



OFTALMOSCÓPIO
digital indireto portátil



EyeScope

Manual de Instruções

OFTALMOSCÓPIO
digital indireto portátil

EyeScope



*celular não incluso.

ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO	4
1.1 OFTALMOSCOPIA INDIRETA.....	4
2. CARACTERÍSTICAS	5
3. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	5
3.1 CONFIGURAÇÃO COMERCIAL	6
4. COMO USAR	6
4.1 EXAME DE RETINA	6
4.1.1 REALIZANDO O EXAME/MAPEAMENTO DE RETINA.....	6
4.2 EXAME DA CÓRNEA	7
4.3 SELEÇÃO DO FILTRO DE COR	7
4.3.1 FILTRO RED-FREE (LIVRE DE VERMELHO OU CIANO)	8
4.3.2 FILTRO AZUL	8
5. FONTE DE ALIMENTAÇÃO	8
5.1 ESPECIFICAÇÕES DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO	8
5.2 CARREGANDO A BATERIA.....	8
5.3 SUBSTITUINDO A BATERIA	9
5.4 SUBSTITUINDO O CABO MICRO USB.....	9
6. ESPECIFICAÇÕES	9
6.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	9
6.2 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA.....	9
6.3 CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	9
7. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	10
8. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO	10
8.1 CONDIÇÕES AMBIENTAIS.....	11
9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS	11
10. MANUTENÇÃO	11
11. PROBLEMAS E SOLUÇÕES	12
12. GARANTIA	12
13. SUPORTE TÉCNICO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	12
14. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO	13
15. SIMBOLOGIA	13
15.1 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO	13
15.2 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM	13
16. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA	14

Atenção!

Leia cuidadosamente este manual antes de operar o dispositivo.

É proibido a cópia completa ou parcial deste manual sem a autorização prévia do detentor.

O **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** 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 se o produto está em sua apresentação completa, com todas as partes e acessórios de acordo com os padrões especificados e em perfeitas condições de uso.

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 Digital Indireto Portátil MD EyeScope** é um instrumento médico, não invasivo, utilizado para realizar e registrar os exames de retina e córnea do olho humano ou animal. Permite observar as estruturas do fundo do olho bem como registrar e salvar as imagens através da câmera do smartphone.

Se a córnea, cristalino e humor vítreo estiverem transparentes, é possível observar as estruturas do fundo do olho, como artérias, veias e nervo óptico da retina.

Quando a retina é diretamente observada, é possível verificar fenômenos anormais nas suas estruturas relacionados ao próprio olho ou ainda relacionados com patologias de outras partes do corpo humano.

Os exames realizados através do **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** são fundamentais 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.

O **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** inova nesse projeto óptico que compreende um sistema de lentes objetiva, de relé e ocular. Possui um sistema óptico de iluminação através de fonte de luz e obtenção do espectro visível por LED branco e lentes condensadoras para iluminar adequadamente a retina e as estruturas do fundo do olho. As imagens podem ser captadas por um smartphone, o que permite também salvar as imagens (fotos ou vídeos) observadas, podendo posteriormente compartilhá-las com especialistas à distância para realizar, assessorar ou sustentar um diagnóstico clínico. Possui um adaptador de smartphones universal, possibilitando o uso do equipamento com uma variedade de smartphones disponíveis no mercado.

Fique de olho! O **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** combina modernização com redução de custo comparativamente aos tradicionais oftalmoscópios indiretos disponíveis no mercado.

1.1 OFTALMOSCOPIA INDIRETA

O principal motivo do campo angular de visualização (FOV, do inglês Field of Viewing) limitado da área da retina fornecido por oftalmoscópios diretos é a distância relativamente grande entre a pupila do observador e a pupila do paciente.

Entretanto, na oftalmoscopia indireta um sistema óptico formado por um jogo de lentes ópticas positivas (ou convergentes) permite superar essa limitação aumentando o FOV e mantendo a correlação óptica entre as pupilas do paciente e examinador, princípio óptico esse conhecido como “conjugação ou correspondência de pupilas”.

No oftalmoscópio indireto, o feixe luminoso emitido pelo dispositivo passa pela lente condensadora, pela lente objetiva e atravessa a pupila do paciente, transformando o fundo do olho em objeto luminoso. É o chamado feixe de iluminação.

