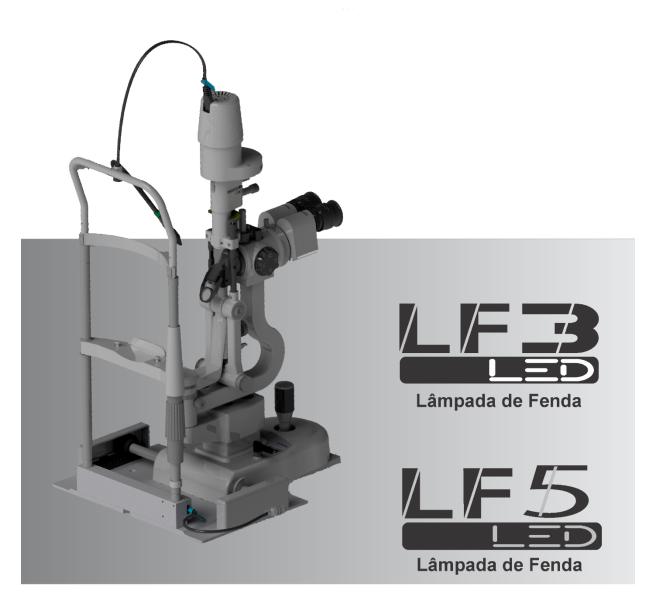
MANUAL DO USUÁRIO





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: 13571-310São Carlos/SP - Brasil

Fone/Fax: +55 16 - 3363 3012 Email: eyetec@eyetec.com.br Web site: www.eyetec.com.br AFE ANVISA N°: 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.

ATENÇÃO: Este equipamento não possui contra indicações quanto ao seu uso.

LF3 e LF5 LED, Eyetec e seus respectivos logos são uma marca registrada da Eyetec Equipamentos Oftálmicos Ind. Com. Imp. e Exp. Ltda. Os equipamentos LF3 e LF5 LED 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

LF3 e LF5 LED - Manual do Usuário Revisão 5 – Dezembro 2021

Índice

1.	A EYETEC7 -
2.	CARACTERÍSTICAS GERAIS8 -
2.1.	Sumário das Especificações de Aplicação do Equipamento8 -
2.2.	Introdução
2.3.	Classificação9 -
2.4.	Especificações9 -
2.5.	Componentes Integrantes do Sistema 11 -
2.6.	Embalagem 12 -
3.	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA
3.1.	Emissões Eletromagnéticas- Para Todos os Equipamentos e Sistemas 13 -
3.2.	Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas Erro! Indicador não definido.
3.3. Vida	Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas Que Não São de Suporte a15 -
3.4. Móve	Distâncias de Separação Recomendadas Entre Equipamentos de Comunicação de RF Portáteis e is e o Equipamento ou Sistema – Para Equipamento e Sistemas Que não São de Suporte a Vida - 16 -
3.5.	Desempenho Essencial da LF3 e LF5 LED17 -
4.	INSTALAÇÃO E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO E OS COMPONENTES DO SISTEMA 17 -
4.1.	Verificar Onde Será Instalado o Equipamento 17 -
4.2.	Instalação Elétrica 19 -
5.	UNIDADE DE OBSERVAÇÃO19 -
5.1.	Partes Aplicadas 20 -
5.2.	Joystick 21 -
5.3.	Braço Iluminação21 -
5.4.	Braço Microscópio22 -
5.5.	Intensidade da Fenda22 -
5.6.	Trava de Posicionamento23 -
5.7.	Manípulo de Controle da Largura da Fenda
5.8.	Cilindro Indicador de Localização24 -
5.9.	Alavanca de Inclinação do Conjunto Iluminação24 -
5.10.	Manípulo Travamento de Varredura

5.11.	Trava de Fixação do Binóculo	· 25 -
5.12.	Ajuste Inter-pupilar	- 26 -
5.13.	Tambor de Mudança da Escala de Ampliação	- 26 -
5.14.	Suporte Fixação do Tonômetro	- 27 -
5.15.	Abertura e Altura da Fenda	- 27 -
5.16.	Ângulo de Rotação da Fenda	- 28 -
5.17.	Alavanca de Seleção de Filtro	- 28 -
5.18.	Janela de Exibição da Abertura e Altura da Fenda	- 29 -
5.19.	Tampa de Proteção da Lâmpada de Fenda	- 29 -
5.20.	Manípulo da Tampa de Proteção da Lâmpada	- 30 -
5.21.	Difusor	- 30 -
5.22.	LED de Fixação	· 31 -
5.23.	Parafuso de Travamento do Braço do Microscópio	- 31 -
5.24.	Manípulo de Travamento do Braço do Conjunto de Iluminação	- 32 -
5.25.	Anel de Ajuste da Dioptria	- 32 -
5.26.	Caixa do Prisma	- 33 -
5.27.	Alojamento da Haste de Focalização	· 33 -
5.28.	Haste de Focalização HF01	- 34 -
5.29.	Cabo LED Iluminação	- 34 -
5.30.	Potenciômetro	- 35 -
5.31.	LED Iluminação Fonte	- 35 -
5.32.	LED Fixação Fonte	- 36 -
5.33.	Ajuste de Altura do Olho do Paciente	- 36 -
5.34.	Protetor de Respiração	- 38 -
5.35.	Tampa do Alojamento	- 38 -
6.	FONTE DE ALIMENTAÇÃO	- 39 -
6.1.	Botão ON/OFF	- 39 -
6.2.	Porta Fusível	- 40 -
6.3.	LED Fixação/LED Iluminação	· 42 -
6.4.	Potenciômetro	- 42 -
6.5.	Alimentação	43 -
6.6.	Fixação Mesa	- 43 -

7.	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	14 -
7.1.	Procedimento de Inicialização do Sistema	14 -
7.2.	Utilização da Haste de Focalização	14 -
7.2.1.	Ajuste do Brilho	14 -
7.3.	Compensação da Dioptria e Ajuste da Distância Inter-pupilar	1 5 -
7.3.1.	Compensação da Dioptria	1 5 -
7.3.2.	Sugestão Para Ajuste da Dioptria	1 5 -
7.3.3.	Ajuste da Distância Inter-pupilar	1 5 -
7.4.	Posição do Paciente e Alvo de Fixação	1 6 -
7.4.1.	Posicionamento da Cabeça do Paciente	1 6 -
7.4.2.	Utilização do Alvo de Fixação	1 6 -
7.5.	Operação da Base	. 7 -
7.5.1.	Posicionamento do Joystick na Base	. 7 -
7.5.2.	Ajustes Laterais e Aproximação Rápida	. 7 -
7.5.3.	Ajustes Laterais e de Aproximação Fino	18 -
7.5.4.	Ajuste Vertical	18 -
7.5.5.	Travamento da Base	18 -
7.6.	Operação do Conjunto de Iluminação	19 -
		•
7.6.1.	Alteração da Largura da Fenda	
	Alteração da Abertura e Altura da Fenda	19 -
7.6.2.		19 - 19 -
7.6.2. 7.6.3.	Alteração da Abertura e Altura da Fenda	19 - 19 - 50 -
7.6.2. 7.6.3. 7.6.4.	Alteração da Abertura e Altura da Fenda	19 - 19 - 50 -
7.6.2. 7.6.3. 7.6.4. 7.6.5.	Alteração da Abertura e Altura da Fenda	19 - 19 - 50 - 50 -
7.6.2. 7.6.3. 7.6.4. 7.6.5. 7.6.6.	Alteração da Abertura e Altura da Fenda4 Rotação da Imagem da Fenda5 Deflexão da Luz do Sistema de Iluminação5 Iluminação Oblíqua5	19 - 19 - 50 - 51 -
7.6.2. 7.6.3. 7.6.4. 7.6.5. 7.6.6.	Alteração da Abertura e Altura da Fenda	19 - 19 - 50 - 51 - 52 -
7.6.2. 7.6.3. 7.6.4. 7.6.5. 7.6.6.	Alteração da Abertura e Altura da Fenda	19 - 19 - 50 - 51 - 52 -
7.6.2. 7.6.3. 7.6.4. 7.6.5. 7.6.6. 7.6.7.	Alteração da Abertura e Altura da Fenda	19 - 19 - 50 - 51 - 51 - 52 -
7.6.2. 7.6.3. 7.6.4. 7.6.5. 7.6.6. 7.6.7. 8.	Alteração da Abertura e Altura da Fenda	19 - 19 - 50 - 51 - 52 - 53 -
7.6.2. 7.6.3. 7.6.4. 7.6.5. 7.6.6. 7.6.7. 8. 8.1. 9.	Alteração da Abertura e Altura da Fenda	19 - 19 - 50 - 51 - 52 - 53 - 55 -
7.6.2. 7.6.3. 7.6.4. 7.6.5. 7.6.6. 7.6.7. 8. 8.1. 9.	Alteração da Abertura e Altura da Fenda	19 - 19 - 50 - 51 - 52 - 53 - 55 -

