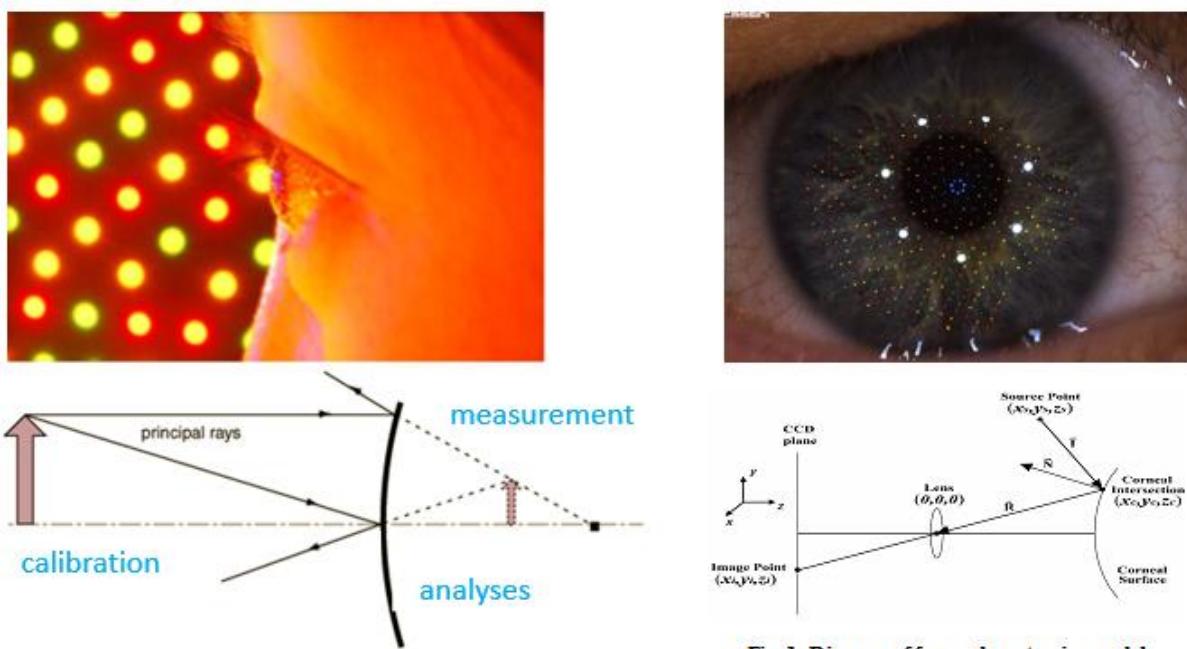


Fig. 1. Diagram of forward ray tracing model

Figura 1: Perspetiva geral dos princípios de medição

5 COMPONENTES DO DISPOSITIVO

O Cassini é composto por uma placa de base com um suporte de cabeça no topo e o dispositivo. O dispositivo é composto por uma base do sistema com um joystick e um detector OD/OS. No topo da base do sistema encontra-se uma cúpula de LED (Figura 2)



Figura 2: Componentes principais do Cassini (o seu dispositivo poderá ter uma apresentação ligeiramente diferente da imagem apresentada acima)

O dispositivo é alimentado por uma fonte de alimentação de grau médico e ligado a um computador com um cabo USB 3.0.

A cúpula de LED é composta por 672 LED a cores (verde, amarelo e vermelho) e 7 LED azuis, cada um deles localizado num painel de LED e próximos do orifício central da cúpula. No interior da cúpula

• • •

encontra-se uma câmara policromática para captura de uma imagem do olho a partir dos LED projetados no mesmo.

Informação detalhada relativa à radiação:

Natureza, tipo, intensidade e distribuição da radiação aplicada: o Cassini recorre a dois dióodos de laser infravermelho, que operam a 850 nm. Os feixes de laser projetam pontos na córnea. O Cassini possui etiquetas de aviso sobre a radiação laser, indicando que o Cassini é um produto laser de Classe 1 e que é emitida radiação a partir do dispositivo.



Utilize a proteção de fixação quando o dispositivo não estiver em utilização direta.

Com o Cassini:

- Ferramenta de calibração (1x)

Também incluído:

- Manual do utilizador do Cassini (1x)
- Fonte de alimentação (1x) para alimentação elétrica do dispositivo Cassini
- Cabos de alimentação (1xEUA com 2,5 m de comprimento ou 1xEU com 2,5 m de comprimento)
- Cabo USB 3.0 (comprimento de 3 m)
- Transformador com isolamento de grau médico (1x) (opcional)
- Mesa (1x) (opcional)
- Computador (1x) (opcional)
- Toalhetes de limpeza a seco de lentes para limpeza dos painéis de LED e da superfície de calibração
- Proteção contra o pó (1x)

Após a desembalagem, certifique-se de que estão incluídas todas as peças padrão do Cassini mencionadas acima. Se não for o caso, não instale o dispositivo e contacte o seu distribuidor ou o Suporte da Cassini.



A utilização de cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante pode resultar num aumento de emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.

6 RISCO RESIDUAL E CONTRAINDICAÇÕES

6.1 Contraindicações

O Cassini não possui quaisquer contraindicações.

6.2 Riscos residuais

Todos os riscos residuais foram reduzidos para os níveis Médio ou Baixo ou foram implementados controlos de risco para reduzir a probabilidade de ocorrência de danos para os níveis mais baixos, designados como "Improvável" ou "Remoto". O evento nocivo mais grave poderia ser um choque elétrico

devido a utilização indevida. Contudo, a probabilidade de choque elétrico foi reduzida para o nível mais baixo de “Improvável” e o dispositivo foi concebido para cumprir os padrões de segurança aplicáveis, tal como a norma IEC60601-1.

7 CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO

É obrigatória a instalação por um técnico autorizado pela Cassini Technologies B.V.

7.1 Desembalagem

A unidade pesa 15 kg (aprox.).

7.2 Inspeção

Depois de desembalar a unidade, verifique se a embalagem contém todos os componentes apresentados na lista da secção 5 e se estes apresentam danos. Em caso de dano, contacte o seu Suporte da Cassini ou o seu distribuidor. Para a eliminação do material de embalagem, consulte as instruções apresentadas na secção 17.

7.3 Configuração

Consulte a secção 7.4 para assegurar que a alimentação elétrica da rede cumpre as especificações técnicas do dispositivo. Consulte a secção 7.5 para assegurar que o ambiente cumpre as condições ambientais para a utilização do dispositivo.



NOTA

Evitar a exposição à luz solar direta.

7.4 Especificações do dispositivo

Tensão nominal	100-240 VCA
Frequência da rede elétrica	50/60 Hz
Tensão de saída	12 VCC
Corrente de saída	5 A máx.
Potência máxima	60 W
Movimentação do apoio do queixo	Vertical: 55 mm
Carga máxima permitida no apoio do queixo	Máx. 10 kg
Dimensões	44(c)x32(l)x55(a) cm
Peso do dispositivo Cassini	15 kg
OD/OS	Deteção automática
Cor	RAL 9010
Materiais utilizados	Peças aplicadas do Tipo B: ColorRx® PC-2000RX Sabic Lexan HP4

Tabela 7: Detalhes do produto

Exatidão anterior	Tipo A (de acordo com a norma ISO 19980:2012)
Precisão anterior (potência e astigmatismo)	<0,1D
Precisão anterior do ângulo de astigmatismo	<3,0 graus
Precisão corneana total (Astigmatismo)	<0,15D

Instruções de utilização do Cassini

• • •

Precisão total do ângulo de astigmatismo corneano	<6,0 graus
Diâmetro interno da cobertura da córnea	<0,5 mm (para RdC de 8 mm)
Diâmetro externo da cobertura da córnea	>10,0 mm (para RdC de 8 mm)

Tabela 8: Dados de desempenho

Classificação do dispositivo médico	Classe IIa, de acordo com as Regras 10 e 11 da diretiva de dispositivos médicos (MDD 93/42/CEE). Classe 1, conforme 21 CFR 820
Segurança elétrica	Classe I
Peças aplicadas	Tipo B
Classificação IP (Proteção de entrada):	IPX0
Classificação do produto laser	Classe 1
Categoria de sobretenção	II (2500 V)
Altitude	<2000 m
Grau de poluição	2 (poluição não condutora - escritório)
Compatibilidade eletromagnética (CEM)	CISPR11 Grupo 1 Classe B
Modo de funcionamento	Contínuo

Tabela 9: Padrões de segurança e desempenho

Especificações mínimas do computador	
Processador	Arquitetura do processador: Famílias Intel Coffee Lake, Alder Lake, Raptor Lake, Arrow Lake Núcleos totais: ≥8 (P-cores + E-cores para arquiteturas híbridas) Frequência de base: ≥1,7 GHz
Memória	16 GB de RAM DDR4
Espaço em disco	SSD de 512 GB
Portas USB	3 Portas USB (2 das quais devem ser USB 3.0). <i>As portas USB não necessitam de alimentação.</i>
Resolução do ecrã	1280 x 1024 (HD)
Placa gráfica	Intel UHD Graphics 630 ou placa NVIDIA equivalente
Requisitos da aplicação	
Sistema operativo	Microsoft Windows 11 Pro
Arquitetura	64 bits
Suporte para OpenGL	OpenGL 2.1
Suporte para DirectX	DirectX 11
Aplicação antivírus	Qualquer aplicação antivírus que seja compatível com Windows 11 Pro

Tabela 10: Especificações do equipamento e da aplicação

Capacidade de NÍVEL DE SEGURANÇA (SL-C) do Cassini	2
Requisitos de segurança de TI	
Rede	Rede de grau médico ou clínico protegida por firewalls e controlos de acesso à rede. Deve operar apenas no âmbito de redes seguras e

	segmentadas, geridas pelo departamento de TI do hospital.
Ligação de rede recomendada	Consulte a secção 9.2 para obter informações detalhadas sobre a configuração. O acesso remoto (se necessário para efeitos de assistência) deve ser temporário e realizado com medidas de segurança, recorrendo a canais protegidos por MFA (autenticação multifator).
Transferência de dados	As transferências de dados (por ex., DICOM ou USB) ocorrem em ambientes seguros e em conformidade com a HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act [Lei de Portabilidade e Responsabilidade do Seguro de Saúde, nos EUA]).
Armazenamento local	Todos os dados locais, incluindo a base de dados PostgreSQL, são armazenados em unidades encriptadas com BitLocker. As ligações à base de dados são limitadas apenas ao localhost.
Autenticação dos utilizadores	O acesso ao sistema operativo Windows e à aplicação do Cassini está limitado a utilizadores autorizados. As credenciais de administração locais são geridas pelo Cassini ou desativadas quando são adicionadas ao domínio.
Integridade da aplicação	A instalação de uma aplicação não autorizada ou não aprovada no sistema Cassini é proibida. Apenas podem ser aplicadas atualizações aprovadas pela Cassini.
Blindagem do sistema	A proteção do BIOS por palavra-passe, o arranque seguro e a ordem de arranque restringida devem permanecer ativos.
Registo e auditoria	O sistema depende do Registo de Eventos padrão do Windows para as atividades do sistema. Os hospitais são responsáveis pela monitorização, no âmbito das suas políticas de TI

Tabela 11: Requisitos da rede de TI para o prestador de cuidados de saúde

Para obter a **Declaração de conformidade** do Cassini ou do computador fornecido pela Cassini Technologies B.V., contacte gara@cassini-technologies.com

7.5 Condições ambientais



AVISO

O Cassini só deve ser utilizado se estiverem reunidas as condições ambientais para a sua utilização.

7.5.1 Condições de funcionamento

- Temperatura: +10 °C a +35 °C
- Humididade: máx. de 30 a 90% (sem condensação)

• • •

- Pressão atmosférica: 800 a 1060 hPa

7.5.2 Condições de armazenamento

- Temperatura: -10 °C a +55 °C
- Humidade: máx. de 10 a 95% (sem condensação)
- Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa

Para o armazenamento do Cassini, assegurar que as condições seguintes são satisfeitas:

- Conserve-o na embalagem comercial, num local seco e ventilado, afastado da luz solar
- Não o armazene numa superfície irregular ou numa área sujeita a vibrações
- Não o armazene onde são armazenados produtos químicos ou possa haver produção de gás

7.5.3 Condições de transporte

- Temperatura: -40 °C a +70 °C
- Humidade relativa: 10% a 95% (sem condensação)
- Pressão atmosférica: De 500 hPa a 1060 hPa
- Vibração, sinusoidal de 10 Hz a 500 Hz: 0,5 g
- Choque de 30 g, duração de 6 ms, solavanco de 10 g, duração de 6 ms

Durante o transporte do Cassini, certifique-se de que utiliza um enchimento de proteção suficiente para evitar danos causados por choques, impactos, vibrações, poeiras ou líquidos. Caso o dispositivo seja deslocado sem proteção suficiente, o fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos.



NÃO instale nem utilize o dispositivo se este estiver partido ou se a embalagem estiver danificada!

8 FORMAÇÃO

Durante a instalação, os utilizadores recebem formação sobre a utilização segura do Cassini. Um utilizador pode solicitar formação de atualização. Presume-se que o nível académico do utilizador seja tal que este compreenda as bases da língua inglesa; deste modo, não está disponível qualquer tradução da interface gráfica do utilizador para o seu idioma nativo.

8.1 Material de formação online

A Cassini proporciona tutoriais online na Cassini Academy. O objetivo dos tutoriais é o de capacitar o utilizador com uma perspetiva interna da utilização do Cassini. Os materiais de formação serão atualizados quando necessário.

- Abra o seu browser e navegue até <https://cassini.talentlms.com/>
- Inicie sessão utilizando as suas credenciais. Caso seja um novo utilizador, poderá solicitar o acesso através do endereço support@cassini-technologies.com.
- Se encontrar quaisquer problemas, contacte support@cassini-technologies.com

9 INSTALAÇÃO

9.1 Conetividade do Cassini

	O computador é ligado ao Cassini com um cabo USB 3.0.
 <p>Exemplo de conetividade do computador</p>	<p>A fonte de alimentação do Cassini deve ser ligada ao cabo de alimentação do Cassini. A fonte de alimentação deve ser ligada a uma tomada de corrente com proteção de ligação à terra.</p> <p>A ficha e a tomada proporcionam um meio adequado de isolamento da rede elétrica e devem ser colocadas numa localização de fácil acesso, sempre que tal for necessário.</p>
	Quando o Cassini está ligado à fonte de alimentação, a luz verde no topo da cúpula liga-se.
 CUIDADO <p>Certifique-se de que apenas liga o cabo USB em portas USB. Os conectores podem quebrar-se ou o computador pode ser danificado se forem utilizadas as portas erradas. Poderá experimentar-se um desempenho reduzido se os cabos USB forem ligados ao mesmo hub USB.</p>	
 CUIDADO <p>Não ligue o Cassini ao respetivo computador através de um hub USB com alimentação externa. A ligação ao computador deve ser estabelecida apenas de forma direta e em observância do requisito mencionado acima.</p>	
 CUIDADO <p>Para além do Cassini, não deve ser ligado qualquer dispositivo USB aos computadores, uma vez que tal pode afetar potencialmente as visualizações combinadas da câmara monocromática e da câmara policromática na GUI (interface gráfica do utilizador) durante a captura de imagens.</p>	

Tabela 12: Instruções de conetividade

9.2 Instalação da rede

O Cassini destina-se apenas a ser instalado em ambiente hospitalar ou de prestação de cuidados de saúde com um ambiente de rede seguro. O Cassini é ligado ao computador onde são armazenados os exames e os dados dos pacientes. Os dados podem ser transferidos através da rede do hospital para os servidores ou PACS, conforme ilustrado na Figura 3.

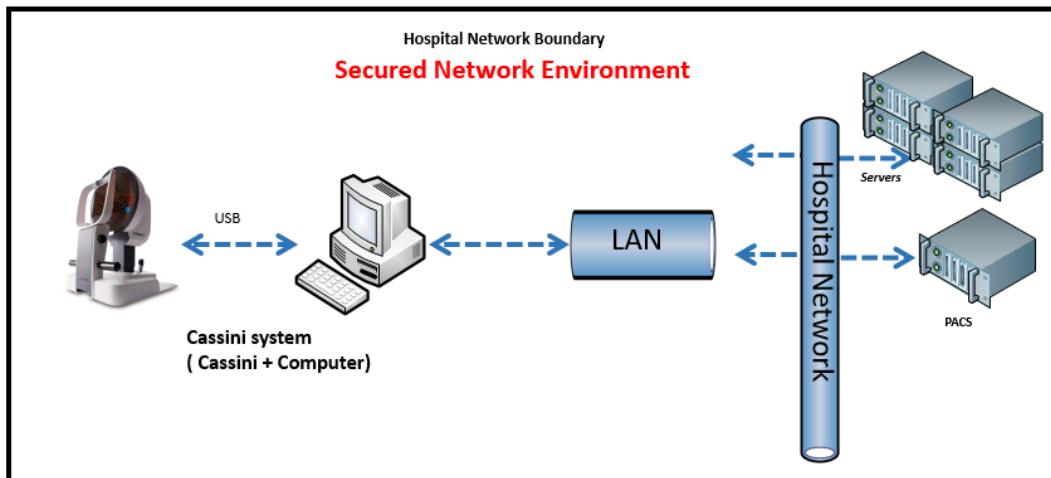


Figura 3: Ambiente de rede seguro com as medidas de segurança implementadas



NOTA

O Nível de Segurança de Capacidade (SL-C) do Cassini é o 2. É da responsabilidade da organização (Administrador da rede hospitalar) configurar os SL-T e SL-A necessários para a sua rede.



AVISO

É da responsabilidade do cliente garantir que os dados exportados ou importados pelo Cassini ocorrem num ambiente seguro e isolado e que, quando transportados, são transmitidos através de uma ligação segura. A Cassini Technologies B.V. não se responsabiliza pela perda ou fuga de quaisquer dados.

9.3 Instalação da aplicação

A aplicação do Cassini encontra-se pré-instalada no computador fornecido com o Cassini e é executada em ambiente Windows.

Ao receber o dispositivo, a data e a hora do sistema encontram-se ajustadas para uma determinada região. Se a sua região for diferente, deverá alterar as definições de acordo com a sua região; caso contrário, a data e a hora dos exames conterão informações incorretas. Consulte as instruções do Windows 11 para gerir as definições regionais.

Iniciar o computador



AVISO

Não toque no computador e no(a) paciente em simultâneo. Isto previne a ocorrência de choques elétricos causados por correntes de fuga excessivas em condições de falha de fase simples.

Instruções de utilização do Cassini

• • •

Quando iniciar o Cassini pela primeira vez, verá o ícone seguinte no ambiente de trabalho:



Este é o ícone da aplicação do Cassini. Um duplo clique no mesmo iniciará a aplicação e verá o ecrã principal (Figura 4).



Figura 4: Ecrã principal

9.4 Acerca do Cassini

A opção ‘About Cassini’ no menu de ‘Help’ apresentará uma caixa de diálogo, que mostra a versão da aplicação e de firmware.

9.5 Encerramento da aplicação do Cassini

A aplicação pode ser fechada clicando no ‘X’ vermelho no canto superior direito do ecrã principal (Figura 4).

9.6 Licenças da aplicação

São necessárias licenças de utilizador válidas para operar o Cassini. Estas licenças podem ser obtidas através do Suporte da Cassini. Cada licença é válida durante um determinado período. Os utilizadores são responsáveis pela monitorização da data de validade da licença. Contacte support@cassini-technologies.com ou o seu distribuidor para a renovação.

10 INTEROPERABILIDADE

10.1 Compatibilidade

O Cassini não deve ser utilizado em combinação com outros produtos ou componentes, salvo reconhecimento expresso da compatibilidade pela Cassini Technologies B.V.. Contacte a Cassini para obter mais informações sobre compatibilidade: support@cassini-technologies.com



As alterações e/ou adições ao Cassini deverão ser efetuadas pela Cassini ou por terceiros autorizados. Quaisquer alterações e/ou adições devem estar em conformidade com todas as leis e regulamentações aplicáveis.

11 CALIBRAÇÃO

Antes de começar a realizar exames, o dispositivo deve ser calibrado com a ferramenta de calibração fornecida com o sistema. Assegure-se de que o dispositivo é calibrado pelo menos uma vez por semana. Se o dispositivo tiver sido reposicionado ou movido, é necessária calibração antes de realizar medições.



NOTA

Para assegurar medições exatas, o dispositivo deve ser calibrado semanalmente. Receberá um lembrete para verificar a calibração do seu Cassini semanalmente.



AVISO

O Cassini é fornecido com uma ferramenta de calibração exclusiva. A ferramenta de calibração é sensível a riscos e manchas, ficando inutilizada para efeitos de calibração. Realize o seu manuseamento com cuidado e armazene-a na caixa em que foi fornecida. Não utilize a ferramenta de calibração para calibrar um sistema com o qual não tenha sido fornecida. Assegure-se de que nunca toca na superfície de calibração (manchas!) e siga cuidadosamente as instruções de limpeza, caso seja necessária. Retire apenas o produto da caixa especialmente concebida, que contém espuma com um recorte para o procedimento de calibração. Após a calibração, coloque de imediato a ferramenta de volta na caixa com cuidado e feche a tampa para prevenir a entrada de pó na caixa. No caso de queda da superfície da mesa ou se apresentar riscos, contacte o seu distribuidor ou o Suporte da Cassini.

O fluxo de trabalho da calibração é composto por duas partes:

- O fluxo de trabalho utilizado para calibrar o seu Cassini pela primeira vez
- O fluxo de trabalho utilizado para verificar se o seu Cassini foi calibrado corretamente

11.1 Primeira calibração

O sistema deve ser calibrado com a ferramenta de calibração. Remova o topo do apoio do queixo original. Coloque a ferramenta de calibração no módulo do apoio do queixo à altura do indicador da altura do olho.

Instruções de utilização do Cassini

• • •



Figura 5: Posicionamento da ferramenta de calibração



Abra o procedimento de calibração clicando no ícone no ecrã principal. Clique em ‘Calibrate device’ no menu. O ecrã de calibração exibe duas janelas. A janela à esquerda mostra a transmissão ao vivo das imagens da câmara policromática e a janela à direita mostra a transmissão ao vivo da câmara monocromática (Figura 6).

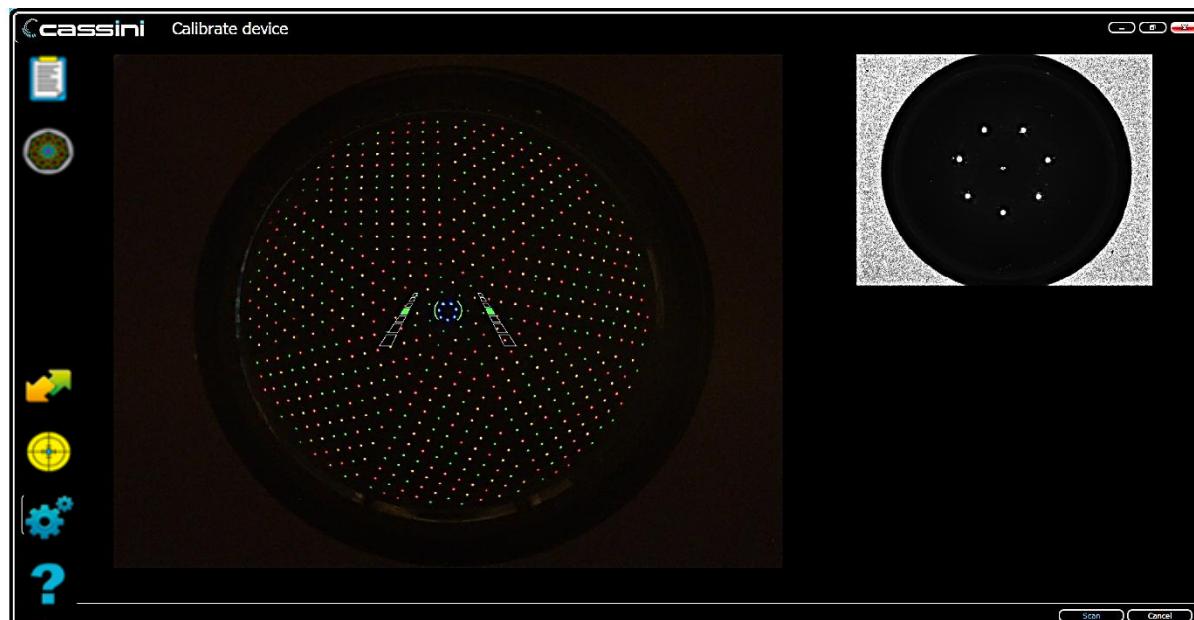


Figura 6: Ecrã de Calibration

Mova o Cassini para a frente e para trás (e para a esquerda/direita) até o LED colorido ser refletido a partir da ferramenta de calibração. Devido à sua sensibilidade, recomendamos a utilização de ambas as mãos – uma a segurar no joystick e a outra fixada na base (Figura 7).

