



OFTALMOSCÓPIO
2.5V



OMNI

Manual de Instruções



OFTALMOSCÓPIO 2.5V



ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO	4
2. CARACTERÍSTICAS.....	5
3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	5
3.1 Cabeça.....	5
3.1.1 Características Gerais da Cabeça MD 2.5V OMNI	5
3.1.2 Características Particulares da Cabeça Versão LED	6
3.1.3 Características Particulares da Cabeça Versão Xenon	6
3.1.3.1 Substituindo a Lâmpada Xenon.....	6
3.2. Lentes	7
3.3. Aberturas.....	7
3.4. Especificações Técnicas do Cabo	8
3.4.1 Características Gerais do Cabo OMNI	8
3.4.2 Cabo Recarregável 2.5V OMNI	8
3.4.2.1 Base Carregadora de Mesa ZI-MINI MD	9
3.4.3 Substituindo as Pilhas/Bateria	11
4. INSTRUÇÕES DE USO.....	12
5. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	13
6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	14
7. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO	14
7.1 Condições Ambientais	14
8. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES...15	15
8.1 Interferência Eletromagnética.....	15
8.2 Minimizando os Riscos de Interferências Eletromagnéticas.....	15
9. MANUTENÇÃO	16
10. GARANTIA	16
11. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA.....	17
12. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO	17
13. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	18
14. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO	19
14.1 Produto	19
14.2 Apresentações Disponíveis:.....	19
15. PEÇAS E ACESSÓRIOS (OPCIONAIS/SOBRESSALENTES)	21
16. SIMBOLOGIA.....	22
16.1 Simbologia no Equipamento	22
16.2 Simbologia na Base Carregadora de Mesa Zi-mini	22
16.3 Simbologia na Embalagem	23
17. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA	24

1. INDICAÇÃO DE USO

O **Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI** é um instrumento médico, não invasivo, utilizado para observar as estruturas do fundo do olho, como a retina, artérias, veias, nervo óptico, bem como observar a córnea.

O exame de fundo de olho (Fundoscopia ou Oftalmoscopia) através da oftalmoscopia direta é um exame prático e fácil de rotina que visa avaliar a situação clínica do paciente, proporcionando informações sobre o desenvolvimento de algumas patologias, tais como Glaucoma, Catarata, Diabetes Mellitus, Hipertensão Arterial, Degeneração Macular relacionada à Idade (DMRI) além de lesões e tumores na retina, entre outros.

Os **Oftalmoscópios MD 2.5V OMNI** estão disponíveis em diferentes cores, com múltiplas apresentações comerciais na forma de kits diagnósticos combinados ou em apresentações individuais, com opções de iluminação por lâmpada xenon halógena ou LED e fonte de 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 oftalmoscópio padrão, tornando-o extremamente custo efetivo.



Atenção!

- Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.
- O **Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI** somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.
- Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.
- Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.
- Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.
- O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no Manual e no Produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.
- As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

2. CARACTERÍSTICAS

- Dispositivo de elevada performance e inigualável qualidade.
- Iluminação direta através de lâmpada 2.5V Xenon ou LED, de alta intensidade luminosa, alto CRI e temperaturas de cor apropriadas para exames precisos e confiáveis sem distorções da cor do tecido.
- Lâmpadas de fácil substituição.
- LED de altíssima durabilidade de 50.000 horas.
- Cabos ergonômicos disponíveis em duas versões de alimentação: convencional e recarregável.
- Cabos compatíveis com todas 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.
- Modelos disponíveis em 5 cores: azul/ verde/ vermelho/ roxo/ cinza.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.1 Cabeça

3.1.1 Características Gerais da Cabeça MD 2.5V OMNI

- Disponível em duas versões de iluminação: Xenon e LED.
- Fabricada em aço inoxidável (AISI 303 e AISI 304) com uma combinação de partes termoplásticas robustas, conferindo altíssima resistência à impactos e corrosões.
- Opção de 5 aberturas. Comando rotativo de seleção de abertura.
- Retentor do comando rotativo em plástico ABS.
- Cobertura de proteção da lente em plástico ABS.
- Anteparo de sobancelha em borracha sintética (livre de látex).
- Suporte da lâmpada em aço inoxidável (AISI 303).
- Sistema de lentes convergentes altamente durável em polimetilmetacrilato (PMMA), mesmo material de lentes de contato rígidas. Possui vantagem de não absorção de umidade com baixa permeabilidade ao oxigênio atmosférico, conferindo maior qualidade óptica da lente, além da facilidade de limpeza, uma vez que não há proliferação de bactérias por supressão de umidade e oxigênio.
- Cabeça com engate rosqueável adequado ao cabo.
- Óptica selada livre de poeira.
- Marcador de dioptrias iluminado.
- Lentes com dioptrias de -20D a +20D.