10.2.	Sistema de Iluminação Não Funciona	56 -
11.	PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	57 -
11.1.	Biocompatibilidade dos Materiais em Contato com o Paciente ou Usuário (ISO 10993-1)	57 -
12.	MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DO EQUIPAMENTO	58 -
12.1.	Substituição do Espelho Refletor	58 -
12.2.	Ajuste do Manípulo de Largura da Fenda	59 -
12.3.	Ajuste da Folga do Eixo de Inclinação do Sistema de Iluminação	60 -
13.	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO	61 -
13.1.	Desinfecção	61 -
13.2.	Limpeza	61 -
14.	DESCARTE	62 -
15.	ASSISTÊNCIA TÉCNICA EYETEC	62 -
16.	TERMO DE GARANTIA	63 -
17.	AUTORES E RESPONSÁVEL TÉCNICO	64 -
18.	SIMBOLOGIA E ABREVIAÇÕES	65 -
18.1.	O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos no Equipamento e Manual	65 -
18.2.	O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem	66 -
18.3.	O Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento	67 -
18.4.	O Significado das Abreviações, impressas no Manual do Usuário e no Equinamento	68 -

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 médicohospitalares 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 I.
- Uso pretendido: Este equipamento é utilizado para avaliar as diversas estruturas do olho humano tais como córnea, cristalino, conjuntiva, esclera e pálpebra possibilitando os diagnósticos de diversas patologias tais como conjuntivite, catarata, lesões na córnea, degeneração macular etc.
- Usuários: Médicos oftalmologistas e técnicos oftalmologistas.
- **Público-alvo:** População em geral, desde que tenham condições de posicionar a cabeça no suporte de fixação (queixeira / testeira) para realização do exame.
- 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 de intensidade e formato variável em conjunto com um microscópio óptico de vários aumentos o que possibilita obter diversos tipos de imagens das estruturas que compõe o olho humano.
- Interações com o paciente: Contato com o queixo e a testa do paciente no suporte de fixação da cabeça (queixeira / testeira). Iluminação do olho através de um sistema de iluminação por LED de alta intensidade.
- **Interações com o operador**: Contato com o joystick do sistema de posicionamento e com os vários botões de ajustes dos parâmetros do equipamento. Contato com os componentes da fonte de alimentação (chave liga/desliga, cabos, conectores).
- **Funções primárias:** São definidas a partir das funções frequentemente utilizadas e das funções relacionadas à segurança.
- Funções frequentemente utilizadas: Conexão das partes e conexão do cabo de rede. Posicionamento (através do joystick) correto do equipamento em relação ao olho do paciente durante a visualização de imagens do microscópio. Ligar (chave liga/desliga) e ajustar os parâmetros do sistema de iluminação. Ajustar o ângulo da fenda de iluminação em relação ao eixo óptico do microscópio. Ajuste do aumento do microscópio. Manuseio do tonômetro de aplanação. Manuseio da haste de focalização.
- **Funções relacionadas à segurança**: Troca de fusíveis, conexão do equipamento à rede elétrica, inspeção geral, limpeza e desinfecção.
- Vida útil do equipamento: 5 anos.

2.2.Introdução

A Lâmpada de Fenda Eyetec tem como objetivo auxiliar o médico na visualização das diversas estruturas do olho humano de forma não invasiva, combinando ampliação da imagem e iluminação controlada, possibilitando um diagnostico sem nenhuma alteração visual por decorrência desse exame. O dispositivo de iluminação é composto por um LED semicondutor, resistente a vibrações, com espectro luminoso bem definido e elevado tempo de vida.

A Lâmpada de Fenda Eyetec é apresentada em 2 modelos, LF3 LED e LF5 LED onde o que muda entre os modelos é apenas a quantidade de aumentos. A LF3 LED tem 3 aumentos, enquanto a LF5 tem 5 aumentos.

2.3. Classificação

Classificação do equipamento de acordo com a norma NBR IEC 60601-1			
Classificação de Produto Médico	Equipamento Eletromédico de Classe I		
Tipo de proteção contra choque elétrico:	Equipamento de Classe I		
Grau de proteção contra choque elétrico:	Parte aplicada de tipo B		
Grau de proteção contra penetração nociva de água:	IP20		
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 de imagens funciona manualmente, tendo sua movimentação do corpo feita pelo Joystick, essa unidade tem como princípio uma iluminação e um sistema óptico binocular de imagens. É no corpo da Lâmpada de Fenda que se aloja o sistema de iluminação feita por LED de iluminação fria e homogenia, inofensivos ao olho humano conforme testes realizados pela Eyetec Equipamentos Oftálmicos Ltda. O sistema óptico tem a função de ampliar a imagem de um objeto no caso o olho humano a uma distância conhecida, constituído de uma lente objetiva e uma lente ocular. O sistema de iluminação é constituído de um LED posicionado próximo a uma lente coletora que focaliza a luz produzida pelo LED. Depois da lente coletora esta luz é direcionada por uma fenda variável que regula o tamanho da luz projetada por um espelho.

Com este equipamento torna-se possível realizar exames de fundo de olho, córnea e na maioria das estruturas do olho. O que geralmente seria impossível a olho nu. A LF3 e LF5 LED são

fundamentais para o diagnóstico de doenças como glaucoma, catarata, além de lesões e tumores na retina.

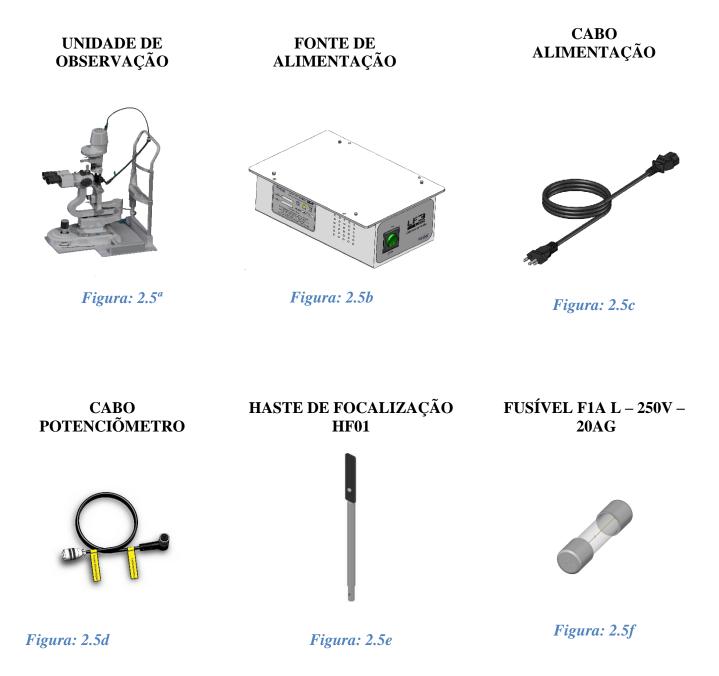
É através da lâmpada de fenda que se faz também o famoso teste do olhinho em recém-nascidos para a identificação e diagnóstico logo cedo de problemas graves no olho da criança e até cegueira.

Especificações técnicas	LF3 e LF5 LED			
Unidade de Observação				
Mudança de ampliação	Mudança de aumento tipo tambor			
Oculares	12,5x			
Ampliação total para o modelo LF3	10x, 16x, 25x com incerteza de +/- 5%			
Ampliação total para o modelo LF5	6x, 10x, 16x, 25x, 40x com incerteza de +/- 5%			
Ajuste de pupila / dioptria	55mm a 78.5mm / ±6D			
Campo de visão	40x (Ø5.5mm), 25x (Ø8.5mm), 16x(Ø13.5mm), 10x(Ø22mm),6x(Ø34.7mm)			
Formato da luz (slits)	Fenda de variação continua 0 a14mm com 14mm muda para forma circular com incerteza de +/- 5%			
Largura da fenda	Contínuo de 0mm a 14mm com incerteza de +/- 5%			
Altura da fenda	Contínuo de 1mm a 14mm com incerteza de +/- 5%			
Diâmetro de abertura	Ø14mm, 10mm, 5mm, 3mm, 2mm, 1mm e 0,2mm com incerteza de +/- 10%			
Ângulo da fenda	0° a 180° contínuo ajustável de vertical para horizontal com incerteza de +/- 10%			
Ângulo conjunto iluminação	0°, 5°, 10°, 15°, 20° (cinco passos) com incerteza de +/- 10%			
Cilindro Indicador	0° a 60° para o lado direito e esquerdo com incerteza de +/- 5%			
Filtros	Antitérmico, ultravioleta e infravermelho, livre de vermelho(verde), azul cobalto			
Meio utilizado para isolação da rede elétrica	Plugue de rede			
Conector do cabo LED iluminação	Conector Amphenol4 pinos machos			
Conector do cabo LED fixação	Conector Amphenol3 pinos machos			
Dimensões (CxLxA) / Peso	400x300x6500mm / 15 Kg			
Fon	te de Alimentação			
Tensão de entrada	110-220V~			
Corrente de entrada	350-100mA			
Tensão de saída LED iluminação	7Vcc			
Corrente saída LED iluminação	1A			
Tensão de saída LED fixação	1,5Vcc			
Corrente saída LED fixação	10mA			
Freqüência	50-60Hz			
Conector do cabo potenciômetro	Conector Amphenol3 pinos fêmeos pequeno			
Conector do cabo LED iluminação	Conector Amphenol4 pinos fêmea			
Conector do cabo LED fixação	Conector Amphenol3 pinos fêmea			
Peso	800 gramas			
Cab	oo de Alimentação			
Tipo do cabo e dimensão	Cabo de Alimentação. Fabricante Italcabos. Modelo Italflex PP 3x0,75mm² / 1.8m			
Cabo do Potenciômetro				
Tipo do cabo	Cabo Iluminação de Foco - Fabricante Eyetec modelo LF3/LF5			
Conector	Conector Amphenol3 pinos machos			

2.5. Componentes Integrantes do Sistema

O Sistema é composto por: uma unidade de observação, fonte de alimentação, cabo de alimentação, cabo do potenciômetro, haste de focalização, e documentos de garantia. Estas partes estão presentes em todos os modelos do equipamento.