• • •



Figura 7: Posicionamento do Cassini

O alinhamento do Cassini à frente da ferramenta de calibração está correto se (Figura 8):

- Os LED azuis estiverem centrados dentro dos arcos azuis e os Arcos de centragem se tornarem verdes
- As linhas de focagem estiverem verdes OU – se as linhas não responderem ao movimento para a frente/para trás - os dois pontos do laser na imagem à direita (visíveis muito vagamente) estiverem sobrepostos

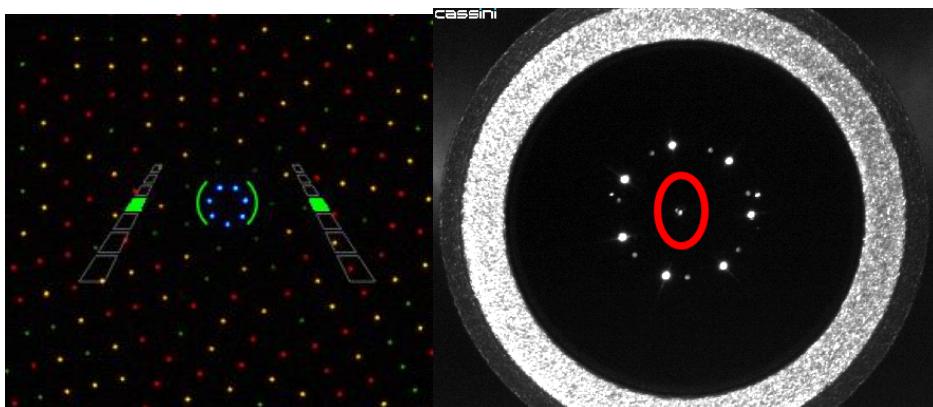


Figura 8: Exemplo de um alinhamento adequado. Note que o círculo vermelho na janela do lado direito foi desenhado apenas para efeitos de clarificação



Tenha presente que quaisquer calibrações incorretas resultarão em medições imprecisas. A nossa recomendação é a de calibrar o Cassini se este tiver sido movido ou caso suspeite de medições consistentemente incorretas.

A Tabela 13 mostra exemplos de alinhamentos incorretos e recomendações de calibração.

Instruções de utilização do Cassini

• • •

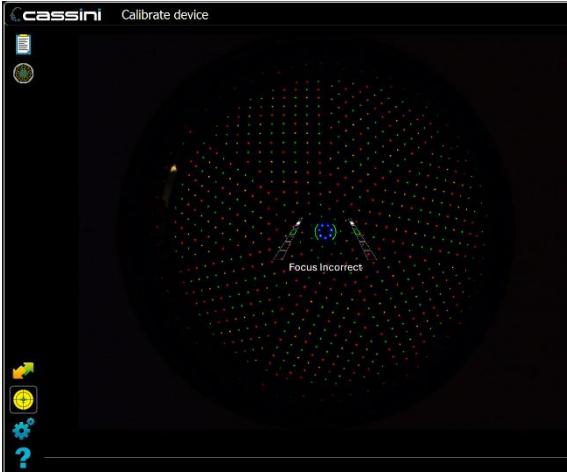
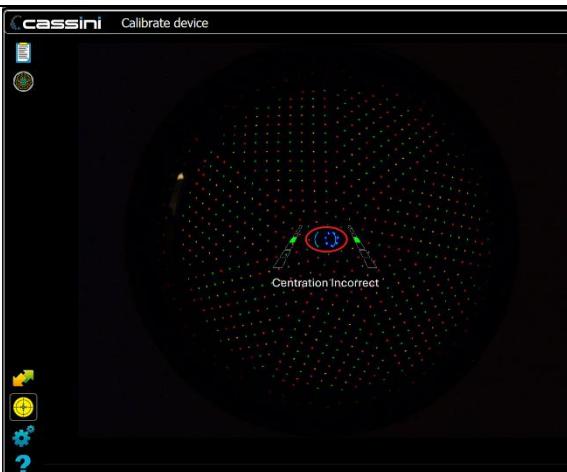
	Desfocado: os pontos da distância de trabalho não estão sobrepostos. Mova o dispositivo mais para a frente/para trás
	Centragem incorreta. Move o dispositivo para a direita para um alinhamento adequado.

Tabela 13: Explicação do alinhamento com a ferramenta de calibração

Quando os requisitos de alinhamento estiverem satisfeitos, a calibração pode ser iniciada premindo o botão “Scan” ou o botão de disparo no joystick. O Cassini exibe então os Quality Factors e apresenta uma recomendação para continuar ou captar de novo uma imagem (Figura 9)

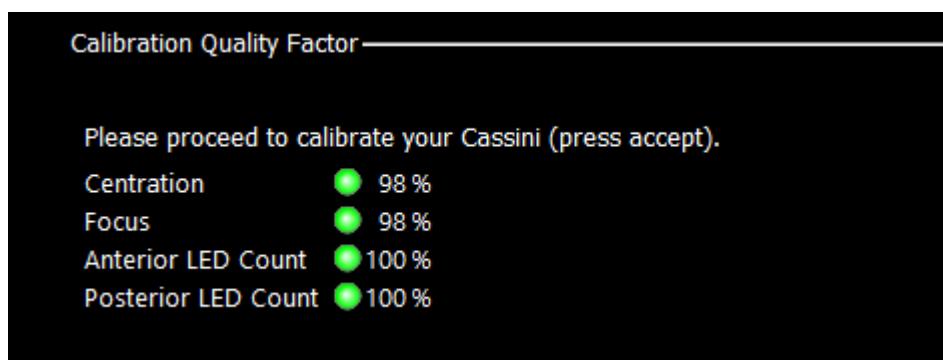


Figura 9: indicadores dos Quality Factors

Aceite; a calibração terá sido então guardada.

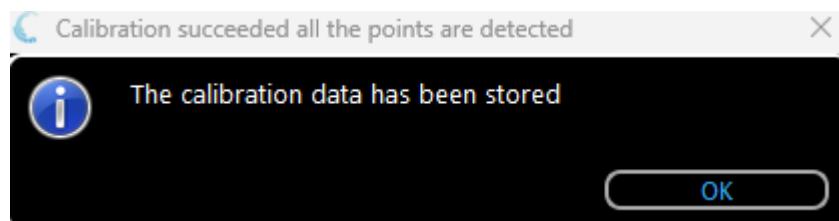


Figura 10: Janela pop-up a indicar que a calibração foi guardada

11.2 Verificação da calibração

O fluxo de trabalho da verificação da calibração indicará se o Cassini foi calibrado corretamente. Esta parte do fluxo de trabalho apenas surgirá se o dispositivo já tiver sido calibrado pela primeira e/ou se o alvo da calibração tiver sido potencialmente danificado.



Tente deslocar o Cassini o menos possível; a deslocação pode ter um impacto negativo sobre a qualidade do percurso ótico, que é muito sensível e no qual as medições são baseadas. Quaisquer impactos mecânicos fortes devidos à deslocação do Dispositivo do Cassini podem provocar o despositionamento de componentes internos. Isto pode levar a linhas de focagem instáveis e a uma temporização deficiente do desencadeamento da Auto Capture. Se tal suceder, contacte o suporte para solicitar a recalibração do seu Cassini.

- Repita os passos indicados na secção 11.1
- Em vez de armazenar os dados de calibração, o Cassini apresenta uma perspetiva geral dos dados de calibração e verifica se o raio da curvatura está correto. O Cassini recomenda se os dados devem ser armazenados ou se deve ser realizada alguma outra ação (Figura 11)

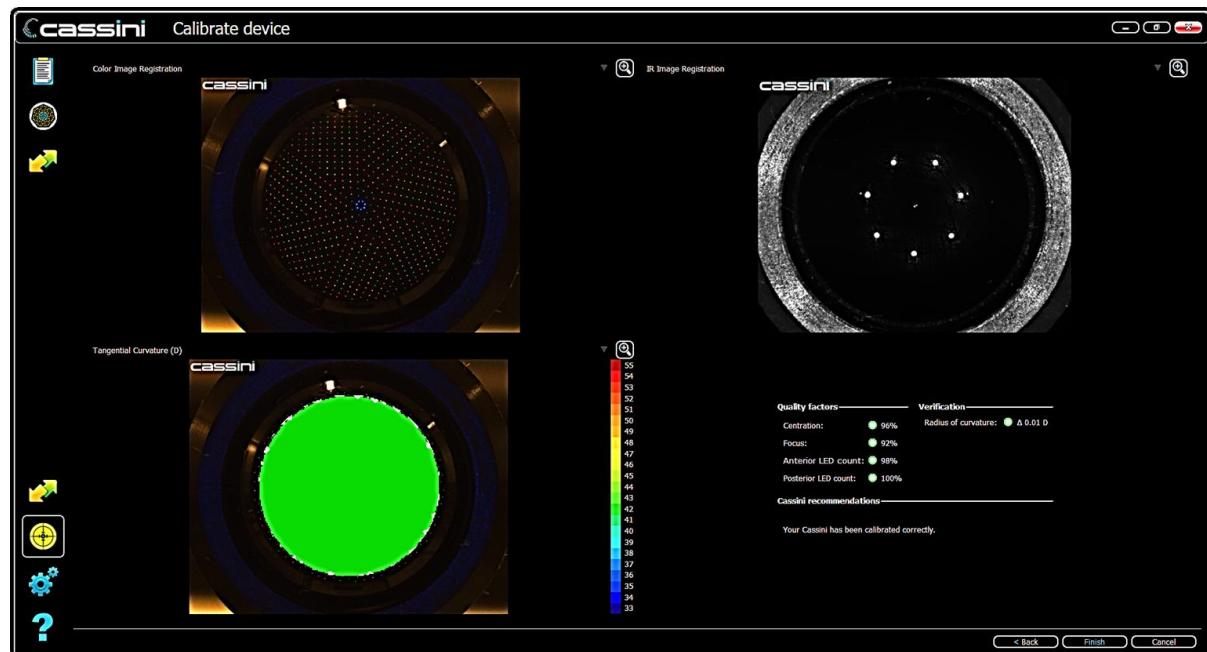


Figura 11: Verificação da calibração

12 GESTÃO DE PACIENTES



Clicando em “Management” e, em seguida, no ícone da gestão de pacientes e selecionando “Patient Management”, o ecrã Patient management é aberto, consistindo de uma lista de pacientes (consulte a secção 12.1).

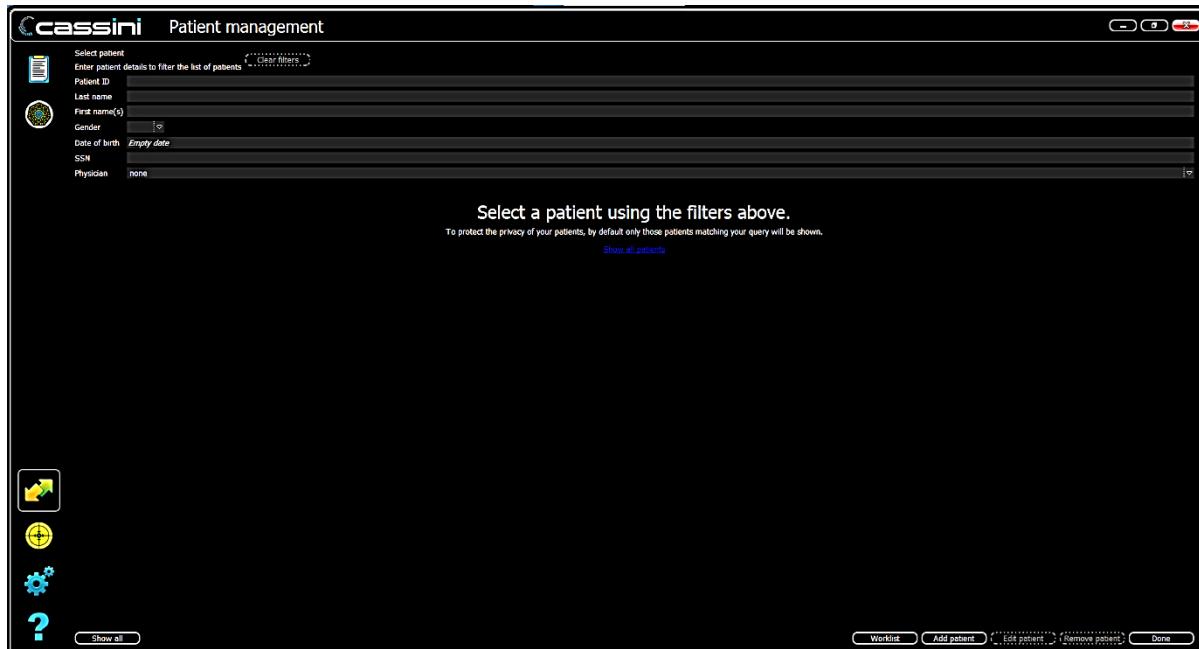


Figura 12: Seleção dos pacientes

O utilizador pode adicionar e eliminar pacientes da lista e editar e inserir dados do paciente. Por motivos de privacidade, os nomes dos pacientes encontram-se ocultos por defeito. Clique em “Show Patient List” e os nomes dos pacientes ficarão todos disponíveis. Consulte as definições para desativar a opção de privacidade.

Clicando nos títulos das colunas na lista de pacientes, é possível ordenar os pacientes. Clique em “Add patient” para adicionar um paciente novo. Surgirá uma janela pop-up na qual poderá preencher os dados do paciente, tais como o sexo, nome, NISS e outros. Os campos obrigatórios (conforme as licenças da aplicação ativas) são assinalados com * (consulte a Figura 13).

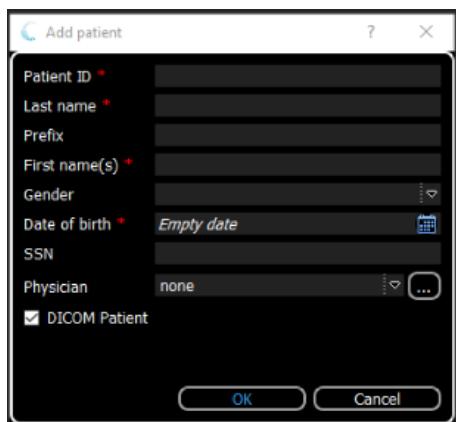


Figura 13: Menu Add patient

Instruções de utilização do Cassini

• • •

A gestão de médicos permite-lhe associar o médico a um paciente. O nome do médico será exibido no formato de impressão. Por defeito, a lista de nomes de médicos encontra-se vazia.

Para adicionar um Médico, clique em  . A janela pop-up do gestor de médicos será exibida (Figura 14). Insira o nome e o código nos campos corretos. Clicando em “OK” adiciona um Médico novo na base de dados. Clicando em “Save & Close” memoriza a lista e regressa à lista de pacientes.

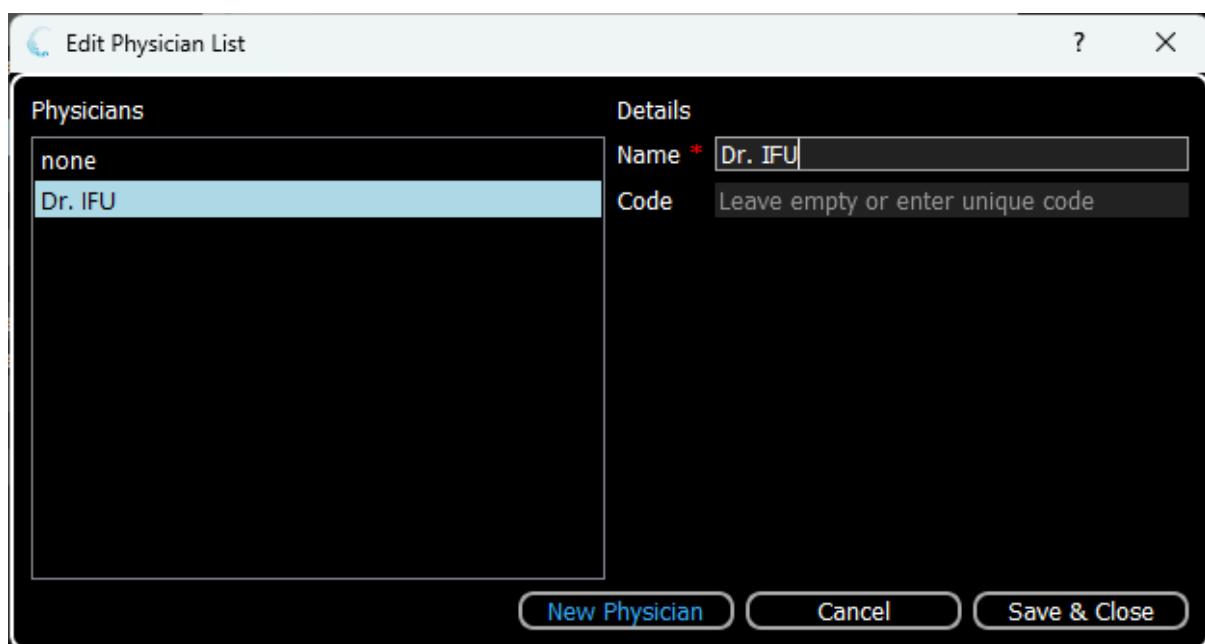


Figura 14: Menu Add Physician

Clicando no nome de um paciente na lista, seleciona um paciente. Pode editar os seus dados clicando em “Edit patient” ou remover o paciente da lista clicando em “Remove patient”. Quando tiver terminado a gestão de pacientes, pode regressar ao ecrã principal clicando em “Done”.

12.1 Conetividade DICOM

Para as clínicas onde a conetividade DICOM está disponível, podemos oferecer uma licença DICOM. Permite a importação de pacientes a partir da lista DICOM e deverá estar sempre ativada (consulte a Figura 15).

Instruções de utilização do Cassini

• • •

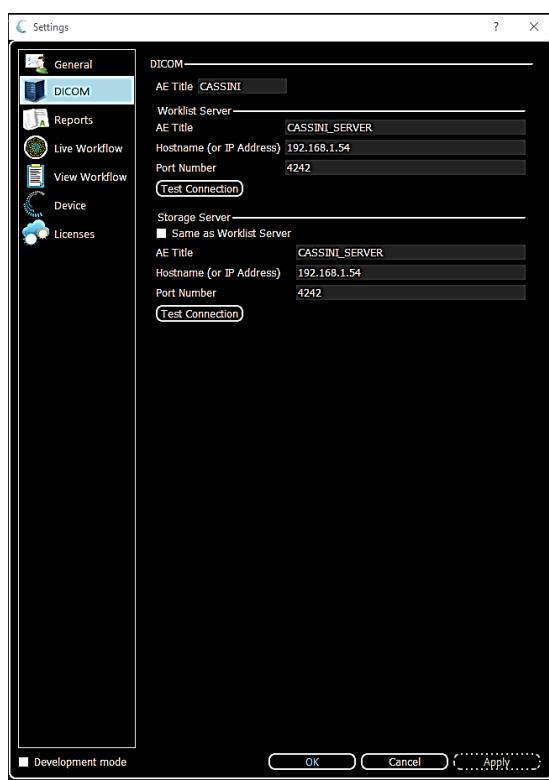


Figura 15: Definições de DICOM

Após o ajuste das definições, é possível importar uma seleção de pacientes ou um paciente individual a partir da lista DICOM. Utilize o botão “Worklist” no fundo da página Patient management.

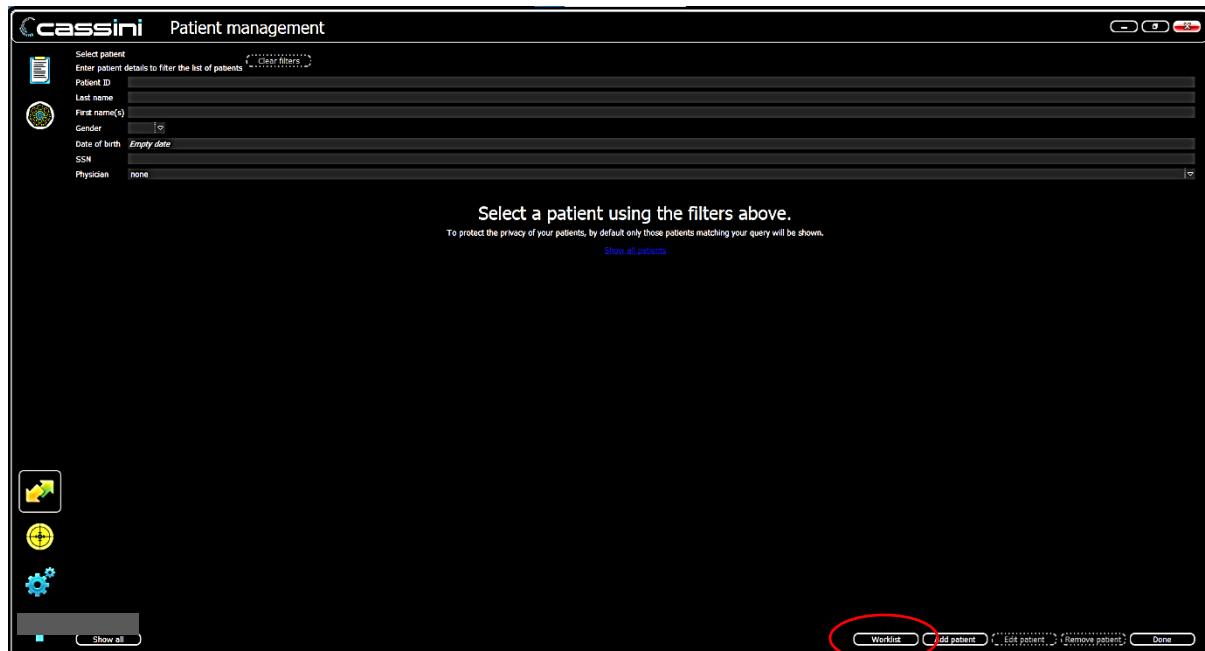


Figura 16: Página Patient management

A lista de trabalhos dos pacientes permite a seleção dos pacientes a importar (Figura 17):

1. Importar uma seleção por data da lista de pacientes
2. Importar os pacientes agendados para hoje
3. Importar a lista de pacientes completa, disponível no DICOM

Instruções de utilização do Cassini

• • •



Figura 17: Worklist patients

Depois de selecionar a data, clique em "Import List". Surgirá a janela "Patients imported".

12.1.1 Carregar dados do paciente para o servidor DICOM

Para exportar os dados do paciente através do servidor DICOM, aceda a View Examination, clique em “Report”, selecione um relatório a exportar, selecione a opção “Send to DICOM” e clique em “Create and Upload to DICOM server”. Quando a barra de progresso estiver cheia, o relatório foi carregado para o server.

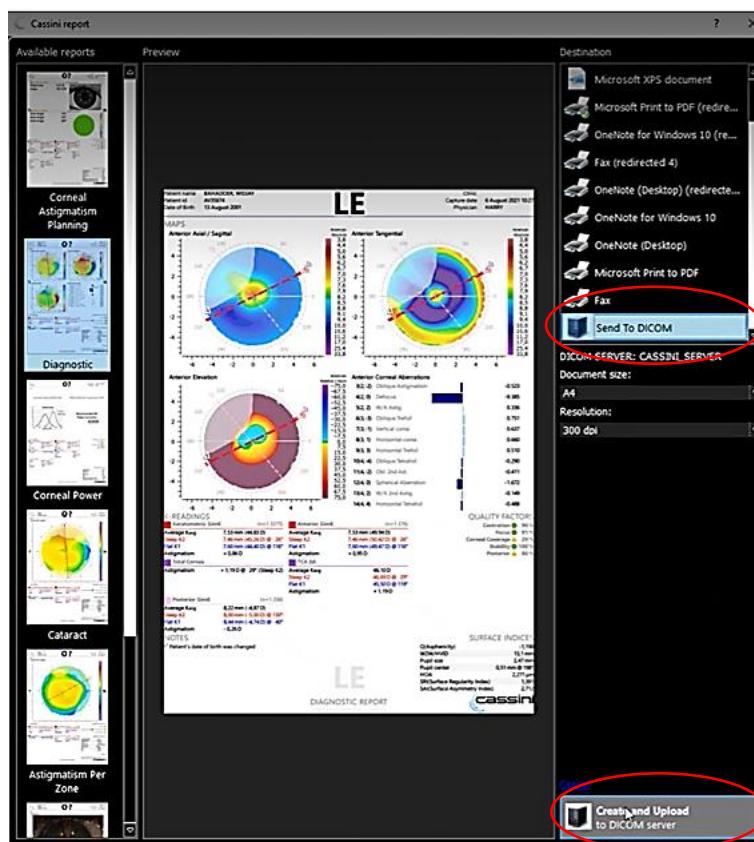


Figura 18: impressão do relatório do Cassini



NOTA

Os pacientes que serão exportados para o servidor de armazenamento DICOM devem possuir uma ID de paciente válida e são sinalizados como pacientes DICOM. Esta ID de paciente apenas pode ser inserida no formulário Add patient ou Edit patient (Figura 12)

13 EXAME



AVISO

A exatidão dos exames é expressa pelos Quality Factors FOCUS (foco), CENTRATION (centragem) e POSTERIOR (apenas para SMART).



AVISO

A repetibilidade das medições deve ser suficiente se TODOS os Quality Factors estiverem acima de 85% e se a superfície da córnea for estável. Todavia, algumas circunstâncias como flutuações no filme lacrimal, movimentos involuntários, micromovimentos sacádicos ou pestanejos repentinos, afetam significativamente os resultados da medição. O Cassini não controla estas instabilidades naturais. A Cassini recomenda aos utilizadores que realizem 3 medições por olho para identificar a presença destes efeitos. Os Quality Factors STABILITY (estabilidade) e CORNEAL COVERAGE (cobertura da córnea) ajudam a identificar o movimento e pestanejos.

