

OFTALMOSCÓPIO BINOCULAR INDIRETO



OSP 2.0 Manual do Usuário Revisão 5

EyeteC Equipamentos Oftálmicos Ind. Com. Imp. e Exp. Ltda.
Rua: Gelsomino Saia, nº 260 - Jardim Maracanã.
CEP: 13571-310 São Carlos - SP - BRASIL
Fone/Fax: 55 - (16) - 3363. 3012

Índice

1.	A EYETEC.....	- 4 -
2.	CARACTERÍSTICAS GERAIS	- 5 -
2.1.	Introdução	- 5 -
2.2.	Classificação.....	- 5 -
2.3.	Especificações.....	- 6 -
2.4.	Componentes	- 6 -
2.5.	Embalagem	- 8 -
2.6.	Diretrizes e Declarações do Fabricante.....	- 8 -
2.6.1.	Tabela 201 - Emissões Eletromagnéticas- Para Todos os Equipamentos e Sistemas	- 8 -
2.6.2.	Tabela 202 – Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas.....	- 9 -
2.6.3.	Tabela 204 - Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas Que Não São de Suporte a Vida	- 10 -
2.6.4.	Tabela 206 – 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.....	- 11 -
2.7.	Desempenho Essencial do OSP 2.0	- 12 -
3.	INSTALAÇÃO E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO.....	- 13 -
3.1.	Verificar Onde Será Instalado o Equipamento	- 13 -
3.2.	Instalação Elétrica.....	- 13 -
4.	UNIDADE DE OBSERVAÇÃO ESTEREOSCÓPICA.....	- 14 -
4.1.	Ajuste do Capacete	- 14 -
4.1.1.	Ajuste da Altura	- 14 -
4.1.2.	Ajuste do Diâmetro da Cabeça.....	- 14 -
4.2.	Distância Pupilar.....	- 15 -
4.3.	Tamanho do spot.....	- 15 -
4.4.	Ajuste de iluminação	- 15 -
4.5.	Filtros de cor.....	- 16 -
5.	MODULO DE CONTROLE	- 17 -
5.1.	Botão ON/OFF	- 17 -
5.2.	Stand-by	- 17 -
5.3.	Intensidade Luminosa.....	- 18 -

5.4.	Alimentação.....	- 18 -
5.5.	Iluminação.....	- 19 -
5.6.	Porta Fusível.....	- 19 -
6.	OPCIONAIS.....	- 21 -
6.1.	Carona.....	- 21 -
6.2.	Lente 20D.....	- 21 -
6.3.	Depressor.....	- 21 -
6.4.	Plus "PL".....	- 21 -
7.	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	- 22 -
7.1.	Posicionamento do Oftalmoscópio.....	- 22 -
8.	MAPA DE RETINA.....	- 23 -
9.	PROBLEMAS E SOLUÇÕES.....	- 24 -
9.1.	Equipamento Não Liga.....	- 24 -
9.2.	Sistema de Iluminação Não Funciona.....	- 24 -
10.	PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS.....	- 25 -
11.	MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DO EQUIPAMENTO.....	- 26 -
11.1.	Troca do Super LED.....	- 26 -
12.	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	- 27 -
12.1.	Desinfecção.....	- 27 -
12.2.	Limpeza.....	- 27 -
13.	DESCARTE.....	- 28 -
14.	ASSISTÊNCIA TÉCNICA EYETEC.....	- 29 -
15.	TERMO DE GARANTIA.....	- 30 -
16.	AUTORES E RESPONSÁVEL TÉCNICO.....	- 31 -
17.	SIMBOLOGIA E ABREVIÇÕES.....	- 32 -
17.1.	O significado dos símbolos normalizados, impressos no equipamento e manual.....	- 32 -
17.2.	O significado dos símbolos normalizados, impressos na embalagem.....	- 33 -
17.3.	O significado das abreviações, impressas no manual do usuário e no equipamento.....	- 34 -
17.4.	O significado das unidades, impressas no manual do usuário e no equipamento.....	- 35 -

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 conseqüência, 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.



