
MANUAL DO USUÁRIO



OBiX

**Oftalmoscópio Binocular
Indireto**

Fabricante

Eyetec Equipamentos Oftálmicos Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda.



CNPJ: 69.163.970/0001-04

IE: 637.104.199.113

Rua: Gelsomino Saia, nº 260 - Jardim Maracanã

CEP: 13571-310 São Carlos/SP - Brasil

Fone/Fax: +55 16 - 3363 3012

Email: eyetec@eyetec.com.br

Web site: www.eyetec.com.br

AFE ANVISA Nº: 8.00.425-5



***ATENÇÃO:** Não modifique este equipamento ou qualquer componentes do sistema sem autorização do fabricante, pois pode impactar no funcionamento e segurança do mesmo. A Eyetec não assume responsabilidade por quaisquer danos causados à indivíduos ou propriedade, ocasionados pelo uso incorreto deste equipamento, seja pela utilização em não conformidade com as informações, recomendações e avisos apresentadas no manual do usuário, modificações realizadas no aparelho, tentativas de reparo fora da assistência técnica, operação por pessoa não qualificada, utilização de aparelho defeituoso ou uso de acessórios e partes não fornecidas pelo fabricante.*

OBI X Eyetec e seus respectivos logos são uma marca registrada da Eyetec Equipamentos Oftálmicos Ind. Com. Imp. e Exp. Ltda. O equipamento OBI X é único, identificado pelo número de série, não podendo ser, no todo ou em partes, copiado, avaliado, ou alterado de nenhuma forma.

Tempo de Vida Útil: 5 Anos
OBI X - Manual do Usuário
Revisão 2.5 – Maio 2022

Índice

1.	A EYETEC.....	- 6 -
2.	CARACTERÍSTICAS GERAIS	- 7 -
2.1.	Sumário das Especificações de Aplicação do Equipamento	- 7 -
2.2.	Introdução	- 8 -
2.3.	Classificação.....	- 8 -
2.4.	Especificações	- 9 -
2.5.	Componentes Integrantes do Equipamento	- 10 -
2.6.	Embalagem	- 11 -
3.	PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES	- 11 -
4.	INSTALAÇÃO E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO	- 16 -
4.1.	Verificar Onde Será Instalado o Equipamento	- 16 -
5.	UNIDADE DE OBSERVAÇÃO	- 16 -
5.1.	Ajuste do Capacete	- 17 -
5.1.1.	Ajuste da Altura	- 17 -
5.1.2.	Ajuste do Diâmetro da Cabeça.....	- 17 -
5.2.	Distância Pupilar.....	- 18 -
5.3.	Tamanho do Spot.....	- 18 -
5.4.	Ajuste de Posicionamento	- 19 -
5.5.	Filtros de Cor.....	- 19 -
5.6.	Botão ON/OFF	- 20 -
5.7.	Intensidade Luminosa.....	- 20 -
6.	CARREGADORES DA BATERIA MODELOS CBX 01 E CBX02.....	- 21 -
7.	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	- 22 -
7.1.	Procedimento de Inicialização do Sistema	- 22 -
7.2.	Posicionamento do Oftalmoscópio.....	- 22 -
7.3.	Princípio Óptico de Utilização	- 23 -
7.4.	Recarga da Bateria.....	- 23 -
7.4.1.	Conectar Carregador da Bateria na Unidade de Observação	- 23 -
7.4.2.	Carga da Bateria Completa	- 24 -
7.5.	Procedimento de Finalização do Sistema.....	- 24 -

7.6.	Sistema eletromédico	- 25 -
8.	OPCIONAIS.....	- 26 -
8.1.	Carona Modelo CR1	- 27 -
8.2.	Lente Modelo 20D	- 27 -
8.3.	Cabo USB tipo C x USB tipo A	- 27 -
8.4.	Módulo Super LED Modelo YL.....	- 27 -
8.5.	Módulo Plus Modelo MP1	- 28 -
8.6.	Módulo Suporte Para Câmera USB Modelo MSC1	- 29 -
9.	ITENS DE REPOSIÇÃO	- 29 -
9.1.	Carregadores Bateria Modelos CBX 01 e CBX02	- 30 -
9.2.	Cabo USB tipo C x USB tipo A	- 30 -
9.3.	Módulo Super LED Modelo WT	- 30 -
9.4.	Maleta de Transporte	- 30 -
10.	MAPA DE RETINA.....	- 30 -
11.	PROBLEMAS E SOLUÇÕES	- 31 -
11.1.	Equipamento Não Liga.....	- 31 -
11.2.	Sistema de Iluminação Não Funciona	- 32 -
11.3.	Carregador de Bateria Não Funciona	- 32 -
12.	MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DO EQUIPAMENTO.....	- 32 -
12.1.	Troca do Super LED	- 32 -
13.	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	- 33 -
13.1.	Desinfecção e Limpeza	- 34 -
14.	DESCARTE	- 34 -
15.	SIMBOLOGIA E ABREVIACÕES.....	- 34 -
15.1.	O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos no Equipamento e Manual	- 34 -
15.2.	O significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem	- 35 -
15.3.	O Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento	- 36 -
15.4.	O Significado das Abreviações, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento.....	- 37 -
16.	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	- 38 -
16.1.	Emissões Eletromagnéticas- Para Todos os Equipamentos e Sistemas	- 38 -
16.2.	Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas	- 39 -

16.3. Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas Que Não São de Suporte a Vida.....	- 40 -
16.4. Distâncias de Separação Recomendadas Entre Equipamentos de Comunicação de RF Portáteis e Móveis e o Equipamento ou Sistema – Para Equipamento e Sistemas Que não São de Suporte a Vida	- 42 -
17. ASSISTÊNCIA TÉCNICA EYETEC	- 42 -
18. TERMO DE GARANTIA.....	- 43 -
19. AUTORES E RESPONSÁVEL TÉCNICO	- 45 -

1. A EYETEC

A *Eyetec Equipamentos Oftálmicos* Ind. Com. Imp. e Exp. Ltda., foi fundada em 1992 por físicos, engenheiros e técnicos ligados a Universidade de São Paulo tendo como objetivo principal, suprir a demanda por equipamentos utilizados por médicos oftalmologistas que até então não eram fabricados no Brasil.

Ao longo dos anos, a *Eyetec* sempre buscou explorar o que considera seu ponto forte que é a capacidade de dominar tecnologias, e por consequência, desenvolver equipamentos médico-hospitalares compatíveis com os melhores do mundo, com preço acessível, viabilizando a aquisição dos mesmos por um número maior de médicos e permitindo que uma parcela maior da população brasileira possa se beneficiar de equipamentos modernos, tecnológicos e com assistência técnica permanente.

Dentro dessa filosofia de trabalho, a *Eyetec* desenvolveu e lançou, com sucesso no mercado, diversos equipamentos tais como Oftalmoscópio Binocular Indireto, Topógrafo de Córnea, Campímetro de Projeção, Tela de Acuidade Visual, Cross Link, Microscópio Especular, entre outros.

Sempre buscando identificar as novas tendências e necessidades do mercado e contando com a colaboração de médicos renomados, a *Eyetec* tem trabalhado de maneira integrada para aprimorar seus produtos de maneira a oferecer os recursos mais modernos. Para isso, conta com uma estrutura própria composta de laboratórios de óptica, software, mecânica e eletrônica que oferecem os recursos necessários para o desenvolvimento de tecnologias e fabricação de protótipos que no futuro serão incorporadas aos produtos de linha.

A *Eyetec* conta hoje com uma área de mais de 3000 m², que abriga seus laboratórios e oficinas. Dispõe também de toda uma estrutura de apoio administrativo, financeiro, comercial, compras e de recursos humanos que dão suporte necessário para que o trabalho de seus colaboradores seja feito com eficiência.

