
MANUAL DO USUÁRIO



DBi
OSF

Oftalmoscópio Binocular
Indireto

Fabricante

Eyetec Equipamentos Oftálmicos Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda.



CNPJ: 69.163.970/0001-04
IE: 637.104.199.113
Rua: Gelsomino Saia, nº 260 - Jardim Maracanã
CEP: 13571-310 São Carlos/SP - Brasil
Fone/Fax: +55 16 - 3363 3012
Email: eyetec@eyetec.com.br
Web site: www.eyetec.com.br
AFE ANVISA Nº: 8.00.425-5



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

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

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

Tempo de Vida Útil: 5 Anos

OBI OSF - Manual do Usuário Revisão 3.1 – Maio 2016

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	- 8 -
2.5.	Componentes Integrantes do Equipamento	- 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 OBI OSF	- 15 -
4.	INSTALAÇÃO E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO	- 16 -
4.1.	Verificar Onde Será Instalado o Equipamento	- 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	- 18 -
5.2.	Distância Pupilar	- 19 -
5.3.	Tamanho do Spot	- 19 -
5.4.	Ajuste de Posicionamento	- 20 -
5.5.	Filtros de Cor	- 20 -
5.6.	Botão ON/OFF	- 21 -
5.7.	Intensidade Luminosa	- 21 -
5.8.	Indicador de Carga	- 22 -
5.9.	Suporte da Bateria	- 22 -

6.	CARREGADOR BATERIA MODELO ECB01	- 23 -
6.1.	Botão ON/OFF.....	- 23 -
6.2.	Apoio Unidade de Observação.....	- 24 -
6.3.	Porta Fusível	- 24 -
6.4.	Alimentação	- 26 -
6.5.	Indicador de Carga.....	- 26 -
6.6.	Suporte da Bateria.....	- 27 -
7.	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	- 28 -
7.1.	Procedimento de Inicialização do Sistema	- 28 -
7.2.	Posicionamento do Oftalmoscópio e do Carregador de Bateria	- 28 -
7.3.	Princípio Óptico de Utilização	- 29 -
7.4.	Recarga das Baterias.....	- 29 -
7.4.1.	Remover Bateria da Unidade de Observação.....	- 29 -
7.4.2.	Recarga da Bateria.....	- 30 -
7.4.3.	Posicionar Bateria na Unidade de Observação	- 30 -
7.5.	Procedimento de Finalização do Sistema	- 31 -
8.	OPCIONAIS	- 32 -
8.1.	Carona Modelo CR1.....	- 32 -
8.2.	Lente Modelo 20D	- 33 -
8.3.	Depressor Modelo DP1.....	- 33 -
8.4.	Módulo Confort Modelo MC1.....	- 33 -
8.5.	Módulo Super LED Modelo YL.....	- 33 -
8.6.	Módulo Plus Modelo MP1.....	- 34 -
8.7.	Módulo Suporte Para Câmera USB Modelo MSC1.....	- 34 -
9.	ITENS DE REPOSIÇÃO	- 35 -
9.1.	Carregador Bateria Modelo ECB01	- 35 -
9.2.	Bateria Modelo EBT02.....	- 35 -
9.3.	Cabo de Alimentação.....	- 36 -
9.4.	Maleta de Transporte.....	- 36 -
9.5.	Módulo Super LED Modelo WT	- 36 -
10.	MAPA DE RETINA	- 37 -
11.	PROBLEMAS E SOLUÇÕES	- 38 -

11.1.	Equipamento Não Liga	- 38 -
11.2.	Sistema de Iluminação Não Funciona	- 38 -
11.3.	Carregador de Bateria Não Funciona	- 38 -
12.	PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES	- 39 -
12.1.	Biocompatibilidade dos Materiais em Contato com o Usuário (ISO 10993-1)	- 39 -
13.	MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DO EQUIPAMENTO	- 40 -
13.1.	Troca do Super LED	- 41 -
14.	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO	- 42 -
14.1.	Desinfecção	- 42 -
14.2.	Limpeza	- 42 -
15.	DESCARTE	- 43 -
16.	ASSISTÊNCIA TÉCNICA EYETEC	- 44 -
17.	TERMO DE GARANTIA	- 45 -
18.	AUTORES E RESPONSÁVEL TÉCNICO	- 46 -
19.	SIMBOLOGIA E ABREVIACÕES	- 47 -
19.1.	O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos no Equipamento e Manual	- 47 -
19.2.	O significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem	- 48 -
19.3.	O Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento	- 49 -
19.4.	O Significado das Abreviações, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento	- 50 -

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.