WWW.EYETEC.COM.BR

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS

2.1. Introdução

O Oftalmoscópio modelo OSP 2.0 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 microprocessador 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 OSP 2.0 um oftalmoscópio mais leve e mais robusto 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.

2.2. Classificação

Classificação do equipamento de acordo com a norma NBR IEC 60601-1	
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:	IPX ₀
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico:	Não-adequado
Modo de operação:	Contínuo

2.3. Especificações

A unidade de observação estereoscópica do fundo do olho humano tendo como princípio uma iluminação indireta e um sistema óptico binocular de imagens. É no corpo do OSP 2.0 que se aloja o sistema de iluminação feita por LEDS de iluminação fria e homogênea, inofensivos ao olho humano conforme testes realizados e patenteados (PI0503613-5) pela Eyetec Equipamentos Oftálmicos Ltda.

Especificações técnicas	OSP 2.0
<i>Unidade Principal</i>	
Distância de trabalho	300 - 450 mm
Distância pupilar	48 - 75 mm
Fonte luminosa	Super LED 2,38W
Intensidade luminosa	1400 LUX
Peso	500 gramas
<i>Fonte de Alimentação</i>	
Tensão de entrada	110-220 V~
Corrente de entrada	350-150mA
Tensão de saída	7,5Vcc
Corrente saída	1,7A
Frequência	50-60Hz
Potência de consumo	12,75W
Peso	250 gramas
<i>Módulo de Controle</i>	
Tensão entrada	7,5Vcc
Corrente entrada	1,7A
Tensão de saída	3,6Vcc
Corrente de saída	700mA
Peso	300 gramas
<i>Maleta de Transporte</i>	
Tamanho	400x280x150mm
Material	Couro e revestida internamente em espuma sintética.

2.4. Componentes

O OSP 2.0 é composto por: uma unidade de observação estereoscópica, módulo de controle, fonte de alimentação, maleta de transporte, documentos de garantia e o manual. Estas partes estão presentes em todos os modelos do equipamento.

O OSP 2.0 não é acompanhado por acessórios, não conta com opcionais que precisem ser a ele acoplados para a realização dos exames e não utiliza matérias de consumo.

OSP 2.0



Figura: 2.4a

MODULO DE CONTROLE



Figura: 2.4b

FONTE ALIMENTAÇÃO



Figura: 2.4c

MALETA TRANSPORTE



Figura: 2.4d

CD MANUAL

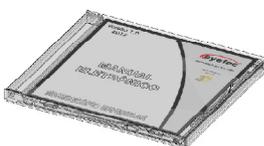


Figura: 2.4e

FUSÍVEL F1A



Figura: 2.4f

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

Módulo de Controle: Controle de intensidade luminosa da unidade de observação. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

Fonte 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. 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.

CD Manual: Mídia contendo o manual do equipamento com explicações detalhadas de todas as funções do produto. Cada unidade do equipamento segue com sua mídia de instalação.

Fusível F1A: Cada unidade do equipamento possui um Fusível F1A reserva para possível troca.

2.5. Embalagem

O Oftalmoscópio OSP 2.0 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:

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

ATENÇÃO: *Recomenda-se guardar a embalagem original para o caso do equipamento precisar ser transportado.*

2.6. Diretrizes e Declarações do Fabricante

2.6.1. Tabela 201 - Emissões Eletromagnéticas- Para Todos os Equipamentos e Sistemas

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O OSP 2.0 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do OSP 2.0 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 OSP 2.0 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 OSP 2.0 é destinado a ser utilizado em todos estabelecimentos, incluindo

Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	os domésticos e aqueles conectados diretamente à rede elétrica pública que fornece energia a construções com propósitos doméstico.
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

2.6.2. Tabela 202 – Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O OSP 2.0 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do OSP 2.0 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 IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	
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)	<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)	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.

	Por 5 s	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.			