É dessa forma que a *Eyetec* busca cumprir sua missão, que é atender o mercado de equipamentos médico-hospitalares, através do desenvolvimento de novas tecnologias e da melhoria contínua de seus produtos superando as expectativas do cliente, garantindo assim a satisfação de seus colaboradores e parceiros e a maximização do valor econômico aos acionistas de forma ética e eficiente.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS

2.1. Sumário das Especificações de Aplicação do Equipamento

- **Equipamento Eletromédico** - Grau de risco Classe I pela ANVISA e grau de segurança elétrica classe II (carregador de bateria). O equipamento utiliza bateria interna e não tem contato com a rede elétrica. O contato com a rede elétrica é feito quando da recarga da bateria, através de seu carregador.
- **Uso pretendido** – Equipamento para uso de médicos oftalmologistas em exame de fundo de olho, para analisar a retina e seus componentes, ajudando a diagnosticar anomalias e patologias.
- **Usuários** – Médicos oftalmologistas e técnicos oftalmologistas.
- **Público-alvo** – População em geral.
- **Condições de uso** – Equipamento não estéril utilizado em salas, com as condições adequadas, geralmente localizadas em clínicas de oftalmologia, ambulatórios e hospitais.
- **Princípio de funcionamento.** Ele consiste basicamente em um sistema de iluminação que projeta um feixe luminoso circular (três diâmetros possíveis) e intensidade variável, em conjunto com um sistema óptico que permite visualização binocular (estereoscópica). É utilizado com uma lente externa que fica na mão do operador e permite ampliar a imagem do fundo do olho.
- **Interações com o paciente** – Não há contato com o paciente. Iluminação do olho através de um sistema de iluminação por LED.
- **Interações com o operador** – O operador entra em contato com o equipamento uma vez que ele fica posicionado na cabeça do operador através de um capacete especial.
- **Funções primárias** – São definidas a partir das funções frequentemente utilizadas e das funções relacionadas à segurança.
- **Funções frequentemente utilizadas** – Ajuste do capacete na cabeça. Ajuste da posição do sistema óptico de visualização. Ajuste da intensidade de iluminação. Ajuste da distância pupilar. Ajuste do tamanho do feixe de iluminação e dos filtros.
- **Funções relacionadas à segurança** – Conexão das partes e conexão do carregador de bateria, inspeção geral, limpeza e desinfecção.
- **Vida útil do equipamento** – 5 anos.

2.2. Introdução

O Oftalmoscópio modelo OBI X é uma evolução dos modelos anteriores. Por ser um equipamento sem fios permite maior liberdade de movimentos durante o exame, além de uma iluminação mais clara e com incidência zero de radiações ultravioleta.

Baixa manutenção, já que seu dispositivo de iluminação não é lâmpada incandescente (com filamento) e sim um LED (Super LED) composto por semicondutores, sendo, portanto, uma lâmpada de estado sólido, resistente a vibrações e com espectro luminoso bem definido.

Controlado por um circuito eletrônico de última geração que garante feixe luminoso constante. Todo o aparato foi desenvolvido em resina de alto impacto para garantir resistência mecânica e baixo peso. Isto faz do OBI X um oftalmoscópio mais leve e robusto do que similares construído em baquelite ou alumínio.

Além disso, suas lentes e espelhos são todos confeccionados em vidro óptico de altíssima qualidade, com filmes antirreflexo e camadas de quartzo para proteção.

2.3. Classificação

Classificação do equipamento de acordo com a norma NBR IEC 60601-1	
Tipo de proteção contra choque elétrico (Carregador Bateria):	Equipamento de Classe II
Unidade de Observação:	Energizada Internamente
Grau de proteção contra penetração nociva de água (Unidade de Observação e Carregador Bateria):	IP20 – Proteção contra objetos sólidos externos de diâmetro > 2,5mm e não possui proteção contra líquidos
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso:	Não adequado
Modo de operação:	Contínuo

2.4. Especificações

A unidade de observação estereoscópica do fundo do olho tem como princípio, um sistema óptico binocular de imagens com iluminação. É no corpo do OBI X que se aloja o sistema de iluminação feita por LED de iluminação fria e homogênea, inofensivos ao olho humano conforme testes realizados e patenteados (PI0503613-5) pela Eyetec Equipamentos Oftálmicos Ltda. O oftalmoscópio é um instrumento utilizado para a observação das estruturas oculares, mais especificamente na fundoscopia ou oftalmoscopia onde é realizado o exame que consiste em visualizar as estruturas do fundo de olho, dando atenção ao nervo óptico, os vasos retinianos, e a retina propriamente dita, especialmente sua região central denominada mácula. O oftalmoscópio é fundamental para o diagnóstico de doenças como glaucoma, catarata, além de lesões e tumores na retina. É através do oftalmoscópio que se faz também o famoso teste do olhinho em recém-nascidos para a identificação e diagnóstico, logo cedo, de problemas graves no olho da criança ou até cegueira.

Especificações técnicas	OBI X
<i>Unidade de Observação</i>	
Distância de trabalho	300 - 450 mm
Distância pupilar	48 - 75 mm
Diâmetro mínimo da pupila	2mm
Campo de visão	Mínimo 30° de amplitude.
Potência luminosa	Aprox. 3100 Lux em 30cm
Fonte luminosa	Super LED 2,38W
Filtros	Verde e azul
Tamanho do Spot	Pequeno, médio e grande
Tensão de entrada	5.0 VDC
Corrente de entrada	2200mA máx.
Conector de entrada	USB tipo C
Peso	650 gramas
<i>Carregadores da Bateria Modelos CBX01 e CBX02</i>	
Tensão de entrada	110-220V~ (para os dois modelos)
Corrente de entrada	CBX01: 0,8-0,3A /CBX02: 0,7A
Tensão de saída	5.0 VDC (para os dois modelos)
Corrente saída	CBX01: 3 A máx. /CBX02: 2.4 A
Frequência	50-60Hz (para os dois modelos)
Peso	CBX01: 160 gramas /CBX02: 130 gramas
Meio utilizado para isolar o equipamento da rede elétrica	Pinos do Carregador. (para os dois modelos)
<i>Bateria de Lítio</i>	
Tensão	3,7V
Corrente	2200mA
Peso	100 gramas
<i>Maleta de Transporte</i>	
Tamanho	400x280x150mm
Material	Couro e revestida internamente em espuma sintética.

2.5. Componentes Integrantes do Equipamento

O OBI X é composto por: uma unidade de observação estereoscópica, carregador de bateria, maleta de transporte e documentos de garantia.

UNIDADE DE OBSERVAÇÃO



Figura: 2.5a

SUPORTE PAREDE OBI X

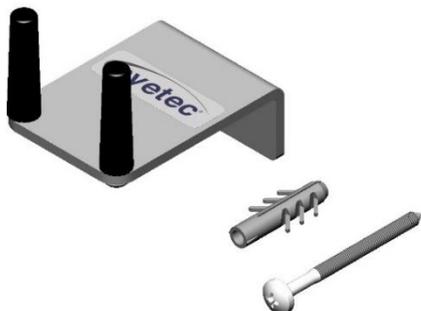


Figura: 2.5d

CARREGADOR BATERIA MODELO CBX 01



Figura: 2.5b

MALETA TRANSPORTE



Figura: 2.5e

CARREGADOR BATERIA MODELO CBX 02



Figura: 2.5c

As figuras apresentadas nesse tópico são ilustrativas. Os itens que compõem cada equipamento são descritos abaixo:

Carregadores Bateria Modelos CBX01 ou CBX02: Utilizados para fazer a recarga da bateria. É fornecido somente 01 unidade juntamente com o sistema, podendo ser o modelo **CBX01** ou **CBX02**. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

Suporte Parede OBI X: Utilizado para fixar o equipamento com segurança após o uso, evitando danos ao mesmo. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

Maleta de Transporte: Utilizada para transporte com segurança do equipamento evitando danos ao mesmo. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

2.6. Embalagem

O Oftalmoscópio OBI X é disponibilizado e embalado em caixa de papelão e com sua maleta de transporte apropriada proporcionando maior segurança no transporte e assim evitando acidentes que podem danificar o equipamento.