Durante a realização de um exame, considere o seguinte:

1. Assegure-se de que a cabeça do(a) paciente está posicionada corretamente na unidade de suporte da cabeça
2. Assegure-se de que o(a) paciente olha para o alvo de fixação
3. Assegure-se de que o(a) paciente pisca regularmente os olhos durante o alinhamento para assegurar uma qualidade ótima da superfície ocular
4. Assegure-se de que o olho do(a) paciente está o mais aberto possível
5. Evite qualquer movimento desnecessário do dispositivo durante as aquisições e assegure a estabilidade da superfície na qual o dispositivo está posicionado

• • •



AVISO

Não aplique força externa sobre o olho para mantê-lo aberto. Se o fizer, pode originar medições imprecisas.

13.1 Posicionamento do(a) paciente

Ajuste a altura do apoio de queixo de acordo com as necessidades de cada paciente, rodando a coluna direita do apoio de queixo; consulte a Figura 19.



NOTA

A carga máxima que pode ser colocada sobre o apoio do queixo é de 10 kg.



Figura 19: Posicionamento do(a) paciente e botão rotativo de ajuste do apoio do queixo

13.2 Tipos de exame



NOTA

Todos os exames são ativados através de uma chave de licença. Contacte o Suporte da Cassini para obter mais informações.



CUIDADO

É aconselhável informar os pacientes sobre a sequência de medição, para evitar medições incorretas.

Tipo de exame	Funcionalidade de alto nível
SMART	Executado em sequência: <ul style="list-style-type: none">• Exame mesópico• Exame fotópico• Exame posterior• Exame anterior, incl. Fotografia dos Aspetos Oculares Externos
Corneal Topography	Mede a forma da superfície anterior da córnea
External Ocular Photography	Captura uma imagem policromática de alta resolução do segmento anterior
Ocular Surface Visualization	Visualiza a Dinâmica do Filme Lacrimal

Tabela 14: Exames

Os exames são apresentados quando clica no ícone do exame no menu da barra lateral.

Instruções de utilização do Cassini

• • •



Figura 20: Tipos de exame

Será exibido um lembrete quando estiverem instaladas licenças que necessitem de ser renovadas.

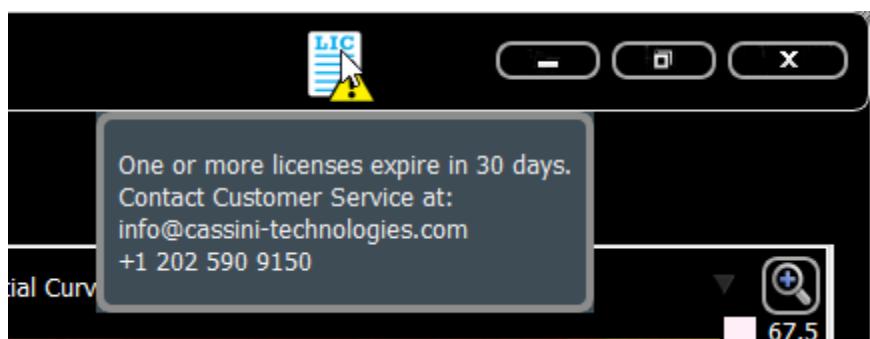


Figura 21: Lembrete de renovação de licença

13.3 Auto Capture

A funcionalidade de Auto Capture é configurada para maximizar a qualidade da medição. São necessários aperfeiçoamentos manuais para desencadear a Auto Capture.

A Auto Capture é desencadeada se os Quality Factors forem satisfeitos: para Focus (Eixo Z), Centration (Eixos X e Y) e Corneal Coverage, todos superiores a 85% no momento da aquisição. Quando a Auto Capture é desencadeada, é simulada uma aquisição instantânea na imagem ao vivo, seguida de uma notificação com o texto “auto capture” para indicar uma aquisição bem sucedida. A funcionalidade de Auto Capture é aplicável aos fluxos de trabalho SMART e de Topografia Corneana. Pode ser ativada a partir do menu de definições (Figura 22):

Instruções de utilização do Cassini

• • •

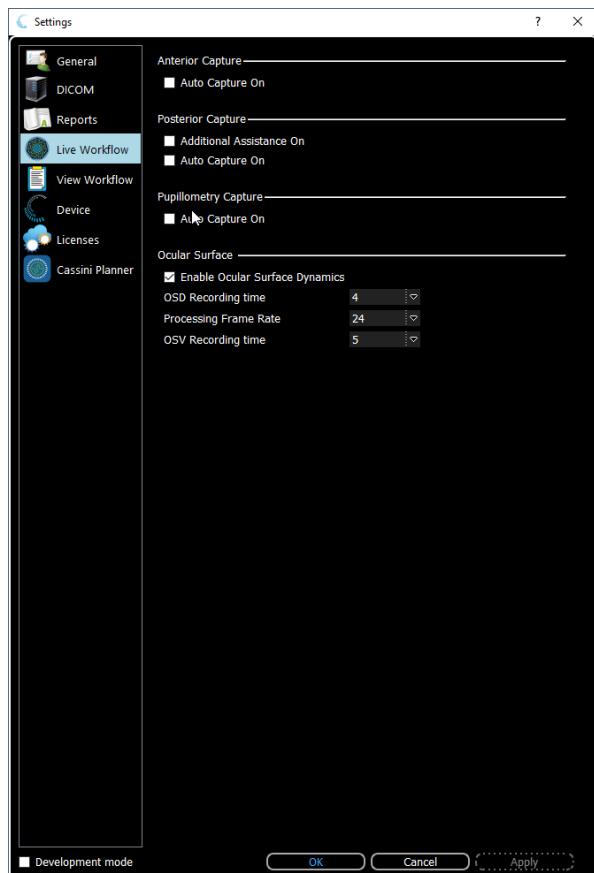


Figura 22: Ativar Auto capture



CUIDADO
A Auto Capture não tem em conta o movimento ou a sequência de pestanejar. Pode ser possível que a Auto Capture seja desencadeada com um movimento inconveniente. A Cassini aconselha a qualificação da imagem capturada antes da sua aceitação. O movimento durante o exame é caracterizado por LED de forma elíptica desfocados, que apontam numa ou várias direções. A qualidade da superfície ocular é altamente dependente da nitidez/definição dos reflexos dos LED.

Para obter os melhores resultados e evitar movimentos indesejados, recomenda-se a utilização da Captura Automática:

1. Entre aquisições, move o dispositivo ligeiramente para trás (na direção do utilizador, afastando-se do(a) paciente) para assegurar uma boa posição de arranque para focar o dispositivo

• • •

2. Centre a vista da câmara no olho do(a) paciente e ajuste o dispositivo de modo a que o anel de LED azuis surja no centro do olho do(a) paciente. Sempre que o arco azul ficar verde, o dispositivo encontra-se centrado e a condição de CENTRATION da Auto Capture é satisfeita

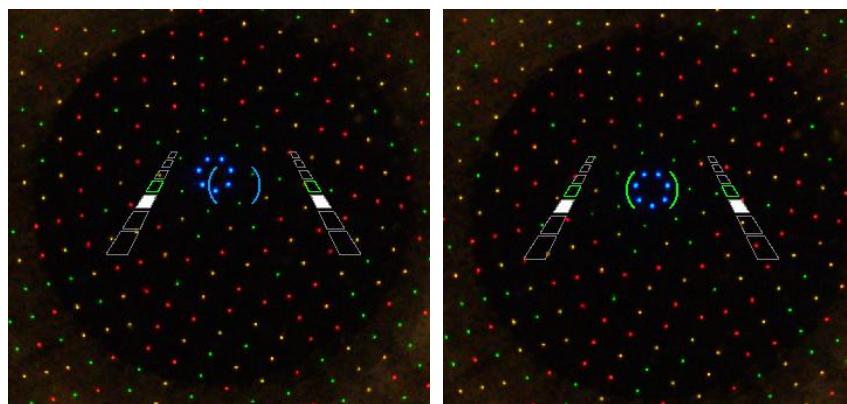


Figura 23: centragem para Auto Capture (à esquerda: descentrado; à direita: centrado corretamente)

3. Mova lentamente o dispositivo para a frente e para trás conforme necessário até as linhas de focagem ficarem ativas (com quadrados brancos visíveis). Quando os quadrados brancos preenchem os retângulos verdes nas linhas de focagem, a condição FOCUS da Auto capture é satisfeita

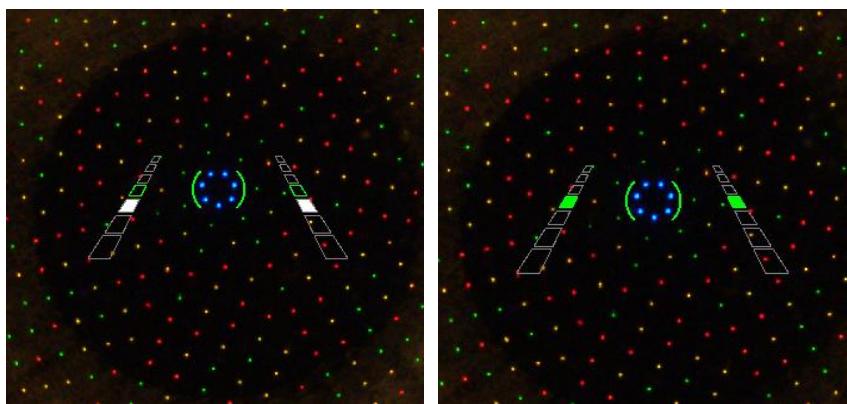


Figura 24: Focus para Auto Capture (à esquerda: desfocado, à direita: focado corretamente)

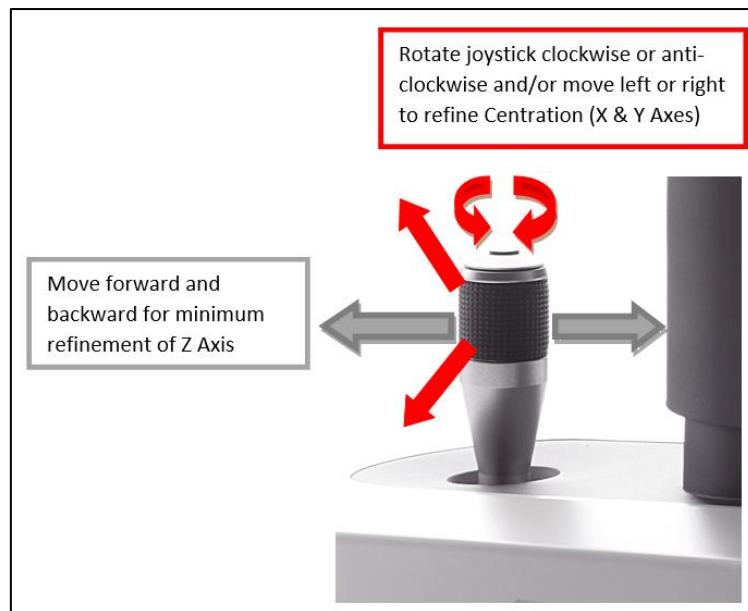


Figura 25: Descrição do movimento do joystick

4. Peça ao(à) paciente para piscar os olhos e abrir bem os olhos
5. Ajuste o alinhamento, primeiro em termos de Centration e, em seguida, o Focus até a Captura Automática ser iniciada
6. O utilizador necessita de verificar todos os Quality Factors e clicar o botão do joystick para aceitar a aquisição. A reconstrução topográfica das imagens e a exibição dos parâmetros ocorrerão a seguir, depois de aceitar a aquisição

13.4 Quality Factors

Os Quality Factors ajudam os utilizadores a avaliar se os dados do exame capturado são exatos. O Focus, a Centration e a Corneal Coverage afetam a exatidão da medição. Os Quality Factors Focus e Centration estão diretamente relacionados com a exatidão da medição.

Se os Quality Factors variarem significativamente (mais de ~30%) entre medições, ou se a superfície corneana se alterar, a repetibilidade diminui. A variação nas leituras pode resultar de instabilidade no filme lacrimal, movimentos dos olhos (micromovimentos sacádicos) ou fatores fisiológicos, tais como o batimento cardíaco. O filme lacrimal é particularmente instável após o pestanejo e durante a rotura do filme lacrimal, o que pode distorcer as medições. As lágrimas artificiais e outras gotas oculares tópicas podem também alterar os resultados e deverão ser utilizadas com precaução antes da captação de imagens.

Os Quality Factors são:

Focus	Relacionado com a distância entre a córnea e o Cassini e representado pelas linhas de alinhamento. Também conhecido oticamente como Eixo Z
Centration	Relacionada com a posição em relação ao plano (<i>en face</i>) do Cassini em frente ao olho. Este alinhamento é representado pela posição dos LED azuis dentro dos arcos azuis e dos arcos brancos no fluxo de trabalho SMART. Também conhecida oticamente como Eixo X-Y
Corneal Coverage	Relacionada com o número de LED presentes na córnea dentro da área dos LED brancos
Stability	Relacionada com qualquer movimento ocorrido durante a aquisição da imagem

Posterior	Relacionada com o número de LED detetados
-----------	---

Tabela 15: Fatores de Qualidade



NOTA

O Fator de Qualidade Posterior apenas está disponível se o fluxo de trabalho SMART tiver sido ativado.

As regras seguintes aplicam-se a todos os Quality Factors anteriores (Focus, Centration, Coverage, Stability):

- | | |
|----------------------|---------------|
| 1. CÍRCULO VERDE | FQ \geq 85% |
| 2. TRIÂNGULO LARANJA | FQ<85% |

O Fator de Qualidade Posterior apenas fica VERDE aos 100%.

13.5 SMART

O fluxo de trabalho SMART compreende o seguinte:

1. Exame mesópico
2. Exame fotópico
3. Exame posterior
4. Exame anterior [incl. Fotografia dos Aspetos Oculares Externos]

Para a aquisição SMART, siga os passos seguintes:

1. Para iniciar um exame, clique em “SMART”
2. Selecione ou adicione um paciente, conforme descrito na secção 12

Captura da imagem:

1. No fluxo de trabalho SMART, a captura da imagem pode ser executada através da Auto Capture ou através da captura manual
2. Se a Auto Capture estiver ativada, posicione o dispositivo junto do utilizador e aproxime-o do olho do(a) paciente até a Auto Capture ser acionada. Consulte a secção 13.3 para obter mais informações
3. Se a captura manual estiver ativada, peça ao(à) paciente para piscar os olhos algumas vezes e abrir bem os olhos

Clique no botão do joystick quando:

1. As linhas de alinhamento e os arcos estiverem verdes
2. 7 luzes brancas estiverem nítidas

Prima “Accept” ou clique no botão do joystick e prossiga para o fluxo de trabalho seguinte dentro do SMART.

13.5.1 Exame mesópico

1. Na janela grande, o Cassini mostra as imagens da transmissão ao vivo provenientes da câmara monocromática. Alinhe o Cassini em frente ao olho e solicite ao(à) paciente que olhe para o alvo de fixação vermelho no Cassini.

Instruções de utilização do Cassini

• • •



Figura 26: Vista ao vivo do exame mesópico

2. Capture a imagem através da Auto Capture ou manualmente através do joystick
3. Prossiga para o Fotópico se o Fator de Qualidade da imagem estiver verde. Se não, repita a aquisição
4. Os resultados são exibidos conforme ilustrado na Figura 27

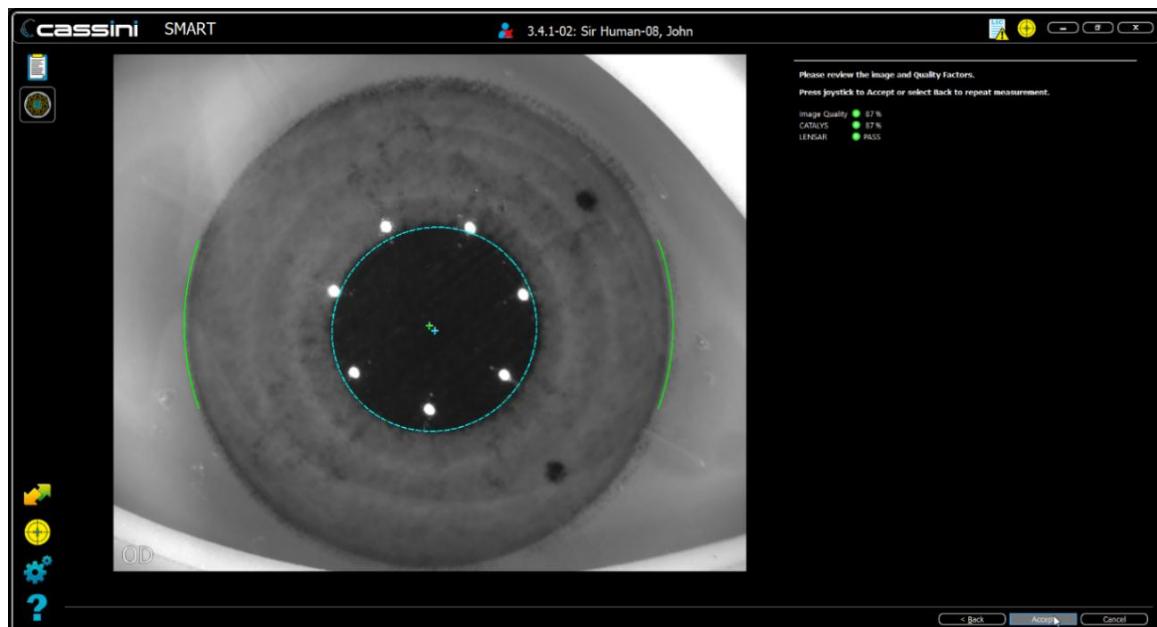


Figura 27: Resultados do mesópico



NOTA

Se possuir licenças do Laser de Femtosecond instaladas para terceiros, tais como a CATALYS ou LENSAR, então o mesópico calculará os fatores de qualidade desse dispositivo. Se o LENSAR falhar, o utilizador poderá continuar após a terceira tentativa, desde que o fator de qualidade do CATALYS permaneça verde.



13.5.2 Exame fotópico

1. O paciente deverá concentrar-se no alvo de fixação vermelho no centro da cúpula de LED
2. Capture a imagem através da Auto Capture ou manualmente através do joystick
3. Prossiga para o Posterior se o Fator de Qualidade da imagem estiver verde; se não, repita a aquisição

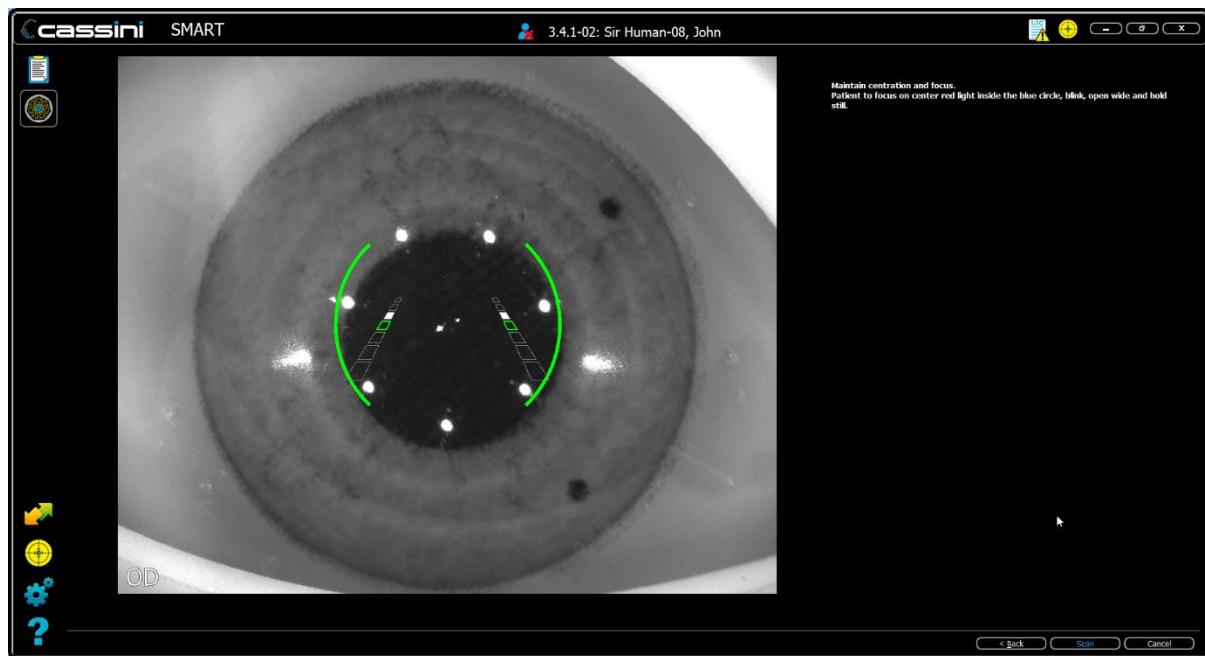


Figura 28: Vista ao vivo do fotópico

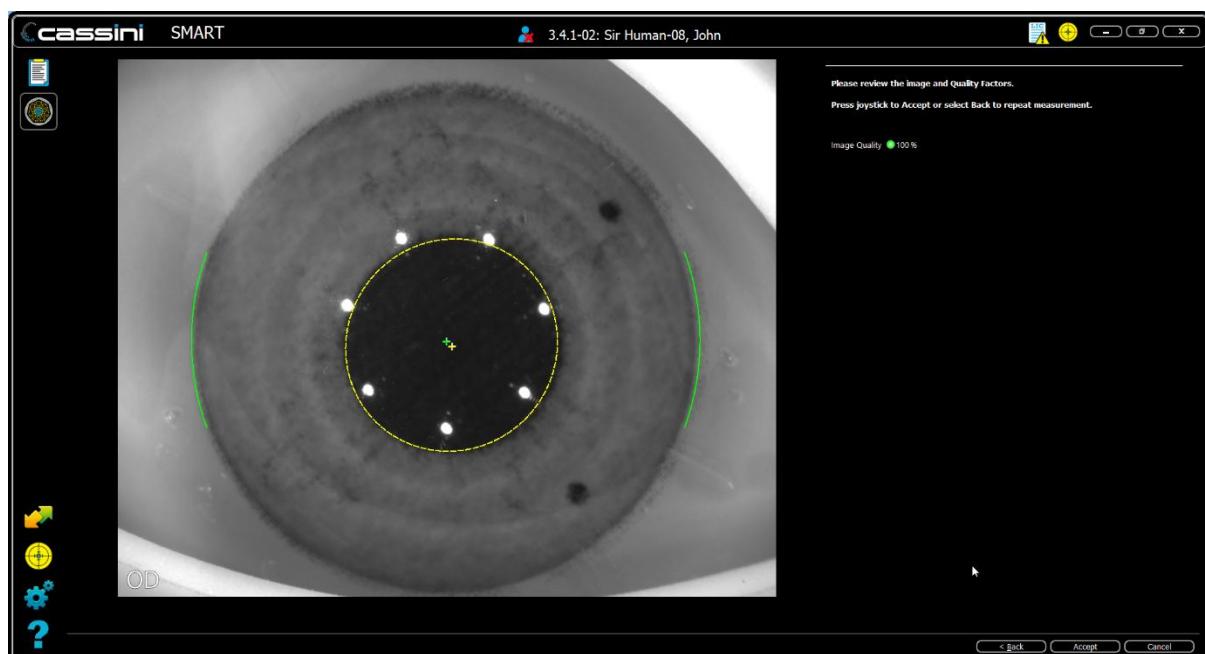


Figura 29: Resultados do fotópico



NOTA

A Cassini aconselha que solicite ao(à) paciente que pisque os olhos, abra os seus olhos e se sente de forma estável antes do exame.

• • •

13.5.3 Exame posterior

1. Alinhe o Cassini em frente ao olho e solicite ao(a) paciente que olhe para o alvo de fixação vermelho. O alinhamento está correto se a disposição estiver conforme ilustrado na Figura 30.



Figura 30: Estão visíveis 7 LED brancos de IV refletidos, sem estarem bloqueados pelo nariz ou pelas pálpebras. As linhas de alinhamento devem estar verdes



NOTA

Durante a captura, o(a) paciente deve permanecer imóvel e evitar piscar os olhos.