WWW.EYETEC.COM.BR

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

Especificações técnicas	OBI OSF
<i>Unidade de Observação</i>	
Distância de trabalho	300 - 450 mm
Distância pupilar	48 - 75 mm
Fonte luminosa	Super LED 2,38W
Filtros	Verde e azul
Tamanho do Spot	30,45,60mm à 450mm
Tensão de entrada	3,7V
Corrente de entrada	2200mA
Conector de entrada	Pino de Contato Elétrico
Tipo do cabo e dimensão	Cabo PP Preto 2x0,5mm 300V / 0,3m±0,1
Meio utilizado para isolação da rede elétrica	Plugue de rede
Peso	560 gramas
<i>Carregador Bateria</i>	
Tensão de entrada	110-220V~
Corrente de entrada	350-150mA
Conector de entrada	Tomada AC CCE Tipo 8
Tensão de saída	4,2Vcc
Corrente saída	1100mA
Conector de saída	Pino de Contato Elétrico
Meio utilizado para isolação da rede elétrica	Chave de Rede
Frequência	50-60Hz
Peso	380 gramas
<i>Bateria</i>	
Tensão	3,7V
Corrente	2200mA
Conector de saída	Pino de Contato Elétrico
Peso	100 gramas
<i>Cabo de Alimentação</i>	
Tipo do cabo e dimensão	Cabo de Alimentação WEGFLEX ou CONDVOLT Tipo 8 PP Plano 300V 2X0,75mm ² 1,90m±0,1
<i>Maleta de Transporte</i>	
Tamanho	400x280x150mm
Material	Couro e revestida internamente em espuma sintética.

2.5. Componentes Integrantes do Equipamento

O OBI OSF é composto por: uma unidade de observação estereoscópica, módulo de controle, cabo de alimentação, maleta de transporte, documentos de garantia e o manual. Estas partes estão presentes em todos os modelos do equipamento são da marca Eyetec.

UNIDADE DE OBSERVAÇÃO



Figura: 2.4a

CARREGADOR BATERIA MODELO ECB 01



Figura: 2.4b

BATERIA MODELO EBT 02



Figura: 2.4c

CABO DE ALIMENTAÇÃO



Figura: 2.4d

FUSÍVEL F1A L - 250V - 20AG



Figura: 2.4e

MALETA TRANSPORTE



Figura: 2.4f

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

Carregador Bateria Modelo ECB01: Utilizado para converter os valores da rede elétrica para recarga das baterias. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

Bateria Modelo EBT02: Composta por célula de Li-ion, fornece energia elétrica para o funcionamento do equipamento. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.



ATENÇÃO: Não utilizar para outras finalidades que não seja para alimentação do OBI OSF. Não desmonte, não jogue no fogo, não armazene em locais com temperaturas acima de 60°, não coloque os terminais em curto, manuseie com cuidado.

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

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

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 2.4 são reconhecidas como aprovadas para utilização com o equipamento.

2.6. Embalagem

O Oftalmoscópio OBI OSF 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.

3. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

3.1. Emissões Eletromagnéticas - Para Todos os Equipamentos e Sistemas

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O OBI OSF é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do OBI OSF deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O OBI OSF usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O OBI OSF 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 OBI OSF é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do OBI OSF 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 OBI OSF é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do OBI OSF 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 OBI OSF, 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 OBI OSF é usado exceder o nível de conformidade acima, o OBI OSF deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do OBI OSF;</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 OBI OSF			
O OBI OSF é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do OBI OSF pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o OBI OSF 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.

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

3.5. Desempenho Essencial do OBI OSF

Desempenho essencial é aquele cuja falta causa risco. No caso do OBI OSF 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. INSTALAÇÃO E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO

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

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

A instalação do equipamento deverá ser feita pelo médico responsável com o auxílio do guia de instalação.

Condições ambientais para operação do equipamento:

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

4.1. Verificar Onde Será Instalado o Equipamento

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

O equipamento não deve ficar exposto à luz solar.

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



ATENÇÃO: *Nunca posicione o equipamento de maneira que seja difícil desconectar o plugue de rede.*

ATENÇÃO: *Não conectar nada além dos componentes 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. Em caso de dúvidas contrate um especialista para verificar se a tensão está estabilizada e dentro da faixa especificada (110-220V~).



ATENÇÃO: *O equipamento não está protegido contra variações de tensão, variações 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.*

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 OBI OSF 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.