Figura: 2.6a



Figura: 2.6b

Condições ambientais de armazenamento e transporte:

- Temperatura ambiente: -10°C a 50°C
- Umidade Relativa: 10 a 85% UR

3. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES



ATENÇÃO

3.1. Relacionadas ao Uso em Geral

- Este equipamento não possui contra indicações quanto ao seu uso.
- Não modifique este equipamento ou qualquer componente do sistema sem autorização do fabricante, pois pode impactar no seu funcionamento e segurança. A Eyetec não assume responsabilidade por quaisquer danos causados à indivíduos ou propriedade, ocasionados pelo uso incorreto deste equipamento, seja pela utilização em não conformidade com as informações, recomendações e avisos apresentadas no manual do usuário, modificações realizadas no aparelho, tentativas de reparo fora da assistência técnica, operação por pessoa não qualificada, utilização de aparelho defeituoso ou uso de acessórios e partes não fornecidas pelo fabricante.

- Este equipamento é de uso exclusivo em oftalmologia, sendo obrigatório a supervisão de um médico especializado durante a utilização do equipamento.
- Após o uso desligar o equipamento e componentes do sistema afim de evitar consumo de energia e desgaste de seus componentes.
- Cobrir o equipamento com uma capa protetora ou guardar na sua maleta, quando o equipamento não estiver em uso a fim de evitar limpezas desnecessárias.
- Não operar o equipamento e componentes do sistema ao sol, poeira ou umidade.
- Este equipamento não emite ondas eletromagnéticas que interferem no funcionamento de equipamentos na sua proximidade. Ensaios de compatibilidade eletromagnética foram realizados em laboratório credenciado.
- Pessoas que não sejam paciente ou operador devem permanecer fora do ambiente do paciente.
- Nunca conecte o carregador de bateria à rede elétrica, caso esteja danificado de tal maneira que seja possível acessar componentes internos. Isso pode ocasionar choque elétrico ou danos ao sistema.
- Não conecte o carregador de bateria à rede elétrica de maneira que o seu posicionamento dificulte a sua desconexão da rede elétrica.
- Este equipamento não possui desempenho essencial.



ATENÇÃO

3.2. Relacionadas a Itens de Reposição

- Os cabos de ligações entre os componentes do equipamento bem como seus conectores estão em conformidade com os requisitos da ABNT NBR IEC 60601-1-2. A utilização de acessórios, carregadores de bateria e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos vendidos pelo fabricante do equipamento como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento



ATENÇÃO

3.3. Relacionadas a Problemas e Soluções

- A Eyetec não cobre com garantia, equipamentos que tenham sido instalados fora das especificações do manual ou em redes elétricas sujeitas a variações de tensão.
- Em caso de qualquer problema que eventualmente venha a ocorrer com o equipamento, deve ser primeiramente contatada a assistência técnica própria da Eyetec.
- Em hipótese alguma abrir o equipamento por pessoa não autorizada pela assistência técnica, podendo este perder a garantia segundo nosso tópico Garantia.
- Caso o equipamento apresente alguma alteração no seu funcionamento, verifique o item Problemas e Soluções e, se não for possível resolver, desligue o equipamento, segregue-o em local específico, identifique-o como produto não-conforme, e chame a Assistência Técnica Autorizada.



ATENÇÃO

3.4. Relacionadas com a manutenção

- A manutenção do equipamento e componentes do sistema poderá ser somente realizada por técnico habilitado junto à empresa, que dispõem de mão de obra especializada para reparar, repor peças e efetuar a manutenção. Toda e qualquer manutenção é oferecida gratuitamente durante o período de 30 dias na garantia
- Os esquemas de circuitos, lista de componentes, descrições técnicas e demais informações necessárias para manutenção do equipamento são reservadas a Eyetec, não sendo fornecidos aos usuários do equipamento.
- Não ligue o equipamento ou componentes do sistema em faixa de tensão que não seja a recomendada.
- Não deixe o equipamento ou componentes do sistema exposto à umidade excessiva, poeira ou incidência direta de luz solar.
- Transportar se necessário em sua embalagem original.
- Em caso de qualquer problema que eventualmente venha a ocorrer com o equipamento deve ser primeiramente contatada a assistência técnica própria da Eyetec.
- Em hipótese alguma abrir o equipamento por pessoa não autorizada pela assistência técnica, podendo este perder a garantia segundo nosso tópico Garantia



ATENÇÃO

3.5. Relacionadas com o descarte

- O descarte do OBI X e suas partes, após sua vida útil, são de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região.
- O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada no país de atuação. Em caso de descarte do equipamento ou de peças, não é necessário o envio à fábrica.
- Verifique constantemente se todos os componentes do dispositivo não apresentam riscos ao ambiente, à equipe e ao público e se podem ser descartados com segurança de acordo com os protocolos hospitalares ou protocolos ambientais locais.
- Não descarte o produto ou peças juntamente com os resíduos domésticos comuns.



ATENÇÃO

3.6. Relacionadas com a Instalação do Equipamento

- O equipamento e os componentes do sistema não estão protegidos contra variações de tensão, variações estas, referentes a elevações repentinas de tensão ou quedas significativas de tensão.
- Equipamento de Classe II quanto ao grau de proteção elétrica. Não devem ser conectados no sistema, equipamentos de proteção contra choque elétrico tendo apenas isolamento básica de Classe 0.
- Equipamento não é adequado a ambiente rico em oxigênio.



ATENÇÃO

3.7. Relacionadas com a Instalação Elétrica

- Nunca utilize autotransformadores. Caso a tensão disponível seja diferente daquela na qual o equipamento pode ser conectado, utilize um transformador com isolamento.
- Não conectar itens que não são partes do sistema.



ATENÇÃO

3.8. Relacionado com limpeza e desinfecção

- Sempre desligue o equipamento da tomada antes de efetuar a limpeza.
- Não é necessário a desinfecção do OBI X pois ele não tem contato com o paciente.
- Os componentes do sistema não devem ter contato com produtos químicos e/ou inflamáveis.
- Não abrir o equipamento em hipótese alguma, pois as partes internas não requerem limpeza por parte do usuário.
- Nunca use álcool comum para limpeza das lentes. Por ser muito hidratado, danificará a superfície.



ATENÇÃO

3.9. Relacionadas com o sistema eletromédico e componentes do mesmo

- Quando existir a conexão de um carregador de bateria que não seja o fornecido pela Eyetec, leva-se efetivamente à criação de um sistema eletromédico e o resultado pode ser um nível reduzido de segurança. Existe o risco de aumento na corrente de fuga, interferência eletromagnética, problemas de isolamento, entre outros.
- Quando o OBI X estiver com Câmera CCD adaptada ao Módulo de Suporte Para Câmera USB e conectado ao Microcomputador ou Notebook para digitalização de imagens, configura-se um sistema eletromédico. Existe o risco de aumento na corrente de fuga, interferência eletromagnética, problemas de isolamento, entre outros.
- A Montagem e modificação do sistema eletromédico durante sua vida útil esperada requerem avaliação dos requisitos da norma geral IEC 60601-1.
- Caso seja utilizado um computador ou notebook com o módulo de câmera USB, formando um sistema eletromédico, o computador ou notebook deve estar em conformidade com a norma IEC-60950. Além disto, o computador ou notebook não poderá ser conectado em extensão ou tomada dupla.
- Devem ser realizados todos os procedimentos de limpeza e desinfecção especificados para os equipamentos utilizados no sistema.
- Os componentes do sistema eletromédico devem ser limpos de acordo com o descrito em seus respectivos manuais.



