



OTOSCÓPIO DIGITAL



SyncVision

Manual de Instruções

ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO	4
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	4
2.1 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	5
2.2 INDICADORES DO VISOR	6
3. CONFIGURAÇÕES GERAIS	7
3.1 CONFIGURAÇÃO DATA/HORA	7
4. INSTALAÇÃO DO SOFTWARE NO COMPUTADOR	8
4.1 INTERFACE DO SOFTWARE	11
4.1.1 CONFIGURAÇÕES	11
4.1.2 GALERIA	12
4.1.3 PAREAMENTO	12
5. INSTRUÇÕES DE USO	13
5.1 SALVAR FOTOS / VÍDEOS	15
5.2 MODO DE REPRODUÇÃO	17
5.3 ARMAZENAMENTO E TRANSFERÊNCIA DE DADOS	18
5.4 SINCRONIZAÇÃO DE VÍDEO	18
5.5 CARREGAMENTO DO DISPOSITIVO	19
5.5.1 INDICADORES DE ESTADO DA BATERIA.....	19
5.5.2 MODO ESPERA	20
5.5.3 SUPORTE PARA RECARGA DO DISPOSITIVO	21
6. ESPECIFICAÇÕES	22

6.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	22
6.2 FONTE DE ALIMENTAÇÃO	22
6.3 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	22
6.4 OPERAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	22
7. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	22
8. MANUTENÇÃO	23
8.2 SOLUÇÕES DE PROBLEMAS	23
9. GARANTIA	24
10. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	24
11. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES	24
12. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO	25
13. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	25
14. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	26
14.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS	26
14.2 PARTES E ACESSÓRIOS SOBRESSALENTES	26
15. SIMBOLOGIA	26
15.1 SIMBOLOGIA NO APARELHO	26
15.2 SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM DOS ESPÉCULOS	27
15.3 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM DO APARELHO	27
16. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA	27

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 **Otoscópio Digital MD SyncVision** 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, para consultá-lo sempre que precisar.
- 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

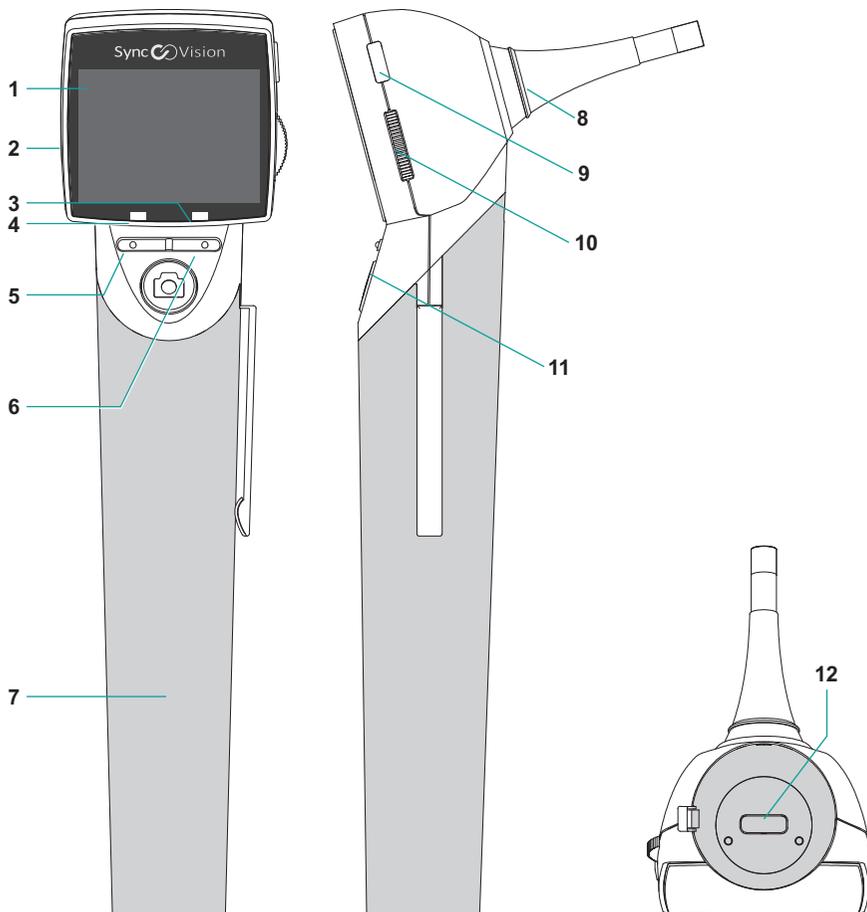
O **Otoscópio Digital MD SyncVision** é composto por um sistema de câmera digital que permite a visualização do ouvido externo, canal auditivo e membrana timpânica, através da ampliação das estruturas auriculares.

O **Otoscópio Digital MD SyncVision** também pode ser utilizado para avaliação nasal, garganta, cavidade oral e pele.

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Visor LCD.
- Permite capturar imagens durante o exame.
- Capacidade de armazenamento do cartão Micro SD de aproximadamente 100.000 imagens, e até 12 horas de vídeos.
- Transferência das imagens e vídeos armazenados no dispositivo para o notebook, através do cabo USB tipo C.
- Fornece uma operação prática.
- A bateria recarregável apresenta autonomia de aproximadamente 6 horas.
- Permite o ajuste da luminosidade em condições específicas, com o intuito de prevenir problemas de foco.
- Permite a visualização sincronizada das imagens capturadas em um monitor externo, através do cabo USB e software compatível com o Windows.

2.1 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



1 Visor TFT LCD 1.5"

2 Entrada para Cartão Micro SD

3 Status da bateria

4 Modo de espera

5 Botão esquerdo (Redução do zoom / Alterar os modos foto/vídeo)

6 Botão direito (Ampliação do zoom / Configurações gerais)

7 Cabo (bateria recarregável interna)

8 Câmera

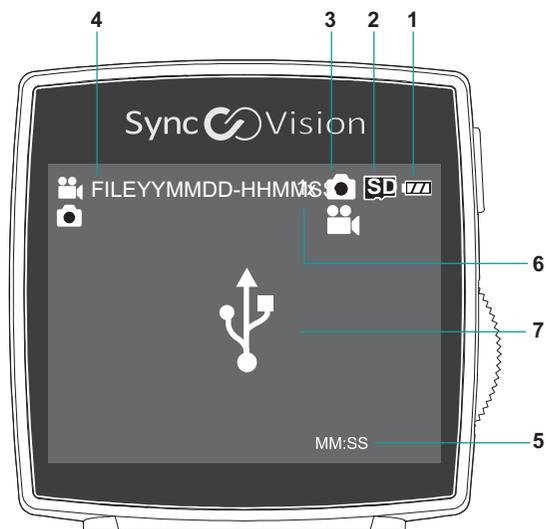
9 Botão Liga / Desliga

10 Controle de luminosidade

11 Botão de captura da imagem ou gravação de vídeo

12 Conector para cabo USB tipo "C"

2.2 INDICADORES DO VISOR



Status da Bateria:

- Carga completa:
- 2/3 da carga:
- 1/3 da carga:
- Carga baixa:
- Carregando:

Status do Cartão Micro SD

- Cartão Micro SD inserido:
- Cartão Micro SD ausente:

- 3 Indicador do modo: Indica o modo acionado (Foto / Vídeo)

Nome do arquivo (FILEYYMMDD-HHMMSS): Nomeação da imagem/vídeo capturado.

