MD

OTOSCÓPIO
2.5V

OMNI VET

Manual de Instruções

ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO 4
2. CARACTERÍSTICAS 4
3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 5
3.1 CABEÇA.....5
3.1.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS DA CABEÇA MD 2.5V OMNI VET5
3.1.2 CARACTERÍSTICAS PARTICULARES DA CABEÇA MD 2.5V FIBRA ÓPTICA VERSÃO LED.....6
3.1.3 ESPÉCULOS.....6
3.2. CABO 6
3.2.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS DO CABO OMNI.....6
3.2.2 CABO RECARREGÁVEL 2.5V OMNI 7
3.2.3 BASE CARREGADORA DE MESA ZI-MINI MD.....8
3.2.4 SUBSTITUINDO AS PILHAS/BATERIA.....10
4. INSTRUÇÕES DE USO 11
4.1 LENTE DE MAGNIFICAÇÃO (AUMENTO).....12
4.2 PORTA DE INSUFLAÇÃO.....12
5. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA.....13
6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO 13
7. ESTERILIZAÇÃO 13
8. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO.....14

8.1 CONDIÇÕES AMBIENTAIS....14
9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES 14
9.1 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA....15
9.2 MINIMIZANDO OS RISCOS DE INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS....15
10. MANUTENÇÃO 15
11. GARANTIA....15
12. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA....16
13. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO 16
14. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS....17
15. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO....18
15.1 PRODUTO....18
16. PEÇAS E ACESSÓRIOS (OPCIONAIS/SOBRESSALENTES)....19
17. SIMBOLOGIA 20
17.1 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO....20
17.2 SIMBOLOGIA NA BASE CARREGADORA DE MESA ZI-MINI....20
17.3 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM....21
18. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA....22

Atenção!

- Leia cuidadosamente este manual antes de operar o dispositivo.
- O **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET** 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.

1. INDICAÇÃO DE USO

O **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET** é um instrumento de uso veterinário, fundamental para exames do canal auditivo externo e da membrana timpânica de animais. O design da lente possibilita melhor distância focal para uso com espéculos longos de uso veterinário.
O **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET** está disponível na cor preta e fornece iluminação LED, com alimentação da energia através de pilhas alcalinas ou baterias recarregáveis. Versatilidade na palma da sua mão e na medida do seu bolso.
O instrumento foi projetado em conformidade com normas internacionais, fabricado com materiais selecionados de primeira linha com acabamento de alta qualidade, garantindo um produto de excelente confiabilidade para um diagnóstico eficaz em cada exame realizado.
O seu mini design leve, portátil, multifuncional e fácil de usar, permite que possa ser carregado facilmente no bolso mantendo todas as características de um otoscópio padrão, tornando-o extremamente custo efetivo.

2. CARACTERÍSTICAS

- Dispositivo de elevada performance e inigualável qualidade.
- Transmissão da luz por fibra óptica, sem obstruções, sem reflexos e sem aquecimento.
- Iluminação LED, de alta intensidade luminosa, alto CRI e temperaturas de cor apropriadas para exames precisos e confiáveis sem distorções da cor do tecido.

- LED de altíssima durabilidade de 50.000 horas, selado na cabeça, não necessitando de substituição durante toda a vida útil de serviço.
- Distância focal da lente especialmente projetada para uso veterinário com formação de imagens mais nítidas.
- Cabos ergonômicos disponíveis em duas versões de alimentação: convencional e recarregável.
- Cabos compatíveis com todas as cabeças diagnósticas da série **OMNI MD**.
- Cabeça trabalhada em aço inoxidável e uma combinação de polímeros termoplásticos robustos, conferindo altíssima resistência à impactos e corrosões e superior durabilidade.
- Clip de bolso com interruptor integrado para acionamento liga/desliga e proporciona desligamento automático ao ser fixado no bolso.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.1 CABEÇA