2.6.3. Tabela 204 - Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas Que Não São de Suporte a Vida

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O OSP 2.0 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do OSP 2.0 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 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do OSP 2.0, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	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). 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: 
<p>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.</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 OSP 2.0 é usado exceder o nível de conformidade acima, o OSP 2.0 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 OSP 2.0;</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>			

2.6.4. Tabela 206 – 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 OSP 2.0			
O OSP 2.0 é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do OSP 2.0 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o OSP 2.0 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.			

2.7.Desempenho Essencial do OSP 2.0

Desempenho essencial é aquele cuja falta causa risco. No caso do OSP 2.0 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.

3. INSTALAÇÃO E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO

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

A instalação do equipamento deverá ser feita pelo médico responsável.

3.1. Verificar Onde Será Instalado o Equipamento

Ao seleccionar o local para instalação do OSP 2.0, leve em conta a temperatura de operação, o acesso à rede elétrica e o espaço para movimentação do médico, pacientes e auxiliares.

O equipamento não deve ficar exposto à luz solar.

Deve-se escolher um espaço para a movimentação de todas as pessoas que estarão envolvidas na realização de exames.

É importante verificar as condições da tomada ou equipamento de transferência de tensão, como estabilizadores ou no-breaks, se esses estão em perfeitas condições de uso, pois em hipótese alguma pode haver variações ou queda de energia no estabelecimento, para isso em caso de dúvidas, contrate um especialista para verificar se a tensão está estabilizada e constante. A tensão é seleccionada automaticamente entre 100/220V~.



ATENÇÃO: O Oftalmoscópio OSP 2.0 não está protegido contra variações de tensão, variações essas referentes a elevações repentinas de tensão ou quedas significativas de tensão, assim, se possível instalar o equipamento em um estabilizador ou em no-break com saída estabilizada.

3.2. Instalação Elétrica

O equipamento pode ser conectado a qualquer nível de tensão entre 100-220V~.



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 utilize tomada múltipla portátil adicional ou cordão de extensão conectados ao sistema.

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

4. UNIDADE DE OBSERVAÇÃO ESTEREOSCÓPICA

A unidade de observação estereoscópica do fundo do olho humano 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:

4.1. 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:

4.1.1. Ajuste da Altura

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



Figura: 4.1.1a

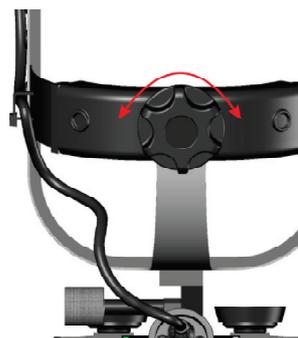


Figura: 4.1.1b

4.1.2. Ajuste do Diâmetro da Cabeça

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



Figura: 4.1.2a

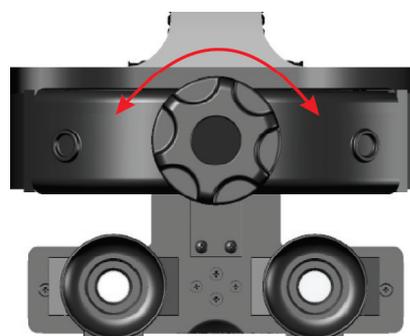


Figura: 4.1.2b

4.2. Distância Pupilar

- O sistema Binocular do OSP 2.0 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: 4.2a



Ajuste Distância Pupilar

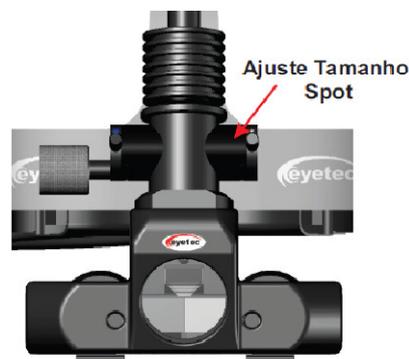
Figura: 4.2b

4.3. Tamanho do spot

- O Oftalmoscópio OSP 2.0 dispõe de três tamanhos de Spot, ajustados na haste de ajuste do tamanho do Spot, que será escolhido de acordo com a lente esférica adquirida pelo usuário.



