


Tabela 4 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.			
Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética O Oftalmoscópio OMNI 3000 MD é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo, O cliente ou o usuário do Oftalmoscópio OMNI 3000 MD deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
IEC 61000-4-6 RF Conduzida	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos RF portáteis e móveis de comunicação não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Oftalmoscópio OMNI 3000 MD, 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 $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz e 2,5 GHz Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise local eletromagnética, a deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência, b Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
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 reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			
a. A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o Oftalmoscópio OMNI 3000 MD é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Oftalmoscópio OMNI 3000 MD deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento do Oftalmoscópio OMNI 3000 MD. b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/m.			

Tabela 6 – 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 À VIDA				
Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o Oftalmoscópio				
O Oftalmoscópio OMNI 3000 MD é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do Oftalmoscópio OMNI 3000 MD pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Oftalmoscópio OMNI 3000 MD 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√P	80 MHz to 800 MHz d=1,2√P	800 MHz to 2,5 GHz d=2,3√P	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,37	0,37	0,74	
1	1,17	1,17	2,33	
10	3,70	3,70	7,37	
100	11,70	11,70	23,30	
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.				

NOTA
Interferência Eletromagnética Aparelhos de Diatermia, RoloX, 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.
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.

Simbologia na embalagem	
Símbolo	Descrição
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo B.
	Siga as instruções de uso.
	Fabricante
	Importador e Distribuidor Autorizado no Brasil
	Este símbolo indica que fixo eletrônico não deve ser descartado em lixo comum doméstico. Procure um ponto de coleta de lixo eletrônico em sua região.
	Marca CE para dispositivos médicos.
	Número de lote do dispositivo.
	Data de fabricação
	Referência do produto

Simbologia no equipamento	
Símbolo	Descrição
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo B.
	Marca CE para dispositivos médicos
	Número de lote do dispositivo
	Marca de Certificação INMETRO

Garantia:
O Oftalmoscópio OMNI 3000 MD possui garantia de um (1) ano após a data de entrega do aparelho ao usuário.
A garantia cobre defeitos de materiais construtivos e de fabricação.

A garantia será perdida caso ocorram: uso indevido ou em desacordo com as instruções do fabricante, utilização de acessórios, partes e peças não autorizadas, reparos não efetuados pela Assistência Técnica Autorizada ou qualquer outro dano.

Estão excluídas da garantia lâmpadas e pilhas. Durante o período de garantia serão efetuadas todos reparos e/ou trocas necessários sem nenhum custo adicional ao usuário.

Assistência Técnica:
Consulte a Assistência sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do instrumento, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham a ser necessários.

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Atuba
CEP 82600-070 – Curitiba - Paraná
(41) 2102-8344
suporte@macrosul.com

	Atenção: Este produto não deve ser utilizado na presença de gases inflamáveis.
	Aviso: Este produto não deve ser imerso em líquidos.
	Descarte o equipamento e pilhas de forma segura. Procure o ponto de coleta de resíduos eletrônicos mais próximo da sua região

	A marcação CE atesta que o produto foi fabricado em conformidade com as exigências das Diretrizes da União Européia, cumprindo os requisitos de segurança indicados nas normas em vigor.
	Medical Devices (Pvt) Ltd, Paquistão
	Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda. CNPJ: 95.433.397/0001-11 Curitiba - Paraná - Brasil ANVISA 80070210016

OFTALMOSCÓPIO OMNI 3000



Agradecemos por adquirir o Oftalmoscópio OMNI 3000 MD. Este produto é fabricado de acordo com os mais exigentes padrões de seleção dos materiais de fabricação e controle de qualidade total a fim de garantir qualidade insuperável e assegurar um aparelho de excelente desempenho e confiabilidade.

O operador deve ler com atenção e entender minuciosamente as instruções deste manual a fim de manter o desempenho durável e confiável do produto por período prolongado.

Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados. Certifique de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.