ATENÇÃO

3.10. Relacionadas à biocompatibilidade dos materiais em contato com o usuário (109931)

- A Eyetec declara que todas as partes do equipamento que entram em contato com o usuário, são produzidos com materiais atóxicos (couro, plástico e alumínio anodizado) e que não ocasionam reações alérgicas. Não foi evidenciado risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade devido ao contato da pele com estes materiais durante o exame.

4. INSTALAÇÃO E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO

Desembalar o equipamento de sua caixa original e seus componentes de forma que não danifique partes e peças e separá-los devidamente para posterior identificação durante a montagem. Identificar todos os componentes e verificar as conexões e acoplamentos segundo as etiquetas fornecido com o equipamento.

Este equipamento é operado por profissionais capacitados com conhecimento sobre este tipo de aplicação, não sendo necessário treinamento para sua utilização, bastando apenas a leitura do manual do usuário.

A instalação do equipamento deverá ser feita pelo médico responsável com o auxílio do manual do usuário.

Condições ambientais para operação do equipamento / sistema:

- Temperatura ambiente: 10°C a 40°C
- Umidade Relativa: 30 a 75% UR
- Pressão atmosférica 700 a 1060 hPa

4.1. Verificar Onde Será Instalado o Equipamento

Ao selecionar o local para instalação do Equipamento, leve em conta a temperatura de operação, o acesso à rede elétrica e o espaço para movimentação do operador e paciente.

O equipamento não deve ficar exposto à luz solar.

Deve-se escolher um local com espaço suficiente para o equipamento. Deve haver também espaço para a movimentação de todas as pessoas que estarão envolvidas na realização de exames.

É importante verificar se as tomadas e instalações elétricas estão em perfeitas condições de uso, para que não ocorra dano ao equipamento. Em caso de dúvidas contrate um especialista para verificar se a tensão está estabilizada e dentro da faixa especificada (110-220V~).

5. UNIDADE DE OBSERVAÇÃO

A unidade de observação é composta internamente pelo sistema óptico, sistema de iluminação e sistema mecânico de posicionamento.

Seu sistema mecânico possui soluções inteligentes para que o operador obtenha com praticidade o melhor posicionamento para observação do fundo do olho. O design permite conforto tanto para seu operador, quanto para o paciente.

As principais partes externas às quais o operador deve estar habituado são explicadas nos tópicos seguintes:

5.1. Ajuste do Capacete

- O capacete deve ser ajustado para que o sistema binocular fique no centro da face do examinador. O capacete possui dois ajustes:

5.1.1. Ajuste da Altura

- Regulagem na posição vertical, que dá o aperto da altura de fixação da cabeça do examinador.



Figura: 5.1.1a



Figura: 5.1.1b

5.1.2. Ajuste do Diâmetro da Cabeça

- Regulagem na posição horizontal, que dá o aperto de fixação da cabeça do examinador.



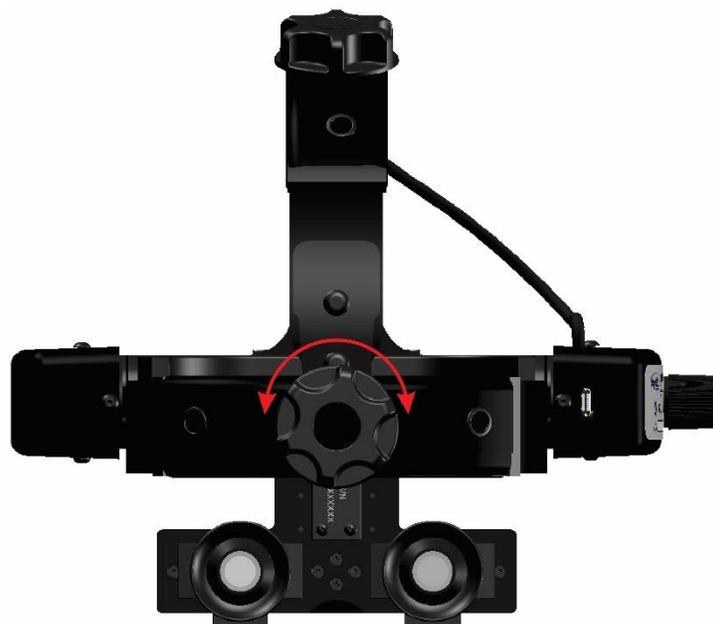


Figura: 5.1.2b

Figura: 5.1.2a

5.2. Distância Pupilar

- O sistema Binocular do OBI X possui ajustes independentes para cada olho para ajuste da distância pupilar. Isso pode ser feito pelos botões de ajuste de distância pupilar, que devem ser ajustados para que um objeto colocado a uma distância de 300 a 400 mm dos olhos possa ser observado estereoscopicamente.



Figura: 5.2a



Figura: 5.2b

5.3. Tamanho do Spot

- O Oftalmoscópio OBI X dispõe de três tamanhos de Spot (pequeno, médio e grande) que será determinado de acordo com a lente asférica adquirida pelo usuário. O tamanho do

Spot é ajustado pela rotação da haste de ajuste do tamanho do Spot girando até a marcação desejada. Existe um ponto de parada para as hastes (trava) que impede seu livre movimento durante exame.



Figura: 5.3a

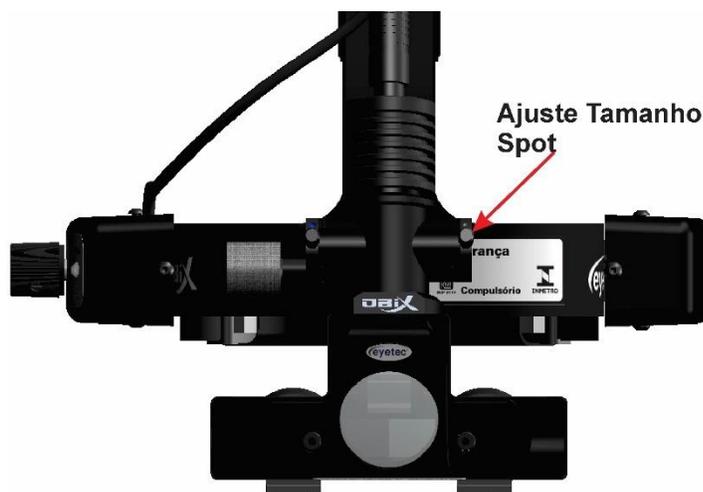


Figura: 5.3b

5.4. Ajuste de Posicionamento

- Posicionar o oftalmoscópio OBI X soltando ligeiramente o manipulador de ajuste de iluminação e rotacionar o corpo do oftalmoscópio OBI X até que o “Spot” de iluminação fique no centro do campo de visão do oftalmoscópio.



Figura: 5.4a



Figura: 5.4b

5.5. Filtros de Cor

- O Oftalmoscópio OBI X é composto por um sistema de filtros internos (verde e azul) o qual permite selecionar o comprimento de onda da luz, proveniente do sistema de iluminação, que está sendo enviada ao paciente. O sistema de filtros é acessado pela rotação da haste de ajuste de filtro de cor. O filtro verde possui uma indicação verde que deve ser girada na marca central, enquanto o azul também possui uma indicação azul que

deve ser girada na marca central. Existe um ponto de parada para as hastes (trava) que impede seu livre movimento durante exame. Para voltar a iluminação padrão, é só repetir o movimento em sentido contrário deixando o no centro na marcação branco X branco.



