



OFTALMOSCÓPIO



**COAXIAL 3.5V**

Manual de Instruções

1. INDICAÇÃO DE USO .....	4
1.1 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO .....	4
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO .....	5
2.1 CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO .....	6
2.1.1 Cabeça do Oftalmoscópio .....	6
2.1.2 Cabo de alimentação .....	7
3. INSTRUÇÕES DE USO .....	7
3.1 SUBSTITUIÇÃO DAS LÂMPADAS .....	9
3.2 SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS (CABO TIPO “C”) .....	10
3.3 RECARGA DA BATERIA (CABO RECARREGÁVEL) .....	10
3.3.1 Cabo recarregável em Metal .....	10
3.3.2 Cabo recarregável em plástico ABS .....	11
4. ESPECIFICAÇÕES .....	12
4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....	12

4.2 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA .....	12
4.3 OPERAÇÃO, ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO.....	13
5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	13
6. MANUTENÇÃO.....	13
7. GARANTIA.....	14
8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA .....	14
9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES.....	15
10. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO.....	15
11. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO .....	16
11.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS.....	16
11.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS .....	16
12. SIMBOLOGIA.....	16

## **Atenção!**

- Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.
- É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante.
- O **Oftalmoscópio Coaxial 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.
- 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.
- As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

## **1. INDICAÇÃO DE USO**

O **Oftalmoscópio Coaxial 3.5V 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.

### **1.1 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO**

O funcionamento consiste na projeção da luz no interior do olho que mediante a reflexão da luz na retina é possível observar o fundo do olho de forma direta. O sistema coaxial é uma tecnologia que permite a fácil visualização em pupilas não dilatadas para diagnósticos mais precisos. Isso é possível graças ao filamento preciso na lâmpada e ao alinhamento óptico, que garantem uma iluminação adequada da área examinada. Além disso, a seleção de dois filtros otimiza o nível de luz, permitindo uma visualização ainda mais clara. Essa tecnologia é muito útil para profissionais da saúde, pois permite um

diagnóstico rápido e preciso sem a necessidade de dilatar as pupilas do paciente.

## 2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Possui 28 lentes para ajuste de dioptrias: -25D a +40D (-25D, 0D,  $\pm 1D$ ,  $\pm 2D$ ,  $\pm 3D$ ,  $\pm 4D$ ,  $\pm 5D$ ,  $\pm 6D$ ,  $\pm 7D$ ,  $\pm 8D$ ,  $\pm 9D$ ,  $\pm 10D$ ,  $\pm 12D$ ,  $\pm 15D$ ,  $\pm 20D$ ,  $\pm 40D$ ).
- Sistema óptico coaxial.
- Iluminação LED.
- Possui 6 aberturas: azul cobalto; micro-ponto; pequena; grande; fenda; fixador.
- Filtros: Filtro polarizador linear cruzado; Filtro livre de vermelho.
- Possui 18 combinações entre aberturas/filtros para maior versatilidade.
- Óptica selada a prova de poeira.
- Cabo recarregável com bateria Li-ion 3.5V.
- Cabo recarregável apresenta reostato que permite o ajuste de brilho.