3.1.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS DA CABEÇA MD 2.5V OMNI VET

- Distância focal da lente especialmente projetada para uso com espéculos longos (veterinários) com formação de imagens mais nítidas.
- Modelo padrão com iluminação distal por fibra óptica.
- Feixe de Fibras Ópticas: A2 ø 3,5mm.
- Disponível na versão LED: devido à durabilidade prolongada do LED acima de 50.000 horas, a lâmpada é selada na cabeça, pois não necessita de substituição ou manutenção durante toda a vida útil do otoscópio.
- Fabricada em aço inoxidável (AISI 303 e AISI 304) com uma combinação de partes termoplásticas robustas.
- Câmara de visualização fabricada em Nylon PA6, um material termoplástico bastante rígido e resistente a impactos.
- Lente de aumento durável em polimetilmetracrilato (PMMA).
- Lente giratória com aumento de 3 vezes permite amplo campo de visão com mínima reflexão para obter imagens nítidas sem distorções.
- Conexão para pera de insuflação, possibilita avaliar a mobilidade da membrana timpânica (pera opcional).
- Espéculos reutilizáveis disponíveis em diversos tamanhos e modelos.
- Engate rosqueável adequado da cabeça ao cabo.

3.1.2 CARACTERÍSTICAS PARTICULARES DA CABEÇA MD 2.5V FIBRA ÓPTICA VERSÃO LED

Devido à durabilidade prolongada do LED, a lâmpada é selada na cabeça, não necessitando de substituição ou manutenção durante toda a vida útil do otoscópio.

- LED com 50.000 horas de vida útil, garantindo iluminação apropriada durante o ciclo de vida útil do otoscópio, dispensando a necessidade de substituição do LED.
- Excelente intensidade luminosa de 50.000 Lux.
- Pilha com vida útil expandida de 50 horas devido ao baixo consumo de corrente do LED.
- Temperatura de cor de 4.000K.
- Índice de Reprodução de Cor (CRI) > 95.

3.1.3 ESPÉCULOS

Disponíveis nos tamanhos 4.0/ 6.0/ 9.0 mm.
O espéculo é usado no otoscópio como meio de visualização no exame direto do canal auditivo externo e da membrana timpânica. Escolha o tamanho adequado de espéculo para o exame do canal auditivo.
Os espéculos reutilizáveis são fabricados em material termoplástico resistente com superfície lisa e brilhante para facilitar o processo de limpeza.

3.2. CABO

O cabo **OMNI** somente pode ser utilizado como fonte de alimentação para todas as cabeças diagnósticas da série **OMNI MD**. O cabo possui uma tampa na extremidade permitindo inserir ou remover as pilhas (modelo convencional) ou bateria (modelo recarregável).

3.2.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS DO CABO OMNI

- Disponível em duas versões de alimentação de fácil conversão apenas substituindo a tampa do cabo: convencional e recarregável.
- Cabo rosqueável compatível com todas as cabeças diagnósticas da série OMNI.
- Cabo em aço inox (AISI 303) com revestimento termoplástico (Nylon PA6) reforçado, um material rígido e resistente a impactos.

- Clip em aço inox (AISI 304) com interruptor integrado proporciona desligamento automático ao ser fixado no bolso.
- Alimentação através de 2 pilhas alcalinas tipo “AA (pilhas alcalinas são recomendadas para uma iluminação ideal) ou bateria recarregável (através da base carregadora de mesa Zi-mini).

3.2.2 CABO RECARREGÁVEL 2.5V OMNI

- Possui todas as características do cabo convencional exceto a base da extremidade em aço inox que o converte em uma versão recarregável.
- Essa versão do cabo opera igualmente tanto com pilhas “AA” quanto com baterias recarregáveis.
- Especificação da bateria recarregável: Li-ion 2.5V, 1000mA.

NOTA:

A tampa em metal para Cabo Recarregável MD 2.5V OMNI pode ser adquirida separadamente, convertendo o cabo convencional em cabo recarregável.