Figura: 5.5a

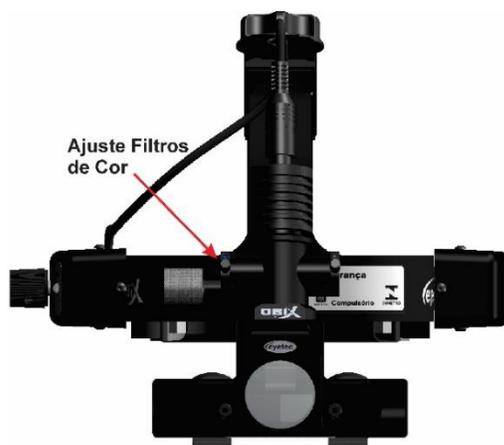


Figura: 5.5b

5.6. Botão ON/OFF

- Para ligar a unidade de observação basta pressionar o botão ON/OFF (knob de ajuste de intensidade). O LED “CARGA/PRONTO PARA USO” acenderá na cor verde indicando que o equipamento está energizado e pronto para uso. Para ajustar a intensidade de luz do feixe de iluminação, utilizar o procedimento 5.7. O desligamento do equipamento acontecerá automaticamente caso permaneça aproximadamente 10 minutos sem manuseio (o LED “CARGA/PRONTO PARA USO” apaga). Caso queira desligar a luz, basta apertar o botão ON/OFF novamente (o feixe de iluminação desliga, mas o equipamento continuará pronto para uso, com o LED “CARGA/PRONTO PARA USO” ativado na cor verde).



Figura: 5.6a



Figura: 5.6b

5.7. Intensidade Luminosa

- O ajuste de intensidade luminosa é linear e total (0 a 100%). Atuando em sentido horário no botão do potenciômetro, a fonte de iluminação atua na intensidade luminosa

gradativamente. Em sentido anti-horário há o decréscimo. Não há limites físicos para o potenciômetro em nenhum dos sentidos.



Figura: 5.7a



Figura: 5.7b

6. CARREGADORES DA BATERIA MODELOS CBX 01 E CBX02

Os carregadores da bateria são compostos internamente por componentes eletrônicos utilizados para gerenciamento da carga da bateria.



Figura: 6a



Figura: 6b

7. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

7.1. Procedimento de Inicialização do Sistema

- Faça os ajustes necessários antes de iniciar (Conforme itens 5.1 a 5.7).
- Em seguida ligue a Unidade de Observação pressionando o botão "ON/OFF" e ajuste a intensidade (Conforme item 5.6 - Botão ON/OFF e 5.7 - Intensidade Luminosa).

7.2. Posicionamento do Oftalmoscópio

- Conforme imagem abaixo o modo correto de dispor o oftalmoscópio na cabeça é respeitando a distância entre 300mm a 450mm dos olhos do paciente, deixando as duas mãos livres para manipular a lente 20D e manter pressionada a pálpebra do paciente, melhorando assim o diagnóstico.

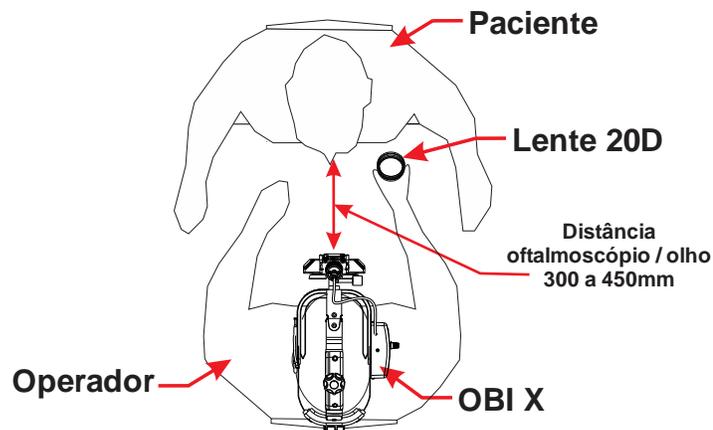


Figura: 7.2

Nota: As marcações do OBI são visíveis à uma distância máxima de 40 centímetros.

7.3. Princípio Óptico de Utilização

- O princípio óptico consiste na projeção de luz, proveniente do oftalmoscópio, no interior do olho e mediante a reflexão dessa luz na retina é possível observar essas estruturas pois a mesma gera uma imagem aérea invertida (real) da retina iluminada à distância focal da lente (Paciente Emétrepe, ou seja, forma as imagens de um objeto distante de maneira muito precisa na retina, ou seja, o ponto focal fica exatamente sobre a retina).
- As pupilas do observador (Operador) e do paciente devem estar em planos conjugados (Alinhados) para permitir máximo campo e também permitir estereopsia (noção de profundidade).

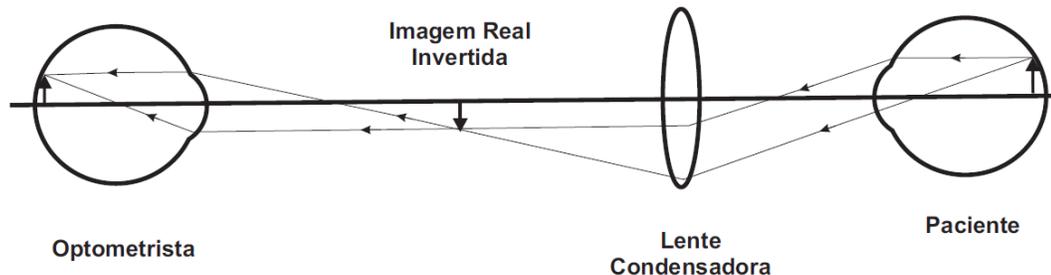


Figura: 7.3

7.4. Recarga da Bateria

- O OBI X é composto por uma bateria recarregável, que tem a função de prover corrente elétrica para o sistema de iluminação que garante mobilidade ao usuário. Quando identificar que a bateria está descarregada (a intensidade do feixe de iluminação, na posição máxima, fica abaixo do normal) é necessário fazer o seu carregamento, para isso seguir os passos seguintes.

7.4.1. Conectar Carregador da Bateria na Unidade de Observação

- Inserir o cabo USB Tipo C do carregador da bateria na entrada da caixa da placa eletrônica de ajuste de intensidade. O LED indicador acenderá em **AZUL** durante a recarga da bateria.



Figura: 7.4.1a



LED CARGA / PRONTO
PARA USO acende em AZUL

Figura: 7.4.1b

7.4.2. Carga da Bateria Completa

- Após a carga completa da bateria, o LED indicador acenderá em **VERDE**



LED CARGA / PRONTO
PARA USO acende em VERDE

Figura: 7.4.2

7.5. Procedimento de Finalização do Sistema

- Apertar o botão de ON/OFF para desligar o aparelho.
Observação: o equipamento irá se desligar automaticamente após 10 minutos de inatividade (Conforme item 5.6 - Botão ON/OFF).
- Remover a unidade de observação da cabeça.

- Guardar o equipamento em local apropriado.



Figura: 7.5a



Figura: 7.5b

7.6. Sistema eletromédico

Quando o OBI X está adaptado com o Módulo de Suporte Para Câmera USB e é conectado à um Microcomputador ou Notebook, para digitalização de imagens, configura-se a formação de um sistema eletromédico.