+	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



6 aberturas selecionáveis

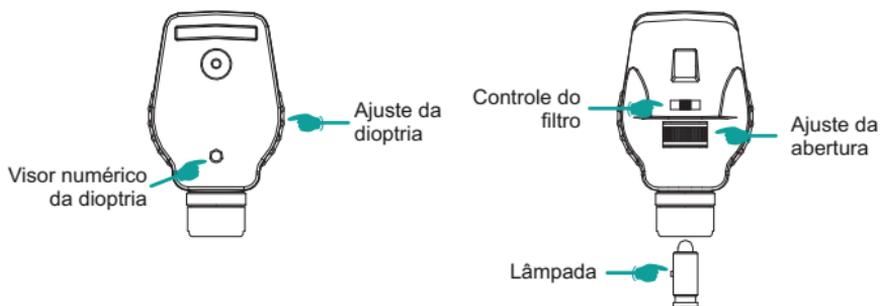


Filtro livre de vermelho para visualização de veias e artérias

## 2.1 CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO

### 2.1.1 Cabeça do Oftalmoscópio

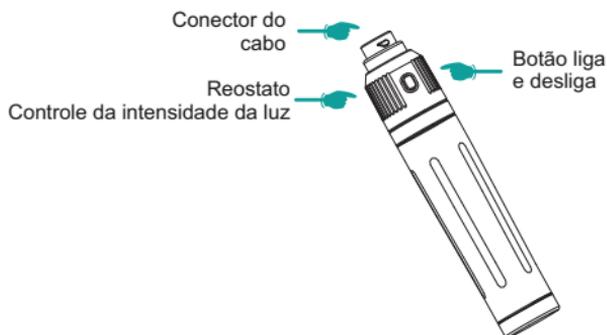
Os filtros, as aberturas e as dioptrias podem ser ajustados através dos botões rotativos presentes na cabeça do **Oftalmoscópio Coaxial 3.5V MD**, conforme a imagem abaixo:



A variedade de filtros e aberturas permitem que o **Oftalmoscópio Coaxial 3.5V MD** seja utilizado para diferentes finalidades, conforme a configuração escolhida.

- **Abertura Micro Ponto:** Permite uma fácil visualização em pacientes com pupilas muito contraídas ou sem dilatação.
- **Abertura Pequena:** Facilita a visualização do fundo do olho em pacientes com a pupila não dilatada.
- **Abertura Grande:** Corresponde a abertura padrão para o exame em pacientes com pupilas dilatadas e exames gerais do olho.
- **Fenda:** Esse tipo de abertura é útil para determinar elevações das lesões, tumores específicos e discos edematosos.
- **Fixador:** Corresponde ao padrão de cruz, facilita a visualização da fixação excêntrica sem mascarar a mácula.
- **Filtro livre de vermelho:** Capaz de excluir os raios vermelhos do campo de visão examinado, para facilitar a visualização de veias, artérias e fibras nervosas.
- **Filtro polarizador linear cruzado:** Elimina o efeito glare (espalhamento da luz) na córnea e reflexões. Este filtro pode ser utilizado com qualquer abertura.

## 2.1.2 Cabo de alimentação



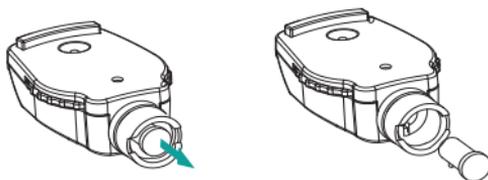
## 3. INSTRUÇÕES DE USO

1. Para conectar a cabeça do oftalmoscópio ao cabo de alimentação, alinhe a base da cabeça do oftalmoscópio com o conector do cabo de alimentação.
2. Encaixe a cabeça contra o cabo girando em um ângulo de 90°. Para remover a cabeça do cabo de alimentação, utilize o procedimento inverso.
3. Pressione o botão verde localizado no cabo de alimentação para ligar o dispositivo.
4. Ajuste a intensidade da luz ao pressionar a trava verde, e simultaneamente, deslize o reostato no sentido anti-horário para aumentar a intensidade de luz. Para reduzir a intensidade da luz até o mínimo, rotacione o reostato no sentido horário.
5. Para iniciar o exame posicione-se (sentado ou em pé).
6. Selecione a dioptria "0" ao rotacionar o disco da lente localizado nas laterais da cabeça do oftalmoscópio e inicie o exame com a abertura pequena.
7. Apanhe o oftalmoscópio com a mão direita e o segure verticalmente em frente ao seu próprio olho direito com o feixe de luz direcionado para o paciente.
8. Coloque seu dedo indicador na borda do disco da lente e altere as lentes, quando necessário.
9. Escureça a luz da sala.

