

Garantia

O Oftalmoscópio Gowllands modelo 3008M e seus acessórios têm 12 meses de garantia contra defeitos de fabricação a partir da data de compra.

A troca deste produto só poderá ser realizada no ponto de venda no máximo até 07 dias da data de compra comprovados pela nota fiscal. Após este período deverá ser encaminhado ao posto de assistência técnica autorizado pela fábrica.

Excluem desta Garantia:

- Defeitos decorrentes de transporte, quebras resultantes de acidentes e desgaste por uso.
- Os seguintes itens: Lâmpadas e reposição de acessórios.

A Garantia ficará automaticamente anulada caso se comprove que:

- Os defeitos apresentados sejam resultantes de adaptação de peças ou acessório não originais ao produto;
- O aparelho tenha sido aberto ou consertado por pessoas não autorizadas pela fábrica.

IMPORTANTE:

- Esta garantia não abrange eventuais despesas com transporte de ida e volta até o posto de assistência técnica e ou fábrica.
- Cabe ao proprietário do aparelho comprovar o prazo de garantia através da nota fiscal de compra e ou certificado de garantia devidamente preenchido.

Durante o período de garantia todo e qualquer reparo deverá ser efetuado somente pela rede de assistência técnica autorizada pela fábrica.



Certificado de Garantia

Cliente _____

Endereço _____

Cidade _____ Estado _____

Telefone _____

Revendedor _____

Endereço _____

Cidade _____ Estado _____

Numero da Nota Fiscal _____ Data da Emissão _____

Carimbo e Assinatura do Revendedor

Modelo

3008M

Numero de Série



Fabricado e Distribuido por:

Dorja - Ind. e Com. de Equip. Médicos Ltda

Rua Três, 23 - Condomínio West Park Empresarial • Jd. Emicol

Itu • SP • Cep. 13312-823

e-mail: sac@dorja.com.br • www.dorja.com.br

CNPJ 50.208.271/0001-05 • Indústria Brasileira

Registro Anvisa: 10332170034

Responsável Técnico:

Ricardo Nardelli Escobosa • CREA-SP 0601694023

Este manual não poderá ser copiado ou usado sem prévia autorização por escrito de Dorja - Ind. e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

Manual de Instruções e Garantia Oftalmoscópio Gowllands 3008M

Rev.08/2017

Índice

1 - Familiarização.....	03
2 - Advertências, Precauções e Condições Especiais.....	03
3 - Observações genéricas.....	04
4 - Utilização do dispositivo pela primeira vez.....	04
5 - Observações sobre o manuseio das pilhas.....	04
6 - Reparos.....	04
7 - Descrição do dispositivo e dos acessórios.....	05
8 - Instruções de uso.....	05
9 - Conservação, Limpeza e Desinfecção.....	06
10 - Problemas e soluções.....	07
11 - Declaração de biocompatibilidade.....	07
12 - Descarte do produto.....	07
13 - Especificações e características técnicas.....	08
14 - Simbologia.....	08
15 - Compatibilidade eletromagnética.....	09

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA - continuação

NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.

NOTA 2: este procedimento pode não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deve ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o oftalmoscópio é usado exceder o nível de conformidade acima, o aparelho deve ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do oftalmoscópio;

b) Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser menor que 3 V/m.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30 %.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV linha de alimentação Não-aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos	
	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.


DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O oftalmoscópio é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou usuário deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O oftalmoscópio usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O oftalmoscópio é destinado a ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles conectados diretamente à rede elétrica pública que fornece energia a construções com propósitos doméstico.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O oftalmoscópio é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou usuário garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser usados mais perto, de qualquer parte do oftalmoscópio, incluindo cabos, com distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima nominal 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). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local, ^a deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência ao redor de equipamentos com o seguinte símbolo: 
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

1 Familiarização

Agradecemos por adquirir o Oftalmoscópio 3008M. Para operar o aparelho de forma adequada e obter o melhor resultado a partir dele. Por favor, leia atentamente o manual de instruções, e guarde-o com você, para ter acesso ao seu teor e consultá-lo a qualquer momento.

- Área de aplicação

O Oftalmoscópio 3008M é um aparelho destinado ao uso médico para exames de rotina e diagnóstico nos olhos.

O aparelho é composto por um cabo porta-pilhas e uma cabeça de oftalmoscópio com 20 lentes (- 20 à + 40 dioptrias).

