



OFTALMOSCÓPIO



VISIO
2000

Manual de Instruções



ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| 1. INDICAÇÃO DE USO | 4 |
| 2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO | 5 |
| 3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS | 5 |
| 3.1 Cabeça | 5 |
| 3.2 Cabo, Fonte de Alimentação | 5 |
| 4. INSTRUÇÕES DE USO | 6 |
| 4.1 Lentes | 7 |
| 4.2 Aberturas | 7 |
| 4.3 Substituindo as Pilhas ou Bateria | 8 |
| 4.4 Substituição da Lâmpada | 8 |
| 5. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA | 8 |
| 6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO | 9 |
| 7. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO | 9 |
| 8. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES | 10 |
| 9. MANUTENÇÃO | 10 |
| 10. GARANTIA | 11 |
| 11. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA | 11 |
| 12. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO | 12 |
| 13. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS | 12 |
| 14. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO | 13 |
| 14.1 Partes e Acessórios Inclusos | 13 |
| 14.2 Partes e Acessórios Opcionais | 14 |
| 15. SIMBOLOGIA | 14 |
| 15.1 Produto | 14 |
| 15.2 Simbologia na Embalagem | 15 |
| 16. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA | 16 |

1. INDICAÇÃO DE USO

O **Oftalmoscópio VISIO 2000 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 **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** é um instrumento médico, não invasivo, utilizado para observar as estruturas do fundo do olho, como artérias, veias e nervos da retina. O exame de fundo de olho (fundoscopia ou oftalmoscopia) é fundamental para o diagnóstico de doenças como glaucoma, catarata, diabetes mellitus, hipertensão arterial, degeneração macular relacionada à idade (DMRI) além de lesões e tumores na retina, entre outros.



ATENÇÃO!

- Leia cuidadosamente este manual antes de operar o dispositivo.
- O **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.
- Certifique-se de manter este manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.
- Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.
- Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.
- O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no manual e no produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Lâmpada 2.5V ou 3.5V, de Xenon Halógena ou LED, proporcionam iluminação branca e de alto brilho, com excelente nitidez da imagem.
- Ajuste para 28 lentes.
- Dioptria: - 25 a + 40.
- Marcador iluminado.
- Óptica selada à prova de poeiras.
- Borracha de proteção evita riscar a lente dos óculos.
- Cabeça em ABS resistente à impactos.
- Abertura na base do cabo, permite utilizar bateria recarregável..
- Cabo em aço inox com superfície recartilhada, melhor ergonomia e segurança durante o exame
- Reostato para controle de intensidade da luz.
- Alimentação através de 2 pilhas alcalinas tipo "C" ou bateria recarregável (opcional)
- Seleção de 6 aberturas, com filtro verde livre de vermelho
- Não contém látex.
- Cabo compatível com todas as cabeças dos equipamentos da série VISIO 2000 MD.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.1 Cabeça

| | |
|----------------------|-----------------------|
| Lâmpada | Xenon Halógena ou LED |
| Voltagem | 2.5V ou 3.5V |
| Ajustes | 28 Lentes |
| Lentes com dioptrias | - 25D a + 40D |

3.2 Cabo, Fonte de Alimentação

| | |
|--------------|--|
| Alimentação | 2 pilhas alcalinas tipo "C" ou bateria recarregável (opcional) |
| Tensão Total | 2 x 1,5V |

4. INSTRUÇÕES DE USO

O **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** consiste em duas partes: a cabeça (A) para visualizar o fundo do olho e o cabo como fonte de energia.

Conecte a cabeça (A) ao cabo (H), girando a rosca da base inferior da cabeça no sentido horário até fixar firmemente.

Insira as pilhas no cabo, conforme as orientações descritas em "Substituindo as Pilhas ou Bateria".

