

PROPOSTA COMERCIAL

SELEÇÃO DE PREÇOS: 079/2025

PROCESSO SEI Nº. 04016-00047835/2025-71

ID Nº. 1384436

Proponente: **APRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS LTDA.** - CNPJ: 09.289.762/0001-24

Endereço: Rua Antonio Martinez Carrera Filho, 50 – Ceat - São Carlos/SP – CEP 13573-420.

E-mail: licitacao.apramed@gmail.com

Contato: **THAIS OLIVEIRA** – (16) 3306-1122

Representante que assinará Contrato: **Wilson Marcos Mazari**

CARGO:

CPF: 1

ESTADO CIVIL: C

Dados para Pagamento:

AGÊNCIA: 1

CONTA CORRENTE: 1

OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE OFTALMOLOGIA, conforme especificação detalhada do objeto, segundo o rito estabelecido no Título II do Regulamento Próprio de Compras e Contratações, para atender às necessidades das unidades de saúde administradas pelo Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), em conformidade com especificações.

Ao

Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF

CNPJ: 28.481.233/0001-72,

End.: Travessa SIA Trecho 17 – Rua 06, Lote 115, Zona Industrial (Guará) – Brasília/DF – CEP 71200-216.

ITEM	DESCRIÇÃO EQUIPAMENTO	QTD.	PREÇO UNIT. R\$	PREÇO TOTAL R\$
001	CADEIRA OFTALMOLÓGICA Acionamento em botões na lateral da cadeira. Baixo nível de Ruídos. Bivolt automática. Braço direito da Cadeira com abertura lateral. Encosto cabeça inclina/reclina e sobe/desce. Espuma com densidade 45. Estofado com costura. Movimento sobe e desce. Pedal para acionamento (opcional). Pedaleira não escamoteável. Pés niveladores. Posição do reclino até 180 graus. Reclinável automática através de motorreductor. Sistema de subida e descida em alumínio com motorreductor de velocidade (isento de óleo). Tensão de alimentação 127 / 220V. Frequência de operação 50 / 60 Hz Corrente de carga 2A. Consumo de energia 150W. Capacidade máxima de elevação 180Kg. Sua estrutura interna é produzida em aço carbono SAE 1020 com tratamento superficial em pintura epóxi e com acabamento em poliestireno para facilitar a limpeza. Possui estofado de espuma injetado anti-deformante e densidade controlada com revestimento em courvim anti-mofo com cantos arredondados. Encosto de cabeça escamoteável para frente/trás. Um dos braços escamoteável com trava. Tomada simples de 3 pinos conforme Norma Brasileira com cabo de 2m de comprimento. MARCA: APRAMED MODELO: ELEGANCE 3 ANVISA: 80497810001 PROCEDÊNCIA: NACIONAL	4	9.250,00	37.000,00
002	COLUNA OFTALMOLÓGICA Com 2 bandejas para Projetor e acessórios. Acabamento externo em Vacuum Forming (Plástico). Braço pantográfico para refrator balanceado. Carregador de bateria para Welch Allyn – cód do cabo 71670. Estrutura interna em aço. Liga/Desliga Luz de Sala. Liga/Desliga Projetor. Luminária pantográfica plástica com regulagem de 3 intensidades. Pés reguláveis. Sem braço para lâmpada de fenda.	4	7.250,00	29.000,00

APRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 09.289.762/0001-24 IE: 637.305.840.119

Rua Antônio Martinez Carrera Filho, 50 - CEAT - São Carlos/SP - CEP 13.573-420

Fone: (16) 3306-1122 www.apramed.com.br

	Suporte de cabos elétricos para Retinoscópio/Oftalmoscópio. Capacidade máxima de elevação braço pantográfico: 7kg. Capacidade máxima de elevação tampo projetor móvel: 3kg. Altura máxima/mínima: 1,04cm / 80cm. Peso bruto: 70kg. Tensão de alimentação 127 / 220V. Frequência de operação 50/60 Hz. Corrente de carga 2A. Fusível rápido 20mm – 2A. Consumo de energia 30W. Tomada simples de 3 pinos conforme Norma Brasileira com cabo de 2m de comprimento. MARCA: APRAMED MODELO: STYLE ANVISA: 80497819002 PROCEDÊNCIA: NACIONAL			
003	OFTALMOSCÓPIO BINOCULAR INDIRETO Tensão de alimentação 5V.c.c - Alimentação proveniente de tomada USB. Iluminação Led. Bateria Interna 4,2V.c.c. Consumo 50VA. Corrente Carga 0.5A. Cor da cinta: preta. Distância de trabalho / campo de visão da lente: 20mm-69º/90º. 30mm – 46º/60º ou 58º/75º. 33mm – 53º/69º. 38mm – 52º/68º. 40mm – 56º/73º. 50mm – 46º/60º. 72mm – 36º/47º. 75mm – 36º/47º. 80mm – 36º/43º. Ampliação da imagem: 20mm – 1,67x. 30mm – 2,10x ou 2,15x. 33mm – 2,27x. 38mm – 2,54x. 40mm – 2,68x. 50mm – 3,13x. 72mm – 4,11x. 75mm – 4,30x. 80mm – 5,50x. Temperatura: -10°C à +60°C. Umidade relativa do ar: 10% à 90%. Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I. Grau de proteção contra choque elétrico da parte aplicada: Tipo B. Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX0. Modo de Operação: Intermitente - Tempo ON 90 segundos / Tempo OFF 15 minutos. Para pupilas de 2mm a 10mm. Iluminação: LED Branco Quente 3500K - 5W. Intensidade luminosa: 1400 Lux. Diâmetro de Spots: 18mm, 40mm, 50mm (300mm). Filtros: Verde e Azul com proteção. Tempo para recarga bateria: 4 horas. Confeccionado em alumínio polido anodizado; Cabeçote em material termoplástico de alta resistência. Incluso 1un Lente de vidro óptico com antirreflexo; 1un Capacete ajustável e sem fio; 1un Carregador; 1un Depressor Escleral; 1un Espelho de Ensino; 1un Lente esférica; 2un lâmpadas sobressalentes; 1un Suporte de parede com fonte de iluminação. Tomada simples de 3 pinos conforme Norma Brasileira com cabo de 2m de comprimento. MARCA: APRAMED MODELO: OBI ANVISA: 80497810041 PROCEDÊNCIA: NACIONAL	2	6.780,00	13.560,00
004	LÂMPADA DE FENDA E TONÔMETRO DE APLANAÇÃO LÂMPADA DE FENDA: Tensão de alimentação 100-240V.a.c – Seleção Automática. Frequência 47/63Hz. Consumo 120VA. Lâmpada Led 5V.c.c - 700Ma. Potência Max. de Saída 30VA. Corrente Carga 1.2A. Mudança de ampliação 2 aumentos. Objetivas 10x. Ampliação total 10x e 16x. Ajuste de pupila 55 – 75mm. Ajuste de dioptria +/- 6D. Projeção da fenda 2x e 5x. Largura da fenda: Contínuo de 0mm a 14mm. Altura da fenda: Contínuo de 0mm a 14mm. Diâmetro de abertura 0,2, 1, 3, 4, 6, 10, 14mm. Ângulo da fenda 0º a 180º contínuo ajustável de vertical para horizontal. Inclinação da fenda 5º a 20º (catraca). Filtros Absorvente de Calor / Verde / Azul Cobalto. Lâmpada Led 5V.c.c – 700mA. Movimentação da Base Longitudinal 99mm.	1	23.310,00	23.310,00

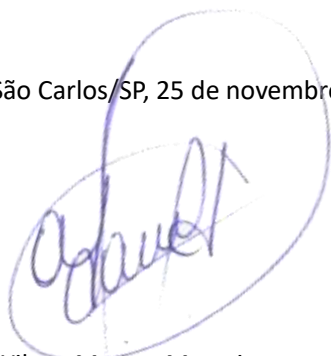
	Lateral 118mm. Vertical 30mm. Suporte de Apoio para o Queixo Movimento vertical 55mm. Inclui 1un Cone; 1un Calibrador; 1un Suporta para Tonômetro. Tomada simples de 3 pinos conforme Norma Brasileira com cabo de 2m de comprimento. Acompanha mesa elétrica com ajustes de altura/largura/longitudinal, para acomodar os dois equipamentos. TONÔMETRO DE APLANAÇÃO: Equipamento que serve de acessório que vai acoplado nas Lâmpadas de Fenda e tem a função de medir a pressão intra-ocular. O método utilizado para as funções do tonômetro de aplanção é o de "GOLDMANN". A medição da pressão é requerida ao manter uma uniformidade de aplanção na superfície da Córnea. A medição da pressão intra-ocular é realizada com o paciente sentado na Lâmpada de Fenda em conjunto com outra rotina de exame do microscópio. A alta acurácia de medição - uma média de desvio em um único exame não pode exceder +/- 0.5mm Hg. A medição da pressão intra-ocular em mm Hg é formada multiplicando o que foi lido no tambor de medição por 10 (dez). Sistema: Toque. Escala de medição: 0 – 80 mm Hg. Divergência Standard: $0.49 \text{ mN} \leq 3 \text{ s} \leq 1.5 \%$ valor da relação. Temperatura operacional: 15°C até 30°C. Envergadura reversa: $\leq 0.49\text{mN}$. Tomada simples de 3 pinos conforme Norma Brasileira com cabo de 2m de comprimento. MARCA: APPASAMY / RAYVISION MODELO: HAAG STREIT 2 / VISION R ANVISA: 81793140016 / 80497810029 PROCEDÊNCIA: ÍNDIA / CHINA			
005	BIÔMETRO O Biômetro efetua a medida do comprimento do olho. A sonda entra em contato com a córnea do paciente e emite ondas ultrassônicas. Sonda (Probe) para A-Scan: 10MHz. Faixa de medida: 15mm-40mm. Precisão: $\pm 0.1\text{mm}$. Medição: profundidade da câmara anterior, espessura de lentes, comprimento da área do vítreo, total e mediano. Métodos para realização de medidas: imersão e contato. Tipo de olhos: Normal, Fácico, Afácico, Denso, LIO Variado, PMMA/Silicone/Acrílico. Fórmula para IOL: SRK-II, SRK-T, BINKHORST-II, HOLLADAY, HOFFER-Q, HAIGIS-STD. Armazenamento: 10 medidas, 5medições para cada olho. Saída: Impressão da Forma de onda e Cálculo de LIO. Captura manual/automática. Ajuste de ganho: 0 a 127dB. Fonte bivolt automática. Proteção contra choque elétrico: tipo B Classe I. Comprimento da Câmara anterior / Lente / Corpo vítreo e Comprimento total. Modo de medição Contato ou Imersão. Tensão de Alimentação: 100-240V.a.c – Bivolt Automático. Frequência: 50/60Hz. Proteção Contra-Choque Elétrico: Tipo B; Classe I.Tela Touch Screen: Colorida. Tomada simples de 3 pinos conforme Norma Brasileira com cabo de 2m de comprimento. MARCA: TIANJIN SUOWEI MODELO: B-18 ANVISA: 81793149008 PROCEDÊNCIA: CHINA	1	16.900,00	16.900,00

VALOR TOTAL: R\$ 119.770,00
CENTO E DEZENOVE MIL E SETECENTOS E SETENTA REAIS.

CONDIÇÕES GERAIS DA PROPOSTA

- 1) Condições de Pagamento:** em até 30 (trinta) dias, contados a partir do atesto de conformidade da Nota Fiscal.
- 2) Validade da Proposta:** de 90 (noventa) contados da data limite para acolhimento das mesmas.
- 3) Prazo de Entrega:** até 90 (noventa) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento
- 4) Local de Entrega:** Hospital De Base Do Distrito Federal-HBDF; localizada no Endereço SHMS – Área Especial – Quadra 101 - Bloco A – Brasília/DF - CEP: 70335-900.
- 5) Declaração:** Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.
- 6) Garantia e Assistência Técnica:** 12 (doze) meses contados a partir do recebimento definitivo do mesmo, com cobertura total de peças e mão de obra, bem como despesas adicionais de transporte e hospedagem de técnicos.
- 7) Declaração:** Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que sua proposta está em conformidade com as exigências do Edital.
- 8) Declaração:** Declaramos que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição.
- 9) Declaração:** Declaramos que a empresa está de acordo com as condições da contratação.

São Carlos/SP, 25 de novembro de 2025.



Wilson Marcos Mazari
Diretor Executivo
Apramed Ind. E Com. De Aparelhos Médicos Ltda.

PROSPECTO

Cadeira Oftalmológica

MARCA: APRAMED

MODELO: ELEGANCE 3

ANVISA: 80497810001

PROCEDÊNCIA: NACIONAL

Características:

Acionamento em botões na lateral da cadeira. Baixo nível de Ruídos. Bivolt automática. Braço direito da Cadeira com abertura lateral. Encosto cabeça inclina/reclina e sobe/desce. Espuma com densidade 45. Estofado com costura. Movimento sobe e desce. Pedal para acionamento (opcional). Pedaleira não escamoteável. Pés niveladores. Posição do reclino até 180 graus. Reclinável automática através de motorreductor. Sistema de subida e descida em alumínio com motorreductor de velocidade (isento de óleo). Tensão de alimentação 127 / 220V. Frequência de operação 50 / 60 Hz Corrente de carga 2A. Consumo de energia 150W. Capacidade máxima de elevação 180Kg. Sua estrutura interna é produzida em aço carbono SAE 1020 com tratamento superficial em pintura epóxi e com acabamento em poliestireno para facilitar a limpeza. Possui estofado de espuma injetado anti-deformante e densidade controlada com revestimento em courvim anti-mofo com cantos arredondados. Encosto de cabeça escamoteável para frente/trás. Um dos braços escamoteável com trava. Tomada simples de 3 pinos conforme Norma Brasileira com cabo de 2m de comprimento.



PROSPECTO

Coluna Oftalmológica

MARCA: APRAMED

MODELO: STYLE

ANVISA: 80497819002

PROCEDÊNCIA: NACIONAL

Características:

Com 2 bandejas para Projetor e acessórios. Acabamento externo em Vacuum Forming (Plástico). Braço pantográfico para refrator balanceado. Carregador de bateria para Welch Allyn – cód do cabo 71670. Estrutura interna em aço. Liga/Desliga Luz de Sala. Liga/Desliga Projetor. Luminária pantográfica plástica com regulagem de 3 intensidades. Pés reguláveis. Sem braço para lâmpada de fenda. Suporte de cabos elétricos para Retinoscópio/Oftalmoscópio. Capacidade máxima de elevação braço pantográfico: 7kg. Capacidade máxima de elevação tampo projetor móvel: 3kg. Altura máxima/mínima: 1,04cm / 80cm. Peso bruto: 70kg. Tensão de alimentação 127 / 220V. Frequência de operação 50/60 Hz. Corrente de carga 2A. Fusível rápido 20mm – 2A. Consumo de energia 30W. Tomada simples de 3 pinos conforme Norma Brasileira com cabo de 2m de comprimento.



Acessório do braço adicional será incluso, conforme exigido.

PROSPECTO

Oftalmoscópio Binocular Indireto

MARCA: APRAMED

MODELO: OBI

ANVISA: 80497810041

PROCEDÊNCIA: NACIONAL

Características:

Tensão de alimentação 5V.c.c - Alimentação proveniente de tomada USB. Iluminação Led. Bateria Interna 4,2V.c.c. Consumo 50VA. Corrente Carga 0.5A. Cor da cinta: preta. Distância de trabalho / campo de visão da lente: 20mm-69º/90º. 30mm – 46º/60º ou 58º/75º. 33mm – 53º/69º. 38mm – 52º/68º. 40mm – 56º/73º. 50mm – 46º/60º. 72mm – 36º/47º. 75mm – 36º/47º. 80mm – 36º/43º. Ampliação da imagem: 20mm – 1,67x. 30mm – 2,10x ou 2,15x. 33mm – 2,27x. 38mm – 2,54x. 40mm – 2,68x. 50mm – 3,13x. 72mm – 4,11x. 75mm – 4,30x. 80mm – 5,50x. Temperatura: -10°C à +60°C. Umidade relativa do ar: 10% à 90%. Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I. Grau de proteção contra choque elétrico da parte aplicada: Tipo B. Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX0. Modo de Operação: Intermitente - Tempo ON 90 segundos / Tempo OFF 15 minutos. Para pupilas de 2mm a 10mm. Iluminação: LED Branco Quente 3500K - 5W. Intensidade luminosa: 1400 Lux. Diâmetro de Spots: 18mm, 40mm, 50mm (300mm). Filtros: Verde e Azul com proteção. Tempo para recarga bateria: 4 horas. Confeccionado em alumínio polido anodizado; Cabeçote em material termoplástico de alta resistência. Incluso 1un Lente de vidro óptico com antirreflexo; 1un Capacete ajustável e sem fio; 1un Carregador; 1un Depressor Escleral; 1un Espelho de Ensino; 1un Lente esférica; 2un lâmpadas sobressalentes; 1un Suporte de parede com fonte de iluminação. Tomada simples de 3 pinos conforme Norma Brasileira com cabo de 2m de comprimento.



PROSPECTO

Lâmpada De Fenda E Tonômetro De Aplanação

MARCA: APPASAMY / RAYVISION

MODELO: HAAG STREIT 2 / VISION R

ANVISA: 81793140016 / 80497810029

PROCEDÊNCIA: ÍNDIA / CHINA

Características:

LÂMPADA DE FENDA: Tensão de alimentação 100-240V.a.c – Seleção Automática. Frequência 47/63Hz. Consumo 120VA. Lâmpada Led 5V.c.c - 700Ma. Potência Max. de Saída 30VA. Corrente Carga 1.2A. Mudança de ampliação 2 aumentos. Objetivas 10x. Ampliação total 10x e 16x. Ajuste de pupila 55 – 75mm. Ajuste de dioptria +/- 6D. Projeção da fenda 2x e 5x. Largura da fenda: Contínuo de 0mm a 14mm. Altura da fenda: Contínuo de 0mm a 14mm. Diâmetro de abertura 0,2, 1, 3, 4, 6, 10, 14mm. Ângulo da fenda 0º a 180º contínuo ajustável de vertical para horizontal. Inclinação da fenda 5º a 20º (catraca). Filtros Absorvente de Calor / Verde / Azul Cobalto. Lâmpada Led 5V.c.c – 700mA. Movimentação da Base Longitudinal 99mm. Lateral 118mm. Vertical 30mm. Suporte de Apoio para o Queixo Movimento vertical 55mm. Inclui 1un Cone; 1un Calibrador; 1un Suporta para Tonômetro. Tomada simples de 3 pinos conforme Norma Brasileira com cabo de 2m de comprimento. Acompanha mesa elétrica com ajustes de altura/largura/longitudinal, para acomodar os dois equipamentos.