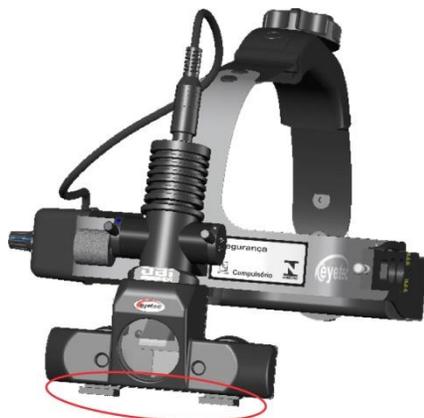
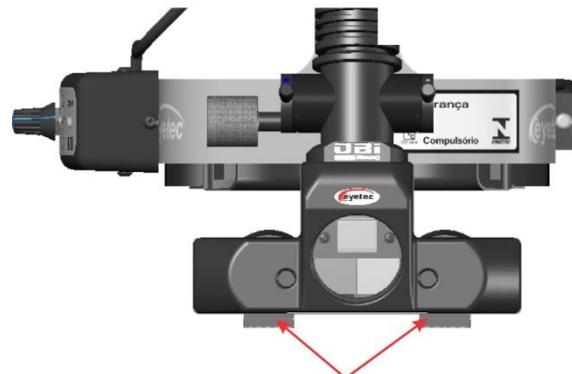


Figura: 5.2a



Ajuste Distância Pupilar

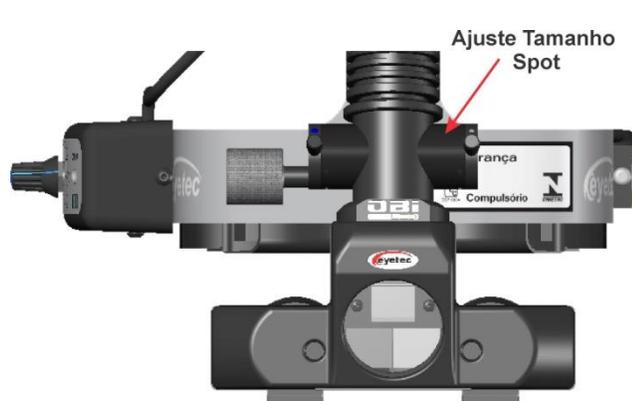
Figura: 5.2b

5.3. Tamanho do Spot

- O Oftalmoscópio OBI OSF dispõe de três tamanhos de Spot (pequeno, médio e grande) que será determinado de acordo com a lente esférica 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



Ajuste Tamanho Spot

Figura: 5.3b

5.4. Ajuste de Posicionamento

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



Figura: 5.4a

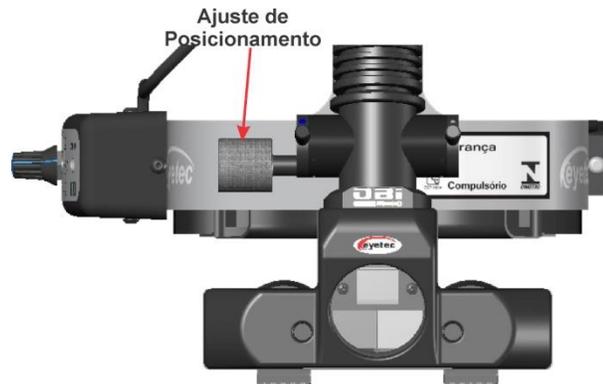


Figura: 5.4b

5.5. Filtros de Cor

- O Oftalmoscópio OBI OSF é composto por um sistema de filtros internos (verde e azul) o qual permite selecionar o comprimento de onda da luz, proveniente do sistema de iluminação, que está sendo enviada ao paciente. O sistema de filtros é acessado pela rotação da haste de ajuste de filtro de cor. O filtro verde possui uma indicação verde que deve ser girada na marca central, enquanto o azul também possui uma indicação azul que deve ser girada na marca central. Existe um ponto de parada para as hastes (trava) que impede seu livre movimento durante exame. Para voltar a iluminação padrão, é só repetir o movimento em sentido contrário deixando o no centro na marcação branco X branco.



Figura: 5.5a

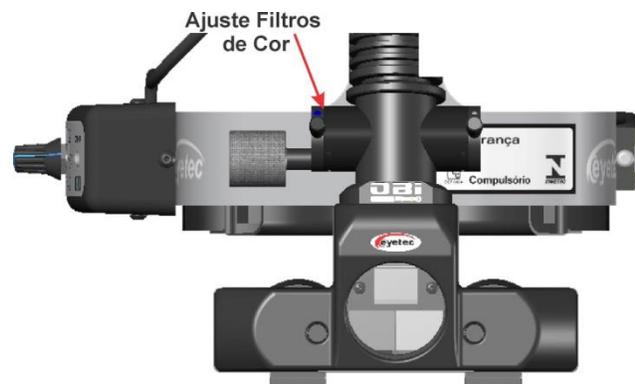


Figura: 5.5b

5.6. Botão ON/OFF

- Para ligar a unidade de observação gire o botão ON/OFF no sentido horário fazendo com que o mesmo saia do ponto inicial , observe que o "LED CARGA" ascenderá indicando que o mesmo estará energizado. Para desligar gire o botão ON/OFF no sentido anti-horário fazendo com que o mesmo retorne ao ponto inicial , observando que o "LED CARGA" apagará indicando que o módulo de controle não esta energizado.