2. Após a primeira captura, o Cassini regressa ao modo ao vivo e o utilizador terá que repetir os passos pelo menos duas vezes seguidas. A barra de progressão será preenchida após a realização de uma nova captura

Instruções de utilização do Cassini

• • •

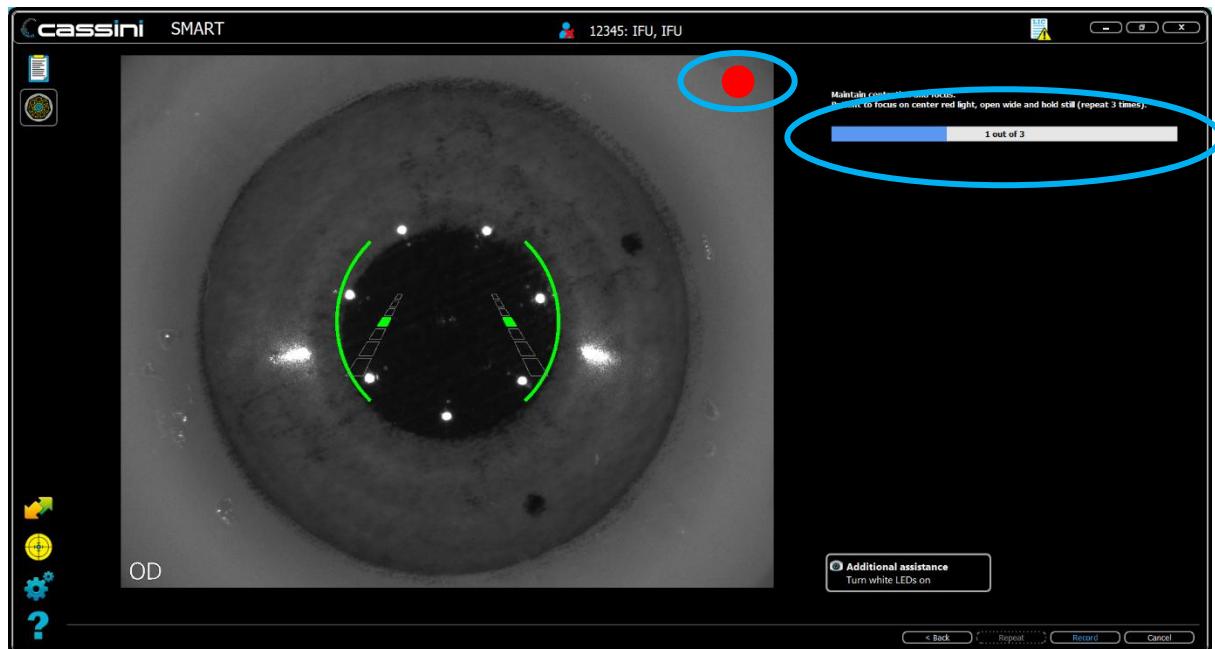


Figura 31: Captura da imagem

3. Após três capturas posteriores consecutivas, o Cassini processará a informação e apresentará o nível de qualidade do exame.



NOTA

A Cassini recomenda a repetição da medição até ser obtido um Fator de Qualidade posterior de 100%, de modo a assegurar medições exatas.

O Fator de Qualidade posterior é afetado por:

1. Baixa contagem dos LED devido a efeitos de sombreamento (durante a captura, deverá consultar a totalidade dos 7 LED)
2. A margem pupilar cobre os reflexos ténues para a superfície posterior
3. Movimento e pestanejos
4. Desalinhamento grave

Instruções de utilização do Cassini

• • •

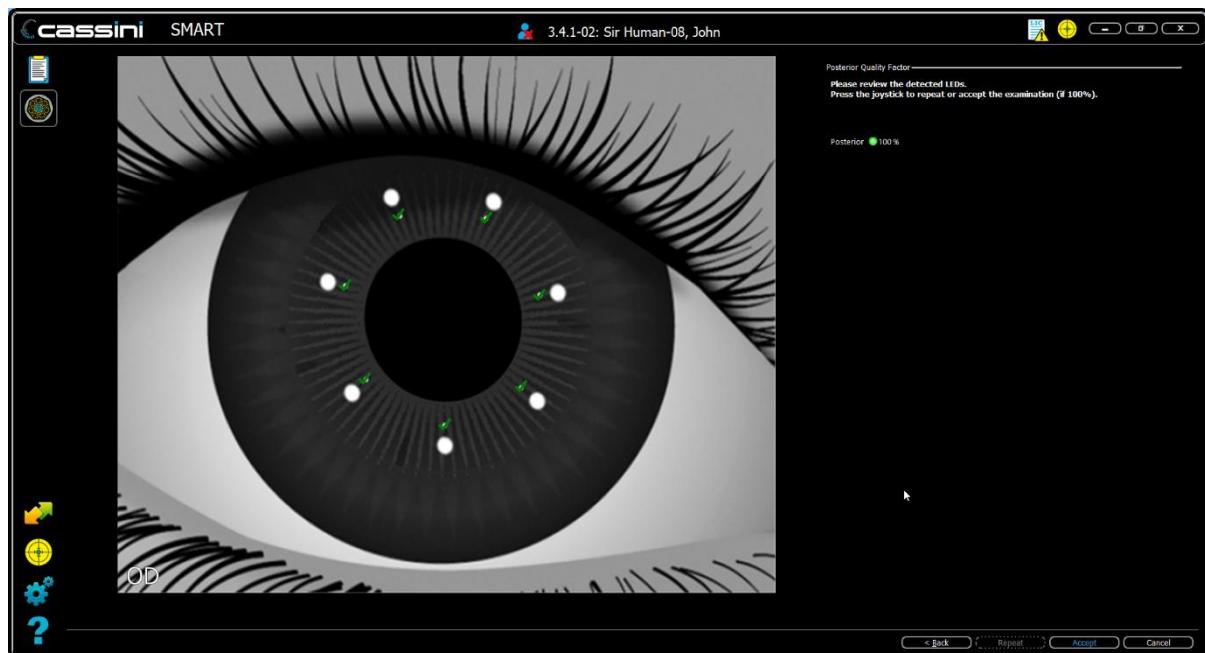


Figura 32: A página do resultado é mostrada após a três (3) primeiras capturas. Uma marca de verificação verde indica que foi detetado um reflexo P2. Se estiver disponível uma cruz vermelha, esta indica que o reflexo P2 está em falta.

Se os reflexos P2 não estiverem presentes (consulte a Figura 32), situação indicada também por um Fator de Qualidade inferior a 100%, o utilizador pode adicionar mais capturas premindo o botão do joystick ou premindo “Repeat. Durante a vista ao vivo, o utilizador pode centrar-se no reflexo P2 ausente: peça ao(à) paciente para piscar os olhos e abrir bem os olhos até surgir o ponto P2.



NOTA

A visibilidade dos 2^{os} reflexos de Purkinje pode variar devido aos pestanejos e à dimensão pupilar.



NOTA

É possível realizar um máximo de 12 capturas posteriores.

Por vezes, as medições falham porque os reflexos ténues da superfície posterior (2.^a imagem de Purkinje) se sobrepõem à margem pupilar. A aplicação exibirá: "The recommendation is to turn the white lights ON for this patient." Esta opção forçará a pupila a apresentar um tamanho menor. A opção "Additional assistance Turn white LED on" pode ser ligada automaticamente nas definições.

13.5.4 Exame anterior

1. Peça ao(à) paciente para piscar os olhos algumas vezes e abrir bem os olhos para a captura da imagem anterior
2. Capture a imagem através da Auto Capture ou manualmente através do joystick



NOTA

É aconselhável solicitar ao(à) paciente que pisque os olhos, abra os seus olhos e se sente de forma estável antes do exame.

Instruções de utilização do Cassini

• • •

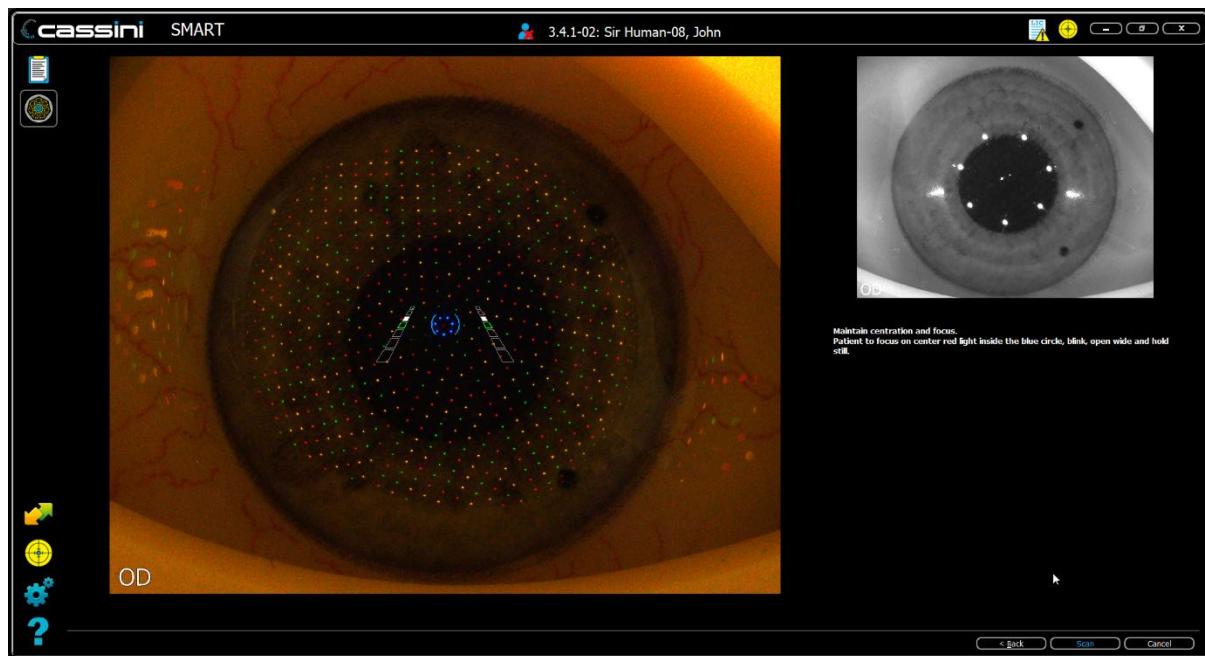


Figura 33: Vista ao vivo do anterior

3. Uma vez concluída a aquisição anterior, os Quality Factors podem ser revistos antes de prosseguir



NOTA

Alguns pacientes, poderá ser difícil desencadear a Auto Capture. Nesse caso, clique manualmente no botão do joystick para a aquisição. Clique em “Back” para repetir a aquisição se for necessário.

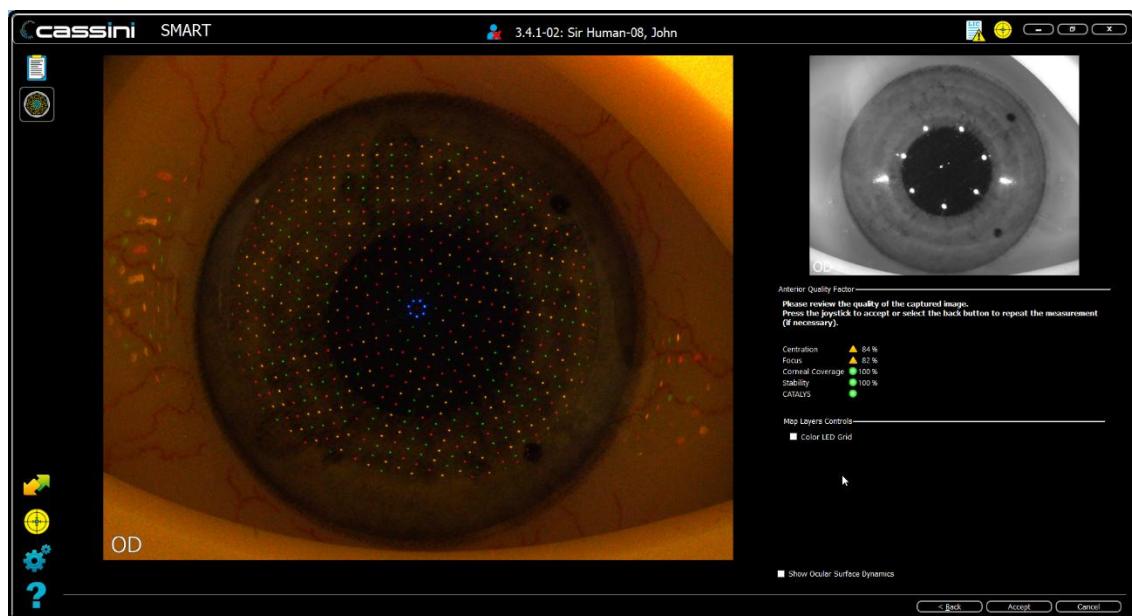


Figura 34: Resultados do anterior

4. Clique em “Accept” APENAS se todos os FQ estiverem verdes

Instruções de utilização do Cassini

• • •

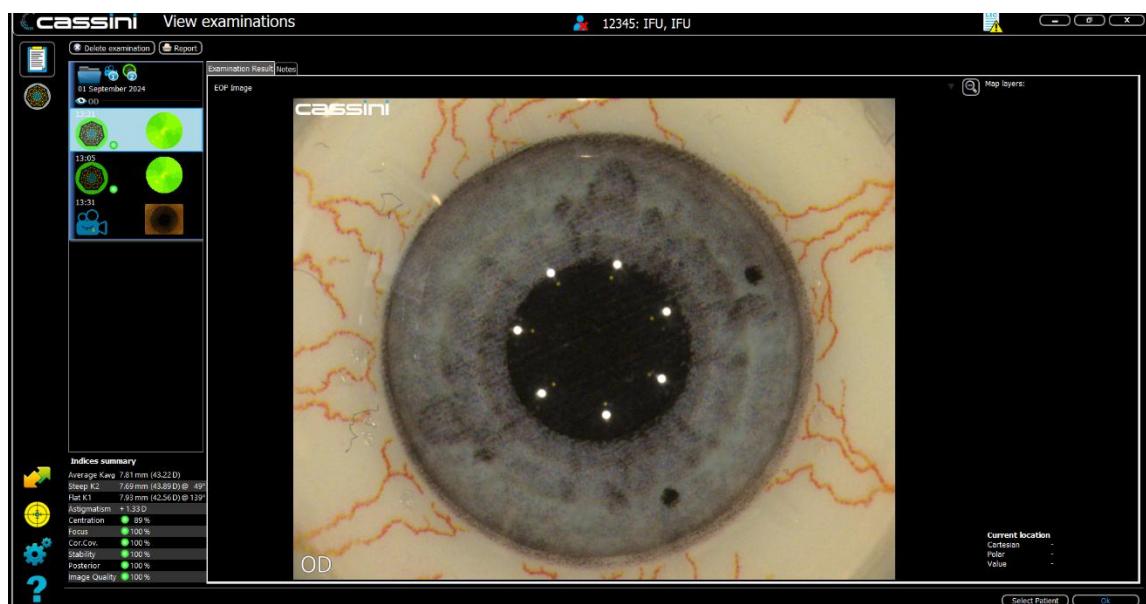


Figura 35: Resultado do exame SMART (1 perspetiva)

O utilizador pode mudar para a vista de 6 perspetivas, conforme a Figura 36.

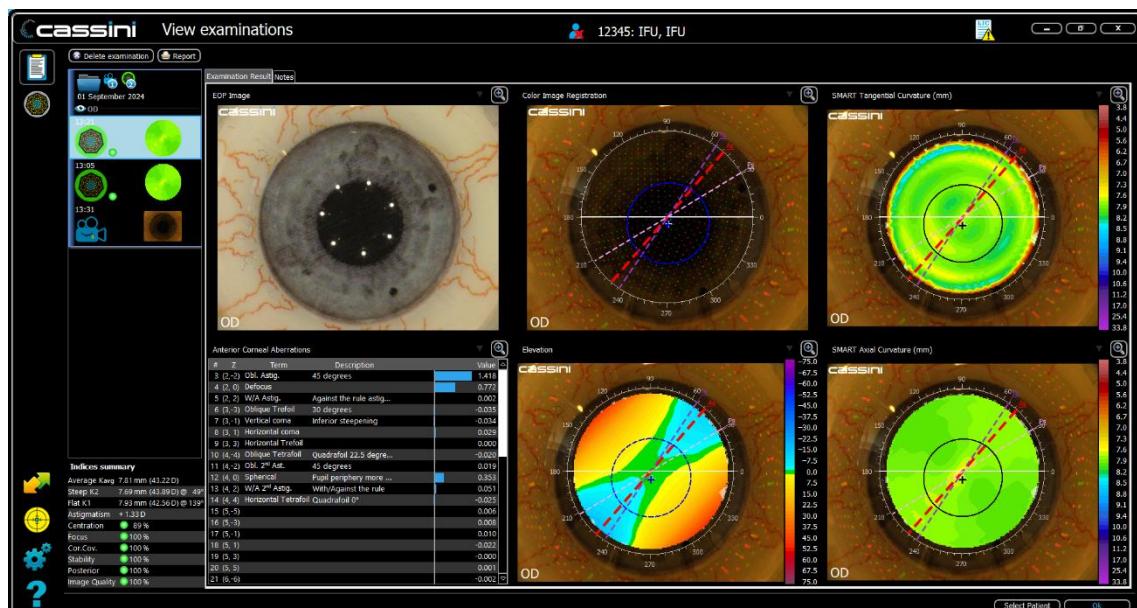


Figura 36: Resultado do SMART (6 perspetivas)

Com base nas imagens capturadas, o utilizador pode criar relatórios e imprimi-los (consulte a Figura 37).

Instruções de utilização do Cassini

• • •

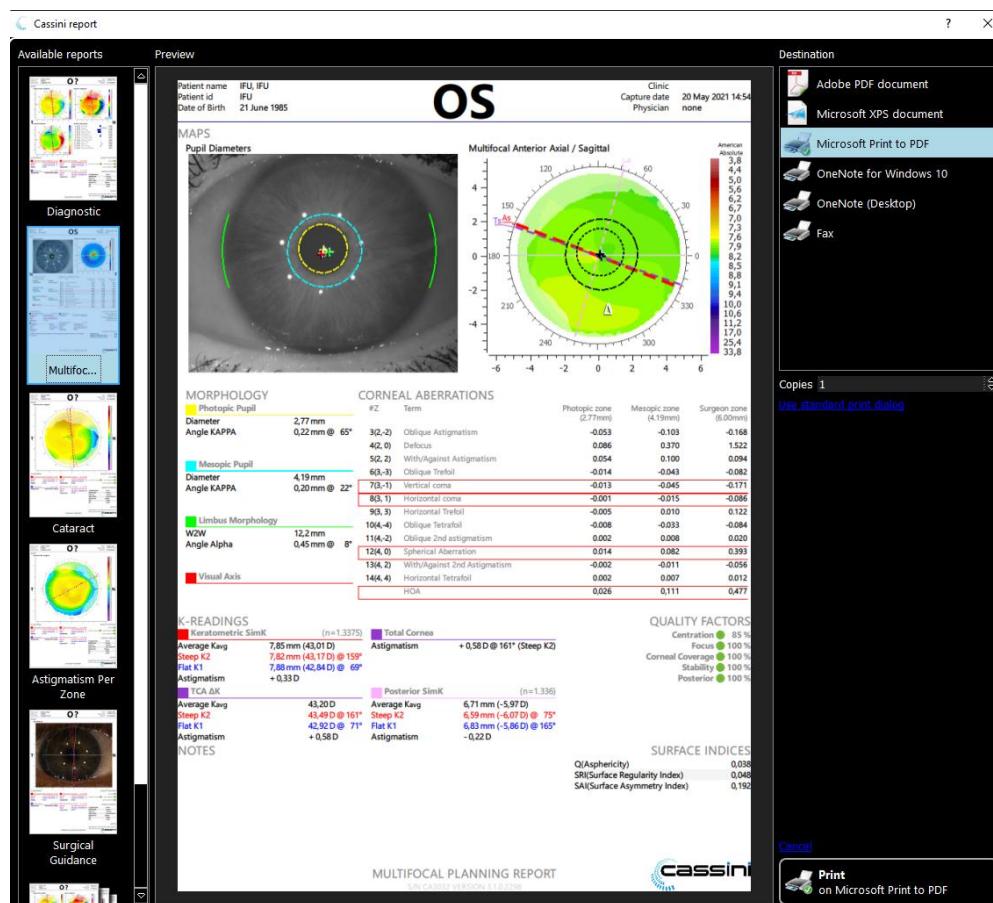


Figura 37: Relatório SMART

13.5.4.1 Ocular Surface Dynamics

Esta funcionalidade está disponível na aquisição anterior SMART, ativando a opção na página de Settings.

A Ocular Surface Dynamics (DSO) proporciona uma gravação rápida de 2 segundos, de modo a permitir que o cirurgião compreender melhor a estabilidade do filme lacrimal. Uma vez concluída a aquisição anterior, poderá rever todos os Fatores de Qualidade antes de prosseguir.

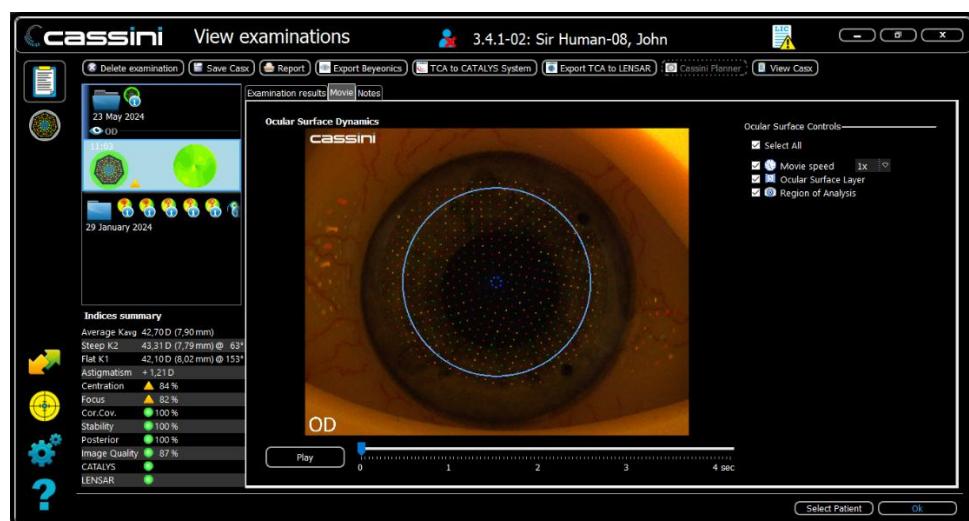


Figura 38: Resultados da DSO



13.5.4.2 External Ocular Photography (EOP)

Esta funcionalidade no âmbito do exame SMART anterior permite que o utilizador capture imagens de alta resolução do segmento anterior do olho. A diferença entre os EOP do SMART e o exame separado dos EOP é o campo de visão da imagem. O campo de visão é maior no exame separado dos EOP.

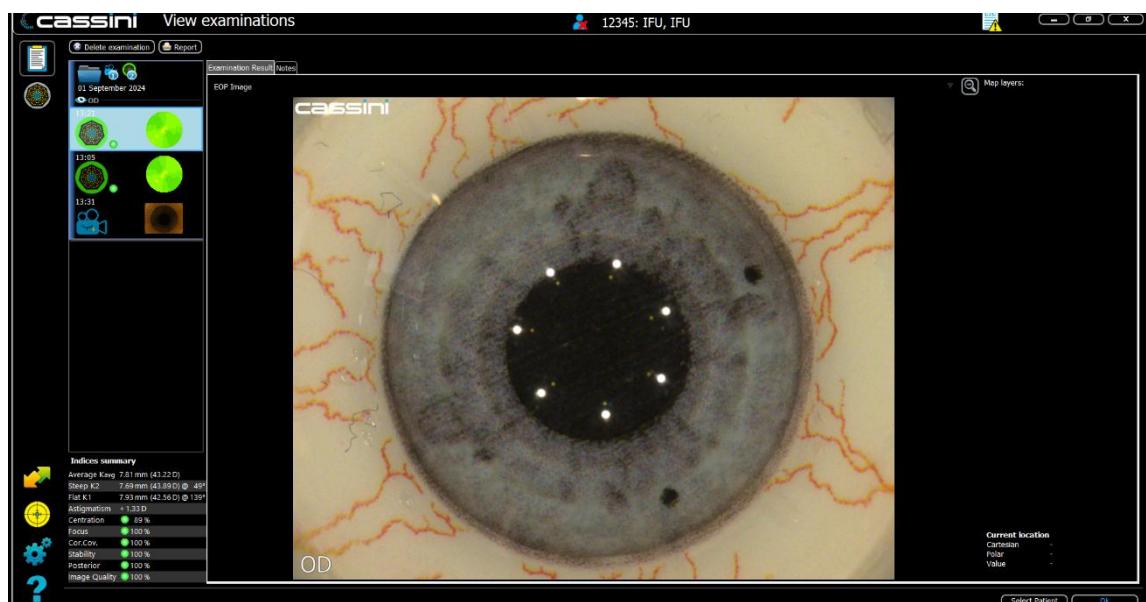


Figura 39: Resultado dos EOP do SMART

13.6 Corneal Topography

A Corneal Topography mede a forma da superfície anterior da córnea utilizando tecnologia LED policromática.