10. Oriente o paciente a olhar diretamente para frente a um objeto distante.
11. Posicione o oftalmoscópio cerca de 15 cm a frente e levemente para a direita do paciente.
12. Direcione o feixe de luz para dentro da pupila. Um “reflexo” vermelho pode aparecer quando você olhar através da pupila.
13. Coloque sua mão esquerda na testa do paciente e empurre a pálpebra superior do olho próxima ao supercílio com o polegar. Enquanto o paciente fixa o olhar para o objeto, mantenha à vista o “reflexo” e lentamente mova-se em direção ao paciente.
14. O disco óptico deve ser visualizado quando você estiver acerca de 3-5 cm do paciente. Se não estiver claramente focalizado, gire as lentes com o seu dedo indicador até o disco óptico ficar mais claramente visível quanto possível. A hipermetropia requer mais lentes (série numérica verde) para melhorar o foco do fundo do olho; a miopia requer menos lentes (série numérica vermelha) para melhorar o foco.
15. Então examine o disco óptico avaliando a claridade da borda, cor, elevação e condição dos vasos. Acompanhe cada vaso o quanto mais próximo da periferia, quando possível.
16. Para localizar a mácula, focalize o disco, então mova a luz por aproximadamente 2 diâmetros de disco ( $\pm 3-4$  mm) do bordo temporal do disco óptico.
17. Para obter uma visão completa da área macular solicite ao paciente para olhar diretamente para a luz do oftalmoscópio. Verifique se há anormalidades na área macular.
18. Para examinar a periferia extrema instrua o paciente a:
  - olhar para cima para examinar a retina superior;
  - olhar para baixo para examinar a retina inferior;
  - olhar temporalmente para examinar a retina temporal;
  - olhar para o nariz para examinar a retina nasal.Esta rotina revela a maioria das anormalidades que ocorrem no fundo do olho.
19. Para examinar o olho esquerdo repita os procedimentos acima, porém mantenha o oftalmoscópio em filtro livre de vermelho para facilitar a visualização do centro da mácula.
20. Ao finalizar o exame, acione a trava verde e simultaneamente rotacione o reostato no sentido horário para desligar o dispositivo.

### 3.1 SUBSTITUIÇÃO DAS LÂMPADAS

1. Desligue o dispositivo através do botão verde.
2. Desconecte a cabeça do oftalmoscópio do cabo de alimentação.
3. Remova a lâmpada usando o dedo indicador e o polegar.
4. Observe a abertura de encaixe do pino direcional.
5. Insira a nova lâmpada firmemente. Não force o pino da lâmpada fora da abertura de encaixe, se necessário gire a lâmpada para coincidir com o encaixe lateral da lâmpada ao receptáculo.
6. Descarte a lâmpada usada em local apropriado de acordo com a regulamentação local.



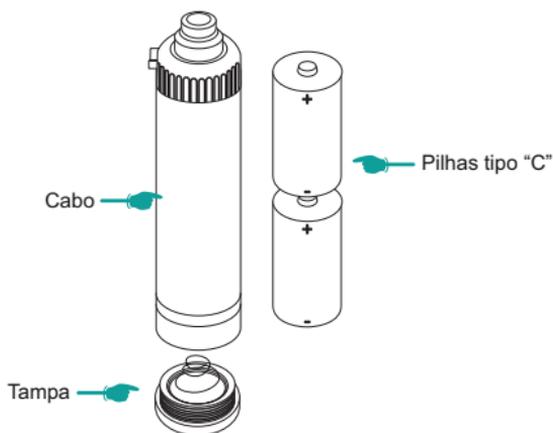
#### **!** Atenção!

- Certifique que o aparelho está desligado quando estiver trocando a lâmpada.
- Descarte as lâmpadas com cuidado em local apropriado de acordo com a regulamentação local.
- As lâmpadas podem estar quentes. Espere até que esfriem para removê-las.
- Para garantir o bom desempenho, use somente lâmpadas originais ou recomendados pelo fabricante.