Figura: 4.3a



Ajuste Tamanho Spot

Figura: 4.3b

4.4. Ajuste de iluminação

- Posicionar o oftalmoscópio OSP 2.0 soltando ligeiramente o manipulador de ajuste de iluminação e rotacionar o corpo do oftalmoscópio OSP 2.0 até que o “Spot” de iluminação fique no centro do campo de visão do oftalmoscópio.



Figura: 4.4a



Figura: 4.4b

4.5. Filtros de cor

- O Oftalmoscópio OSP 2.0 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: 4.5a

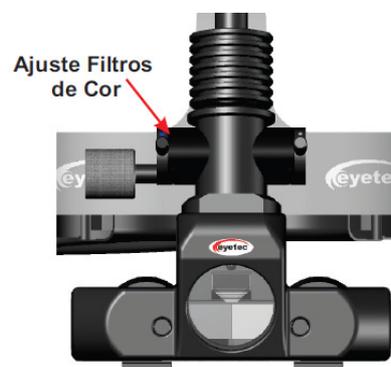


Figura: 4.5b

5. MODULO DE CONTROLE

O módulo de controle é composto internamente por componentes eletrônicos para controlar a intensidade de luz. Na parte de baixo do módulo de controle tem um orifício apropriado caso o usuário desejar fixar o módulo de controle na parede.

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

5.1. Botão ON/OFF

- Para ligar o OSP 2.0 gire o potenciômetro no sentido horário fazendo com que o mesmo saia do ponto inicial . Para desligar gire o potenciômetro no sentido anti-horário fazendo com que o mesmo gire até o ponto inicial .



Figura: 5.1a



Figura: 5.1b

5.2. Stand-by

- Para entrar no modo stand-by posicionar a unidade de observação sobre o botão, onde o mesmo vai ser pressionado entrando no modo , retirando o módulo de observação do botão o mesmo retorna para a posição  saindo do modo de stand-by.



Figura: 5.2a



Figura: 5.2b

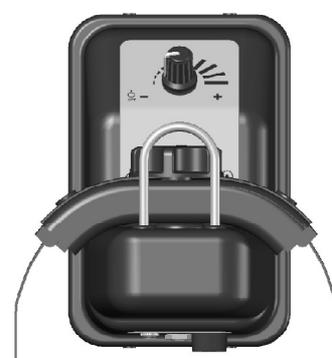


Figura: 5.2c

5.3. 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: 5.3a



Figura: 5.3b

5.4. Alimentação

- Utilizar a fonte de alimentação para fazer à ligação do equipamento a rede elétrica, utilizar o conector localizado no painel do módulo de controle.



Figura: 5.4a



Figura: 5.4b

5.5. Iluminação

- Conectar o plugue da unidade de observação com o conector localizado no painel do módulo de controle.



Figura: 5.5a



Figura: 5.5b

5.6. Porta Fusível

- O porta fusível está localizado no painel do módulo de controle e o fusível pode ser facilmente substituído caso ele seja rompido.



Figura: 5.6a



Figura: 5.6b

- Caso o equipamento pare de operar completamente, abra a tampa do porta fusível com uma chave de fenda até retirar completamente o fusível encontrado no interior do porta fusível.

