



## OTOSCÓPIO DE FIBRA ÓPTICA XENON VISIO 2000

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 Otoscópio VISIO 2000 MD é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Otoscópio VISIO 2000 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 Otoscópio VISIO 2000 MD®, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √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 reflexão 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 Otoscópio VISIO 2000 MD® é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Otoscópio VISIO 2000 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 Otoscópio VISIO 2000 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 recomendada 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 Otoscópio VISIO 2000 MD® é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do Otoscópio VISIO 2000 MD® pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Otoscópio VISIO 2000 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
<b>Interferência Eletromagnética</b> 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.
<b>Minimizando os riscos de interferências eletromagnéticas</b> 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 lixo 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 Otoscópio VISIO 2000 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 Macrosl Ltda.

Rua Júlio Bartolomeu Tabora Luiz, 270 – Atuba

CEP 82600-070 – Curitiba - Paraná

(41) 2102-8344

suporte@macrosl.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 Europeia, cumprindo os requisitos de segurança indicados nas normas em vigor.



Medical Devices (Pvt) Ltd.  
Paquistão



Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosl Ltda.  
CNPJ: 95.433.397/0001-11  
Curitiba - Paraná - Brasil  
ANVISA 80070210012



Agradecemos por adquirir o Otoscópio Visio 2000 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 Otoscópio VISIO 2000 MD® somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.

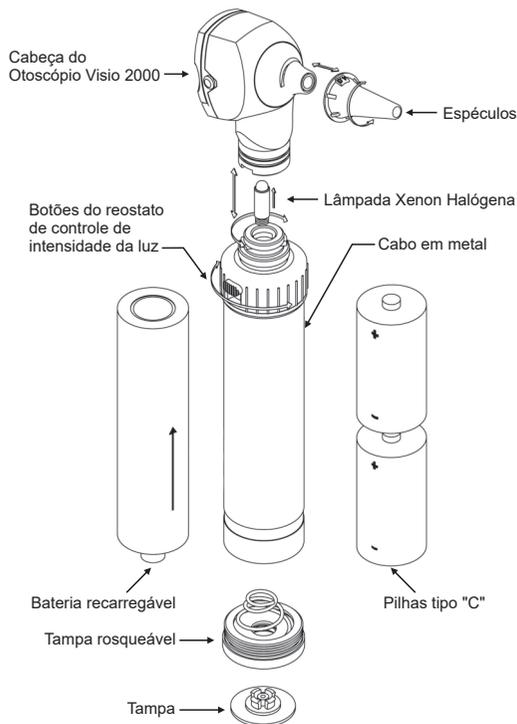
O otoscópio é um instrumento de uso médico, fundamental para exames do canal auditivo externo, pois amplia as estruturas facilitando a visualização do profissional.

O Otoscópio VISIO 2000 MD® utiliza um feixe de fibra óptica que se estende até a extremidade do equipamento, gerando mais luz e menos reflexo. Ao acionar o interruptor, a energia da bateria faz com que a lâmpada projete um feixe de luz através das fibras ópticas, permitindo a iluminação da membrana timpânica e do canal auditivo externo.

### Características

- Transmissão da luz por fibra óptica
- Lâmpada de Xenon Halógena de alta performance e excelente iluminação
- Lente giratória com aumento de 3 vezes
- Cabeça altamente resistente à impactos
- Conexão para otoscopia pneumática
- Cabo com reostato para controle da intensidade da iluminação
- Cabo em metal recartilhado para 2 pilhas alcalinas tipo C
- Acompanha 5 espéculos reutilizáveis (2.5/3.0/4.0/5.0/10mm) e 14 descartáveis (2.5/4.0mm)
- Acompanha estojo
- Modo de operação: contínuo
- Grau de proteção contra penetração de água: IPX0.

## Configuração do Otoscópio VISIO 2000 MD®



## Instrução de Uso

Os Otoscópios VISIO 2000 MD® devem ser introduzidos no canal auditivo quando uma ponta ou espéculo estiver encaixado. A pressão deve ser aplicada com muito cuidado quando se fizer um teste pneumático.

## Óticas de Aumento

A lente giratória conectada ao Otoscópio VISIO 2000 MD® proporciona aumento de 3 vezes. Na posição fechada, os testes pneumáticos podem ser feitos utilizando-se a pêra de insuflação encaixada na lateral da cabeça do Otoscópio VISIO 2000 MD®.

## Substituição das Pilhas

Para colocar as pilhas é necessário desrosquear a tampa na parte inferior do cabo do Otoscópio VISIO 2000 MD®, no sentido anti-horário.