Atenção!

- O Otoscópio é um dispositivo para uso transitório e o cabo pode esquentar quando utilizado por longo período. Deixe o cabo esfriar antes da a próxima utilização.
- A temperatura máxima de 60°C não pode ser excedida.

3.2.3 BASE CARREGADORA DE MESA ZI-MINI MD

- Entrada 5 VDC/ Saída 4.2VDC; 500 mA.
- Proteção contra choque elétrico: Classe II.

Especificações da fonte de alimentação:

- Entrada 100-240 VAC, 50/60 Hz
- Saída 5.0 VDC, 1A
- Proteção contra choque elétrico: Classe II
- Cabo com conector USB tipo C

A Base Carregadora de Mesa Zi-mini MD ser conectada ao computador ou notebook via cabo USB padrão, sem necessidade de uso da fonte de alimentação direta à rede elétrica.
Possui circuito inteligente para uma carga constante, automática e segura que proporciona uma ótima performance e otimização da vida útil da bateria.

Após conectar o cabo USB na base carregadora e a fonte de alimentação à rede elétrica, a Base Carregadora de Mesa Zi-Mini MD está pronta para uso.
A indicação da cor vermelha no anel da base indica a posição “Stand By”.
Ao colocar o cabo recarregável OMNI na base, a carga inicia automaticamente e a cor do anel se altera de acordo com o estado de carga da bateria, entre 0-100%:

0-40%	40-60%	60-80%	80-100%
Vermelho	Laranja	Amarelo	Verde

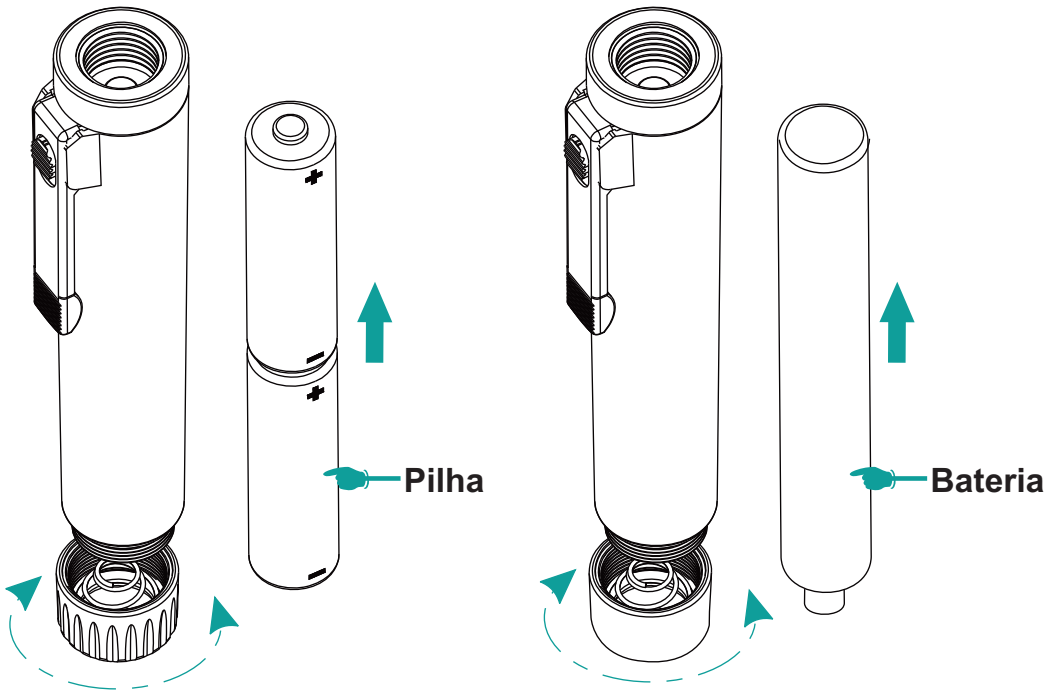
A carga completa de uma bateria completamente vazia leva aproximadamente 2.5h.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