Indicação de uso

O Oftalmoscópio OMNI 3000 MD somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.
O Oftalmoscópio OMNI 3000 MD é um instrumento médico, não invasivo, utilizado para observar as estruturas do fundo do olho, como artérias, veias e nervos da retina. O exame de fundo de olho (fundoscopia ou oftalmoscopia) é fundamental para o diagnóstico de doenças como glaucoma, catarata, diabetes mellitus, hipertensão arterial, degeneração macular relacionada à idade (DMRI) além de lesões e tumores na retina, entre outros.

Características

- Cabeça em ABS resistente a impactos
- Lâmpada de Xenon Halógena ou LED
- Lentes +20 a -20 dioptrias
- Cinco (5) aberturas para ajustes
- Filtro livre de vermelho e verde
- Óptica selada livre de poeiras
- Marcador de dioptrias iluminado
- Cabo em inox 2.5V revestido com plástico reforçado
- Clip de bolso com botão liga/desliga
- Modo de operação: contínuo
- Grau de proteção contra penetração de água: IPX0.

Lentes

As lentes disponíveis permitem ajustes das dioptrias. A lente selecionada irá aparecer no visor iluminado, localizado no lado do profissional (B). Disponível em 5 aberturas: círculo grande; círculo pequeno; semicírculo; fixação estrela; filtro livre de vermelho.

Instruções para Operação

Fixe a cabeça do oftalmoscópio no cabo do dispositivo, ligue-o para avaliação, 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 abertura (B). O Oftalmoscópio OMNI é projetado com 5 diferentes aberturas para ajustes as quais podem ser selecionadas girando o comando rotativo (C). Durante o exame segure o dispositivo com seu dedo indicador na estrutura circular ao redor da cabeça (A). Você também pode operar o dispositivo através do comando rotativo (C). A abertura (B) mostra o valor das lentes selecionadas. Os valores negativos são exibidos em vermelho, os valores positivos são exibidos em preto.

Normas Aplicáveis e Conformidades Técnicas

- ISO 15004-1 – Instrumentos Oftalmoscópios. Exigências básicas e métodos de ensaio.
- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2

Substituição da Lâmpada

- Certificar se o aparelho está desligado. Remover a cabeça do Oftalmoscópio.
- A lâmpada está na parte interna da cabeça (D).
- Remova a lâmpada usando o dedo indicador e o polegar cobertos com um pano para proteção.
- Insira e firme a nova lâmpada do mesmo local. Descarte a lâmpada usada em local apropriado.

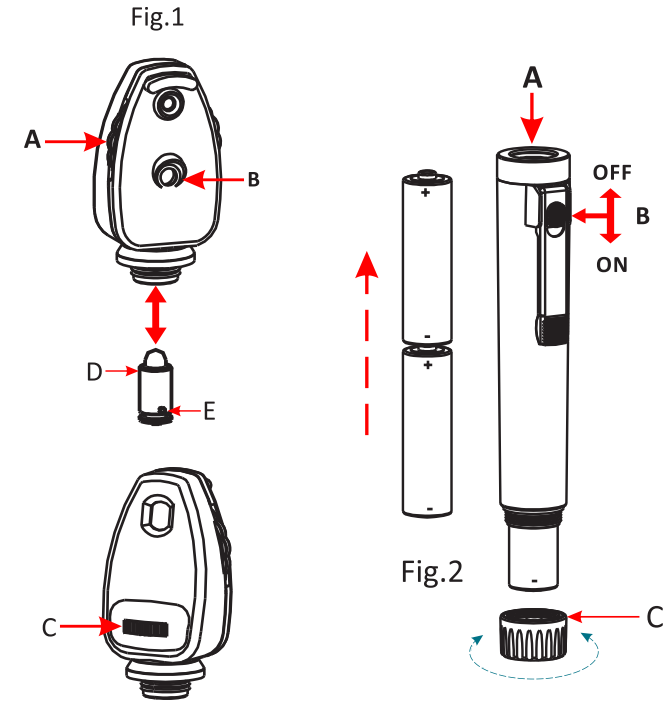
Cabo da Bateria OMNI 3000 (Fig. 2)

O cabo da bateria OMNI 3000 MD somente pode ser utilizado como fonte de alimentação para os instrumentos da série OMNI 3000 MD. Conector: Rosca interna na cabeça do cabo (A). Operação do Cabo: Movendo o interruptor do cabo para baixo ligará o dispositivo e a lâmpada irá acender. Esta posição está indicada como um indicador vermelho. Para desligar o dispositivo deve-se mover o interruptor do cabo para cima.

