
MANUAL DO USUÁRIO



DSF

Oftalmoscópio Binocular
Indireto

Fabricante

Eyeteq 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 Eyeteq 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.*

OSF 1.0, Eyeteq e seus respectivos logos são uma marca registrada da Eyeteq Equipamentos Oftálmicos Ind. Com. Imp. e Exp. Ltda. O equipamento OSF 1.0 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

OSF 1.0 - Manual do Usuário

Revisão 6 - Julho 2014

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 Sistema | - 10 - |
| 2.6. | Embalagem | - 11 - |
| 3. | COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA | - 12 - |
| 3.1. | Emissões Eletromagnéticas- Para Todos os Equipamentos e Sistemas | - 12 - |
| 3.2. | Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas | - 12 - |
| 3.3. | Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas Que Não São de Suporte a Vida | - 13 - |
| 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 | - 15 - |
| 3.5. | Desempenho Essencial do OSF 1.0 | - 15 - |
| 4. | UTILIZAÇÃO E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO E OS COMPONENTES DO SISTEMA | - 16 - |
| 4.1. | Verificar Onde Será Instalado o Equipamento e os Componentes do Sistema | - 16 - |
| 4.2. | Instalação Elétrica | - 17 - |
| 5. | UNIDADE DE OBSERVAÇÃO | - 18 - |
| 5.1. | Ajuste do Capacete | - 18 - |
| 5.1.1. | Ajuste da Altura | - 18 - |
| 5.1.2. | Ajuste do Diâmetro da Cabeça | - 19 - |
| 5.2. | Distância Pupilar | - 19 - |
| 5.3. | Tamanho do Spot | - 20 - |
| 5.4. | Ajuste de Posicionamento | - 20 - |
| 5.5. | Filtros de Cor | - 21 - |
| 5.6. | Botão ON/OFF | - 21 - |
| 5.7. | Intensidade Luminosa | - 22 - |
| 5.8. | Entrada Carregador | - 22 - |
| 6. | CARREGADOR | - 23 - |

| | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 6.1. | Características Carregador | - 23 - |
| 7. | OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO | - 24 - |
| 7.1. | Procedimento de Inicialização do Sistema | - 24 - |
| 7.2. | Posicionamento do Oftalmoscópio e do Carregador | - 24 - |
| 7.3. | Princípio Óptico de Utilização | - 25 - |
| 7.4. | Modos de Operação | - 25 - |
| 7.4.1. | Modo Independente..... | - 25 - |
| 7.4.2. | Modo Dependente | - 25 - |
| 7.5. | Recarregando a Bateria | - 26 - |
| 7.6. | Procedimento de Finalização do Sistema | - 27 - |
| 8. | OPCIONAIS | - 27 - |
| 8.1. | Carona Modelo CR1 | - 28 - |
| 8.2. | Lente Modelo 20D | - 28 - |
| 8.3. | Depressor Modelo DP1..... | Erro! Indicador não definido. |
| 8.4. | Módulo Confort Modelo MC1 | Erro! Indicador não definido. |
| 8.5. | Módulo Super LED Modelo YL..... | - 29 - |
| 8.6. | Módulo Plus Modelo MP1..... | - 29 - |
| 8.7. | Módulo Suporte Para Câmera USB Modelo MSC1 | - 30 - |
| 9. | ITENS DE REPOSIÇÃO | - 31 - |
| 9.1. | Carregador | - 31 - |
| 9.2. | Maleta de Transporte | - 31 - |
| 9.3. | Módulo Super LED Modelo WT | - 31 - |
| 10. | MAPA DE RETINA | - 32 - |
| 11. | PROBLEMAS E SOLUÇÕES | - 33 - |
| 11.1. | Bateria Não Carrega | - 33 - |
| 11.2. | Sistema de Iluminação Não Funciona | - 33 - |
| 12. | PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES | - 34 - |
| 12.1. | Biocompatibilidade dos Materiais em Contato com o Paciente ou Usuário (ISO 10993-1) | - 34 - |
| 13. | MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DO EQUIPAMENTO E OS COMPONENTES DO SISTEMA - | 35 - |
| 13.1. | Troca do Super LED | - 36 - |
| 14. | LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO E OS COMPONENTES DO SISTEMA | - 37 - |
| 14.1. | Desinfecção | - 37 - |

| | | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 14.2. | Limpeza | - 37 - |
| 15. | DESCARTE | - 38 - |
| 16. | ASSISTÊNCIA TÉCNICA EYETEC | - 39 - |
| 17. | TERMO DE GARANTIA | - 40 - |
| 18. | AUTORES E RESPONSÁVEL TÉCNICO | - 41 - |
| 19. | SIMBOLOGIA E ABREVIÇÕES | - 42 - |
| 19.1. | O Significado das Abreviações, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento | - 42 - |
| 19.2. | O Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento | - 43 - |
| 19.3. | O significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem | - 44 - |
| 19.4. | O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos no Equipamento e Manual | - 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 e com preço não proibitivo, viabilizando dessa forma a aquisição dos mesmos por um número maior de médicos, e dessa forma permitindo que uma parcela maior da população brasileira, possa se beneficiar dos mais modernos equipamentos para diagnósticos disponíveis no mundo.

Dentro dessa filosofia de trabalho, em 1992 a *Eyetec* lançou no mercado o primeiro Oftalmoscópio Binocular Indireto nacional, esse equipamento hoje já contabiliza mais de 4.000 unidades vendidas somando os diferentes modelos. Em 1997 foi lançado o primeiro Topógrafo de Córnea nacional, que hoje é também líder de mercado com quase 1.500 unidades vendidas nos dois modelos comercializados pela empresa. Em 2001 a empresa lançou o primeiro Auto Projetor programável nacional e em 2006, acompanhando a evolução dos equipamentos para teste de Acuidade Visual foi lançado a Tela de Acuidade. E por fim, em 2008 o primeiro Campímetro de Projeção chegou ao mercado e já conta com várias unidades instaladas em importantes hospitais e clínicas renomadas.

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 modo que os mesmos possam 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 ou se tornarão novos produtos.

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 Eletro-médico** - 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. A bateria, quando necessita recarga, é destacada do equipamento e acoplada ao 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 de um sistema de iluminação de intensidade e formato 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 cabo de rede no carregador de bateria. Troca de fusíveis e conexão do equipamento à rede elétrica (carregador de bateria), inspeção geral, limpeza e desinfecção.
- **Vida útil do equipamento** – 5 anos.

2.2. Introdução

O Oftalmoscópio modelo OSF 1.0 permite maior flexibilidade de movimento ao usuário, 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 potente 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 OSF 1.0 um oftalmoscópio mais leve do que os similares construídos em baquelite ou alumínio.

Além disso, suas lentes e espelhos são todos confeccionados em vidro óptico de altíssima qualidade, com filmes anti-refletores e camadas de quartzo para proteção. Por ser um equipamento sem fios permite maior liberdade de movimentos durante diagnóstico.

2.3. Classificação

| Classificação do equipamento de acordo com a norma NBR IEC 60601-1 | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Classificação de Produto Médico | Equipamento Eletro-médico de Classe I |
| 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 |
| 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 do fundo do olho humano tem como princípio uma iluminação e um sistema óptico binocular de imagens. É no corpo do OSF 1.0 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 com o objetivo de 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 e até cegueira.

| Especificações técnicas | OSF 1.0 |
|-------------------------------------|-------------------------------------------|
| <i>Unidade de Observação</i> | |
| Distância de trabalho | 300 - 450 mm |
| Distância pupilar | 48 - 75 mm |
| Diâmetro mínimo da pupila | 2mm |
| 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 | 6Vcc |
| Corrente de entrada | 1,5A |
| Conector de entrada | Plugue Jack J4 Fêmea |
| Peso | 650 gramas |
| <i>Carregador</i> | |
| Tensão de entrada | 110-220V~ |
| Tensão de saída | 6Vcc |
| Corrente saída | 1,5A |
| Conector saída | Plugue Jack J4 Macho |
| Frequência | 50-60Hz |
| Potência de consumo | 5W |
| Peso | 130 gramas |
| <i>Maleta de Transporte</i> | |
| Tamanho | 400x280x150mm |
| Material | Sintético revestido por espuma sintética. |

2.5. Componentes Integrantes do Sistema

O Sistema é composto por: uma unidade de observação, carregador, maleta de transporte, documentos de garantia e o manual. Estas partes estão presentes em todos os modelos do equipamento.