Introduza duas (2) pilhas alcalinas tipo C (2x1,5V) ou bateria recarregável na cavidade do cabo. Certifique que o polo positivo (+) da pilha fique posicionado para parte superior do cabo. Rosqueie a tampa no sentido horário.

Para conectar a cabeça do Otoscópio VISIO 2000 MD® no cabo, encaixe até que fique firmemente fixada, no sentido horário.

Para ligar/desligar e controlar a intensidade da luz gire o reostato que está localizado na parte superior do cabo.

## Substituição da Lâmpada

A lâmpada está posicionada na parte inferior da cabeça do otoscópio. Retire a lâmpada usando o dedo indicador e o polegar, ou com um pinça. Inserir a nova lâmpada no mesmo local.

## Manutenção

O Otoscópio VISIO 2000 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 Otoscópio VISIO 2000 MD® deve ser limpo externamente com um pano macio umedecido. Recomenda-se limpar a cabeça do Otoscópio VISIO 2000 MD® com um pano macio limpo e seco. As lentes podem ser limpas com macio e seco. Não utilize nenhum produto abrasivo, solvente químico ou álcool. Não permita 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.

## Esterilização

Apenas o espéculo reutilizável do otoscópio pode ser esterilizado em autoclave a 134°C por um período de até 10 minutos, mas este procedimento pode reduzir a vida útil do produto. Caso o espéculo do otoscópio seja reutilizável, higienize-o com água morna até 65°C e sabão antes de qualquer procedimento. Nenhum método de esterilização é recomendado para nenhuma das partes do dispositivo além dos espéculos reutilizáveis. 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 35°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. Certifique que nenhum fluido ou condensação penetre no aparelho. Nunca coloque o aparelho em imersão em fluidos de qualquer natureza. Verifique periodicamente as condições das pilhas e baterias, certifique de que não há sinais de corrosão ou oxidação. Quando necessário, substitua-as por novas. Antes do uso, assegure de que a conexão entre o cabo e a cabeça do dispositivo está correta e que o botão liga/desliga opera adequadamente. Se a iluminação ficar intermitente ou a luz não acender, verifique as condições e posição da lâmpada, das pilhas ou bateria e os contatos elétricos. Manuseie as pilhas e baterias com cuidado. O líquido que eventualmente possa vazar é extremamente irritante para a pele e olhos. Descarte as pilhas em local apropriado. Todas as partes do Otoscópio VISIO 2000 MD® são extremamente delicadas, precisam de cuidados especiais, não devem ser lançadas sobre qualquer superfície rígida.

## Acessórios que acompanham

- Cabeça do Otoscópio VISIO 2000 MD®
- Estojo Luxo MD®
- Lâmpada de Xenon Halógena
- Cabo metal tipo C
- Espéculos reutilizáveis (2,5mm / 3,0mm / 4,0mm / 5,0mm / 10,0mm)
- Espéculos descartáveis (2,5mm / 4,0mm)

## Acessórios opcionais e peças sobressalentes

- Pêra de insuflação
- Conector para pêra de insuflação
- Lâmpada LED
- Lâmpada de Xenon Halógena
- Extensor do cabo para terceira pilha C
- Estojo super luxo
- Estojo macio com Zipper
- Estojo rígido plástico
- Bateria Ni-MH recarregável
- Bateria Li-Ion recarregável
- Carregador de mesa
- Espéculos descartáveis (2,5mm / 4,0mm)
- Espéculos reutilizáveis (2,5mm / 3,0mm / 4,0mm / 5,0mm / 10mm)
- Iluminador Curvo de Garganta em Inox T315Q100945
- Dispensador para Espéculos Auriculares MD®
- Cabeça do Otoscópio Cirúrgico Visio 2000 MD®
- Iluminador de Garganta Visio 2000 MD®
- Iluminador Reto Visio 2000 MD®
- Iluminador Curvo Visio 2000 MD®
- Espelho Laríngeo Visio 2000 MD®
- Abaixador de Língua Visio 2000 MD®
- Iluminador Nasal Visio 2000 MD®

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS		
O Otoscópio VISIO 2000 MD® é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Otoscópio VISIO 2000 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 Otoscópio VISIO 2000 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 Otoscópio VISIO 2000 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 Otoscópio VISIO 2000 MD® é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Otoscópio VISIO 2000 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 Otoscópio VISIO 2000 MD® necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se que o Otoscópio VISIO 2000 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.