Para adquirir a Corneal Topography, siga os passos seguintes:

1. Para iniciar um exame, clique em “Corneal Topography”
2. Selecione ou adicione um paciente, conforme descrito na secção 12
3. Na janela grande, o Cassini mostra a transmissão ao vivo da câmara policromática e, na janela pequena, mostra a transmissão ao vivo da câmara monocromática. Alinhe o Cassini em frente ao olho e solicite ao(a) paciente que olhe para o alvo de fixação vermelho. O alinhamento está correto se satisfizer os critérios seguintes:
 - o As linhas de alinhamento devem estar verdes – colocando os pontos do laser um sobre o outro (janela pequena)
 - o Os Arcos de Centragem devem estar verde – o LED azul deverá estar localizado no interior dos arcos
 - o Os 7 LED brancos devem estar todos visíveis (janela pequena)
4. Capture a imagem utilizando a Auto Capture, o botão do joystick ou o botão “Scan”.
5. Após o disparo, a imagem capturada é mostrada juntamente com indicador inicial dos Quality Factors (Figura 41)
6. Clique em Accept com o rato ou utilize o joystick para confirmar a medição. Os resultados são exibidos conforme ilustrado na Figura 42
7. Premindo de novo o joystick, o Cassini entrará no modo de transmissão ao vivo para um segundo exame (OS/OD)

Instruções de utilização do Cassini

• • •

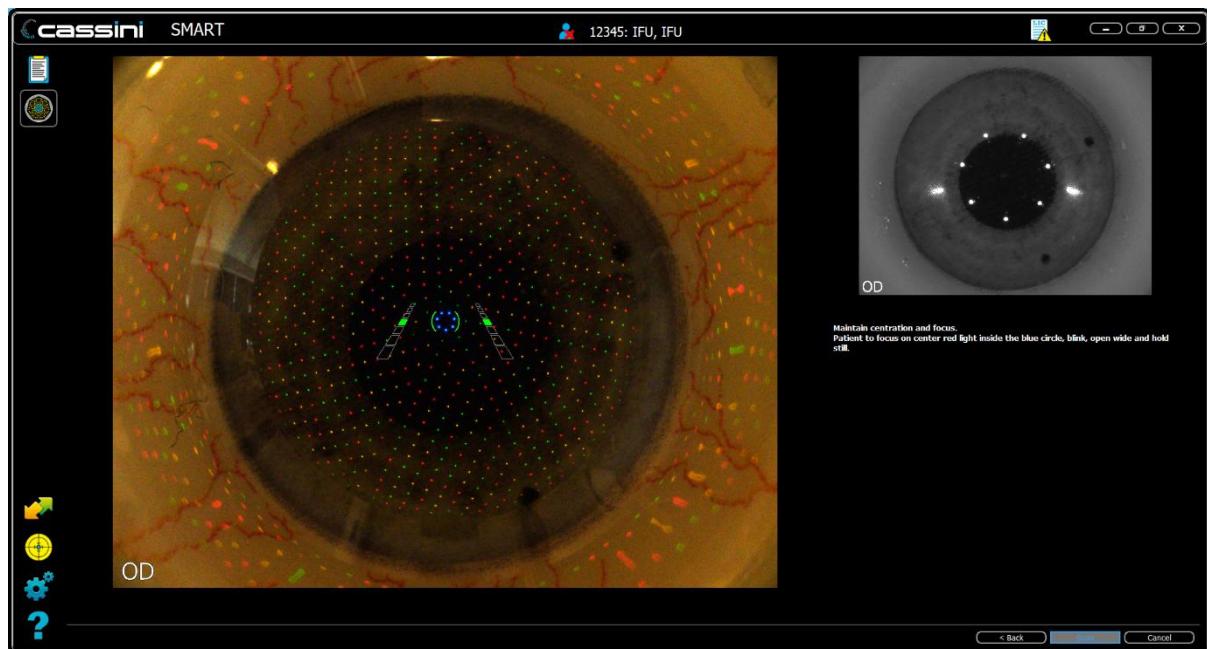


Figura 40: Bom alinhamento (Foco, Centragem e Cobertura)

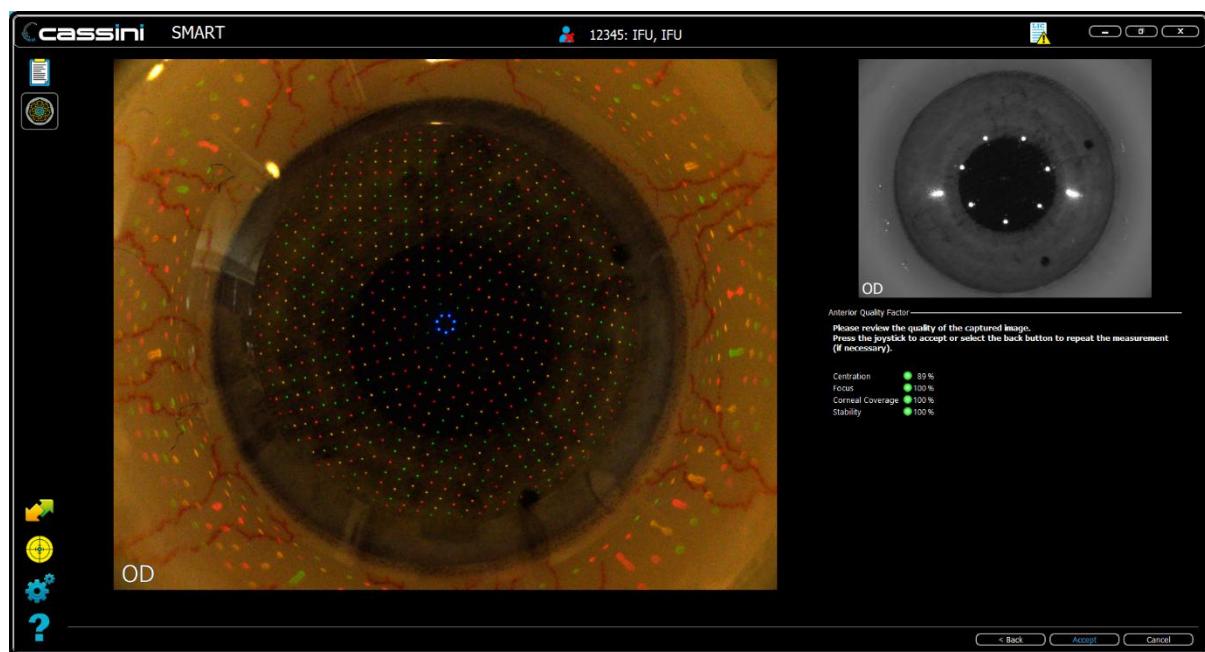


Figura 41: Captura com indicador dos Quality Factors

Instruções de utilização do Cassini

• • •

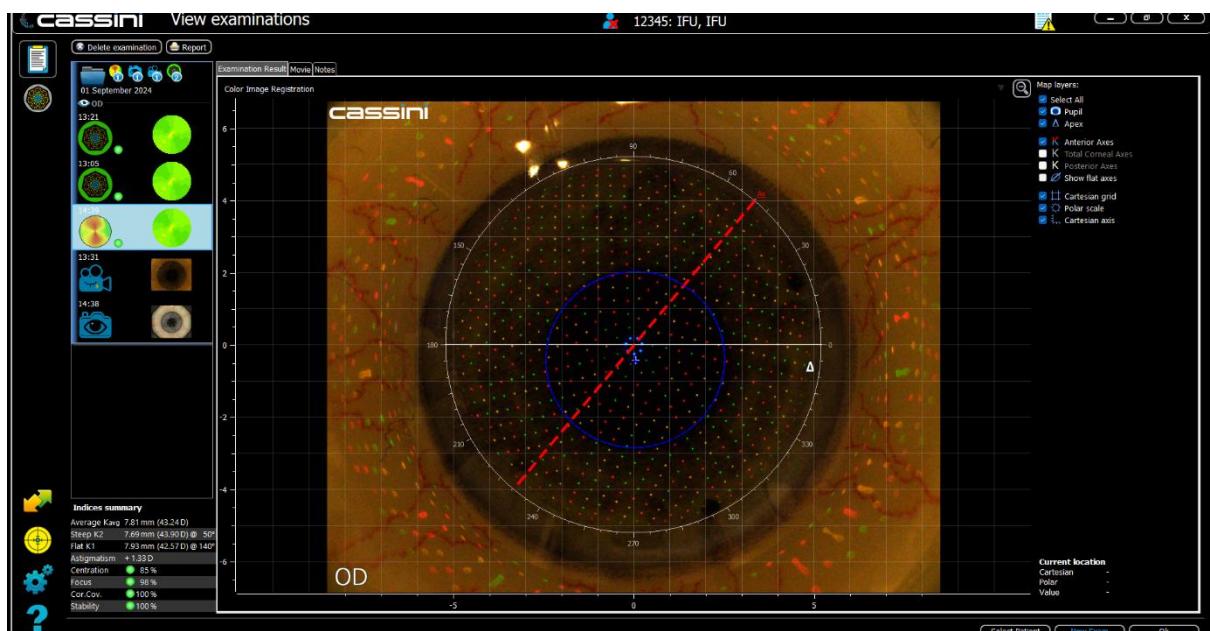


Figura 42: Resultados da Corneal Topography (1 perspetiva)



NOTA

O botão do joystick pode ser utilizado para clicar em todo o fluxo de trabalho do exame, bem como para reiniciar o mesmo tipo de exame. A funcionalidade agilizará o fluxo de trabalho e reduzirá o tempo de permanência do paciente na cadeira, quando realizar múltiplos exames do mesmo olho ou realizar medições em ambos os olhos.

13.7 External Ocular Photography

A External Ocular Photography permite capturar imagens de alta resolução do segmento anterior do olho. Ao contrários dos outros fluxos de trabalho, este não proporciona informação de retorno sobre a distância entre a córnea e o Cassini. O utilizador terá total liberdade para alinhar o Cassini à frente do olho. Isto é útil se o cirurgião pretender capturar uma imagem de certas partes da esclera ou das pálpebras. O benefício deste fluxo de trabalho é armazenar e conseguir imagens de alta resolução do segmento anterior do olho.

Para a aquisição da External Ocular Photography, siga os passos seguintes:

1. Para iniciar um exame, clique em “External Ocular Photography”
2. Selecione ou adicione um paciente, conforme descrito na secção 12
3. Na janela grande, o Cassini mostra as imagens da transmissão ao vivo provenientes da câmara policromática
4. Alinhe o Cassini à frente do olho. O alvo de fixação é ligado para prestar apoio, se necessário

Instruções de utilização do Cassini

• • •

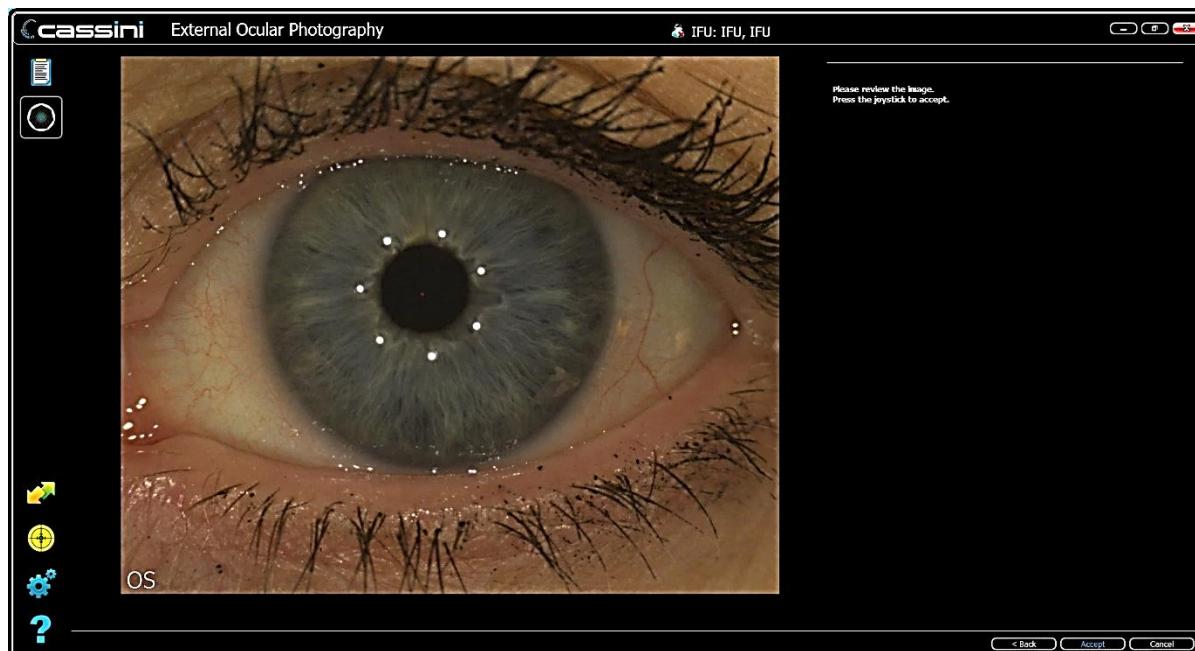


Figura 43: Transmissão ao vivo de External Ocular Photography

5. Assegure-se de que a característica alvo se encontra focada
6. Capture a imagem utilizando o joystick ou o botão “Scan”.
7. Clique em “Accept”
8. Os resultados são exibidos conforme ilustrado na Figura 44

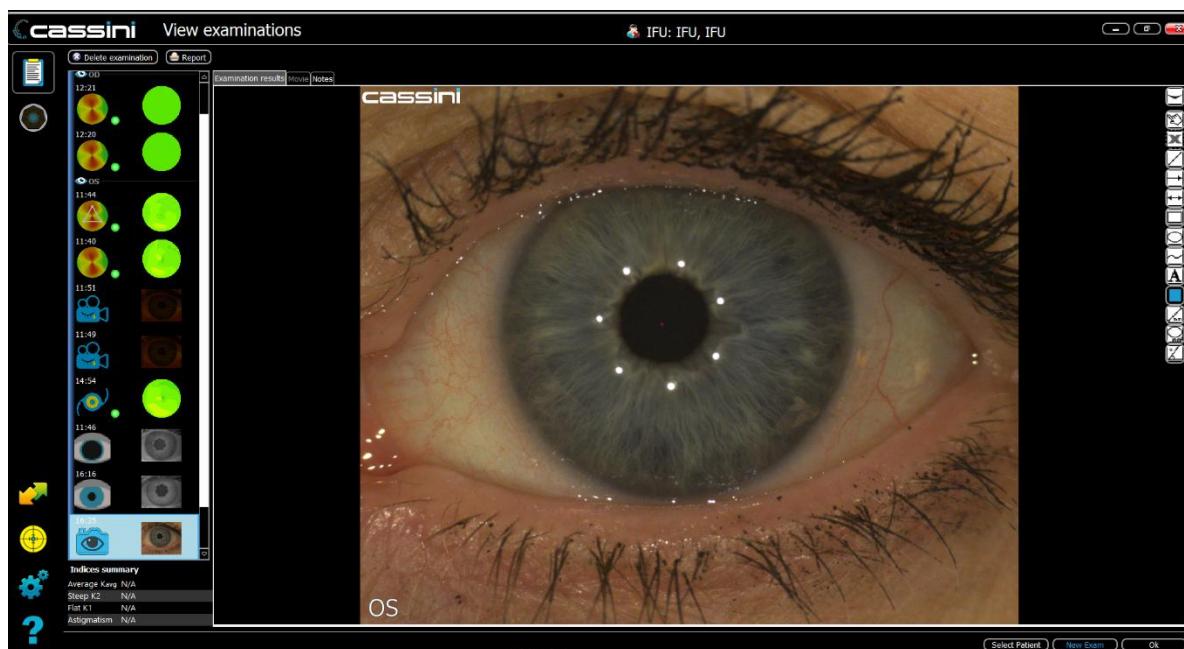


Figura 44: Resultados da External Ocular Photography

13.8 Ocular Surface Visualization (OSV)

A OSV é um fluxo de trabalho que permite a visualização da Dinâmica do Filme Lacrimal através da gravação do filme lacrimal e exibição da gravação. A gravação mostra o estado do filme lacrimal durante 5, 7 ou 10 segundos. O tempo de gravação da OSV pode ser selecionado nas Definições (Figura 46).

Para adquirir a Ocular Surface Visualization, siga cuidadosamente os passos seguintes:

1. Para iniciar um exame, clique em “Ocular Surface Visualization.”

Instruções de utilização do Cassini

• • •

2. Selecione ou adicione um paciente, conforme descrito na secção 12
3. Numa janela grande, o Cassini mostra as imagens da transmissão ao vivo provenientes da câmara policromática. Alinhe o Cassini em frente ao olho e solicite ao(a) paciente que olhe para o alvo de fixação vermelho.
4. Clique no botão do joystick quando as linhas de focagem e as miras ficarem verdes

Os resultados são exibidos conforme ilustrado na Figura 47.

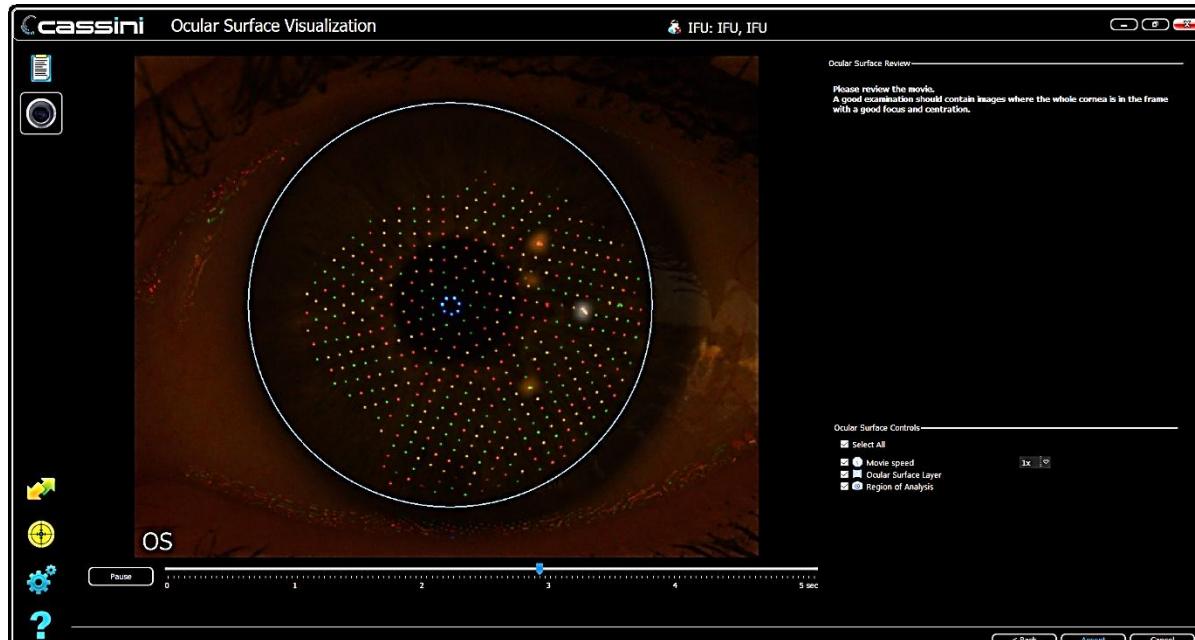


Figura 45: Reprodução do vídeo da Ocular Surface Visualization

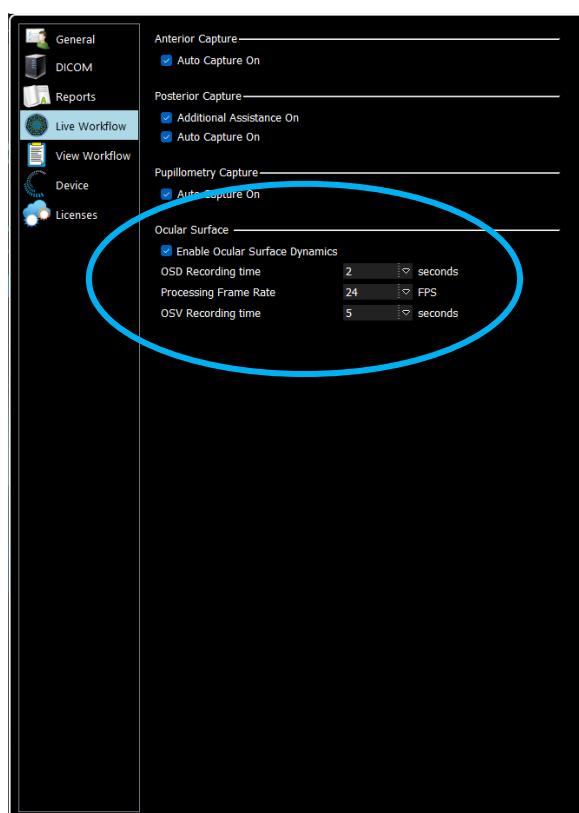


Figura 46: Definições

Instruções de utilização do Cassini

• • •

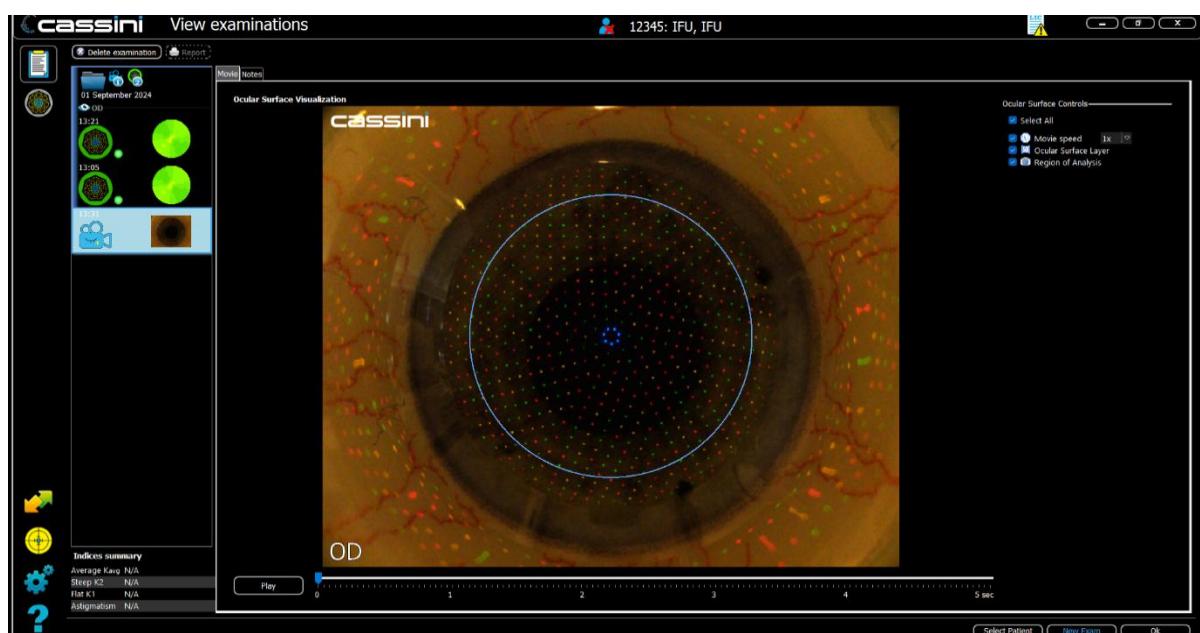


Figura 47: Filme a exhibir os resultados

14 VER EXAMES

14.1 Ver exame



Figura 48: Menu principal do Cassini

- Clique em “View examinations” para ver um exame

Instruções de utilização do Cassini

• • •

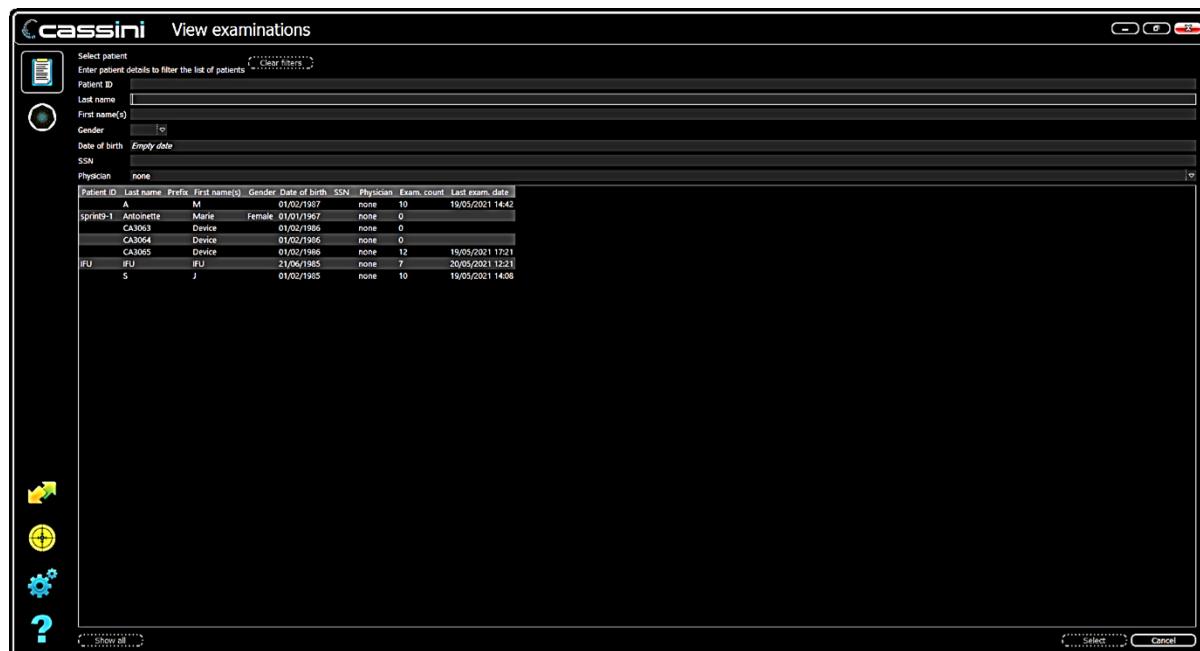


Figura 49: Seleção de um paciente

- A lista de pacientes será aberta; para consultar todos os pacientes, clique em “Show all”
- Seleção de um paciente
- A lista de exames e os resultados serão apresentados