a) A Base Carregadora de Mesa Zi-Mini MD destina-se à instalação em áreas distantes a pelo menos 1,5m do ambiente do paciente, de acordo com a norma IEC 60601-1.
b) Não há restrição de instalação, caso a base carregadora seja alimentada por computador ou notebook.
c) Não toque no cabo recarregável OMNI que esteja em processo carga e no paciente ao mesmo tempo.
d) O Zi-mini deve ser manuseado com cuidado.
e) O produto deve ser usado apenas por pessoal qualificado. Não use o equipamento caso o mesmo apresente qualquer dano.
f) Antes de colocar o cabo recarregável OMNI na base carregadora, certifique-se de que os contatos internos do compartimento estão limpos e a base está desligada.
g) Use apenas com fontes de alimentação padrão MD e cabo recarregável OMNI originais e fornecidos pelo fabricante ou distribuidor autorizado. Ao utilizar fonte de alimentação não padrão há risco de danificar a base carregadora.
h) Proteja os pinos de carga contra curto-circuito, pois do contrário há risco de queimar o circuito da carga e/ou causar incêndio. Manuseie com cuidado a base carregadora e substitua imediatamente em caso de qualquer dano. Evite reparos precários. Reparos devem ser realizados apenas com peças de reposição originais, que devem ser instaladas de acordo com o uso pretendido.
i) Desligue a base carregadora quando a mesma não estiver em uso. Retire o cabo da tomada, notebook ou computador.
j) Armazene a base carregadora em ambiente limpo e sob condições normais de temperatura e umidade.

3.2.4 SUBSTITUINDO AS PILHAS/BATERIA

Desenrosque a tampa inferior do cabo do **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET**, no sentido anti-horário.
Posicione o cabo na horizontal para inserir as 2 pilhas alcalinas “AA” (2 x 1,5V) ou a bateria recarregável Li-ion 2.5V em sua cavidade. Certifique-se de posicionar o pólo + (positivo) no sentido da região superior do cabo.
Rosqueie a tampa do cabo no sentido horário até fechar firmemente.

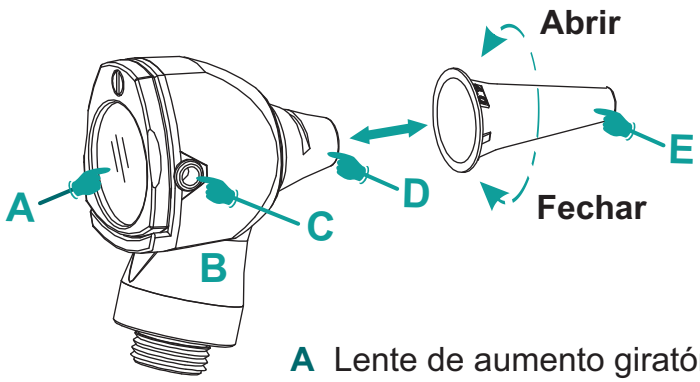


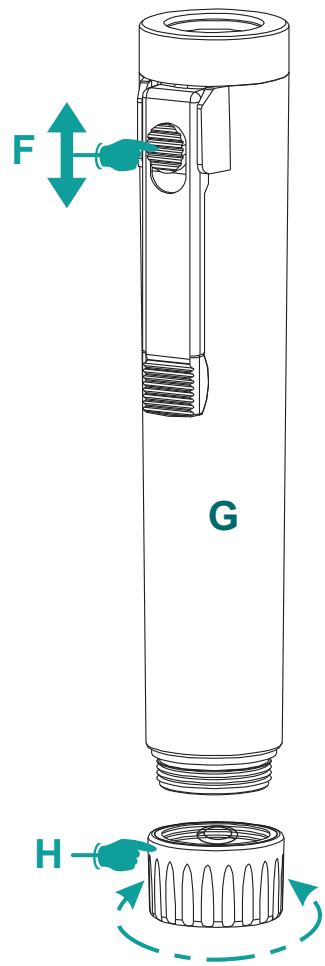
Atenção!

