



STREAK 3.5V

Manual de Instruções

Agradecemos por adquirir o Retinoscópio 3.5V MD. Este produto é fabricado de acordo com os mais exigentes padrões de seleção dos materiais de fabricação e controle de qualidade total a fim de garantir qualidade insuperável e assegurar um aparelho de excelente desempenho e confiabilidade.

O operador deve ler com atenção e entender minuciosamente as instruções deste manual a fim de manter o desempenho durável e confiável do produto por período prolongado.

Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados. Certifique de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.

Indicação de uso

O Retinoscópio 3.5V MD somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.

O Retinoscópio 3.5V MD ilumina o olho, possibilitando observar o movimento do reflexo de luz na retina e as sombras. Para iniciar o exame, o profissional deve ligar o cabo e selecionar no Retinoscópio 3.5V MD, a rotação. A imagem pode ser rodada em 360° com o botão rotativo de controle. A luminosidade também poderá ser direcionada para cima e para baixo.

Características

- Lâmpada de Xenon Halógena 3.5V e opção de LED
- Óptica selada totalmente à prova de poeiras
- Fácil e rápida utilização, mesmo em pacientes com pupilas pequenas
- A posição para baixo proporciona feixe divergente
- Sistema de foco externo com rotação contínua

Especificação Técnicas

Óptica multi-revestida;

A fenda permite refrações mais fáceis e rápidas – mesmo em pacientes com pupilas pequenas;

Sistema de foco externo com rotação contínua;

Filtro polarizador linear cruzado que elimina reflexos das lentes de triagem para facilitar o exame;

Cartões de alvo magnéticos para Retinoscópio 3.5V MD dinâmica;

Fácil operação com uma só mão para focalização e rotação de 360° da fenda;

Iluminação 3,5V de halogênio, xenon ou LED, compatível com cabos de 3,5 V a bateria ou elétrico.

Normas Aplicáveis e Conformidades Técnicas

- ISO 15004-1 – Instrumentos Retinoscópio. Exigências básicas e métodos de ensaio.
- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2

Substituição da Lâmpada

- Certificar se o aparelho está desligado. Remover a cabeça do Retinoscópio.
- A lâmpada está na parte interna da cabeça.
- Remova a lâmpada usando o dedo indicador e o polegar cobertos com um pano para proteção.
- Insira e firme a nova lâmpada do mesmo local. Descarte a lâmpada usada em local apropriado.

Manutenção

O Retinoscópio 3.5V MD e seus acessórios não requerem nenhuma manutenção específica. Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com a assistência técnica autorizada.

Limpeza e Desinfecção

Recomenda-se limpar a cabeça do Retinoscópio 3.5V MD com um pano macio limpo e seco.

As lentes podem ser limpas com pano macio e seco.

Não utilize nenhum produto abrasivo, solvente químico ou álcool.

Evite que a solução escorra para dentro do produto, pois a umidade pode danificar os componentes internos do equipamento.

Não submeter a limpeza por processo de ultrassom.

Nenhum método de esterilização é recomendado para nenhuma das partes do dispositivo. Não autoclarar.

Armazenamento e Conservação

Não deixe que o aparelho entre em contato com líquidos ou receba choques mecânicos, isso pode prejudicar a funcionalidade do aparelho. Armazene-o em local limpo e seco e em condições de temperatura adequadas (ambiente).

Condições de Operação: 10°C a 40°C;

Umidade entre 30% a 75%; 700hPa - 1060hPa.

Condições de Armazenamento e Transporte: -20°C a 60°C;

Umidade entre 10% a 90% (sem condensação); 500hPa – 1060hPa.

Precauções, Cuidados e Advertências

Se o aparelho não for utilizado por um período de tempo prolongado, ou durante viagens, retire o cabo.

Para obter o máximo de iluminação é recomendável colocar sempre pilhas novas de alta qualidade ou manter o cabo sempre carregado.

Tenha certeza que nenhum fluido ou condensação penetre no aparelho. Nunca coloque o aparelho em imersão em fluidos de qualquer natureza.

Descarte as pilhas e baterias em local apropriado.

Todas as partes do Retinoscópio 3.5V MD são extremamente delicadas, precisam de cuidados especiais, não devem ser jogadas sobre superfícies rígidas.

