



## Manual de Instruções e Garantia

# Oftalmoscópios



MD 8000



MD 8100

Rev. 02/2021

1

## Familiarização

Os Oftalmoscópios Medicate, modelos MD8000 e MD8100, são produtos desenvolvidos em conformidade com os padrões de segurança, no qual os fatores de qualidade, eficiência e facilidade de manuseio se conjugam para propiciar plena satisfação ao usuário e maior conforto ao paciente.

### Indicações, finalidade e princípio de funcionamento

Os Oftalmoscópios Medicate são projetados para uso clínico, em hospitais, ambulatórios ou consultórios, para profissionais qualificados com a finalidade de auxiliar em exames de rotina. Os oftalmoscópios auxiliam em diagnóstico de fundo de olho, retina e outras estruturas oculares.

O funcionamento se dá através da alimentação de um cabo porta-pilhas que recebe uma cabeça de oftalmoscópio.

2

## Advertências, Precauções e Condições Especiais

### **Leia atentamente este manual antes de ligar e operar o equipamento.**

Esse dispositivo não se destina a ser operado 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.

Guarde o dispositivo limpo e em local protegido contra influências do ambiente. Ele deve ser armazenado sob as condições ambientais especificadas.

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.

Não mergulhe seu aparelho em nenhum líquido, risco de choque elétrico pode ocorrer com a entrada de líquidos no interior do aparelho.

Não toque nas lentes com as mãos ou qualquer outro objeto, pois poderá danificá-la.

Utilize o dispositivo para os fins a que se destina, e da forma descrita nesta instrução de uso. Qualquer tipo de uso inadequado poderá ser perigoso.

Retire as pilhas de seu aparelho quando não estiver em uso ou quando for limpá-lo e afastado de superfícies aquecidas.

**Se você não for utilizar o dispositivo por um período indeterminado, retire as pilhas do cabo porta-pilhas. O vazamento das pilhas pode danificar o dispositivo.** 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.

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.

2

## 2 Advertências, Precauções e Condições Especiais - continuação

Nunca abra seu aparelho para realizar alterações ou reparos nos componentes internos, pois há risco de choque elétrico e perda de garantia. Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

Equipamentos eletromédicos precisam de cuidados especiais em relação a Compatibilidade Eletromagnética e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações sobre EMC fornecidas neste manual.

Use somente acessórios especificados e originais fabricados pela Dorja. O uso de acessórios ou cabos diferentes do especificado pode resultar no aumento das emissões ou na redução da imunidade eletromagnética do aparelho.

Não utilize o dispositivo em um ambiente onde tenha sido usado anteriormente qualquer spray ou na presença de gases inflamáveis. Se isso ocorrer, ventile o ambiente, antes de dar início ao tratamento.

O uso do aparelho muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Porém, caso isso seja necessário, recomenda-se que este e o outro equipamento sejam observados para verificar se estão operando normalmente.

## 3 Descrição dos componentes do dispositivo e acessórios

01 Cabo porta-pilhas

01 Cabeça para oftalmoscópio

01 Estojo para transportes

01 Manual de instruções

01 Relação de assistências técnicas autorizadas



## 4 Instalação

### MD 8000 - Oftalmoscópio 5 aberturas

4.1. Desrosqueie a cabeça do porta-pilhas. Coloque duas pilhas tamanho AA, com o lado positivo para cima, no interior do cabo porta-pilhas e rosqueie a cabeça desejada no cabo.

4.2. Ligue o aparelho, empurrando o botão ON/OFF para baixo (Fig. 1).



Fig. 1

4.3. Selecione a dioptria desejada girando o seletor lateral conforme figura 2.

Selecione a dioptria que melhor auxilia para obter uma visualização clara da visão do paciente.

O modelo MD 8000 conta com lentes de  $-20$  a  $+20$  dioptrias:

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



Fig. 2

4.4. Gire o seletor do diafragma para obter a abertura necessária (Fig.3). Há cinco diferentes aberturas:



Fig. 3

4.5. Realize o diagnóstico posicionando a luz nos olhos do paciente.

#### Atenção:

Seu funcionamento é intermitente, 1 minuto ligado, 5 desligado.

### MD 8100 - Oftalmoscópio 6 aberturas

4.1. Desrosqueie a cabeça do porta-pilhas. Coloque duas pilhas tamanho AA, com o lado positivo para cima, no interior do cabo porta-pilhas e rosqueie a cabeça desejada no cabo.