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. Indicador de Carga

- O indicador de carga indica a quantidade de carga da bateria através do LED indicador de carga.



Figura: 5.8a



Figura: 5.8b

Indicador de Carga da Bateria

-  LED Verd
37,6 a 100%
-  LED Azul
12,6 a 37,5%
-  LED Azul Piscando
0 a 12,5%

Figura: 5.8c

5.9. Suporte da Bateria

- Suporte utilizado para fazer a conexão da bateria com a unidade de observação.



Figura: 5.9a

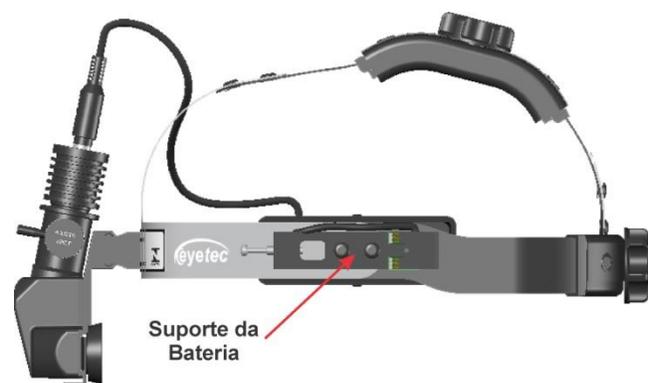


Figura: 5.9b

6. CARREGADOR BATERIA MODELO ECB01

O carregador bateria é composto internamente por componentes eletrônicos utilizados para gerenciamento da carga da bateria. Na parte de baixo do carregador bateria tem um orifício apropriado caso o usuário desejar fixar o mesmo na parede.



Figura: 6

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

6.1. Botão ON/OFF

- Para ligar o OBI OSF pressione o botão ON/OFF para o lado direito fazendo com que o mesmo saia do ponto inicial , observe que o "LED ON" ascenderá indicando que o carregador bateria estará energizado. Para desligar pressione o botão ON/OFF para o lado esquerdo fazendo com que o mesmo retorne ao ponto inicial , observando que o "LED ON" apagará indicando que o carregador bateria não está energizado.



Figura: 6.1a



Figura: 6.1b



Figura: 6.1c

6.2. Apoio Unidade de Observação

- Posicionar a unidade de observação sobre o apoio utilizando o mesmo como descanso caso o carregador esteja sendo utilizado na parede.



Figura: 6.2a



Figura: 6.2b

6.3. Porta Fusível

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



Figura: 6.3a



Figura: 6.3b

- Caso o equipamento pare de operar completamente retire o mesmo da tomada.

- Abra a tampa do porta fusível com uma chave de fenda até retirar completamente o fusível encontrado no interior do porta fusível.

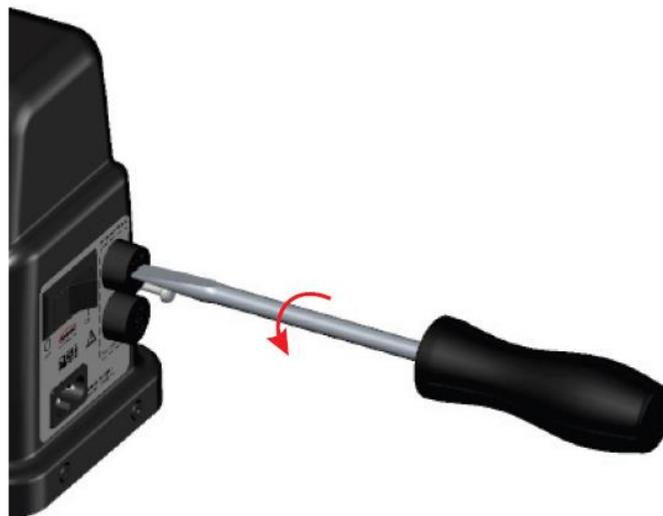


Figura: 6.3c

- Verifique o fusível. Caso o condutor interno esteja rompido (similar ao que acontecem com lâmpadas incandescentes queimadas) substitua-o pelo de reposição, modelo F1A L - 250V - 20AG.
- Encaixe novamente o fusível na tampa do porta fusível e prenda com a chave de fenda novamente.
- Repita os procedimentos anteriores para fazer a verificação do outro fusível F1A L - 250V - 20AG.