**UNIDADE DE
OBSERVAÇÃO**



Figura: 2.4a

CARREGADOR

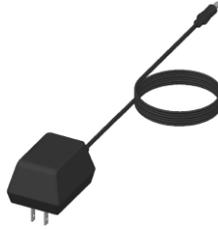


Figura: 2.4b

**MALETA
TRANSPORTE**



Figura: 2.4c

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

Carregador: 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. 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 no mesmo. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.



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

2.6.Embalagem

O Oftalmoscópio OSF 1.0 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: 2.5a



Figura: 2.5b

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.

ATENÇÃO: 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 | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O OSF 1.0 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do OSF 1.0 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 OSF 1.0 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 OSF 1.0 é destinado a ser utilizado em todos estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles conectados diretamente à rede elétrica pública que fornece energia a construções com propósitos doméstico. |
| Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3 | Conforme | |

3.2. Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas

| DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O OSF 1.0 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do OSF 1.0 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 | ± 1 kV modo | ± 1 kV modo | |

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 61000-4-5 | diferencial ± 2 kV modo comum | diferencial ± 2 kV modo comum | A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial. |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11 | <5% Ut (>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 | <5% Ut (>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 | |
| 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 | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O OSF 1.0 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do OSF 1.0 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 | 3 Vrms | 3 V | Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do OSF 1.0, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada |

| | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>IEC 61000-4-6</p> <p>RF Irradiado IEC 61000-4-3</p> | <p>150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz a 2,5 GHz</p> | <p>3 V/m</p> | <p>$d = 1,17.\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17.\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3.\sqrt{P}$ 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 OSF 1.0 é usado exceder o nível de conformidade acima, o OSF 1.0 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 OSF 1.0;</p> <p>b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.</p> | | | |

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 O OSF 1.0 | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| O OSF 1.0 é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do OSF 1.0 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o OSF 1.0 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 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 do OSF 1.0

Desempenho essencial é aquele cuja falta causa risco. No caso do OSF 1.0 foi avaliado que mesmo se algum componente ou o equipamento vier a ter problemas de funcionamento não causara risco ao paciente ou operador.



ATENÇÃO: O equipamento não possui desempenho essencial, para funcionamento.

4. DESEMBALAGEM 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 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 utilização do equipamento deverá ser feita pelo médico responsável com o auxílio do manual.

Condições ambientais para operação do equipamento e dos componentes do 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 a Utilização do Equipamento e os Componentes do Sistema

Ao seleccionar o local para a utilização do Equipamento e os Componentes do Sistema, 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 a unidade de observação e componentes do sistema. Deve haver também espaço para a movimentação de todas as pessoas que estarão envolvidas na realização de exames.



ATENÇÃO: Nunca posicione o equipamento e os componentes do sistema de maneira que seja difícil desconectar o plugue de rede.

ATENÇÃO: Não conectar nada além dos componentes do sistema especificados neste manual.

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



ATENÇÃO: O equipamento e os componentes do sistema não estão protegidos contra variações de tensão, variações essas referentes a elevações repentinas de tensão ou quedas significativas de tensão.

ATENÇÃO: Pessoas que não 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 e componentes do sistema.

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 possível 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 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: 5.1.2a

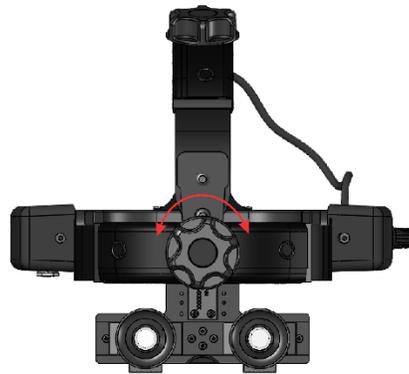


Figura: 5.1.2b

5.2. Distância Pupilar

- O sistema Binocular do OSF 1.0 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



Ajuste Distância
Pupilar

Figura: 5.2b

5.3. Tamanho do Spot

- O Oftalmoscópio OSF 1.0 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 OSF 1.0 soltando ligeiramente o manipulador de ajuste de iluminação e rotacionar o corpo do oftalmoscópio OSF 1.0 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 OSF 1.0 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