TONÔMETRO DE APLANAÇÃO: Equipamento que serve de acessório que vai acoplado nas Lâmpadas de Fenda e tem a função de medir a pressão intra-ocular. O método utilizado para as funções do tonômetro de aplanação é o de "GOLDMANN". A medição da pressão é requerida ao manter uma uniformidade de aplanação na superfície da Córnea. A medição da pressão intra-ocular é realizada com o paciente sentado na Lâmpada de Fenda em conjunto com outra rotina de exame do microscópio. A alta acurácia de medição - uma média de desvio em um único exame não pode exceder +/- 0.5mm Hg. A medição da pressão intra-ocular em mm Hg é formada multiplicando o que foi lido no tambor de medição por 10 (dez). Sistema: Toque. Escala de medição: 0 – 80 mm Hg. Divergência Standard: $0.49 \text{ mN} \leq 3 \text{ s} \leq 1.5 \%$ valor da relação. Temperatura operacional: 15°C até 30°C. Envergadura reversa: $\leq 0.49 \text{ mN}$. Tomada simples de 3 pinos conforme Norma Brasileira com cabo de 2m de comprimento.



PROSPECTO

Biômetro

MARCA: TIANJIN SUOWEI

MODELO: B-18

ANVISA: 81793149008

PROCEDÊNCIA: CHINA

Características:

O Biômetro efetua a medida do comprimento do olho. A sonda entra em contato com a córnea do paciente e emite ondas ultrassônicas. Sonda (Probe) para A-Scan: 10MHz. Faixa de medida: 15mm-40mm. Precisão: ± 0.1 mm. Medição: profundidade da câmara anterior, espessura de lentes, comprimento da área do vítreo, total e mediano. Métodos para realização de medidas: imersão e contato. Tipo de olhos: Normal, Fácico, Afácico, Denso, LIO Variado, PMMA/Silicone/Acrílico. Fórmula para IOL: SRK-II, SRK-T, BINKHORST-II, HOLLADAY, HOFFER-Q, HAIGIS-STD. Armazenamento: 10 medidas, 5 medições para cada olho. Saída: Impressão da Forma de onda e Cálculo de LIO. Captura manual/automática. Ajuste de ganho: 0 a 127dB. Fonte bivolt automática. Proteção contra choque elétrico: tipo B Classe I. Comprimento da Câmera anterior / Lente / Corpo vítreo e Comprimento total. Modo de medição Contato ou Imersão. Tensão de Alimentação: 100-240V.a.c – Bivolt Automático. Frequência: 50/60Hz. Proteção Contra-Choque Elétrico: Tipo B; Classe I. Tela Touch Screen: Colorida. Tomada simples de 3 pinos conforme Norma Brasileira com cabo de 2m de comprimento.



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09.289.762/0001-24
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.978-1
Nome do Dispositivo Médico	CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Cadeira Oftalmica
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80497810001
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351088631200994
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 09289762000124 - Endereço: AV ANTONIO MARTINEZ CARRERA FILHO, 50 CEAT 13573420
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05/10/2009
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - Cadeira - Exclusive.pdf	1344569218 - 08/04/2021 12:18:30
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - Cadeira - Elite EXP.pdf	1344569218 - 08/04/2021 12:18:29
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - Cadeira - Elite.pdf	1344569218 - 08/04/2021 12:18:29
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - Cadeira - Excellence.pdf	1344569218 - 08/04/2021 12:18:29
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - Cadeira - Exceller.pdf	1344569218 - 08/04/2021 12:18:29
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - Cadeira - Elegance.pdf	1344569218 - 08/04/2021 12:18:28
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - Cadeira - APM1-BS.pdf	1344569218 - 08/04/2021 12:18:28
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - Cadeira - Advanced.pdf	1344569218 - 08/04/2021 12:18:28

Modelo Produto Médico
Elegance 1, Elegance 2, Elegance 3, Elite 1, Elite 2, Elite 3, Excellence 1, Excellence 2, Excellence3, Exceller , Exceller OTO, APMIBS, Exclusive 1, Exclusive 2, Exclusive 3, Advanced 1,Advanced 2, Advanced 3, Elite EXP

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09.289.762/0001-24
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.978-1
Nome do Dispositivo Médico	COLUNA OFTALMOLÓGICA APRAMED
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Unidade Oftalmologica
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80497819002
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351094217200978
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 09289762000124 - Endereço: AV ANTONIO MARTINEZ CARRERA FILHO, 50 CEAT 13573420
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	14/10/2009
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - Coluna - Elegance.pdf	1344672213 - 08/04/2021 12:33:19
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - Coluna - Elite .pdf	1344672213 - 08/04/2021 12:33:19
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - Coluna - Essencial.pdf	1344672213 - 08/04/2021 12:33:19
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - Coluna - Exceller.pdf	1344672213 - 08/04/2021 12:33:19
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - Coluna - Exclusive.pdf	1344672213 - 08/04/2021 12:33:19
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - Coluna - STYLE.pdf	1344672213 - 08/04/2021 12:33:19

Modelo Produto Médico
Elegance BS
Elite BS
Elite LX
Essencial
Essencial PRO
Exceller BS

Impresso dia 28 de novembro de 2025 às 14h45 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351094217200978"

Exceller LX.
Exclusive BS
Exclusive LX
Style BS
Style LX
Elegance LX

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09.289.762/0001-24
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.978-1
Nome do Dispositivo Médico	OFTALMOSCÓPIO BINOCULAR INDIRETO APRAMED
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Oftalmoscopio
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80497810041
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351112642202568
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 09289762000124 - Endereço: AV ANTONIO MARTINEZ CARRERA FILHO, 50 CEAT 13573420
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	28/07/2025
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - OFTALMOSCÓPIO APRAMED.pdf	1127455257 - 21/08/2025 10:04:45

Modelo Produto Médico
OBI LIO
OBI.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	APRAMED IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30.892.466/0001-00
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.17.931-4
Nome do Dispositivo Médico	EQUIPAMENTO OFTALMOLÓGICO
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Equipamento Oftalmologico
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81793149008
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351215231202108
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: TIANJIN SUOWEI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - Endereço: 2nd Floor, E-1. No.6 Zhuyuan Road, Huayuan Industrial Zone 300384 Tianjin
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/12/2021
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - Biômetro Oftalmologico _ B-18.pdf	0062527223 - 05/01/2022 08:22:12
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - Biômetro com Paquímetro _ AP-18.pdf	0062527223 - 05/01/2022 08:22:12
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - Paquímetro Oftalmologico _ P-18.pdf	0062527223 - 05/01/2022 08:22:12

Modelo Produto Médico
BIÔMETRO COM PAQUÍMETRO AP-18
BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18
PAQUÍMETRO OFTALMOLÓGICO P-18.

MANUAL DE INSTRUÇÕES



Produto:

CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED

Modelos:

Elegance 1 / Elegance 2 / Elegance 3



APRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Av. Antônio Martinez Carrera Filho, 50 – CEAT

CEP: 13.573-420 – São Carlos – SP

Fone: (16) 3306-1122

INTRODUÇÃO

Parabéns! Você acaba de adquirir um produto desenvolvido através dos mais recentes conceitos de alta tecnologia disponíveis no mercado. Este equipamento foi projetado seguindo rigorosos padrões de qualidade para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança ao usuário.

PRODUTO

Nome Técnico: Cadeira Oftalmológica / Otorrinológica

Nome Comercial: Cadeira Oftalmológica / Otorrinológica APRAMED

Modelo Comercial: Elegance 1 / Elegance 2 / Elegance 3

MARCA

APRAMED

FABRICANTE

APRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS LTDA.

Av. Antônio Martinez Carrera Filho, 50 – CEAT

CEP: 13.573-420 – São Carlos – SP

Fone: (16) 3306-1122

CNPJ: 09.289.762/0001-24

REGISTRO ANVISA Nº: 80497810001



ATENÇÃO

Leia atentamente todas as informações contidas nestas Instruções de Uso antes de começar a utilizar o equipamento.

Conteúdo

1. Apresentação dos modelos	5
2. Simbologia	5
3. Cadeira Oftalmológica/Otorrinológica Elegance	6
3.1. Identificação do produto.....	6
3.2. Descrição do Produto	6
3.3. Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação	6
3.4. Partes e acessórios que acompanham o Produto	7
3.4.1. Partes	7
3.4.2. Acessórios	7
3.5. Itens opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio	7
3.5.1. Itens opcionais	7
3.5.2. Materiais de consumo	7
3.5.3. Materiais de apoio	7
3.5.4. Conexão com outros equipamentos	8
3.5.5. Tabela comparativa entre os modelos da linha Elegance	8
4. Especificações técnicas	8
4.1. Ambiente de armazenamento e transporte	9
4.2. Ambiente de trabalho	9
4.3. Precauções de Segurança.....	9
5. Instruções para uso correto do produto	10
5.1. Visão geral do equipamento	10
5.2. Posições para utilização da cadeira	10
5.2.1. Comandos para o controle de movimentação da cadeira	11
5.2.2. Simbologia dos comandos	12
6. Instalação do equipamento	13
7. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto	14
7.1. Embalagem	14
7.2. Armazenamento	15
7.3. Transporte	15
7.4. Acondicionamento	15
7.5. Conservação	15
8. Advertências e/ou precauções a serem adotadas	16
8.1. Advertências e/ou precauções com os usuários	16
8.2. Advertências e/ou precauções com os limites de peso.....	16
8.3. Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão.....	16
8.4. Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos	16
8.5. Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento.....	16
8.6. Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento	17

8.7. Advertências e/ou precauções durante a limpeza.....	17
8.8. Advertência e/ou precauções durante a instalação da Cadeira	17
9. Desempenho do produto	17
9.1. Indicação e finalidade de uso do produto	17
9.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis	17
9.3. Segurança e eficácia do produto	17
10. Procedimentos para reutilização do produto	18
10.1. Limpeza.....	18
10.2. Desinfecção	18
10.3. Acondicionamento	18
11. Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto	18
12. Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso.....	19
13. Diretrizes Eletromagnéticas.....	19
13.1 Advertências de Emissões Eletromagnéticas.....	22
14. Precauções em caso de inutilização do produto	22
15. Termo de Garantia.....	22
16. Termo de Responsabilidade	23
17. Procedimento de Finalização	23
18. Posições esperadas do operador, paciente e outras pessoas perto do equipamento.	23
19. Assistência técnica	23
20. Disposição do equipamento (Após vida útil)	23
21. Partes do equipamento que não podem passar por manutenção durante uso com paciente	23
22. Responsabilidade	23
23. Documentação Técnica.....	24
24. Declaração de Biocompatibilidade	24
25. Instalação ou conexão com outros produtos.....	24
25.1. Conexão com outros produtos.....	24
26. Declaração de Vida Útil.....	25
27. Solução de problemas.....	25
28. Fator de Segurança de Tensionamento	25
29. Fabricante.....	25
30. Partes adequadas para utilização dentro ou fora do ambiente de paciente	25

1. Apresentação dos modelos

A Cadeira Oftalmológica/Otorrinológica Apramed **Elegance** está disponível em três diferentes modelos para atender as mais diversas necessidades dos profissionais da área médica de acordo com suas exigências.

A seguir são apresentadas todas as informações necessárias para a correta instalação e utilização do produto.

2. Simbologia

	Símbolo Geral de Advertência
	Aterramento para Proteção
	Ligado
	Desligado
	Referir-se ao manual/livreto de instruções
	Parte aplicada Tipo B
IPX0	Grau de proteção contra penetração nociva de água (Equipamento)
IPX1	Grau de proteção contra penetração nociva de água (Pedal)

3. Cadeira Oftalmológica/Otorrinológica Elegance

A linha de Cadeiras Oftalmológicas / Otorrinológicas **Elegance** é composta pelos seguintes modelos: Elegance 1, Elegance 2 e Elegance 3.

3.1. Identificação do produto

Nome Técnico: Cadeira Oftalmológica / Otorrinológica

Nome Comercial: Cadeira Oftalmológica/Otorrinológica APRAMED

Modelo Comercial: Elegance 1, Elegance 2 e Elegance 3



3.2. Descrição do Produto

A cadeira Oftalmológica/Otorrinológica Apramed **Elegance** é uma cadeira motorizada podendo ser controlada pelo operador por meio de painel de comando e/ ou pedal de comando (de acordo com o modelo). Possui sistema de elevação do assento, inclinação do encosto e perneira (de acordo com o modelo) acionado por moto-redutor elétrico que trabalha isento de óleo e extremamente silencioso. Sua operação possibilita varias configurações, entre elas, sentado, inclinação total (maca) e posições intermediárias. Sua estrutura interna é produzida em aço carbono SAE 1020 com tratamento superficial em pintura epóxi e com acabamento em poliestireno para facilitar a limpeza. Possui estofado de espuma injetado anti-deformante e densidade controlada com revestimento em courvim anti-mofo com cantos arredondados. O equipamento é fornecido em 127-220V.a.c com seleção manual de tensão.

3.3. Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação

Equipamento desenvolvido em estrutura de aço pintado com estofamento para apoio e dividido em duas partes principais (assento e encosto) com movimentos independentes podendo ser elétrico (moto-redutores e pedais de acionamento) ou manual (alavancas e manípulos).

3.4. Partes e acessórios que acompanham o Produto

3.4.1. Partes

Item	Descrição
1	Pedaleira
2	Perneira
3	Apoio do braço
4	Assento
5	Encosto torax
6	Encosto cabeça
7	Manipulo de regulagem inclinação do encosto da cabeça
8	Manipulo de regulagem altura do encosto da cabeça
9	Conector pedal
10	Conector coluna
11	Cabo de alimentação
12	Portas Fusíveis (Geral 02 peças)
13	Seletor de tensão (Manual)
14	Trava inclina / reclina (Elegance 2)
15	Pé estabilizado
16	Botão Liga/Desliga
17	Manipulo trava do giro horizontal (Otorrinológica)



3.4.2. Acessórios

Instruções de Uso

3.5. Itens opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

3.5.1. Itens opcionais



Haste de apoio
(Otorrinológica)



Manipulo trava do giro
horizontal (Otorrinológica)



Pedais 2 ou 4 comandos

3.5.2. Materiais de consumo

Não aplicável ao produto

3.5.3. Materiais de apoio

Instruções de Uso (Acessório)

3.5.4. Conexão com outros equipamentos

- Coluna Oftalmológica Apramed

Obs.: As instruções para instalação ou conexão deste equipamento com outros produtos estão detalhadas no item 25 deste manual.

3.5.5. Tabela comparativa entre os modelos da linha Elegance

AÇÃO	Elegance 1	Elegance 2	Elegance 3
Apoio braço abertura horizontal	■	■	■
Assento sobe/desce	■	■	■
Comando pedal 2	■	■	X
Comando pedal 4	X	X	■
Encosto cabeça inclina/reclina	■	■	■
Encosto cabeça sobe/desce	■	■	■
Encosto tórax inclina/reclina	X	■	■
Giro assento horizontal 180º (Otorrinológica)	O	O	O

■=Série O=Opcional X=Não aplicável

ATENÇÃO!!

A utilização de peças, acessórios ou materiais não especificados nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do proprietário podendo até comprometer o período de garantia determinado para o produto.

4. Especificações técnicas

Tensão de alimentação.....	127-220V.a.c (Seleção Manual)
Frequência de operação.....	50 / 60 Hz
Corrente de carga.....	2A
Tipo do fusível (geral 02 peças).....	Fusível rápido 20mm – 2A – 250V
Consumo de energia.....	250VA
Motores (Assento e Encosto).....	24V.c.c
Capacidade máxima de elevação.....	150 kg
Dimensões (configuração maca).....	1950 x 650 x 900mm (C x L x A)
Dimensões (configuração normal).....	1040 x 650 x 1480mm (C x L x A)
Altura máxima / mínima do assento.....	700mm / 510mm
Área ocupada (configuração Maca).....	1,25m²
Peso líquido.....	74 kg
Peso bruto.....	106 kg
Tipo de embalagem.....	Caixa de papelão
Dimensões da embalagem.....	1100 x 750 x 1280mm (C x L x A)

OBS¹: A área e dimensões calculadas podem variar de acordo com a Coluna Oftalmológica Apramed.

4.1. Ambiente de armazenamento e transporte

- Temperatura: -10°C à +60°C;
- Umidade relativa do ar: 10% à 90%;
- Pressão atmosférica não influencia no transporte (Não aplicável).

4.2. Ambiente de trabalho

- Temperatura ambiente: 10°C à 35°C
- Umidade relativa: 10% à 90%
- Pressão atmosférica: 375 à 795hPa;
- Tensão nominal: 127-220V.a.c
- Frequência nominal: 50/60 Hz
- Potência: 250VA

4.3. Precauções de Segurança

A seguir, estão algumas medidas de segurança que devem ser respeitadas a fim de manter um ambiente de trabalho seguro.

O equipamento deve ser usado em um ambiente fresco, seco e sem poeira. O instrumento é classificado como um tipo B, equipamentos de proteção classe I. Para evitar choque elétrico, o instrumento deve ser conectado a uma tomada com terminal de aterramento.

- **Classe de proteção contra choque elétrico:**
Classe I
- **Grau de proteção contra choque elétrico da parte aplicada:**
Tipo B
- **Grau de proteção contra penetração nociva de água (Equipamento):**
IPX0
- **Grau de proteção contra penetração nociva de água (Pedal):**
IPX1
- **Modo de Operação:**
Contínua

5. Instruções para uso correto do produto

5.1. Visão geral do equipamento



Frontal



Traseira

5.2. Posições para utilização da cadeira

	<u>Posição Normal:</u> É a posição configurada para a entrada dos pacientes e início dos exames. Posição do paciente sentado. <u>Posição Deitada:</u> É a posição tipo “maca” com movimentação elétrica através de moto-redutor. Posição do paciente deitado. <u>Obs.:</u> Para não ocorrer tombamento, à 90° usar haste de apoio (Cadeira Otorrinológica).
	<u>Abertura e fechamento do apoio do braço:</u> Possui movimentos articulados para facilitar a entrada e saída do paciente, que se mantém fixos ao reclinar a cadeira.