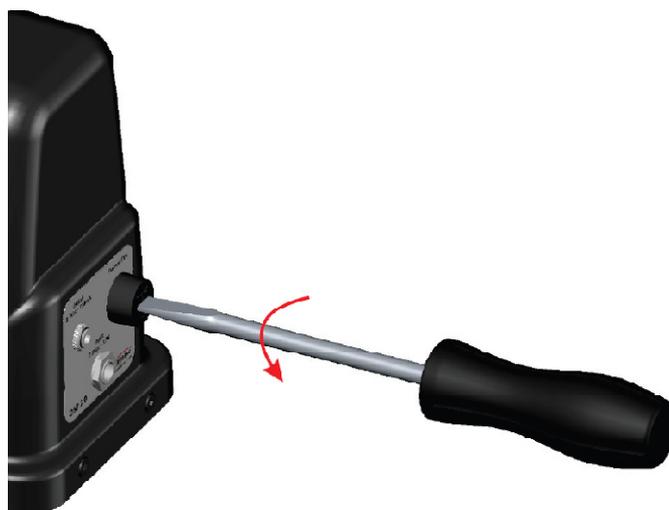


Figura: 5.6c

- 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.



Figura: 5.6d

6. OPCIONAIS

Carona

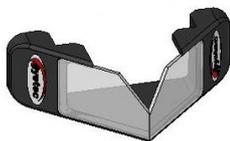


Figura: 6a

Lente 20 D



Figura: 6b

Depressor



Figura: 6c

Plus "PL"



Figura: 6d

6.1. Carona

- 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: 6.1

6.2. Lente 20D

- Em conjunto com o OSP 2.0 a Lente 20D reproduz uma imagem virtual da retina para auxílio no exame

6.3. Depressor

- Utilizado para provocar uma depressão do globo ocular, auxiliando no exame.

6.4. Plus "PL"

- O OSP 2.0 tem o opcional chamado "Plus" com a sigla PL o qual significa que, existe um ajuste na direção do foco de iluminação. Este ajuste é ajustado por meio do eixo opcional identificado na ilustração abaixo.

7. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

7.1. Posicionamento do Oftalmoscópio

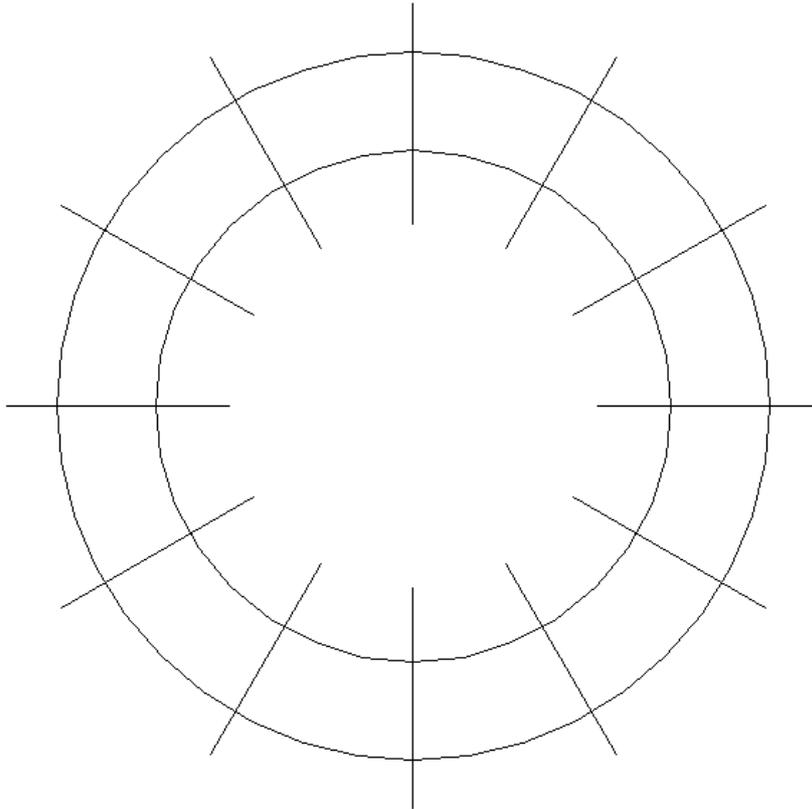
- Conforme imagem abaixo o modo correto de dispor o oftalmoscópio na cabeça, respeitando a distância entre 300mm a 450mm dos olhos do paciente, deixando as duas mãos livres para manipular a lente de 20 D e manter pressionada a pálpebra do paciente, assim ajudando em muito no diagnóstico.