A LF3 e LF5 LED não são acompanhadas por acessórios e não contam com opcionais que precisem ser a ele acoplados para a realização dos exames e não utiliza matérias de consumo.



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

Fonte de Alimentação: Utilizado para converter os valores da rede elétrica doméstica para os valores nominais do equipamento. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

Cabo de Alimentação: Utilizado para conectar o equipamento a rede elétrica. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

Cabo do Potenciômetro: Utilizado para comunicação entre a unidade de observação e a fonte de alimentação. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

Haste de Focalização HF01: Utilizada para confirmar o ajuste do microscópio. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

Fusível F1A L-250V-20AG: Cada unidade do equipamento possui dois Fusíveis reserva para possível troca.



ATENÇÃO: As partes descritas no item 2.5 são reconhecidas como aprovadas para utilização com o equipamento.

2.6.Embalagem

A LF3 e a LF5 LED são disponibilizadas e embaladas em caixa de papelão e com seus calços internos feitos em espuma apropriada e no formato do equipamento, que proporciona maior segurança no transporte evitando assim acidentes danificando o equipamento.





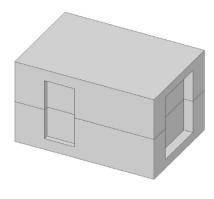


Figura: 2.6b

Condições ambientais de armazenamento e transporte do equipamento e componentes do sistema:

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



ATENÇÃO: As condições ambientais de armazenamento e transporte descritas acima devem ser seguidas sob pena de ocasionar danos que podem afetar a segurança e funcionamento do mesmo.

 $ATEN\cline{CAO}$: Recomenda-se guardar a embalagem original para o caso do equipamento precisar ser transportado.

3. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

3.1.Emissões Eletromagnéticas- Para Todos os Equipamentos e Sistemas

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE- EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

A LF3 e LF5 LED são destinadas a serem utilizadas no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador da LF3 e da LF5 LED deveria se assegurar que elas estão em uso em tal ambiente.

Ensaios de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação	
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	A LF3 e LF5 LED usam 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	A LF3 e LF5 LED são destinadas a serem utilizadas em todos os	
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles conectados	
Flutuação de tensão / Emissão de <i>flicker</i> IEC 61000-3-3	Conforme	diretamente à rede elétrica pública que fornece energia a construções com propósitos domésticos.	

3.2.Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

A LF3 e LF5 LED são destinadas a serem utilizadas no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador da LF3 e da LF5 LED deveria se assegurar que elas estão em uso em tal ambiente.

Ensaios de	Nível de ensaio da	Ambiente eletromagnético	
		Nível de	Ambiente eletromagnético -
imunidade	IEC 60601	conformidade	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	± 2 kV linha de alimentação Não-aplicável	
	sinal	-	
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	
	(>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo	(>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
	(>95% queda em Ut) Por 5 s	(>95% queda em Ut) Por 5 s	
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.

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

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

A LF3 e LF5 LED são destinadas a serem utilizadas no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador da LF3 e da LF5 LED deveria se assegurar que elas estão em uso em tal ambiente.

Ensaios de	Nível de ensaio	uso em tal ambi			
imunidade	da IEC 60601	conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação		
			Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte da LF3 e LF5 LED, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada		
			$d = 1,17.\sqrt{P}$		
			$d = 1,17.\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3.\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz		
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	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).		
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	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		
			Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:		
			$((\overset{\bullet}{(\bullet)}))$		

- NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa. 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.
- 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 a LF3 e LF5 LED são usadas, exceder o nível de conformidade acima, a LF3 e LF5 LED deveriam ser observadas para verificar se estão operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação da LF3 e LF5 LED;
- b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

3.4.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 A LF3 E LF5 LED

A LF3 e LF5 LED são destinadas para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador da LF3 e LF5 LED pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e a LF3 e LF5 LED como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor			
saída declarada do	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz	
transmissor (W)	$d=1,17\sqrt{P}$	$d=1,17\sqrt{P}$	$d=2{,}3\sqrt{P}$	
0,01	11,70 cm	11,7 0cm	23,00 cm	
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm	
	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.

3.5.Desempenho Essencial da LF3 e LF5 LED

Desempenho essencial é aquele cuja falta causa risco. No caso da LF3 e LF5 LED foi avaliado que mesmo que o equipamento venha a ter problemas de funcionamento, isto não causará risco ao paciente ou operador.



 $ATEN ilde{CAO}$: O equipamento não possui desempenho essencial, para funcionamento.

4. INSTALAÇÃO E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO E OS COMPONENTES DO SISTEMA

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 o guia de instalação e 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 guia de instalação.

Condições ambientais para operação do equipamento:

• 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 plano e com espaço suficiente para o equipamento. Deve haver também espaço para a movimentação de todas as pessoas que estarão envolvidas na realização de exames.



ATENÇÃO: Respeitar o ambiente do paciente, respeitando o espaço delimitado por um raio de 1,5 m ao redor do paciente.

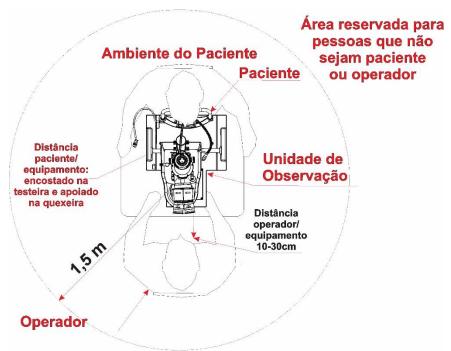


Figura: 4.1



 $ATEN ilde{Q} ilde{A}O$: Nunca posicione o equipamento de maneira que seja dificil desconectar o plugue de rede.

ATENÇÃO: Não conectar nada alem dos componentes especificados neste manual.

ATENÇÃO: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

A queixeira possui altura regulável. Ajuste-a para obter o melhor alinhamento possível.

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~).



ATENÇÃO: O equipamento não está protegido contra variações de tensão, variações esses referentes a elevações repentinas de tensão ou quedas significativas de tensão.

 $ATENÇ\~AO$: Pessoas que n $\~ao$ sejam paciente ou operador devem permanecer fora do ambiente do paciente.

ATENÇÃO: Equipamento não é adequado a ambiente rico em oxigênio.

4.2.Instalação Elétrica

O equipamento pode ser conectado a qualquer nível de tensão entre 110-220V~.



ATENÇÃO: Nunca utilize autotransformadores. Caso a tensão disponível seja diferente daquela na qual o equipamento pode ser conectado, utilize um transformador com isolamento.

ATENÇÃO: Não utilizar tomada múltipla portátil adicional ou cordão de extensão conectados a fonte de alimentação do equipamento.

ATENÇÃO: Não conectar itens que não são partes do sistema.

ATENÇÃO: Nunca conecte o equipamento a rede elétrica caso o gabinete esteja danificado de tal maneira que seja possivel acessar componentes internos. Isso pode ocasionar choque elétrico ou danos ao sistema.

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 que integram a unidade de observação são:



Figura 5a Figura: 5b Figura: 5c



Figura: 5d Figura: 5e

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

5.1. Partes Aplicadas

 Partes do equipamento que entram em contato com o paciente, sendo elas Testeira e Queixeira.

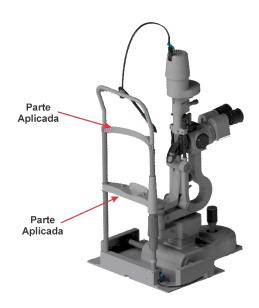


Figura: 5.1

5.2. Joystick

O Joystick permite o ajuste da posição da unidade de observação para a direita, para a
esquerda, para frente ou para trás, por meio de movimentação do mesmo nestas direções.
Além disso, é possível levantar ou abaixar a unidade de observação girando o Joystick no
sentido horário para subir a unidade ou anti-horário para descer a unidade.



Figura: 5.2a Figura: 5.2b

5.3.Braço Iluminação

• Caso deseje desacoplar o braço iluminação, retirar a tampa do alojamento e em seguida faça o movimento na vertical retirando o mesmo do eixo do joystick.

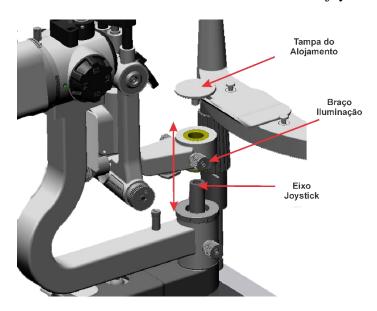
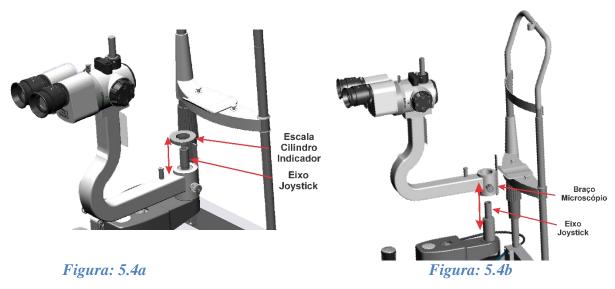


Figura: 5.3

5.4. Braço Microscópio

• Caso deseje desacoplar o braço microscópio, retirar a escala cilindro indicador e em seguida faça o movimento na vertical retirando o mesmo do eixo do joystick.