	<u>Assento da cadeira:</u> Possui movimento de subida e descida comandados pelo painel ou pedal de comando. <u>Perneira da cadeira:</u> Possui movimento de inclinação e reclinção simultaneamente com o encosto do tórax.
	<u>Encosto da cabeça:</u> Possui movimento articulado com regulagem de altura e com estofamento em espuma injetada anti-deformante.

5.2.1. Comandos para o controle de movimentação da cadeira

Os comandos para o controle da Cadeira Oftalmológica/Otorrinológica Apramed podem ser acionados pelo operador através do painel de comando e/ ou pedal de comando (dependendo do modelo). Possui comandos elétricos para regulagem de altura do assento e inclinação do encosto do tórax e perneira simultaneamente (dependendo do modelo).

As operações de controle da cadeira são realizadas bastando apenas um simples toque nas teclas de comando.

ATENÇÃO!!

O painel e o pedal de comando não possuem proteção contra líquidos, portanto não podem ser considerados como sendo à prova d'água.

Disposição dos comandos localizados na Lateral da Cadeira.



Disposição dos comandos localizados no
Pedal de comando.



5.2.2. Simbologia dos comandos

Painel	Pedal	Comando	Descrição
		Sobe	Elevação do assento e todo o conjunto.
		Desce	Descida do assento e todo conjunto.
		Inclina	Elevação do encosto do tórax e descida da perneira simultaneamente.
		Reclina	Descida do encosto do tórax e elevação da perneira simultaneamente.
N/A		Volta Zero	Retorno automático de todos os movimentos da cadeira até a posição normal "sentada". (Volta zero pedal, somente para modelo Elegance 3)

Retorno automático de todos os movimentos da cadeira até a posição inicial "sentada". (Volta zero pedal, somente para modelo Elegance 3).

Acionando volta zero do pedal (Elegance 3), pressione os comandos do pedal para descer encosto e descer assento.

ATENÇÃO!

É expressamente desaconselhável a utilização do equipamento por pessoas não capacitadas, sendo que não nos responsabilizamos pelo uso incorreto do mesmo.

6. Instalação do equipamento



ATENÇÃO!!

Leia atentamente as instruções a seguir antes de iniciar a instalação do equipamento pela primeira vez.

- Antes de iniciar a instalação do equipamento, verifique se não existe nenhum componente danificado no interior da embalagem. Caso isso aconteça, entre imediatamente em contato com a empresa para resolver o problema.
- Instalar o equipamento em local apropriado e com espaço suficiente para que seus movimentos possam ser efetuados livremente e que permita o acesso a todas as suas partes.
- Verifique se a rede de alimentação elétrica do local possui as tensões de 127 ou 220V.a.c e que a mesma suporte no mínimo 250VA de potência.

Obs.: O equipamento possui seletor manual de tensão.

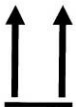
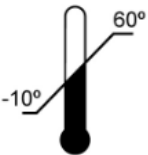
- O equipamento deverá ser conectado a uma tomada especialmente instalada para tal finalidade e com aterramento conforme Norma Técnica ABNT vigente no local para garantir a total segurança e o correto funcionamento do equipamento.
- Não conectar benjamins, extensões ou outros aparelhos na mesma tomada onde o equipamento estiver instalado.
- Ao conectar o cabo de alimentação na tomada, verifique se o mesmo não se encontra transpassado em locais onde possa ocorrer circulação de pessoas para evitar a sua desconexão acidental e possíveis danos ao cabo ou à tomada.
- Nivelar o equipamento utilizando para isso os pés niveladores que se encontram na base do equipamento e em contato com o piso.
- Conectar o cabo da coluna item 3.4.1 no painel traseiro e montar as uniões caso haja ligação com coluna (opcional).
- Caso seja necessário, o fabricante possui equipe técnica especializada para realizar a instalação do equipamento.

7. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto

ANTES DA INSTALAÇÃO:

7.1. Embalagem

Todas as informações referentes aos cuidados a serem tomados durante o processo de transporte e armazenamento do produto são indicadas na sua própria embalagem através das simbologias normalizadas conforme descritas abaixo:

	Manter nesta posição. Indica a posição correta da face superior durante o transporte e armazenamento da embalagem.
	Limites de Temperatura: Indica os limites máximos de temperatura na qual a embalagem deve ser transportada ou armazenada.
	Frágil: Conteúdo da embalagem frágil. Deve ser manuseado com cuidado.
	Manter protegido contra chuva: Transportar e / ou armazenar protegido de chuva.
	Número máximo de empilhamento. No máximo 01 unidade idêntica pode ser empilhada uma sobre a outra.
	A umidade relativa do ar recomendada para transporte é de 10 a 90%.

7.2. Armazenamento

- Durante o armazenamento, manter o produto em sua embalagem original e em local protegido de umidade e calor excessivo.
- Se houver a necessidade de armazenar vários equipamentos em suas respectivas embalagens, o empilhamento máximo deverá ser de no máximo uma unidade (conforme indicado no símbolo).

7.3. Transporte

- Durante o transporte, evite vibrações, quedas e impactos diretamente na embalagem.
- Ao manusear o equipamento fora de sua embalagem original, proceda a partir de sua base e nunca pelo tubo, braços ou outra parte do equipamento.
- Durante o transporte e armazenamento, verifique se as condições ambientais se encontram dentro das faixas especificadas conforme descrito abaixo:

Temperatura ambiente para transporte e armazenamento.....-10°C à 60°C

Umidade relativa do ar para transporte e armazenamento.....10% a 90%

Pressão atmosférica não influencia no transporte (Não aplicável).

APÓS A INSTALAÇÃO:

7.4. Acondicionamento

- Manter o produto em local protegido de umidade e calor excessivo, inclusive da incidência de raios solares sobre o mesmo.
- Durante a acomodação e operação do produto, verificar se as condições ambientais se encontram dentro das faixas especificadas conforme descrito abaixo:

Temperatura ambiente para utilização..... 10°C à 35°C

Umidade relativa do ar para utilização..... 10% a 90%

Pressão atmosférica 375 a 795 mmHg

7.5. Conservação

- Durante a utilização, limpar o equipamento com pano úmido, sabão neutro e álcool nas demais partes.
- Após cada utilização, manter o equipamento limpo e desinfetado.
- Não inserir ou derramar líquidos no interior do equipamento.
- Não utilizar solventes orgânicos (thinner) ou produtos que liberem cloro para limpeza o equipamento.
- Manter o equipamento em local limpo e longe de poeira.

8. Advertências e/ou precauções a serem adotadas



8.1. Advertências e/ou precauções com os usuários

- Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal capacitado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios conhecidos sobre a utilização de CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED.
- Sempre que o usuário for subir ou descer da cadeira, a mesma deve estar com a pedaleira apoiada no chão, caso o usuário suba e desça da cadeira com a pedaleira sem o apoio do chão, pode ocorrer tombamento do equipamento e dano ao paciente e/ ou operador.

8.2. Advertências e/ou precauções com os limites de peso

- Nunca exceda os limites de peso especificados pelo fabricante.
- Cadeiras adquiridas separadamente de suas colunas, devem ser fixadas junto ao piso através do furo de união da coluna.
- Na CADEIRA OTORRINOLÓGICA APRAMED que contém o giro, o operador sempre deve utilizar a Haste de Apoio (Otorrinológica), conforme mostrado no item 3.5.1.

8.3. Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão

- A CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED não é apropriada para utilização na presença de gases anestésicos inflamáveis ou outros materiais inflamáveis, tais como alguns tipos de produtos de limpeza.
- Não conecte e não acione a CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED em áreas onde possa haver perigo de explosão.

8.4. Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos

- Verificar se a tomada onde será ligado o equipamento possui pino terra devidamente instalado para o perfeito funcionamento e segurança do equipamento, conforme norma técnica ABNT vigente.
- Ao finalizar os trabalhos é imprescindível que o desligamento seja feito pela chave liga/desliga antes de desconectar o equipamento da tomada. Esse procedimento evitará possível sobrecarga no equipamento na próxima vez que ele for ligado.
- Se ocorrer falta de energia elétrica ou queima de fusível, deve-se desligar o equipamento através da chave liga/desliga, evitando-se assim, ao retornar o fornecimento de energia ao equipamento, que uma possível sobrecarga possa danificar o equipamento.
- Ao substituir os fusíveis, manter as mesmas especificações (tipo e capacidade) fornecidas pelo fabricante para assegurar a proteção elétrica.
- Ao efetuar a substituição do fusível, desligue antes o equipamento através da chave liga/desliga e em seguida desconecte-o da tomada para evitar possíveis choques elétricos.
- Não use o cabo de força se alguma parte do mesmo estiver pinçada ou se o isolamento estiver danificado.

Nota: O cabo flexível de alimentação não é destacável, o mesmo deve ser substituído somente pelo pessoal da Assistência Técnica APRAMED.

8.5. Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento

- O produto deve ser armazenado e transportado com empilhamento máximo de 01 unidade, assim como protegido de umidade (não expor a chuva, respingos etc.).
- Por ser um produto frágil, devem-se tomar os cuidados necessários para que o mesmo não sofra fortes impactos.

8.6. Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento

- Não tente reparar ou substituir componentes defeituosos ou inoperantes do equipamento por partes semelhantes de outros aparelhos. Somente a APRAMED e seus distribuidores podem efetuar reparos com peças originais e garantir o perfeito funcionamento do equipamento.
- Para garantir a segurança elétrica do aparelho durante toda a sua vida útil, recomendamos que o aparelho seja verificado por nossa assistência técnica autorizada em intervalos regulares de no mínimo uma vez ao ano (após a garantia).
- Falha no período de inspeção periódica poderá implicar em lesão pessoal e danos ao aparelho.

8.7. Advertências e/ou precauções durante a limpeza

- Desconectar a CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED da rede elétrica antes de efetuar qualquer procedimento de limpeza.
- Não utilizar equipamentos de limpeza por alta pressão ou por vapor.
- Não utilize qualquer agente de limpeza que liberem cloro e/ou ácido peracético!
- No caso de superfícies muito sujas, utilize sabão neutro na forma concentrada e em seguida limpe-o com um pano umedecido em água limpa.
- Não utilize agentes úmidos de limpeza por processo químico ou que contenham substâncias abrasivas.
- Mantenha os estofamentos isentos de óleo e substâncias oleosas.
- Manter o equipamento sempre limpo e desinfetado após cada procedimento médico.

8.8. Advertência e/ou precauções durante a instalação da Cadeira

Caso a Cadeira seja adquirida separadamente da coluna, as cadeiras devem ser fixadas junto ao piso através do furo de união da coluna, para evitar tombamento.

9. Desempenho do produto

9.1. Indicação e finalidade de uso do produto

Indicação: A Cadeira Oftalmológica / Otorrinológica Apramed foi desenvolvida para ser utilizado em clínicas médicas, consultórios e hospitais no auxílio aos profissionais da saúde durante os procedimentos de diagnósticos, proporcionando conforto ao paciente.

Finalidade: Facilitar o posicionamento de pacientes durante consultas e diagnósticos oftalmológicos e otorrinológicos, proporcionando conforto ao paciente e ao profissional.

9.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

Não aplicável a este produto.

9.3. Segurança e eficácia do produto

- A CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED foi projetada e desenvolvida com materiais não tóxicos e obedecendo aos mais rigorosos padrões técnicos de qualidade para oferecer total segurança e funcionalidade ao usuário.
- Se utilizada conforme as instruções descritas nesse manual, a CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED não causará nenhum tipo de problema e não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

10. Procedimentos para reutilização do produto

10.1. Limpeza

- A higienização do equipamento deverá ser realizada antes e depois de receber cada paciente.
- Limpar as partes metálicas e o painel de comando com pano umedecido em sabão neutro.
- Produtos para limpeza fracamente alcalinos podem ser utilizados para limpeza da Cadeira Apramed.
- O Vacform deverá ser limpo apenas com um pano umedecido em água e detergente neutro.

Nota: Não utilizar qualquer produto de limpeza a base de cloro e/ou ácido peracético!

10.2. Desinfecção

- Realiza-se a higienização habitual acrescida de um germicida ou produto desinfetante de largo espectro, tomando-se cuidado especial para não deixar resíduos que possam provocar qualquer tipo de reação tóxica ou alérgica ao entrar em contato com o corpo do paciente.
- Desinfetante à base de álcool podem ser adquiridos no mercado com as mais diversas concentrações.

Nota: Outros desinfetantes podem ser utilizados, mas com os valores máximos conforme tabela a seguir:

Produto	Diluição (valores máximos para 100g de desinfetante)
Etanol a 96%	40g
Propanol	35g
Dialdeído glutárico a 25%	0,075g
Etiltexanal	0,010g
Solução de formaldeído	0,010g
Glioxal	0,165g
Hipocloreto de sódio	0,050g

A APRAMED não se responsabiliza pela utilização de substâncias diferentes ou de soluções cuja concentração esteja acima das especificadas neste manual.

10.3. Acondicionamento

- Manter o equipamento em local protegido de umidade e calor excessivos.
- Se o equipamento ficar fora de operação (sem utilização) por um período prolongado, é aconselhável desconectar o cabo de alimentação da tomada e conectá-lo somente quando voltar a utilizá-lo.

11. Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

Caso o equipamento apresente aquecimento ou ruídos fora do normal, verifique se o problema está relacionado com algum dos problemas mencionados no item 27 *Solução de Problemas*. Se mesmo assim não for possível solucionar o problema, desligue imediatamente o equipamento, desconecte o cabo de alimentação da tomada e em seguida entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada APRAMED para análise e realização dos reparos.

12. Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso

A Linha de CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED foram especialmente projetadas e desenvolvidas de forma a evitar a sensibilidade a interferências eletromagnéticas, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas e a variações de pressão e temperatura. Para isso, o equipamento deverá ser transportado, instalado, manuseado e conservado conforme as instruções contidas neste manual.

13. Diretrizes Eletromagnéticas

Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas no manual de instruções.

Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar a operação deste equipamento. O equipamento não possui desempenho essencial (Desempenho cuja falta não cause risco).

DIRETRIZES DE EMC E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE

Abaixo as tabelas de Compatibilidade Eletromagnética – EMC

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
A CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED é destinada a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador da CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	A CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED 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 A	A CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED é adequada para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de <i>flicker</i> IEC 61000-3-3	Conforme	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
A CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED é destinada a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador da CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
	60601		

Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser 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 deveria 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 5 s	$<5\%$ 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	
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 – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
A CADEIRA OFTALMOLOGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED é destinada a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador da CADEIRA OFTALMOLOGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação

RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte da CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Onde P é o nível máximo declarado da potência 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). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo ^a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
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. NOTA 3: Não utilize peças e partes fora da especificação, pois poderá resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento.			
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 deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual a CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED é usada exceder o nível de conformidade acima, a CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação da CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED; b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.			
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED			
A CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED é destinada para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador da CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e a CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Máxima potência	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		

de saída declarada do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70cm	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 as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

13.1 Advertências de Emissões Eletromagnéticas

Nota 1: Nunca utilizar ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, a não ser os transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM como parte de reposição para componentes internos, isso pode resultar no aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM.

Nota 2: Nunca utilizar ACESSÓRIOS, transdutor ou cabo com EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM diferente daquele especificado, isso pode resultar no aumento das EMISSÕES ou na redução da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

Nota 3: A conexão de um equipamento elétrico no CONECTOR COLUNA leva efetivamente à criação de um SISTEMA EM e o resultado pode ser um nível reduzido de segurança, para requisitos que são aplicáveis a um SISTEMA EM.

Nota 4: A montagem de Sistema EM e modificações durante tempo de serviço requerem a avaliação dos requisitos desta norma 60601-1.

14. Precauções em caso de inutilização do produto

A fim de evitar a contaminação ambiental ou o uso indevido do produto quando o mesmo for inutilizado, deverá ser providenciada sua segregação, embalagem, identificação e envio (por conta e risco do cliente) para as dependências da empresa APRAMED Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. para que esta execute o descarte do produto com segurança.

15. Termo de Garantia

A Apramed Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos Ltda., oferece para este equipamento a garantia contra defeitos de material e/ou fabricação que nele se apresentar no prazo de 90 dias a partir da data de compra, prazo determinado pelo (CDC) Código de Defesa do Consumidor.

Fatores que implicam na perda da garantia:

- 1- Inobservância dos cuidados recomendados neste manual com relação ao transporte, instalação, uso e manutenção.
- 2- Acidente, queda, instalação inadequada ou qualquer outro dano provocado por uso incorreto ou ação de agentes naturais.
- 3- Violação, conserto ou qualquer outra modificação ou alteração executadas no equipamento ou em suas partes por pessoal não autorizado pela APRAMED.

Após o vencimento do período de garantia, todos os serviços, peças e despesas serão cobradas conforme norma vigente da empresa.

16. Termo de Responsabilidade

A empresa APRAMED Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos Ltda, assume a total responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações aqui prestadas referentes ao produto Cadeira Oftalmológica / Otorrinológica Apramed contidas nestas Instruções de Uso são verdadeiras.

17. Procedimento de Finalização

Após utilização, deixar o equipamento na posição inicial, e após desligar o botão liga / desliga do equipamento.

18. Posições esperadas do operador, paciente e outras pessoas perto do equipamento.

Durante a utilização do equipamento é esperado que ele seja posicionado um chão plano, as posições esperadas pelo operador, paciente e outras pessoas são descritas abaixo.

- Operador: Sentado de frente ao paciente.
- Paciente: Sentado de frente ao operador.
- Outras pessoas: Posicionado há cerca de 01 metro do equipamento, pois se solicitado pelo operador podem auxiliar durante o procedimento.

19. Assistência técnica

Os serviços de Assistência Técnica serão prestados pela fábrica ou agentes credenciados.