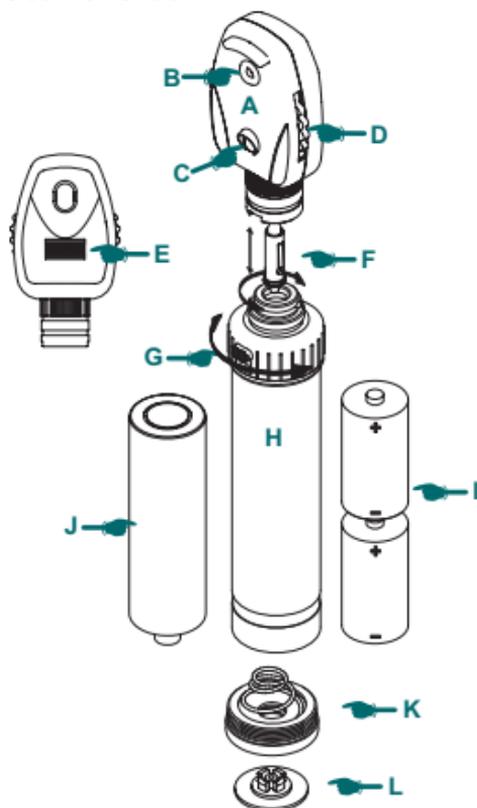
Para ligar/desligar e controlar a intensidade da luz gire o reostato (G) localizado na parte superior do cabo.

Gire o comando rotativo (D) no sentido horário ou anti-horário para selecionar a lente desejada. A dioptria da lente selecionada será exibida através da janela (C).

Gire o comando rotativo (E) para selecionar a abertura desejada ao exame (6 opções).

Durante o exame é possível mover os comandos rotativos (D) da dioptria da lente quanto da abertura (E), conforme conveniência.

- A Cabeça VISIO 2000 MD
- B Lente de observação
- C Valor da dioptria selecionada
- D Comando rotativo para seleção da dioptria da lente
- E Seleção da Abertura
- F Lâmpada
- G Comando do reostato, intensidade da luz
- H Cabo VISIO 2000 MD em metal
- I Pilhas tipo "C"
- J Bateria recarregável
- K Tampa rosqueável do cabo
- L Tampa de bloqueio



4.1 Lentes

Possui 28 lentes codificadas por cores com excelente resolução as quais permitem ajustes das dioptrias entre -25D a +40D.

Ajuste as lentes corretivas conforme a dioptria desejada, girando os comandos rotativos (D) do **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD**.

Os valores negativos são exibidos em vermelho, os valores positivos são exibidos em verde.

A dioptria selecionada será exibida no visor iluminado (C), localizado no lado voltado ao profissional.

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|
| + | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 12 | 15 | 20 | 40 |
| - | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 15 | 20 | 25 | |

28 lentes

4.2 Aberturas

O **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** possui 6 opções de aberturas as quais podem ser selecionadas girando o comando rotativo (E).



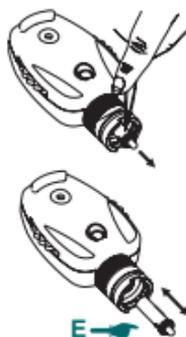
- i. Micro Ponto: Permite a entrada rápida em pequenas pupilas não dilatadas.
- ii. Pequena: Permite excelente visualização do fundo de olho em pupilas não dilatadas.
- iii. Grande: Abertura padrão para pupilas dilatadas e exame geral do olho.
- iv. Fixação estrela: Possui um alvo para medir a fixação excêntrica ou localização de lesões.
- v. Fenda: Utilizada para determinar os níveis de lesões e tumores.
- vi. Filtro Verde: Elimina raios vermelhos do campo de exame para facilitar a identificação das veias, artérias e fibras nervosas.

4.3 Substituindo as Pilhas ou Bateria

- Desrosquear a tampa (K) na parte inferior do cabo (H) do **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD**, no sentido anti-horário.
- Coloque duas (2) pilhas alcalinas tipo "C" (2x1,5V) (I) na cavidade do cabo.
- Certifique que o polo positivo (+) da pilha fique posicionado para parte superior do cabo.
- Para instalar a bateria recarregável (J) na cavidade do cabo, observando que pino da bateria deve ficar posicionado para a parte de baixo do cabo.
- Rosqueie a tampa (K) no sentido horário.