5.5.Intensidade da Fenda

• Potenciômetro de ajuste contínuo, para controlar a intensidade de luz da fenda, gire no sentido horário para aumentar a intensidade e no sentido anti-horário para diminuir a intensidade de luz.





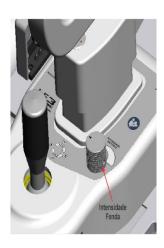


Figura: 5.5b

5.6. Trava de Posicionamento

• Caso seja necessário travar a unidade de observação numa posição fixa, depois que a posição seja ajustada pelo joystick, girar a trava de posicionamento no sentido horário para travar e no sentido anti-horário para soltar a trava.



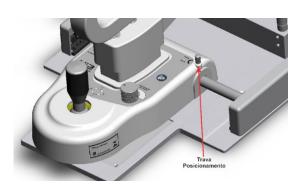


Figura: 5.6a

Figura: 5.6b

5.7. Manípulo de Controle da Largura da Fenda

 A largura da fenda é ajustável na faixa de 0 a14 mm girando o manípulo de controle, o botão pode ser rotacionado continuamente no mesmo sentido, depois de completa uma rotação a largura volta ao início.



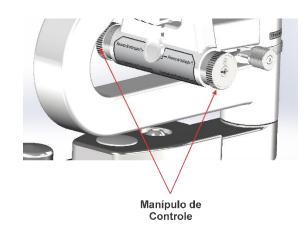


Figura: 5.7a

Figura: 5.7b

5.8. Cilindro Indicador de Localização

• Indica o ângulo de inclinação entre o braço do microscópio e o braço de iluminação, podendo ir de 0 a 60° tendo três pontos de parada: Central (Ângulo de inclinação de 0°), Esquerdo (Ângulo de 10° à esquerda) e Direito (Ângulo de 10° à direita).

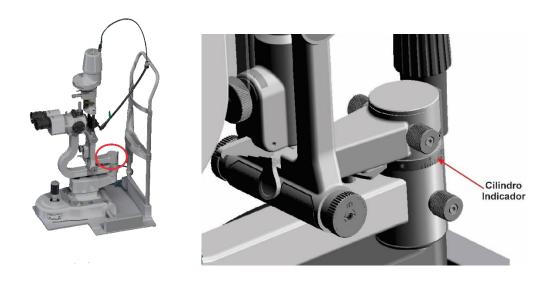
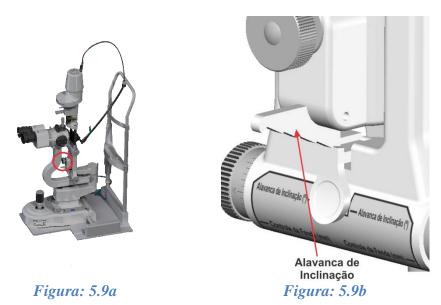


Figura: 5.8a Figura: 5.8b

5.9. Alavanca de Inclinação do Conjunto Iluminação

A lâmpada de fenda oferece quatro posições de inclinação de 5° em 5° até 20°.



24

5.10. Manípulo Travamento de Varredura

Rotacione o parafuso travamento de varredura no sentido anti-horário para liberar a trava
de modo que a luz da fenda se afaste do centro do campo visual. Rotacione o manípulo
travamento de varredura no sentido horário fazendo com que a luz de fenda volte ao centro
do campo visual.





Figura: 5.10a

Figura: 5.10b

5.11. Trava de Fixação do Binóculo

• Caso deseje soltar o binóculo, girar a trava no sentido anti-horário e no sentido horário para fixar a trava.





Figura: 5.11a

Figura: 5.11b

5.12. Ajuste Inter-pupilar

 Permite regular à distância inter-pupilar de acordo com o usuário apenas separando ou aproximando as duas partes. Olhe pela ocular para conferir.

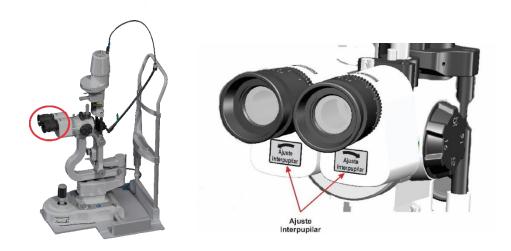


Figura: 5.12a Figura: 5.12b

5.13. Tambor de Mudança da Escala de Ampliação

• Gire o tambor para um dos lados para selecionar o aumento da escala de ampliação conforme a graduação indicativa, podendo ser 10X, 16X e 25X para o modelo LF3 LED e 6X, 10X, 16X, 25X e 40X para o modelo LF5 LED.







Figura: 5.13a Figura: 5.13b

Figura: 5.13c

5.14. Suporte Fixação do Tonômetro

• Permite posicionar o tonômetro na unidade de observação.

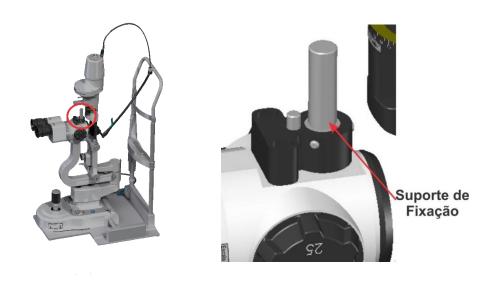


Figura: 5.14a Figura: 5.14b

5.15. Abertura e Altura da Fenda

• Rotacione o manípulo de controle para ajustar o tipo de spot ou a abertura da fenda, alterando o comprimento da fenda entre 0.2, 1, 2, 3, 5, 10, 14mm, ou qualquer comprimento entre 1 e 14mm.

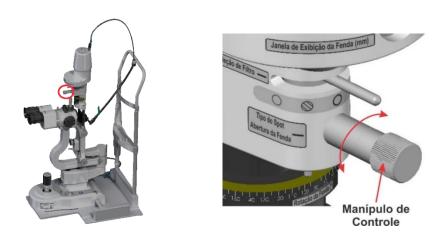


Figura: 5.15a Figura: 5.15b

5.16. Ângulo de Rotação da Fenda

 Mova o parafuso de controle horizontalmente para rotacionar a luz da fenda no centro do campo de iluminação entre 0 e 180°, com pontos de parada em 45°, 90° e 135°.

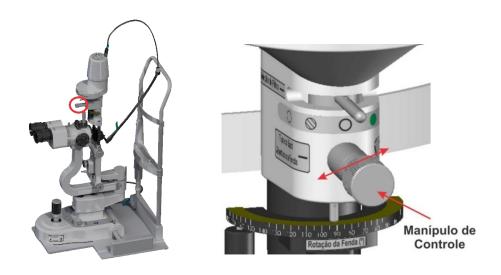


Figura: 5.16a

Figura: 5.16b

5.17. Alavanca de Seleção de Filtro

 Utilize a alavanca de seleção para selecionar entre os filtros existentes: filtro transparente, filtro de absorção térmica, filtro de barreira ultravioleta, filtro vermelho livre e filtro de excitação.



Figura: 5.17a

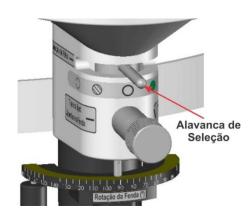


Figura: 5.17b

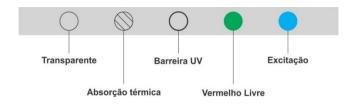


Figura: 5.17c

5.18. Janela de Exibição da Abertura e Altura da Fenda

• Exibe na janela as dimensões do comprimento em milímetros da fenda.



Figura: 5.18a Figura: 5.18b

5.19. Tampa de Proteção da Lâmpada de Fenda

• Tampa com finalidade de proteger o dissipador e o LED durante o uso do equipamento.



Figura: 5.19a



Figura: 5.19b

5.20. Parafuso da Tampa de Proteção da Lâmpada

Tem como finalidade fixar a tampa de proteção do dissipador e do LED.





Figura: 5.20a

Figura: 5.20b

5.21. Difusor

• O difusor pode ser usado girando o mesmo para frente do espelho, onde a luz de fenda do espelho será espalhada.





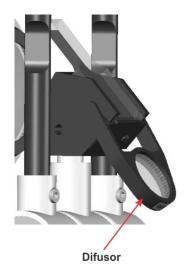


Figura: 5.21b

5.22. LED de Fixação

• Fornece um ponto luminoso para que o paciente fixe a visão durante o exame.

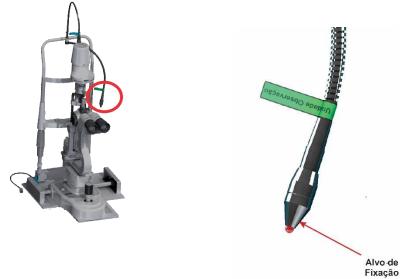


Figura: 5.22a Figura: 5.22b

5.23. Parafuso de Travamento do Braço do Microscópio

• Quando apertado, trava o movimento do braço do microscópio.