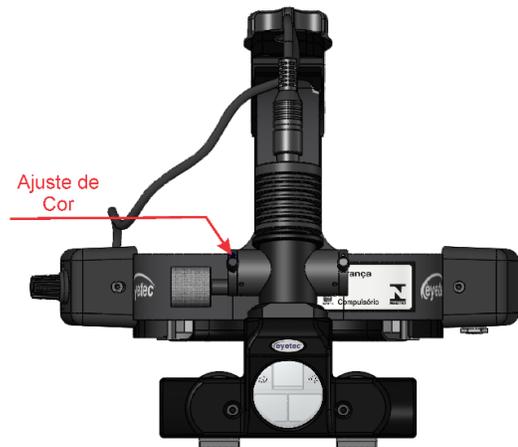


Figura: 5.5b

5.6. Botão ON/OFF

- Para ligar o OSF 1.0 gire o botão ON/OFF no sentido horário fazendo com que o mesmo saia do ponto inicial (MIN.). Para desligar gire o botão ON/OFF no sentido anti-horário fazendo com que o mesmo retorne ao ponto inicial (MIN.).



Figura: 5.6a

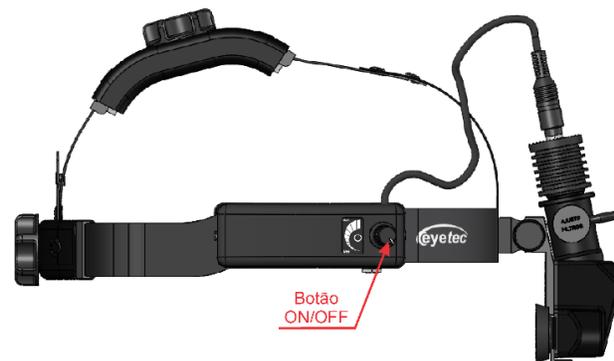


Figura: 5.6b

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.



Figura: 5.7a



Figura: 5.7b

5.8. Entrada Carregador

- O OSF 1.0 é composto por baterias recarregáveis e um controlador de corrente, que tem a função de prover corrente elétrica para o sistema de iluminação que garante mobilidade ao usuário. Quando a bateria estiver fraca é necessário fazer o carregamento da mesma, utilizar a entrada do carregador para fazer a ligação do equipamento a rede elétrica afim de recarregar a bateria quando necessário, utilizar o conector localizado na unidade de observação.



Figura: 5.8a

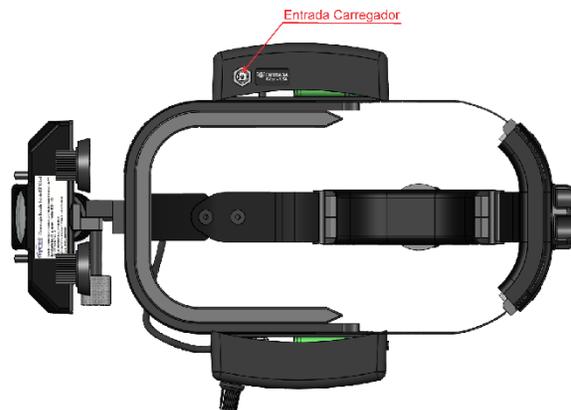


Figura: 5.8b

6. CARREGADOR

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. Podendo fazer a função de carregador quando o equipamento estiver desligado ou enviar energia diretamente ao sistema de iluminação permitindo que o usuário utilize o oftalmoscópio com a tensão da rede em caso de bateria fraca.



Figura: 6

6.1. Características Carregador

| <i>Carregador</i> | |
|-------------------|--------------------|
| Marca | Antares Eletrônica |
| Modelo | PT 0600 S |
| Tensão de entrada | 110-220V~ |
| Tensão de saída | 6Vcc |
| Corrente saída | 1,5A |
| Frequência | 50-60Hz |

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.

- Faça os ajustes necessários antes de iniciar (Conforme itens 5.1 a 5.5).
- Em seguida ligue a Unidade de Observação girando 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 e do Carregador

- 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.