O ecrã “View Examinations” é exibido conforme ilustrado na Figura 50 e contém o seguinte:

- Campo da perspetiva geral do exame: exames dos(as) pacientes organizados por:
 - Data Exame mais recente no topo
 - Tipo de olho OD no topo, seguido pelo OS
 - Tipo de exame Listado na Tabela 7
- Janela do Examination Result: a configuração desta janela depende do tipo de exame.
- Indices Summary: resumo dos dados ceratométricos para a Corneal Topography e o Total Corneal Astigmatism

Instruções de utilização do Cassini

• • •

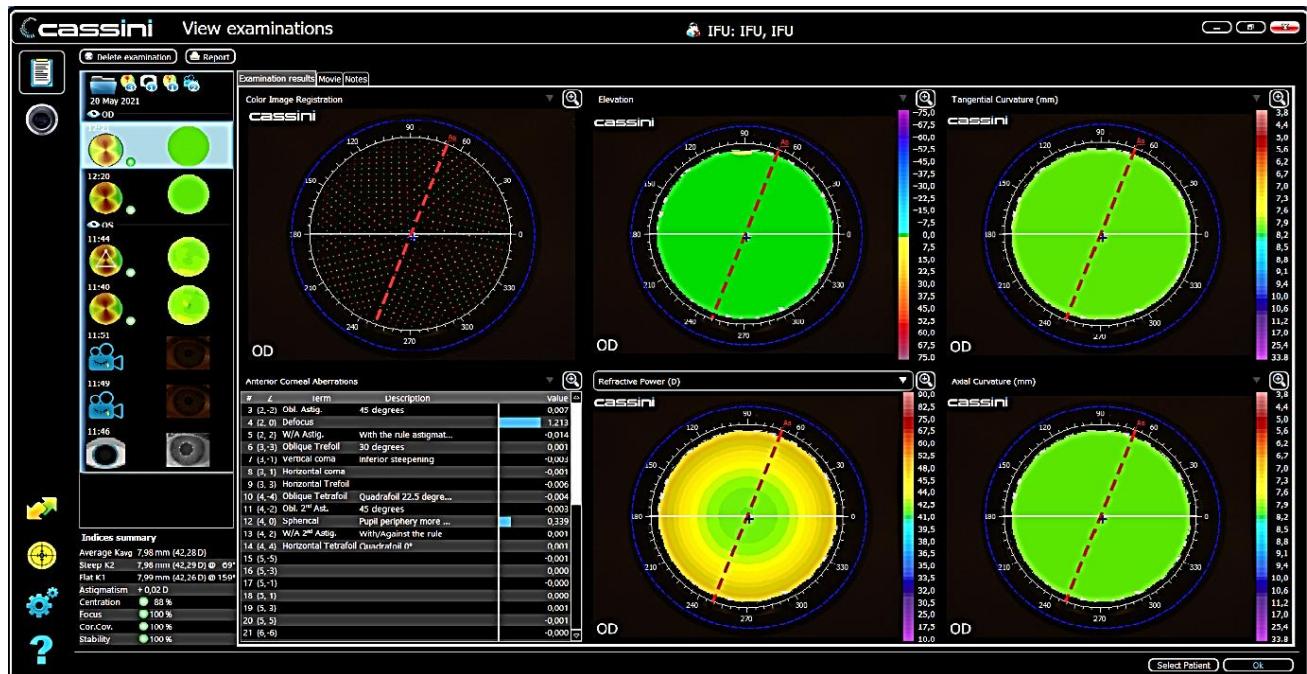


Figura 50: Vista View examinations

14.2 SMART

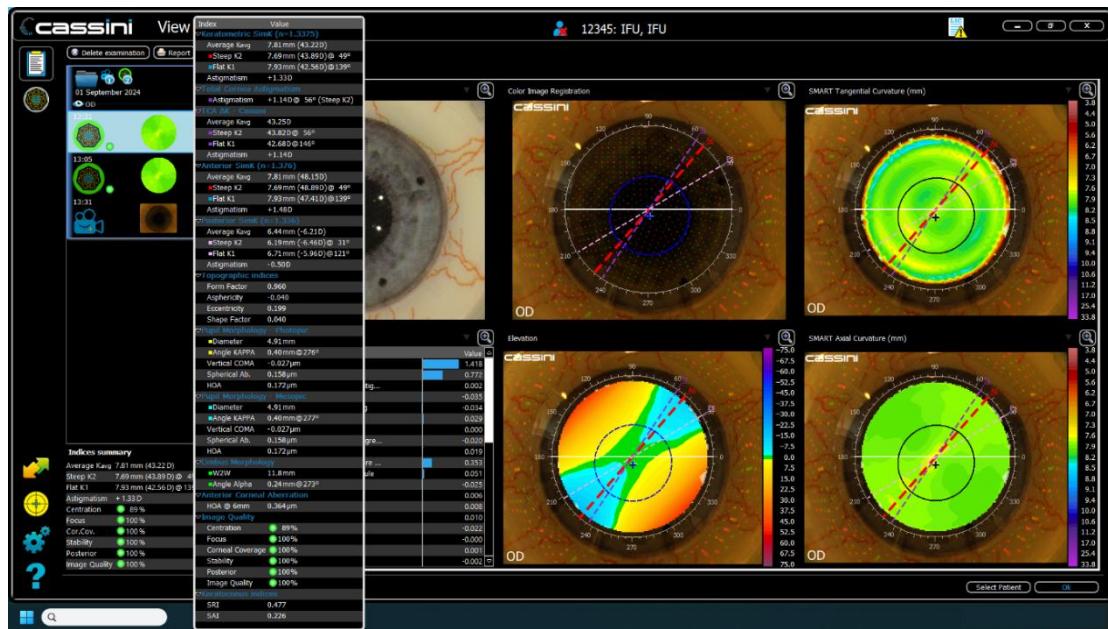


Figura 51: Resultados de View examinations - SMART

Os dados apresentados no SMART são os dados do Total Cornea Astigmatism. Os dados relativos à superfície posterior e ao Total Cornea Astigmatism estão rotulados nos índices e mapas.

14.2.1 Mapas

Os eixos são exibidos seguindo uma codificação de cores:

- Anterior **Vermelho** para Acentuado e Azul para Plano
- Posterior **Rosa** tanto para Acentuado como para Plano
- Corneano total **Púrpura** tanto para Acentuado como para Plano

Instruções de utilização do Cassini

• • •

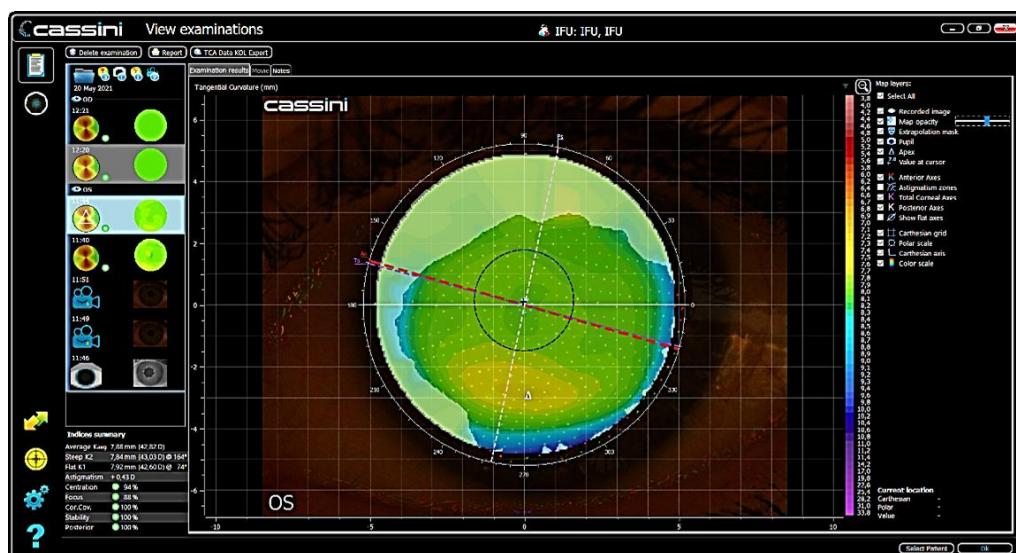


Figura 52: Eixo acentuado de Astigmatismo para Anterior, Posterior e Corneano total

Os rótulos do eixo encontram-se à direita e podem ser desligados, se necessário. Os eixos planos estão ligados mas podem ser desligados. Isto poderá melhorar a identificação do eixo, especialmente para casos ATR e oblíquos.

14.2.2 Índices

Este menu de índices é expandido com a leitura K (ceratométrica) para anterior, posterior e corneano total (consulte a Figura 53).

Instruções de utilização do Cassini

• • •

Index	Value
Keratometric SimK (n=1.3375)	
Average Kavg	42,70D (7,90mm)
■ Steep K2	43,31D (7,79mm)@ 63°
■ Flat K1	42,10D (8,02mm)@153°
Astigmatism	+1,21D
Total Cornea Astigmatism	
■ Astigmatism	+1,26D @ 64° (Steep K2)
TCA ΔK - Cassini	
Average Kavg	43,59D
■ Steep K2	44,22D @ 64°
■ Flat K1	42,96D @ 154°
Astigmatism	+1,26D
Anterior SimK (n=1.376)	
Average Kavg	47,57D (7,90mm)
■ Steep K2	48,25D (7,79mm)@ 63°
■ Flat K1	46,90D (8,02mm)@153°
Astigmatism	+1,35D
Posterior SimK (n=1.336)	
Average Kavg	-5,04D (7,93mm)
■ Steep K2	-5,10D (7,84mm)@ 48°
■ Flat K1	-4,99D (8,02mm)@138°
Astigmatism	-0,12D
Topographic indices	
Form Factor	0,964
Asphericity	-0,036
Eccentricity	0,189
Shape Factor	0,036
Pupil Morphology - Photopic	
■ Diameter	4,97mm
■ Angle KAPPA	0,42mm@291°
Vertical COMA	0,003µm
Spherical Ab.	0,178µm
HOA	0,277µm
Pupil Morphology - Mesopic	
■ Diameter	4,98mm
■ Angle KAPPA	0,42mm@291°
Vertical COMA	0,003µm
Spherical Ab.	0,179µm
HOA	0,278µm

Figura 53: Menu dos índices do SMART

A lista foi expandida para três conjuntos de leituras de SimK: anterior, posterior e corneano total. Os três conjuntos baseiam-se nos índices reais de refração da córnea, isto é, 1,376 para o tecido corneano e 1,336 para o humor aquoso. O índice de refração é utilizado para converter o raio de curvatura (em milímetros) na potência ótica (em diopteras) utilizando a seguinte equação:

$$Potência (Dióptrica) = (n_1 - n_2)R \text{ (em mm)}$$

Esta é ilustrada no exemplo seguinte:

	Raio de curvatura	Potência
Superfície anterior	8,0 mm	$\frac{(1,376 - 1,0)}{0,008} = 47,0 \text{ D}$
Superfície posterior	6,7 mm	$\frac{(1,336 - 1,376)}{0,0067} = - 5,97 \text{ D}$

Tabela 18: Exemplo de potência ótica

O astigmatismo corneano total deriva das medições anterior e posterior, utilizando um modelo de traçado de raios. O Astigmatismo Corneano Total é calculado de acordo com os termos de Layman para vetorização de 2 cilindros.

A SimK original da superfície anterior é baseada numa relação fixa entre as superfícies anterior e posterior, utilizando a definição de Gullstrand. O índice de refração real foi substituído pelo pseudoíndice 1,3375, a que chamamos “keratometric index”. Utilizando este valor, a refração total estimada da córnea baseada apenas na medição anterior é de 42,19 D (para 8,0 mm).



14.3 Corneal Topography

A vista do exame da topografia corneana é visível na Figura 54.

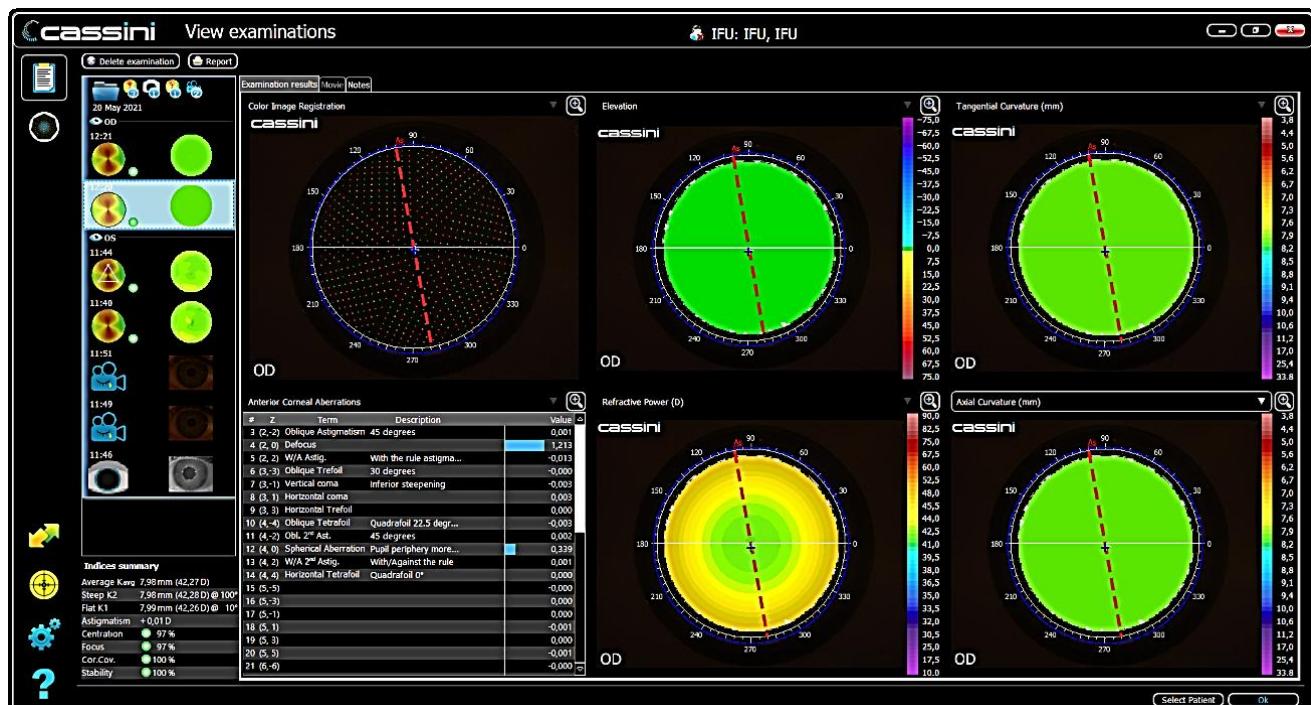
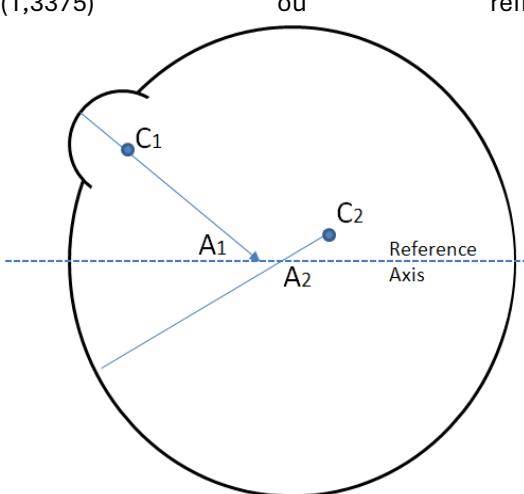


Figura 54: Vista do exame da topografia corneana

A janela do exame contém o resultado do exame, o filme e o separador de Notes. O separador do Examination Result mostra 6 janelas pequenas (6 perspetivas), cada uma delas a exhibir um mapa em particular. A disposição dos mapas pode ser personalizada, utilizando a lista pendente presente acima de cada janela. A configuração escolhida será armazenada automaticamente e aplicada a todos os exames. O separador Notes permite adicionar informação para o cirurgião (por ex., suspeita de olhos secos, movimento durante o exame, fraca fixação, etc.). Esta informação será também impressa nos relatórios

Tipo	Descrição
Color image registration	O Color image registration é uma imagem de alta resolução da córnea e do tecido circundante. A imagem contém informação qualitativa relacionada com a qualidade da imagem capturada e o estado do olho durante a captura. O movimento durante o exame é caracterizado por LED de forma elíptica desfocados, que apontam numa ou várias direções. A qualidade da superfície ocular é suave se os reflexos dos LED estiverem focados. A Cobertura está relacionada com o número de LED presentes na córnea dentro da área dos LED brancos. A imagem indica também o padrão refletido relativamente à íris e à pupila. A sobreposição dos eixos do astigmatismo é útil para determinar a posição dos eixos em relação ao olho. O eixo pode cruzar pontos de referência nítidos na íris ou apontar para vasos sanguíneos distintos na esclera. Efeitos como a ciclorotação podem ser corrigidos se estes pontos de referência forem utilizados em cirurgias.
Axial Curvature	O mapa de curvatura axial (sagital) baseia-se na distância axial a partir de um ponto da córnea até ao eixo de referência, ao longo da normal até à curva desse ponto. Tal como na imagem abaixo, C1 e C2 representam os



	<p>centros de curvatura dos dois raios de curvatura e A1 e A2 representam os pontos terminais da distância destes pontos ao eixo de referência dado (eixo axial). A distância axial subestimarás as curvaturas acentuadas e sobreestimarás as curvaturas planas. Por essas razões, a curvatura axial tem uma função de suavização e proporciona uma melhor descrição global da forma. O eixo de referência é definido como o eixo ótico do sistema, isto é, o centro da imagem policromática. As distâncias axiais são expressas em milímetros e convertidas em dioptérias através dos índices ceratométrico (1,3375) ou refrativo (1,376).</p> 
Tangential Curvature Map	O Mapa de Curvatura Tangencial (Instantânea/Local) representa o verdadeiro Raio de Curvatura. É derivado da curvatura real em todos os pontos da córnea (consulte a ilustração) e não inclui qualquer eixo de referência, como os Mapas da curvatura axial. Este proporcionará uma representação mais detalhada. As distâncias axiais são expressas em milímetros e convertidas em dioptérias, utilizando os índices ceratométrico (1,3375) ou refrativo (1,376).
Elevation Map	O mapa de elevação exibe as distâncias de um plano de referência em relação à superfície corneana. O plano de referência é definido como sendo a esfera de melhor ajuste para essa superfície. A superfície da córnea possui elevações acima da esfera e depressões abaixo da esfera. Os mapas de elevação são expressos em micra.

Instruções de utilização do Cassini

• • •

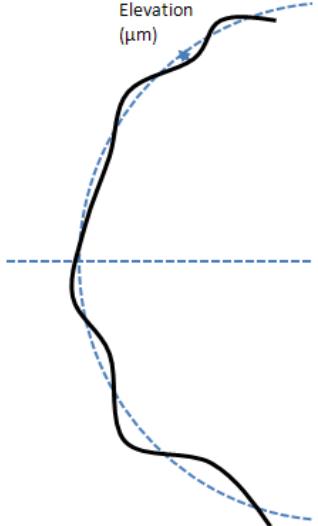
	
Refractive Power Map	A Potência Refrativa é expressa em dioptérias e refere-se às propriedades refrativas da córnea. Os mapas das curvaturas axial e tangencial são precisos apenas na região central (1-2 mm), uma vez que as equações utilizadas na conversão de milímetros para a escala de dioptérias são muito simplistas. O mapa da potência refrativa mostra uma representação da potência corneana ao longo de toda a córnea. Os cálculos são baseados nos dados da altura, utilizando $n=1,3375$ (keratometric index [Índice ceratométrico]).
Aberrations	A tabela de aberrações exibe as aberrações óticas da superfície frontal da córnea, utilizando a definição de Zernike. O Cassini recorre à ordem de Zernike com $N=8$, produzindo um total de 45 coeficientes. Entre estes, os coeficientes de Zernike mais importantes são o astigmatismo, coma e aberração esférica. A desfocagem (miopia ou hipermetropia) e o astigmatismo são classificados como aberrações de baixa ordem e as restantes ($Z>5$) são aberrações de alta ordem. As aberrações de Zernike são calculadas num diâmetro de 6 mm e apresentadas em micra. A interpretação dos primeiros termos é dada pelo Cassini e encontra-se em linha com a norma internacional ISO 24157:2008.

Tabela 16: Explicações

Para informações mais detalhadas, o ícone da lupa acima de todas as janelas pode ser utilizada para ampliar.

Instruções de utilização do Cassini

• • •

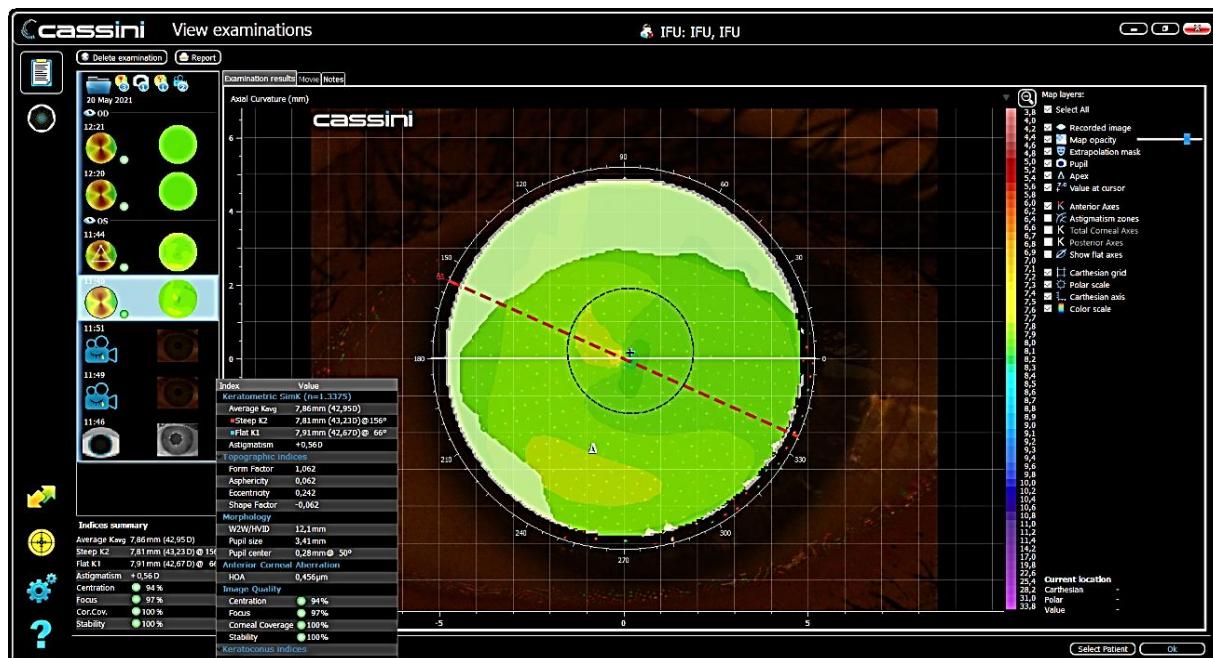


Figura 55: Topografia Corneana com 1 perspetiva

As sobreposições fornecem informações adicionais sobre o exame e podem ser ativadas/desativadas conforme necessário. A lista de sobreposições é:

- Registo da imagem policromática
- Opacidade do mapa para definir a transparência dos mapas. Isto pode ser útil para relacionar a imagem subjacente com a localização das características topográficas. Para diferenciar os dados de medição reais e os dados extrapolados, o Cassini cobre os dados extrapolados com uma camada branca semitransparente
- Eixo do astigmatismo
- Astigmatismo por zona (3, 5, 7, e 9 mm) – desligada por defeito
- Posição e dimensão da pupila (com base no ajuste elítico)
- Ápice
- Valor do cursor quando passa sobre os mapas
- Grelha cartesiana e eixo numa escala milimétrica
- Grelha polar
- Legenda de cores



NOTA

Máscara extrapolada indicativa da área “medida” e da área “extrapolada”. As áreas em falta poderão ser causadas por efeitos de sombreamento ou LED ausentes.

Clique nos valores Sim-K para consultar o menu dos índices.

Instruções de utilização do Cassini

• • •

Index	Value
Keratometric SimK (n=1.3375)	
Average K	42.73D (7.90mm)
■ Steep K	43.12D (7.83mm)@108°
■ Flat K	42.33D (7.97mm)@ 18°
Astigmatism	0.79D
Topographic indices	
Form Factor	0.601
Asphericity	-0.399
Eccentricity	0.632
Shape Factor	0.399
Morphology	
W2W/HVID	12.1mm
Pupil size	2.63mm
Pupil center	0.45mm@193°
Anterior Corneal Aberration	
HOA	0.323µm
Image Quality	
Centration	91%
Focus	100%
Cor.Cov.	92%
Stability	100%
Keratoconus indices	
SRI	0.501
SAI	0.646

Figura 56: Campos dos índices

Índices	Definição
Steep K	Curvatura orientada ao longo do eixo acentuado (dioptérias ou milímetros). Medição baseada numa zona de 3 mm.
Flat K	Curvatura orientada ao longo do eixo plano (dioptérias ou milímetros). Medição baseada numa zona de 3 mm.
Astigmatism	K acentuada menos K plana (Dioptérias)
Shape Factor (E)	Fator da forma corneana. O sinal de E é uma convenção que significa se uma elipse assume uma orientação prolata ou oblata. ($E=e^2$)
Eccentricity (e)	Parâmetro indicativo do desvio em relação à forma esférica
Asphericity (Q)	Igual a k menos 1. ($Q=-E$)
Form Factor (p)	Indica a forma da córnea. Um fator da forma de 1 significa uma forma esférica. Este parâmetro é igual a 1 menos a excentricidade (e) ao quadrado. ($p=1-E$). Por vezes, este parâmetro é identificado como k em vez de p.
HOA	RMS (valor quadrático médio) dos termos de alta ordem N=3 a N=6
W2W/HVID	Branco a branco ou o Diâmetro Horizontal Visível da Íris
Pupil Size	O diâmetro médio da pupila é baseado no ajuste elítico.

