



RETINOSCÓPIO



STREAK 3.5V

Manual de Instruções

1. INDICAÇÃO DE USO	4
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	5
2.1 CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO	5
2.1.1 Cabeça do Retinoscópio	5
2.1.2 Cabo de alimentação	6
3. INSTRUÇÕES DE USO	6
3.1 SUBSTITUIÇÃO DAS LÂMPADAS	7
3.2 SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS (CABO TIPO “C”)	8
3.3 RECARGA DA BATERIA (CABO RECARREGÁVEL)	8
3.3.1 Cabo recarregável em Metal	8
3.3.2 Cabo recarregável em plástico ABS	9
4. ESPECIFICAÇÕES	10
4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	10

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

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 **Retinoscópio Streak 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 **Retinoscópio Streak 3.5V MD** incide um feixe de luz diretamente no globo ocular do paciente, com a finalidade de analisar o reflexo da luz na retina e as sombras, a partir da movimentação horizontal, vertical e rotacional deste feixe de luz.

O dispositivo apresenta dois comandos, iluminação e movimentação, que em conjunto determinam o poder refrativo e focal do globo ocular através do reflexo retiniano.

O **Retinoscópio Streak 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 dispositivo é apropriado para exames em crianças, adultos com atraso no desenvolvimento ou em situações em que o paciente é incapaz de cooperar com o exame.

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

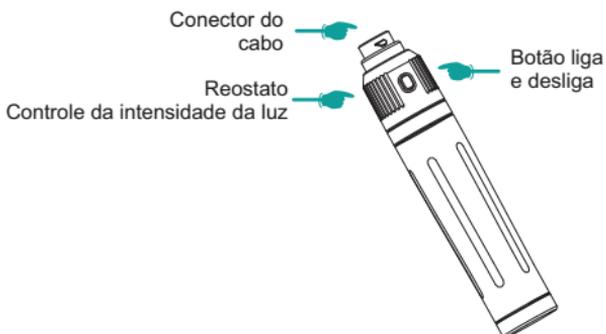
- Iluminação LED 3.5V.
- Óptica selada totalmente à prova de poeiras e multi-revestida.
- Apresenta filtro polarizador linear cruzado que elimina reflexos das lentes de triagem para facilitar o exame.
- Fácil e rápida utilização, mesmo em pacientes com pupilas pequenas.
- Sistema de foco externo com rotação contínua.
- Fácil manuseio, necessita de apenas uma mão para focalização e rotação de 360° do feixe de luz.
- Acompanha cartões de alvo magnéticos para retinoscopia dinâmica.

2.1 CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO

2.1.1 Cabeça do Retinoscópio



2.1.2 Cabo de alimentação



3. INSTRUÇÕES DE USO

1. Para conectar a cabeça do retinoscópio ao cabo de alimentação, alinhe a base da cabeça do retinoscópio 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 o botão verde, e simultaneamente, deslize o reostato no sentido horário para aumentar a intensidade de luz. Para reduzir a intensidade da luz até o mínimo, rotacione o reostato no sentido anti-horário.
5. Para iniciar o exame posicione-se (sentado ou em pé).
6. Apanhe o retinoscópio com a mão direita e o segure verticalmente em frente ao seu próprio olho direito com o feixe de luz direcionado para o olho direito do paciente.
7. Escureça a luz da sala.
8. Oriente o paciente a olhar para um ponto aproximado a 6 metros de distância.
9. Para rotacionar o feixe de luz em 360°, deslize no sentido horário ou anti-horário o controle de movimento do feixe de luz.
10. Para convergir ou divergir o feixe de luz, deslize verticalmente o controle de movimento.
11. Para examinar o olho esquerdo repita os procedimentos acima, porém segurando o retinoscópio com a mão esquerda e realizando a análise com o olho esquerdo.

12. Ao finalizar o exame, acione a trava verde e simultaneamente rotacione o reostato no sentido anti-horário para desligar o dispositivo.

3.1 SUBSTITUIÇÃO DAS LÂMPADAS

1. Desligue o dispositivo através do botão verde.
2. Desconecte a cabeça do Retinoscópio do cabo de alimentação.
3. Remova a lâmpada usando o dedo indicador e o polegar cobertos com um pano para proteção.
4. 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.
5. Descarte a lâmpada usada em um local apropriado de acordo com a regulamentação local.



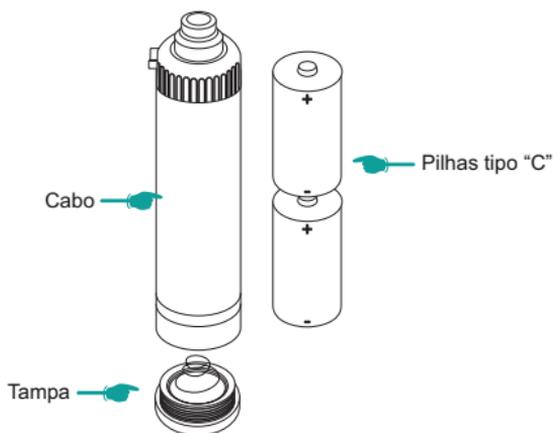
Atenção!