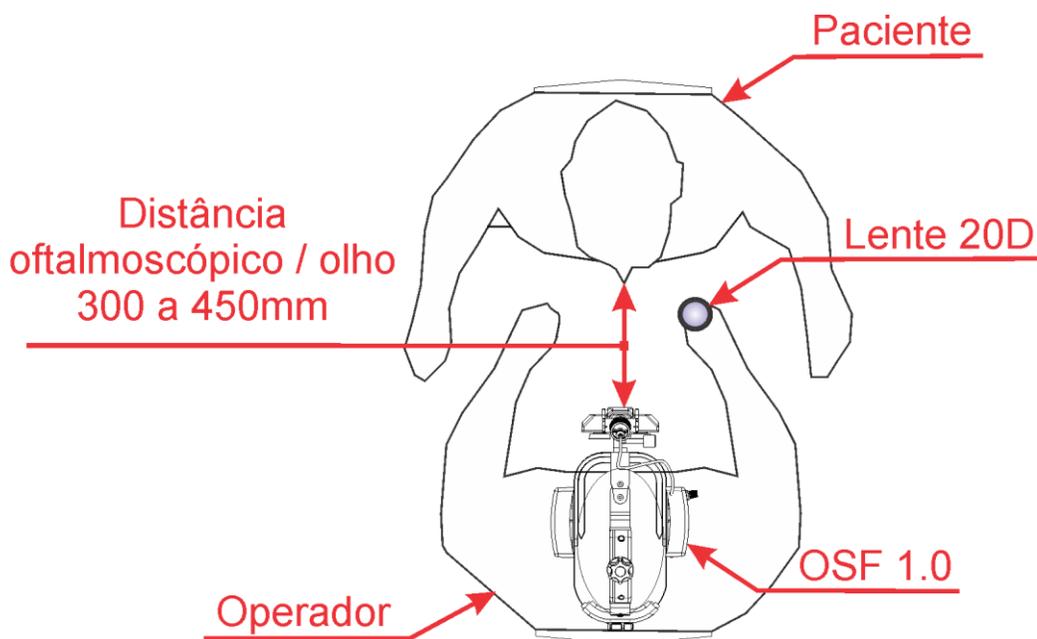


Figura: 7.2

- O carregador pode ser utilizado durante o exame, ou somente utilizado para o carregamento da bateria.

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 e do paciente devem estar em planos conjugados (Alinhados) para permitir máximo campo e também permitir estereopsia (noção de profundidade).

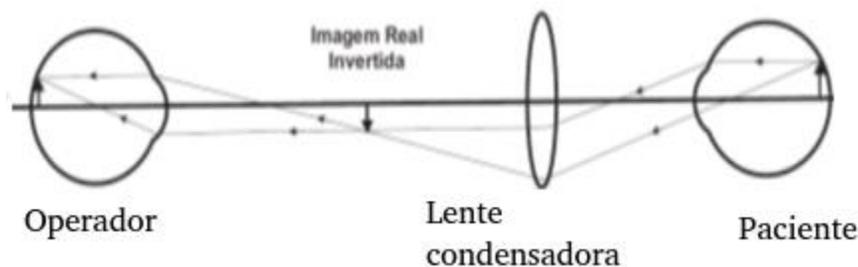


Figura: 7.3

7.4.Modos de Operação

O oftalmoscópio OSF 1.0 é equipado com um sistema de baterias recarregáveis e um controlador de corrente, que tem a função de prover corrente elétrica para o sistema de iluminação garantindo mobilidade ao usuário. O OSF 1.0 pode ser operado em modo independente (sem o uso de carregador) ou em modo dependente (com o uso de carregador.)

7.4.1. Modo Independente

Permite ao usuário maior liberdade de movimento, já que não há cabos ligando o OSF 1.0 a uma tomada ou fonte de energia. Toda energia utilizada pelo aparelho é proveniente das baterias internas quando carregadas adequadamente.



ATENÇÃO: Para utilizá-lo neste modo, desconecte o cabo do carregador ao conector de entrada da unidade de observação

7.4.2. Modo Dependente

Permite ao usuário a utilização do OSF 1.0 mesmo quando a bateria estiver fraca enviando energia da rede elétrica diretamente ao sistema de iluminação. Toda energia utilizada pelo aparelho é proveniente da rede elétrica, ficando a bateria sem consumo.