- YY: Ano
- MM: Mês
- DD: Dia
- HH: Hora
- MM: Minuto
- SS: Segundo

Tempo de Gravação do Vídeo (MM:SS)

- MM: Minuto
- SS: Segundo

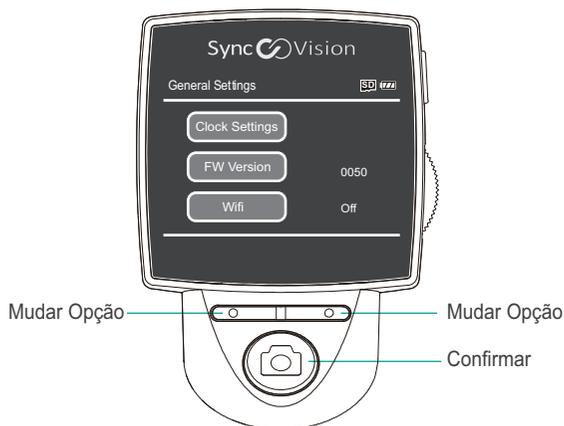
- 6 ZOOM: Ajuste da ampliação da imagem/vídeo: de 1x até 2x

- 7 Indicador de conexão do dispositivo ao computador via cabo USB.

3. CONFIGURAÇÕES GERAIS

Para acessar as configurações gerais, pressione e mantenha pressionado por alguns segundos o botão direito ().

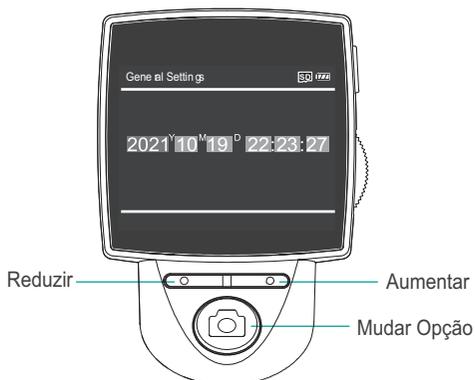
Para sair do modo de configuração, pressione o botão de captura de imagens ().



3.1 CONFIGURAÇÃO DATA/HORA

Para alterar as informações de data e hora no dispositivo, siga as etapas abaixo:

1. Entre nas configurações pressionando, e mantendo pressionado por alguns segundos, o botão direito ().
2. Selecione a "Configuração de Horário" ao pressionar o botão de captura ().
3. Utilize o botão esquerdo () e o direito (), para reduzir ou aumentar, respectivamente, os parâmetros (Ano, Mês, Dia, Hora, Minuto ou Segundo).
4. Para alternar entre os parâmetros clique no botão de captura de imagem ().
5. Ao finalizar a configuração, pressione e mantenha pressionado por alguns segundos o botão de captura de imagem ().



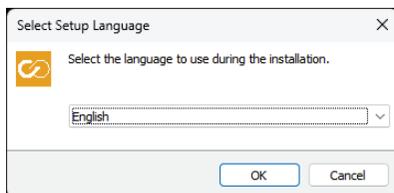
4. INSTALAÇÃO DO SOFTWARE NO COMPUTADOR

Antes de iniciar a instalação, verifique se o computador atende aos requisitos mínimos do sistema.

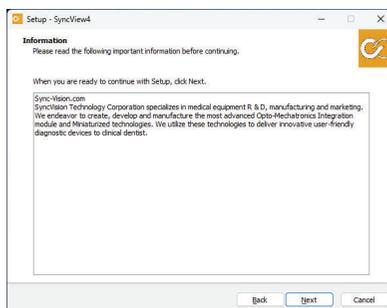
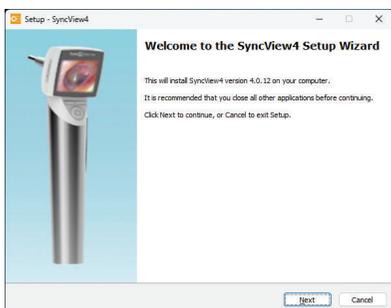
Windows	Sistema de 64 bits
CPU	Core i5 ou equivalente
Memória Ram	4GB ou mais / DDR3+
Ambiente Wi-Fi	Compatível com 802.11 Não compatível: Realtek 8821CE Wireless LAN 802.11ac PCI-E NIC Observação: São necessários dispositivos cliente e ponto de acesso (AP)

Para instalar o software no seu computador, siga as instruções abaixo:

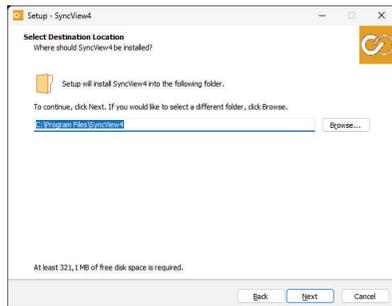
1. Ao instalar o software pela primeira vez, desative o firewall do computador.
2. Baixe o Software do **Otoscópio Digital MD SyncVision** através do site, www.mdsprit.com.br/syncvision
3. Selecione a opção: download do Software SyncVision.
4. Extraia o Software do SyncVision.
5. Inicie a instalação do programa SyncVision.
6. Escolha o idioma desejado.
7. Clique em "OK" para prosseguir.



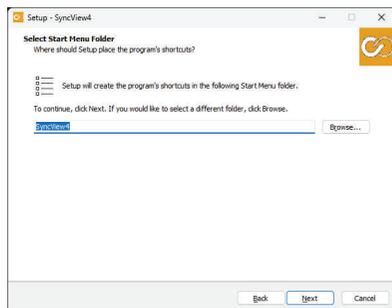
8. Leia atentamente os termos de uso e aceite-os.
9. Clique em "NEXT" para continuar.



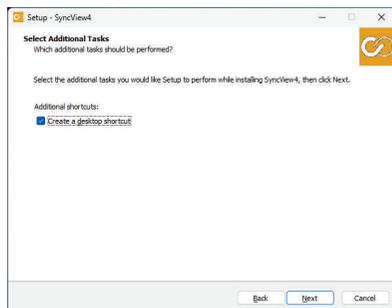
10. Para instalar o programa em uma pasta específica, escolha a pasta ao clicar no botão "Browse...".
11. Clique em "NEXT" para prosseguir.