Do fundo do olho do paciente, os raios luminosos ao deixarem o sistema refrativo ocular alcançam novamente o sistema de lentes oftalmoscópicas, formando uma imagem intermediária do fundo do olho. É o chamado feixe de observação.

Se o paciente for emétopo, a imagem intermediária é formada no plano focal da lente do oftalmoscópio. Caso contrário, para este propósito, o examinador deve incluir uma lente positiva apropriada na janela de visualização.

Na retina do observador, o mecanismo óptico formado pelas lentes oftalmoscópicas em conjunto com o sistema óptico do olho do paciente forma uma imagem intermediária reversa, invertida e aumentada do fundo do olho do paciente, ao contrário da oftalmoscopia direta. Por isso, a oftalmoscopia indireta é também chamada de “oftalmoscopia com imagem invertida”.

2. CARACTERÍSTICAS

- **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope**
- Amplo campo de visualização:
 - I. 30° de amplitude com uso de agente midriático (tamanho da pupila acima de 4.0 mm);
 - II. 15° de amplitude sem uso de agente midriático.
- Distância focal: 20mm.
- Ajuste manual de foco, com alcance da dioptria da lente entre -20D a +20D.
- Pode ser utilizado por examinador usuário de óculos de grau.
- Permite visualização direta através da lente ocular.
- Filtros de cor: livre de vermelho (ciano) e filtro azul.
- Anel de iluminação através de LED.
- Iluminação no espectro da luz visível. Os comprimentos de onda nas faixas da luz ultravioleta (UV) e da luz infravermelha (IV) são bloqueados através de filtros UV/IV e somente a luz visível é utilizada para iluminação.
- Adaptador universal para diversos modelos de smartphones.
- Fonte de alimentação por bateria de ion lítio recarregável e entrada micro USB.
- Autonomia da bateria: aproximadamente 48 horas em uso contínuo.

3. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Equipamento: **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope**

Modelo: **EyeScope**.

Referência do modelo: **WFE-02S**



- | | |
|---|---|
| 1 | Lente Objetiva |
| 2 | Lente Ocular |
| 3 | Botão rotativo para ajuste do Filtro |
| 4 | Botão rotativo para ajuste do Foco |
| 5 | Botão rotativo para ajuste da Intensidade da Iluminação |
| 6 | Entrada para carregamento da bateria |
| 7 | LED indicador da carga da bateria |
| 8 | Borracha de Proteção |
| 9 | Suporte Smartphone |

3.1 CONFIGURAÇÃO COMERCIAL

- 01 Dispositivo **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope**
- 01 Bateria recarregável Li-ion 3.6 Vdc 3350 mAh (MS35E)
- 01 Carregador Adaptador de Parede USB 5V
- 01 Cabo micro USB
- 01 Manual do Usuário
- 01 Borracha de Proteção
- 01 Suporte para SmartPhone



Atenção!

O Fabricante poderá modificar os componentes do **Oftalmoscópio Digital Indireto MD EyeScope** visando melhorias na performance ou qualidade do produto sem aviso prévio.

4. COMO USAR

4.1 EXAME DE RETINA



Atenção!

O **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** deve ser ajustado previamente ao exame.

Siga as informações abaixo para preparar o dispositivo antes da utilização.

- 1.O médico ou operador deve posicionar seu olho através da lente ocular ao mesmo tempo em que posiciona seu polegar no botão rotativo para os ajustes necessários do foco. É permitido que o médico ou operador utilize óculos para a execução do exame.
- 2.Ajuste o foco mirando a lente objetiva para um objeto que esteja até 3 metros de distância.
- 3.Rotacione o botão até obter uma imagem nítida e clara do objeto. É recomendável a realização do exame em ambientes sob condições de baixa iluminação para evitar que ocorra constrição pupilar (miose), bem como em condição de baixa iluminação a pupila começa a dilatar-se naturalmente (midríase).
- 4.É possível observar a retina de maneira adequada num ângulo de visão de 15° mesmo sob condição de iluminação fraca e em sem uso de um agente midriático.