## 3.2 SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS (CABO TIPO “C”)

Aplicável apenas para o cabo em metal alimentado por duas pilhas tipo “C”.

1. Desligue o dispositivo.
2. Remova a tampa inferior do cabo de alimentação.
3. Retire as pilhas usadas e descarte-as em local adequado.
4. Em seguida, insira as pilhas novas, posicionando-as corretamente respeitando as respectivas polaridades.
5. Rosqueie novamente a tampa inferior do cabo de alimentação.



## 3.3 RECARGA DA BATERIA (CABO RECARREGÁVEL)

### 3.3.1 Cabo recarregável em Metal

Para realizar a recarga do cabo recarregável 3.5V em Metal:

1. Desligue o dispositivo.
2. Conecte o cabo USB na entrada USB localizada na região inferior do cabo de alimentação.
3. Em seguida, conecte a extremidade livre do cabo USB no adaptador ou diretamente em uma fonte elétrica.

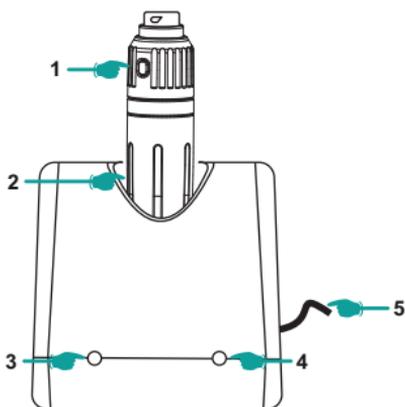
### **!** Atenção!

- Para este tipo de recarga, não é necessário remover a tampa inferior do cabo de alimentação.

### 3.3.2 Cabo recarregável em plástico ABS

Para realizar a recarga do cabo recarregável 3.5V em plástico ABS, utilize a base carregadora da seguinte forma:

1. Conecte a base carregadora a uma fonte de energia.
2. Posteriormente, posicione corretamente o cabo na base carregadora, de modo que a região inferior do cabo encaixe na base, conforme a imagem abaixo:



- 1 Cabo de alimentação.
- 2 Encaixe para o cabo de alimentação.
- 3 LED: O LED verde indica que o carregador está ligado à rede elétrica.
- 4 LED Indicador de carga: O LED quando amarelo, indica que o cabo está carregando. Já o LED verde, indica que o cabo está carregado.
- 5 Cabo de Energia Elétrica: Para conectar a base carregadora à fonte elétrica.

3. Ao conectar a base carregadora na fonte elétrica, o LED esquerdo (3) acenderá na cor verde.
4. Durante a recarga do cabo, a cor do LED direito (4) irá alterar conforme o status do carregamento.
5. Assim que o LED direito (4) alterar para a cor verde, indica que o cabo está completamente carregado.

## 4. ESPECIFICAÇÕES

### 4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

<b>DIOPTRIAS</b>	-25, 0, $\pm 1$ , $\pm 2$ , $\pm 3$ , $\pm 4$ , $\pm 5$ , $\pm 6$ , $\pm 7$ , $\pm 8$ , $\pm 9$ , $\pm 10$ , $\pm 12$ , $\pm 15$ , $\pm 20$ , $\pm 40$
<b>LÂMPADA LED</b>	3.5V / 2.7W
<b>FONTES DE ALIMENTAÇÃO</b>	Bateria recarregável Li-Ion 3.7V Duas pilhas tipo "C"
<b>CABO RECARREGÁVEL</b>	5V / 850mAh
<b>TENSÃO NOMINAL DO ADAPTADOR DE ENERGIA DO CARREGADOR</b>	100V-240VAC 50Hz/60Hz Saída 15V-2.0A
<b>TENSÃO NOMINAL DO CARREGADOR DE MESA</b>	9V
<b>POTÊNCIA MÁXIMA DE ENTRADA</b>	3VA + 15%
<b>AUTONOMIA DE CARGA</b>	$\leq 3.0$ horas
<b>TEMPO PARA RECARGA</b>	$\leq 4$ horas
<b>TEMPO DA PRIMEIRA CARGA</b>	Tipicamente 24 horas