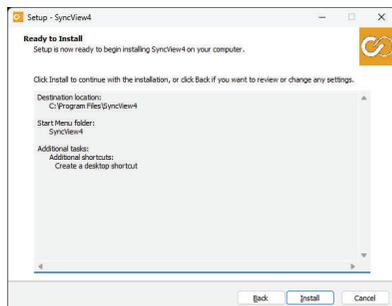
12. Para alterar a pasta do menu inicial clique em "Browse...".
13. Posteriormente clique em "NEXT".



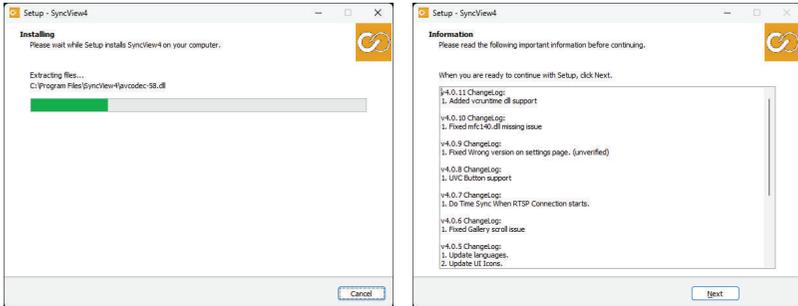
14. Se desejável, escolha a opção de criar um atalho em seu notebook para o programa para facilitar o seu uso.
15. Clique em "NEXT".



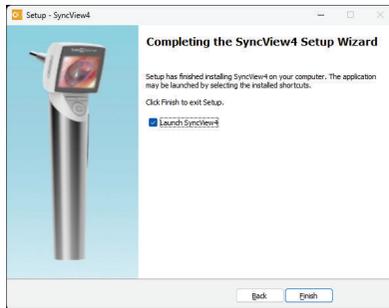
16. Revise as informações configuradas e posteriormente confirme-as ao clicar em "Install". Caso seja necessário a alteração de qualquer configuração clique em "Back".



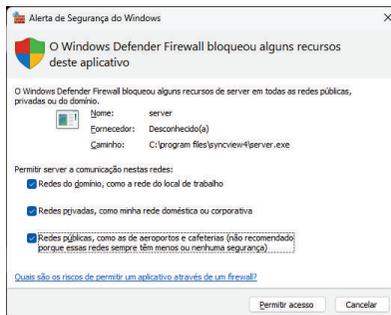
17. Aguarde enquanto o programa é instalado. Quando a barra de progresso estiver completa, clique em "NEXT".



18. Para concluir a instalação do software clique em "Finish".

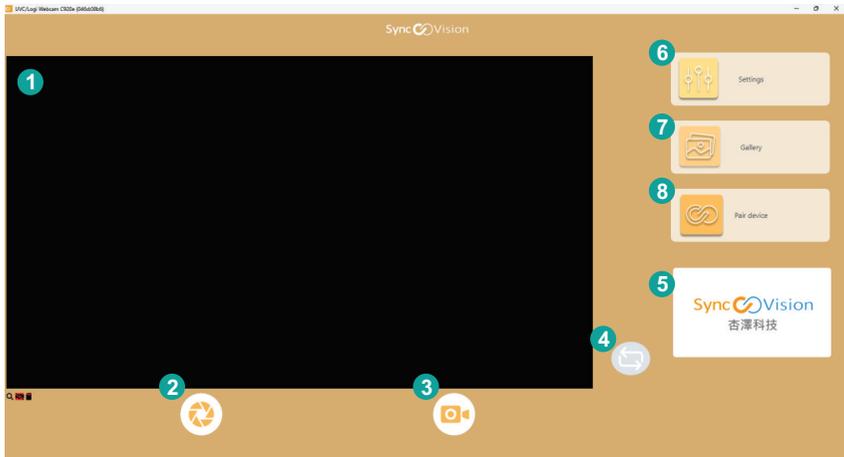


Após a instalação do programa SyncVision, o mesmo é executado automaticamente. Na primeira vez em que o programa for aberto, uma tela de "Alerta de Segurança do Windows" será exibida, contendo três opções. Nesse momento, é necessário selecionar a opção "Permitir Acesso". Após essa etapa, o programa será aberto e estará pronto para uso.



4.1 INTERFACE DO SOFTWARE

Tela inicial do programa com as descrições das funções de cada botão:

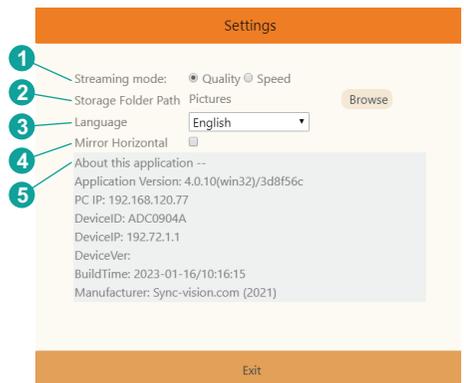


- 1 Clique duas vezes na tela para ampliar
- 2 Capturar imagem
- 3 Gravação de vídeo
- 4 Trocar de tela
- 5 Revisão dos arquivos
- 6 Configurações
- 7 Galeria
- 8 Pareamento

4.1.1 CONFIGURAÇÕES

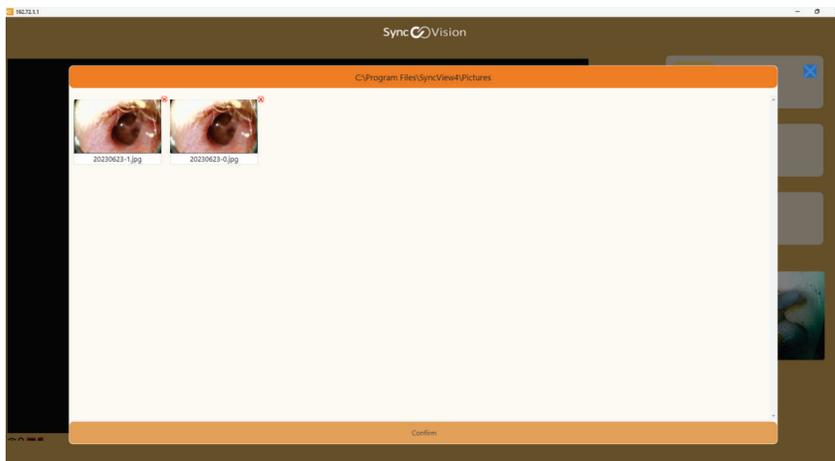
Configure o modo de transmissão, idioma e pasta de armazenamento.