4.2. Ligue o aparelho, empurrando o botão ON/OFF para baixo (Fig. 4).

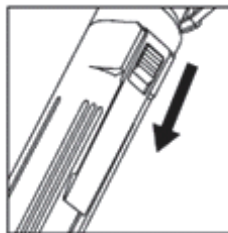


Fig. 4

4.3. A capacidade da bateria em porcentagem e o nível de iluminação são mostrados, mais barras = mais brilho. Há 6 níveis de brilho - mova para cima e para baixo no interruptor lateral

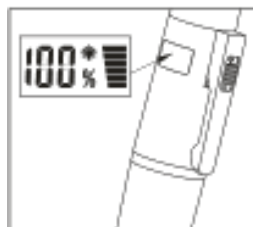


Fig. 5

4.4. Selecione a dioptria desejada girando o seletor lateral conforme figura 6.

Selecione a dioptria que melhor auxilia para obter uma visualização clara da visão do paciente.

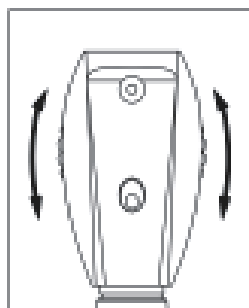


Fig. 6

O modelo MD 8100 conta com lentes de - 35 a + 40 dioptrias:

+	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	15	20	40	0
-	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	15	20	25	30	35

4.5. Selecione uma das 6 aberturas girando o seletor - Fig.7 :

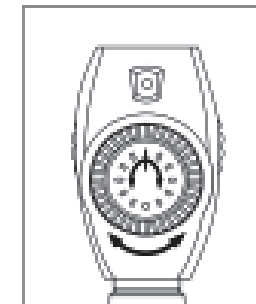


Fig. 7

Fenda para determinar diferenças de nível.

Mira para determinar a fixação excêntrica central.

Círculo médio e pequeno para reduzir reflexos

para crianças.

Ponto grande para exames normais de fundo de olho.

Semicírculo para exames com lentes turvas.

Filtro sem vermelho para aumento de contraste ao avaliar distúrbios vasculares finos.

Filtro azul para induzir fluorescência, para melhor reconhecimento de anormalidades vasculares ou sangramento.

#### Atenção:

O aparelho desligará automaticamente após 3 minutos.

Após finalizar a utilização, desligue-o através do botão ON/OFF e **retire as pilhas**. Faça a limpeza e desinfecção conforme descrito na seção Conservação, Limpeza e Desinfecção deste manual.

Para segurança do aparelho, guarde e transporte-o no estojo.

É importante que você mantenha seu aparelho sempre em perfeito estado de conservação.

Para uma melhor conservação do aparelho, siga as instruções deste manual.

A parte externa do aparelho deve ser limpa com álcool 70%, pelo menos uma vez por semana, EVITANDO passar nas lentes.

O aparelho (cabo e cabeça) não pode ser levado à autoclave.

Não deixe que qualquer líquido entre no aparelho, não deixe de molho.

Uma verificação de rotina poderá ser realizada pelo usuário sempre antes da utilização do aparelho, verificando a condição de limpeza, bem como a integridade do aparelho e acessórios.

A única parte reparável pelo usuário é a substituição da lâmpada, conforme orientação descrita neste manual, ver seção 8.

A equipe técnica de serviços pode realizar anualmente uma inspeção para verificar se há danos mecânicos ou funcionais, avaliar a legibilidade das informações e se o aparelho funciona conforme este manual de instruções. Para informações sobre substituições e peças entrar em contato com o fabricante ou com a rede de assistência técnica autorizada.

#### **Observações sobre o manuseio das pilhas:**

Se você não for utilizar o dispositivo por um período muito extenso, retire as pilhas do cabo porta-pilhas. O vazamento das pilhas pode danificar o dispositivo.

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

Utilize apenas pilhas comuns alcalinas.

#### **O aparelho não liga:**

A pilha pode ter sido colocada com a polaridade invertida. Por favor, verifique.

A cabeça pode ter sido mal colocada. Desrosqueie a cabeça e rosqueie novamente.

A lâmpada pode estar queimada. Necessitará de substituição. Substitua conforme orientações do item 8.

#### **Luz fraca:**

Faça a substituição das pilhas.

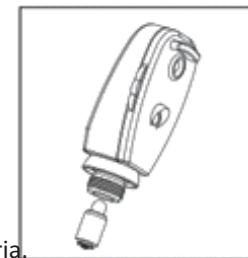
#### **Nenhuma solução foi encontrada:**

Entrar em contato com a rede de assistência técnica autorizada ou com o serviço de atendimento ao consumidor [sac@dorja.com.br](mailto:sac@dorja.com.br) ou pelo telefone (11) 4862.0072

Nota: Se seu aparelho necessitar de reparos, por favor, contate nossos postos de Assistência Técnica, a Dorja tornou disponível todos os circuitos elétricos e listas de materiais, descrições e todas as informações necessárias para o reparo das partes reparáveis ao pessoal qualificado para execução deste serviço.