4.1.1 REALIZANDO O EXAME/MAPEAMENTO DE RETINA

- 1.Inicie o exame através da marcação branca do botão rotativo para ajuste do filtro (Imagem 01).
- 2.Ligue o Oftalmoscópio. A intensidade da iluminação pode ser ajustada através do botão (Imagem 02).
- 3.O operador deve se posicionar à um ângulo aproximado de 15° a direita do paciente para examinar seu olho direito; e se posicionar a um ângulo aproximado de 15° a esquerda do paciente para examinar seu olho esquerdo.
- 4.Instruir o paciente para que ele mantenha o olhar direto e fixo para algum objeto à distância.
- 5.O operador deve iniciar o exame e ir se aproximando do paciente a medida que localiza a luz vermelha refletida dos olhos do paciente, a qual é detectável a uma distância aproximada de 15 cm do mesmo (Imagem 03).
- 6.Então, o operador deverá novamente ajustar o foco do oftalmoscópio através do botão rotativo para ajuste do foco (Imagem 01) para que se obtenha uma imagem nítida da retina. O operador deve se aproximar do paciente até que a visão ideal seja alcançada.
- 7.Quando a distância entre o Oftalmoscópio e o paciente for inferior a 15mm, a retina poderá ser observada através do ângulo completo de visão. Neste momento poderão ser observadas todas as visibilidades de contorno, cores e o

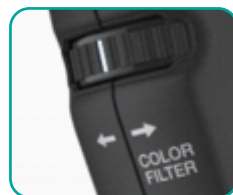


Imagem 01

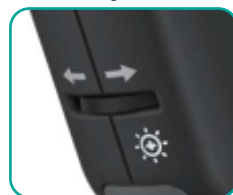


Imagem 02

estado atual dos vasos sanguíneos do disco óptico. Examine cada vaso sanguíneo enquanto você percorre o fundo do olho o máximo que puder (Imagem 04).

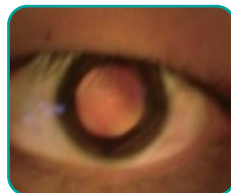


Imagem 03

8. Após focar o disco óptico, mova a iluminação do oftalmoscópio pela mesma distância do diâmetro do disco óptico a fim de localizar a região da mácula. Neste momento, quando o paciente olhar diretamente para a luz emitida pelo oftalmoscópio, será possível observar a área completa com a mácula centralizada. Ao utilizar o filtro livre de vermelho (ciano), o centro da mácula ou a fóvea central poderá ser facilmente observado.

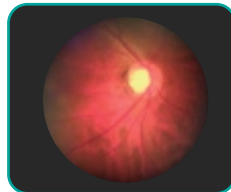


Imagem 04

9. Para observar as áreas adjacentes e pesquisar possíveis anormalidades retinianas, siga os procedimentos:

- Para examinar a retina superior, peça ao paciente para olhar para cima.
- Para examinar a retina inferior, peça ao paciente para olhar para baixo.
- Para examinar a retina periférica, peça ao paciente para olhar para a lateral.
- Para examinar a retina central, peça ao paciente para olhar para o centro da lente.

4.2 EXAME DA CÓRNEA

⚠ Atenção!

O **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** deve ser ajustado previamente ao exame.

Siga as informações abaixo para preparar o dispositivo antes da utilização.

1. O operador deve posicionar o botão rotativo de ajuste do foco na marca vermelha (Imagem 05).
2. Ligue o Oftalmoscópio. A intensidade da iluminação pode ser ajustada através do botão rotativo de ajuste da iluminação (Imagem 06). É recomendável ajustar a intensidade da iluminação para a potência máxima.
3. Posicione o **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** a uma distância entre 6 a 8 cm do olho o qual será examinado. Desta forma conseguirá obter uma imagem nítida da córnea.
4. Escolha a opção do Filtro Azul através do botão de ajuste do filtro (Imagem 07) com a marca azul (Imagem 07).
5. Após realizado os ajustes acima, o **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** estará pronto para ser utilizado para realização do Exame de Córnea.

⚠ Atenção!

Depois de utilizar o **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope**, apague a luz rotacionando o botão de ajuste da intensidade da iluminação completamente para a esquerda.

Mantenha o dispositivo guardado em segurança e devidamente higienizado.



Imagem 05



Imagem 06



Imagem 07

4.3 SELEÇÃO DO FILTRO DE COR

O **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** apresenta duas opções de filtros, Filtro Livre de Vermelho (Ciano) e Filtro Azul. O uso de certos tipos de filtros espectrais favorece algumas aplicações destinados para diferentes finalidades.