Acessórios opcionais e peças sobressalentes

- Lâmpada 3.5V Xenon Halógena 3.5V
- Lâmpada LED
- Cabo recarregável 3.5V de lítio
- Carregador de mesa
- Cabo Elétrico 3.5V
- Transformador de Parede 3.5V

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS		
O Retinoscópio 3.5V MD é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Retinoscópio 3.5V MD deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O Retinoscópio 3.5V MD utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Classe B	
IEC 61000-3-2 - Emissões Harmônicas	Classe B	O Retinoscópio 3.5V MD é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e locais conectados diretamente à rede elétrica de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados para fins domésticos.
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação	Conforme	

Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMNETO e SISTEMAS – Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético			
Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O Retinoscópio 3.5V MD é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Retinoscópio 3.5V MD deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético-Guia
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática (ESD)	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Conforme Conforme	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
IEC 61000-4-4 Transiente Elétrico Rápido/Explosão	± 2 kV para linhas de corrente elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	Conforme	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão	± 1 kV linha(s) a linha (s) ± 2 kV Linha (s) para a terra	Conforme	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curtas Interrupções e Variações de Tensão nas linhas de alimentação	<5% UT (> 95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (> 95% de queda em UT) por 5 s	<5% UT (> 95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (> 95% de queda em UT) por 5 s	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Retinoscópio 3.5V MD necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se que o Retinoscópio 3.5V MD seja alimentado por uma fonte de alimentação contínua ou por bateria.
IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA: UT é a tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 4 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.			
Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O Retinoscópio 3.5V MD é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Retinoscópio 3.5V MD deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
IEC 61000-4-6 RF Conduzida	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos RF portáteis e móveis de comunicação não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Retinoscópio 3.5V MD, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P 800MHz e 2,5 GHz Onde P é a potência nominal 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). Intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise local eletromagnética, a deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior gama de frequência. NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. a. A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o Retinoscópio 3.5V MD é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Retinoscópio 3.5V MD deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento do Retinoscópio 3.5V MD. b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/m.			

Tabela 6 – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE À VIDA			
Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o Retinoscópio			
O Retinoscópio 3.5V MD é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do Retinoscópio 3.5V MD pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móvel (transmissores) e o Retinoscópio 3.5V MD como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de saída nominal máxima do transmissor / W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor / m		
	150 kHz to 80 MHz d=1,2√P	80 MHz to 800 MHz d=1,2√P	800 MHz to 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,23	
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada 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 transmissor. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior gama de frequência. NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

NOTA

Interferência Eletromagnética
Aparelhos de Diatermia, RaioX, bem como equipamentos contendo motores de funcionamento intermitente produzem campos eletromagnéticos de grande intensidade. Portanto, esses aparelhos podem produzir interferências em circuitos eletrônicos que estejam nas vizinhanças, podendo fazê-los operar de modo errôneo.

Minimizando os riscos de interferências eletromagnéticas
Coloque seu aparelho o mais distante possível de outros aparelhos eletrônicos, bem como de objetos metálicos oblongos (canos, esquadrias metálicas), pois estes objetos podem atuar como antenas secundárias.

Simbologia na embalagem	
Símbolo	Descrição
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo B.
	Siga as instruções de uso.
	Fabricante
	Importador e Distribuidor Autorizado no Brasil
	Este símbolo indica que lixo eletrônico não deve ser descartado em lixo comum doméstico. Procure um ponto de coleta de lixo eletrônico em sua região.
	Marca CE para dispositivos médicos.
	Número de lote do dispositivo.
	Data de fabricação
	Referência do produto

Simbologia no equipamento	
Símbolo	Descrição
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo B.
	Marca CE para dispositivos médicos
	Número de lote do dispositivo
	Marca de Certificação INMETRO

Garantia

O Retinoscópio 3.5V MD possui garantia de um (1) ano após a data de entrega do aparelho ao usuário. A garantia cobre defeitos de materiais construtivos e de fabricação. A garantia será perdida caso ocorram: uso indevido ou em desacordo com as instruções do fabricante, utilização de acessórios, partes e peças não autorizadas, reparos não efetuados pela Assistência Técnica Autorizada ou qualquer outro dano. Estão excluídas da garantia lâmpadas e pilhas. Durante o período de garantia serão efetuadas todos reparos e/ou trocas necessários sem nenhum custo adicional ao usuário.

Assistência Técnica

Consulte a Assistência sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do instrumento, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham a ser necessários.

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosl Ltda.

Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Atuba
CEP 82600-070 – Curitiba - Paraná
(41) 2102-8344
suporte@macrosl.com



Atenção: Este produto não deve ser utilizado na presença de gases inflamáveis.



Aviso: Este produto não deve ser imerso em líquidos.



Descarte o equipamento e pilhas de forma segura. Procure o ponto de coleta de resíduos eletrônicos mais próximo da sua região

Departamento de Vendas

vendas@macrosl.com
(41) 2102-8344

Suporte Técnico

suporte@macrosl.com
(41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

sac@macrosl.com
(41) 2102-8344



Zumax Medical Co...Ltd.
5 Zhiying Street, New District, Suzhou,
Jiangsu, 215129, China



Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosl Ltda.
CNPJ: 95.433.397/0001-11
Curitiba - Paraná - Brasil
ANVISA 80070219007