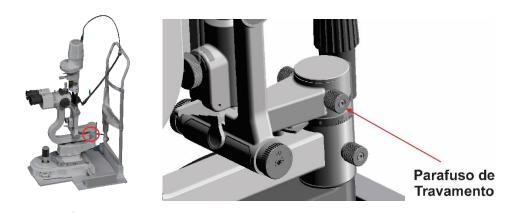


Figura: 5.23a Figura: 5.23b

5.24. Manípulo de Travamento do Braço do Conjunto de Iluminação

• Trava o movimento de rotação do braço de iluminação do microscópio.

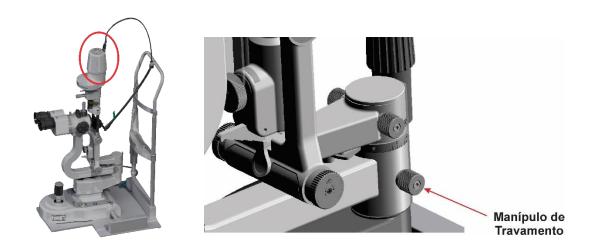


Figura: 5.24a Figura: 5.24b

5.25. Anel de Ajuste da Dioptria

 Anel graduado que permite ajuste da dioptria compensando possíveis erros de refração do operador. A graduação indica o valor da dioptria selecionada

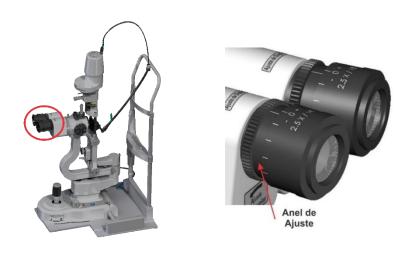


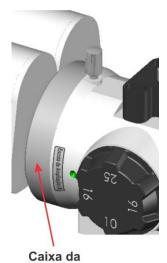
Figura: 5.25a Figura: 5.25b

5.26. Caixa do Prisma

• Caixa do prisma do binóculo



Figura: 5.26a



Prisma

Figura: 5.26b

5.27. Alojamento da Haste de Focalização

• A haste de focalização deverá ser inserida neste orifício.



Figura: 5.27a



Figura: 5.27b

5.28. Haste de Focalização HF01

• Utilizada para auxílio da calibração do equipamento.

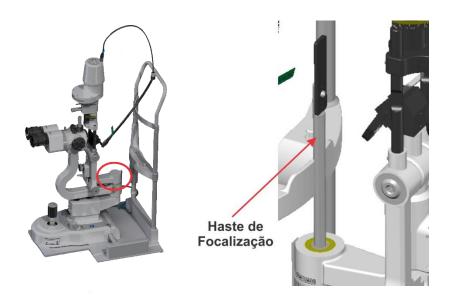


Figura: 5.28a

Figura: 5.28b

5.29. Cabo LED Iluminação

 Utilizar o cabo com conector tipo 8 fêmea da Testeira para fazer a ligação com o conector tipo 8 macho localizado na Unidade de Observação, esse responsável pelo funcionamento do LED Iluminação.



Figura: 5.29a



Figura: 5.29b

5.30. Potenciômetro

• Utilizar o Cabo do Potenciômetro com conector Amphenol 3 pinos fêmea para fazer a ligação com o conector Amphenol 3 pinos macho localizado na Unidade de Observação.



Figura: 5.30

5.31. LED Iluminação Fonte

 Utilizar o cabo com conector Amphenol 4 pinos fêmea da Unidade de Observação para fazer a ligação com o conector Amphenol 4 pinos macho localizado no painel da Fonte de Alimentação.



Figura: 5.31

5.32. LED Fixação Fonte

• Utilizar o cabo com conector Amphenol 3 pinos fêmea da Unidade de Observação para fazer a ligação com o conector Amphenol 3 pinos macho localizado no painel da Fonte de Alimentação.



Figura: 5.32

5.33. Ajuste de Altura do Olho do Paciente

Caso o paciente use óculos ou lentes de contato, pedir para retirá-los e explique todo o
processo a qual irá submetê-lo para capturar as imagens de seu olho.

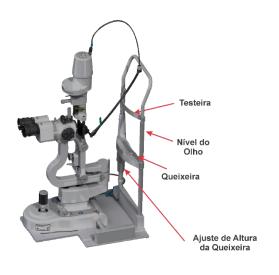


Figura: 5.33a

• Pedir ao paciente para posicionar seu rosto na queixeira.

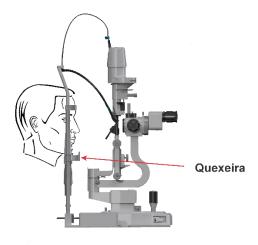


Figura: 5.33b

- Ajuste a altura da queixeira para que a altura do olho esteja alinhada com a marca de nível do olho. Quando a altura do olho do paciente for determinada, pedir ao paciente para olhar para o "LED" de fixação.
- Na sequência, desloque suavemente a face do paciente contra o apoio superior para testa para fixar a posição de exame do paciente.

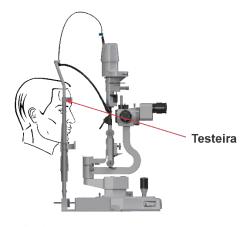


Figura: 5.33c

5.34. Protetor de Respiração

Prenda o protetor de respiração usando o parafuso de travamento.

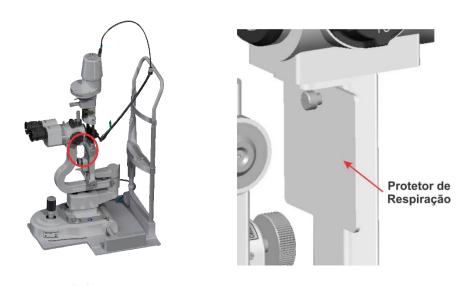


Figura: 5.34a

Figura: 5.34b

5.35. Tampa do Alojamento

 Posicione a tampa do alojamento sempre que a haste de focalização não estiver sendo usada, a fim de evitar danos no alojamento.



Figura: 5.35a

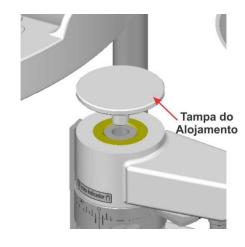


Figura: 5.35b

6. FONTE DE ALIMENTAÇÃO

6.1.Botão ON/OFF

- Quando conectada a Fonte de Alimentação à tomada da rede elétrica, posicionar o botão ON/OFF na posição "I", acenderá o LED do botão indicando que o equipamento está ligado e na posição "O", apagará o LED do botão indicando que o equipamento está desligado. O interruptor deverá necessariamente estar na posição "O" antes de conectar o cabo de alimentação na tomada.
- Ao ligar o Botão ON/OFF a lâmpada piloto acenderá. Abra o manípulo de controle de largura da fenda para verificar a iluminação.

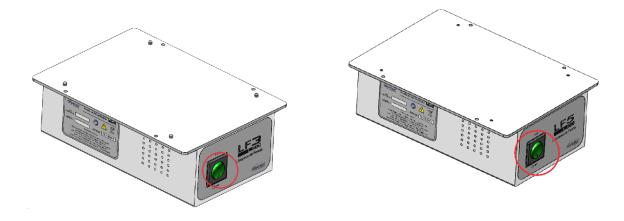


Figura: 6.1a





Figura: 6.1b

6.2.Porta Fusível

• Os porta fusíveis estão localizados no painel da Fonte de Alimentação e os fusíveis podem ser facilmente substituídos caso eles sejam rompidos.



Figura: 6.2a

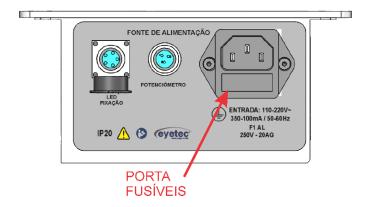


Figura: 6.2b

- Caso o equipamento pare de operar completamente retire o mesmo da tomada.
- Abra a tampa do porta fusível com uma chave de fenda até retirar completamente o fusível encontrado no interior do porta fusível.



Figura: 6.2c

- Verifique o fusível. Caso o condutor interno esteja rompido (similar ao que acontecem com lâmpadas incandescentes queimadas) substitua-o pelo de reposição, modelo F1A.
- Encaixe novamente o fusível na tampa do porta fusível e prenda com a chave de fenda novamente.
- Repita os procedimentos anteriores para fazer a verificação do outro fusível F1A.



Figura: 6.2d

6.3.LED Fixação/LED Iluminação

 Utilizar o cabo com conector Amphenol 5 pinos fêmea da Unidade de Observação para fazer a ligação com o conector Amphenol 5 pinos macho localizado no painel da Fonte de Alimentação.

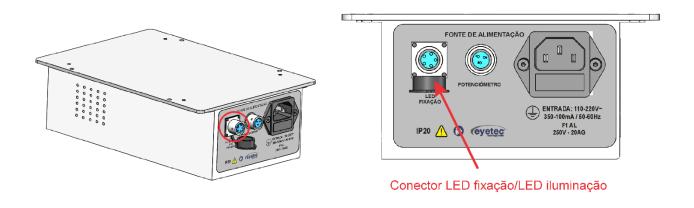


Figura: 6.3a Figura: 6.3b

6.4.Potenciômetro

• Utilizar o Cabo do Potenciômetro com conector Amphenol 3 pinos fêmea pequeno para fazer a ligação com o conector Amphenol 3 pinos macho pequeno localizado no painel da Fonte de Alimentação.