- Substitua as pilhas/baterias somente com o cabo na posição horizontal para evitar choques mecânicos entre a pilha/bateria e a lâmpada.
- Manuseie com cuidado pilhas/baterias, pois o líquido das mesmas pode danificar a pele e os olhos.
- Pilhas usadas não devem ser tratadas como lixo comum. Descarte as pilhas apenas em local apropriado. Procure o centro de coleta de lixo elétrico e eletrônico mais próximo de sua região.

4. INSTRUÇÕES DE USO

O **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET** consiste em duas partes: a cabeça (B) para visualizar a área a ser examinada e o cabo (G) como fonte de energia.
A cabeça (B) contém uma janela (A) de visualização que consome energia para transmitir iluminação (xenon ou LED) quando está fixada no cabo.
Conecte a cabeça (B) ao cabo (G), girando a rosca da base inferior da cabeça no sentido horário até fixar firmemente.
Ao mover o interruptor (F) do cabo para baixo na posição ON, o dispositivo ligará acendendo a lâmpada.
A cabeça do **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET** tem uma lente de aumento giratória (A), permanentemente fixada, que proporciona aumento de 3 vezes da área examinada produzindo imagens nítidas, sem reflexos e sem distorções.
A lente (A) pode ser girada para o lado para instrumentação.
Para desligar, basta deslizar o interruptor (F) do cabo para a posição OFF.
É possível realizar o teste pneumático para verificar a mobilidade da membrana timpânica ao utilizar um espéculo encaixado na posição (D) e girando para fechar e uma pera de insuflação (opcional) encaixada no orifício (C) lateral da cabeça (B) do otoscópio.





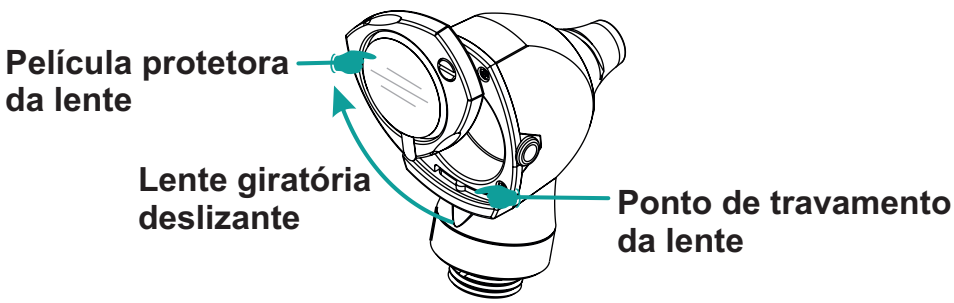
A	Lente de aumento giratória
B	Cabeça MD 2.5V OMNI
C	Conexão para pera de insuflação
D	Encaixe para espéculo
E	Espéculo
F	Comando interruptor liga/desliga
G	Cabo MD 2.5V Omni
H	Tampa do cabo

Atenção!

- Não utilize o otoscópio sem um espéculo. Isso pode causar danos ao paciente e/ou provocar contaminação cruzada entre pacientes.
- Não reutilize espéculos descartáveis, pois há risco de provocar contaminação cruzada entre pacientes.
- Não direcione a luz do otoscópio para os olhos do paciente, pois há risco de causar sérios danos oculares.
- Não utilize força excessiva para encaixar o espéculo na cabeça do otoscópio.