- Componentes do sistema.
OBI X com Câmera USB e Módulo de Suporte para Câmera
Microcomputador ou notebook.
Cabo USB
- Instrução para instalação e modificação do sistema.
A instalação do sistema eletromédico deve respeitar o ambiente descrito pela
Figura 7.6

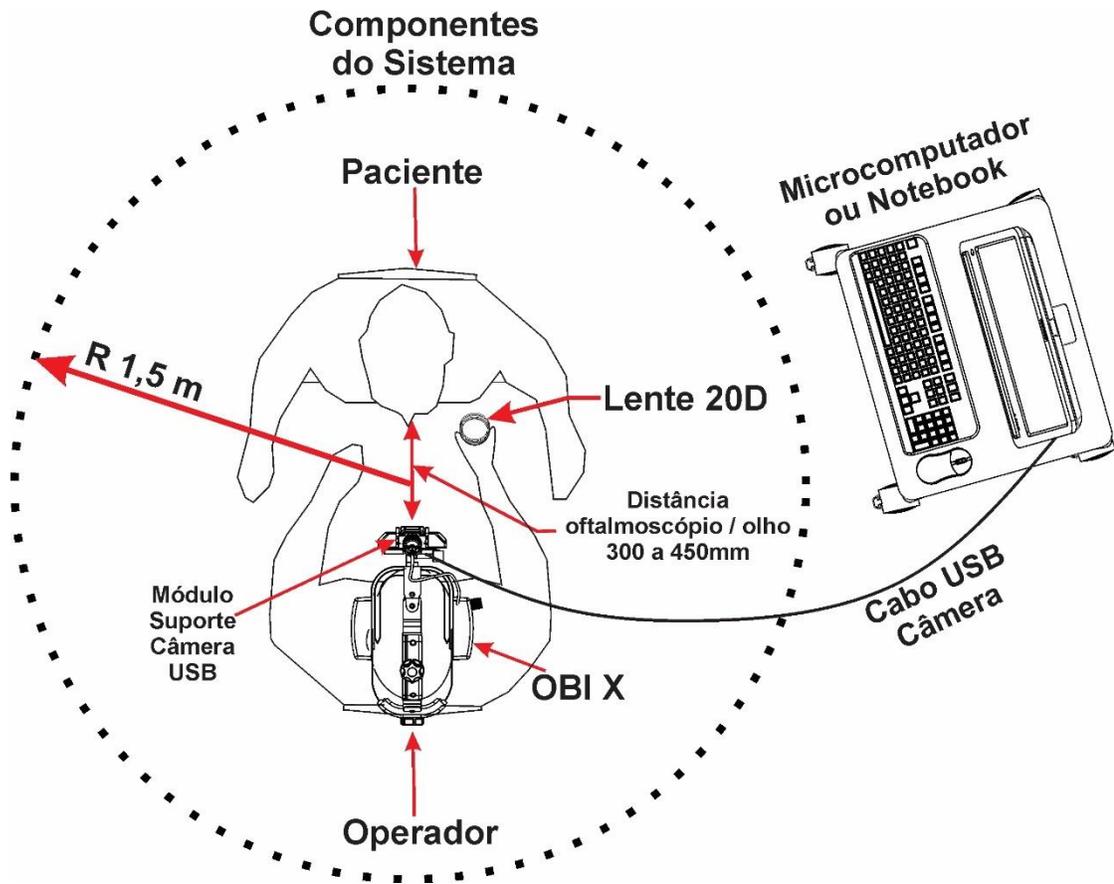


Figura: 7.6

8. OPCIONAIS

- Todos os itens opcionais podem ser facilmente encontrados no departamento de vendas da Eyetec.

Carona Modelo CR1

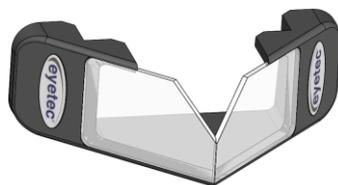


Figura: 8a

Lente Modelo 20D



Figura: 8b

Cabo USB tipo C x USB tipo A



Figura: 8d

Módulo Super LED Modelo YL



Figura: 8e

Módulo Plus ModeloMP1



Figura: 8f

Módulo Suporte Para Câmera USB Modelo MSC1



Figura: 8g

8.1. Carona Modelo CR1

- Possibilita duas pessoas além do médico analisar a imagem da retina. Na parte frontal do oftalmoscópio há um encaixe imantado o qual possibilita encaixar o carona com facilidade conforme posição orientada na imagem abaixo:



Figura: 8.1a



Figura: 8.1b

8.2. Lente Modelo 20D

- Em conjunto com o OBI X a Lente 20D reproduz uma imagem virtual da retina para auxílio no exame

8.3. Cabo USB tipo C x USB tipo A

- Utilizado para recarga da bateria a partir de outros equipamentos que possuam entrada USB tipo A (Ex: Computadores, notebooks etc.)

8.4. Módulo Super LED Modelo YL

- O Módulo Super LED YL consiste em uma fonte luminosa alternativa na cor amarela que faz a simulação de uma lâmpada halógena com maior durabilidade e baixa manutenção, já

que seu dispositivo de iluminação não é lâmpada incandescente e sim um potente LED composto por semicondutores, sendo, portanto, uma lâmpada de estado sólido, resistente a vibrações e com espectro luminoso bem definido. Pode ser facilmente substituído caso seja necessário conforme *Figura 12.1.a* - Troca do Super LED.



Figura: 8.4

8.5. Módulo Plus Modelo MP1

- O OBI X tem o opcional chamado Módulo Plus que consiste em um ajuste na direção do foco de iluminação. Este ajuste é acionado por meio do eixo opcional identificado na ilustração abaixo. Caso o usuário deseje optar por esse opcional o equipamento deverá ser encaminhado para a assistência técnica para instalação e calibração do equipamento.



Figura: 8.5

8.6. Módulo Suporte Para Câmera USB Modelo MSC1

- O Módulo Suporte Para Câmera USB, é utilizado para acoplar uma câmera USB possibilitando que mais pessoas além do médico analisem a imagem da retina, através de uma tela com suporte para vídeo. Caso o usuário deseje optar por esse opcional o equipamento deverá ser encaminhado para a assistência técnica para instalação e calibração do equipamento.



**Módulo Suporte Para
Câmera USB**

Figura: 8.6

9. ITENS DE REPOSIÇÃO

- Todos os itens de reposição podem ser facilmente encontrados no departamento de vendas ou assistência técnica da Eyetec.

Carregadores Bateria Modelos CBX 01 ou CBX02

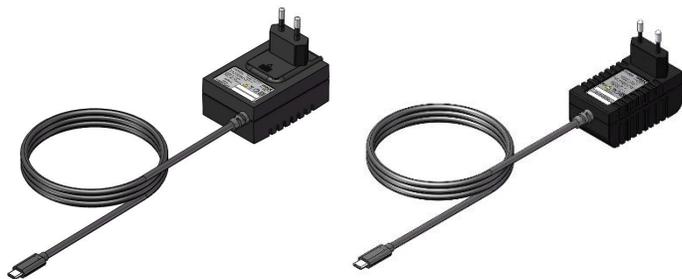


Figura: 9.a
**Módulo Super LED
Modelo WT**

Cabo USB tipo C x USB tipo A



Figura: 9.b
Maleta de Transporte



Figura: 9.c



Figura: 9.d

9.1. Carregadores Bateria Modelos CBX 01 e CBX02

Utilizados para converter os valores da rede elétrica para recarga das baterias. É fornecido somente 01 unidade juntamente com o sistema, podendo ser o modelo **CBX01** ou **CBX02**. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

9.2. Cabo USB tipo C x USB tipo A

Utilizado para recarga da bateria a partir de outros equipamentos que possuam entrada USB tipo A (Ex: Computadores, notebooks etc.) Não é fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessário adquirir ou substituir o componente.