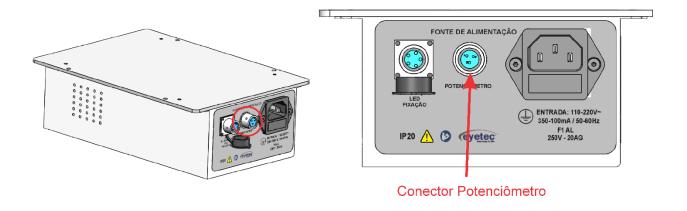


Figura: 6.4a Figura: 6.4b

6.5.Alimentação

• Utilizar o cabo de alimentação para fazer à ligação da Fonte de Alimentação à rede elétrica, utilizar o conector localizado no painel da fonte.

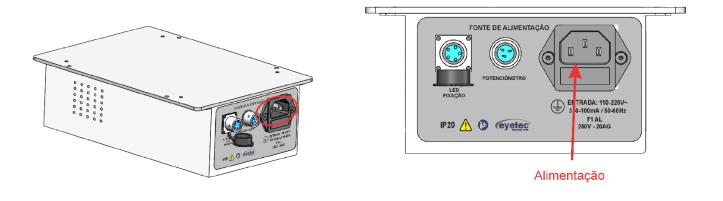


Figura: 6.5a Figura: 6.5b

6.6.Fixação Mesa

• Caso deseje fixar a fonte de alimentação na mesa de trabalho, posicione a fonte de alimentação marque e faça os furos e fixe utilizando parafuso 5x25mm.

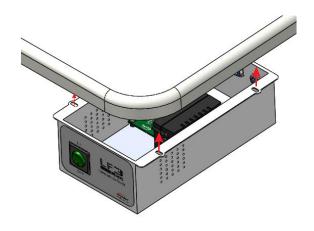


Figura: 6.6

7. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

7.1.Procedimento de Inicialização do Sistema

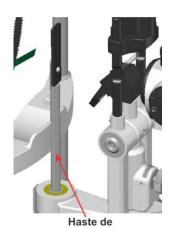


ATENÇÃO: Antes de iniciar verifique todas as conexões do sistema conforme o Guia de Instalação.

• Em seguida ligue a Fonte de Alimentação pressionando o botão "ON/OFF" (Conforme item 6.1 - Botão ON/OFF).

7.2. Utilização da Haste de Focalização

 A haste é fornecida junto com o equipamento e deverá ser utilizada para confirmação se o microscópio está ajustado corretamente. Insira-a no seu respectivo orifício de alojamento no eixo principal, com a superfície plana de frente para a lente objetiva e na direção do operador.



Focalização Figura: 7.2

7.2.1. Ajuste do Brilho

 Posicione a alavanca de seleção de filtro na posição central. Gire o manípulo de controle da largura da fenda para obter uma fenda com largura de 2 a 3 mm e observe a intensidade luminosa.

7.3. Compensação da Dioptria e Ajuste da Distância Inter-pupilar

7.3.1. Compensação da Dioptria

O foco do microscópio possui uma compensação de acordo com a visão do observador.
 No caso do operador ser não emetrope, ele deverá ajustar a dioptria da ocular no anel de ajuste.



Figura: 7.3.1

7.3.2. Sugestão Para Ajuste da Dioptria

- Inicialmente, gire o anel de ajuste da dioptria no sentido anti-horário até o final.
- Em seguida, gire o anel no sentido horário até aparecer uma imagem nítida da fenda na haste de focalização.
- Faça o ajuste da outra ocular procedendo da mesma maneira conforme descrito acima.
- Registre o valor da dioptria em cada ocular para futura referência.

7.3.3. Ajuste da Distância Inter-pupilar

 Separe as caixas de prisma do microscópio utilizando as duas mãos e ajuste a distância inter-pupilar (DI) até que ambos os olhos consigam ver a mesma imagem no poste de focalização através das oculares. Ao mesmo tempo deverá ser obtida uma imagem estereoscópica.



Figura: 7.3.3



ATENÇÃO: Durante o ajuste da distância interpupilar, certifique-se que as duas oculares encontram-se alinhadas na mesma altura.

7.4. Posição do Paciente e Alvo de Fixação

7.4.1. Posicionamento da Cabeça do Paciente

- Oriente o paciente para que o mesmo coloque o seu queixo no apoio do queixo do equipamento e sua testa em contato com a testeira.
- Regule o manípulo de ajuste da altura da queixeira até que o canto do olho do paciente fique alinhado com o nível do olho localizada no suporte de apoio da cabeça

7.4.2. Utilização do Alvo de Fixação

- Para fixar a visão do paciente, oriente-o para que o mesmo olhe para o alvo de fixação com o olho que não está sendo examinado.
- Para mudar a posição de fixação, mova o alvo de fixação colocando sua extremidade iluminada (LED) na posição desejada. O corpo do alvo de fixação é flexível o que permite posicionar facilmente o LED na posição desejada.



7.5. Operação da Base

7.5.1. Posicionamento do Joystick na Base

- Posicione as rodas dentadas de ambos os lados da base nos respectivos trilhos. Verifique se as rodas estão se movendo uniformemente nos trilhos.
- Posicione os protetores dos trilhos sobre os mesmos e empurre levemente até travar os protetores.









 $ATEN\cline{CAO}$: Utilizar o equipamento somente com os protetores dos trilhos laterais instaladas na base afim de evitar tombamento.

7.5.2. Ajustes Laterais e Aproximação Rápida

 Mantenha o joystick na vertical e mova toda a base para fazer com que o microscópio se movimente lateral ou avance sobre a superfície para focalizar o objeto de forma aproximada.

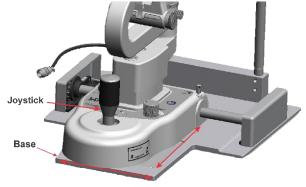


Figura: 7.5.2

7.5.3. Ajustes Laterais e de Aproximação Fino

 Incline o joystick para fazer com que o microscópio se movimente de forma precisa na superfície da mesa. Olhando através das oculares, incline o joystick para focalizar o objeto precisamente.

7.5.4. Ajuste Vertical

Gire o joystick para ajustar a altura do microscópio até que o mesmo esteja alinhado com
o alvo. Gire o joystick no sentido horário para elevar o microscópio e no sentido antihorário para baixá-lo.

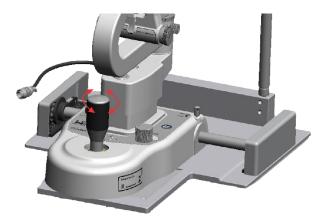


Figura:7.5.4

7.5.5. Travamento da Base

 Ao terminar os ajustes de posicionamento do microscópio, gire a trava de posicionamento no sentido horário com a finalidade de evitar que a mesma deslize saindo fora da posição acidentalmente.

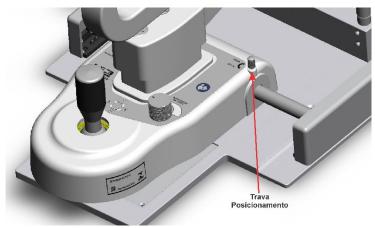


Figura: 7.5.5

7.6. Operação do Conjunto de Iluminação

7.6.1. Alteração da Largura da Fenda

• Gire o manípulo de controle da largura da fenda para alterar a sua largura entre 0 e 14mm. A fenda se transforma em um círculo quando a mesma se encontra regulada em 14mm. A largura da fenda é indicada pela escala no respectivo manípulo.

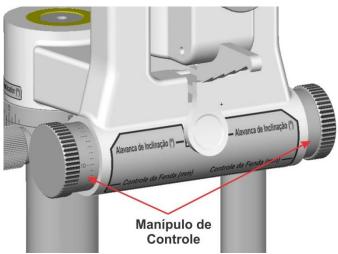


Figura: 7.6.1

7.6.2. Alteração da Abertura e Altura da Fenda

• Gire o manípulo de controle de abertura e altura da fenda sobre o seu próprio eixo para obter uma das 7 diferentes opções para os feixes circulares de luz: 14, 10, 5, 3, 2, 1 e 0,2mm de diâmetro respectivamente. A altura da fenda pode ser alterada continuamente de 1 até 14mm e a indicação do valor configurado será mostrado na janela de exibição.



Figura: 7.6.2

7.6.3. Rotação da Imagem da Fenda

 Movimente no sentido horizontal o manípulo de controle de abertura e altura da fenda para rotacionar a imagem da fenda em qualquer ângulo do sentido vertical ao horizontal. A escala graduada indicadora do ângulo de rotação indica o ângulo de rotação da imagem, sendo que os traços pequenos apresentam divisão de 5° e os traços maiores divisão de 10°.