Figura: 7.1

8. 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

9. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

9.1. Equipamento Não Liga

Verifique a tensão de sua tomada se há energia e se está na tensão correta entre 100/220V~, 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 a fonte de alimentação do equipamento necessitando de uma troca a custos do cliente.

Verifique o fusível. 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). Em caso de dúvida, consulte nossa assistência técnica.

9.2. Sistema de Iluminação Não Funciona

Verifique o estado do LED. Se ele estiver queimado, troque-o.

Verifique se o cabo que leva a energia para o oftalmoscópio não está desconectado ou rompido.

Verifique se o conector do oftalmoscópio está ligado à fonte.



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.

Ligação Gratuita Eyetec
0800-771-3012
faleconosco@eyetec.com.br

10. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Este equipamento é de uso exclusivo em oftalmologia, sendo obrigatória a supervisão de um médico especializado durante a utilização do equipamento.
- Desligar o aparelho completo sempre que o mesmo não for utilizado por grandes períodos de tempo.
- Usar sempre estabilizador de voltagem, conectada à tomada exclusiva para este equipamento.
- Não operar o equipamento 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 equipamento*

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.*

11. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DO EQUIPAMENTO

A manutenção do equipamento poderá ser somente realizada por técnicos habilitado junto à empresa, que dispõem de mão de obra especializada para reparar, repor peças e efetuar a manutenção. Em ocasiões de instalação, é realizado a montagem do equipamento, e o treinamento pessoal.

Entretanto, os seguintes procedimentos são permitidos ao usuário:

1. Limpar partes externa do equipamento com pano macio levemente umedecido em água. Não esfregue e nunca utilize álcool;
2. Trocar fusíveis em uma eventual ocasião de queima;

Cuidados importantes:

- Não molhar partes externa do equipamento;
- Não trocar os fusíveis por outro não compatível especificado;
- Não ligar o equipamento em tensão maior ou menor que a recomendada;
- Não deixar o equipamento exposto à umidade excessiva, poeira ou incidência direta de luz solar;
- Transportar se necessário em sua embalagem original;

11.1. 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, retire o cabo com plugue RCA (1) e solte o dissipador de calor (2), o LED fica acondicionado diretamente neste dissipador, embale e mande para a nossa assistência técnica a fim de providenciar os ajustes e reenviá-lo novamente para ser utilizado.

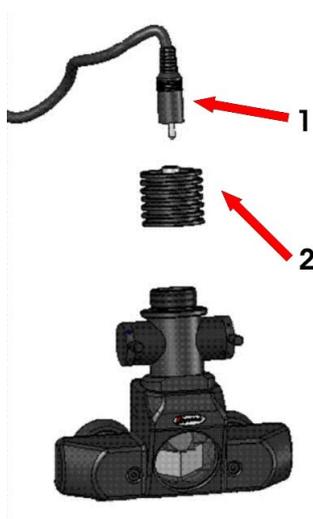


Figura: 6.1

12. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO

O OSP 2.0 não deve ser molhado e nem ter contato com produtos químicos e/ou inflamáveis.

12.1. Desinfecção



ATENÇÃO: *Não é necessário a desinfecção do OSP 2.0 pois o mesmo não tem contato com o paciente.*

12.2. 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.*

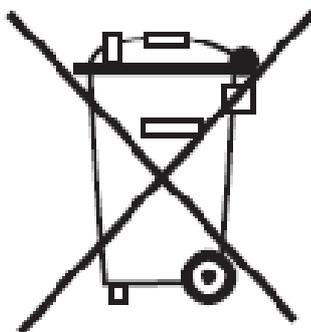
- Caso seja necessário enviar o equipamento para manutenção, recomenda-se utilizar a embalagem original e transportadora autorizada pela fábrica.