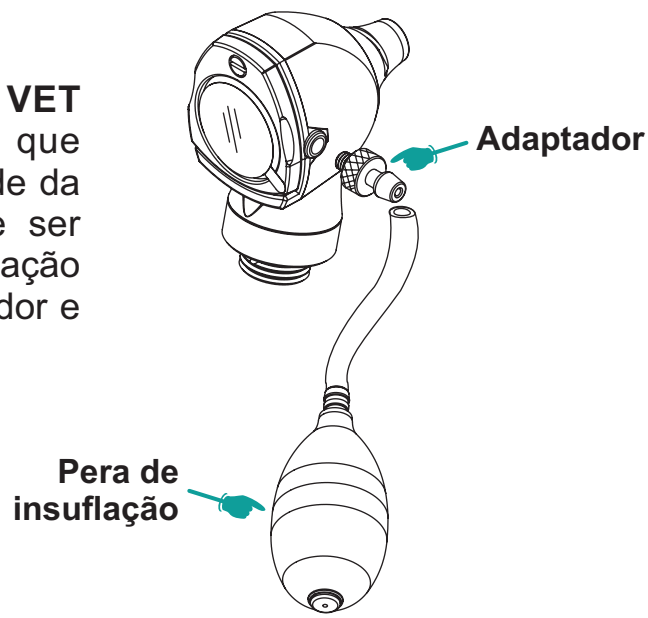
4.1 LENTE DE MAGNIFICAÇÃO (AUMENTO)

O **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET** possui uma lente de magnificação que aumenta em 3 vezes produzindo imagens sem distorções da área examinada. A lente de magnificação não é removível, mas pode ser rotacionada para o lado para instrumentação. Para facilitar a instrumentação deslize a lente no sentido horário conforme for desejado.
Retire a película protetora da lente antes do uso.



4.2 PORTA DE INSUFLAÇÃO

O **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET** possui uma porta de conexão que permite fazer o teste de mobilidade da membrana timpânica. Isso pode ser feito quando a janela de visualização está fechada, com uso de adaptador e pera de insuflação (opcionais).



5. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

Classificação de acordo com IEC 60601-1	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento energizado internamente (cabo OMNI) Classe II (Base Carregadora de Mesa Zi-mini MD)
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada tipo B (encaixe para espéculo)
Classificação IP	IPX0
Modo de operação	Não Contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Cabo: limpe externamente com um pano macio levemente umedecido com água ou álcool. Para desinfecção, um agente desinfectante adequado para produtos plásticos de uso médico por ser utilizado.
Cabeça: limpe externamente com um pano macio limpo e seco. Se necessário, internamente pode ser limpa com um cotonete umedecido com água ou álcool. Não deixar de molho. Para desinfecção, um agente desinfectante adequado para produtos plásticos de uso médico por ser utilizado.
Lentes: limpe com água morna e sabão. Não utilize nenhum produto abrasivo, solvente químico ou álcool. Ar compressor seco pode ser utilizado par remover poeira das lentes.
Espéculo reutilizável: higienize com água morna e sabão antes da esterilização. Pode ser desinfetado com soluções desinfectantes convencionais.

Atenção!

- Evite que qualquer solução escorra para dentro do equipamento, pois a umidade pode danificar os componentes internos.
- Não realize limpeza por processo de ultrassom.
- Não utilize agentes abrasivos ou outros produtos químicos.

7. ESTERILIZAÇÃO

Apenas a cabeça pode ser esterilizada por óxido de etileno. NÃO AUTOCLAVAR, caso contrário, poderá causar danos elétricos graves.
Apenas o espéculo reutilizável pode ser autoclavado à 134°C por um período de até 10 minutos. Esse procedimento reduz a vida útil do espéculo.

8. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

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

8.1 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Condições de Operação	Temperatura: 10°C a 40°C; Umidade Relativa: 30% a 75%; Pressão Atmosférica: 700hPa - 1060hPa.
Condições de Armazenamento e Transporte:	Temperatura: -20°C a 70°C; Umidade Relativa: 10% a 90% (sem condensação); Pressão Atmosférica: 500hPa – 1060hPa.