3.1.2 Características Particulares da Cabeça Versão LED

- LED com 50.000 horas de vida útil, garantindo iluminação apropriada e conveniente durante todo o ciclo de vida útil de serviço do dispositivo.
- Excelente intensidade luminosa de 7.500 Lux.
- Pilha com vida útil (capacidade de drenagem) expandida de 40 horas devido ao baixo consumo de corrente pelo LED.
- Temperatura de cor de 4.000 – 4.500K.
- Índice de Reprodução de Cor (CRI) = 78.



Atenção!

- O desempenho deste dispositivo somente pode ser garantido se forem utilizadas lâmpadas próprias para equipamentos médicos e pilhas de boa qualidade.

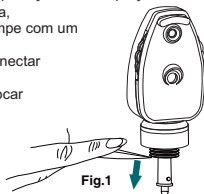
3.1.3 Características Particulares da Cabeça Versão Xenon

Alâmpada Xenon é removível e pode ser facilmente substituída.

- Lâmpada com aproximadamente 20 horas de vida útil de serviço.
- Ótima intensidade luminosa de 7.000 Lux.
- Pilha com vida útil (capacidade de drenagem) de 2.5 horas.
- Temperatura de cor de 3.000 – 3.100K.
- Índice de Reprodução de Cor (CRI) > 99.

3.1.3.1 Substituindo a Lâmpada Xenon

- Certifique-se de que o oftalmoscópio esteja desligado.
- Desenrosque e remova a cabeça do cabo. A lâmpada está na parte interna da cabeça.
- Retire a lâmpada da base da cabeça com a ponta dos dedos indicador e polegar cobertos com um pano para proteção ou uma pinça.
- Se a superfície da lâmpada estiver suja, antes de inserir uma nova lâmpada, limpe com um pano macio.
- Insira a nova lâmpada e deslize até conectar adequadamente o pino (Fig.1 - E) no receptáculo. Tome cuidado para não tocar na superfície de vidro.
- Descarte a lâmpada usada de forma apropriada.



3.2. Lentes

Possui 19 lentes codificadas por cores com excelente resolução as quais permitem ajustes das dioptrias entre -20D a +20D.

Os valores negativos são exibidos em vermelho, os valores positivos são exibidos em preto.

+	0	1	2	3	4	6	8	10	15	20
-		1	2	3	4	6	8	10	15	20

A dioptria selecionada será exibida no visor iluminado, localizado no lado voltado ao profissional.

Seleção da Dioptria

Visor da Dioptria



3.3. Aberturas

O **Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI** possui 5 opções de aberturas as quais podem ser selecionadas girando o comando rotativo:

- círculo grande:** para exame de fundoscopia normal;
- círculo pequeno:** para reflexão reduzida em pupilas pequenas;
- semicírculo (meia lua):** para reflexão reduzida em pupilas pequenas;
- fixação estrela:** para determinação da fixação central ou excêntrica, muito adequado para exames em crianças;
- filtro livre de vermelho:** para realce de contraste ao avaliar distúrbios vasculares ténues.



Seleção da Abertura



3.4. Especificações Técnicas do Cabo

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

3.4.1 Características Gerais do Cabo OMNI

- Disponível em duas versões: padrão e recarregável.
- Cabo rosqueável compatível com todas as cabeças diagnósticas da série OMNI 3000/3100.
- 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 iluminação ideal) ou bateria recarregável, dependendo da configuração do cabo.

3.4.2 Cabo Recarregável 2.5V OMNI

Possui todas as características do cabo padrão exceto a base da extremidade em aço inox que converte o cabo padrão em uma versão recarregável.



NOTA:

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



Essa versão do cabo opera igualmente tanto com pilhas AA quanto com baterias recarregáveis.

Especificação da bateria recarregável: Li-ion 2.5V/ 1000Ma

Especificações do carregador de mesa por USB do cabo recarregável: Entrada 5 VDC/ Saída 4.2 V; 500 mA.

3.4.2.1 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%

Vermelho

40-60%

Laranja

60-80%

Amarelo

80-100%

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.