4.4 Substituição da Lâmpada

- Certifique-se de que o **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** esteja desligado.
- Desenrosque e remova a cabeça (A) do cabo (H). A lâmpada está na parte interna da cabeça.
- Retire a lâmpada (E) da base da cabeça com a ponta dos dedos indicador e polegar cobertos com um pano para proteção ou uma pinça.
- Insira a nova lâmpada e deslize até conectar adequadamente o pino no receptáculo. Tome cuidado para não tocar na superfície de vidro. Se a superfície da lâmpada estiver suja, antes de inserir uma nova lâmpada, limpe com um pano macio.
- Descarte a lâmpada usada de forma apropriada.



5. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

Classificação de acordo com IEC 60601-1

| | |
|---|-------------------------|
| Tipo de proteção contra choque elétrico | Energizado internamente |
| Grau de proteção contra choque elétrico | Sem parte aplicada |
| Classificação IP | IPX0 |
| Modo de operação | Contínuo |
| Uso em ambiente rico em oxigênio | Não adequado |

6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Cabo: deve ser higienizado externamente com um pano macio e umedecido em água ou álcool isopropílico 70%. Para desinfecção, um agente desinfetante adequado para produtos de uso médico por ser utilizado.

Cabeça: limpe externamente com um pano macio limpo e seco. Não deixar de molho. Para desinfecção, um agente desinfetante adequado para produtos plásticos de uso médico pode ser utilizado.

Lentes: limpe com água morna e sabão. Não utilize nenhum produto abrasivo, solvente químico ou álcool. Ar compressor seco pode ser utilizado para remover poeira das lentes.



Atenção!

- Não utilize nenhum material abrasivo para limpeza das lentes e lâmpadas pois pode riscar as superfícies.
- Não submeter a limpeza por processo de ultrassom.
- Não permita que nenhuma solução esorra para dentro do produto, pois a umidade pode danificar os componentes internos.
- Não utilize agentes abrasivos ou outros produtos químicos.

7. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Evite que o aparelho **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** entre em contato com líquidos ou receba choques mecânicos, isso pode prejudicar a funcionalidade do aparelho.

Armazene o **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** em local limpo e seco e em condições de temperatura adequadas (ambiente).

Evite armazenar o equipamento em ambiente com alta umidade ou salinidade (maresia).

| | |
|---|-----------------------------|
| Temperatura de Operação | 10°C a 40°C |
| Umidade Relativa de Operação | 30% a 75% |
| Pressão Atmosférica de Operação | 700hPa – 1060hPa |
| Temperatura de Armazenamento e Transporte | -20°C a 60°C |
| Umidade Relativa de Armazenamento e Transporte | 10% a 90% (sem condensação) |
| Pressão Atmosférica de Armazenamento e Transporte | 500hPa – 1060hPa |

8. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- 1) Se o aparelho não for utilizado por um período prolongado, ou durante viagens, retire as pilhas do cabo.
- 2) Substitua as pilhas quando a intensidade da luz ficar reduzida, pois o exame será prejudicado.
- 3) Para obter o máximo de iluminação é recomendável colocar sempre pilhas novas de alta qualidade.
- 4) Certifique que nenhum fluido ou condensação penetre no aparelho.
- 5) Nunca coloque o aparelho em imersão em fluidos de qualquer natureza.
- 6) Verifique periodicamente as condições das pilhas, certifique de que não há sinais de corrosão ou oxidação. Quando necessário, substitua-as por novas.
- 7) Antes do uso, assegure de que a conexão entre o cabo e a cabeça do dispositivo está correta e que o botão liga/desliga opera adequadamente.
- 8) Se a iluminação ficar intermitente ou a luz não acender, verifique as condições e posição da lâmpada, das pilhas e os contatos elétricos.
- 9) Manuseie as pilhas com cuidado. O líquido que eventualmente possa vaziar é extremamente irritante para a pele e olhos.
- 10) Descarte as pilhas em local apropriado.
- 11) Todas as partes integradas do **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** são extremamente delicadas, precisam de cuidados especiais, não devem ser lançadas sobre qualquer superfície rígida.