ATENÇÃO: Para utilizá-lo neste modo, conecte o cabo do carregador ao conector de entrada da unidade de observação

7.5. Recarregando a Bateria

A carga da bateria do OSF 1.0 tem autonomia de aproximadamente de 6 á 8 horas em uso, dependendo da intensidade da iluminação utilizada. Quando a bateria estiver fraca, a intensidade de luz proveniente do LED diminuirá indicando a necessidade de recarga (visivelmente haverá percepção do usuário). Para recarregar a bateria, proceda da seguinte forma:

1. Desligue o OSF 1.0 por completo, girando o botão ON/OFF no sentido anti-horário fazendo com que o mesmo retorne ao ponto inicial (Conforme item 5.6 - Botão ON/OFF).
2. Conecte o carregador a rede elétrica.
3. Conecte o cabo do carregador na entrada carregador da unidade de observação (Conforme item 5.8 - Entrada Carregador). O tempo mínimo de recarga da bateria é de 4 horas para que haja uma otimização da mesma.



Figura: 7.5



NOTA: Caso seja necessário a utilização do equipamento durante a recarga, ligue-o normalmente. Mesmo durante o processo de recarga a intensidade de luz proveniente do LED voltará ao seu estado normal de funcionamento.

ATENÇÃO: Deve-se respeitar o tempo mínimo de recarga de 4 horas, para que haja uma maior vida útil das baterias de seu equipamento.

7.6. 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 Unidade de Observação girando o botão "ON/OFF" (Conforme item 5.6 - Botão ON/OFF) e retire o Carregador da tomada.

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

Módulo Super LED Modelo YL



Figura: 8e

Módulo Plus MP1



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

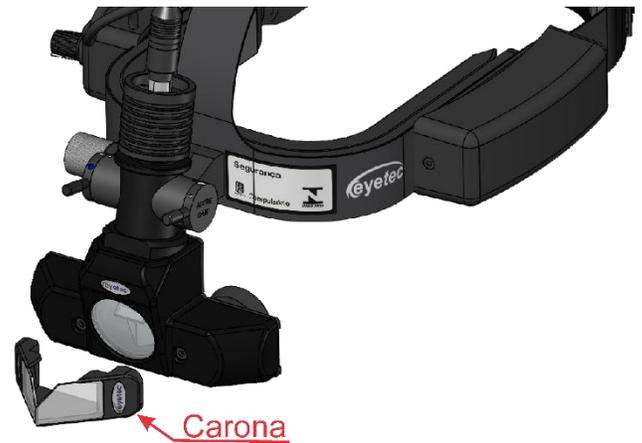


Figura: 8.1b

8.2. Lente Modelo 20D

- Em conjunto com o OSF 1.0 a Lente 20D reproduz uma imagem virtual da retina para auxílio no exame



Figura: 8.2

8.3. 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 item 13.1 - Troca do Super LED.



Figura: 8.5

8.4. Módulo Plus Modelo MP1

- O OSF 1.0 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.

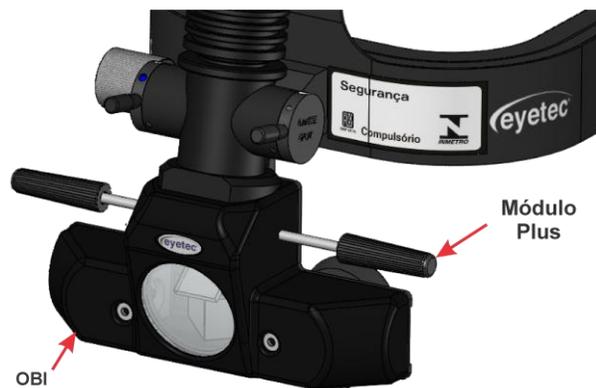


Figura: 8.6

8.5. 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.

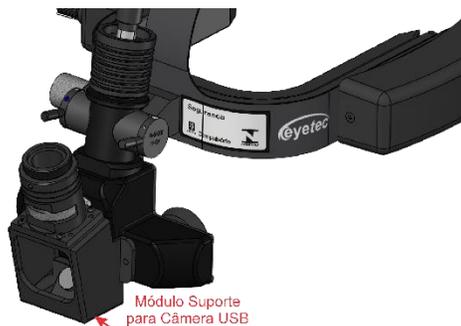


Figura: 8.7

9. ITENS DE REPOSIÇÃO

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

Carregador



Figura: 8a

Maleta de Transporte



Figura: 8b

**Módulo Super LED
Modelo WT**



Figura: 8c

9.1. Carregador

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. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

9.2. 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.