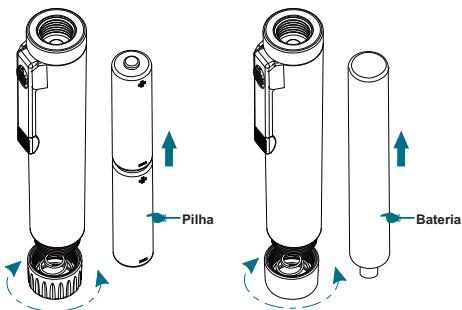
3.4.3 Substituindo as Pilhas/Bateria

Desenrosque a tampa inferior do cabo do **Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI**, no sentido anti-horário.

Coloque 2 pilhas alcalinas AA (2 x 1,5V) na cavidade do cabo, observando que o pólo + (positivo) deve ficar posicionado para a parte de cima do cabo.

Para instalar a bateria recarregável Li-ion 2.5V na cavidade do cabo, observando que pino da bateria deve ficar posicionado para a parte de baixo do cabo.

Rosqueie a tampa do cabo no sentido horário até fechar firmemente.



Atenção!

- 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 **Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI** consiste em duas partes: a cabeça (D) para visualizar o fundo do olho e o cabo (H) como fonte de energia.

Fixe a cabeça (D) do oftalmoscópio no cabo (H) do dispositivo.

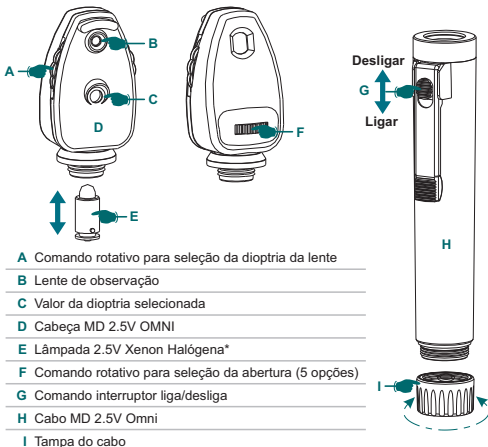
Ligue-o deslizando o interruptor (G) para baixo na posição ON.

Gire o comando rotativo (A) no sentido horário ou anti-horário para selecionar a lente desejada. A dioptria da lente selecionada será exibida através da janela (C). Os valores negativos serão exibidos em vermelho; os valores positivos serão exibidos em preto.

Gire o comando rotativo (F) para selecionar a abertura desejada ao exame (5 opções).

Durante o exame é possível mover os comandos rotativos (A) da dioptria da lente quanto da abertura (F), conforme conveniência.

Para desligar o dispositivo deslize o interruptor (G) do cabo para cima na posição OFF.





Atenção!

- O oftalmoscópio é um dispositivo para uso transitório e o cabo pode esquentar quando utilizado por longo período de tempo. Deixe o cabo esfriar antes da próxima utilização.
- Uma temperatura máxima de 60°C não pode ser excedida.
- A iluminação emitida por oftalmoscópios é potencialmente perigosa para o olho. Quanto maior a duração da exposição, maior é o risco de dano ocular. A exposição à iluminação por este equipamento, quando operado sob a máxima intensidade luminosa, excede às diretrizes de segurança após 13 minutos quando sob luz LED (base azul). Os tempos de exposição são cumulativos dentro do período de 24 horas:
 - 5 minutos sob olhar livre;
 - 3 minutos sob olhar fixo.

Sob iluminação por lâmpada xenon halógena, não há riscos identificados de radiação óptica aguda. No entanto, o fabricante recomenda limitar a intensidade da luz dirigida ao olho do paciente ao mínimo nível necessário para o diagnóstico. Crianças, pacientes com afacia e com distúrbios oculares possuem um risco maior. O risco também aumenta se a pessoa examinada tiver sido exposta a uma fonte de luz visível nas 24 horas anteriores, particularmente em exames de fotografia da retina.

O uso pretendido deste dispositivo é para rotina de exames oftálmicos na ordem de, normalmente, menos de 60 segundos por olho. Embora haja um fator benefício x risco em qualquer procedimento médico, exames mais complexos não devem exceder 3 minutos em 24 horas.

O uso intensificado deste dispositivo além do seu uso pretendido não é recomendado, pois pode causar danos aos olhos.

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 Zimini MD)
Grau de proteção contra choque elétrico	Sem parte aplicada
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 isopropílico 70%. O cabo não deve ser imerso em qualquer tipo de líquido. Para desinfecção, um agente desinfetante 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 isopropílico 70%. Não deixar de molho. Para desinfecção, um agente desinfetante 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 para remover poeira das lentes.



Atenção!