Figura: 6.3d

6.4. Alimentação

- Conector localizado no painel do carregador bateria, utilizado para fazer a ligação com a rede elétrica.



Figura: 6.4a



Figura: 6.4b

6.5. Indicador de Carga

- Indicador utilizado para verificar a quantidade de carga da bateria através do LED indicador de carga.



Figura: 6.5a



Figura: 6.5b

Indicador de Carga da Bateria



LED Verde
Carga bateria completa



LED Azul
Carga bateria em andamento

Figura: 6.5c

6.6. Suporte da Bateria

- Suporte utilizado para fazer a conexão da bateria com o carregador da bateria.



Figura: 6.6a

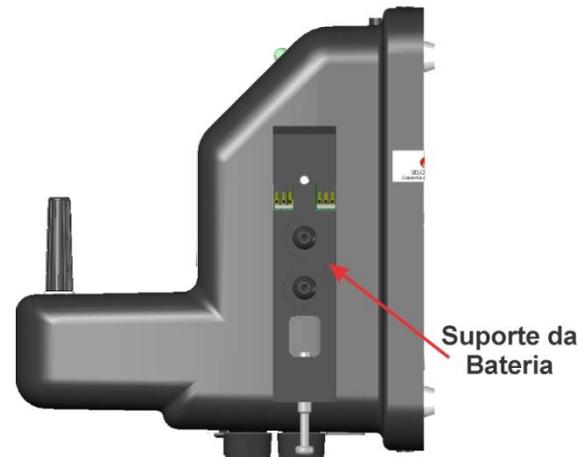


Figura: 6.6b

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 ajuste 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 de Bateria

- 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.

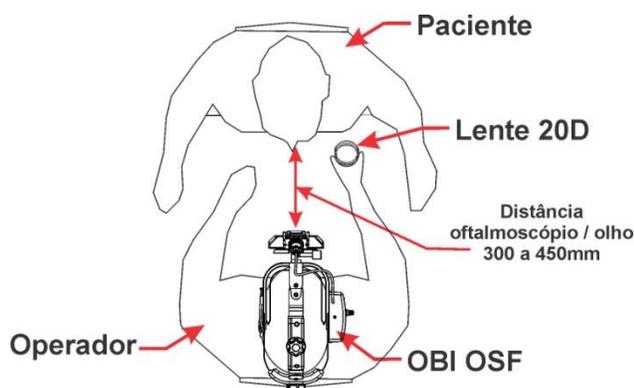


Figura: 7.2a

- O carregador não é utilizado durante o exame, sendo somente utilizado para o carregamento da bateria removível. A distância entre o carregador de bateria e o operador deve ser no máximo 40cm durante a operação.

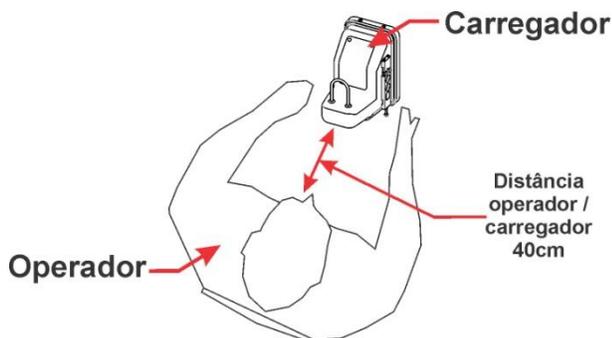


Figura: 7.2b

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

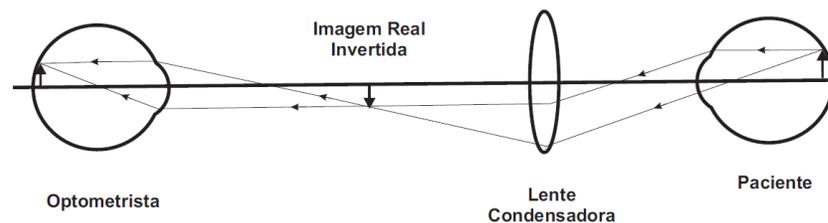


Figura: 7.3

7.4. Recarga das Baterias

- O OBI OSF é composto por baterias recarregáveis, que tem a função de prover corrente elétrica para o sistema de iluminação que garante mobilidade ao usuário. Quando identificar que a bateria esta descarregada (Conforme item 5.8 - Indicador de Carga) é necessário fazer o carregamento da mesma, para isso seguir os passos seguintes.