Instruções de utilização do Cassini

• • •

Pupil Centre	O centro da pupila relativamente ao centro dos dados de medição (centro do LED azul)
Quality Factor	Consulte a secção 13.4
SAI	Surface Asymmetry Index. Uma medida da assimetria através do centro da córnea. O SAI é frequentemente superior ao normal em situações de ceratocone, ceratoplastia penetrante, procedimentos cirúrgicos miópicos refrativos, trauma e deformação das lentes de contacto.
SRI	Surface Regularity Index. A regularidade da superfície (suavidade). Quando o SRI está elevado, a superfície da córnea à frente da pupila de entrada será irregular. Valores elevados do SRI são encontrados em situações de ceratoconjuntivite seca, uso de lentes de contacto, trauma e ceratoplastia penetrante.

Tabela 17: Definição dos índices

14.4 External Ocular Photography

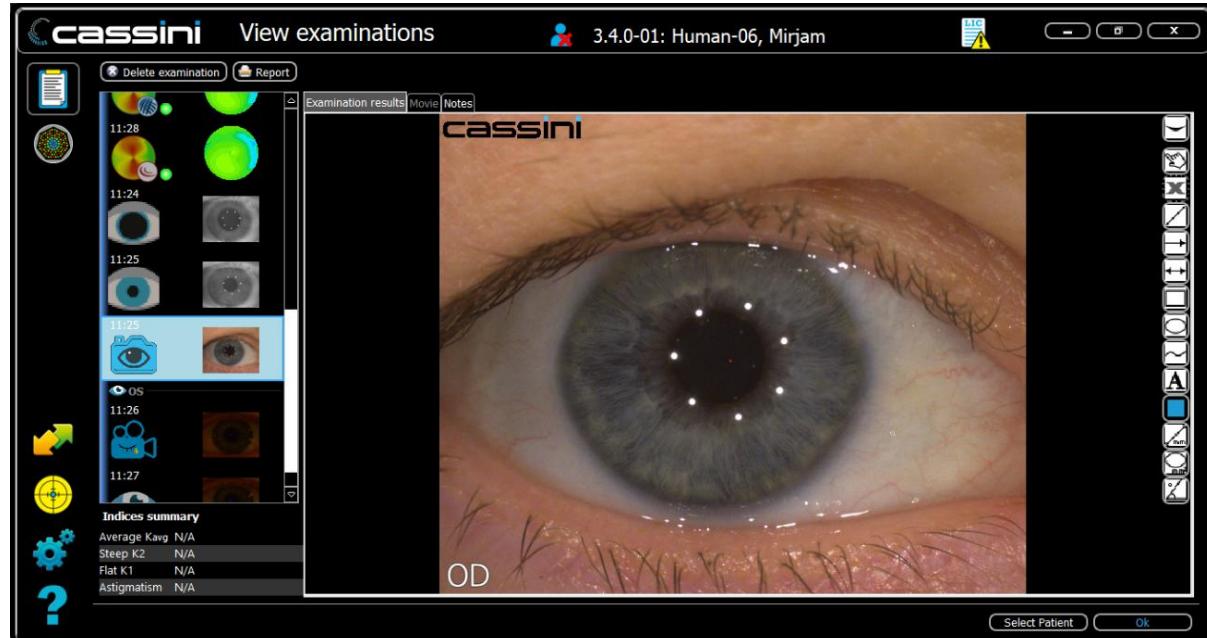


Figura 57: View examination - EOP

Este atributo permite ao utilizador indicar e medir características na imagem. Os atributos são exibidos à direita.

14.5 Relatório

A funcionalidade de geração de relatórios está disponível para a Corneal Topography, External Ocular Photography e SMART. O diálogo de relatório surge depois de clicar em “Report” (consulte a Figura 60).

Instruções de utilização do Cassini

• • •

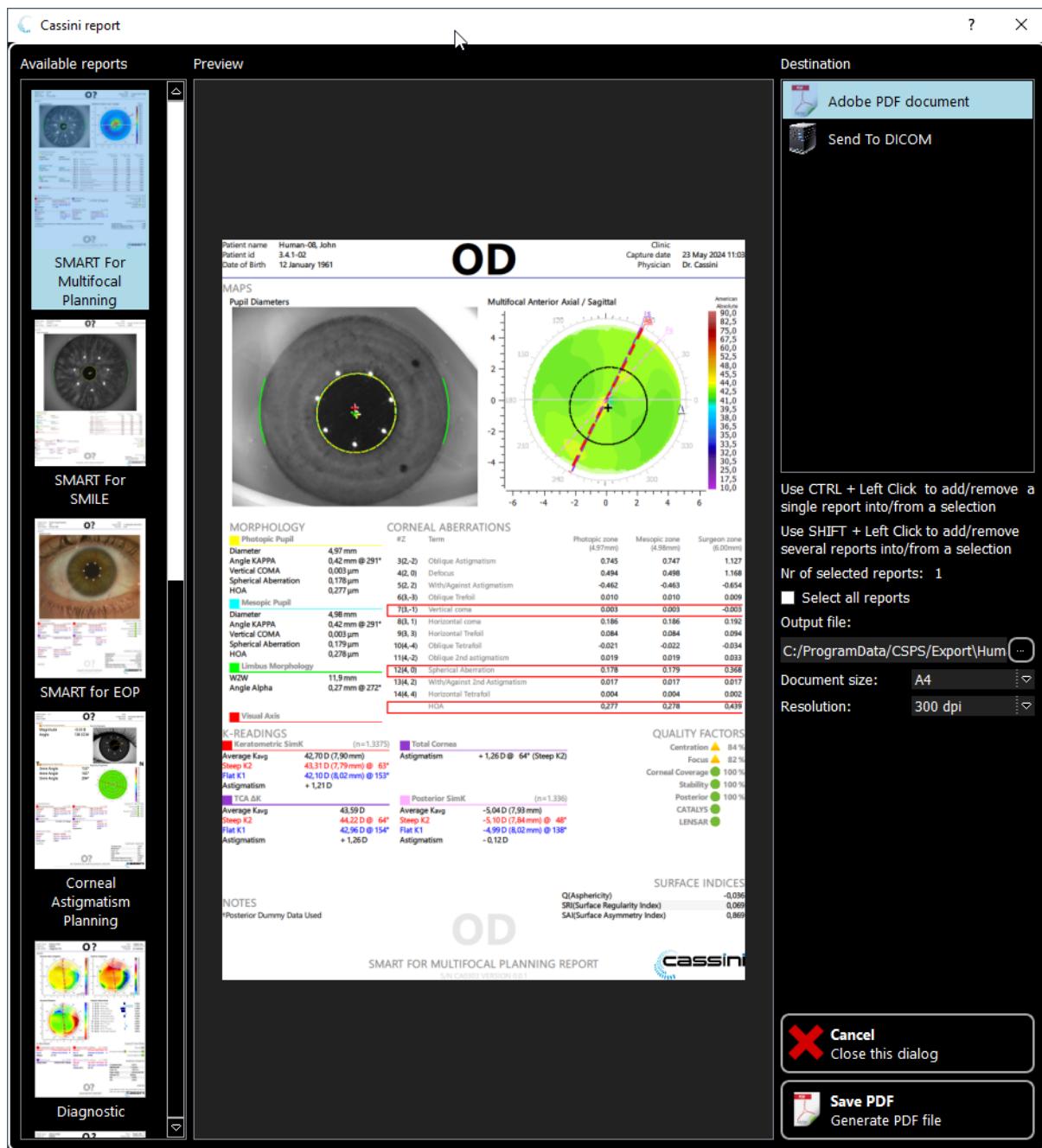


Figura 58: Diálogo do Report

O Cassini proporciona múltiplos tipos de relatório.

- O Diagnostic Report contém três mapas para mostrar a perspetiva interna da forma e das características irregulares da superfície anterior da córnea. O gráfico de corneal aberrations proporciona uma perspetiva interna da existência de aberrações de alta ordem. As K-readings, Qualify Factors, Surface Indices e as Notes são exibidas na metade inferior do relatório.
- O Cataract Report contém um mapa de grandes dimensões com uma projeção clara do eixo de astigmatismo acentuado para referência. O modelo de orientação cirúrgica é concebido para ser usado na SO. O eixo de astigmatismo acentuado é projetado no topo do Color image registration. Os pontos de referência naturais, tais como os vasos da esclera ou estruturas distintas da íris, podem ser utilizados durante a cirurgia para proporcionar informação adicional durante o alinhamento da LIO tórica.

Instruções de utilização do Cassini

• • •

- O relatório “Combined” é uma opção que permite ao utilizador imprimir todos os relatórios de uma vez.
- O Relatório SMART contém informação sobre o valores do diâmetro e ângulo da pupila e do limbo. Este relatório é composto por imagens mesópicas, imagens fotópicas, aberrações corneanas, qualificadores de LIO multifocal, leituras K, Quality Factors e Índices de Superfície (consulte a Figura 61).
- Outros relatórios, tais como o relatório impresso da FLACS, o relatório dos EOP e o relatório impresso do planeamento do astigmatismo, são relatórios opcionais que estarão disponíveis em função das solicitações do cliente.

Durante a visualização deste relatório, clique em (+) junto a “Pupil Image” para ver os valores de diâmetro e ângulo da pupila e do limbo na página “View Examinations”.

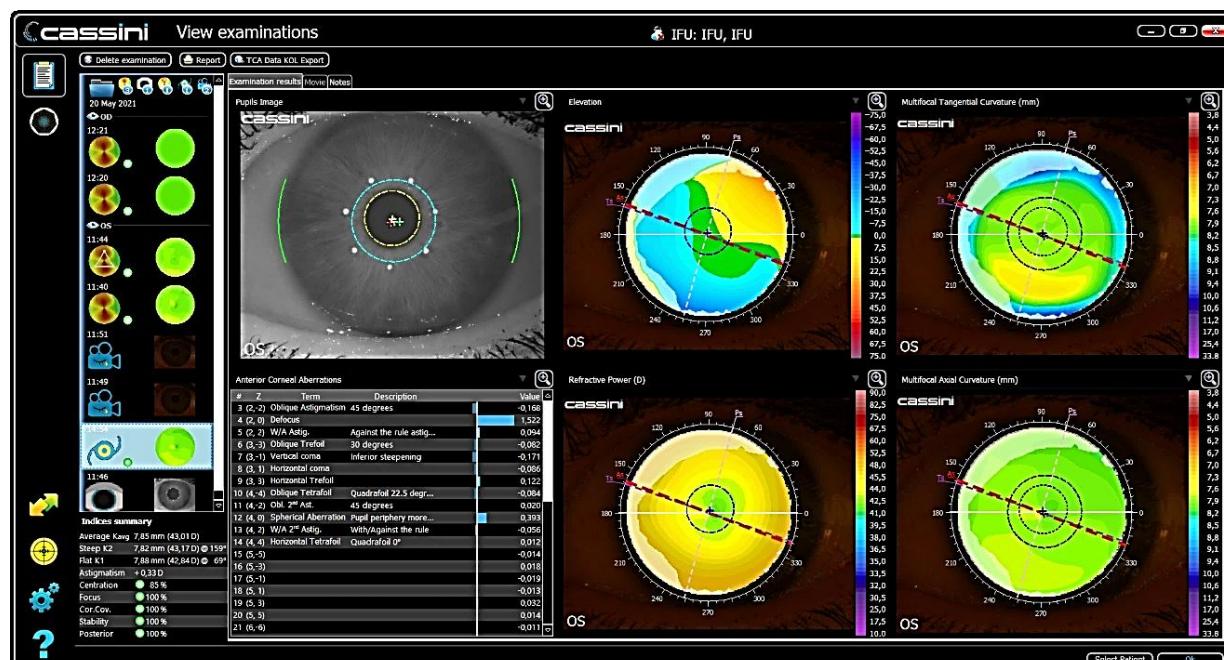


Figura 59: SMART com 6 perspectivas

Os relatórios podem ser exportados em PDF, impressos, ou enviados para a DICOM (consulte a secção 12.1) de acordo com o destino escolhido (listados à esquerda da página de diálogo).

14.6 Exportação para terceiros

Os dados de medição provenientes do exame de topografia corneana e do exame de Total Corneal Astigmatism podem ser exportados para uma aplicação de terceiros. É necessária uma licença correspondente válida para ativar a exportação para terceiros. Uma vez inserida a chave de licença, surge um botão de exportação no ecrã de visualização, após a configuração de uma ligação com um terceiro (consulte a Figura 61). Contacte o Suporte da Cassini ou o seu distribuidor para obter mais informações.

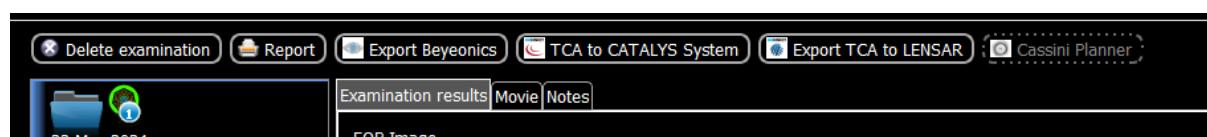


Figura 60: Botões de exportação para terceiros

Instruções de utilização do Cassini

• • •

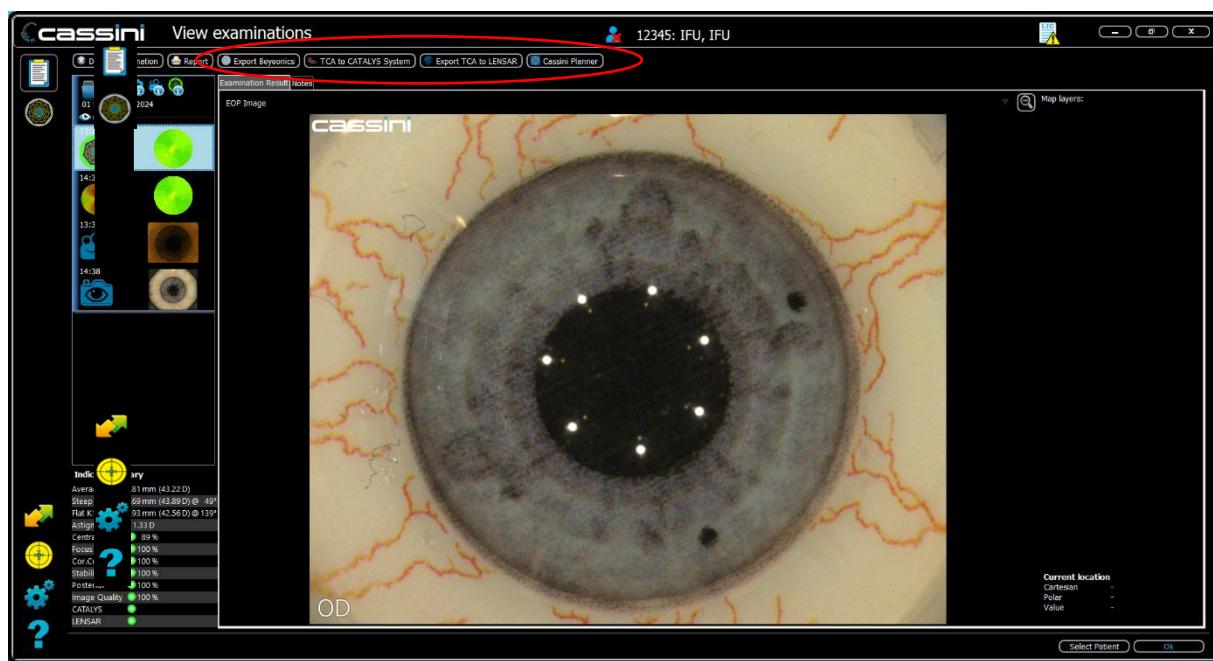


Figura 61: Localização dos botões de exportação para terceiros na página de Visualização

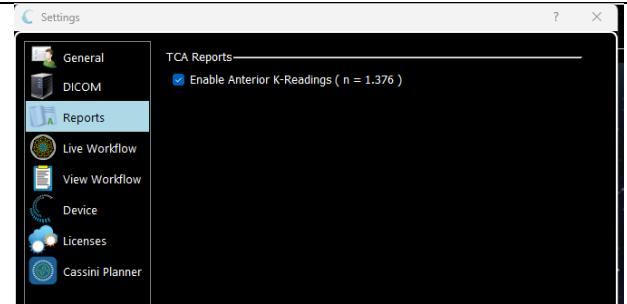
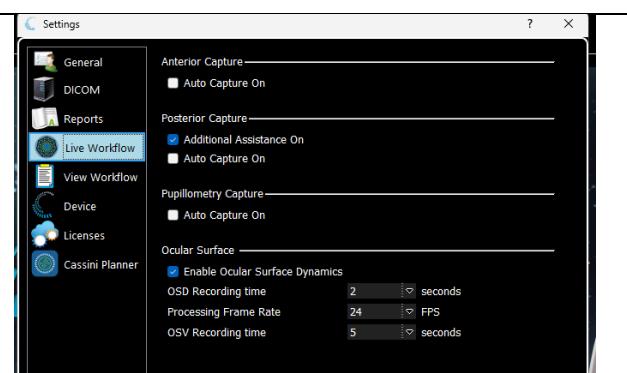
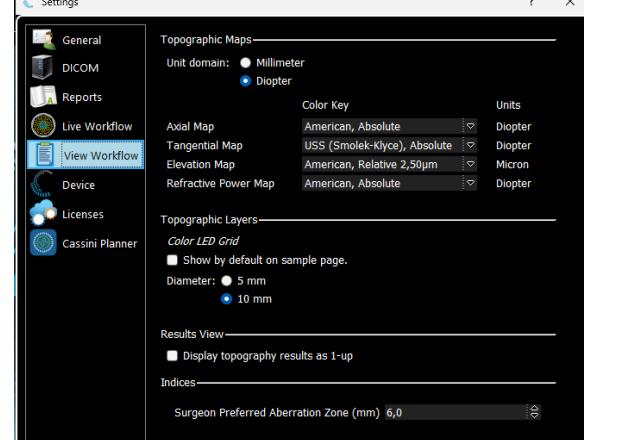
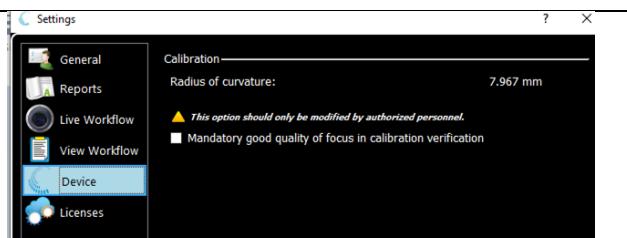
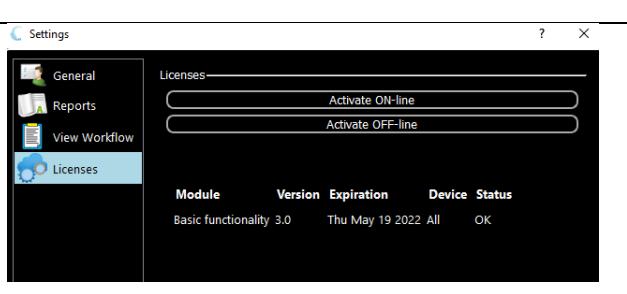
14.7 Definições

Selecionando o ícone Options no menu principal, pode modificar as definições do utilizador, dispositivo e outras.

	Em ‘General’, é possível configurar o seguinte: <ul style="list-style-type: none">Notação do Indicador do olho – OS/OD ou N/TNome da Clínica Exibe também o indicador de utilização do disco, para informar o utilizador acerca do espaço livre restante no sistema.
	A páginas de definições ‘DICOM’ permite que o utilizador insira a DICOM Worklist e os dados de Storage.

Instruções de utilização do Cassini

• • •

	<p>'Reports' permite remover as leituras anteriores reais da impressão.</p> <p>Recomendamos que imprima estas leituras, pois fornecem informações valiosas sobre o TCA (em conjunto com as leituras posteriores).</p>
	<p>'Live Workflow' permite a ativação</p> <ul style="list-style-type: none"> da funcionalidade de Captura Automática para a fase anterior da funcionalidade de Captura Automática para a fase posterior da funcionalidade de Captura Automática para as fases de pupilometria <p>Permite também a configuração da funcionalidade da Superfície Ocular.</p>
	<p>'View Workflow' permite a configuração da</p> <ul style="list-style-type: none"> exibição do mapa e da unidade utilizada para as leituras K. A predefinição é a American Color Key. da funcionalidade 'Color LED Grid' e da zona respetiva da vista predefinida na página de Results dos exames de topografia da Surgeon Preferred Aberration Zone
	<p>'Calibration' oferece uma perspectiva interna do raio de curvatura do olho artificial.</p>
	<p>'Licenses' permite visualizar a lista de licenças ativadas, incluindo o seu estado.</p> <p>O utilizador pode adicionar novas licenças, clicando em "Activate Online" ou "Activate Offline".</p>

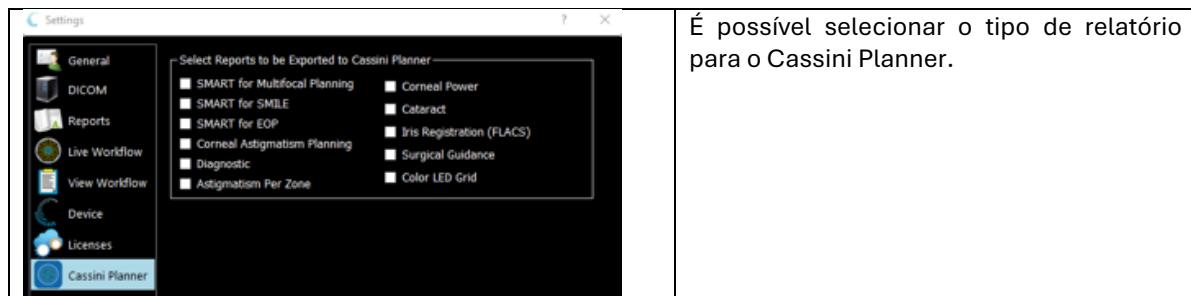


Tabela 23: Definições do sistema

É possível selecionar o tipo de relatório para o Cassini Planner.

14.8 Planeamento para a LIO

Uma vez concluído o processo de captura, prossiga para a janela “View Examination”, na qual o botão “Cassini Planner” estará visível. Prossiga clicando em “Cassini Planner”. Trata-se de um módulo adicional do Cassini, que apoia o cirurgião na seleção das LIO. A licença para o Cassini Planner deve ser ativada.

15 CHAVES DE CORES

A representação de cores dos mapas depende da escala de cores selecionada e do seu intervalo. O Cassini oferece cinco escalas de cores com quatro intervalos para os mapas de curvatura e potência. Para os mapas de elevação, o Cassini oferece quatro escalas de cores e quatro intervalos.



CUIDADO
A aparência dos mapas depende da escala e do intervalo selecionados. As estruturas normais poderão parecer anormais e vice versa. Aconselha-se a seleção de uma escala e intervalo que compreenda.

15.1 Curvatura e potência

Nome da escala de cores		Intervalo (Dioptérias)	Intervalo (Milímetros)
Europeia		Absoluta (0 – 90) Relativa (0,25, 0,50, 1,0)	Absoluta (33,8 – 3,8) Relativa (0,05, 0,1, 0,25)
Americana (Predefinição)		Absoluta (0 – 90) Relativa (0,25, 0,50, 1,0)	Absoluta (33,8 – 3,8) Relativa (0,05, 0,1, 0,25)
TMS		Absoluta (0 – 90) Relativa (0,25, 0,50, 1,0)	Absoluta (33,8 – 3,8) Relativa (0,05, 0,1, 0,25)

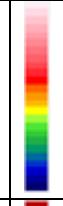
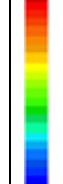
USS (Smolek Klyce)		Absoluta (30 – 67,5)	Absoluta (11,20 – 4,95 D)
Escala padrão (alinhada com a norma ISO19880 e ANSI)		Relativa (0,50, 1,0)	Relativa (0,1, 0,2)

Tabela 19: Escala de cores de curvatura e potência

A “European” (Europeia) caracteriza-se por um elevado número de cores, escala de cinzentos para cada curvatura acentuada e cores amareladas no intervalo ‘normal’ de 41 – 43 Diopteras e esverdeadas para córneas mais planas.

A “American” (Americana) é uma escala típica, que começa com vermelho escuro para curvaturas acentuadas, passando pelo verde (normal) até ao Azul/Púrpura para regiões mais planas.