Desligue o aparelho e desrosqueie a cabeça do cabo;

Puxe o bulbo da lâmpada para baixo e substitua por uma lâmpada nova.



#### **IMPORTANTE:**

Utilize apenas lâmpadas originais fornecidas pela Dorja.

Quando a lâmpada queimar, ela poderá estar quente. Se necessário, aguarde até que esfrie para fazer a troca.

Referência	MD8000: 5 aberturas MD8100: 6 aberturas
Tipo de proteção contra choque elétrico	Energizado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada 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 nítrico	Não adequado
Modo de operação	Intermitente (1 min ligado/5 min. deslig.)
Condições de resfriamento	Não há exigências de instalações de resfriamento
Tipo de iluminação	Direta
Eficiência luminosa	14 lúmens
Ampliação	MD8000: dioptrias -20 a +20. MD8100: dioptrias de -35 a +40
Lâmpada	2,5V; 0,7A; Ø 4,8mm
Pilhas	Alcalinas 2 AA (Não inclusas)
Dimensões externas	MD8000 - 170 x 25 x 35 mm MD8100 - 205 x 25 x 45 mm
Peso do aparelho (no estojo)	MD8000: 65 g MD8100: 100 g
Vida útil estimada do produto – *Ver nota	5 anos

**Nota:** A vida útil pode variar conforme condições de uso e cuidado do aparelho. Os principais fatores que podem influenciar na vida útil são: Falta de limpeza, queda, variação de temperatura, variação na tensão de alimentação, exposição a elementos químicos, utilização fora da especificação, uso incorreto e alterações no aparelho. Siga sempre as instruções contidas neste manual para manter a durabilidade do seu aparelho.

#### Condições ambientais:

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

Faixa de temperatura para funcionamento: 10 ° a + 35°C

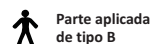
Faixa de temperatura para transporte e armazenamento: -5° a + 60°C

Faixa de umidade relativa: inferior a 75%

O oftalmoscópio, em seu uso correto, não é destinado a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou fluidos corpóreos.

Como qualquer outro aparelho eletro-eletrônico, o Oftalmoscópio Medicate é composto por diversos materiais, como plásticos, metais, pilhas, 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.

#### NO EQUIPAMENTO



#### NA CAIXA DE TRANSPORTE



Interferência eletromagnética (EMI) é a ocorrência de alterações funcionais em um determinado equipamento devido a sua exposição a campos eletromagnéticos. É 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.

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.

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do aparelho, incluindo cabos especificados pela Dorja. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

O Oftalmoscópio Medicate é um aparelho de classe B – grupo 1, 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.

O Oftalmoscópio Medicate 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.

Este produto foi ensaiado na norma de Perturbações eletromagnéticas e está em conformidade com cada norma ou ensaio de EMISSÕES e IMUNIDADE especificado.



## Conheça outros produtos da linha Medicate

### ▶ DIAGNÓSTICO



www.dorja.com.br



### ▶ FOCO CLÍNICO



### ▶ NEBULIZAÇÃO



### ▶ ASPIRAÇÃO



## Garantia

O Oftalmoscópio MEDICATE tem 12 meses de garantia e a lâmpada têm 90 dias contra defeitos de fabricação a partir da data de compra, desde que comprovados pela nota fiscal ou pelo certificado de garantia assinado e carimbado.

A troca deste produto só poderá ser realizada no ponto de venda no máximo até 7 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 a não realização dos métodos de limpeza e conservação após a utilização;
- Defeitos decorrentes de transporte, quebras resultantes de acidentes e desgaste por uso inadequado.
- Os itens: lâmpada 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

MODELO



MD 8000



MD 8100

NÚMERO DE SÉRIE

Cliente \_\_\_\_\_

Endereço \_\_\_\_\_

Cidade \_\_\_\_\_ Estado \_\_\_\_\_

Telefone \_\_\_\_\_

Revendedor \_\_\_\_\_

Endereço \_\_\_\_\_

Cidade \_\_\_\_\_ Estado \_\_\_\_\_

Número da Nota Fiscal \_\_\_\_\_

Data de Emissão \_\_\_\_\_

Carimbo e Assinatura do Revendedor

Fabricado e Distribuído por:  
 Dorja - Ind. e Com. de Equip. Médicos Ltda  
 Rua Três, 23 - Cond. 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  
 Número ANVISA: 10332170054

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.