7.4.1. Remover Bateria da Unidade de Observação

- Pressionar o pino de trava e inclinar suavemente a bateria em seguida movimente a bateria para trás para remover a mesma da unidade de observação.

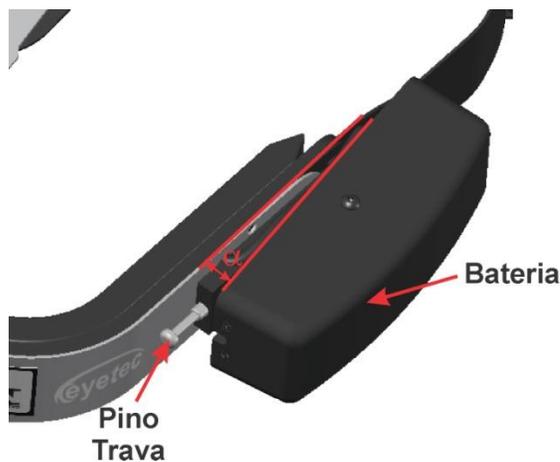


Figura: 7.4.1a

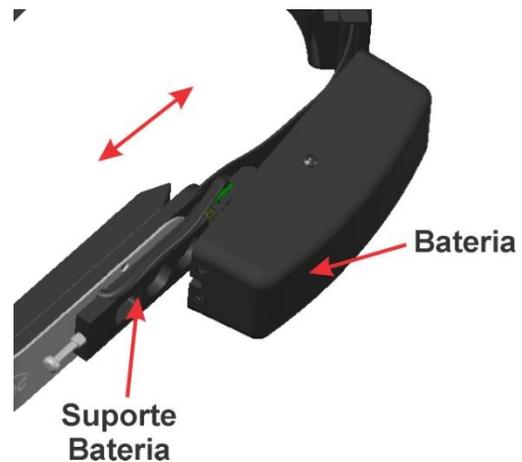


Figura: 7.4.1b

7.4.2. Recarga da Bateria

- Encaixe a bateria ao carregador inclinando levemente a bateria e posicione os pinos no suporte e em seguida utilize o pino trava para fixar a bateria o LED indicador vai ascender de acordo com a quantidade de carga da bateria (Conforme item 6.5 - Indicador de Carga), depois de completar o processo de recarga da bateria (Tempo de carga aproximadamente 3,5 horas) remover a mesma fazendo o processo inverso.



Figura: 7.4.2a



Figura: 7.4.2b

7.4.3. Posicionar Bateria na Unidade de Observação

- Encaixe a bateria na unidade de observação inclinando levemente a bateria e posicione os pinos no suporte e em seguida utilize o pino trava para fixar a bateria, o LED indicador vai ascender de acordo com a quantidade de carga da bateria (Conforme item 5.8 - Indicador de Carga).

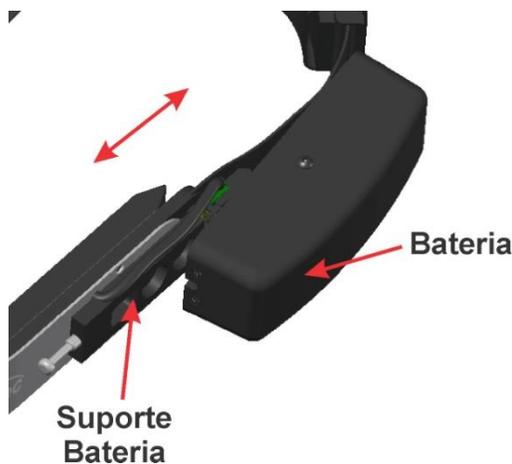


Figura: 7.4.3a

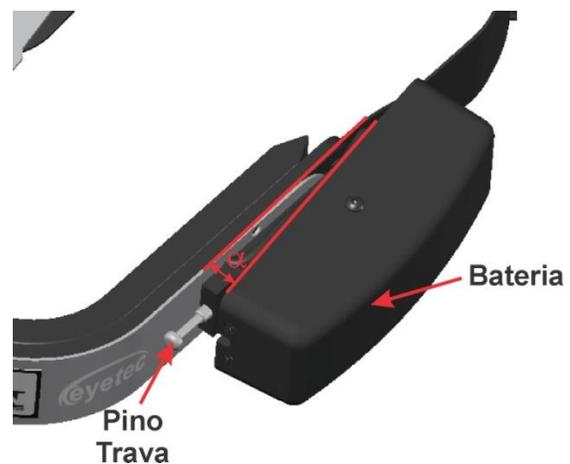


Figura: 7.4.3b

7.5.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 desligue o Carregador Bateria pressionando o botão "ON/OFF" (Conforme item 6.1 - Botão ON/OFF).