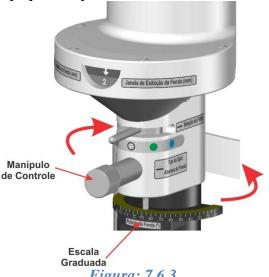
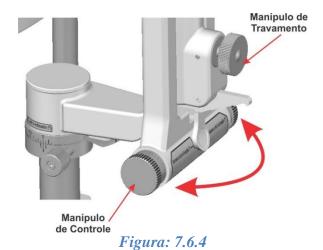


Figura: 7.6.3

7.6.4. Deflexão da Luz do Sistema de Iluminação

• Solte o manípulo de travamento de varredura e movimente o manípulo de controle da largura da fenda para frente e para trás para que o ponto de focalização da luz se mova livremente a partir do centro para esquerda ou direita. Esse procedimento é frequentemente utilizado para iluminar os olhos por retro iluminação indireta. Para retornar a luz da fenda para o centro do campo de visão do microscópio, aperte novamente o manípulo de centralização este guiará o sistema para a posição de centralização.



7.6.5. Iluminação Oblíqua

A iluminação obliqua é utilizada para exame geralmente de fundo de olho utilizando-se lente de contato. Pressione a alavanca de inclinação para liberar o sistema de iluminação. Solte a alavanca para fixar em uma das 5 graduações de inclinação formando um ângulo (α). Este ângulo pode variar de 0° a 20° com 5° cada divisão. Movimente o sistema com cuidado pois pode ficar muito próximo da cabeça do paciente.



Figura: 7.6.5a

Figura: 7.6.5b

7.6.6. Seleção do Filtro

• Movimente a alavanca de seleção do filtro no sentido horizontal para selecionar uma das opções de filtro entre as cinco disponíveis. Geralmente o filtro de absorção de calor é utilizado para que o paciente possa sentir-se mais confortável em um longo período de exame. Da esquerda para direita as posições do filtro são: filtro transparente, filtro de absorção térmica, filtro de barreira ultravioleta, filtro vermelho livre e filtro de excitação.

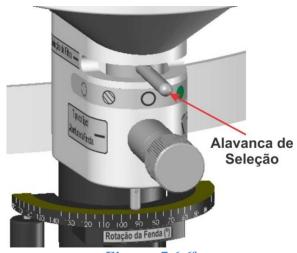
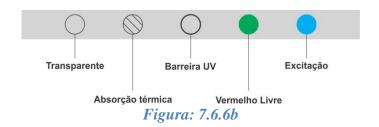


Figura: 7.6.6^a



7.6.7. Procedimento de Finalização do Sistema



ATENÇÃO: Após o uso do equipamento desligar os componentes do sistema afim de evitar consumo de energia e desgaste dos mesmos.

• Desligue a Fonte de Alimentação pressionando o botão "ON/OFF" (Conforme item 6.1 - Botão ON/OFF).

8. OPCIONAIS

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



8.1.Tonômetro de Aplanação ETA01

Permite a medida da pressão intraocular, fundamental para o diagnóstico de glaucoma. É
realizado em todos os pacientes como exame de preventivo de glaucoma juntamente com
a auto-refração. Por não sofrer interferência da espessura da córnea, oferece valores mais
confiáveis da pressão intraocular nos casos de córneas muito finas ou muito espessas.
Fornece os valores de pressão sistólica e diastólica (máxima e mínima)

Características

Limites de medição: 0 — 80 mm Hg

Desvio de medição: O desvio de medição que

pode ocorrer no prisma de medição dentro dos limites de medição de 0-58,84 mN perfaz um máximo de $\pm 1,5\%$ e um mínimo de $\pm 0,49$ mN do

valor nominal.

Figura: 8.1a Margem de reversibilidade: 0,49 mN

Coloque o braço de suporte do tonômetro no suporte de fixação do tonômetro e gire o
mesmo para a direita até engatar. O tonômetro fica nesta posição mesmo quando não está
sendo utilizado.

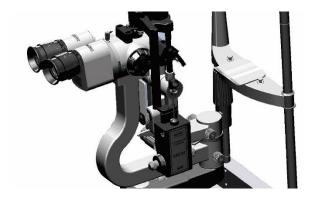


Figura: 8.1b

- Pressione bem a cabeça do paciente sobre a queixeira e a testeira.
- O paciente tem de olhar em linha reta. Se necessário, utilize o LED de fixação para que os olhos possam fixar um ponto.

- Recomenda-se que se vá pedindo repetidamente ao paciente para manter os olhos bem abertos durante o exame.
- Antes de iniciar o exame, deve ajustar a distância inter-pupilar e ajuste o potenciômetro da intensidade da fenda para a posição mínima.
- Ajuste a alavanca de seleção para o filtro azul (excitação) e abra totalmente o diafragma de fenda.
- Engate o braço do sensor de modo a que os eixos do prisma de medição e do microscópio coincidam e rotacione o dispositivo de iluminação para a esquerda.
- Rotacione o tonômetro da posição de retenção à direita do microscópio até engatar à frente na posição de medição em seguida faça a medição.



Figura: 8.1c

9. ITENS DE REPOSIÇÃO

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

Espelho Refletor

Fonte de Alimentação

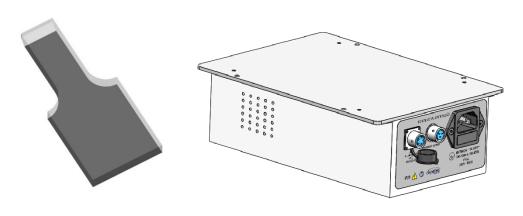


Figura: 9a Figura: 9b

9.1.Espelho Refletor

Espelho refletor da unidade de observação. É fornecido juntamente com o sistema e pode ser facilmente substituído caso seja necessário.

9.2.Fonte de Alimentação

Fonte de alimentação entre a rede elétrica e o equipamento, utilizado para converter os valores da rede elétrica doméstica para os valores nominais do equipamento. É fornecido juntamente com o sistema e pode ser facilmente substituído caso seja necessário.

ATENÇÃO: 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, transdutores 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.

10. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

10.1. Equipamento Não Liga

- Verifique a tensão de sua tomada se há energia e se está na tensão correta entre 110-220V~ conforme ajuste do equipamento.
- Verifique se o cabo de alimentação está conectado ao equipamento e se o LED ON está ligado.



ATENÇÃO: A Eyetec não cobre com garantia, os erros de inserção em tomadas com variações de tensões causadas pela rede elétrica, pois se isso ocorrer provavelmente danificará a fonte de alimentação do equipamento necessitando de uma troca a custos do cliente.

• Verifique os fusíveis. Caso o condutor interno esteja rompido (similar ao que acontece com lâmpada incandescente queimada) substitua-o pelo de reposição.



ATENÇÃO: Sempre utilize os fusíveis especificados (Fusível F1A L 250V 20AG). Em caso de dúvida, consulte nossa assistência técnica.

10.2. Sistema de Iluminação Não Funciona

- Verifique o estado do LED. Se ele estiver queimado, encaminhe o equipamento para a assistência técnica para que seja substituído o LED.
- Verifique se o cabo que leva a energia para a fonte de alimentação não está desconectado ou rompido.
- Verifique se o conector da lâmpada de fenda está ligado a fonte de alimentação.
- Verifique se o botão ON/OFF está na posição correta.



ATENÇÃO: A Eyetec não cobre com garantia, equipamentos que tenham sido instalados fora das especificações do manual ou como variações de tensões causadas pela rede elétrica.

- 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.
- Toda e qualquer manutenção é oferecida gratuitamente durante o período de 30 dias na garantia e somente pode ser realizada por pessoal técnico especializado ou a troca do mesmo junto a Eyetec.

Contato: 5516 3363-3012 faleconosco@eyetec.com.br

11. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Este equipamento é de uso exclusivo em oftalmologia, sendo obrigatório a supervisão de um médico especializado durante a utilização do equipamento.
- Desligar o equipamento completamente sempre que o mesmo n\u00e3o for utilizado por grandes per\u00e1odos de tempo.
- Cobrir o equipamento com uma capa protetora quando o equipamento não estiver em uso.
- Não operar o equipamento e componentes do sistema ao sol, poeira ou umidade.



ATENÇÃO: Conforme a Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2 o funcionamento deste aparelho pode ser afetado negativamente pelas interferências eletromagnéticas que superem os níveis especificados na Norma IEC 60601-1-2.

ATENÇÃO: Equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis podem afetar o sistema

ATENÇÃO: Este equipamento não emite ondas eletromagnéticas que interferem no funcionamento de equipamentos na sua proximidade. Ensaios de compatibilidade eletromagnética foram realizados sem laboratório credenciado.

ATENÇÃO: Este equipamento não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento seja observado para verificar a operação normal na configuração a qual será utilizado.

NOTA: 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.

11.1. Biocompatibilidade dos Materiais em Contato com o Paciente ou Usuário (ISO 10993-1)

A Eyetec declara que todas as partes do equipamento que entram em contato com o
paciente ou com o usuário, são produzidos com materiais atóxicos e que não ocasionam
reações alérgicas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou
de sensibilidade devido ao contato da pele com estes materiais durante o exame.

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:
- 1. Periodicamente checar a integridade do cabo de alimentação e suas conexões.
- 2. Limpar partes externas do equipamento e os componentes do sistema com pano macio levemente umedecido em água.
- 3. Não esfregue e nunca utilize álcool.
- **4.** Trocar o equipamento de lugar com ajuda de alguém que conheça sobre montagens eletromédicas.



NOTA: O Equipamento deve ser limpo mensalmente ou sempre que identificar sujeiras nas partes externas.