Em caso de necessidade contate o Serviço de Assistência Técnica da fábrica.

Telefone: + 55 16 3306-1122 - www.apramed.com.br

20. Disposição do equipamento (Após vida útil)



A eliminação deste produto deve obedecer a regulamentação nacional. Por favor, observe a regulamentação aplicável no seu país.

Dentro da comunidade europeia, a Diretiva 2002/96 EC (WEEE) exige que a reciclagem ou eliminação de dispositivo eletroeletrônico não agride o meio ambiente.

Por favor, consulte seu representante para informações sobre a eliminação final do produto.

21. Partes do equipamento que não podem passar por manutenção durante uso com paciente

- O equipamento não deverá passar por manutenção durante a utilização com o paciente.

22. Responsabilidade

A Apramed considera-se responsável pelos efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho deste produto apenas se:

- As operações de montagem, ampliações, reajustamentos, modificações ou reparações são realizadas por pessoas autorizadas.
- A instalação elétrica da sala em questão cumpre os requisitos.
- O equipamento é utilizado de acordo com estas instruções de utilização.

23. Documentação Técnica

A Apramed se reserva o direito de limitar o fornecimento de esquemas, listas de materiais, desenhos e demais documentos relativos à construção do produto, exclusivamente aos Serviços de Assistência Técnica Autorizada.

Tenha cuidado ao manusear o equipamento para evitar queda e avarias físicas. Recomenda-se tomar o máximo de cuidado ao utilizá-lo.

Recomendamos não utilizar o equipamento muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomendamos que o equipamento seja observado para verificar sua operação normal na configuração a qual será utilizado.

Para instalação ou conexão com qualquer produto, contate-se antes com o representante da Apramed.

24. Declaração de Biocompatibilidade

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que o material utilizado nas partes aplicadas do equipamento tem sido utilizado amplamente na área médica ao longo do tempo.

Dessa forma, considera-se o material utilizado adequado para o fim a que se destina, não havendo risco quanto ao uso do mesmo.

PARTE APLICADA:

Em contato com	Parte Aplicada	Material
Operador	Painel de Comando/Pedal de comando	Plástico ABS
Operador	Painel de Comando/Pedal de comando	Polycarbonato
Paciente	Estofado	Courvin Sintético

25. Instalação ou conexão com outros produtos

25.1. Conexão com outros produtos

- A conexão com a CADEIRA OFTALMOLÓGICA / OTORRINOLÓGICA APRAMED deve ocorrer através do Conector Coluna, localizado no painel traseiro (ver item 34.1.)

ATENÇÃO!!

A utilização em conjunto com este equipamento de qualquer parte, acessório ou material que não sejam os especificados pelo fabricante é de inteira responsabilidade do usuário.

26. Declaração de Vida Útil

A APRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS LTDA, declara que a vida útil do equipamento é de 05 anos após o início de sua utilização, desde que mantido suas características originais e os requisitos de manutenção sejam cumpridos.

27. Solução de problemas

<i>Problema</i>	<i>Possível causa</i>	<i>Solução</i>
Interruptor Liga/Desliga não acende	Interruptor Liga/Desliga na posição "Desliga"	Mude o interruptor para posição "Liga"
	Disjuntor da rede elétrica desligado	Religue o disjuntor (apenas uma vez)
	Fusível danificado ou queimado	Substitua o fusível por outro com a mesma especificação
Interruptor Liga/Desliga acende, mas não funciona nenhum comando	Fusível da placa de circuito interno danificado ou queimado	Entrar em contato com o fabricante
Não funciona o movimento de inclina e reclina do encosto do torax	Fusível da placa de circuito abaixo do assento danificado ou queimado	Entrar em contato com o fabricante
Não funciona o movimento de sobe e desce do assento	Rele da placa de circuito interno travado	Entrar em contato com o fabricante

Obs.: Caso o problema não seja solucionado conforme descrito no quadro acima, entre imediatamente em contato com a Assistência Técnica Autorizada APRAMED.

28. Fator de Segurança de Tensionamento

O fabricante declara um fator de tensionamento de 2,5, aplicando uma carga no sistema de suporte do paciente igual a 2,5 vezes a carga declarada do equipamento.

29. Fabricante

APRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS LTDA.
Av. Antônio Martinez Carrera Filho, 50 – CEAT
CEP: 13.573-420 – São Carlos – SP Fone: (16) 3306-1122
CNPJ: 09.289.762/0001-24

30. Partes adequadas para utilização dentro ou fora do ambiente de paciente

- Coluna Oftalmológica Apramed.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

**Produto:**

COLUNA OPTALMOLÓGICA APRAMED

Modelos:

STYLE BS / STYLE LX



APRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Av. Antônio Martinez Carrera Filho, 50 – CEAT

CEP: 13.573-420 – São Carlos – SP

Fone: (16) 3306 1122

Versão do Manual: 1.0 Data: 11/06/2018

Versão do Software: 1.0 Data: 11/06/2018

INTRODUÇÃO

Parabéns! Você acaba de adquirir um produto desenvolvido através dos mais recentes conceitos de alta tecnologia disponíveis no mercado. Este equipamento foi projetado seguindo rigorosos padrões de qualidade para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança ao usuário.

PRODUTO:

Nome Técnico: Coluna Oftalmológica APRAMED

Nome Comercial: Coluna Oftalmológica

Modelo Comercial: Style BS e Style LX

MARCA:

APRAMED

FABRICANTE:

APRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS LTDA.

Av. Antônio Martinez Carrera Filho, 50 – CEAT

CEP: 13.573-420 – São Carlos – SP

Fone: (16) 3306 1122

CNPJ: 09.289.762/0001-24

REGISTRO ANVISA Nº: 80497819002

ATENÇÃO!

Leia atentamente todas as informações contidas nestas Instruções de Uso antes de começar a utilizar o equipamento.

Conteúdo

1. Apresentação do modelo.....	6
2. Simbologia.....	6
3. Coluna Oftalmológica Style	7
3.1. Identificação do produto	7
3.2. Descrição do Produto.....	7
3.3. Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação	8
3.4. Partes e acessórios que acompanham o Produto.....	8
3.4.1. Partes	8
3.4.2. Acessórios	9
3.5. Itens opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio.....	9
3.5.1. Itens opcionais	9
3.5.2. Materiais de consumo.....	9
3.5.3. Materiais de apoio	9
3.5.4. Conexão com outros equipamentos.....	9
3.5.5. Tabela comparativa entre os modelos da linha Style	10
4. Especificações técnicas	10
4.1. Ambiente de armazenamento e transporte	11
4.2. Ambiente de trabalho	11
4.3. Precauções de Segurança	11
5. Instruções para uso correto do produto.....	12
5.1. Visão geral do equipamento	12
5.2. Posições para utilização da coluna (Modelo Style LX)	12
5.3. Comandos para o controle de operação da coluna	13
6. Instalação do equipamento	15
7. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto	16
7.1. Embalagem.....	16
7.2. Armazenamento	17

7.3. Transporte.....	17
7.4. Acondicionamento	17
7.5. Conservação.....	17
8. Advertências e/ou precauções a serem adotadas.....	18
8.1. Advertências e/ou precauções com os usuários.....	18
8.2. Advertências e/ou precauções com os limites de peso.....	18
8.3. Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão	18
8.4. Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos.....	18
8.5. Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento	18
8.6. Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento.....	19
8.7. Advertências e/ou precauções durante a limpeza	19
8.8. Advertência e/ou precauções durante a instalação da Coluna	19
9. Desempenho do produto.....	19
9.1. Indicação e finalidade de uso do produto	19
9.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis.....	19
9.3. Segurança e eficácia do produto.....	19
10. Procedimentos para reutilização do produto	20
10.1. Limpeza	20
10.2. Desinfecção	20
10.3. Acondicionamento	20
11. Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto.....	21
12. Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso	21
13. Diretrizes Eletromagnéticas	21
13.1 Advertências de Emissões Eletromagnéticas.....	25
14. Precauções em caso de inutilização do produto	25
15. Termo de Garantia	25
16. Termo de Responsabilidade.....	26
17. Procedimento de Finalização	26

18. Posições esperadas do operador, paciente e outras pessoas perto do equipamento.....	26
19. Assistência técnica	26
20. Disposição do equipamento (Após vida útil)	26
21. Partes do equipamento que não podem passar por manutenção durante uso com paciente.....	27
22. Responsabilidade	27
23. Documentação Técnica.....	27
24. Declaração de Biocompatibilidade	27
25. Instalação ou conexão com outros produtos.....	28
25.1. Conexão com outros produtos	28
25.2. Conexão com a luz da sala	28
26. Declaração de Vida Útil.....	29
27. Solução de problemas.....	29
28. Fator de Segurança de Tensionamento	29
29. Fabricante	29
30. Partes adequadas para utilização dentro ou fora do ambiente de paciente	29

1. Apresentação do modelo

A Coluna Oftalmológica Apramed - **Style** foi desenvolvida para atender as mais diversas necessidades dos profissionais da área médica de acordo com suas exigências.

A seguir são apresentadas todas as informações necessárias para a correta instalação e utilização do produto.

2. Simbologia

	Símbolo Geral de Advertência
	Aterramento para Proteção
	Ligado
	Desligado
	Referir-se ao manual/livreto de instruções
	Parte aplicada Tipo B
IPX0	Grau de proteção contra penetração nociva de água

3. Coluna Oftalmológica Style

A linha de Colunas Oftalmológicas **Style** é composta pelos seguintes modelos: **Style BS e Style LX**.

3.1. Identificação do produto

Nome Técnico: Coluna Oftalmológica APRAMED

Nome Comercial: Coluna Oftalmológica

Modelo Comercial: Style BS e Style LX



Style BS

Style LX

3.2. Descrição do Produto

A Coluna Oftalmológica Apramed - **Style** é uma coluna balanceada podendo ser controlada pelo operador por meio de painel de comando, Braço balanceado e freio, isento de moto-redutor elétrico, de óleo e extremamente silencioso. Sua operação possibilita regulação na altura da lâmpada de fenda causando conforto para o paciente. Sua estrutura interna é produzida em aço-carbono SAE 1020 com tratamento superficial em pintura epóxi e com acabamento em poliestireno para facilitar a limpeza. Possui braço pantográfico para instalação do refrator e luminária para auxiliar no exame clínico. O equipamento é fornecido em 127/220V.a.c com seleção manual de tensão.

3.3. Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação

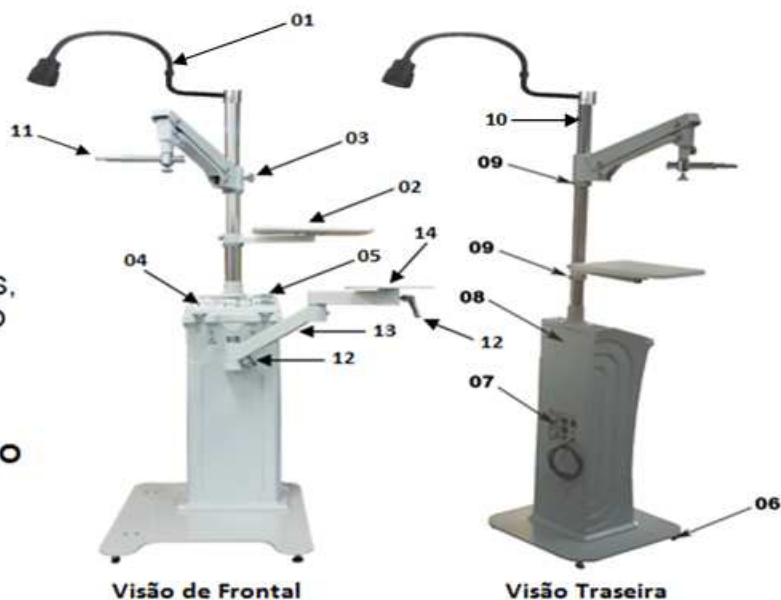
Equipamento desenvolvido em estrutura de aço pintado com braço pantográfico para apoio da lâmpada de fenda (modelo Style LX), braço pantográfico para utilização do refrator e luminária pantográfica.

3.4. Partes e acessórios que acompanham o Produto

3.4.1. Partes

Item	Descrição
01	Luminária Pantográfica ou Led (Opcional)
02	Bandeja para projetor
03	Braço pantográfico para refrator
04	Painel comando
05	Carregador retino/oftalmo
06	Pés niveladores
07	Painel traseiro
08	Coluna
09	Arruela sustentação
10	Tubo inox
11	Pino Refrator
12	Manípulo Freio
13	Braço para Lâmpada de fenda
14	Suporte tampo Lâmpada de Fenda

ATENÇÃO
PARA EVITAR A
QUEDA DO
REFRATOR GREENS,
SEMPRE TRAVAR O
MESMO COM O
PARAFUSO DE
TRAVAMENTO
LOCALIZADO NO **PINO
REFRATOR (11).**



3.4.2. Acessórios



Bandeja para
projetor



Braço pantográfico
para refrator



Luminária Pantográfica ou Led
(01 peça - Opcional)



Tubo inox



Arruela
sustentação

3.5. Itens opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

3.5.1. Itens opcionais

Luminária (Pantográfica ou Led)

3.5.2. Materiais de consumo

Não aplicável ao produto

3.5.3. Materiais de apoio

Instruções de Uso

3.5.4. Conexão com outros equipamentos

- Lâmpada de Fenda;
- Refrator.

Obs.: As instruções para instalação ou conexão deste equipamento com outros produtos estão detalhadas no item 25 deste manual.

3.5.5. Tabela comparativa entre os modelos da linha Style

AÇÃO	STYLE BS	STYLE LX
Bandeja para projetor móvel (01 peça)	■	■
Braço pantográfico para refrator	■	■
Braço para lâmpada de fenda	X	■
Carregador retino/oftálmico	■	■
Luminária Branca	■	■
Luminária (Pantográfica ou Led)	0	0
Suporte para lâmpada de fenda	X	■

■=Série 0=Opcional X=Não aplicável

	<u>ATENÇÃO!!</u> A utilização de peças, acessórios ou materiais não especificados nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do proprietário podendo até comprometer o período de garantia determinado para o produto.
--	---

4. Especificações técnicas

Tensão de alimentação.....	127/220V.a.c (Seleção Manual)
Frequência de operação.....	50 / 60 Hz
Corrente de carga.....	0,9A
Consumo de energia.....	100VA
Protetores térmicos	T2.5A – 250V
Capacidade máxima de elevação braço lâmpada fenda.....	18 kg
Capacidade máxima de elevação braço pantográfico.....	07 kg
Capacidade máxima de elevação tampo projetor móvel.....	03 kg
Tensão de saída das tomadas múltiplas.....	127/220V.a.c (conforme alimentação)
Frequência de operação das tomadas múltiplas.....	50 / 60 Hz
Valor de carga das tomadas múltiplas (Individualmente).....	50VA
Dimensões do equipamento.....	550 x 520 x 1800 mm (C x L x A)
Altura máxima / mínima do tampo LF.....	1040 mm / 800 mm
Área ocupada.....	1,64 m ²
Peso líquido.....	50 kg
Peso bruto.....	70 kg
Tipo de embalagem.....	Caixa de papelão
Dimensões da embalagem.....	710 x 705 x 1051 mm (C x L x A)

OBS: A área e dimensões calculadas podem variar de acordo com o tampo a ser acoplado na Coluna Oftalmológica Apramed - Style LX

4.1. Ambiente de armazenamento e transporte

- Temperatura: -10°C à +60°C;
- Umidade relativa do ar: 10% à 90%;
- Pressão atmosférica: 375 a 795hPa;

4.2. Ambiente de trabalho

- Temperatura ambiente: 10°C à 35°C
- Umidade relativa: 10% à 90%
- Pressão atmosférica: 375 à 795hPa;
- Tensão nominal: 127/220V.a.c
- Frequência nominal: 50/60 Hz
- Potência: 100VA

4.3. Precauções de Segurança

A seguir, estão algumas medidas de segurança que devem ser respeitadas a fim de manter um ambiente de trabalho seguro.

O equipamento deve ser usado em um ambiente fresco, seco e sem poeira. O instrumento é classificado como um tipo B, equipamentos de proteção classe I. Para evitar choque elétrico, o instrumento deve ser conectado a uma tomada com terminal de aterramento.

- **Classe de proteção contra choque elétrico:**
Classe I
- **Grau de proteção contra choque elétrico da parte aplicada:**
Tipo B
- **Grau de proteção contra penetração nociva de água:**
IPX0
- **Modo de Operação:**
Contínua

5. Instruções para uso correto do produto

5.1. Visão geral do equipamento



Frontal Style BS

Frontal Style LX

Traseira

5.2. Posições para utilização da coluna (Modelo Style LX)



Subida e descida do braço para LF:

Possui movimentos verticais balanceados com sistema freio (**isento de sistema elétrico**) para facilitar o ajuste da altura do equipamento em relação ao paciente.



Sistema Freio do braço para LF:

Possui manípulos localizados na lateral para regulagem da altura do braço.

	<u>Abertura e fechamento do braço para LF:</u> Possui movimentos articulados com sistema trava para facilitar a entrada e saída do paciente.
---	---

5.3. Comandos para o controle de operação da coluna

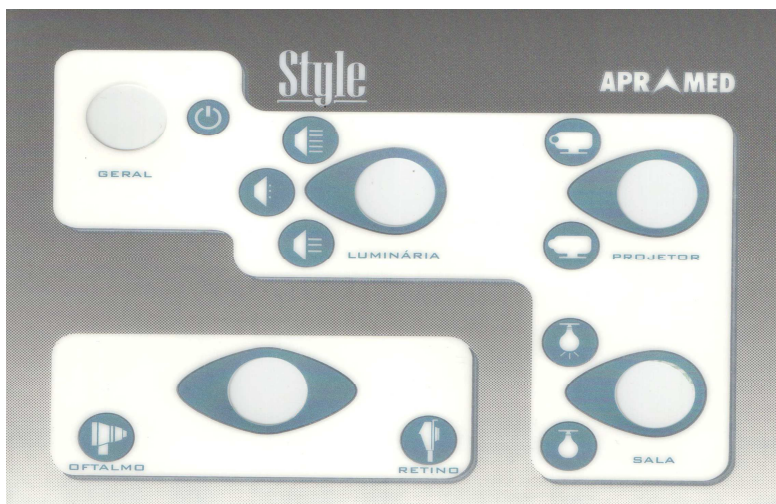
Os comandos para o controle da Coluna Oftalmológica **Style** podem ser acionados pelo operador através de painel de comando da coluna.