8. OPCIONAIS

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

Carona Modelo CR1

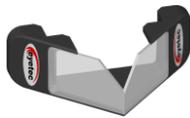


Figura: 8a

Lente Modelo 20D



Figura: 8b

Depressor Modelo DP1



Figura: 8c

Módulo Confort Modelo MC1



Figura: 8d

Módulo Super LED Modelo YL



Figura: 8e

Módulo Plus Modelo 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 OBI OSF a Lente 20D reproduz uma imagem virtual da retina para auxílio no exame

8.3. Depressor Modelo DPI

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

8.4. Módulo Confort Modelo MCI

- O OBI OSF tem o opcional chamado Módulo Confort que consiste em um acabamento para proporcionar um conforto maior para usuários que utilizam com maior frequência o equipamento.

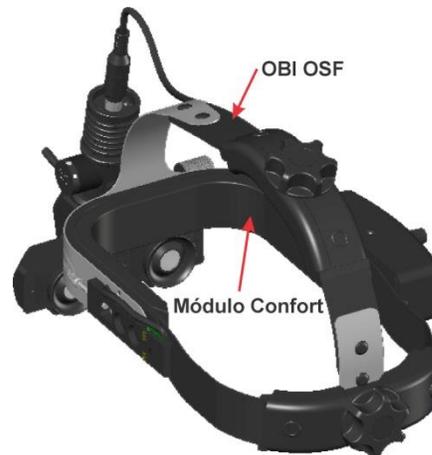


Figura: 8.4

8.5. 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 halôgena 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

8.6. Módulo Plus Modelo MP1

- O OBI OSF 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

8.7. 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 Bateria Modelo ECB01



Figura: 9a

Bateria Modelo EBT02



Figura: 9b

Cabo de Alimentação



Figura: 9c

Módulo Super LED Modelo WT



Figura: 9d

Maleta de Transporte



Figura: 9e

9.1. Carregador Bateria Modelo ECB01

Utilizado para converter os valores da rede elétrica para recarga das baterias. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

9.2. Bateria Modelo EBT02

Composta por célula de Li-ion, fornece energia elétrica para o funcionamento do equipamento. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

9.3. Cabo de Alimentação

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

9.4. Maleta de Transporte

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

9.5. Módulo Super LED Modelo WT

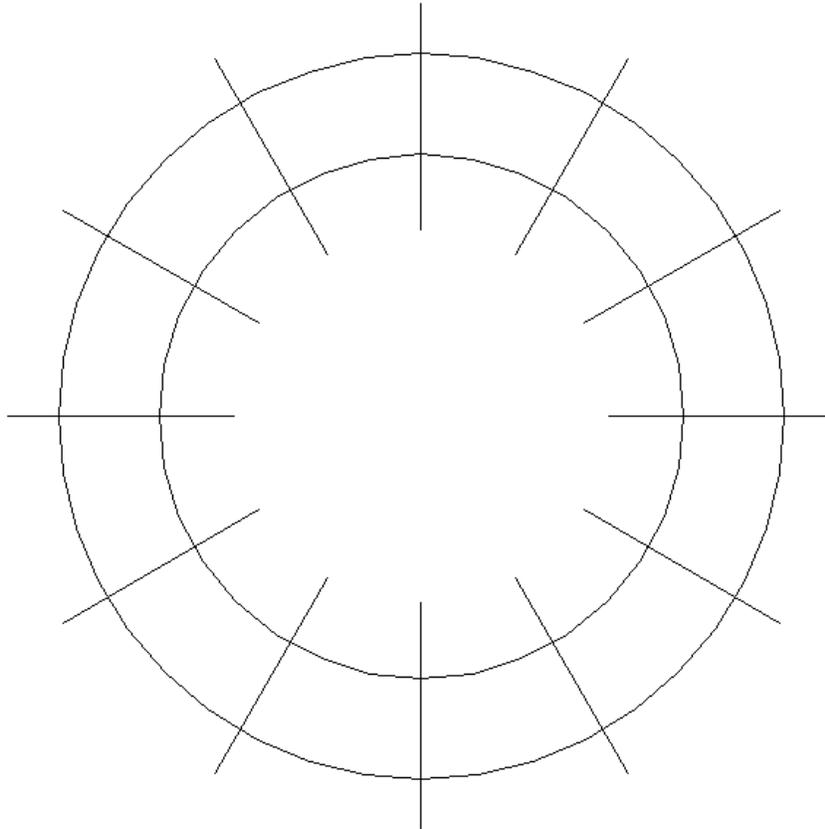
O Módulo Super LED consiste na fonte luminosa do equipamento. É fornecido juntamente com o sistema e pode ser facilmente substituído caso seja necessário conforme item 13.1 - Troca do Super LED.