5.3 SUBSTITUINDO A BATERIA

Quando a bateria perder a capacidade de recarga, siga as instruções abaixo para substituição por uma nova unidade:

1. Retire a tampa do compartimento da bateria, cuidadosamente.
2. Retire a bateria do dispositivo puxando-a através de sua aba.
3. Insira a nova bateria posicionando os polos corretamente.
4. Feche a tampa do compartimento da bateria, cuidadosamente.
5. Inspeccione o equipamento, verificando se o mesmo encontra-se funcionando corretamente



Atenção!

O fabricante recomenda a substituição da bateria exclusivamente por uma nova unidade original do dispositivo. Não desmonte ou efetue qualquer operação na bateria, pois poderá acarretar perigo de explosão do dispositivo.

5.4 SUBSTITUINDO O CABO MICRO USB

O cabo micro USB pode ser substituído por novo cabo micro USB.

O novo cabo micro USB original do fabricante deve ser adquirido do distribuidor autorizado do **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** ou se for de outro fabricante, deve cumprir com os requisitos da IEC 60601-1 para fontes de alimentação de dispositivos médicos, com 2 meios de proteção do paciente para redução de risco proveniente de choque elétrico (conector integrado USB tipo A ou com cabo micro USB).

6. ESPECIFICAÇÕES

6.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Dimensões: 160(l) x 75(c) x 157(a) mm
- Sensor: CMOS
- Iluminação LED: 2.8 ~ 3.0 Vdc (IEC 62471)
- Iluminância: 116lux a 30cm
- Temperatura de cor: 2400k
- Peso: 352g (com suporte para o smartphone)

6.2 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento energizado internamente/ Classe II (acoplador de alimentação)
Grau de proteção contra choque elétrico	Nenhuma parte aplicada.
Classificação IP	IPX0 – não protegido contra a entrada de líquidos
Modo de operação	Contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

6.3 CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1 - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento.
- IEC 60601-1-2 - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-9 - 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.
- IEC 62304 - Software para dispositivo médico - Processos de ciclo de vida de software.

- ISO 10993-5: Avaliação biológica de produtos para a saúde (Biocompatibilidade) Parte 5: Ensaios de citotoxicidade in vitro.
- ISO 10993-10 - Avaliação biológica de produtos para a saúde (Biocompatibilidade) Parte 10: Ensaios de irritação e sensibilização da pele.
- EN ISO 15004-2 - Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de teste - Parte 2: Proteção contra risco de luz.
- ISO 9022-2- Ópticas e instrumentos ópticos. Métodos de teste ambiental. Frio, calor e umidade.
- ISO 9022-3 - Óptica e instrumentos ópticos. Métodos de teste ambiental. Tensão mecânica.
- IEC 62133 – Pilhas e baterias que contêm eletrólitos alcalinos ou outros eletrólitos não ácidos. – Requisitos de segurança para células secundárias seladas portáteis e para baterias feitas a partir delas, para uso em aplicações portáteis.
- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- ISO 9001 - Sistema de Gestão da Qualidade.
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.
- EN ISO 15223-1 - Produtos para a Saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas - Parte 01: Requisitos Gerais.
- EN 1041 - Informação fornecida por fabricantes de Produtos Médicos.
- 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 549, de 30 de agosto de 2021 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 283, de 07 de março de 2024 – Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022- Define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.
- 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 665, DE 30 de Março de 2022. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

7. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

O **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** é um equipamento médico óptico preciso.

Nunca utilize qualquer produto abrasivo ou solvente químico.

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

LENTEs: Não utilize nenhum tipo de detergente que contenha solvente em sua formulação para a limpeza das lentes do

Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope.

LIMPEZA EXTERNA: O fabricante recomenda realizar a limpeza externa do **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** com um pano macio, limpo e desinfetado, levemente umedecido em uma solução de Hipoclorito de Sódio diluído em H₂O (1:10), ou com uma solução de Álcool Isopropílico.

- Não submeter a limpeza por processo de ultrassom.
- Nenhum método de esterilização é recomendado para nenhuma das partes do dispositivo.
- Não autoclavar.
- Após a limpeza, verifique o produto para certificar que o mesmo não possui quaisquer danos.

8. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Evite que o dispositivo entre em contato com líquidos ou receba choques mecânicos, isso pode prejudicar a funcionalidade do mesmo.