9. MANUTENÇÃO

- Periodicamente verifique a condição das pilhas/bateria, certificando de que não há sinais de corrosão ou oxidação. Na presença desses sinais, substitua as pilhas por novas.
- Sempre verifique as condições do equipamento antes do uso, bem como após os procedimentos de limpeza e desinfecção.
- Verifique se a conexão da cabeça ao cabo está adequada e se o reostato funciona perfeitamente.
- Se a iluminação estiver intermitente ou não acender, verifique as condições da lâmpada, das pilhas/bateria e contatos elétricos.
- Se a lâmpada queimar, substitua por novas e originais do fabricante.
- Caso seja necessário a verificação do equipamento, por qualquer razão, entre em contato com o nosso Suporte Técnico.

10. GARANTIA

Garantimos que o produto **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia legal do equipamento total é de:

- ✓ 01 (um) ano para o **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 9 meses de garantia concedida pelo detentor);
- ✓ 03 (meses) para os acessórios (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

11. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Consulte o nosso Suporte Técnico sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham ser necessárias.

Consulte o nosso Suporte Técnico e Assistência Técnica Autorizadas:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.

Tel.: (41) 2102-8300

E-mail: Suporte Técnico: suporte@macrosul.com

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

12. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

O ciclo de vida útil é definido como a expectativa de durabilidade de um produto em que o mesmo pode ser utilizado com segurança para a finalidade de uso, desde que observadas e respeitadas as instruções de uso, manutenções, reparos e substituições regulares de peças e partes que apresentarem falha, conforme determinados pelo fabricante. A determinação da vida útil obedece a limites de qualidade, segurança e eficácia e reflete o tempo máximo que o fabricante garante o fornecimento de peças e assistência técnica ao produto, nos termos da lei incluindo o Código de Defesa do Consumidor.

De acordo com o Arquivo de Gerenciamento de Risco do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil do **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** é estimado em 3 (três) anos.



Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente. Todo equipamento elétrico e eletrônico não deve ser tratado e descartado como lixo comum. Todo equipamento elétrico e eletrônico deve ser descartado separadamente através de coleta de acordo com os regulamentos locais de sua região ou de acordo com o Programa de Gerenciamento de Resíduos de sua instituição.

Procure o centro de coleta de lixo eletrônico mais próximo de sua região.

O descarte correto do equipamento previne potenciais danos para o meio ambiente e para a saúde humana.

13. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-9 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e • desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.
- IEC 62366 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- ISO 10993 - Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde (Biocompatibilidade).

- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.
- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- ISO 15223-1 - Produtos para a Saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, etiquetas e informações a serem fornecidas - Parte 01: Requisitos Gerais.
- Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 49, de 22 de novembro de 2019 - Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001 - Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- RDC ANVISA nº 423, de 16 de setembro de 2020 - Dispõe sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.
- RDC ANVISA nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

14. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

14.1 Partes e Acessórios Inclusos

01 Cabeça do **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD**

01 Estojo Luxo MD

01 Lâmpada de Xenon Halógena ou LED (dependendo da versão adquirida)

01 Cabo metal tipo "C"

14.2 Partes e Acessórios Opcionais

- Estojo Luxo MD
- Estojo macio com zíper MD
- Lâmpada de Xenon Halógena 2.5V
- Lâmpada de Xenon Halógena 3.5V
- Lâmpada LED 2.5V
- Lâmpada LED 3.5V
- Extensor do cabo para terceira pilha "C"
- Bateria Ni-MH recarregável 2.5V
- Bateria Ni-MH recarregável 3.5V
- Bateria Li-Ion recarregável 2.5V
- Bateria Li-Ion recarregável 3.5V
- Carregador de mesa