13. 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 OSP 2.0 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.*

14. 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
0800-771-3012**

se preferir, pelo nosso site:

www.eyetec.com.br

ou e-mail:

suporte@eyetec.com.br

15. TERMO DE GARANTIA

Este aparelho foi fabricado pela Eyetec Equipamentos Oftálmicos Indústria Comércio Import e Export 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 Ind. Com. Imp. e Exp. Ltda.

CGC: 69.163.970/0001-04

Rua: Gelsomino Saia, nº 260 - Jardim Maracanã.

CEP: 13571-310 São Carlos – SP – BRASIL

Fone/Fax: 55 – (16) – 3363. 3012

16. AUTORES E RESPONSÁVEL TÉCNICO

Autor:

Reinaldo Dias
Planejamento e Desenvolvimento de Produto

Aprovação:

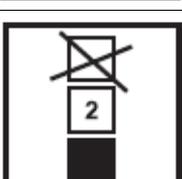
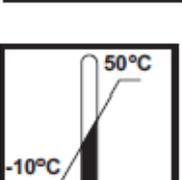
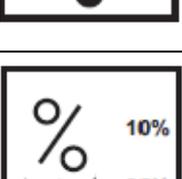
Antonio Carlos Romão
Diretor de Projetos

17. SIMBOLOGIA E ABREVIACÇÕES

17.1. O significado dos símbolos normalizados, impressos no equipamento e manual

Símbolo	Descrição	Localização
IPX₀	Equipamento não-protegido contra penetração nociva de água.	Manual
F1A	Fusível rápido com corrente de 1 A.	Painel, Manual
	ATENÇÃO: Condição antes da qual existe a possibilidade de danificar o equipamento, seus acessórios ou outros.	Manual
	Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).	Painel, Manual
	Ligado (com tensão elétrica de alimentação).	Painel, Manual
	Descarte do equipamento.	Manual
	Equipamento de Tipo B, Equipamento que proporciona um grau de proteção especial contra choque elétrico.	Etiqueta Serial

17.2. *O significado dos símbolos normalizados, impressos na embalagem*

Símbolo	Descrição	Localização
	FRÁGIL: O conteúdo da embalagem é frágil, portanto, deve ser manuseado com cuidado.	Embalagem
	ESTE LADO PARA CIMA: Indica a posição do lado de cima da embalagem.	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
	EMPILHAMENTO MÁXIMO: Indica o máximo número de embalagens idênticas que podem ser sobrepostas.	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

17.3. 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 .	Etiqueta Serial
CD	Disco Compacto.	Manual
CISPR	Comissão Especial Internacional sobre interferência de rádio.	Manual
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica	Etiqueta Serial
CREA	Conselho Regional de Engenharia e Agronomia.	Etiqueta Serial
IE	Inscrição Estadual	Etiqueta Serial
IEC	Comissão Internacional de Eletrotécnica.	Manual
LED	Diodo Emissor de Luz.	Manual
NBR	Normas Brasileiras.	Manual
OFF	Desliga.	Manual, Painel
ON	Liga.	Manual, Painel
RF	Rádio Frequência.	Manual

17.4. O significado das unidades, impressas no manual do usuário e no equipamento

Abreviação	Descrição	Localização
°C	Graus Celsius.	Manual
A	Corrente Elétrica.	Manual
cm	Centímetros.	Manual
GHz	Gigahertz.	Manual
hPa	Unidade de Pressão Atmosférica.	Manual
Hz	Frequência.	Manual, Painel
Kg	Quilogramas.	Manual
kHz	Quilohertz.	Manual
kV	Quilovolts.	Manual
LUX	Intensidade de Iluminação	Manual
m	Metro.	Manual
mA	Miliampére	Manual
MHz	Megahertz.	Manual
mm	Milímetros.	Manual
s	Segundos	Manual
UR	Umidade Relativa.	Manual
V	Volts.	Manual
V~	Tensão Alternada.	Manual, Painel
VA	Potência	Manual
Vcc	Tensão Contínua	Manual, Painel
Vrms	Valor quadrático médio.	Manual
W	Wats.	Manual