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. Equipamento Não Liga

Verifique se a bateria esta com carga (Conforme item 5.8 - Indicador de Carga).

Verifique se a bateria que leva a energia para o oftalmoscópio não está desconectada ou descarregada (Conforme item 7.4.3 - Posicionar Bateria na Unidade de Observação).



ATENÇÃO: A Eyetec não cobre com garantia, equipamentos que tenham sido instalados fora das especificações do manual.

11.2. Sistema de Iluminação Não Funciona

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

Verifique se a bateria que leva a energia para o oftalmoscópio não está desconectada ou descarregada (Conforme item 7.4.3 - Posicionar Bateria na Unidade de Observação).



ATENÇÃO: A Eyetec não cobre com garantia, equipamentos que tenham sido instalados fora das especificações do manual.

11.3. Carregador de Bateria Não Funciona

Verifique a tensão de sua tomada se há energia e se está na tensão correta entre 110-220V~ conforme ajuste do equipamento e se o cabo de alimentação não esta desconectado ou rompido.

Verifique se o botão ON/OFF esta na posição ligado (Conforme item 6.1 - Botão ON/OFF).

Verifique se os fusíveis não estão rompidos (Conforme item 6.3 - Porta Fusível).



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.

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

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 realizado sem laboratório credenciado.*

ATENÇÃO: *Caso o equipamento não seja utilizado dentro de um intervalo de tempo considerável, a bateria deve ser removida.*

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 Usuário (ISO 10993-1)

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

13. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DO EQUIPAMENTO

- A manutenção do equipamento e os componentes do sistema poderá ser somente realizada por técnico habilitado junto à empresa, que dispõem de mão de obra especializada para reparar, repor peças e efetuar a manutenção.
- Entretanto, os seguintes procedimentos são recomendados ao usuário:
 1. Periodicamente checar a integridade do cabo de alimentação e suas conexões.
 2. Limpar partes externas do equipamento e os componentes do sistema com pano macio levemente umedecido em água.
 3. Não esfregue e nunca utilize álcool.



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

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



NOTA: *O OBI OSF 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

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

14.1. Desinfecção



ATENÇÃO: Não é necessário a desinfecção do OBI OSF 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.



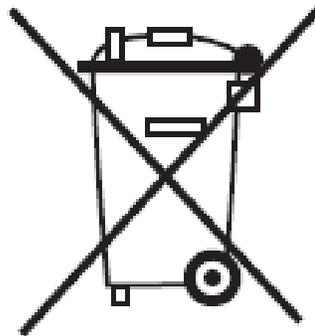
ATENÇÃO: Realizar todos os procedimentos de limpeza e desinfecção especificados.

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 OBI OSF 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
0800-771-3012**

se preferir, pelo nosso site:

www.eyetec.com.br

ou e-mail:

suporte@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/Fax: +55 16 3363-3012

18. AUTORES E RESPONSÁVEL TÉCNICO

Autor:

Reinaldo Dias
Planejamento e Desenvolvimento de Produto

Responsável Técnico:

Silvio Antonio Tonissi Jr.
CREA: 0601619180

Aprovação:

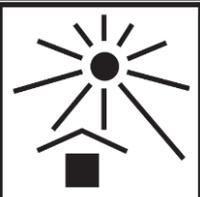
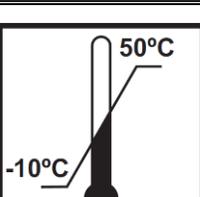
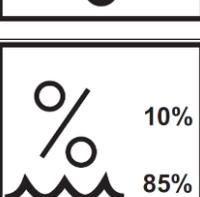
Antonio Carlos Romão
Diretor de Projetos

19. SIMBOLOGIA E ABREVIACOES

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

Símbolo	Descrição	Localização
	Fabricante	Manual
IP20	Equipamento não protegido contra penetração nociva de gua	Equipamento, Manual
	ATENÇÃO!	Equipamento, Manual
	Consultar documentos acompanhantes	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 desligado	Equipamento, 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
	Polo positivo da bateria	Equipamento, Manual
	Polo negativo da bateria	Equipamento, Manual
	Reciclagem	Equipamento, Manual

19.2. O significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem

Símbolo	Descrição	Localização
	ESTE LADO PARA CIMA: Indica a posição do lado de cima da embalagem.	Embalagem
	FRÁGIL: O conteúdo da embalagem é frágil, portanto, deve ser manuseado com cuidado.	Embalagem
	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

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

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

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

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