- Evite que a solução escorra para dentro do produto, pois a umidade pode danificar os componentes elétricos internos do equipamento.
- Não realize limpeza por processo de ultrassom.
- Não utilize nenhum produto abrasivo ou solvente químico.
- Nenhum método de esterilização é recomendado para nenhuma das partes do dispositivo.
- Não autoclavar.

7. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

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

Armazene o **Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI** em local limpo e seco e em condições de temperatura adequadas (ambiente).

Evite armazenar o equipamento em ambiente com alta umidade ou salinidade (maresia).

7.1 Condições Ambientais

Condições de Operação	Temperatura: 10°C a 35°C; Umidade Relativa: 30% a 75%; Pressão Atmosférica: 700hPa - 1060hPa.
Condições de Armazenamento e Transporte:	Temperatura: -20°C a 50°C; Umidade Relativa: 10% a 90% (sem condensação); Pressão Atmosférica: 500hPa – 1060hPa.

8. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- 1) O **Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI** deve ser operado somente por pessoas devidamente treinadas e capacitadas tecnicamente.
- 2) Se o aparelho 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 boa qualidade.
- 5) Atentar-se para que nenhum fluido ou condensação penetre no aparelho.
- 6) Nunca coloque o aparelho em imersão em fluidos de qualquer natureza.
- 7) Descartar as pilhas apenas em local apropriado.
- 8) Todas as partes do **Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI** 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.
- Não é permitida nenhuma mudança ou alteração neste aparelho.

8.1 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.

8.2 Minimizando os Riscos de Interferências Eletromagnéticas

Coloque seu dispositivo 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.

9. 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

10. 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 **Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI** 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.

11. 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

12. 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 MD 2.5V OMNI** é estimado em 5 (Cinco) 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.

13. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- ISO 15004-1 – Instrumentos Oftalmoscópios. 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.
- Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos 93/42/EEC + AM 2007/47/EEC.
- Portaria INMETRO nº 54, de 1 de fevereiro de 2016 - Aprova o aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 49, de 22 de novembro de 2019 - Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001- Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- 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 16, de 28 de março de 2013. 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 COMERCIAL DO PRODUTO

14.1 Produto

Equipamento: Oftalmoscópio MD 2.5V

Modelo: OMNI

14.2 Apresentações Disponíveis:

Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI XENON

808-454-02 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI XENON Preto

808-454-12 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI XENON Cinza

808-454-22 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI XENON Vermelho

808-454-32 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI XENON Azul

808-454-42 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI XENON Verde

808-454-52 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI XENON Roxo

Partes e Acessórios incluídos:

- 1 und Cabeça MD 2.5V OMNI XENON Preto
- 1 und Cabo Convencional MD 2.5V Omni Preto
- 1 und Estojo Macio MD

Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI XENON Estojo Luxo e Lâmpada SS

808-456-01 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI XENON Preto Estojo Luxo e Lâmpada SS

808-456-11 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI XENON Cinza Estojo Luxo e Lâmpada SS

808-456-21 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI XENON Vermelho Estojo Luxo e Lâmpada SS

808-456-31 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI XENON Azul Estojo Luxo e Lâmpada SS

808-456-41 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI XENON Verde Estojo Luxo e Lâmpada SS

808-456-51 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI XENON Roxo Estojo Luxo e Lâmpada SS

Partes e Acessórios incluídos:

- 1 und Cabeça MD 2.5V OMNI XENON Preto
- 1 und Cabo Convencional MD 2.5V Omni Preto
- 1 und Lâmpada 2.5V Xenon Halógena sobressalente
- 1 und Estojo Luxo MD

Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI XENON Cabo Recarregável

808-454-03 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI XENON Cabo Recarregável

Partes e Acessórios incluídos:

- 1 und Cabeça MD 2.5V OMNI XENON Preto
- 1 und Cabo Recarregável 2.5V MD 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 Lâmpada 2.5V Xenon Halógena sobressalente
- 1 und Estojo Macio MD

Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI LED

808-490-02 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI LED Preto

808-490-11 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI LED Cinza

808-490-21 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI LED Vermelho

808-490-31 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI LED Azul

808-490-41 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI LED Verde

808-490-51 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI LED Roxo

Partes e Acessórios incluídos:

- 1 und Cabeça MD 2.5V OMNI LED
- 1 und Cabo Convencional MD 2.5V Omni Preto
- 1 und Estojo Macio MD

Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI LED com Estojo Luxo

808-492-02 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI LED Preto Estojo Luxo

808-492-11 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI LED Cinza Estojo Luxo

808-492-21 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI LED Vermelho Estojo Luxo

808-492-31 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI LED Azul Estojo Luxo