### 4.2 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	Intermitente: o tempo ligado não deve exceder 2 minutos; e o tempo desligado antes da próxima utilização deve ser de no mínimo 5 minutos.
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

### 4.3 OPERAÇÃO, ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

OPERAÇÃO	TEMPERATURA	10°C a 35°C
	UMIDADE RELATIVA	30% a 90%
	PRESSÃO ATMOSFÉRICA	700hPa a 1060hPa
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	TEMPERATURA	-10°C a 55°C
	UMIDADE RELATIVA	10% a 90%
	PRESSÃO ATMOSFÉRICA	700hPa a 1060hPa

### 5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para limpeza da superfície da cabeça e do cabo de alimentação do **Oftalmoscópio Coaxial 3.5V MD**, utilize um pano macio e umedecido em água. Adicionalmente, podem ser utilizados solução de detergente neutro ou álcool isopropílico 70%.

Para limpeza das lentes, utilize um papel específico para higienização de lentes, ou então, limpe as lentes com uma gota de solução álcool-éter 1:1.

#### **Atenção!**

- Não imergir o dispositivo em soluções aquosas.
- Todo o dispositivo, com exceção das partes de vidro e comandos rotativos podem ser desinfetados com álcool.
- A penetração de qualquer líquido no equipamento pode danificar os componentes internos. Certifique-se de que o pano não está saturado com solução de limpeza.
- Não utilize agentes corrosivos durante a limpeza da superfície do produto.

### 6. MANUTENÇÃO

O **Oftalmoscópio Coaxial 3.5V MD** não requer nenhuma manutenção específica enquanto novo. Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

## 7. GARANTIA

Garantimos que o produto **Oftalmoscópio Coaxial 3.5V 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 Coaxial 3.5V 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.

## 8. 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 Assistências Técnicas Autorizadas:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

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

Tel.: (41) 2102-8344

E-mail: Suporte Técnico: [suporte@macrosul.com](mailto:suporte@macrosul.com)

Serviço de Atendimento ao Cliente: [sac@macrosul.com](mailto:sac@macrosul.com)

## 9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- Tenha certeza de que nenhum fluido ou condensação penetre no produto.
- Não submeta o aparelho em imersão em fluidos de qualquer natureza.
- O oftalmoscópio somente deve ser utilizado por profissional médico devidamente treinado e familiarizado com as técnicas médicas implicadas.
- Este produto não deve ser utilizado na presença de gases inflamáveis.
- Armazene o produto em local limpo, seco e protegido da luz direta do sol e vapores químicos.
- Certifique-se de desligar o dispositivo após o procedimento.

## 10. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO

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 Coaxial 3.5V MD** é estimado em 5 (cinco) 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.



## 11. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

### 11.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS

01 Cabeça do Oftalmoscópio Coaxial 3.5V MD.

### 11.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- Cabo recarregável de Li-ion 3.5V.
- Carregador de Mesa.
- Transformador de parede 3.5V.
- Cabo elétrico 3.5V.
- Lâmpada LED 3.5V.
- Lâmpada Xenon Halógena 3.5V.
- Estojo de proteção.

## 12. SIMBOLOGIA

Símbolo	Descrição
	Indicação de validade.
	Dados do Fabricante.
	Informações do importador e distribuidor autorizado no Brasil.
	Número de lote do dispositivo.
	Data de Fabricação.
	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.





**Zumax Medical CO, LTD.**

5 Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu 215129  
China



**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 nº 80070219008

**Suporte Técnico**

e-mail: [suporte@macrosul.com](mailto:suporte@macrosul.com)  
Site: [www.macrosul.com](http://www.macrosul.com)  
Telefone: (41) 2102-8344

**Serviço de Atendimento ao Cliente**

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