9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

1) Este equipamento deve ser operado somente por profissionais devidamente treinados e capacitados tecnicamente.
2) Se o equipamento não for utilizado por um período de tempo prolongado, retire as pilhas do cabo.
3) Substitua as pilhas quando a intensidade da luz ficar reduzida, pois o exame será prejudicado.
4) Para obter o máximo de iluminação é recomendável colocar sempre pilhas novas de alta qualidade.
5) Atentar-se para que nenhum fluído ou condensação penetre no aparelho.
6) Todas as partes do **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET** são extremamente delicadas e precisam de atenção e cuidados especiais em seu manuseio, por isso deve-se evitar choques e/ou atritos do aparelho com superfícies rígidas.

Atenção!

- Este produto não deve ser utilizado na presença de gases inflamáveis.
- Este produto não deve ser imerso em líquidos ou fluídos de qualquer natureza.
- Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento.

9.1 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

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

9.2 MINIMIZANDO OS RISCOS DE INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS

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

10. 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/baterias 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/baterias 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.

11. 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 legal do equipamento é de:

- ✓ 01 (um) ano para o dispositivo **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET** e Base Carregadora de Mesa Zi-mini 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);

- ✓ 06 (seis) meses para a Bateria Recarregável Li-ion 2.5V 1000mA (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 todos os demais 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 uso indevido, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, negligência, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

12. 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

13. 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 **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET** é estimado em 3 (Três) anos.

Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente de acordo com o Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços em Saúde de sua instituição. 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.
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.

14. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- ISO 15004-1 - Instrumentos Otoscópios. Exigências básicas e métodos de ensaio.
- 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 - 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.
- ISO 10993 - Avaliação biológica de produtos para a saúde (Biocompatibilidade).
- IEC 60417 - Símbolos gráficos utilizados no equipamento.
- IEC 60878 - Símbolos gráficos para uso em desenhos de engenharia elétrica e eletrônica, diagramas, gráficos e na documentação técnica relevante do produto.
- EN ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.

15. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

15.1 PRODUTO

Equipamento: Otoscópio MD 2.5V
Modelo: OMNI VET

15.2 APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS:

Otoscópio MD 2.5V OMNI 3000 Fibra Óptica LED

07-0004-0457-01 Otoscópio MD 2.5V OMNI Fibra Óptica LED Preto

Partes e Acessórios incluídos:
- 1 und Cabeça MD 2.5V Fibra Óptica LED OMNI VET 3000 Preto
- 1 und Cabo Convencional MD 2.5V OMNI Preto
- 3 und Espéculos Auriculares Autoclaváveis (4.0, 6.0, e 9.0mm)
- 1 und Estojo Macio MD

Otoscópio MD 2.5V OMNI VET Fibra Óptica LED Estojo Luxo

808-482-02 Otoscópio MD 2.5V OMNI Fibra Óptica LED Preto Estojo Luxo

Partes e Acessórios incluídos:
- 1 und Cabeça MD 2.5V Fibra Óptica LED OMNI Preto
- 1 und Cabo Convencional MD 2.5V OMNI Preto
- 3 und Espéculos Auriculares Autoclaváveis (4.0, 6.0, e 9.0mm)
- 1 und Estojo Luxo MD

Otoscópio MD 2.5V OMNI 3000 Fibra Óptica LED Cabo Recarregável

808-480-03 Otoscópio MD 2.5V OMNI Fibra Óptica LED Cabo Recarregável

Partes e Acessórios incluídos:
- 1 und Cabeça MD 2.5V Fibra Óptica LED OMNI VET Preto
- 3 und Espéculos Auriculares Autoclaváveis (4.0, 6.0, e 9.0mm)
- 1 und Cabo Recarregável MD 2.5V OMNI
- 1 und Base Carregadora de Mesa Zi-mini MD