2 Advertências, Precauções e Condições Especiais

- ✓ Esse dispositivo não se destina a ser utilizado por crianças ou pessoas acometidas por restrições físicas, sensoriais (como, por exemplo, a insensibilidade à dor), ou mentais, e nem por aqueles que careçam da experiência e dos conhecimentos necessários à operação segura do dispositivo.
- ✓ Não mergulhe o dispositivo em água, e não o utilize em ambientes úmidos.
- ✓ Não deixe que água ou qualquer líquido penetre no cabo porta-pilhas, nas cabeças de otoscópio ou oftalmoscópio. Não coloque essas partes em água corrente, pois isso irá danificá-las.
- ✓ Utilize o dispositivo para os fins a que se destina, e da forma descrita nessa instrução de uso. Qualquer tipo de uso inadequado poderá ser perigoso.
- ✓ Não utilize o dispositivo se ele tiver caído, ou tiver sido jogado no chão, ou se tiver sido exposto a níveis extremos de umidade, ou sofrido qualquer outro tipo de dano. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante.
- ✓ O aparelho deve ser armazenado longe de fontes de calor.
- ✓ Guarde o dispositivo em local protegido contra influências do ambiente. Ele deve ser armazenado sob as condições ambientais especificadas.
- ✓ Os equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis, podem afetar o funcionamento do aparelho.
- ✓ O uso de acessórios ou cabos diferente do especificado pela Dorja pode resultar no aumento das emissões ou na redução da imunidade eletromagnética do aparelho.
- ✓ Não modifique ou utilize os acessórios fora da forma conferida.
- ✓ O aparelho não deve ser utilizado em proximidade ou empilhado sobre outro equipamento. Caso o uso seja necessário, deve se observar para verificar se está funcionando normalmente conforme descrito neste manual de instruções.

3 Observações genéricas

- Utilize o dispositivo para os fins a que se destina, e da forma descrita nessa instrução de uso.
- Qualquer tipo de uso inadequado poderá ser perigoso.
- Em emergências graves, os primeiros socorros serão prioritários.

4 Utilização do dispositivo pela primeira vez

- ✓ Retire todas as peças da embalagem e proceda com a limpeza e desinfecção dos conforme orientações da seção 8.
- ✓ Proteja o dispositivo contra poeira, sujeira e umidade.
- ✓ Não utilize o dispositivo em ambientes muito empoeirados.
- ✓ Antes do uso, certifique-se de que o dispositivo e os acessórios estejam a uma temperatura ambiente e de que não haja danos visíveis a estes. Em caso de dúvida, não utilize o dispositivo, e entre em contato com o fabricante.
- ✓ Desligue imediatamente o dispositivo, se ele apresentar qualquer defeito ou funcionamento inadequado.

5 Observações sobre o manuseio das pilhas:

O vazamento de pilhas pode danificar o dispositivo. Se você não pretender utilizar o dispositivo durante períodos prolongados, retire as pilhas do punho porta-pilhas. Mantenha as pilhas fora do alcance das crianças. Crianças podem colocar pilhas na boca e engolir-las, o que acarretaria lesões graves à saúde delas. Se isso ocorrer, consulte imediatamente um médico.

As pilhas normais não poderão ser recarregadas, aquecidas e nem jogadas às chamas (risco de explosão).

- **Cuidado**

Vazamentos ou danos nas pilhas podem causar queimaduras, quando em contato com a pele.

6 Reparos

Se seu aparelho necessitar de reparos, por favor, contate nossos postos de Assistência Técnica ou entre em contato diretamente com a Dorja.

Acessórios: Use somente acessórios especificados e originais, fornecidos pela Dorja.

15 Compatibilidade eletromagnética

Interferência eletromagnética (EMI) é a ocorrência de alterações funcionais em um determinado equipamento devido a sua exposição a campos eletromagnéticos. Os efeitos das EMI's são particularmente preocupantes quando ocorrem em equipamentos eletromédicos, sobretudo se estão monitorando ou dando suporte à vida de um paciente. É sempre importante evitar que produtos eletrônicos, principalmente médicos, fiquem próximos de aparelhos de radiofrequência, portanto é importante que os aparelhos eletrônicos sejam compatíveis eletromagneticamente, ou seja, os aparelhos devem estar projetados para suportar certo limite de interferências externas e também não emitir interferência acima de limites controlados.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o oftalmoscópio

O oftalmoscópio é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o usuário pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o aparelho como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70 cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	11,70 m	23,00 m

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada 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 mesmo.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

NOTA 2: esse procedimento pode se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

13 Especificações e Características Técnicas

Referência	3008M
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento de classe II
Grau de Proteção contra choque elétrico	Parte aplicada de tipo B
Grau de proteção contra penetração nociva de água	IPX0
Grau de segurança de aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso	Não adequado
Modo de Alimentação	2 pilhas alcalinas C - 1,5V cada
Característica da lâmpada	2,7V
Condições de resfriamento	Não há exigências de instalações de resfriamento
Dimensões externas – estojo	220x 92 x 45 mm (C x L x A)
Peso do aparelho – estojo	214 g (sem as pilhas)

Condições ambientais:

Faixa de umidade relativa: inferior a 80%.