15. SIMBOLOGIA

15.1 Produto

| Símbolo | Descrição |
|---|---|
|  | Atenção |
|  | Consulte as Instruções no manual do usuário. |
| "X1X2" | Número de lote do dispositivo (X1 e X2 são codificações alfabéticas e variáveis que indicam o ano e mês de fabricação para cada lote). |
| Segurança  | Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica. |

15.2 Simbologia na Embalagem

| Símbolo | Descrição |
|---|---|
|  | Consulte as Instruções no manual do usuário. |
|  | O equipamento deve ser descartado adequadamente de acordo com os regulamentos locais para descarte de lixo eletrônico. Procure o centro de coleta mais próximo de sua região. |
|  | Informações do Importador e Distribuidor Autorizado no Brasil |
|  | Dados do Fabricante |
|  | Data de Fabricação. |
|  | Número de lote do dispositivo. |
|  | Referência do Produto. |
|  | Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica |

16. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas
Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante
Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.

O **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do **Oftalmoscópio VISIO 2000 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 Oftalmoscópio VISIO 2000 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 | O Oftalmoscópio VISIO 2000 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 61000-3-2 - Emissões Harmônicas | Não Aplicável | |
| IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação | Não Aplicável | |
| RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15 | Não aplicável | O Oftalmoscópio VISIO 2000 MD não é adequado para interconexão com outros equipamentos. |

Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMNETO e SISTEMAS - **Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético.**

O **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** deve assegurar que o equipamento 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 | ± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar | 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 100 kHz frequência de repetição | Não Aplicável | A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão. | ± 0,5 kV, ± 1 kV (linha a linha) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linha terra) | Não Aplicável | 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. | 0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315 ° | Não Aplicável | A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte contínua ou por bateria |
| | 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 ° | | |
| | 0 % UT; 250/300 ciclos | | |
| IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Corrente (50/60 Hz). | 30 A/m | Conforme | Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar a níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar. |

NOTA: UT é a tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 3 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.

O **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

| Teste de Imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de Conformidade | Ambiente Eletromagnético - Guia |
|------------------------------|--|-----------------------|---|
| IEC 61000-4-6 RF Transmitida | 3 Vrms 150 KHz a 80 Mhz | Não Aplicável | Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Aparelho, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a GHz Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" o afastamento recomendado em metros. |
| IEC 61000-4-3 RF Radiada | 3 V/m; 10V/m; 80MHz - 2,7GHz; 80% | Conforme | A intensidade de campo de transmissores RF fixos determinadas por uma inspeção eletromagnética deverão ser menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência b. Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo  . |

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 a partir de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para telefone por ondas de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, radio amador, transmissores de radiodifusão (AM e FM) e televisão não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, uma inspeção eletromagnética deverá ser considerada. Se a intensidade do campo magnético no local em que o **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD**.

b. Acima da Faixa de frequência 150kHz a 80MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3V/m.

Tabela 4 – 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 A VIDA

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD**.

O **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **Oftalmoscópio VISIO 2000 MD** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Oftalmoscópio VISIO 2000 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 $d=1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,1 | 0,1 | 0,2 |
| 0,1 | 0,4 | 0,4 | 0,7 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,7 | 3,7 | 7,4 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |

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.



Medical Devices (Pvt) Ltd.

Wazirabad Road, Ugoki, Sialkot
Paquistão



Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda

CNPJ: 95.433.397/0001-11

Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070
Curitiba – PR

Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294
Registro ANVISA n° 80070210016

Suporte Técnico

e-mail: suporte@macrosul.com
Site: www.macrosul.com
Telephone: (41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

e-mail: sac@macrosul.com
Telefone: (41) 2102-8300