Armazene o **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** em local limpo e seco e em condições de temperatura adequadas (ambiente), ao abrigo da luz solar e iluminação artificial direta.

8.1 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Condições de Operação	Temperatura: 0 a 45°C; Umidade Relativa: 30% a 90% (sem condensação); Pressão Atmosférica: 760hPa - 1060hPa.
Condições de Armazenamento e Transporte	Temperatura: -20°C a 55°C; Umidade Relativa: 10% a 95% (sem condensação); Pressão Atmosférica: 760hPa – 1060hPa.

9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS

- O **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** deve ser operado somente por pessoas devidamente treinadas e capacitadas tecnicamente.
- A precisão deste equipamento foi cuidadosamente testada e projetada para uso por longo tempo.
- Atentar-se para que nenhum fluido ou condensação penetre no dispositivo.
- Nunca coloque o dispositivo em imersão em fluidos de qualquer natureza.
- Todas as partes do **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** são extremamente delicadas e precisam de atenção e cuidados especiais em seu manuseio, por isso deve-se evitar choques e/ou atritos do equipamento com superfícies rígidas.
- Embora nenhum um risco de radiação óptica severa tenha sido identificado durante o uso do equipamento, é preferível limitar a intensidade da luz do dispositivo ao menor nível necessário para realização do exame e precisão do diagnóstico. Isso pode ser perigoso para crianças, paciente com olho afático (isto é, remoção do cristalino) ou paciente com doença ocular. O perigo pode aumentar caso o paciente seja exposto a um equipamento semelhante ao oftalmoscópio ou outro equipamento oftálmico que utilize a luz visível como fonte em um período inferior a 24 horas.
- O **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** destina-se a examinar a retina e é recomendado o uso deste produto dentro de, no máximo, 60 segundos para uma mesma retina. É proibido usar este produto por mais de 3 minutos dentro do prazo de 24 horas, mesmo para um exame mais complexo.
- Se o **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** produto for usado para outra finalidade que não a indicada pelo fabricante, poderá causar danos aos olhos do paciente.
- Os comprimentos de onda de luz ultravioleta (UV) e infravermelha (IV), nocivos aos olhos, são bloqueados através de filtros UV e IV. Assim, somente a distribuição da luz visível é usada para iluminação.
- Deve-se seguir as instruções de operação com cuidado, para evitar que o dispositivo apresente falhas ou possa quebrar.
- Não é apropriado utilizar o **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** em locais onde há presença de gases anestésicos por apresentar perigo de explosão.
- Evite que o **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** sofra impactos de qualquer natureza bem como evite colocar objetos pesados sobre o dispositivo.
- Não guarde o dispositivo próximo a outros objetos que possa emitir magnetismo, como ímãs por exemplo. Caso contrário, o oftalmoscópio poderá apresentar falhas.
- Equipamentos RF portáteis e móveis de comunicação não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope**. Siga as orientações das tabelas relacionadas a Conformidade Eletromagnética para a correta instalação e operação do dispositivo.

10. MANUTENÇÃO

O **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** e seus acessórios não requerem nenhuma manutenção específica enquanto novo. Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com o Suporte Técnico (durante o período de garantia) ou Assistência Técnica Autorizada (após o período de garantia).

A precisão deste equipamento foi cuidadosamente testada e projetada para longo prazo.

São recomendadas inspeções periódicas para assegurar o desempenho apropriado e a precisão do oftalmoscópio.

A inspeção periódica preventiva inclui:

- antes de utilizar o **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope**, verifique a condição da iluminação, da intensidade da iluminação (rotacione o botão para a direita e para a esquerda) e do ajuste do foco (rotacione o botão para cima e para baixo).

11. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

PROBLEMA	SOLUÇÃO
A iluminação não funciona ou está fraca.	Posicione o botão rotativo para ajuste do filtro na posição inicial. Verifique se o LED está aceso ou apagado. Caso o Botão de Ajuste da Intensidade da Iluminação esteja posicionado para a esquerda, a intensidade da iluminação será menor. Rotacione o botão de ajuste da intensidade da iluminação para a direita. Verifique o nível de carga da bateria do dispositivo. Se a bateria estiver descarregada, carregue a bateria.
A iluminação não apresenta o formato circular esperado.	Verifique se o botão rotativo para ajuste do filtro está corretamente posicionado no centro.
O ângulo de visualização parece esotar menor do que o esperado (30°).	Ajuste a distância entre o dispositivo e o paciente para aproximadamente 15mm. Ajuste o foco através do Botão de Ajuste do Foco.
As imagens parecem estar escuras ou a visualização está ruim.	As lentes podem estar sujas, realize a limpeza conforme descrito na seção "LIMPEZA E DESINFECÇÃO".