Coluna	Comando	Descrição
	Power	Liga ou desliga a coluna
	Projetor	Desliga o projetor quando ligado na tomada do painel traseiro
	Projetor	Liga o projetor quando ligado na tomada do painel traseiro
	Luz Sala	Liga a luz da sala quando ligada na tomada do painel traseiro
	Luz Sala	Desliga a luz da sala quando ligada na tomada do painel traseiro
	Retinoscópio Liga	Liga o carregamento do retinoscópio
	Oftalmoscópio Liga	Liga o carregamento do oftalmoscópio
	Luminária Desliga	Desliga a intensidade da iluminação da luminária
	Luminária 50%	50% da intensidade da iluminação da luminária
	Luminária 100%	100% da intensidade da iluminação da luminária

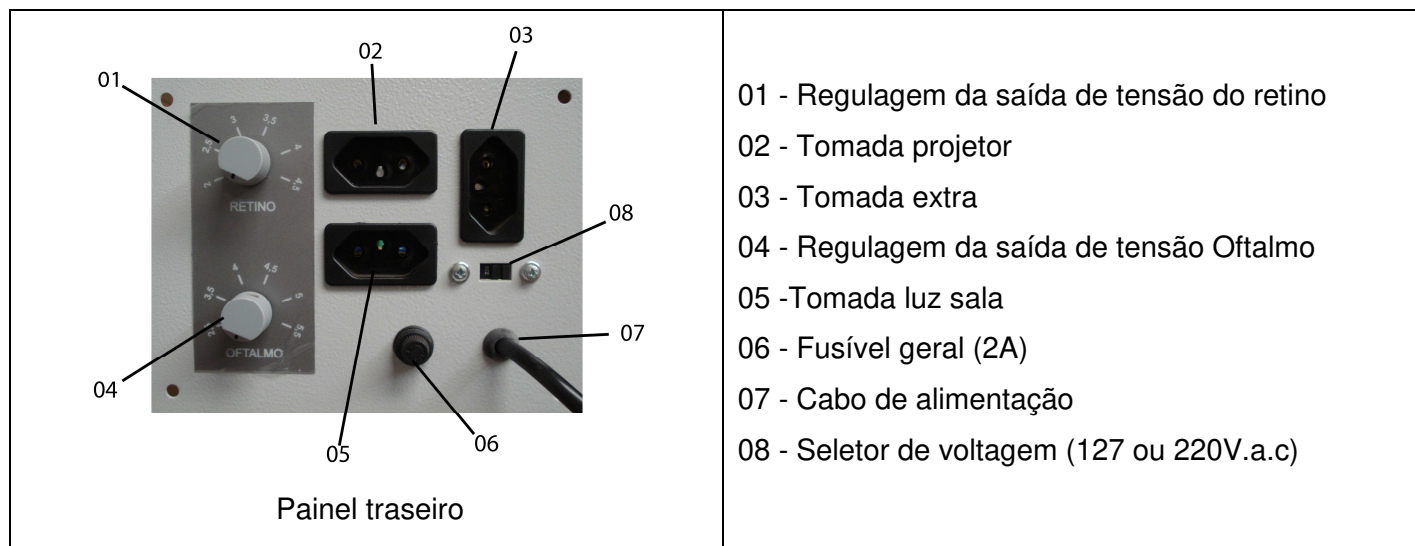
As operações de controle da coluna são realizadas bastando apenas um simples toque nas teclas de comando.

ATENÇÃO!!

Os painéis de comando não possuem proteção contra líquidos, portanto não podem ser considerados como sendo à prova d'água.



Disposição dos comandos no painel da coluna



ATENÇÃO!

É expressamente desaconselhável a utilização do equipamento por pessoas não capacitadas, sendo que não nos responsabilizamos pelo uso incorreto do mesmo.

6. Instalação do equipamento



ATENÇÃO!!

Leia atentamente as instruções a seguir antes de iniciar a instalação do equipamento pela primeira vez.

- Antes de iniciar a instalação do equipamento, verifique se não existe nenhum componente danificado no interior da embalagem. Caso isso aconteça, entre imediatamente em contato com a empresa para resolver o problema.
- Instalar o equipamento em local apropriado e com espaço suficiente para que seus movimentos possam ser efetuados livremente e que permita o acesso a todas as suas partes.
- Verifique se a rede de alimentação elétrica do local possui as tensões de 127 ou 220V.a.c e que a mesma suporte no mínimo 100VA de potência.

Obs.: O equipamento possui seletor manual de tensão.

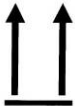
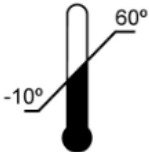
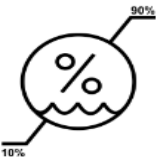
- O equipamento deverá ser conectado a uma tomada especialmente instalada para tal finalidade e com aterramento conforme Norma Técnica ABNT vigente no local para garantir a total segurança e o correto funcionamento do equipamento.
- Não conectar benjamim, extensões ou outros aparelhos na mesma tomada onde o equipamento estiver instalado.
- Ao conectar o cabo de alimentação na tomada, verifique se o mesmo não se encontra transpassado em locais onde possa ocorrer circulação de pessoas para evitar a sua desconexão acidental e possíveis danos ao cabo ou à tomada.
- Nivelar o equipamento utilizando para isso os pés niveladores que se encontram na base do equipamento e em contato com o piso.
- Encaixar o tubo de inox no topo da coluna, passando o fio pelo interior do mesmo e em seguida apertar os parafusos de fixação. Encaixar as arruelas de sustentação, bandeja para projetor e o braço pantográfico conforme indicação no item 3.4 ligar o fio da luminária e encaixá-la na extremidade do tubo.
- Conectar o cabo da cadeira item 5.3 no painel traseiro e montar as uniões caso haja ligação com cadeira.
- Caso seja necessário, o fabricante possui equipe técnica especializada para realizar a instalação do equipamento.

7. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto

ANTES DA INSTALAÇÃO:

7.1. Embalagem

Todas as informações referentes aos cuidados a serem tomados durante o processo de transporte e armazenamento do produto são indicadas na sua própria embalagem através das simbologias normalizadas conforme descritas abaixo:

	Manter nesta posição. Indica a posição correta da face superior durante o transporte e armazenamento da embalagem.
	Limites de Temperatura: Indica os limites máximos de temperatura na qual a embalagem deve ser transportada ou armazenada.
	Frágil: Conteúdo da embalagem frágil. Deve ser manuseado com cuidado.
	Manter protegido contra chuva: Transportar e / ou armazenar protegido de chuva.
	Número máximo de empilhamento. No máximo 01 unidade idêntica pode ser empilhada uma sobre a outra.
	A umidade relativa do ar recomendada para transporte é de 10 a 90%.

7.2. Armazenamento

- Durante o armazenamento, manter o produto em sua embalagem original e em local protegido de umidade e calor excessivo.
- Se houver a necessidade de armazenar vários equipamentos em suas respectivas embalagens, o empilhamento máximo deverá ser de no máximo uma unidade (conforme indicado no símbolo).

7.3. Transporte

- Durante o transporte, evite vibrações, quedas e impactos diretamente na embalagem.
- Ao manusear o equipamento fora de sua embalagem original, proceda a partir de sua base e nunca pelo tubo, braços ou outra parte do equipamento.
- Durante o transporte e armazenamento, verifique se as condições ambientais se encontram dentro das faixas especificadas conforme descrito abaixo:

Temperatura ambiente para transporte e armazenamento.....-10°C à 60°C

Umidade relativa do ar para transporte e armazenamento.....10% a 90%

Pressão atmosférica..... 375 a 795 mmHg

APÓS A INSTALAÇÃO:

7.4. Acondicionamento

- Manter o produto em local protegido de umidade e calor excessivo, inclusive da incidência de raios solares sobre o mesmo.
- Durante a acomodação e operação do produto, verificar se as condições ambientais se encontram dentro das faixas especificadas conforme descrito abaixo:

Temperatura ambiente para utilização..... 10°C à 35°C

Umidade relativa do ar para utilização..... 10% a 90%

Pressão atmosférica 375 a 795 mmHg

7.5. Conservação

- Durante a utilização, limpar o equipamento com pano úmido, sabão neutro e álcool nas demais partes.
- Após cada utilização, manter o equipamento limpo e desinfetado.
- Não inserir ou derramar líquidos no interior do equipamento.
- Não utilizar solventes orgânicos (thinner) ou produtos que liberem cloro para limpeza o equipamento.
- Manter o equipamento em local limpo e longe de poeira.

8. Advertências e/ou precauções a serem adotadas



8.1. Advertências e/ou precauções com os usuários

- Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal capacitado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios conhecidos sobre a utilização de coluna oftalmológica.

8.2. Advertências e/ou precauções com os limites de peso

- Nunca exceda os limites de peso especificados pelo fabricante.

8.3. Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão

- A COLUNA OFTALMOLÓGICA APRAMED não é apropriada para utilização na presença de gases anestésicos inflamáveis ou outros materiais inflamáveis, tais como alguns tipos de produtos de limpeza.
- Não conecte e não acione a COLUNA OFTALMOLÓGICA APRAMED em áreas onde possa haver perigo de explosão.

8.4. Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos

- Verificar se a tomada onde será ligado o equipamento possui pino terra devidamente instalado para o perfeito funcionamento e segurança do equipamento, conforme norma técnica ABNT vigente.
- Ao finalizar os trabalhos é imprescindível que o desligamento seja feito pela chave liga/desliga antes de desconectar o equipamento da tomada. Esse procedimento evitará possível sobrecarga no equipamento na próxima vez que ele for ligado.
- Se ocorrer falta de energia elétrica ou queima de protetor térmico, deve-se desligar o equipamento através da chave liga/desliga, evitando-se assim, ao retornar o fornecimento de energia ao equipamento, que uma possível sobrecarga possa danificar o equipamento.
- Ao substituir a fonte de alimentação, manter as mesmas especificações (tipo e capacidade) fornecidas pelo fabricante para assegurar a proteção elétrica.
- Ao efetuar a substituição da fonte de alimentação, desligue antes o equipamento através da chave liga/desliga e em seguida desconecte-o da tomada para evitar possíveis choques elétricos.
- Não use o cabo de força se alguma parte do mesmo estiver pinçada ou se o isolamento estiver danificado.
- Para utilização e conexão das tomadas múltiplas, o operador deve retirar a proteção utilizando uma ferramenta.

8.5. Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento

- O produto deve ser armazenado e transportado com empilhamento máximo de 01 unidade, assim como protegido de umidade (não expor a chuva, respingos etc.)
- Por ser um produto frágil, devem-se tomar os cuidados necessários para que o mesmo não sofra fortes impactos.

8.6. Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento

- Não tente reparar ou substituir componentes defeituosos ou inoperantes do equipamento por partes semelhantes de outros aparelhos. Somente a APRAMED e seus distribuidores podem efetuar reparos com peças originais e garantir o perfeito funcionamento do equipamento.
- Para garantir a segurança elétrica do aparelho durante toda a sua vida útil, recomendamos que o aparelho seja verificado por nossa assistência técnica autorizada em intervalos regulares de no mínimo uma vez ao ano (após a garantia).
- Falha no período de inspeção periódica poderá implicar em lesão pessoal e danos ao aparelho.

8.7. Advertências e/ou precauções durante a limpeza

- Desconectar a Coluna Oftalmológica Apramed da rede elétrica antes de efetuar qualquer procedimento de limpeza.
- Não utilizar equipamentos de limpeza por alta pressão ou por vapor.
- Não utilize qualquer agente de limpeza que liberem cloro e/ou ácido peracético!
- No caso de superfícies muito sujas, utilize sabão neutro na forma concentrada e em seguida limpe-o com um pano umedecido em água limpa.
- Não utilize agentes úmidos de limpeza por processo químico ou que contenham substâncias abrasivas.
- Mantenha os estofamentos isentos de óleo e substâncias oleosas.
- Manter o equipamento sempre limpo e desinfetado após cada procedimento médico.

8.8. Advertência e/ou precauções durante a instalação da Coluna

Colunas adquiridas devem ser instaladas em um chão plano.

9. Desempenho do produto

9.1. Indicação e finalidade de uso do produto

Indicação: Desenvolvida para ser utilizada em clínicas médicas, consultórios e hospitais no auxílio aos profissionais da saúde durante os procedimentos de diagnósticos, proporcionando conforto ao paciente e ao profissional.

Finalidade: Facilitar o manuseio e posicionamento de instrumentos em relação ao paciente durante consultas e diagnósticos oftalmológicos e otorrinológicos.

9.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

Não aplicável a este produto.

9.3. Segurança e eficácia do produto

- A Coluna Oftalmológica APRAMED foi projetada e desenvolvida com materiais não tóxicos e obedecendo aos mais rigorosos padrões técnicos de qualidade para oferecer total segurança e funcionalidade ao usuário.
- Se utilizada conforme as instruções descritas nesse manual, a coluna oftalmológica Apramed não causará nenhum tipo de problema e não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

10. Procedimentos para reutilização do produto

10.1. Limpeza

- A higienização do equipamento deverá ser realizada antes e depois de receber cada paciente.
- Limpar as partes metálicas e o painel de comando com pano umedecido em sabão neutro.
- Produtos para limpeza fracamente alcalinos podem ser utilizados para limpeza da coluna.
- O Vacform deverá ser limpo apenas com um pano umedecido em água e detergente neutro.

Nota: Não utilizar qualquer produto de limpeza a base de cloro e/ou ácido peracético!

10.2. Desinfecção

- Realiza-se a higienização habitual acrescida de um germicida ou produto desinfetante de largo espectro, tomando-se cuidado especial para não deixar resíduos que possam provocar qualquer tipo de reação tóxica ou alérgica ao entrar em contato com o corpo do paciente.
- Desinfetante à base de álcool podem ser adquiridos no mercado com as mais diversas concentrações.

Nota: Outros desinfetantes podem ser utilizados, mas com os valores máximos conforme tabela a seguir:

<i>Produto</i>	<i>Diluição (valores máximos para 100g de desinfetante)</i>
Etanol a 96%	40g
Propanol	35g
Dialdeído glutárico a 25%	0,075g
Etiltexanal	0,010g
Solução de formaldeído	0,010g
Glioxal	0,165g
Hipocloreto de sódio	0,050g

A APRAMED não se responsabiliza pela utilização de substâncias diferentes ou de soluções cuja concentração esteja acima das especificadas neste manual.

10.3. Acondicionamento

- Manter o equipamento em local protegido de umidade e calor excessivos.
- Se o equipamento ficar fora de operação (sem utilização) por um período prolongado, é aconselhável desconectar o cabo de alimentação da tomada e conectá-lo somente quando voltar a utilizá-lo.

11. Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

Caso o equipamento apresente aquecimento ou ruídos fora do normal, verifique se o problema está relacionado com algum dos problemas mencionados no item 27 *Solução de Problemas*. Se mesmo assim não for possível solucionar o problema, desligue imediatamente o equipamento, desconecte o cabo de alimentação da tomada e em seguida entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada APRAMED para análise e realização dos reparos.

12. Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso

A Linha de Colunas Oftalmológicas APRAMED foram especialmente projetadas e desenvolvidas de forma a evitar a sensibilidade a interferências eletromagnéticas, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas e a variações de pressão e temperatura. Para isso, o equipamento deverá ser transportado, instalado, manuseado e conservado conforme as instruções contidas neste manual.

13. Diretrizes Eletromagnéticas

Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas no manual de instruções.

Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar a operação deste equipamento. O equipamento não possui desempenho essencial (Desempenho cuja falta não cause risco).

DIRETRIZES DE EMC E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE

Abaixo as tabelas de Compatibilidade Eletromagnética – EMC

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
A Coluna Oftalmológica Apramed é destinada a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador da Coluna Oftalmológica Apramed deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	A Coluna Oftalmológica Apramed 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 A	A Coluna Oftalmológica Apramed é adequada para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	

Flutuação de tensão / Emissão de <i>flicker</i> IEC 61000-3-3	Conforme	doméstica.
---	----------	------------

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

A Coluna Oftalmológica Apramed é destinada a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador da Coluna Oftalmológica Apramed deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

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 deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser 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 deveria 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)	<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	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 – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
A Coluna Oftalmológica Apramed é destinada a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador da Coluna Oftalmológica Apramed deveria se assegurar que ele está em uso 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 deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte da Coluna Oftalmológica Apramed, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para 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
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Onde P é o nível máximo declarado da potência 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). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo ^a , seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:



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.

NOTA 3: Não utilize peças e partes fora da especificação, pois poderá resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento.

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 deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual a Coluna Oftalmológica Apramed é usada exceder o nível de conformidade acima, a Coluna Oftalmológica Apramed deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação da Coluna Oftalmológica Apramed;

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

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Coluna Oftalmológica Apramed

A Coluna Oftalmológica Apramed é destinada para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador da Coluna Oftalmológica Apramed pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e a Coluna Oftalmológica Apramed 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 $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70cm	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 as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



13.1 Advertências de Emissões Eletromagnéticas

Nota 1: Nunca utilizar ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, a não ser os transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM como parte de reposição para componentes internos, isso pode resultar no aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM.

Nota 2: Nunca utilizar ACESSÓRIOS, transdutor ou cabo com EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM diferente daquele especificado, isso pode resultar no aumento das EMISSÕES ou na redução da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

Nota 3: A conexão de um equipamento elétrico na TOMADA MÚLTIPLA leva efetivamente à criação de um SISTEMA EM e o resultado pode ser um nível reduzido de segurança, para requisitos que são aplicáveis a um SISTEMA EM.

Nota 4: A montagem de Sistema EM e modificações durante tempo de serviço requerem a avaliação dos requisitos desta norma 60601-1.

14. Precauções em caso de inutilização do produto

A fim de evitar a contaminação ambiental ou o uso indevido do produto quando o mesmo for inutilizado, deverá ser providenciada sua segregação, embalagem, identificação e envio (por conta e risco do cliente) para as dependências da empresa APRAMED Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. para que esta execute o descarte do produto com segurança.