- 1 **Modo de Transmissão:**
Escolha o modo QUALIDADE para obter a imagem com qualidade máxima.
- 2 **Pasta de Armazenamento:**
É possível especificar a pasta que você deseja armazenar seus arquivos.
- 3 **Idioma:**
Escolha o idioma de preferência para a interface do software. Clique no botão "Salvar e Sair" e então reinicie o programa para validar a alteração do idioma.
- 4 **Espelhar horizontalmente:**
Para fazer transmissões de vídeos e imagens na horizontal e exibir a sua cópia espelhada.
- 5 **Sobre o Software:**
Informações básicas referente a última versão do software SyncVew.



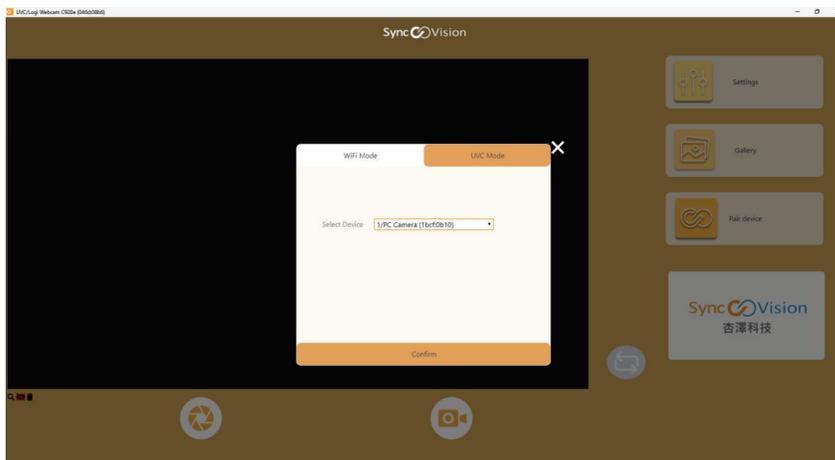
4.1.2 GALERIA

Para acessar as fotos e vídeos gravados previamente, conecte o dispositivo no notebook através do cabo USB. .



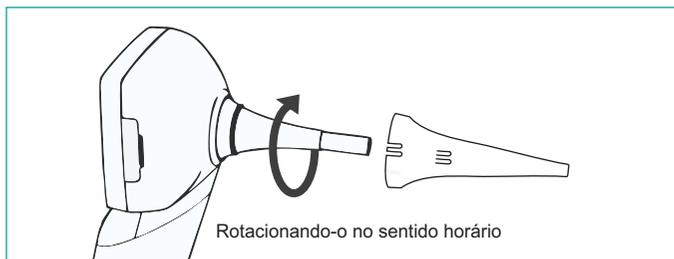
4.1.3 PAREAMENTO

Para conectar o dispositivo ao software selecione o modo UVC, e posteriormente selecione a opção PC Câmera.

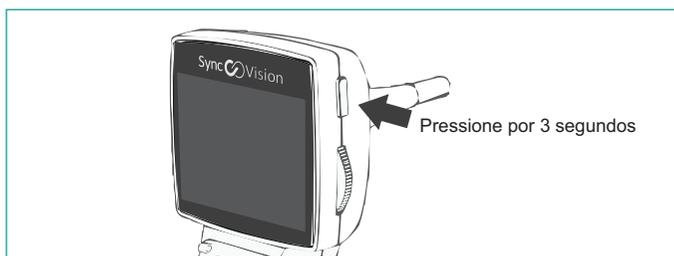


5. INSTRUÇÕES DE USO

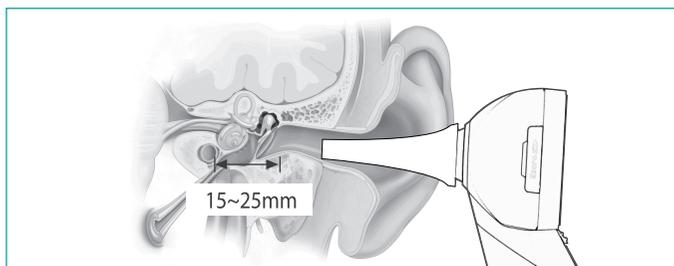
1. Certifique-se de que a câmera esteja bem higienizada antes do procedimento. Em caso de sujidades, siga as instruções de limpeza contidas neste manual.
2. Encaixe o espéculo apropriado na ponta do **Otoscópio Digital MD SyncVision**, rotacionando-o no sentido horário, conforme a imagem abaixo:



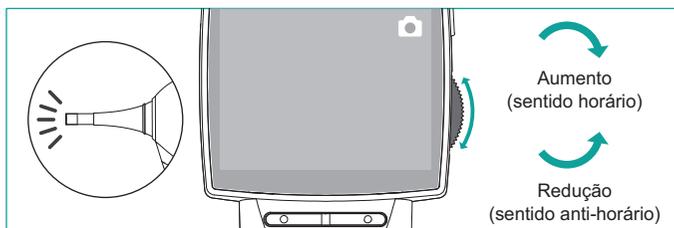
3. Pressione o botão liga/desliga por aproximadamente 3 segundos para ligar o dispositivo.



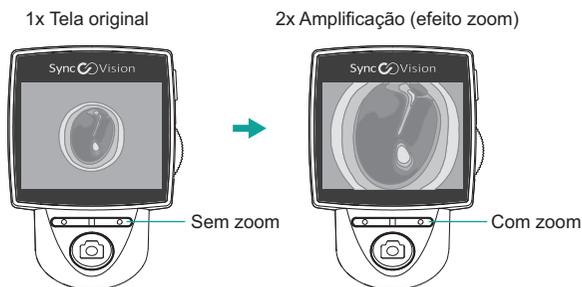
4. Insira o espéculo no canal auditivo.
5. Para capturar a imagem/vídeo, posicione a câmera sob a região desejada. A distância focal recomendada para obter a imagem/vídeo é de aproximadamente 15 a 25mm da estrutura a ser examinada.



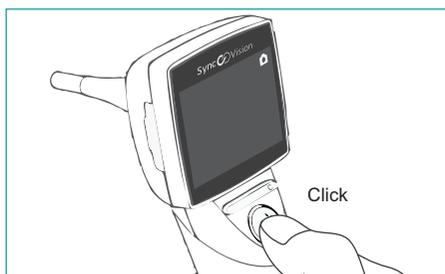
- A imagem em tempo real aparecerá no visor do dispositivo.
- Se necessário, ajuste o controle de brilho através do botão rotativo localizado na lateral da cabeça do otoscópio, conforme imagem abaixo:



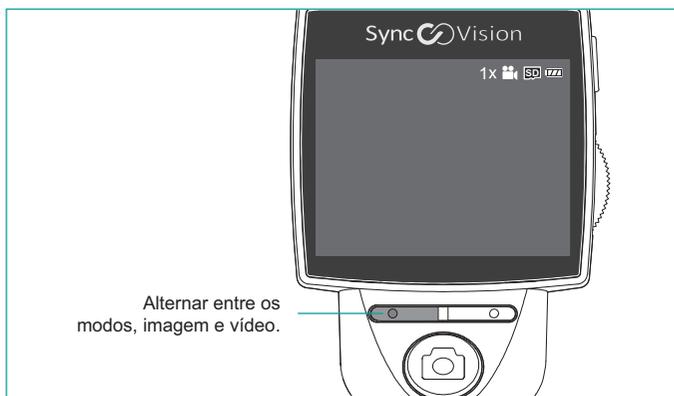
- É possível escolher o modo de exposição ao pressionar o botão esquerdo do dispositivo.
- O modo de exposição automático (AE) é recomendado para diagnósticos em geral, pois possui a função de reduzir a exposição e aumentar o brilho externo da fonte de luz.
- Ao escolher o modo de exposição manual (ME), haverá a redução do brilho e consequentemente o aumento da exposição, facilitando a visualização de estruturas, como a membrana timpânica. Este modo é recomendado para canais auditivos e curvos.
- É possível ajustar o Zoom da imagem em tempo real ao pressionar o botão direito para ampliar a imagem. Para remover o zoom, pressione novamente o botão direito. Há dois níveis de ampliação da imagem:
1x: Tela original.
2x: Tela com o Zoom aplicado.
O nível de ampliação será exibido no visor.



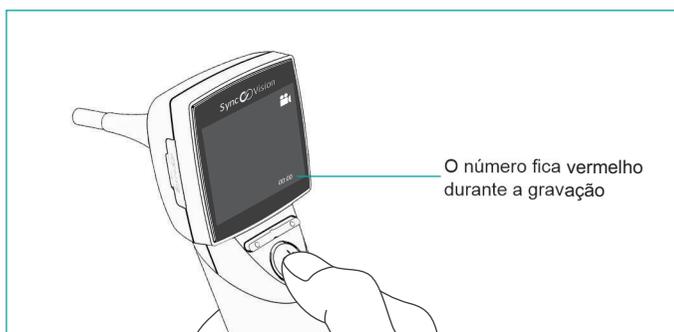
- Para capturar a imagem desejada, pressione o botão de captura (📷) por pelo menos um segundo.



13. Então, a imagem capturada aparecerá no visor.
14. Além de captar imagens, o dispositivo oferece a opção de gravação de vídeo. Para mudar o modo de imagem para vídeo ou vice-versa, pressione por alguns segundos o botão esquerdo do dispositivo ().

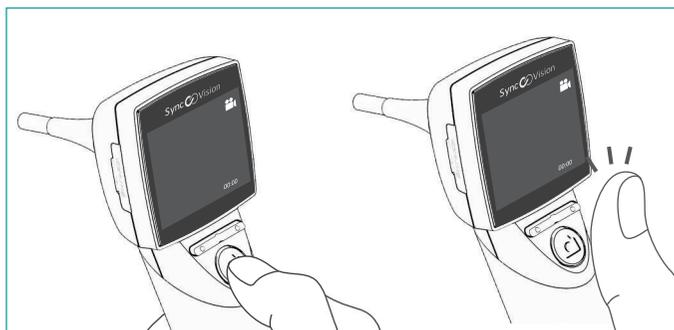


15. Pressione o botão de captura () para iniciar a gravação de vídeo.
16. Para encerrar a gravação pressione novamente o botão de captura ().



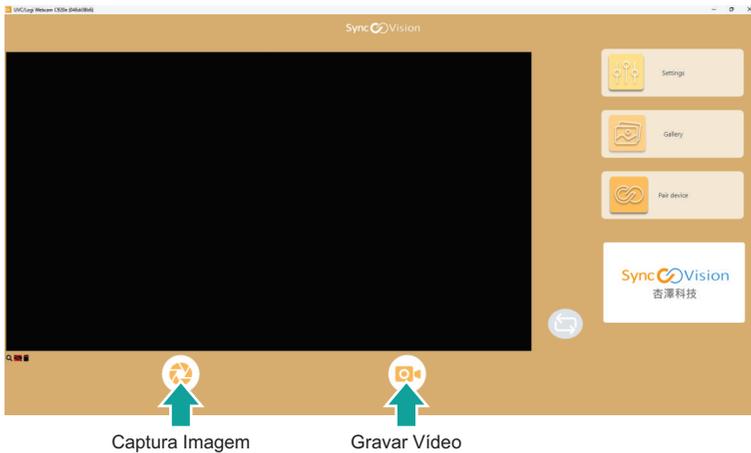
5.1 SALVAR FOTOS / VÍDEOS

As fotos/vídeos obtidas através do **Otoscópio Digital MD SyncVision** podem ser armazenados tanto no cartão Micro SD quanto no computador.

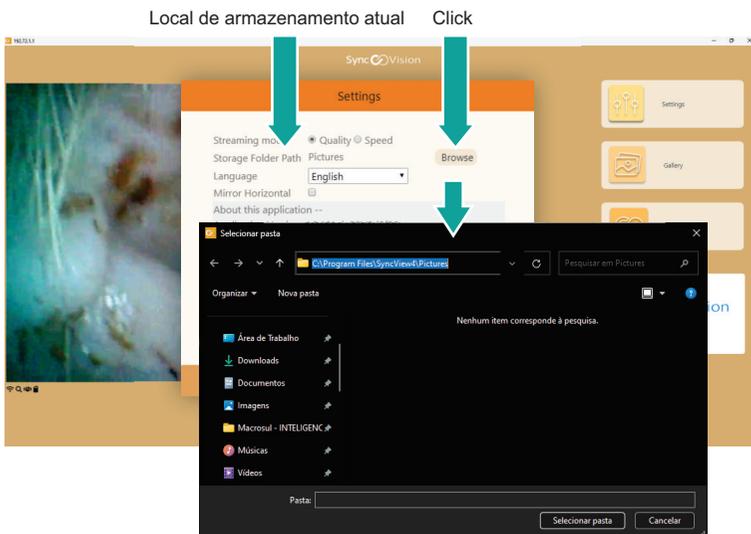


Atenção!

- As fotos/vídeos obtidas pelo software são armazenadas apenas no computador.
- Portanto, não ficam armazenadas no cartão Micro SD.



- Neste caso, para salvar as fotos/vídeos em uma pasta, clique em Configurações, selecione a pasta desejada e clique no botão "Browse".