9.3. Módulo Super LED Modelo WT

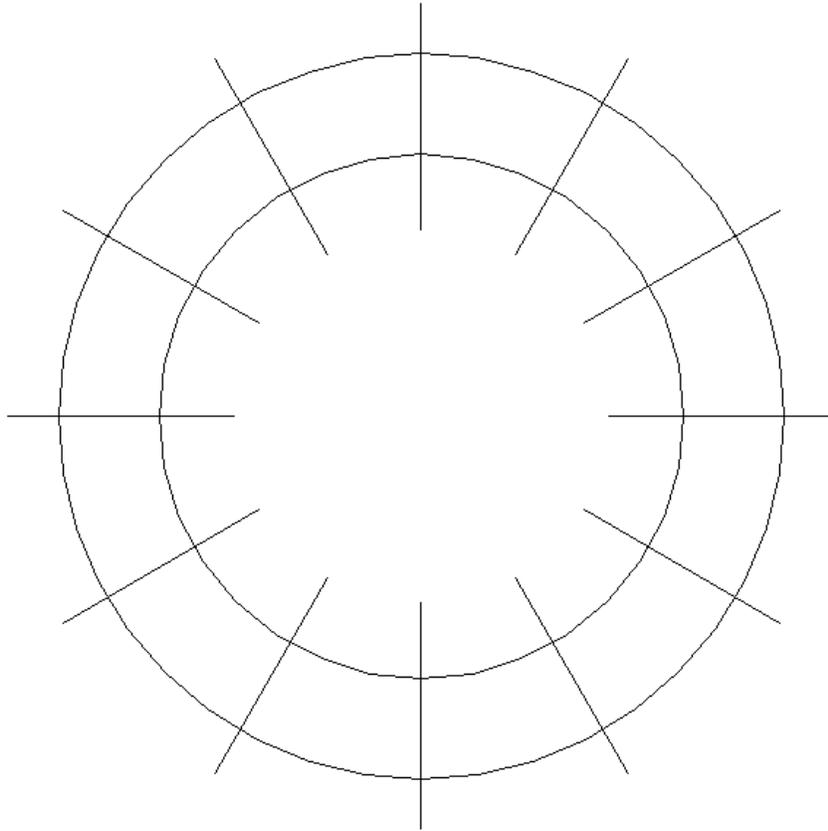
O Módulo Super LED consiste na fonte luminosa do equipamento. É fornecido juntamente com o sistema e pode ser facilmente substituído caso seja necessário conforme item 13.1 - Troca do Super LED.



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. 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. Bateria Não Carrega

- A recarga da bateria exige que o equipamento esteja desligado (Conforme item 7.5 - Recarregando a Bateria) e conectado ao carregador e o mesmo conectado a rede elétrica local. Verifique a tensão de sua tomada se há energia e se está na tensão correta entre 110-220V~ conforme ajuste do equipamento.



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 o carregador do equipamento necessitando de uma troca a custos do cliente.

11.2. Sistema de Iluminação Não Funciona

- Verifique o estado do LED. Se ele estiver queimado, substitua o módulo de LED por outro.
- Verifique se o cabo que leva a energia para o oftalmoscópio não está desconectado ou rompido.
- Verifique se o botão ON/OFF esta na posição ligado (Conforme item 5.6 - Botão ON/OFF).



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

12. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- Este equipamento é de uso exclusivo em oftalmologia, sendo obrigatório a supervisão de um médico especializado durante a utilização do equipamento.
- Este equipamento não possui contra indicação de uso.
- Desligar o aparelho completamente sempre que o mesmo não for utilizado por grandes períodos de tempo.
- 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 em 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.*

12.1. 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.

13. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DO EQUIPAMENTO E OS COMPONENTES DO SISTEMA

- 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 do sistema de iluminação, do cabo do carregador 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.



NOTA: Equipamento e os componentes do sistema devem ser limpo mensalmente ou sempre que identificar sujeiras nas partes externas.