15. Termo de Garantia

A Apramed Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos Ltda., oferece para este equipamento a garantia contra defeitos de material e/ou fabricação que nele se apresentar no prazo de 90 dias a partir da data de compra, prazo determinado pelo (CDC) Código de Defesa do Consumidor.

Fatores que implicam na perda da garantia:

- 1- Inobservância dos cuidados recomendados neste manual com relação ao transporte, instalação, uso e manutenção.
- 2- Acidente, queda, instalação inadequada ou qualquer outro dano provocado por uso incorreto ou ação de agentes naturais.
- 3- Violação, conserto ou qualquer outra modificação ou alteração executadas no equipamento ou em suas partes por pessoal não autorizado pela APRAMED.

Após o vencimento do período de garantia, todos os serviços, peças e despesas serão cobradas conforme norma vigente da empresa.

16. Termo de Responsabilidade

A empresa APRAMED Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos Ltda, assume a total responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações aqui prestadas referentes ao produto Coluna Oftalmológica Apramed, modelos: Style BS / Style LX contidas nestas Instruções de Uso são verdadeiras.

17. Procedimento de Finalização

Após utilização, deixar o equipamento na posição de descanso, e após desligar o botão liga / desliga do equipamento.

18. Posições esperadas do operador, paciente e outras pessoas perto do equipamento.

Durante a utilização do equipamento é esperado que ele seja posicionado um chão plano, as posições esperadas pelo operador, paciente e outras pessoas são descritas abaixo.

- Operador: Sentado de frente ao paciente.
- Paciente: Sentado de frente ao operador.
- Outras pessoas: Posicionado há cerca de 01 metro do equipamento, pois se solicitado pelo operador podem auxiliar durante o procedimento.

19. Assistência técnica

Os serviços de Assistência Técnica serão prestados pela fábrica ou agentes credenciados.

Em caso de necessidade contate o Serviço de Assistência Técnica da fábrica.

Telefone: + 55 16 3306-1122 - www.apramed.com.br

20. Disposição do equipamento (Após vida útil)



A eliminação deste produto deve obedecer a regulamentação nacional. Por favor, observe a regulamentação aplicável no seu país.

Dentro da comunidade europeia, a Diretiva 2002/96 EC (WEEE) exige que a reciclagem ou eliminação de dispositivo eletroeletrônico não agride o meio ambiente.

Por favor, consulte seu representante para informações sobre a eliminação final do produto.

21. Partes do equipamento que não podem passar por manutenção durante uso com paciente

- O equipamento não deverá passar por manutenção durante a utilização com o paciente.

22. Responsabilidade

A Apramed considera-se responsável pelos efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho deste produto apenas se:

- As operações de montagem, ampliações, reajustamentos, modificações ou reparações são realizadas por pessoas autorizadas.
- A instalação elétrica da sala em questão cumpre os requisitos.
- O equipamento é utilizado de acordo com estas instruções de utilização.

23. Documentação Técnica

A Apramed se reserva o direito de limitar o fornecimento de esquemas, listas de materiais, desenhos e demais documentos relativos à construção do produto, exclusivamente aos Serviços de Assistência Técnica Autorizada.

Tenha cuidado ao manusear o equipamento para evitar queda e avarias físicas. Recomenda-se tomar o máximo de cuidado ao utilizá-lo.

Recomendamos não utilizar o equipamento muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomendamos que o equipamento seja observado para verificar sua operação normal na configuração a qual será utilizado.

Para instalação ou conexão com qualquer produto, contate-se antes com o representante da Apramed.

24. Declaração de Biocompatibilidade

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que o material utilizado nas partes aplicadas do equipamento tem sido utilizado amplamente na área médica ao longo do tempo.

Dessa forma, considera-se o material utilizado adequado para o fim a que se destina, não havendo risco quanto ao uso do mesmo.

PARTE APLICADA:

Em contato com	Parte Aplicada	Material
Operador	Comandos do equipamento	Plástico ABS

25. Instalação ou conexão com outros produtos

25.1. Conexão com outros produtos

- A conexão com a lâmpada de fenda deve ocorrer através da tomada localizada no painel traseiro (ver item 5.3.)
- O refrator deve ser encaixado no pino do braço pantográfico e posteriormente deve-se colocar o parafuso allen sem cabeça como trava de segurança.

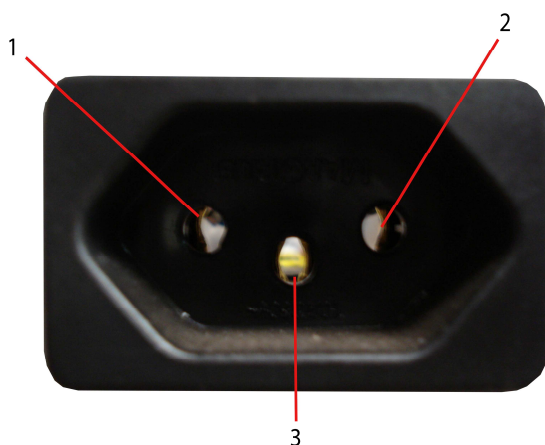
Atenção! É muito importante a colocação desse parafuso.

- O tampo da lâmpada de fenda deve ser centralizado com a cadeira e fixado com parafusos auto-atarraxantes fornecidos nos acessórios. A fonte da lâmpada deve ser ligada na tomada de alimentação da caixa de comando que será fixada abaixo do tampo.
- O auto refrator deve ser posicionado em cima de um tampo e fixado como o tampo da lâmpada de fenda.

25.2. Conexão com a luz da sala

- O equipamento sai preparado de fábrica para interagir com o ambiente através do acionamento da luz de sala através da coluna.

Isso ocorre ligando a luz de sala com equipamento como descrito no esquema elétrico.



- 1- Contato NF (Normalmente fechado)
- 2- Contato NA (Normalmente aberto)
- 3- Contato intermediário (comum)

ATENÇÃO!!

A utilização em conjunto com este equipamento de qualquer parte, acessório ou material que não sejam os especificados pelo fabricante é de inteira responsabilidade do usuário.

26. Declaração de Vida Útil

A APRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS LTDA., declara que a vida útil do equipamento é de 05 anos após o início de sua utilização, desde que mantido suas características originais e os requisitos de manutenção sejam cumpridos.

27. Solução de problemas

<i>Problema</i>	<i>Possível causa</i>	<i>Solução</i>
Interruptor Liga/Desliga não acende	Interruptor Liga/Desliga na posição “Desliga”	Mude o interruptor para posição “Liga”
	Disjuntor da rede elétrica desligado	Religue o disjuntor (apenas uma vez)
	Protetor térmico danificado ou queimado	Entrar em contato imediatamente com a assistência técnica Apramed
Não funciona o movimento de subida e descida do braço para Lâmpada Fenda	Alavanca do freio está travada	Solte a alavanca do freio para movimentar o braço
A luminária não acende	Interruptor Liga/Desliga da luminária está na posição “Desliga”	Mude o interruptor da luminária para posição “Liga”
Equipamento não liga após curto circuito	Protetores Térmicos sobrecarregados	Retirar cabo de alimentação da tensão, aguardar por 30 segundos e re-ligar o equipamento.

Obs.: Caso o problema não seja solucionado conforme descrito no quadro acima, entre imediatamente em contato com a Assistência Técnica Autorizada APRAMED.

28. Fator de Segurança de Tensionamento

O fabricante declara um fator de tensionamento de 2,5, aplicando uma carga no sistema de suporte do paciente igual a 2,5 vezes a carga declarada do equipamento.

29. Fabricante

APRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS LTDA.
Av. Antônio Martinez Carrera Filho, 50 – CEAT
CEP: 13.573-420 – São Carlos – SP
Fone: (16) 3306 1122
CNPJ: 09.289.762/0001-24

30. Partes adequadas para utilização dentro ou fora do ambiente de paciente

- Lâmpada de Fenda;
- Auto Refrator.

MANUAL DE INSTRUÇÕES



OFTALMOSCÓPIO BINOCULAR INDIRETO APRAMED OBI LIO / OBI

APRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Av. Antônio Martinez Carrera Filho, 50 – CEAT

CEP: 13.573-420 – São Carlos – SP

Fone: (16) 3306-1122

INTRODUÇÃO:

Parabéns! Você acaba de adquirir um produto desenvolvido através dos mais recentes conceitos de alta tecnologia disponíveis no mercado. Este equipamento foi projetado seguindo rigorosos padrões de qualidade para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança ao usuário.

PRODUTO:

Nome Técnico: OFTALMOSCÓPIO BINOCULAR INDIRETO

Nome Comercial: OFTALMOSCÓPIO BINOCULAR INDIRETO APRAMED

Modelos Comerciais: OBI LIO / OBI

MARCA:

APRAMED

FABRICANTE:

APRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Av. Antônio Martinez Carrera Filho, 50 – CEAT

CEP: 13.573-420 – São Carlos – SP

Fone: (16) 3306-1122

CNPJ: 09.289.762/0001-24

REGISTRO ANVISA Nº: 80497810032



ATENÇÃO

Leia atentamente todas as informações contidas nestas Instruções de Uso antes de começar a utilizar o equipamento.

Conteúdo

1. Apresentação do equipamento	6
2. Simbologia	6
3. Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação....	7
4. Advertências e Precauções.....	7
4.1. Contra-indicações	8
4.2. Desempenho essencial	8
5. Especificações técnicas.....	9
5.1. Característica técnica	9
5.2. Ambiente de armazenamento e transporte.....	9
5.3. Ambiente de trabalho	10
5.4. Precauções de Segurança	10
6. Acessórios e componentes	10
7. Descrição do equipamento.....	11
7.1. Partes do equipamento	11
7.2. Carga da bateria interna.....	12
7.2.1. Ciclo de carga da bateria	12
8. Utilizando o equipamento	12
8.1. Ajuste da cinta	12
8.2. Ajuste da distância interpupilar.....	13
8.3. Obtenção de uma imagem fundida.....	13
8.4. Intensidade da luminosidade	14
8.5. Ajuste do ângulo convergência	14
8.6. Seleção da alavanca reguladora da abertura	14
8.7. Filtros incorporados.....	15
8.8. Substituição do Led	15
9. Soluções de Problemas.....	16
10. Advertências e/ou precauções a serem adotadas	16

10.1. Advertências e/ou precauções com os usuários	16
10.2. Advertências e/ou precauções com os limites de peso	16
10.3. Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão	16
10.4. Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos	16
10.5. Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento.....	17
10.6. Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento	17
10.7. Advertências e/ou precauções durante a limpeza	17
11. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto.....	17
11.1. Embalagem	18
11.2. Armazenamento	18
11.3. Transporte	19
11.4. Acondicionamento	19
11.5. Conservação	19
12. Desempenho do produto	19
12.1. Indicação e finalidade de uso do produto	19
12.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis	20
12.3. Segurança e eficácia do produto	20
13. Procedimentos para reutilização do produto	20
13.1. Limpeza.....	20
13.2. Desinfecção	20
13.3. Acondicionamento	21
14. Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto	21
15. Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso.....	21
16. Diretrizes Eletromagnéticas	21
16.1 Advertências de Emissões Eletromagnéticas	25
17. Precauções em caso de inutilização do produto	26
18. Termo de Garantia.....	26
19. Termo de Responsabilidade	26
20. Procedimento de Finalização	26

21. Posições esperadas do operador, paciente e outras pessoas perto do equipamento.	27
22. Assistência técnica.....	27
23. Disposição do equipamento (Após vida útil).....	27
24. Partes do equipamento que não podem passar por manutenção durante uso com paciente	27
25. Responsabilidade.....	27
26. Documentação Técnica	28
27. Declaração de Biocompatibilidade.....	28
28. Instalação ou conexão com outros produtos	28
28.1. Instalação com outros produtos.....	28
28.2. Recomendado.....	28
29. Declaração de Vida Útil	29
30. Fabricante.....	29
31. Partes adequadas para utilização dentro ou fora do ambiente de paciente	29

1. Apresentação do equipamento

O Oftalmoscópio Indireto APRAMED é um equipamento leve e confortável, permitindo ao examinador uso por períodos prolongados sem causar fadiga. Seu alto padrão de qualidade garante durabilidade, além de uma iluminação mais clara e com incidência zero de radiações ultravioleta. Baixa manutenção, já que seu dispositivo de iluminação é Led ou lâmpada incandescente (com filamento), a iluminação Led é um potente LED composto por semicondutores, sendo, uma lâmpada de estado sólido, resistente a vibrações e com espectro luminoso bem definido oferecendo ampla e nítida imagem do fundo do olho, possibilitando excelente diagnóstico.

2. Simbologia

Símbolo	Descrição
	PARTE APLICADA TIPO B
	Corrente alternada
	Referir-se ao manual/livreto de instruções
	Não Jogar resíduos em lugar inadequado
	“Desligado” (alimentação)
	“Ligado” (alimentação)
	Símbolo geral de advertência
IPX0	Grau de proteção contra penetração nociva de água
	Equipamento CLASSE II

3. Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação

O Oftalmoscópio Indireto APRAMED é um aparelho para procedimentos médicos que permite um diagnóstico mais preciso em áreas oftálmicas. O aparelho fica fixado à cabeça do profissional médico, com o auxílio de uma cinta de espuma de borracha ajustável, e permite que este disponha livremente de ambas as mãos para proceder a análise médica do paciente. O foco de luz do oftalmoscópio pode ser direcionado na angulação desejada conforme o direcionamento do profissional, sendo de fácil e seguro manuseio.

É possível também a adaptação de espelhos e filtros que permitem um exame mais abrangente.

4. Advertências e Precauções



Certifique-se de ler e compreender completamente o manual antes de usar este produto. Mantenha este manual para fácil acesso.

Atenção: Equipamento pretendido somente para uso por profissionais da saúde. Este equipamento pode causar interferência ou pode interromper operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas migratórias, como reorientação ou relocação do equipamento ou a blindagem do local.

- Se a alimentação disponível não estiver dentro da especificada, recomenda-se utilizar um equipamento conforme indicado.
- Antes de conectar o cabo de alimentação USB certifique-se de os níveis de alimentação e frequência estão corretos.
- Alimentação incorreta pode causar danos ao equipamento e ao utilizador.
- Todos os acessórios devem ser guardados. A falta de acessórios pode invalidar a garantia.
- As lentes são os itens mais frágeis e mais caros do equipamento. Deve ser tomado extremo cuidado com elas, não derrubar, bater ou qualquer ação física que possa causar danos inclusive com as lente.
- Nunca submergir o equipamento em álcool para desinfecção.
- É vedado ao usuário abrir o equipamento. Em caso de necessidade de reparos encaminhá-los a uma assistência autorizada.
- O Equipamento deve ser operado fora de zonas de alta incidência eletromagnética ou similar.
- É proibida a utilização do equipamento para outros fins que não o uso exclusivo do equipamento. A instalação de outras peças pode comprometer o desempenho e segurança do equipamento.
- Não altere as configurações do equipamento.
- Não deixar o equipamento exposto diretamente a luz solar.

- Não armazenar o equipamento desprovido de proteção contra condições ambientais (chuva ou poeira excessiva).
- Deve ser avaliado pelo médico se o aparelho pode ser usado em pacientes com doenças oculares que devem ser evitados o toque.
- O fabricante se isenta de responsabilidade se contrariadas as indicações desse manual.
- As lentes é instrumento de alta precisão, cuidado ao limpar as lentes e o equipamento, colocar o equipamento no lugar seguro para evitar danos, o fabricante não se responsabiliza pelo uso e armazenamento incorreto do equipamento.
- Não use inflamável, quente, ambiente empoeirado e enriquecido com oxigênio e habitação atenção para mantê-lo limpo e seco; para evitar a danificação pelo ambiente (umidade, poeirento, líquido, sob o sol e assim por diante).
- Não deixe líquido, objetos cortantes e outros pequenos objetos se chocarem com o equipamento, esses objetos podem causar de curto-circuito e até mesmo fazer os usuários receber um choque elétrico ou até mesmo causam zumbido.
- Assegure que o paciente não tenha colocado sua mão ou dedos sob a lente. Caso contrário, a mão ou dedos podem ser feridos.
- Não utilize o equipamento sujo, como impressão digital na lente, isso pode causar erro ou verificação imprecisa.
- Cobrir o equipamento com uma capa em caso de não utilizá-lo por um longo tempo.
- Se a lente de verificação não estiver limpa, limpe-a com um pano macio e seco cuidadosamente para evitar quaisquer arranhões.
- Ao mover o instrumento, por favor, mantenha-o sem vibração ou impacto para evitar danos dentro ou fora do instrumento.
- Nunca posicionar o equipamento de maneira que seja difícil de operar o dispositivo de desconexão.

4.1. Contra-indicações

Não utilizar o equipamento em pessoas com lesões inflamatórias ativo de olho (conjuntivite aguda, blefarite, ceratite fúngica, úlcera de córnea, Dacriocistite, iridociclite e assim por diante).

4.2. Desempenho essencial

O equipamento não possui desempenho essencial (Desempenho cuja falta não cause risco).

5. Especificações técnicas

Tensão de alimentação	5V.c.c - Alimentação proveniente de tomada USB
Iluminação	Led
Bateria Interna	4,2V.c.c
Consumo	50VA
Corrente Carga	0.5A
Dimensão equipamento (C X L X A)	400 X 300 X 250mm
Peso líquido	01 kg
Peso bruto	03 kg
Tipo de embalagem	Caixa de Papelão
Dimensão embalagem (C X L X A)	360 X 360 X 230mm

5.1. Característica técnica

Modelos	OBI LIO	OBI
Iluminação	Led	Led
Cor da cinta	Preta	Preta
Filtro Laser	Sim	Não
Distância de trabalho / campo de visão da lente	20mm – 69º/90º; 30mm – 46º/60º ou 58º/75º; 33mm – 53º/69º 38mm – 52º/68º 40mm – 56º/73º 50mm – 46º/60º 72mm – 36º/47º 75mm – 36º/47º 80mm – 36º/43º	20mm – 69º/90º; 30mm – 46º/60º ou 58º/75º; 33mm – 53º/69º 38mm – 52º/68º 40mm – 56º/73º 50mm – 46º/60º 72mm – 36º/47º 75mm – 36º/47º 80mm – 36º/43º
Ampliação da imagem	20mm – 1,67 x 30mm – 2,10x ou 2,15x 33mm – 2,27x 38mm – 2,54x 40mm – 2,68x 50mm – 3,13x 72mm – 4,11x 75mm – 4,30x 80mm – 5,50x	20mm – 1,67 x 30mm – 2,10x ou 2,15x 33mm – 2,27x 38mm – 2,54x 40mm – 2,68x 50mm – 3,13x 72mm – 4,11x 75mm – 4,30x 80mm – 5,50x

5.2. Ambiente de armazenamento e transporte

- Temperatura: -10°C à +60°C;
- Umidade relativa do ar: 10% à 90%;
- Pressão atmosférica não influencia no transporte (Não aplicável).