5.2 MODO DE REPRODUÇÃO

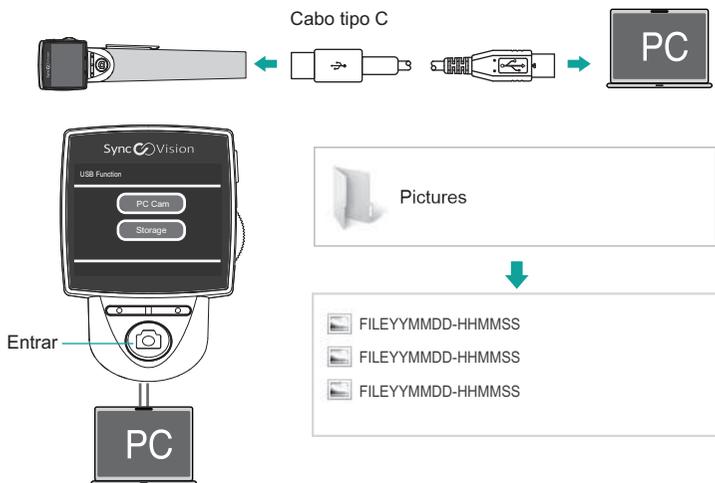
Para reproduzir uma foto ou vídeo obtido pelo dispositivo, siga a instrução abaixo:

1. Entre no modo de reprodução pressionando por um período prolongado o botão de captura (📷).



5.3 ARMAZENAMENTO E TRANSFERÊNCIA DE DADOS

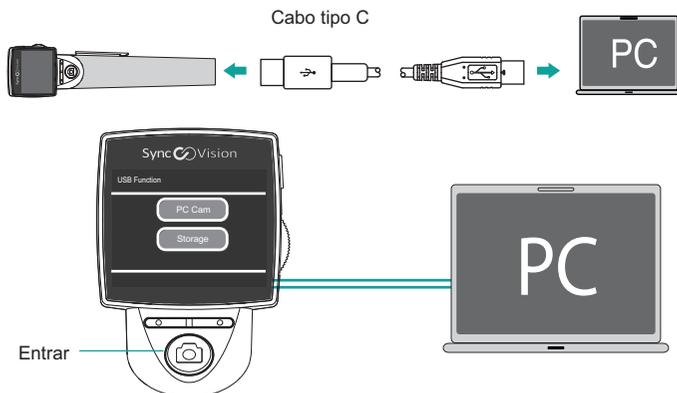
- O Cartão Micro SD  permite o armazenamento de aproximadamente 100.000 imagens.
 - As imagens e vídeos armazenados podem ser transferidos via cabo USB para o computador, conforme instruções abaixo:
1. Conecte o **Otoscópio Digital MD SyncVision** no computador através do cabo USB.
 2. Selecione o armazenamento no dispositivo " Storage ".
 3. No computador para visualizar as imagens e vídeos capturados pelo dispositivo, acesse a pasta padrão de armazenamento "Este computador > C: > Program Files > SyncView4 > Pictures", caso tenha alterado a pasta de armazenamento, localize a pasta configurada no software, para visualizar as imagens e vídeos capturados.



5.4 SINCRONIZAÇÃO DE VÍDEO

Para sincronizar a gravação do vídeo com um computador ou notebook, siga as instruções abaixo:

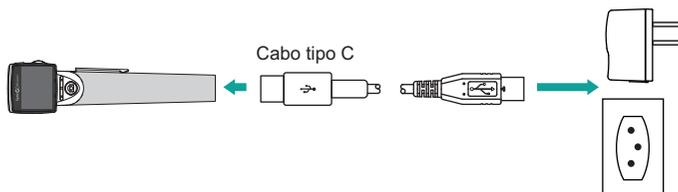
1. Conecte o **Otoscópio Digital MD SyncVision** no computador através do cabo USB.
2. O menu será exibido no visor do Otoscópio.
3. Selecione o item "PC Cam" ao pressionar o botão de captura.
4. Abra o Software de leitor de mídia do computador e selecione a "PC Cam" para transmitir o vídeo no computador.
5. Certifique-se de que o leitor de mídia suporta transmissões em HD (1280*720).



5.5 CARREGAMENTO DO DISPOSITIVO

Para carregar o dispositivo conecte o **Otoscópio Digital MD SyncVision** ao adaptador AC via cabo USB.

- **Conexão ao adaptador AC:** Conecte o cabo USB tipo “C” ao **Otoscópio Digital MD SyncVision** e, em seguida, ligue o cabo ao adaptador AC. Certifique-se de que o adaptador AC esteja conectado a uma fonte de energia elétrica.



5.5.1 INDICADORES DE ESTADO DA BATERIA

Bateria Fraca



O status de bateria fraca é indicado através da luz vermelha intermitente.

Recarga



Durante a recarga da bateria a luz vermelha irá piscar constantemente. Após a recarga completa, a luz vermelha será substituída pela verde.

Modo Espera



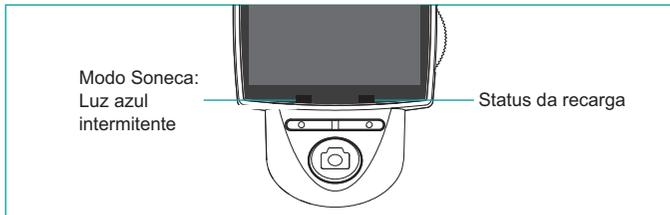
A luz azul intermitente indica que o dispositivo está no modo soneca.

5.5.2 MODO ESPERA

O dispositivo apresenta função de espera, a qual se inicia automaticamente quando o dispositivo permanece ocioso durante 5 minutos. Uma luz azul intermitente localizada no lado esquerdo indica que o dispositivo está no modo espera.

Para sair do modo espera pressione qualquer botão e instantaneamente o dispositivo irá ligar novamente.

Caso o dispositivo permaneça inativo durante 30 minutos, ele automaticamente desligará para poupar a carga da bateria.



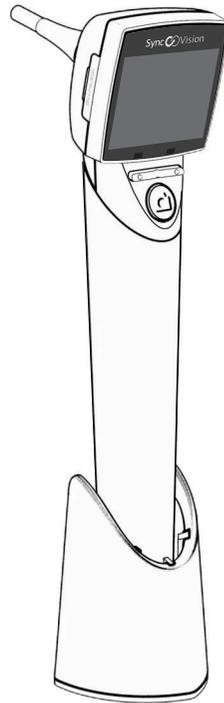
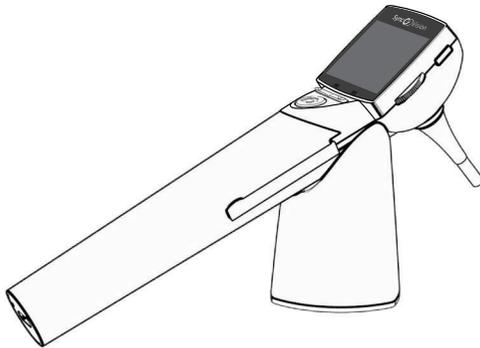
Atenção!

- A bateria não é um item substituível pelo usuário. Caso haja algum defeito na bateria, a mesma deverá ser solicitada e substituída diretamente pelo fabricante ou representante autorizado.
- Ao ser exibida a mensagem "Bateria Fraca" no visor do dispositivo, a câmera será automaticamente desligada em alguns segundos.