9.3. Módulo Super LED Modelo WT

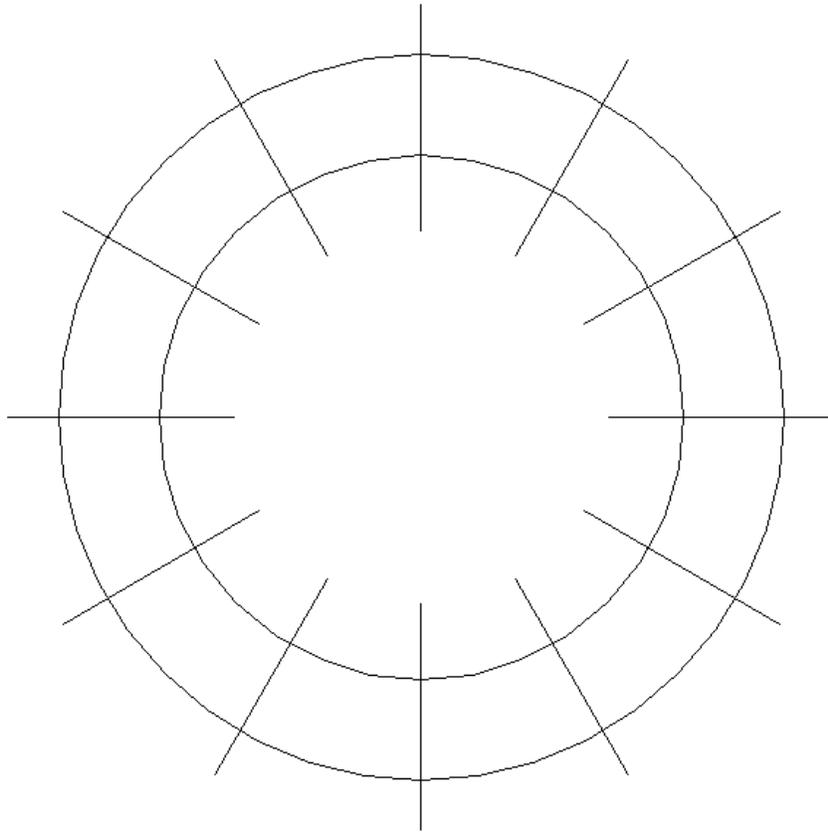
O Módulo Super LED consiste na fonte luminosa do equipamento. É fornecido juntamente com o sistema e pode ser facilmente substituído caso seja necessário conforme item 12.1. - Troca do Super LED.

9.4. Maleta de Transporte

Utilizada para transporte com segurança do equipamento evitando danos no mesmo. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

10. MAPA DE RETINA

Nome: _____ Data: ____/____/____



Obs.:

Azul:Retina descolada

.....Veias retinianas

Vermelho:Retina Colada

.....Artérias retinianas

Vermelho claro tracejado com azul:Rasgo na retina

Vermelho escuro tracejado com azul:Retina afilada

Preto:Pigmentação retiniana

Marrom:Pigmentação coroidal

Vista através de retina descolada

Verde:Meio opacificado

Amarelo:Exsudatos coriorretinianos

11. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

11.1. Equipamento Não Liga

- Conectar o carregador para carregar a bateria.

- Se após o período de carga o equipamento não ligar, enviar para assistência técnica para troca da bateria.

11.2. Sistema de Iluminação Não Funciona

- Verifique o estado do LED, se o mesmo estiver queimado, substitua o módulo de LED por outro (Conforme item 13.1 - Troca do Super LED).
- Carregue a bateria conforme item 11.1.

11.3. Carregador de Bateria Não Funciona

- Verifique a tensão de sua tomada se há energia e se está na tensão correta entre 110-220V~ conforme ajuste do equipamento e se o cabo de alimentação não está desconectado ou rompido.
- Verifique se o cabo da bateria (USB tipo c) está bem conectado à unidade de observação (Conforme item 7.4.1a e 7.4.1b - Conectar Carregador da Bateria na Unidade de Observação)

12. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DO EQUIPAMENTO

A manutenção do equipamento e os componentes do sistema poderá ser somente realizada por técnico habilitado junto à empresa, que dispõem de mão de obra especializada para reparar, repor peças e efetuar a manutenção. Entretanto, os seguintes procedimentos são recomendados ao usuário:

- Periodicamente checar a integridade do carregador de bateria e suas conexões.
- Limpar partes externas do equipamento e os componentes do sistema com pano macio levemente umedecido em água.
- Não esfregue e nunca utilize álcool.
- Não molhe partes externas do equipamento.
- Não ligue o equipamento em faixa de tensão que não seja a recomendada.
- Não deixe o equipamento exposto à umidade excessiva, poeira ou incidência direta de luz solar.
- Transportar se necessário em sua embalagem original.

12.1. Troca do Super LED

- Este equipamento por ser construído com LED de longa durabilidade, passa a ser muito remota a possibilidade de troca de LED, mas, caso isso seja necessário, apenas a Eyetec está capacitada para a fabricação de um novo item de reposição, assim, desconecte o cabo

RCA e solte o módulo de LED girando no sentido anti-horário, o LED fica acondicionado diretamente neste módulo de LED, embale e mande para a nossa assistência técnica a fim de providenciar os ajustes e enviá-lo novamente para ser utilizado. Para fazer a reposição girar o módulo de LED no sentido horário e conectar o cabo RCA.



Figura: 12.1

13. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO

O equipamento não deve ser molhado e nem ter contato com produtos químicos e/ou inflamáveis.

13.1. Desinfecção e Limpeza

- Apenas nas partes externas, usar somente sabão neutro com pano macio levemente umedecido em água. Não esfregue e nunca utilize álcool.
- A lente é bastante delicada. Deve-se evitar ao máximo que ela se suje e acumule poeira. Evite tocá-la. Caso seja necessário retirar poeira da lente, utilize um pincel macio.
- Não abrir o equipamento em hipótese alguma, pois as partes internas não requerem limpeza por parte do usuário.
- Caso seja necessário enviar o equipamento para manutenção, recomenda-se utilizar a embalagem original e transportadora autorizada pela fábrica.

14. DESCARTE

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada no país de atuação. Em caso de descarte do equipamento ou de peças, não é necessário o envio à fábrica.

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

O descarte do OBI X e suas partes, após sua vida útil, são de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região.



15. SIMBOLOGIA E ABREVIATÓES

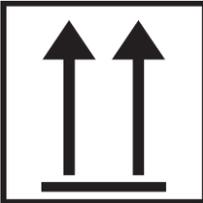
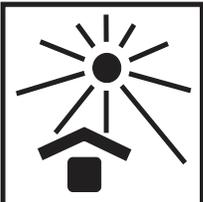
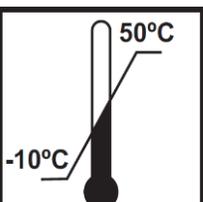
15.1. O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos no Equipamento e Manual

Símbolo	Descrição	Localização
----------------	------------------	--------------------

	Fabricante	Manual
IP20	Grau de proteção contra particulado sólido e água. Equipamento não protegido contra penetração nociva de água	Equipamento, Manual
	Símbolo geral de advertência	Equipamento, Manual
	Consultar documentos acompanhantes	Equipamento, Manual
F1,5A L - 250V - 20AG	Fusível rápido com corrente de 1,5A	Equipamento, Manual
	Equipamento de Classe II, não possui aterramento para proteção.	Equipamento, Manual
	Controle de intensidade de luz	Equipamento, Manual
	“Ligado” / “Desligado”	Equipamento, Manual
	Corrente alternada	Equipamento, Manual
	Descarte do equipamento ou peças conforme regulamentos ambientais	Equipamento, Manual
	Reciclagem	Equipamento, Manual

15.2. O significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem

Símbolo	Descrição	Localização
----------------	------------------	--------------------

	<p>ESTE LADO PARA CIMA: Indica a posição do lado de cima da embalagem.</p>	<p>Embalagem</p>
	<p>FRÁGIL: O conteúdo da embalagem é frágil, portanto, deve ser manuseado com cuidado.</p>	<p>Embalagem</p>
	<p>EMPILHAMENTO MÁXIMO: Indica o máximo número de embalagens idênticas que podem ser sobrepostas.</p>	<p>Embalagem</p>
	<p>PROTEGER CONTRA A LUZ SOLAR: A embalagem deve permanecer ao abrigo da luz solar.</p>	<p>Embalagem</p>
	<p>PROTEGER CONTRA A CHUVA: A embalagem deve permanecer ao abrigo da chuva.</p>	<p>Embalagem</p>
	<p>LIMITE DE TEMPERATURA: Indica a temperatura limite para armazenamento e manuseio da embalagem como carga em transporte.</p>	<p>Embalagem</p>
	<p>UMIDADE RELATIVA: Indica a umidade limite para armazenamento e manuseio da embalagem como carga em transporte.</p>	<p>Embalagem</p>