- Cuidados importantes:

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



NOTA: O OSF 1.0 deve ser encaminhado ao fabricante/assistência técnica ou solicitar a visita de um técnico autorizado a cada 24 meses para calibração e manutenção preventiva do equipamento.

13.1. 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 reenviá-lo novamente para ser utilizado. Para fazer a reposição girar o módulo de LED no sentido horário e conectar o cabo RCA.



Figura: 13.1

14. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO E OS COMPONENTES DO SISTEMA

O equipamento e os componentes do sistema não devem ser molhados e nem ter contato com produtos químicos e/ou inflamáveis.

14.1.Desinfecção



ATENÇÃO: *Não é necessário a desinfecção do OSF 1.0 pois o mesmo não tem contato com o paciente.*

14.2.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.



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

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

- Caso seja necessário enviar o equipamento para manutenção, recomenda-se utilizar a embalagem original e transportadora autorizada pela fábrica.



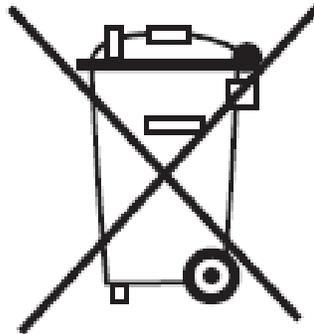
ATENÇÃO: *Realizar todos os procedimentos de limpeza e desinfecção especificados.*

15. 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 OSF 1.0 e suas partes, após sua vida útil, são de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região.



ATENÇÃO: Não descarte o produto ou peças juntamente com os resíduos domésticos comuns.

16. 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

17. 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.

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <h1>Certificado de Garantia</h1> | |
|  | |
| 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: 13571-310 São Carlos/SP - Brasil

Fone: 55 16 3363-3012

18. AUTORES E RESPONSÁVEL TÉCNICO

Autor:

Osley S. Seixas

Luís Pomim

Planejamento e Desenvolvimento de Produto

Responsável Técnico:

Silvio Antonio Tonissi Jr.

CREA: 0601619180

Aprovação:

Antonio Carlos Romão

Diretor de Projetos

19. SIMBOLOGIA E ABREVIACÕES

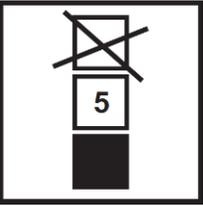
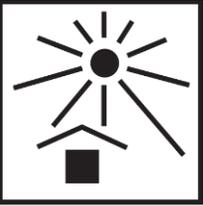
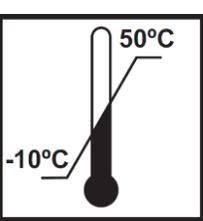
19.1. O Significado das Abreviações, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento

| 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 Rdio | 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 | Manual |
| ON | Liga | Manual |
| RF | Rdio Freqncia | Manual |

19.2.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 |
| hPa | Unidade de Pressão Atmosférica | Manual |
| Hz | Frequência | Manual |
| kHz | Quilohertz | Manual |
| kV | Quilovolts | Manual |
| m | Metro | Manual |
| m ² | Metro Quadrado | 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 | Wats | Manual |

19.3.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 |
|  | 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 |
|  | LIMITE DE TEMPERATURA: Indica a temperatura limite para armazenamento e manuseio da embalagem como carga em transporte. | Embalagem |
|  | UMIDADE RELATIVA: Indica a umidade limite para armazenamento e manuseio da embalagem como carga em transporte. | Embalagem |

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

| Símbolo | Descrição | Localização |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | Fabricante | Manual |
| IP20 | Equipamento não protegido contra penetração nociva de água | Equipamento, Manual |
|  | ATENÇÃO! | Equipamento, Manual |
| F1A L - 250V - 20AG | Fusível rápido com corrente de 1A | Equipamento, Manual |
|  | Equipamento de Classe II, não possui aterramento para proteção. | Equipamento, Manual |
|  | Equipamento de Tipo B, proporciona um grau de proteção especial contra choque elétrico | Manual |
|  | Equipamento ligado | Equipamento, Manual |
|  | Controle de intensidade de luz | Equipamento, Manual |
| ~ | Corrente alternada | Equipamento, Manual |
|  | Descarte do equipamento ou peças conforme regulamentos ambientais | Equipamento, Manual |