



Manual de Instruções e Garantia



Conjunto Diagnóstico 3003

Oto-Oftalmoscópic 3028N



Confira o código do seu produto na etiqueta de identificação localizada no estojo para transporte.

1

Familiarização

Agradecemos por adquirir os produtos da linha Gowllands. 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.

Este manual irá dispor informações sobre dois modelos da linha Gowllands, o Conjunto Diagnóstico 3003 e o Oto-oftalmoscópio 3028N.

Indicações, finalidade e princípio de funcionamento

O **Conjunto Diagnóstico 3003** é um aparelho destinado ao uso médico para exames de rotina e diagnóstico nos olhos, ouvidos, nariz e garganta.

O aparelho é composto por um cabo porta-pilhas que recebe acessórios diferentes, configurando-se para o formato a ser utilizado em exames específicos.

O **Oto-Oftalmoscópio 3028N** é indicado para avaliar tanto a parte interna quanto a parte externa do ouvido quanto auxiliar no diagnóstico de fundo de olho, retina e outras estruturas oculares.

Os otoscópios e oftalmoscópios Gowllands são projetados para uso clínico, em hospitais, ambulatórios ou consultórios, para profissionais qualificados com a finalidade de auxiliar em exames de rotina.

O funcionamento se dá através da alimentação de um cabo porta-pilhas que recebe uma cabeça de otoscópio ou oftalmoscópio dependendo do exame a ser realizado.

2

Advertências, Precauções e Condições Especiais

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-las. 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 mantenha-o afastado de superfícies aquecidas.

2 Advertências, Precauções e Condições Especiais - continuação

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.

O aparelho deve ser armazenado longe de fontes de calor.

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.

Nenhuma manutenção deve ser realizada no equipamento EM enquanto em uso com um paciente.

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

Conjunto Diagnóstico - cód. 3003



- 1- Cabeça do otoscópio
- 2- Cabo porta-pilhas
- 3- Tampa do cabo
- 4- Lente de acrílico
- 5- Lupa
- 6- Parafuso
- 7- Regulador de luminosidade
- 8- Dois espelhos laríngeos (18mm e 22 mm de diâmetro)
- 9- Espéculos
- 10- Espéculo nasal de duplay (rinoscópio)
- 11- Cabeça do oftalmoscópio
- 12- Abaixador de língua
- 13- Lâmpada angular para garganta

Informações adicionais:

- Acompanha estojo para transporte
- 01 lâmpada extra (para otoscópio e lâmpada angular)
- 01 Clip para abaixador de língua

3 Descrição dos componentes do dispositivo e acessórios - cont.

Oto-Oftalmoscópio - cód. 3028N



- 1- Espéculo
- 2- Regulador de luminosidade
- 3- Cabo porta-pilhas
- 4- Cabeça do oftalmoscópio
- 5- Tampa do cabo
- 6- Cabeça do otoscópio
- 7- Lente de acrílico
- 8- Lupa
- 9- Parafuso
- 10- Espéculos

Informações adicionais:

- Acompanha estojo para transporte
- espéculos tamanhos diferentes

4 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).

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

5

5 Utilização do dispositivo pela primeira vez

- ✓ Retire todas as peças da embalagem e proceda com a limpeza e desinfecção conforme orientações da seção Conservação, limpeza e desinfecção.
- ✓ 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.

6 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.

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

Após finalizar a utilização, desligue-o através do regulador de luminosidade 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.

6

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.

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.

Espéculos, Rinoscópio, lâmpada angular para garganta, clip e Abaixador de Língua:

Podem ser esterilizados em água fervente ou em autoclave, porém para esse processo a temperatura não deve exceder 123°C e pelo período máximo de 10 minutos. Após exceder os ciclos máximos de 30 esterilizações, deverão ser descartados conforme legislação local.

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 otoscópio: retirar o espéculo, desrosquear a lâmpada com defeito e rosquear uma nova (Ref. nº12).
- Lâmpada angular para garganta: Desrosquear a lâmpada com defeito e rosquear uma nova (Ref. nº12).
- Cabeça de oftalmoscópio: Retirar a porca da base, puxar o soquete com a lâmpada e desrosqueá-la (Ref. nº13)

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.

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 pode estar queimada. Necessitará de substituição - ver seção 8.

OBS.: A lâmpada extra, que acompanha apenas o modelo 3003, pode ser usada na cabeça de otoscópio e na lâmpada angular para garganta.

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 o serviço de atendimento ao consumidor: sac@dorja.com.br ou pelo telefone (11) [4862.0072](tel:4862.0072)

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

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.

10 Especificações e Características Técnicas

Referência	3003 – Conjunto Diagnóstico 3028N – Oto-Oftalmoscópio
Tipo de proteção contra choque elétrico	Energizado internamente
Grau de Proteção contra choque elétrico	Parte aplicada de tipo B (Espéculos, abaixador de língua, espelhos laríngeos)
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	3003: 225 x 138 x 45 mm (CxLxA) 3028N: 212 x 111 x 45 mm (CxLxA)
Peso do aparelho – estojo	3003: 570g - sem pilhas 3028N: 380g - sem pilhas
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 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

11 Informações sobre biocompatibilidade

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

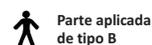
As partes do otoscópio que entram em contato com o paciente foram avaliadas e documentadas de acordo com a ABNT NBR ISO 10993-1. Os resultados da avaliação são mantidos pela Dorja para consulta mediante solicitação.

12 Descarte do produto

Como qualquer outro aparelho eletro-eletrônico, o Oto-oftalmoscópio Gowllands 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.

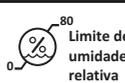
13 Simbologia

NO EQUIPAMENTO



Parte aplicada de tipo B

NA CAIXA DE TRANSPORTE



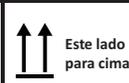
80 Limite de umidade relativa



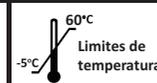
Empilhamento máximo



Transportar com cuidado



Este lado para cima



60°C
-5°C Limites de temperatura



Proteja contra umidade

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 Oto-oftalmoscópio Gowllands 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 Oto-oftalmoscópio Gowllands 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 em laboratório na norma conforme ABNT NBR IEC 60601-1-2 e atende com conformidade todos os itens especificados.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio de imunidade	
	Ambiente profissional de cuidado à saúde	Ambiente Doméstico de Cuidado à saúde
Emissão de Radiação	30MHz to 1GHz	
Imunidade à radiação ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz	
Descarga eletrostática ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar	
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada IEC 61000-4-8	30 A/m - 60 Hz	



Garantia

O Conjunto Diagnóstico 3003 e Oto-oftalmoscópio 3028N Gowllands tem 12 meses de garantia e seus acessórios 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.
- Itens: Lâmpadas e acessórios de reposição.

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

3003 / 3028N

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: 10332170027

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.