15.3. O Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento

Abreviação	Descrição	Localização
°C	Graus Celsius	Manual
%	Porcentagem	Manual
A	Ampére	Equipamento, Manual
A/m	Ampére Por Metro	Manual
cm	Centímetros	Manual
GHz	Gigahertz	Manual
g	Gramas	Manual
hPa	Unidade de Pressão Atmosférica	Manual
Hz	Frequência	Equipamento, Manual
kHz	Quilohertz	Manual
kV	Quilovolts	Manual
LUX	Intensidade de Iluminação	Manual
m	Metro	Manual
m ²	Metro Quadrado	Manual
mA	Miliampére	Equipamento, Manual
MHz	Megahertz	Manual
mm	Milímetros	Manual
s	Segundos	Manual
UR	Umidade Relativa	Manual
V	Volts	Manual
V~	Tensão Alternada	Equipamento, Manual
Vcc	Tensão Contínua	Equipamento, Manual
V/m	Volts Por Metro	Manual
Vrms	Valor Quadrático Médio	Manual
W	Watts	Manual

15.4. O Significado das Abreviações, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento

Abreviação	Descrição	Localização
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas	Manual
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Equipamento, Manual
CD	Disco Compacto	Manual
CEP	Código de Endereçamento Postal	Equipamento, Manual
CISPR	Comissão Especial Internacional Sobre Interferência de Rádio	Manual
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica	Equipamento, Manual
CREA	Conselho Regional de Engenharia e Agronomia	Equipamento
IE	Inscrição Estadual	Equipamento, Manual
IEC	Comissão Internacional de Eletrotécnica	Manual
ISO	Organização Internacional de Normalização	Manual
LED	Diodo Emissor de Luz	Manual
NBR	Normas Brasileiras	Manual
OFF	Desliga	Equipamento, Manual
ON	Liga	Equipamento, Manual
RF	Rádio Frequência	Manual

16. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

16.1. Emissões Eletromagnéticas- Para Todos os Equipamentos e Sistemas

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O OBI X é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do OBI X deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O OBI X usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O OBI X é destinado a ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles conectados diretamente à rede elétrica pública que fornece energia a construções com propósitos domésticos.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

16.2. Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O OBI X é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do OBI X deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30 %.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV linha de alimentação Não aplicável	
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	
	<5% Ut	<5% Ut	

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	(>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	(>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.			

16.3. *Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas Que Não São de Suporte a Vida*

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O OBI X é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do OBI X deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz	10 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do OBI XP, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$
RF Irradiado		10 V/m	

IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz		$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local^a, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p> <p>Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.</p> <p>NOTA 2: este procedimento pode não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o OBI X é usado exceder o nível de conformidade acima, o OBI X deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do OBI XP;</p> <p>b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 10 V/m.</p>			



ATENÇÃO

O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para verificar que estejam operando normalmente.



ATENÇÃO

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30cm de qualquer parte do OBI X, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

16.4. *Distâncias de Separação Recomendadas Entre Equipamentos de Comunicação de RF Portáteis e Móveis e o Equipamento ou Sistema – Para Equipamento e Sistemas Que não São de Suporte a Vida*

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O OBI XP			
O OBI X é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do OBI X pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o OBI X como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70 cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	11,70 m	23,00 m
Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo.			
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.			
NOTA 2: esse procedimento pode se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			



NOTA: O equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e que precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas no manual.

ATENÇÃO: Os ensaios de emissão conduzida, distorção harmônica, transientes elétricos rápidos e trem de pulsos (EFTB e B), surtos, imunidade a RF conduzida e queda / interrupção da tensão de alimentação não são aplicáveis ao produto visto que o mesmo não realiza sua função enquanto está carregando.

17. ASSISTÊNCIA TÉCNICA EYETEC

A Eyetec Equipamentos Oftálmicos conta com um **Departamento próprio de Assistência Técnica**, com técnicos qualificados a fim de solucionar problemas técnicos. Nossos técnicos também

estão empenhados em oferecer serviços como: instalação in-loco ² e manutenção de nossos equipamentos in-loco ² em todo território nacional, bem como treinamento e suporte técnico ao usuário.

O atendimento aos nossos clientes poderá ser efetuado em seu próprio consultório, clínica, hospital ou instituição, de acordo com o tipo de serviço solicitado ².

Para a solicitação de serviços técnicos, entre em contato com a Eyetec e solicite um agendamento do serviço com um de nossos consultores técnicos, através dos telefones:

² - Consultar disponibilidade e valores relacionados.

Contato: 55-(16)-3363-3011
atendimento@eyetec.com.br

18. TERMO DE GARANTIA

Este aparelho, fabricado pela Eyetec Equipamentos Oftálmicos Industria, Comercio, Importação e Exportação Ltda., é garantido para o primeiro comprador, em condições normais de operação, contra defeitos de fabricação pelo período de 12 meses a partir da data contida no Certificado de

Garantia, composto pela garantia legal de 3 (três) meses e pela garantia contratual de 9 (nove) meses, ressalvados os prazos especiais definidos abaixo.

O prazo da garantia acima conta-se de forma corrida e sem interrupção, não se renovando em caso de substituição de equipamento e/ou de realização de manutenção, reparo ou prestação de qualquer assistência técnica pela Eyetec.

O comprador deverá guardar cuidadosamente o documento fiscal de compra do equipamento e o presente Termo de Garantia durante o prazo de garantia, a fim de apresentá-los à Eyetec na hipótese de abertura de chamado de assistência. A não apresentação de qualquer desses documentos acarretará na perda da garantia.

Atenção: No caso de defeito de fabricação do aparelho dentro do prazo de garantia, a Eyetec garante, sem ônus ao comprador, (i) a troca de peças e componentes defeituosos e (ii) o reparo do defeito por técnico especializado, porém serão de responsabilidade do comprador as despesas decorrentes de (i) frete de envio ou retorno do equipamento até a sede da Eyetec ou empresa autorizada indicada por esta e de (ii) hospedagem e deslocamento de técnico até o local de instalação dos equipamentos.

A garantia perderá sua validade nas seguintes condições:

Se o aparelho tiver sido danificado por acidente, por uso inadequado ou se o mesmo tiver sido violado ou modificado por empresas ou pessoas não autorizadas; e

Se o equipamento tiver sido danificado por sobrecarga elétrica, falta de energia elétrica (blackout) ou qualquer outra deficiência da rede elétrica [aconselhamos o aterramento e uso de estabilizadores de voltagem].

A garantia conferida neste Termo de Garantia é restritiva às situações nele expressamente previstas, não se presumindo ou subentendendo qualquer outra obrigação, de modo que a Eyetec estará isenta de cobrir qualquer outra garantia ou responsabilidade.

PRAZOS ESPECIAIS DE GARANTIA

Em virtude de suas características especiais, os equipamentos abaixo terão garantia nas mesmas condições acima, porém no prazo previsto a seguir:

Microcomputadores e acessórios (garantia do fabricante): 6 (seis) meses de garantia para partes e peças (balcão) e 90 (noventa) dias para técnico especialista;

Mesa elétrica Eyetec: 6 (seis) meses para partes e peças.

Atenção: A Eyetec não oferece garantia e não se responsabiliza pelos softwares que acompanham o computador, exceto os softwares do equipamento fornecido pela Eyetec.



Eytec Equipamentos Oftálmicos Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda.
CNPJ: 69.163.970/0001-04
Rua: Gelsomino Saia, nº 260 - Jardim Maracanã
CEP: 13571-310 São Carlos/SP - Brasil
Fone/Fax: +55 16 3363-3012

19. AUTORES E RESPONSÁVEL TÉCNICO

Autor:

Osley S. Seixas
Planejamento e Desenvolvimento de Produto

Responsável Técnico:

Silvio Antonio Tonissi Jr.
CREA: 0601619180

Aprovação:

Antonio Carlos Romão
Diretor de Projetos