12. GARANTIA

Garantimos que o produto 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 total do equipamento é de:

- ✓ 01 (um) ano para o dispositivo **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** (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);
- ✓ 06 (seis) meses para a Bateria Recarregável 3.6V 3350mAh (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 3 meses de garantia concedida pelo detentor);
- ✓ 03 (meses) para os acessórios Carregador Adaptador de Parede USB 5V e Cabo micro USB (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 o Suporte Técnico 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.

13. SUPORTE TÉCNICO E 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.

R: 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

Site: www.macrosul.com

Decorrido o prazo de garantia do dispositivo, na eventualidade de uma avaria ou defeito no seu produto, procure uma Assistência Técnica Autorizada capacitada para realizar a manutenção ou reparo do produto. Para localizar uma Assistência Técnica Autorizada mais próxima de você, consulte o nosso site: Macrosul > Contato > Atendimento > Assistências Técnicas Autorizadas ou acesse o link: <https://macrosul.com/suporte/assistencia-tecnica.html>

14. 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 Digital Indireto Portátil MD EyeScope** é estimado em 12 (doze) anos.



Após o 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.

15. SIMBOLOGIA

15.1 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO

SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO	
	Dados do Fabricante.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Parte aplicada Tipo B.
	Equipamento classe II.
	Número de Série do Aparelho.
	Produto Eletrônico: Os produtos eletrônicos devem ser descartados em centro de reciclagem local para tratamento seguro, conforme preconizado em Legislação. Procure um posto de coleta de lixo eletrônico em sua região.
	Consulte as Instruções de Uso.
	Atenção
	Data de Fabricação.
	Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.
	Entrada para carregamento de energia.

15.2 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM	
	Dados do Fabricante.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Produto Eletrônico: Os produtos eletrônicos devem ser descartados em centro de reciclagem local para tratamento seguro, conforme preconizado em Legislação. Procure um posto de coleta de lixo eletrônico em sua região.
	Consulte as Instruções de Uso.
	Vide manual de instrução. Consultar as instruções de utilização.
	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.		
<p>O Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.</p>		
Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
CISPR 11 – Emissão de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope 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 – Emissão de Radiofrequência (RF)	Classe A	O Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope 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	Classe A	
IEC 61000-3-3 - Flutuações na tensão/ Emissões com tremulação	Conforme	
RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15	Conforme	O Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope (modelo WFE-02S) não é adequado para interconexão com outros equipamentos.

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			
<p>O Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.</p>			
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	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deve ser de madeira, cimento ou revestimento cerâmico. Se o piso for coberto por material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo de 30%.
IEC 61000-4-4 Disparos Transitórios Elétricos Rápidos	± 2kV para linhas de alimentação ± 1kV para linhas de entrada/saída	± 2kV para linhas de alimentação	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão	± 1kV linha(s) para linha(s) (modo diferencial) ± 2kV linha(s) para terra (modo comum)	± 1kV linha(s) para linha(s) (modo diferencial) ± 2kV linha(s) para terra (modo comum)	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curtas Interrupções e Variações de Tensão nas linhas de entrada de corrente elétrica	<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) para 5 seg	<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) para 5 seg	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope 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 da corrente devem estar a níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: UT é a tensão da rede elétrica CA 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.

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** 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 150 KHz a 80 MHz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope , incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: $d = [3,5/\sqrt{V1}] \sqrt{P}$ $d = [3,5/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$ 800MHz a 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 o afastamento recomendado em metros (m). A intensidade de campo de transmissores RF fixos, determinadas por uma inspeção eletromagnética deverá 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: 
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	

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 **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope** deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento do **Oftalmoscópio Digital Indireto Portátil MD EyeScope**.

Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/m.



WikiOptics Inc.

Room 205, 120, Heungdeokjungang-ro
Yongin-si - Gyeonggi-do
Coreia do Sull



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 80070210088

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