- 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.

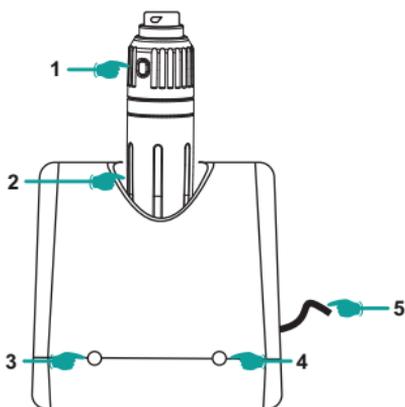
! Atenção!

- 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

ROTAÇÃO	$\geq 190^\circ$
DISTÂNCIA DO DISPOSITIVO À QUAL A IMAGEM REAL DO FILAMENTO DA LÂMPADA É AJUSTÁVEL	≤ 450 mm
DISTÂNCIA DO DISPOSITIVO À QUAL A IMAGEM VIRTUAL DO FILAMENTO DA LÂMPADA É AJUSTÁVEL	≤ 450 mm
COMPRIMENTO DO FEIXE DE LUZ	≥ 30 mm
ESPESSURA DO FEIXE DE LUZ	≤ 1.5 mm
DESVIO DA LINEARIDADE DA IMAGEM DO FEIXE DE LUZ NO FOCO	≤ 2 mm
ROTAÇÃO DESCENTRADA DO CENTRO DA IMAGEM DO FEIXE DE LUZ	≤ 10 mm



Atenção!

- Todas as distâncias são mensuradas a partir da luz emitida do dispositivo a uma distância focal de 50cm.

4.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

LÂMPADA LED	3.5V / 2.7W
FONTES DE ALIMENTAÇÃO	Bateria recarregável Li-ion 3.7V Duas pilhas tipo "C"
CABO RECARREGÁVEL	5V / 850mAh
TENSÃO NOMINAL DO ADAPTADOR DE ENERGIA DO CARREGADOR	100V-240VAC 50Hz/60Hz Entrada ≤ 15 VA
TENSÃO NOMINAL DO CARREGADOR DE MESA	9V
TEMPO PARA RECARGA	≤ 4 horas

4.3 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

4.4 OPERAÇÃO, ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

OPERAÇÃO	TEMPERATURA	10°C a 35°C
	UMIDADE RELATIVA	30% a 75%
	PRESSÃO ATMOSFÉRICA	700hPa a 1060hPa
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	TEMPERATURA	-40°C a 55°C
	UMIDADE RELATIVA	10% a 90%
	PRESSÃO ATMOSFÉRICA	500hPa a 1060hPa

5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para limpeza da superfície da cabeça e do cabo de alimentação do **Retinoscópio Streak 3.5V MD**, utilize um pano macio e umedecido em uma solução de álcool com água destilada 1:1.

Para limpeza das lentes, utilize um papel específico para higienização de lentes, ou então, limpe cuidadosamente 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 comando 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.
- Nenhum método de esterilização é recomendado para nenhuma das partes do dispositivo. Não autoclavar.

6. MANUTENÇÃO

O **Retinoscópio Streak 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 **Retinoscópio Streak 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 **Retinoscópio Streak 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

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- Não deixe que o aparelho entre em contato com líquidos ou receba choques mecânicos, isso pode prejudicar a funcionalidade do aparelho.
- Armazene o dispositivo em local limpo e seco e em condições de temperatura adequadas (ambiente).
- Se o aparelho não for utilizado por um período de tempo prolongado, ou durante viagens, retire as pilhas do cabo.
- Para obter o máximo de iluminação é recomendável colocar sempre pilhas novas de alta qualidade ou manter o cabo sempre carregado.
- Tenha certeza de 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 de acordo com a regulamentação local.
- Todas as partes do **Retinoscópio Streak 3.5V MD** são extremamente sensíveis, precisam de cuidados especiais e não devem ser jogadas sobre superfícies rígidas.

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 **Retinoscópio Streak 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 Retinoscópio Streak 3.5V MD.

11.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- Lâmpada Xenon Halógena 3.5V.
- Lâmpada LED 3.5V.
- Cabo recarregável 3.5V Li-íon.
- Carregador de mesa.
- Cabo Elétrico 3.5V.
- Transformador de Parede 3.5V.

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 80070219007

Suporte Técnico

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

Serviço de Atendimento ao Cliente

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