- Cuidados importantes:
- 1. Não molhe partes externas do equipamento.
- 2. Não ligue o equipamento em faixa de tensão que não seja a recomendada.
- 3. Não deixe o equipamento exposto à umidade excessiva, poeira ou incidência direta de luz solar.
- **4.** Transportar se necessário em sua embalagem original.



NOTA: A LF3 e LF5 LED devem ser encaminhadas ao fabricante/assistência técnica ou solicitar a visita de um técnico autorizado a cada 18 meses para calibração e manutenção preventiva do equipamento.

12.1. Substituição do Espelho Refletor

- Coloque o ângulo entre o microscópio e o braço de iluminação acima dos 30°
- Remova o espelho refletor segurando-o através da parte estendida
- Insira o novo espelho refletor no respectivo local



OBSERVAÇÃO: Para fazer a substituição do espelho curto, simplesmente empurre-o pela parte inferior utilizando para isso um objeto pontiagudo.

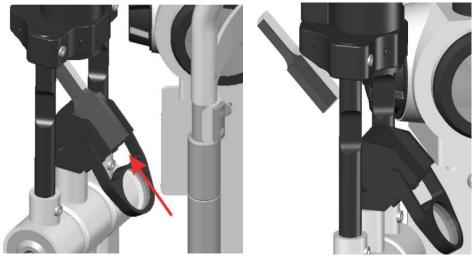


Figura: 12.1a

Figura: 12.1b

12.2. Ajuste do Manípulo de Largura da Fenda

- Se o manípulo de controle da largura da fenda estiver muito solto, a largura da fenda pode ficar fora de controle. Para ajustá-lo proceda da seguinte maneira:
 - 1. Solte o parafuso de fixação do manípulo direito com uma chave de fenda pequena;
 - 2. Em seguida, segure o manípulo esquerdo firmemente com uma mão e com a outra gire o manípulo direito no sentido horário até ajustá-lo
 - 3. Aperte novamente o parafuso de fixação do manípulo direito.

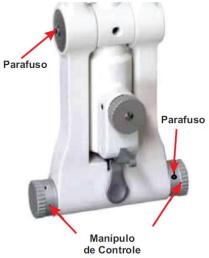


Figura: 12.2

12.3. Ajuste da Folga do Eixo de Inclinação do Sistema de Iluminação

• Se o mecanismo de inclinação do sistema de iluminação estiver muito solto aperte os parafusos do eixo pivô de ambos os lados

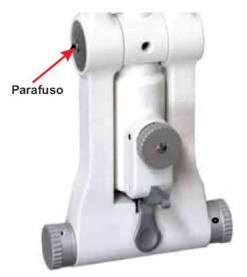


Figura: 12.3

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

Para as partes do produto que entram em contato com o usuário é recomendado desinfetar antes e após o uso, seguindo as seguintes instruções:

• A desinfecção da LF3 e LF5 LED deve ser feita com álcool hospitalar, nas partes em que há contato com o paciente, como a queixeira e a testeira.

13.2. Limpeza

- Apenas nas partes externas, usar somente sabão neutro com pano macio levemente umedecido em água. Não esfregue e nunca utilize álcool.
- Não abrir o equipamento em hipótese alguma, pois as partes internas não requerem limpeza por parte do usuário.



CUIDADO: Nunca use álcool comum para limpeza das lentes. Por ser muito hidratado, danificará a superfície.

ATENÇÃO: Mantenha o apoio de queixo sempre limpo, se possível utilizar um papel de apoio para queixo facilmente encontrado no mercado, a utilização desses papeis fará com que o paciente se sinta confortável ao usar o equipamento de uma forma higiênica. Limpe também o apoio para testa superior e se necessário a janela de captura com um pano umedecido com álcool fino hospitalar antes do próximo paciente utilizar.

ATENÇÃO: Sempre desligue o equipamento da tomada antes de efetuar a limpeza.

- Sempre que o equipamento estiver desligado, cubra-o com sua capa para a fim de evitar acúmulo de pó.
- Caso seja necessário enviar o equipamento para manutenção, recomenda-se utilizar a embalagem original e transportadora autorizada pela fábrica.



ATENÇÃO: Realizar todos os procedimentos de limpeza e desinfecção especificados.

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 da LF3 e LF5 LED e suas partes, após sua vida útil, são de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região.



 $ATEN\cline{CAO}$: Não descarte o produto ou peças juntamente com os resíduos domésticos comuns.

15. 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-loco² e manutenção de nossos equipamentos in loco² 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

16. TERMO DE GARANTIA

Este aparelho foi fabricado pela Eyetec Equipamentos Oftálmicos Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda, e é garantido para o primeiro comprador, em condições normais de operação, contra defeitos de fabricação ou materiais pelo período de 01 (um) ano a partir da data efetiva da Nota Fiscal de compra. A garantia perderá sua validade se o aparelho tiver sido danificado, seja por acidente, ou por uso inadequado, ou se o mesmo tiver seus lacres violados ou modificados por empresas terceirizadas ou pessoas não autorizadas. Esta garantia isenta a Eyetec de qualquer outra obrigação expressa ou subentendida e não cobre nenhuma outra garantia.

Cabe ao comprador do aparelho comprovar que o mesmo se encontra dentro do prazo de garantia mediante a apresentação do documento de compra. Portanto, guarde-o cuidadosamente.

Nota: No caso de defeito de fabricação e funcionamento do aparelho, dentro do período de garantia (12 meses); as despesas decorrentes com: transporte do equipamento, hospedagem, e viagem do técnico, serão por conta do cliente; exceto troca de peças, componentes e mão-de-obra.

Certific	ado de Garantia (eyetec*	
Equipamento: Modelo: Número de Série _		
Representação:	Data/	
Representante	Eyetec Equip. Oftálmicos	

Eyetec Equipamentos Oftálmicos Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 69.163.970/0001-04 Rua: Gelsomino Saia, nº 260 - Jardim Maracanã CEP: 13571-310São Carlos/SP - Brasil Fone/Fax: +55 16 3363-3012

17. AUTORES E RESPONSÁVEL TÉCNICO Autores:

Osley S. Seixas Planejamento e Desenvolvimento de Produto

Luis Pomim Planejamento e Desenvolvimento de Produto

Responsável Técnico:

Silvio Antonio Tonissi Jr. *CREA:* 0601619180

Aprovação:

Antonio Carlos Romão Diretor de Projetos

18. SIMBOLOGIA E ABREVIAÇÕES

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

Símbolo	Descrição	Localização
	Fabricante	Manual
IP20	Equipamento não-protegido contra penetração nociva de água	Manual
	Símbolo geral de advertência	Equipamento, Manual
	Consultar documentos acompanhantes	Equipamento, Manual
F1A L - 250V - 20AG	Fusível rápido com corrente de 1A	Equipamento, Manual
	Controle de intensidade de luz	Equipamento, Manual
†	Parte aplicada Tipo B, proporciona um grau de proteção especial contra choque elétrico	Equipamento, Manual
	Aterramento para proteção	Equipamento, Manual
	Equipamento desligado	Equipamento, Manual
	Equipamento ligado	Equipamento, Manual
~	Corrente alternada	Equipamento, Manual
	Descarte do equipamento ou peças conforme regulamentos ambientais	Manual

18.2. O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem

Símbolo	Descrição	Localização
	ESTE LADO PARA CIMA: Indica a posição do lado de cima da embalagem.	Embalagem
	FRÁGIL: O conteúdo da embalagem é frágil, portanto, deve ser manuseado com cuidado.	Embalagem
2	EMPILHAMENTO MÁXIMO: Indica o máximo número de embalagens idênticas que podem ser sobrepostas.	Embalagem
	PROTEGER CONTRA A LUZ SOLAR: A embalagem deve permanecer ao abrigo da luz solar.	Embalagem
	PROTEGER CONTRA A CHUVA: A embalagem deve permanecer ao abrigo da chuva.	Embalagem
-10°C	LIMITE DE TEMPERATURA: Indica a temperatura limite para armazenamento e manuseio da embalagem como carga em transporte.	Embalagem
10% UMIDADE DO AR	UMIDADE RELATIVA: Indica a umidade limite para armazenamento e manuseio da embalagem como carga em transporte.	Embalagem

18.3. 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
Gb	Gigabites	Manual
GHz	Gigahertz	Manual
g	Gramas	Manual
hPa	Unidade de Pressão Atmosférica	Manual
Hz	Freqüência	Manual
Kg	Quilogramas.	Manual
kHz	Quilohertz	Manual
kV	Quilovolts	Manual
m²	Metro Quadrado	Manual
mA	Miliampére	Equipamento, Manual
m	Metro.	Manual
Mb	Megabytes	Manual
MHz	Megahertz	Manual
mm	Milímetros	Manual
UR	Umidade Relativa	Manual
V	Volts	Manual
V~	Tensão Alternada	Equipamento, Manual
V/m	Volts Por Metro	Manual
Vrms	Valor Quadrático Médio	Manual
W	Watts	Manual
μm	Micrometro	Manual

18.4. 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
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, Manual
IE	Inscrição Estadual	Equipamento, Manual
IEC	Comissão Internacional de Eletrotécnica.	Manual
LED	Diodo Emissor de Luz.	Equipamento, Manual
NBR	Normas Brasileiras.	Manual
OFF	Desliga.	Equipamento, Manual
ON	Liga.	Equipamento, Manual
RF	Rádio Frequência.	Manual