Faixa de pressão atmosférica: 700 à 1060 hPa (525 a 795 mmHg)

Faixa de temperatura para funcionamento: 0° à 40°C

Faixa de temperatura para armazenamento e transporte: -5°C à 60°C

14 Simbologia

NO EQUIPAMENTO				
 Consultar documentos acompanhantes	 Equipamento de classe II	 IPX0 Equipamento não-protetido contra penetração nociva de água	 Parte aplicada de tipo B	
NA CAIXA DE TRANSPORTE				
 Proteja contra umidade	 Este lado para cima	 Empilhamento máximo	 Transportar com cuidado	 50°C -5°C Limites de temperatura

7 Descrição do dispositivo e dos acessórios



- 1- Cabeça do oftalmoscópio
- 2- Lente de acrílico
- 3- Parafuso
- 4- Regulador de luminosidade
- 5- Cabo porta-pilhas
- 6- Tapa do cabo

Informações adicionais:

- 20 lentes (-20 à +40 dioptrias)
- Acompanha estojo para transporte

8 Instruções de uso

I - Fixe a cabeça desejada ao cabo porta-pilhas, apertando o parafuso do mesmo.

II - Coloque duas pilhas tamanho C, com o lado positivo para cima, no interior do cabo porta-pilhas. Rosqueie bem a tampa para que não haja mau contato.



III - Caso use a cabeça do otoscópio, escolha o espéculo a ser usado, fixe-o na cabeça. Tome cuidado para não desalinhar a lâmpada.

8 Instruções de uso - continuação

IV - Para ligar o aparelho, gire o regulador de luminosidade no sentido anti-horário. A luz irá acender gradativamente.



● Indicação de intensidade mínima

● Indicação de intensidade máxima

9 Conservação, Limpeza e Desinfecção

Uma verificação de rotina pode ser feita pelo usuário sempre antes da utilização do aparelho, verificando a condição de limpeza e integridade dos acessórios.

A substituição da lâmpada é a única parte reparável do aparelho que pode ser feita pelo usuário, conforme instruções abaixo:

- Cabeça de oftalmoscópio: Retirar a porca da base, puxar o soquete com a lâmpada e desrosqueá-la.

É importante manter seu aparelho sempre em perfeito estado de conservação, seguindo as instruções deste manual.

Lente de acrílico:

Recomendamos que seja feita apenas com água e sabão, nunca utilize álcool. Uma lavagem simples deixa a peça brilhante novamente, retirando manchas, sujeiras ou marcas de gordura.

Não utilize nenhum produto químico para limpeza da lente. O uso de álcool ou outros produtos químicos causam microfissuras no acrílico, eliminando a transparência e transformando seu aspecto em esbranquiçado e sem brilho.

OBS.: A garantia não abrangerá danos causados pela realização incorreta do método de limpeza.

10 Problemas e Soluções

Nesta seção estão descritas algumas medidas que podem auxiliar a corrigir algum problema simples no aparelho.

Atenção: Nunca abra o aparelho para realizar alterações ou reparos nos componentes internos, pois há riscos de falhas e perda da garantia.

A – O aparelho não liga:

- 1 - A pilha pode ter sido colocada com a polaridade invertida. Por favor, verifique.
- 2 - A cabeça pode ter sido mal colocada. Solte o parafuso e reencaixe a cabeça.
- 3 - A tampa do cabo porta-pilhas pode não estar rosqueada até o final. Por favor, verifique a tampa.
- 4 - Verifique a condição da mola de contato da tampa.
- 5 - A lâmpada queimou. Necessitará de substituição - ver item 7.

B - O aparelho está com a intensidade de luz fraca:

- 1 - As pilhas podem estar fracas ou descarregadas, por favor troque-as.

C - O cabo porta-pilhas aquece muito:

- 1 - As pilhas podem ter sido colocadas com a polaridade positiva para o lado da tampa. Por favor, verifique e inverta se necessário.

Se, após verificar todas as causas possíveis o problema persistir, por favor, contate nossos postos de assistência técnica autorizados ou entre em contato diretamente com a Dorja.

11 Declaração de biocompatibilidade

As partes em contato com o paciente foram avaliadas e documentadas de acordo com a ABNT NBR ISO 10993-1. Os resultados da avaliação são mantidos pela Dorja para consulta mediante solicitação.

12 Descarte do produto

Como qualquer outro produto, o modelo 3008M é composto por diversos materiais, como plásticos, metais, borrachas, etc, por isso a Dorja orienta para que o descarte de seu aparelho e/ ou seus acessórios seja feito em lixo reciclável correspondente ao material em questão.