5.3. Ambiente de trabalho

- Temperatura ambiente: 10°C à 35°C;
- Umidade relativa: 10% à 90%;
- Pressão atmosférica: 375 à 795hPa;
- Tensão nominal: 5V.c.c - Alimentação proveniente de tomada USB;
- Potência: 50VA.

5.4. Precauções de Segurança

A seguir, estão algumas medidas de segurança que devem ser respeitadas a fim de manter um ambiente de trabalho seguro.

O equipamento deve ser usado em um ambiente fresco, seco e sem poeira. O instrumento é classificado como um tipo B, equipamento de proteção classe II. Para evitar choque elétrico, o instrumento deve ser conectado a uma tomada com terminal de aterramento.

- **Classe de proteção contra choque elétrico:**
Classe II
- **Grau de proteção contra choque elétrico da parte aplicada:**
Tipo B
- **Grau de proteção contra penetração nociva de água:**
IPX0
- **Modo de Operação:**
Intermitente - Tempo ON 90 segundos / Tempo OFF 15 minutos

6. Acessórios e componentes

Abra a caixa de embalagem com cuidado, antes de descartar os materiais de embalagem, por favor, verifique se todos os acessórios e componentes estão de acordo com a lista citada abaixo.

<u>Descrição</u>	<u>Quantidade</u>
Cabo de Alimentação USB	1
Tampa de Proteção	1

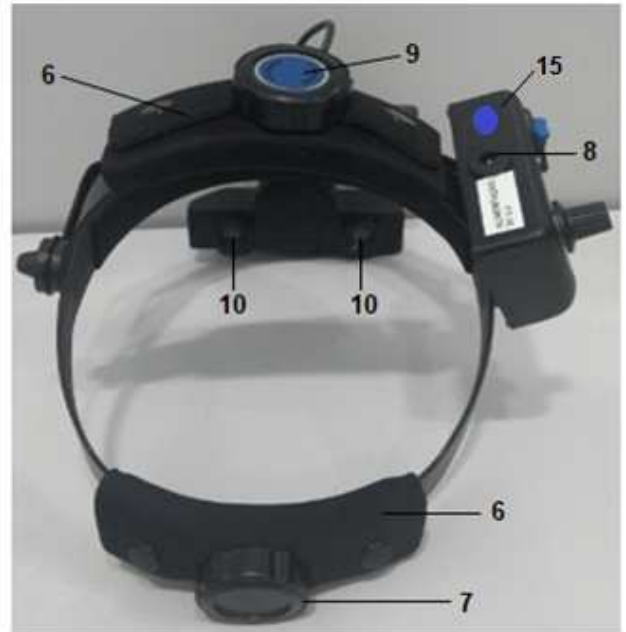


ATENÇÃO!!

Leia atentamente as instruções a seguir antes de iniciar a instalação do equipamento pela primeira vez.

7. Descrição do equipamento

7.1. Partes do equipamento



Item	Descrição
1	Ajuste da dobradiça frontal
2	Alavanca reguladora da abertura
3	Abertura frontal
4	Alavanca seletora de filtro
5	Barra frontal
6	Almofadas de proteção
7	Ajuste do diâmetro da cinta
8	Entrada cabo alimentação (USB)
9	Ajuste da altura da cinta
10	Ajustadores da distância interpupilar
11	Potenciômetro ajuste de iluminação
12	Led de indicação de utilização
13	Botão liga/desliga
14	Ajuste barra frontal
15	Led indicador de carga



7.2. Carga da bateria interna

Conecte o cabo USB na tomada USB e a outra extremidade no conector do equipamento (8), veja imagem acima.

Led de iluminação com Intensidade baixa: Bateria requer carga.

NOTA 1: O equipamento possui Led indicador de carga (15), sempre que o equipamento for conectado à alimentação, o Led indicador de carga ficará aceso, após carregamento o Led indicador de carga apagará automaticamente. Quando o Led indicador de carga se apagar, significa que o cabo de alimentação poderá ser desconectado e o equipamento pode ser utilizado.

NOTA 2: Durante a carga da bateria, o botão liga/desliga (13) deve ficar na posição “Desligado” (alimentação).

7.2.1. Ciclo de carga da bateria

- Para realizar a carga completa da bateria, o equipamento deve ficar conectado aproximadamente 05 horas;
- Com carga completa a bateria tem autonomia de cerca de 2 horas.
- O equipamento só poderá ser utilizado após a desconexão do cabo de alimentação USB.

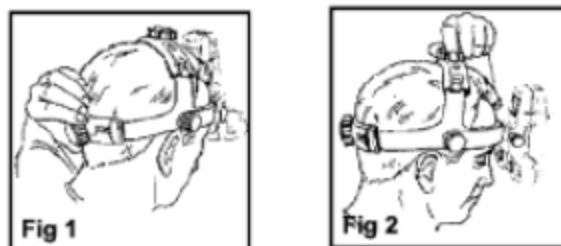
NOTA: Para troca da bateria o operador deve entrar em contato com a assistência técnica APRAMED, nunca remover a bateria sem autorização da empresa APRAMED.

8. Utilizando o equipamento

O Oftalmoscópio Indireto APRAMED deve ser utilizado por pessoas devidamente treinadas e familiarizadas com as técnicas médicas aplicadas.

8.1. Ajuste da cinta

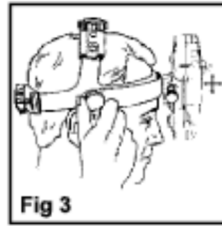
Adapte os ajustes de diâmetro e altura da cinta (A e B) de forma que o oftalmoscópio fique ajustado de forma cômoda, veja as figuras 1 e 2.



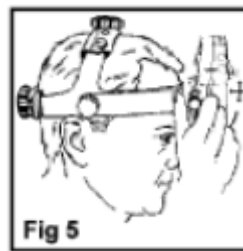
Ajuste a barra frontal (E) de maneira que a caixa de visualização esteja no eixo óptico.

É possível ajustar corretamente a barra frontal mexendo no ajuste da barra frontal (F).

Uma vez que a barra esteja na posição correta prenda firmemente o ajuste, figura 3.



Coloque o oftalmoscópio o mais próximo possível dos olhos, de forma que se possa obter o maior campo possível (figura 4), utilize para isso o ajuste da dobradiça frontal (D), como na figura 5.



8.2. Ajuste da distância interpupilar

Devido a distância existente entre os olhos é necessário prestar especial atenção para conseguir que o aparelho óptico se encontre corretamente situado à frente de cada olho, devendo colocar-se sempre a alavanca da abertura no maior espaço iluminado possível. Os ajustes da distância interpupilar estão situados exatamente abaixo de cada abertura ocular de visualização, podendo ser ajustadas de forma independente para cada olho. Coloque um objeto (exemplo: seu dedo polegar) a uns 40 cm do rosto e centralize-o horizontalmente no espaço iluminado. Na continuação feche um olho e utilizando o dedo polegar e o dedo indicador da outra mão, deslize o controle da distância interpupilar do olho aberto (o controle está imediatamente abaixo de cada abertura ocular), de forma que o objeto se desloque ao centro do campo. Na continuação, repita a operação para o outro olho, mantendo objeto no centro do campo iluminado.

8.3. Obtenção de uma imagem fundida

Verifique para obter uma imagem fundida, conforme as imagens seguintes:



8.4. Intensidade da luminosidade

Para regular a intensidade da iluminação, gire o potenciômetro no sentido horário ou anti-horário.



Nota: O potenciômetro totalmente na posição sentido anti-horário significa que a intensidade da iluminação está no mínimo, o potenciômetro totalmente na posição sentido horário significa que a intensidade da iluminação está no máximo, o operador deve ajustar conforme suas necessidades.

8.5. Ajuste do ângulo convergência

Com o controle de ajuste de ângulo da convergência. O feixe de iluminação pode ser ajustado em qualquer posição dentro da zona de visão.



8.6. Seleção da alavanca reguladora da abertura

A alavanca reguladora da abertura (G) muda o tamanho da abertura, sendo possível ver através de pupilas grandes, médias ou pequenas.

Selecione a abertura desejável pelo ajuste da alavanca da esquerda para a direita.

Abertura grande: Apropriada para um exame geral, através das pupilas completamente dilatadas.

Abertura média: Contribui para reduzir os reflexos quando a investigação é realizada através de uma pupila parcial ou deficientemente dilatada (3 mm). Esta abertura é também ideal para uma inspeção mais precisa de determinadas zonas do fundo

Abertura pequena: Ideal para pupilas pequenas não dilatadas.



8.7. Filtros incorporados

Selecione o filtro ou difusor por deslizamento da barra seletora de filtro (H), em cada lado do oftalmoscópio.

Filtro sem vermelho: Este filtro reduz a luz vermelha e, conseqüentemente, mostra os vasos sanguíneos em preto, contra um fundo escuro.

Difusor: Proporciona faces luminosas extra largas que podem ser utilizadas com todos os tamanhos de abertura.

O oftalmoscópio proporciona proteção contra a luz UV / IR.



8.8. Substituição do Led

PRECAUÇÃO: É possível que após uso prolongado a lâmpada Led fique quente.

Devido a isso, o equipamento e a alimentação USB devem ser desligados e aguardar até que a lâmpada Led esfrie-se. Após isso, a lâmpada Led deve ser retirada da parte traseira do equipamento e colocada uma nova lâmpada Led (veja foto abaixo), tenha cuidado em colocar a nova lâmpada Led de forma alinhada antes de efetuar o encaixe final. Utilizar somente lâmpada Led que a APRAMED fornece.



9. Soluções de Problemas

Problema	Possível causa	Solução
Iluminação Led não funciona	Iluminação Led danificada	Entrar em contato com a Assistência Técnica APRAMED
Equipamento não liga	Bateria descarregada.	Conectar o cabo de alimentação USB e para utilização esperar a carga total
Cabo USB não carrega a bateria	Cabo USB danificado	Entrar em contato com a Assistência Técnica APRAMED
Equipamento apresenta oscilações na lâmpada Led	Perturbação na rede elétrica.	Aguardar 30 segundos que o equipamento retorna instantaneamente ao funcionamento normal sem intervenção do operador

NOTA: Caso o problema não seja solucionado conforme descrito no quadro acima, entre imediatamente em contato com a Assistência Técnica Autorizada APRAMED.

10. Advertências e/ou precauções a serem adotadas

10.1. Advertências e/ou precauções com os usuários

- Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal capacitado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios conhecidos sobre a utilização.

10.2. Advertências e/ou precauções com os limites de peso

- Nunca exceda os limites de peso especificados pelo fabricante;
 - Para evitar tombamento, este instrumento deve ser instalado em ambiente plano, limpo, silencioso e seco.

10.3. Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão

- O equipamento não é apropriado para utilização na presença de gases anestésicos inflamáveis ou outros materiais inflamáveis, tais como alguns tipos de produtos de limpeza.
 - Não conecte e não acione o equipamento em áreas onde possa haver perigo de explosão.

10.4. Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos

- Verificar se a tomada onde será ligado o equipamento possui pino terra devidamente instalado para o perfeito funcionamento e segurança do equipamento, conforme norma técnica ABNT vigente.
 - Ao finalizar os trabalhos é imprescindível que o desligamento seja feito pela chave liga/desliga antes de desconectar o equipamento da tomada. Esse procedimento evitará possível sobrecarga no equipamento na próxima vez que ele for ligado.
 - Se ocorrer falta de energia elétrica, deve-se desligar o equipamento através da chave liga/desliga, evitando-se assim, ao retornar o fornecimento de energia ao equipamento, que uma possível sobrecarga possa danificar o equipamento.
 - Não use o cabo de alimentação USB se alguma parte do mesmo estiver pinçada ou se o isolamento estiver danificado.

10.5. Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento

- O produto deve ser armazenado e transportado com empilhamento máximo de 04 unidades, assim como protegido de umidade (não expor a chuva, respingos etc.).
- Por ser um produto frágil, devem-se tomar os cuidados necessários para que o mesmo não sofra fortes impactos.

10.6. Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento

- Não tente reparar ou substituir componentes defeituosos ou inoperantes do equipamento por partes semelhantes de outros aparelhos. Somente a APRAMED e seus distribuidores podem efetuar reparos com peças originais e garantir o perfeito funcionamento do equipamento.
- Para garantir a segurança elétrica do aparelho durante toda a sua vida útil, recomendamos que o aparelho seja verificado por nossa assistência técnica autorizada em intervalos regulares de no mínimo uma vez ao ano (após a garantia).
- Falha no período de inspeção periódica poderá implicar em lesão pessoal e danos ao aparelho.

10.7. Advertências e/ou precauções durante a limpeza

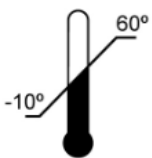
- Desconectar o equipamento da rede elétrica antes de efetuar qualquer procedimento de limpeza.
- Não utilizar equipamentos de limpeza por alta pressão ou por vapor.
- Não utilize qualquer agente de limpeza que liberem cloro e/ou ácido peracético!
- No caso de superfícies muito sujas, utilize sabão neutro na forma concentrada e em seguida limpe-o com um pano umedecido em água limpa.
- Não utilize agentes úmidos de limpeza por processo químico ou que contenham substâncias abrasivas.
- Manter o equipamento sempre limpo e desinfetado após cada procedimento médico.

11. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto

ANTES DA INSTALAÇÃO:

11.1. Embalagem

Todas as informações referentes aos cuidados a serem tomados durante o processo de transporte e armazenamento do produto são indicadas na sua própria embalagem através das simbologias normalizadas conforme descritas abaixo:

	Manter nesta posição. Indica a posição correta da face superior durante o transporte e armazenamento da embalagem.
	Limites de Temperatura: Indica os limites máximos de temperatura na qual a embalagem deve ser transportada ou armazenada.
	Frágil: Conteúdo da embalagem frágil. Deve ser manuseado com cuidado.
	Manter protegido contra chuva: Transportar e / ou armazenar protegido de chuva.
	Número máximo de empilhamento. No máximo 04 unidades idênticas podem ser empilhadas uma sobre a outra.
	A umidade relativa do ar recomendada para transporte é de 10 a 90%.

11.2. Armazenamento

- Durante o armazenamento, manter o produto em sua embalagem original e em local protegido de umidade e calor excessivo.
- Se houver a necessidade de armazenar vários equipamentos em suas respectivas embalagens, o empilhamento máximo deverá ser de no máximo quatro unidades (conforme indicado no símbolo).

11.3. Transporte

- Durante o transporte, evite vibrações, quedas e impactos diretamente na embalagem.
- Ao manusear o equipamento fora de sua embalagem original, proceda a partir de sua cinta e nunca pela caixa de visualização ou outra parte do equipamento.
- Durante o transporte e armazenamento, verifique se as condições ambientais se encontram dentro das faixas especificadas conforme descrito abaixo:

Temperatura ambiente para transporte e armazenamento..... -10°C à 60°C

Umidade relativa do ar para transporte e armazenamento..... 10% a 90%

Pressão atmosférica não influencia no transporte (Não aplicável).

11.4. Acondicionamento

- Manter o produto em local protegido de umidade e calor excessivo, inclusive da incidência de raios solares sobre o mesmo.
- Durante a acomodação e operação do produto, verificar se as condições ambientais se encontram dentro das faixas especificadas conforme descrito abaixo:

Temperatura ambiente para utilização..... 10°C à 35°C

Umidade relativa do ar para utilização..... 10% a 90%

Pressão atmosférica 375 a 795hPA

11.5. Conservação

- Durante a utilização, limpar o equipamento com pano úmido, sabão neutro e álcool nas demais partes.
- Após cada utilização, manter o equipamento limpo e desinfetado.
- Não inserir ou derramar líquidos no interior do equipamento.
- Não utilizar solventes orgânicos (thinner) ou produtos que liberem cloro para limpeza o equipamento.
- Manter o equipamento em local limpo e longe de poeira.

12. Desempenho do produto

12.1. Indicação e finalidade de uso do produto

Indicação: Desenvolvida para ser utilizada em clínicas médicas, consultórios e hospitais no auxílio aos profissionais da saúde durante os procedimentos de diagnósticos, proporcionando conforto ao paciente e ao profissional.

Finalidade: O Oftalmoscópio Indireto APRAMED é um aparelho para procedimentos médicos que permite um diagnóstico mais preciso em áreas oftálmicas. O aparelho fica fixado à cabeça do profissional médico, com o auxílio de uma cinta de espuma de borracha ajustável, e permite que este disponha livremente de ambas as mãos para proceder a análise médica do paciente. O foco de luz do oftalmoscópio pode ser direcionado na angulação desejada conforme o direcionamento do profissional, sendo de fácil e seguro manuseio.

12.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

- Não aplicável a este produto.

12.3. Segurança e eficácia do produto

- O equipamento foi projetado e desenvolvido com materiais não tóxicos e obedecendo aos mais rigorosos padrões técnicos de qualidade para oferecer total segurança e funcionalidade ao usuário.
- Se utilizada conforme as instruções descritas nesse manual, o equipamento não causará nenhum tipo de problema e não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

13. Procedimentos para reutilização do produto

13.1. Limpeza

- A higienização do equipamento deverá ser realizada antes e depois de receber cada paciente.
- Limpar as partes metálicas e o painel liga/desliga com pano umedecido em sabão neutro.
- Produtos para limpeza fracamente alcalinos podem ser utilizados para limpeza.