808-492-41 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI LED Verde Estojo Luxo

808-492-51 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI LED Roxo Estojo Luxo

Partes e Acessórios incluídos:

- 1 und Cabeça MD 2.5V OMNI LED
- 1 und Cabo Convencional MD 2.5V Omni Preto
- 1 und Estojo Luxo MD

Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI LED Cabo Recarregável

808-490-03 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI LED Cabo Recarregável

Partes e Acessórios incluídos:

- 1 und Cabeça MD 2.5V OMNI LED Preto
- 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

15. PEÇAS E ACESSÓRIOS (OPCIONAIS/SOBRESSALENTES)

Cabeças Diagnósticas:

808-430-11 Cabeça MD 2.5V OMNI XENON Cinza
808-430-21 Cabeça MD 2.5V OMNI XENON Vermelha
808-430-25 Cabeça MD 2.5V OMNI XENON Preta
808-430-31 Cabeça MD 2.5V OMNI XENON Azul
808-430-41 Cabeça MD 2.5V OMNI XENON Verde
808-430-51 Cabeça MD 2.5V OMNI XENON Roxa

808-432-11 Cabeça MD 2.5V OMNI LED Cinza
808-432-21 Cabeça MD 2.5V OMNI LED Vermelha
808-432-25 Cabeça MD 2.5V OMNI LED Preta
808-432-31 Cabeça MD 2.5V OMNI LED Azul
808-432-41 Cabeça MD 2.5V OMNI LED Verde
808-432-51 Cabeça MD 2.5V OMNI LED Roxa

Para Iluminação:

833-059-25 Lâmpada MD 2.5V Xenon Halógena (para cabeça XENON)
833-060-25 Lâmpada MD 2.5V LED (para cabeça LED)

Para Alimentação:






808-400-11 Cabo Convencional MD 2.5V Omni Cinza
808-400-21 Cabo Convencional MD 2.5V Omni Vermelho
808-400-25 Cabo Convencional MD 2.5V Omni Preto
808-400-31 Cabo Convencional MD 2.5V Omni Azul
808-400-41 Cabo Convencional MD 2.5V Omni Verde
808-400-51 Cabo Convencional MD 2.5V Omni Roxo
808-402-01 Tampa em metal para Cabo Recarregável MD 2.5V Omni
808-402-25 Cabo Recarregável MD 2.5V Omni Preto
808-052-00 Base Carregadora de Mesa Zi-Mini MD
808-052-01 Fonte de alimentação com cabo USB MD para Zi-mini MD
808-062-25 Bateria recarregável Lítio 2.5V 1000mAMD

Para Acondicionamento:




- Estojo Luxo MD
- Estojo Macio MD

16. SIMBOLOGIA











16.1 Simbologia no Equipamento

Símbolo	Descrição
	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).
Segurança  	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

16.2 Simbologia na Base Carregadora de Mesa Zi-mini

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

16.3 Simbologia na Embalagem

Símbolo	Descrição
	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.
	Indicação temperatura de armazenamento.
	Indicação umidade relativa de armazenamento.
	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica

17. 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 **Oftalmoscópio OMNI MD** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do **Oftalmoscópio OMNI MD** 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 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI 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 Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI 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 EQUIPAMNETO e SISTEMAS - **Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético.**

O **Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O usuário do **Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI** 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 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	Não Aplicável	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surto 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 ° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	Não Aplicável	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se que o Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI seja alimentado por uma fonte de alimentação contínua ou por bateria.
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 **Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Oftalmoscópio 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: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 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.
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz -2,7GHz; 80%	Conforme	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  .

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 **Oftalmoscópio OMNI MD** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Oftalmoscópio OMNI MD** está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Oftalmoscópio OMNI MD**.

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 Oftalmoscópio.

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



Medical Devices (Pvt) Ltd.

Wazirabad Road, Ugoki, Sialkot
Paquistão



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 80070210091

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

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA
CNPJ	95.433.397/0001-11
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	OFTALMOSCÓPIO MD

Modelo Produto Médico
OMNI 3000
MARK II
VISIO 2000

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Oftalmoscópio MD VISIO 2000.pdf	5042597221 - 12/12/2022 16:01:34
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI.pdf	5042597221 - 12/12/2022 16:01:33
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Oftalmoscópio MD MARK II.pdf	5042597221 - 12/12/2022 16:01:33

Nome Técnico	Oftalmoscopio
Registro	80070210078
Processo	25351558033201527
Fabricante Legal	MEDICAL DEVICES (PVT) LTD.
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]