O desempenho deste dispositivo somente pode ser garantido se forem utilizadas lâmpadas próprias para equipamentos médicos.

Substituição das Pilhas

Para colocar as pilhas é necessário desrosquear a parte (C) inferior do cabo do oftalmoscópio, no sentido anti-horário, conforme Fig. 2. Introduzir 2 pilhas alcalinas AA (2 x 1,5V) na cavidade do cabo. Observar que o pólo + (positivo) deve ficar posicionado para a parte de cima do cabo e rosquear no sentido horário.



Manutenção

O Oftalmoscópio OMNI 3000 MD e seus acessórios não requerem nenhuma manutenção específica. Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com a assistência técnica autorizada.

Limpeza e Desinfecção

O cabo do Oftalmoscópio OMNI 3000 MD deve ser limpo externamente com um pano macio umedecido. Recomenda-se limpar a cabeça do OMNI 3000 MD com um pano macio limpo e seco. As lentes podem ser limpas com pano macio e seco. Não utilize nenhum produto abrasivo, solvente químico ou álcool. Evite que a solução escorra para dentro do produto, pois a umidade pode danificar os componentes internos do equipamento. Não submeter a limpeza por processo de ultrassom. Nenhum método de esterilização é recomendado para nenhuma das partes do dispositivo. Não autoclavar.

Armazenamento e Conservação

Não deixe que o aparelho 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). Condições de Operação: 10°C a 40°C; umidade entre 30% a 75%; 700hPa - 1060hPa. Condições de Armazenamento e Transporte: -20°C a 60°C; umidade entre 10% a 90% (sem condensação); 500hPa – 1060hPa.

⚠ Precauções, Cuidados e Advertências

Se o aparelho não for utilizado por um período de tempo prolongado, ou durante viagens, retire as pilhas do cabo. Substitua as pilhas quando a intensidade da luz ficar reduzida, pois o exame será prejudicado. Para obter o máximo de iluminação é recomendável colocar sempre pilhas novas de alta qualidade. Tenha certeza que nenhum fluido ou condensação penetre no aparelho. Nunca coloque o aparelho em imersão em fluidos de qualquer natureza. Descarte as pilhas em local apropriado. Todas as partes do OMNI 3000 MD são extremamente delicadas, precisam de cuidados especiais, não devem ser jogadas sobre superfícies rígidas.

Peças e acessórios

- Lâmpada Xenon/Halógena 2.5V
- Lâmpada LED 2.5V
- Estojo Luxo MD
- Estojo Macio MD

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 3000 MD é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Oftalmoscópio OMNI 3000 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 OMNI 3000 MD 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 OMNI 3000 MD 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 B	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação	Conforme	

Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMNETO e SISTEMAS - Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético			
Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O Oftalmoscópio OMNI 3000 MD é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Oftalmoscópio OMNI 3000 MD 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)	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Conforme 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 para linhas de corrente elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	Conforme Conforme	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão	± 1 kV linha(s) a linha (s) ± 2 kV Linha (s) para a terra	Conforme 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	<5% UT (> 95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (> 95% de queda em UT) por 5 s	<5% UT (> 95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (> 95% de queda em UT) por 5 s	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Oftalmoscópio OMNI 3000 MD necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se que o Oftalmoscópio OMNI 3000 MD seja alimentado por uma fonte de alimentação contínua ou por bateria.
IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência 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.			