- 1 und Fonte de alimentação com cabo USB para Base Carregadora de Mesa Zi-mini MD
- 1 und Bateria recarregável Li-ion 2.5V 1000mA MD
- 1 und Estojo Macio MD

16. PEÇAS E ACESSÓRIOS (OPCIONAIS/SOBRESSALENTES)

Para Otoscopia:

808-296-01 Pera de insuflação para otoscópio MD
808-298-01 Adaptador para pera de insuflação MD
220-640537Lente de Aumento Removível MD
808-218-40 Espéculo Auricular Autoclavável VET 4.0mm MD
808-218-60 Espéculo Auricular Autoclavável VET 6.0mm MD
808-218-90 Espéculo Auricular Autoclavável VET 9.0mm MD
808-218-03 Kit com três (3) Espéculos Auriculares Autoclaváveis VET (4.0/ 6.0/ 9.0 mm) MD
808-217-00 Dispensador para Espéculos MD

Cabeças Diagnósticas:

808-932-51 Cabeça Otoscópio Veterinário MD 2.5V OMNI LED

Para Alimentação:

8808-400-25Cabo Convencional MD 2.5V OMNI 3000 Preto
808-402-01Tampa em metal para Cabo Recarregável MD 2.5V OMNI
808-402-25Cabo Recarregável MD 2.5V OMNI 3000 Preto
808-052-00Base Carregadora de Mesa Zi-Mini MD
808-052-01Fonte de alimentação com cabo USB MD para Zi-mini MD
808-062-25Bateria recarregável Lítio 2.5V 1000mA MD

Para Acondicionamento:

07-0011-0453 Estojo Macio MD para Otoscópio MD 2.5V OMNI Cabo Recarregável
832-006-01 Estojo Macio MD para OMNI
832-026-01 Estojo Luxo MD para Oto/Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI
832-020-01 Estojo Luxo MD para Otoscópio MD 2.5V OMN

17. SIMBOLOGIA

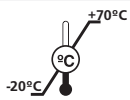
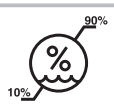
17.1 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo B.
	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.
	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).

17.2 SIMBOLOGIA NA BASE CARREGADORA DE MESA ZI-MINI

Símbolo	Descrição
	Código de referência do produto.
	Número de Série
	Data de fabricação

17.3 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Parte aplicada Tipo B.
	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 Representante Autorizado no Brasil.
	Dados do Fabricante
	Data de Fabricação.
	Número de lote do dispositivo.
	Referência do Produto.
	Validade do produto.
	Versão do Manual do Usuário.
	Indicação temperatura de armazenamento.
	Indicação umidade relativa de armazenamento.

18. 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 **Otoscópio 2.5V OMNI VET** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **Otoscópio 2.5V OMNI VET** 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 **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET** 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 **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET** 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	

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

O **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O usuário do **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético-Guia
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática (ESD).	± 8 kV contato ± 2/4/8/15 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.	± 1 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 cicloA 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315 °	Não Aplicável	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET** necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se que o **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET** seja alimentado por uma fonte de alimentação 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 Frequência da Corrente (50/60 Hz).	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

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

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

O **Otoscópio MD 2.5V OMNI** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.
O usuário do **Otoscópio MD 2.5V OMNI** 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 √P d= 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d= 2,3 √P 800 MHz 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” ´o afastamento recomendado em metros. 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 .
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz -2,5 Ghz; 80%	Conforme	

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 **Otoscópio 2.5V OMNI MD VET**. for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Otoscópio 2.5V OMNI MD VET** está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Otoscópio 2.5V OMNI MD VET**.
b. Acima da Faixa de frequência 150kHza 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 Otoscópio.

O **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Otoscópio MD 2.5V OMNI VET** 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 2,5 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

BR REP **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

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

MO.OTO.OMNI.VET.V1.2023/REV.01/DEZ.23