5.5.3 SUPORTE PARA RECARGA DO DISPOSITIVO

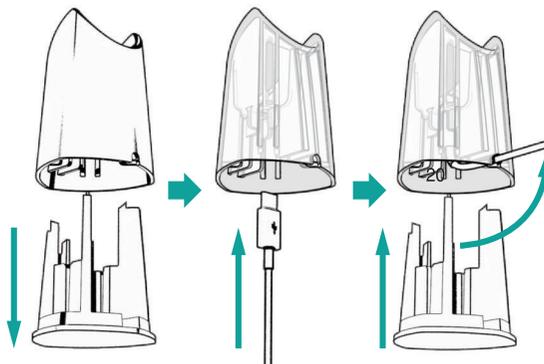
O **Otoscópio Digital MD SyncVision** acompanha uma base, o qual apresenta duas funcionalidades:

- Suporte para o dispositivo
O usuário pode posicionar o **Otoscópio Digital MD SyncVision** tanto perpendicular quanto horizontalmente a base, conforme imagens abaixo:



- Recarregar a bateria
É possível realizar a recarga do **Otoscópio Digital MD SyncVision** ao posicioná-lo perpendicularmente na base, o qual servirá exclusivamente de apoio.

1. Retire a tampa inferior da base carregadora.
2. Encaixe o conector do cabo USB na abertura da base.
3. Passe o cabo na abertura localizada no inferior do suporte, conforme imagem abaixo.
4. Encaixe novamente a tampa, certificando que o cabo ficou bem posicionado.
5. Posicione o **Otoscópio Digital MD SyncVision** no pedestal de forma a conectá-lo ao cabo USB.
6. Conecte o cabo USB no adaptador AC conectado à tomada, para iniciar a recarga.



6. ESPECIFICAÇÕES

6.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

DIMENSÃO DO DISPOSITIVO	43 x 40 x 175mm
DIMENSÃO DA Sonda	Ø3.9mm X 43mm
PESO	Aproximadamente 140 gramas
VISOR	1,5" TFT-LCD colorido
RESOLUÇÃO	Imagem: 1920*1080 (Full HD) - Vídeo: 1080*720
TIPO DE FOCO	Fixo
ALCANCE DE FOCO	8 a 35mm
FONTE DE ILUMINAÇÃO	Luz branca LED de alta luminosidade
FORMATO DO ARQUIVO	JPEG / MP4
INTERFACE	USB / UVC / Tipo "C"
MEMÓRIA	Cartão Micro SD 32G, classe 10

6.2 FONTE DE ALIMENTAÇÃO

FONTE DE ALIMENTAÇÃO	Bateria recarregável de Lítio 3,7V/ 2600mAh
AUTONOMIA	6 horas
ENTRADA	4.2V DC 1750 mA
TENSÃO DE ENTRADA	127 - 220 VAC (0,15 A)
ADAPTADOR AC	TENSÃO DE SAÍDA 5,0 VDC (1,0 A)
	MARCA ELGIN
	MODELO 46RCT1USB000

6.3 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque elétrico	Energizado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada tipo BF
Classificação IP	IPX0
Modo de operação	Contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

6.4 OPERAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

	TEMPERATURA	UMIDADE RELATIVA	PRESSÃO ATMOSFÉRICA
OPERAÇÃO	0°C a 40°C	10% a 95%	700hPa a 1060hPa
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	-20°C a 60°C	10% a 90%	700hPa a 1060hPa

7. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

• LIMPEZA DA SUPERFÍCIE DO APARELHO

Para limpeza da superfície do **Otoscópio Digital MD SyncVision** utilize um pano limpo e macio, umedecido em água ou álcool.



Atenção!

- Esses fluidos não devem ser despejados ou espirrados diretamente na superfície do visor LCD ou no Cabo do dispositivo, os quais não são à prova d'água.

• LIMPEZA DA CÂMERA

A câmera é fornecida não estéril, sendo necessária sua higienização antes de cada uso, para garantir a máxima segurança higiênica ao paciente. Para sua higienização, siga as instruções abaixo:

1. Utilize um pano limpo e sem fiapos com uma solução desinfetante ou um lenço já umedecido em álcool.
2. Cuidadosamente esfregue o pano ou lenço na superfície da sonda.
3. Para limpeza da lente da câmera, utilize uma haste com ponta de algodão.



Atenção!

- Nunca submeta a câmera a processos de esterilização ou submersão em fluidos.
- Caso a câmera esteja visivelmente com sujidades, ela deverá ser higienizada antes do uso.
- É preciso ter cuidado ao limpar a lente da câmera para não causar ranhuras.

• LIMPEZA DOS ESPÉCULOS

Os espéculos disponibilizados são descartáveis. Assim, após o uso, devem ser descartados em local apropriado.

8. MANUTENÇÃO

O **Otoscópio Digital MD SyncVision** não requer 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).

8.2 SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

PROBLEMA	SOLUÇÃO
Se o dispositivo travar ou ocorrer um problema de conexão.	Pressione por alguns segundos o botão liga/desliga para desligar o dispositivo e o reinicie posteriormente.
Se a imagem não for exibida na tela.	Certifique que o dispositivo está com bateria suficiente. Certifique que o botão liga/desliga pode ser pressionado com facilidade. Se utilizar um monitor externo para sincronizar com o dispositivo, certifique-se de utilizar o cabo correto para conectar o Otoscópio no monitor externo. Se o sistema não estiver funcionando após repetir os passos descritos acima, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.
A câmera não está capturando a imagem.	Certifique que o cartão Micro SD está alocado corretamente. Retire e encaixe novamente o cartão Micro SD no dispositivo.
Se a imagem estiver embaçada.	Certifique que a câmera não está suja e limpe a lente de contato com uma haste com ponta de algodão ou lenço levemente umedecido em álcool. Certifique que o espéculo está encaixado corretamente no aparelho. Se a imagem continuar embaçada, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.
Se não for possível utilizar as configurações gerais.	Pressione o botão direito () por alguns segundos para entrar nas configurações gerais.
O ícone de armazenamento () não é exibido na tela LCD após conexão entre o dispositivo e o computador via cabo USB.	Certifique que o cabo USB está corretamente conectado no dispositivo. Reinicie o dispositivo. Retire e conecte novamente o cabo USB na entrada do computador ou teste outro computador.
Se a pasta "Elite" não for encontrada no computador ao conectar o dispositivo via cabo USB.	Certifique que o cabo USB está corretamente conectado no dispositivo. Reinicie o dispositivo. Retire e conecte novamente o cabo USB na entrada do computador ou teste outro computador. Caso o problema continue, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.



Atenção!

- O fabricante sugere que a versão do cabo USB utilizado para conectar o dispositivo no computador seja USB 3.0.

9. GARANTIA

Garantimos que o produto **Otoscópio Digital MD SyncVision** 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 **Otoscópio Digital MD SyncVision** (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 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.

10. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Caso haja dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo no período de garantia, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham a ser necessárias, entre em contato com o nosso Suporte Técnico:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Tabora 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: <https://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 > Assistsências Técnicas Autorizadas ou acesse o link: <https://macrosul.com/suporte/assistencia-tecnica.html>

11. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- Não mergulhar o aparelho em nenhum tipo de solução. Tal ação pode causar choques elétricos e prejudicar o funcionamento do dispositivo.
- Armazene o dispositivo em locais apropriados, com baixa exposição aos raios solares e a umidade.
- Não opere o dispositivo na presença de gases inflamáveis.
- A temperatura no ambiente no qual o produto será manuseado não deve exceder 40°C.
- O dispositivo deve ser operado sob supervisão de um profissional qualificado com conhecimentos em otoscopia.
- O usuário é responsável pela operação e manutenção da câmera.
- Inspeção todos os componentes do dispositivo previamente ao uso para garantir que o mesmo não tenha defeitos que possam ocasionalmente gerar danos ao paciente e ao usuário.
- O conector para cabo USB é indicado para conectar em dispositivos em conformidade com IEC 60601-1 ou outras normas IEC (como por exemplo, IEC 60950).
- Todo notebook utilizado em conjunto com o dispositivo deve estar em conformidade com a norma IEC 60950 ou normas equivalentes.
- Higienize todos os componentes que entrarem em contato com o paciente e usuário após cada exame.
- Quando a câmera não estiver sendo utilizada, certifique-se de desligar o dispositivo.
- O adaptador de energia é certificado pela norma IEC 60601-1. Certifique-se de utilizar apenas o adaptador fornecido junto com o dispositivo.
- Para desconectar o cabo USB do dispositivo evite puxar diretamente o cabo ou utilizar força excessiva. Desconecte-o cuidadosamente através do conector para evitar danos ao aparelho.

- Manuseie o dispositivo cuidadosamente para evitar quedas que possam danificar o produto.
- O dispositivo não deve ser modificado pelo usuário. Apenas a assistência técnica autorizada está habilitada a prestar serviços técnicos no aparelho.
- Se houver fissuras na superfície do dispositivo, mantenha-o longe de fluidos ou ambientes com alta umidade.

12. 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 **Otoscópio Digital MD SyncVision** é estimado em 05 (cinco) 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.

13. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-9 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.
- IEC 62304 - Software para dispositivos médicos - Processos de ciclo de vida de software.
- IEC 62366 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- ISO 10993 - Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde (Biocompatibilidade).
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.
- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- 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 116, de 21 de dezembro de 2021 – 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.

14. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

14.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS

- 01 **Otoscópio Digital MD SyncVision**
- 05 Espéculos Auriculares (Adulto) Descartáveis
- 05 Espéculos Auriculares (Pediátrico) Descartáveis
- 01 Cabo USB tipo C
- 01 Adaptador AC
- 01 Base
- 01 Cartão Micro SD
- 01 Manual de Instruções

14.2 PARTES E ACESSÓRIOS SOBRESSALENTES

- Espéculos Auriculares Descartáveis

15. SIMBOLOGIA

15.1 SIMBOLOGIA NO APARELHO

SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO	
	Número de série.
	Parte Aplicada Tipo BF.
	Siga as instruções de uso.
	Equipamento Classe II.
	Corrente contínua.
	Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.

15.2 SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM DOS ESPÉCULOS

SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO	
	Número de série.
	Referência do produto.
	Parte Aplicada Tipo BF.
	Siga as instruções de uso.
	Corrente contínua.
	Equipamento Classe II.
	Data de Fabricação.
	Dados do Fabricante.
	Limite de Temperatura.

15.3 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM DO APARELHO

SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO	
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Dados do Fabricante.
	Data de Fabricação.
	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.
	Número de série.
	Referência do produto.
	Validade do produto.
	Siga as instruções de uso.
	Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.

16. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA

Atenção!

- Interferência eletromagnética: embora este equipamento esteja em conformidade com as normas referentes à compatibilidade eletromagnética (EMC), todo equipamento elétrico pode produzir interferência. Se houver suspeita de interferência, afaste o equipamento de dispositivos sensíveis e entre em contato com o fabricante.
- Não use este equipamento próximo a outro equipamento eletrônico pois pode não funcionar corretamente.
- O dispositivo não deve funcionar próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
- O uso de qualquer material que não seja acessório, transdutores e cabos fornecidos ou suportados pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo causar o mau funcionamento do mesmo.
- Equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usadas a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá comprometer o correto desempenho deste equipamento.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas

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

O **Otoscópio Digital MD SyncVision** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **Otoscópio Digital MD SyncVision** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Conforme	O Otoscópio Digital MD SyncVision 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 Digital MD SyncVision 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 de tensão/ Emissões com tremulação	Conforme	
RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15	Não aplicável	O Otoscópio Digital MD SyncVision 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.**

O **Otoscópio Digital MD SyncVision** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Otoscópio Digital MD SyncVision** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético-Guia
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática	± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Conforme	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
IEC 61000-4-4 Transiente Elétrico Rápido/Explosão.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição.	Conforme	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)	Conforme	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curtas Interrupções e Variações de Tensão nas linhas de alimentação.	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315 °	Conforme	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte contínua ou por bateria
	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 °		
	0 % UT; 250/300 ciclos		
IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz).	3 A/m	Conforme	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar a níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

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

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

O **Otoscópio Digital MD SyncVision** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Otoscópio Digital MD SyncVision** 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	Conforme		Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Aparelho, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 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 -2,7GHz; 80%	Conforme			
Campos de proximidade do equipamento de comunicação sem fio RF IEC 61000-4-3	27V/m	385MHz	27V/m		385MHz
	28V/m	450MHz	28V/m		450MHz
	9 V/m	710MHz 745MHz 780MHz	9 V/m		710MHz 745MHz 780MHz
	28V/m	810MHz 870MHz 930MHz	28V/m		810MHz 870MHz 930MHz
	28V/m	1/20 MHz 1845MHz 1970MHz	28V/m		1/20 MHz 1845MHz 1970MHz
	9 V/m	5240MHz 5500MHz 5785MHz	9 V/m	5240MHz 5500MHz 5785MHz	

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 Digital MD SyncVision** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Otoscópio Digital MD SyncVision** está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Otoscópio Digital MD SyncVision** b. Acima da Faixa de frequência 150kHz a 80MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3V/m.

Tabela 4 – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o **Otoscópio Digital MD SyncVision**.

O **Otoscópio Digital MD SyncVision** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **Otoscópio Digital MD SyncVision** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Otoscópio Digital MD SyncVision** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor / W.	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor / m.		
	150 kHz to 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior gama de frequência.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



SyncVision Technology Corp.

3F, No 88, Xingde Rd., Sanchong Dist., New Taipei City 24158,
Taiwan



Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda

CNPJ: 95.433.397/0001-11

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

Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294

Registro ANVISA n° 80070210096

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