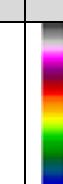
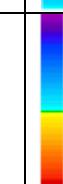
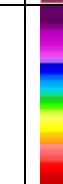
A “TMS” foi definida para assemelhar-se às convenções gráficas utilizadas pelos Topógrafos da Tomey.

A “Universal Standard Scale (USS)” (Escala Padrão Universal) baseia-se na distribuição da potência de uma ampla variedade de córneas diferentes, incluindo utilizadores normais de lentes de contacto, diferentes estágios de ceratocone, etc.

A “Standard Scale” (Escala padrão) segue as definições referidas nas normas ISO19880 e ANSI.

O intervalo absoluto é definido por um mínimo (10D) e um máximo (90D) estáticos no valor dos mapas de potência e uma dimensão variável em todo o intervalo da escala: o passo de incremento no centro é pequeno (0,5 D) e na periferia é grande (2,5 D). O intervalo relativo utiliza um valor central (41 D) e uma dimensão de incremento fixo para os valores superior e inferior do intervalo.

15.2 Elevação

Nome da escala de cores		Intervalo (micrómetros)
Europeia		Relativa (2.5, 5, 10, 25)
Americana		Relativa (2.5, 5, 10, 25)
Intuitiva		Relativa (2.5, 5, 10, 25)

• • •

Escala padrão		Relativa (2.5, 5, 10, 25)
---------------	--	---------------------------

Tabela 20: Escala de cores de elevação

A “American” é definida por verde no centro, azul na direção dos valores negativos e vermelho na direção dos valores positivos. A “Intuitive” contém a típica escala RYGBP, enquanto que a “Standard” e a “European” são similares às escalas correspondentes aos mapa de curvatura, com exceção de escala Europeia, em que o verde corresponde a 0 micra.

16 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS, RECLAMAÇÕES E INCIDENTES

Deverá seguir todas as direções nas secções de **SEGURANÇA, AVISOS** e **PRECAUÇÕES** ao longo deste manual, de modo a assegurar a segurança dos pacientes e dos utilizadores.

16.1 Aspetos elétricos e mecânicos

**AVISO**

O dispositivo apenas pode ser operado por pessoal com formação da Cassini e com um nível de aptidão apropriado.

16.2 Descarga eletrostática

O Cassini encontra-se ligado a equipamento de multimédia e cumpre a norma IEC60601-1-2.

16.3 Portáteis e telemóveis e CEM

O Cassini cumpre as normas CISPR11 (Ed 4.1) relativas a CEM (compatibilidade eletromagnética). Esta norma define tanto os níveis permissíveis de emissões eletromagnéticas pelo Cassini como a imunidade necessária à interferência eletromagnética proveniente de fontes externas. Outros produtos eletrónicos que excedam os limites definidos nesta norma relativa a CEM poderão, em circunstâncias normais, afetar o funcionamento do Cassini.

O Cassini é classificado com um equipamento ISM de Classe B, Grupo 1.

O Grupo 1 engloba todos os equipamentos ISM nos quais é gerada e/ou utilizada intencionalmente energia de radiofrequência acoplada por condução, necessária para o funcionamento interno do próprio equipamento.

Um equipamento de Classe B é um equipamento adequado para utilização em estabelecimentos domésticos e em estabelecimentos diretamente ligados a uma rede de alimentação de baixa tensão, que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.

O Cassini necessita de precauções especiais relativamente à CEM e necessita de ser instalado e colocado ao serviço de acordo com a informação de CEM apresentada neste capítulo.

**AVISO**

Os equipamentos portáteis de comunicações por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Cassini. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento. A utilização deste equipamento numa disposição adjacente ou

empilhado sobre outro equipamento deverá ser evitada, pois tal poderia resultar numa operação inadequada. Se for necessário esse tipo de utilização, este equipamento e o outro equipamento deverão ser observados no sentido de garantir o seu normal funcionamento.

16.4 Sistema e mensagens de erro

Durante a utilização do Cassini, poderão surgir janelas pop-up com mensagens do sistema e de erro. Estas mensagens normalmente ajudam a resolver problemas com a execução adequada de funções ou servem para informar como resolver um problema. Se surgir uma mensagem no ecrã, leia-a cuidadosamente e siga as instruções abaixo para a resolução de problemas.

Existem três tipos de mensagens do Cassini (notificação, aviso e erro) e mensagens do Windows. As mensagens de erro são as de maior gravidade, embora normalmente recuperáveis.

16.5 Perspetiva geral do sistema e das mensagens de erro

	Mensagem	Sugestão
1	Failed to store scan in the Database	Verifique se o serviço da base de dados está a ser executado
2	Calibration File missing	Calibre o dispositivo
3	Unable to open device	Desligue e volte a ligar o Cassini; reinicie a aplicação e verifique a ligação USB
4	Unable to find printer	Verifique a sua impressora e tente de novo
5	Failed to open the Database	Verifica-se a base de dados está presente e se o serviço da base de dados está em execução
6	Failed to find the color camera ini file	Verifique se o ficheiro ini da câmara policromática está presente e se as permissões de acesso estão corretas
7	Failed to find mono camera ini file	Verifique se o serviço da base de dados está a ser executado
8	Timeout Executing command 0xXX	Desligue e volte a ligar o Cassini; reinicie a aplicação; desligue a USB
9	Database Query Error	Verifique se a base de dados está presente e se o serviço da base de dados está a ser executado
10	USB Express call failed	Desligue e volte a ligar o Cassini; reinicie a aplicação
11	There is an error with your USB connection to the device	Desligue e volte a ligar o Cassini; reinicie a aplicação
12	Cannot communicate with the device, please check your connection	Verifique as ligações USB e, se necessário, desligue e volte a ligar o Cassini; reinicie a aplicação
13	Failed to load the system settings file	Verifique se o serviço da base de dados está a ser executado
14	Storage Server connection: ERROR	Verifique a configuração DICOM junto do seu fornecedor do sistema DICOM
15	Worklist Server connection: ERROR	Verifique a configuração DICOM junto do seu fornecedor do sistema DICOM

Tabela 21: Sistema e mensagens de erro

16.6 Resolução de problemas e reparação

Problema	Sugestão
----------	----------

Resultados de exame fracos	<ul style="list-style-type: none"> • Recalibre o sistema e assegure que o(a) paciente se encontra bem alinhado(a) • Assegure que a cabeça do(a) paciente está posicionada com a testa encostada ao apoio de cabeça e o queixo no apoio do queixo • Assegure que o(a) paciente não pisca os olhos quando lhe é dito para não o fazer durante o exame, nem se move durante o alinhamento • Assegure que ambos os olhos estão o mais abertos possível e permita o pestanejar 1 segundo antes do exame. Não efetue o exame imediatamente após o piscar de olhos • Solicite ao(à) paciente que se concentre no LED de fixação vermelho no centro da cúpula. Se o LED de fixação vermelho estiver demasiado difícil de ser visualizado, solicite ao(à) paciente que se concentre no centro do LED azul (exame anterior) • Peça ao(à) paciente que não se mova durante o exame • Peça ao(à) paciente para rodar um pouco a cabeça para que a sombra causada pelo nariz seja menos influente • Se o radar de cabeça não funcionar, solicite-lhe que coloque o queixo por cima do apoio do queixo. Esta técnica minimizará o sombreamento pela pálpebra e o nariz. • Não move o joystick enquanto pressiona o gatilho
Calibração – o processamento da imagem está a falhar após o alinhamento correto	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a ferramenta de calibração apresenta riscos. Se for o caso, contacte o seu distribuidor ou o Suporte da Cassini. • Verifique se a ferramenta de calibração apresenta manchas. Se for o caso, consulte a secção “Manutenção – Limpeza” para limpar a superfície de calibração sem provocar qualquer riscos. • Diminua a intensidade de todas as fontes de luz. Tente efetuar a calibração num ambiente escuro.
Não é possível realizar o alinhamento	<ul style="list-style-type: none"> • Imagens da câmara monocromática apresentam-se brancas devido a exposição excessiva a fontes de luz. Diminua a intensidade de todas as outras fontes de luz. Tente efetuar o alinhamento num ambiente escuro. • Os pontos do laser da distância de trabalho não estão presentes; assegure-se de que se encontra no ponto de focagem, observando os LED exibidos no ecrã da câmara policromática.
A câmara aparece não estar a trabalhar / imagens escuras no ecrã da câmara policromática / câmara monocromática	<ul style="list-style-type: none"> • Assegure-se de que o cabo USB está ligado • Desligue e volte a ligar o cabo USB • Desligue / ligue a alimentação do Dispositivo retirando ou colocando o cabo de alimentação elétrica do Cassini • Assegure que existe uma superfície de reflexão (alvo da calibração/olho) à frente do centro da cúpula

Instruções de utilização do Cassini

• • •

	<ul style="list-style-type: none"> Verifique no ecrã de calibração se estão presentes indicadores >0 Os ecrãs da câmara monocromática são normalmente escuros; assegure-se de que se encontra próximo do ponto de focagem.
O indicador de OD/OS apresenta um valor errado	<ul style="list-style-type: none"> Mova a base para a extremidade esquerda e, em seguida, para a posição na extremidade direita e monitorize o valor. Note que OD/OS diz respeito ao olho do(a) paciente Se as indicações acima não ajudarem, contacte o seu distribuidor ou o Suporte da Cassini
Não é possível encontrar os pontos do Laser de trabalho porque existem muitos pontos	Isto pode suceder se o Cassini estiver demasiado próximo do olho. Tente efetuar de novo o alinhamento de acordo com as instruções
Não é possível encontrar a impressora	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se as impressoras estão instaladas corretamente Atualiza quaisquer controladores associados à impressora, procurando no site de suporte da impressora Se a impressora estiver ligada diretamente através de um cabo USB, tente atualizar quaisquer controladores associados ao hub do controlador USB no Windows
Não é possível efetuar a calibração	<p>Assegure-se de que a parte de vidro da ferramenta de calibração não está solta. Se lhe parecer estar solta, aperte-a. Isto pode suceder com o passar do tempo e a peça de vidro poderá desapertar-se quando é a rodada para fora do seu suporte.</p> <p>Se a calibração continuar a apresentar dificuldades depois de tentar as indicações acima, proceda do seguinte modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Limpe a ferramenta de calibração com um pano NÃO utilize álcool ou químicos abrasivos na parte de vidro da ferramenta de calibração Aplique a técnica da <i>impressão digital</i> colocando levemente a sua impressão digital sobre a parte curva limpa da ferramenta de calibração. A sua impressão digital criará um fundo opaco Prossiga com a calibração <p>Assegure-se de que após a calibração tem todos os Fatores de Qualidade na cor verde e que o Raio de Curvatura é de 0,05 D ou inferior.</p> <p>Repita duas vezes o procedimento de calibração se o raio de curvatura for superior a 0,05 D. Se permanecer acima de 0,05 D, contacte o seu distribuidor ou o Suporte da Cassini.</p>

Tabela 22: Resolução de problemas

Se o sistema (ou peças deste) estiverem (tiverem sido) danificados, encerre o sistema desligando o cabo de alimentação do Cassini e o cabo de alimentação do computador das fichas elétricas e desligue o cabo



USB. Encerre o computador fechando a aplicação do Cassini e selecionando Shutdown no menu inicial do Windows.

Durante um exame, se o cabo USB for desligado do computador, cancele o seu exame, reinicie a aplicação do Cassini, deslique e volte a ligar o Cassini, religue o cabo USB e repita o exame.



CUIDADO

NÃO tente reparar o sistema, contactando em vez disso o seu distribuidor ou a Cassini Technologies B.V.

16.7 Conformidade regulamentar

O relatório de incidentes graves (UE) para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos). Se, durante a utilização deste dispositivo ou devido à sua utilização, ocorrer um incidente grave, reporte-o ao fabricante (support@cassini-technologies.com) e/ou ao seu representante autorizado e às autoridades nacionais do seu país.

16.8 Assistência

O Cassini não carece de assistência. Contudo, se tiver alguma preocupação relativa ao desempenho do seu sistema Cassini, contacte o Suporte da Cassini. O tempo de vida de serviço esperado para o Cassini é de 5 anos.

- E-mail: support@cassini-technologies.com
- Internet: www.cassini-technologies.com
- Suporte nos EUA – Número grátis: +1 888 660 6965
- Suporte fora dos EUA: +31 (0)70 3993112

17 MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA

17.1 Manutenção preventiva - verificações regulares e utilização

Inspecione o instrumento e os componentes quinzenalmente para assegurar que não existe qualquer degradação no desempenho dos componentes físicos, antes de examinar os pacientes. Quaisquer danos ou componentes em falta podem ser encomendados através do Suporte da Cassini.

Inspecione cuidadosamente a ferramenta de calibração, procurando riscos e manchas, antes de calibrar o dispositivo. Para uma deteção adequada dos LED, assegure-se de que não estão presentes quaisquer impressões digitais, poeiras ou sujidade nos painéis de LED. Para obter instruções de limpeza dos painéis de LED, consulte a secção 19.

18 CIBERSEGURANÇA



AVISO

Não instalar quaisquer aplicações não autorizadas no computador que é fornecido com o Cassini. Pode ter um impacto negativo sobre o desempenho e a segurança da aplicação do Cassini e a base de dados dos pacientes. Contacte o Suporte da Cassini antes de instalar qualquer aplicação.

Constitui responsabilidade sua e/ou da sua organização:

Instruções de utilização do Cassini

• • •

- Atualizar atempadamente a aplicação antivírus
- A gestão do sistema operativo e das permissões e políticas de utilizador
- Realizar cópias de segurança periódicas dos dados, de modo a prevenir quaisquer perdas de dados
- Realizar a encriptação dos dados exportados

Para assegurar uma utilização segura do Cassini, cumpra estes requisitos de cibersegurança:

- Acesso remoto ao ambiente de trabalho
 - O Ambiente de Trabalho Remoto (RDP) deve permanecer desativado em todos os sistemas implementados.
 - Se o acesso remoto for necessário para efeitos de assistência, deverá ser apenas ativado temporariamente e exclusivamente a um canal de suporte remoto seguro e protegido com MFA (autenticação multifator).
- Segurança da BIOS/UEFI
 - Deve ser configurada uma palavra-passe de supervisão (admin).
 - O Secure Boot deve permanecer ativado.
 - A ordem de arranque deve ser restringida apenas a um SSD interno.
 - A proteção contra reversão da BIOS deve estar ativada.
- Configuração do BitLocker
 - Os utilizadores não devem deixar o sistema sem supervisão em áreas públicas
 - O BitLocker com proteção através de PIN deve permanecer ativado.
- Contas de administrador locais
 - Quando os sistemas são associados a um domínio, a conta de administrador local deve ser desativada.
 - Se for utilizado um sistema isolado, deve ser configurada uma palavra-passe forte.
 - Os hospitais devem implementar uma complexidade de palavras-passe e políticas de bloqueio de contas consistentes com as suas políticas de segurança de TI.
 - Não deverão ser utilizadas palavras-passe predefinidas
- Permissões da aplicação
 - Limitar o acesso dos utilizadores apenas a contas não administrativas.
- Controladores e controlos de rede
 - As alterações da configuração da rede no ecrã de início de sessão devem ser restringidas de acordo com as políticas de TI do utilizador.
 - Os adaptadores sem fios devem ser desativados, se não forem necessários.
- Resolução do nome de rede
 - LLMNR e NetBIOS devem estar desativados.
- Acesso local e privilégios
 - O acesso administrativo local está restringido a pessoal autorizado.
- Segurança da base de dados e das comunicações
 - A comunicação da base de dados e DICOM ocorre apenas dentro da rede segura do hospital em conformidade com a HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act [Lei de Portabilidade e Responsabilidade do Seguro de Saúde, nos EUA]).
 - O acesso à base de dados está limitado ao localhost; não sendo permitidas ligações externas
 - As transferências de dados através de USB ou outros dispositivos amovíveis deverão utilizar suportes encriptados ou controlados.



No caso de uma vulnerabilidade ou incidente de cibersegurança, desligue o dispositivo da rede e documente o incidente. As equipas de TI e segurança da organização do utilizador deverão ser informadas de acordo com as políticas da organização.

O utilizador deve notificar prontamente o Suporte da Cassini (support@cassini-technologies.com) e seguir as instruções fornecidas pela gestão de risco de cibersegurança. Em caso de incidente ou vulnerabilidade de cibersegurança, a Cassini Technologies irá:

- Realizar uma avaliação de risco para determinar o âmbito da vulnerabilidade ou do incidente e avaliar potenciais ameaças à segurança dos pacientes ou à funcionalidade do dispositivo
- Aplicar protocolos de segurança, tais como a instalação de correções ou a desconexão do dispositivo da rede afetada e envolver peritos externos, se necessário
- O utilizador é responsável pela realização de cópias de segurança e pela recuperação de dados



AVISO

Por motivos de cibersegurança, o utilizador é responsável pela instalação e manutenção da aplicação antivírus!

19 LIMPEZA E DESINFEÇÃO



CUIDADO

Não remover quaisquer peças do dispositivo, uma vez que tal poderá resultar na exposição de peças internas e na introdução de risco de choque elétrico.



CUIDADO

É recomendado que os painéis de LED do Cassini sejam limpos regularmente para prevenir a acumulação de sujidade, manchas ou pó, que podem reduzir o desempenho ou o conforto do utilizador e do(a) paciente. Para a deteção dos LED, assegure-se de que não estão presentes quaisquer impressões digitais, poeiras ou sujidade nos painéis de LED. Durante a limpeza dos painéis de LED ou de qualquer outra parte do dispositivo, assegure-se de que a alimentação elétrica é totalmente desligada do dispositivo, significando isto que o cabo de alimentação elétrica deve ser removido e que o cabo USB deve ser desligado.

Deve ter-se o cuidado de não utilizar qualquer líquido de limpeza ou solvente no interior da cúpula de LED ou para limpeza da ferramenta de calibração. Apenas devem ser utilizados os toalhetes secos para lentes fornecidos com o sistema para a limpeza dos painéis de LED e da superfície de calibração. Não utilize o mesmo tecido das lentes para a limpeza da superfície de calibração e dos painéis de LED. Durante a limpeza, toque apenas nos painéis de LED/superfície de calibração com o tecido; não permita qualquer contacto direto com a pele!

Para evitar a infecção, recomenda-se a utilização das técnicas de limpeza abaixo para limpar as partes que entram em contacto com o(a) paciente ou utilizador.

- Todas as capas de plástico, incluindo a plataforma de controlo do utilizador, o apoio de cabeça (apoio de cabeça e apoio de queixo e manípulos), bem como as etiquetas, podem ser limpos com um pano e um solvente comum, como o álcool. Para tal, podem ser utilizadas mechas com álcool de uso comum ou lenços de papel. Devem ser limpos antes de cada nova utilização do(a) paciente e/ou utilizador.
- Os painéis de LED podem ser limpos com um toalhete para lentes limpo e seco (Berkshire Lensx®90), que é fornecido. Certifique-se de que não é utilizado qualquer objeto que possa riscar

as superfícies. Certifique-se de que, durante a limpeza, nenhuma partícula desaparece entre os painéis de LED ou para o interior do orifício no centro da cúpula.

- A ferramenta de calibração pode ser limpa com um toalhete para lentes limpo e seco (Berkshire Lensx®90), que é fornecido. Durante a limpeza, certifique-se de que não é utilizado qualquer objeto que possa riscar a superfície e evite o contacto direto entre a pele e a superfície de calibração. Não exerça muita pressão sobre a superfície durante a limpeza. Para evitar riscos, certifique-se de que a superfície de calibração não entra em contacto com nada além da espuma da caixa ou do toalhete de limpeza para lentes. Após a limpeza/calibração, coloque a ferramenta de calibração na caixa e feche a tampa, para evitar a entrada de pó.
- Se a limpeza dos painéis de LED não for bem sucedida, contacte o seu distribuidor ou o Suporte da Cassini.

20 ELIMINAÇÃO

20.1 Dispositivo Cassini



Para evitar potenciais consequências negativas para o ambiente e possivelmente para a saúde humana, este instrumento deve ser eliminado nos países membros da UE de acordo com a Diretiva sobre REEE (Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrónico) e, em todos os outros países, de acordo com a legislação local de eliminação e reciclagem. Por isso, NÃO elimine o Cassini. Devolva o produto à Cassini Technologies B.V. para eliminação e reciclagem

20.2 Materiais de embalagem do Cassini

Os materiais da embalagem do Cassini podem ser reciclados. Entregue estes materiais no seu centro local de reciclagem ou eliminate-os de uma forma compatível com boas práticas ambientais.

21 TERMOS DE LICENÇA DA APLICAÇÃO

Leia os Termos e Condições antes de utilizar esta aplicação! Todos e quaisquer Termos e Condições serão considerados aceites e terão a sua concordância se utilizar (ou instalar) esta aplicação.

22 RESPONSABILIDADE PELO PRODUTO

22.1 Isenção de garantia e responsabilidade limitada

Consulte os Termos e Condições para ter uma perspetiva geral detalhada das garantias e responsabilidades.

22.2 Responsabilidades

A Cassini Technologies B.V. não se responsabiliza por quaisquer danos causados por incêndio, terramotos, ações de terceiros e outros acidentes, nem por danos decorrentes de negligência e uso indevido por parte do utilizador em condições incomuns. A Cassini Technologies B.V. não se responsabiliza por quaisquer danos decorrentes de instabilidade na utilização adequada deste instrumento, tais como perda de lucro comercial e suspensão de atividade empresarial. A Cassini

Technologies B.V. não se responsabiliza por danos causados pela utilização deste instrumento de forma diferente da que é descrita neste manual do utilizador. Os diagnósticos realizados serão da responsabilidade dos médicos responsáveis e a Cassini Technologies B.V. não se responsabiliza pelos resultados de tais diagnósticos. As imagens impressas não têm qualquer finalidade de diagnóstico e a qualidade da impressão depende da qualidade e tipo de impressora e do papel. A Cassini Technologies B.V. não se responsabiliza por qualquer dano causado ao paciente ou perda de dados do paciente em caso de qualquer violação das instruções fornecidas na secção “Cibersegurança”.

23 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE - CEM

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O Cassini foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento devem garantir que o mesmo é utilizado no ambiente seguinte:

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O Cassini não produz intencionalmente nem utiliza energia de RF. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O Cassini é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo em ambiente doméstico e os que estão diretamente ligados à rede pública de baixa tensão, que abastece edifícios utilizados para efeitos de habitação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	Não aplicável. A potência nominal é inferior a 75 W.
Flutuações de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conformidade	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O Cassini foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve garantir que o mesmo é utilizado no ambiente seguinte:

Imunidade Teste	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos de 30%.

Instruções de utilização do Cassini

• • •

Teste de transitórios elétricos rápidos/imunidade de explosão conforme a IEC/EN 61000-4-4	±2 kV para linhas da fonte de alimentação elétrica	±2 kV para linhas da fonte de alimentação elétrica	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Teste de imunidade a picos IEC/EN 61000-4-5	Linha(s) para linha 1 kV Linha para terra 2 kV	Linha(s) para linha 1 kV Linha para terra 2 kV	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Teste de Imunidade a Campos Magnéticos com Frequência de Potência IEC/EN 61000-4-8	N/A	N/A	O Cassini não contém componentes sensíveis a campos magnéticos.

Instruções de utilização do Cassini

• • •

Imunidade Teste	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Imunidade a distúrbios conduzidos induzidos por campos de frequência de rádio IEC/EN 61000-4-6	0,15-80 MHz 3 V 6 V nas bandas ISM	0,15-80 MHz 3 V 6 V nas bandas ISM	
Teste de imunidade a quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão IEC/EN 61000- 4-11	0% UT para 0,5 e 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos	0% UT para 0,5 e 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Cassini necessitar de continuidade no funcionamento durante as interrupções de alimentação de energia, recomenda- se que o Cassini utilize uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campos EM de RF irradiados IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz até 2,7 GHz	10 V/m De 80 MHz até 2,7 GHz	
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios de radiofrequência IEC 61000-4-3	Consulte a tabela abaixo.	Consulte a tabela abaixo.	Distância de separação recomendada: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Em que P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação (em m) e E é o NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE em V/m.
Teste de campos magnéticos de proximidade EN 60601-1-2	9 kHz – 13,56 MHz	Não aplicável	O dispositivo em teste (EUT) não contém componentes sensíveis a campos magnéticos

Frequência de teste (MHz)	Banda a) (MHz)	Serviço (a)	Modulação (b)	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível do teste de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação por impulsos b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) desvio de ± 5 kHz Sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28

Instruções de utilização do Cassini

• • •

710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação por impulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Frequência de teste (MHz)	Banda a) (MHz)	Serviço a)	Modulação b)	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível do teste de imunidade (V/m)
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação por impulsos b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por impulsos b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação por impulsos b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por impulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTA Se necessário, para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM pode ser reduzida para 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.						

• • •

- a) Para alguns serviços, apenas as frequências de ligação ascendente são incluídas.
- b) O transportador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.
- c) Como alternativa à modulação de FM, a modulação por impulsos a 50% a 18 Hz pode ser utilizada, uma vez que, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.



Cassini Technologies B.V.
Anna van Buerenplein 40A
2595 DA Den Haag, Netherlands

P: +31 70 399 31 12
E: info@cassini-technologies.com