Nota: Não utilizar qualquer produto de limpeza a base de cloro e/ou ácido peracético!

13.2. Desinfecção

- Realiza-se a higienização habitual acrescida de um germicida ou produto desinfetante de largo espectro, tomando-se cuidado especial para não deixar resíduos que possam provocar qualquer tipo de reação tóxica ou alérgica ao entrar em contato com o corpo do paciente.
- Desinfetante à base de álcool podem ser adquiridos no mercado com as mais diversas concentrações.

Nota: Outros desinfetantes podem ser utilizados, mas com os valores máximos conforme tabela a seguir:

Produto	Diluição (valores máximos para 100g de desinfetante)
Etanol a 96%	40g
Propanol	35g
Dialdeído glutárico a 25%	0,075g
Etiltexanal	0,010g
Solução de formaldeído	0,010g
Glioxal	0,165g
Hipocloreto de sódio	0,050g

A APRAMED não se responsabiliza pela utilização de substâncias diferentes ou de soluções cuja concentração esteja acima das especificadas neste manual.

13.3. Acondicionamento

- Manter o equipamento em local protegido de umidade e calor excessivos.
- Se o equipamento ficar fora de operação (sem utilização) por um período prolongado, é aconselhável desconectar o cabo de alimentação USB e conectá-lo somente quando voltar a utilizá-lo.

14. Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

Caso o equipamento apresente aquecimento ou ruídos fora do normal, verifique se o problema está relacionado com algum dos problemas mencionados no item **9 Solução de Problemas**. Se mesmo assim não for possível solucionar o problema, desligue imediatamente o equipamento, desconecte o cabo de alimentação USB e em seguida entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada APRAMED para análise e realização dos reparos.

15. Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso

A linha do OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED foi especialmente projetadas e desenvolvidas de forma a evitar a sensibilidade a interferências eletromagnéticas, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas e a variações de pressão e temperatura. Para isso, o equipamento deverá ser transportado, instalado, manuseado e conservado conforme as instruções contidas neste manual.

16. Diretrizes Eletromagnéticas

Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas no manual de instruções.

Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar a operação deste equipamento. O equipamento não possui desempenho essencial (Desempenho cuja falta não cause risco).

DIRETRIZES DE EMC E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE

Abaixo as tabelas de Compatibilidade Eletromagnética – EMC

Declaração do Fabricante e Orientação – Emissões Eletromagnéticas		
O OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED é destinado a ser utilizada no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED 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 A	O OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.

Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	Não Aplicável
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O **OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do **OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED** garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético a umidade relativa deveria ser pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulso ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas Linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada saída	± 2 kV nas Linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada saída	Não Aplicável	A qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	Não Aplicável	A qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 1 ciclo 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25/30 ciclos. 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 250/300 ciclos.	Não Aplicável	A qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que a OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campos Magnéticos na frequência de alimentação IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	30A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Nota: Ut é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O **OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do **OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED** garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7 GHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM 3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM 3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	Onde P é a potência máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendado que a intensidade de campo estabelecido pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local. ^c seja menor que o nível de conformidade em cada caixa de frequência ^D Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:



NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes não podem ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^A As bandas de ISM (industrial, médica e científica) entre 150KHz são 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553MHz até 13,567MHz; 26,957Mhz até 27,283MHz; e 40,66Mhz até 40,70MHz.

^B Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150KHz e 80MHz e na faixa de frequência entre 80MHz até 2,5GHz tem a intenção de reduzir probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem traduzidos inadequadamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

^c As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (Celular / Sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amadores, transmissão AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o **OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED** é usado excede o nível de conformidade utilizando acima, o **OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED** deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do **OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED**.

^D Acima da faixa de frequência de 150KHz até 80MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3V/M.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e a OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED.

O OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED 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 2,7 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,7 \sqrt{P}$
0,01	12,00 cm	12,00cm	27,00 cm
0,1	38,00 cm	38,00 cm	86,00 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,70 m
10	3,80 m	3,80 m	8,60 m
100	12,00 m	12,00 m	27,00 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 as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017).

Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GRMS 460, FRS 460	FM ^c desvio de ± 5 KHz senoidal de 1 KHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, Idem 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28

5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

- Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.
- A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.
- Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modelação real, isso seria o pior caso.



16.1 Advertências de Emissões Eletromagnéticas

Nota: Nunca utilizar ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, a não ser os transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM como parte de reposição para componentes internos, isso pode resultar no aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM.

Nota: Nunca utilizar ACESSÓRIOS, transdutor ou cabo com EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM diferente daquele especificado, isso pode resultar no aumento das EMISSÕES ou na redução da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

Nota: A montagem de Sistema EM e modificações durante tempo de serviço requerem a avaliação dos requisitos desta norma 60601-1.

Nota: Podem ocorrer perigos que resultam da modificação não autorizada do Equipamento EM.

Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

“Aviso: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.”

“Aviso: O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.”

“Aviso: 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 [Equipamento EM ou Sistema EM], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.”

“Aviso: O uso inadequado do tipo especificado de local blindado pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento, interferência em outros equipamentos ou interferência em serviços de rádio.”

“Aviso: Este equipamento foi ensaiado para imunidade a RF irradiada somente a determinadas frequências, e o uso de emissores de outras frequências nas proximidades pode resultar em operação inadequada.”

17. Precauções em caso de inutilização do produto

A fim de evitar a contaminação ambiental ou o uso indevido do produto quando o mesmo for inutilizado, deverá ser providenciada sua segregação, embalagem, identificação e envio (por conta e risco do cliente) para as dependências da empresa APRAMED para que esta execute o descarte do produto com segurança.

18. Termo de Garantia

A Apramed Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos Ltda., oferece para este equipamento a garantia contra defeitos de material e/ou fabricação que nele se apresentar no prazo de 90 dias a partir da data de compra, prazo determinado pelo (CDC) Código de Defesa do Consumidor.

Fatores que implicam na perda da garantia:

- 1- Inobservância dos cuidados recomendados neste manual com relação ao transporte, instalação, uso e manutenção.
- 2- Acidente, queda, instalação inadequada ou qualquer outro dano provocado por uso incorreto ou ação de agentes naturais.
- 3- Violação, conserto ou qualquer outra modificação ou alteração executadas no equipamento ou em suas partes por pessoal não autorizado pela APRAMED.
- 4- Após o vencimento do período de garantia, todos os serviços, peças e despesas serão cobradas conforme norma vigente da empresa.

19. Termo de Responsabilidade

A empresa APRAMED, assume a total responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações aqui prestadas referentes ao produto OFTALMOSCÓPIO INDIRETO APRAMED, modelos: OBI LIO e OBI contidas nestas Instruções de Uso são verdadeiras.

20. Procedimento de Finalização

Após utilização, deixar o equipamento na posição de descanso, e após desligar o botão liga / desliga (Geral) do equipamento.

21. Posições esperadas do operador, paciente e outras pessoas perto do equipamento.

Durante a utilização é esperado que o equipamento seja posicionado corretamente na cabeça de operador, as posições serão ajustadas pelo operador, paciente e outras pessoas são descritas abaixo:

- Operador: Em pé de frente ao paciente.
- Paciente: Sentado de frente ao operador.
- Outras pessoas: Posicionado há cerca de 01 metro do equipamento, pois se solicitado pelo operador podem auxiliar durante o procedimento.

22. Assistência técnica

Os serviços de Assistência Técnica serão prestados pela fábrica ou agentes credenciados.

Em caso de necessidade contate o Serviço de Assistência Técnica da fábrica.

Telefone: (16) 3306-1122 - www.apramed.com.br

23. Disposição do equipamento (Após vida útil)



A eliminação deste produto deve obedecer a regulamentação nacional. Por favor, observe a regulamentação aplicável no seu país.

Dentro da comunidade europeia, a Diretiva 2002/96 EC (WEEE) exige que a reciclagem ou eliminação de dispositivo eletroeletrônico não agride o meio ambiente.

Por favor, consulte seu representante para informações sobre a eliminação final do produto.

24. Partes do equipamento que não podem passar por manutenção durante uso com paciente

- O equipamento não deve passar por manutenção durante a utilização com o paciente.

25. Responsabilidade

A APRAMED considera-se responsável pelos efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho deste produto apenas se:

- As operações de montagem, ampliações, reajustamentos, modificações ou reparações são realizadas por pessoas autorizadas.
- A instalação elétrica da sala em questão cumpre os requisitos.
- O equipamento é utilizado de acordo com estas instruções de utilização.

26. Documentação Técnica

A APRAMED IND. E COM. DE APARELHOS MÉDICOS LTDA, se reserva o direito de limitar o fornecimento de esquemas, listas de materiais, desenhos e demais documentos relativos à construção do produto, exclusivamente aos Serviços de Assistência Técnica Autorizada.



Tenha cuidado ao manusear o equipamento para evitar queda e avarias físicas. Recomenda-se tomar o máximo de cuidado ao utilizá-lo.



Recomendamos não utilizar o equipamento muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomendamos que o equipamento seja observado para verificar sua operação normal na configuração a qual será utilizado.

Para instalação ou conexão com qualquer produto, contate-se antes com o representante da APRAMED.

27. Declaração de Biocompatibilidade

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que o material utilizado nas partes aplicadas do equipamento tem sido utilizado amplamente na área médica ao longo do tempo.

Dessa forma, considera-se o material utilizado adequado para o fim a que se destina, não havendo risco quanto ao uso do mesmo.

PARTE APLICADA:

Em contato com	Parte Aplicada	Material
Operador	Cinta	Plástico ABS

28. Instalação ou conexão com outros produtos

28.1. Instalação com outros produtos

O equipamento possui instalação ou conexão com outros produtos.

- Computador e Notebook;
- Monitor.

Nota: Cliente pode comprar os itens acima na empresa revendedora **APRAMED** ou em outro fornecedor, desde que o item opcional possui “CERTIFICADO INMETRO” e/ ou que estejam de acordo com as normas ABNT NBR IEC 60601-1 2016 e ABNT NBR IEC 60601-1-2 2017.

28.2. Recomendado

- Conexão USB com saída de alimentação de 5.V.c.c

ATENÇÃO!!

A utilização em conjunto com este equipamento de qualquer parte, acessório ou material que não sejam os especificados pelo fabricante é de inteira responsabilidade do usuário.

29. Declaração de Vida Útil

A APRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS LTDA declara que a vida útil do equipamento é de 05 anos após o início de sua utilização, desde que mantido suas características originais e os requisitos de manutenção sejam cumpridos.

30. Fabricante

APRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Av. Antônio Martinez Carrera Filho, 50 – CEAT

CEP: 13.573-420 – São Carlos – SP

Fone: (16) 3306-1122

CNPJ: 09.289.762/0001-24

31. Partes adequadas para utilização dentro ou fora do ambiente de paciente

- Computador e Notebook;
- Monitor.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

SUOER

**BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO
B-18**

Cód.:

Versão Manual: 8 - Data: 03/09/2019
Versão Software: A - Data: 25/05/2019

Conteúdo

1. Introdução	3
2. Características Técnicas	4
2.1. Especificações Técnicas.....	4
3. Características	5
4. Função	6
5. Contra indicações de uso.....	6
6. Precauções de Segurança	6
7. Simbologia	7
8. Ambiente de trabalho	7
9. Ambiente de armazenamento.....	7
10. Instalação	8
11. Realizando exames.....	8
11.1. Utilizando o Biômetro.....	8
12. Configuração do Biômetro.....	12
13. Calibração / teste da sonda do Biômetro.....	12
14. Impressora.....	13
15. Resolução de Problemas	13
16. Erros de medição.....	14
17. Trocas de partes e peças.....	14
18. Documentação técnica	14
19. Declaração de biocompatibilidade	14
20. Disposição do equipamento (Após vida útil).....	14
21. Assistência técnica	14
22. Diretrizes Eletromagnéticas	15
22.1 Advertências de Emissões Eletromagnéticas.....	18
23. Precauções em caso de inutilização do produto.....	19
24. Termo de Garantia	19
25. Termo de Responsabilidade	19
26. Posições esperadas do operador, paciente e outras pessoas perto do equipamento.....	19
27. Procedimento de Finalização	19
28. Manutenção e Limpeza	20
28.1. Desinfecção das Sondas	20
29. Transporte e Armazenamento	20
29.1. Embalagem.....	21
30. Distribuidor no Brasil.....	21

1. Introdução

Parabéns! Você acaba de adquirir um produto desenvolvido através dos mais recentes conceitos de alta tecnologia disponíveis no mercado. Este equipamento foi projetado seguindo rigorosos padrões de qualidade para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança ao usuário.

Produto

Nome Comercial: EQUIPAMENTO OFTALMOLÓGICO SUOWEI

Modelo Comercial: BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18

Marca

SUOWEI

Fabricante

Tianjin Suowei Electronic Technology Co., Ltd.
2#Building, No.6, Zhuyuan Road, Huayuan Industrial, Zone,
Nankai District, Tianjin, China.
Tel: 86-22-83712283 / 83712293 / Fax: 86-22-83712645
Email: suoweitj@263.net

REGISTRO ANVISA:

ATENÇÃO!

Leia atentamente todas as informações contidas nestas Instruções de Uso antes de começar a utilizar o equipamento.

2. Características Técnicas

- Probe 10MHz;
- Precisão —0.1 mm;
- Modo de olho: Normal/Afático/Denso/PMMA/Silicone/Acrílico;
- Fórmulas: SRK-II, SRK-T, BINKHORST-II, HOLLADAY, HOFFER-Q, HAIGIS-STD;
- Leitura de 5 medidas para cada olho;
- Comprimento da Câmera anterior / Lente / Corpo vítreo e Comprimento total;
- Modo de medição Contato ou Imersão;
- Captura manual / automática;
- Ajuste de ganho de 0 a 127 dB.

2.1. Especificações Técnicas

- Tensão de Alimentação: 100-240V.a.c – Bivolt Automático;
- Frequência: 50/60Hz;
- Peso Líquido: 02 Kg;
- Peso Bruto: 03 Kg;
- Dimensões do Equipamento: 200x 180 x 180mm;
- Dimensões da Embalagem (papelão): 260x 260 x 280mm;
- Proteção Contra-Choque Elétrico: Tipo B; Classe I;
- Nível de Proteção Contra Água: (Equipamento IPX1 / Sonda IPX4);
- Fusível de Proteção: 1.5A - 250V - 20mm (02 peças);
- Consumo: 60VA;
- Corrente Carga: 0.6A;
- Tela Touch Screen: Colorida.

3. Características



4. Função

O **BIÔMETRO** efetua a medida do comprimento do olho.

A sonda entra em contato com a córnea do paciente e emite ondas ultrassônicas. As ondas são emitidas e ao encontrar as camadas correspondentes, ela retorna a onda informando assim a espessura da câmara anterior, lente e corpo vítreo.

Os dados são mostrados na tela e podem ser impressos na impressora térmica.

Podem ser medidos até 5 valores para cada olho.

As medidas encontradas são de alta precisão.

5. Contra indicações de uso

- Não utilizar o aparelho caso haja odor incomum;
- Não utilizar o aparelho com fios rompidos ou amassados;
- Não utilizar o aparelho se verificar qualquer defeito na sonda;
- Não utilizar o aparelho em pacientes com ceratocone ou doenças similares;
- Não utilizar o aparelho em pacientes com dificuldades para abrir o olho, pois pode alterar a córnea;
- Não utilizar o aparelho em crianças com idade inferior de 5 anos ou pacientes que não cooperem com o exame.

6. Precauções de Segurança

A seguir, estão algumas medidas de segurança que devem ser respeitadas a fim de manter um ambiente de trabalho seguro.

O equipamento deve ser usado em um ambiente fresco, seco e sem poeira. O instrumento é classificado como um tipo B, equipamentos de proteção classe I. Para evitar choque elétrico, o instrumento deve ser conectado a uma tomada com terminal de aterramento.

Tipo de proteção contra-choque elétrico	Classe I
Grau de proteção contra-choque elétrico da parte aplicada	Tipo B
Grau de proteção contra penetração nociva de água	Sonda IPX4
Grau de proteção contra penetração nociva de água	Pedal IPX1
Modo de Operação	Contínua

O equipamento gera energia de rádio frequência e pode causar interferência na recepção de rádio e televisão. Se este equipamento causar interferência na recepção de rádio ou televisão, as seguintes medidas podem ser necessárias:

Conecte o instrumento em outra tomada de modo que o instrumento e o dispositivo receptor fiquem em circuitos diferentes.

Mova o dispositivo ou o instrumento para longe um do outro. Embora o equipamento seja projetado para operação contínua, ele deve ser desligado quando não estiver sendo usado e coberto com a tampa protetora contra poeira.

O equipamento é equipado com um plugue de tomada de três pinos. O instrumento deve ser conectado a uma tomada com terminal de aterramento. Se o plugue não encaixar na tomada, contate um eletricista.

Não desative ou remova o pino terra. Não sobrecarregue a tomada AC.

Se o cabo ou o plugue estiver danificado, não use o instrumento, pois pode resultar em choque elétrico ou incêndio. Contate o distribuidor para substituição.

O instrumento tem aberturas de ventilação para permitir a liberação do calor gerado durante a operação. Se essas aberturas forem bloqueadas, o superaquecimento pode causar falhas que irá resultar em um risco de incêndio.

Não coloque o aparelho sobre uma superfície irregular ou inclinada. Não coloque recipientes com líquido em cima da unidade para evitar entrada de líquido no equipamento.



Muito cuidado com a sonda, ele é extremamente delicada e de alto custo.

7. Simbologia

	Atenção – Consulte Documentos acompanhantes
	Terra de Proteção
	Ligado
	Desligado
	Parte Aplicada Tipo B
	Atenção. Ler as instruções de uso
A Scan	Conexão Sonda Biômetro
	Conexão Pedal

8. Ambiente de trabalho

- Temperatura: 10°C à 40°C;
- Umidade relativa do ar: $\leq 80\%$;
- Fonte de energia: 100 - 240 V.a.c 50/60Hz;
- Consumo: 60VA;
- Pressão atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa;

9. Ambiente de armazenamento

- Temperatura: -20°C á 55°C;
- Umidade relativa do ar: $\leq 90\%$;
- Pressão atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa;

10. Instalação

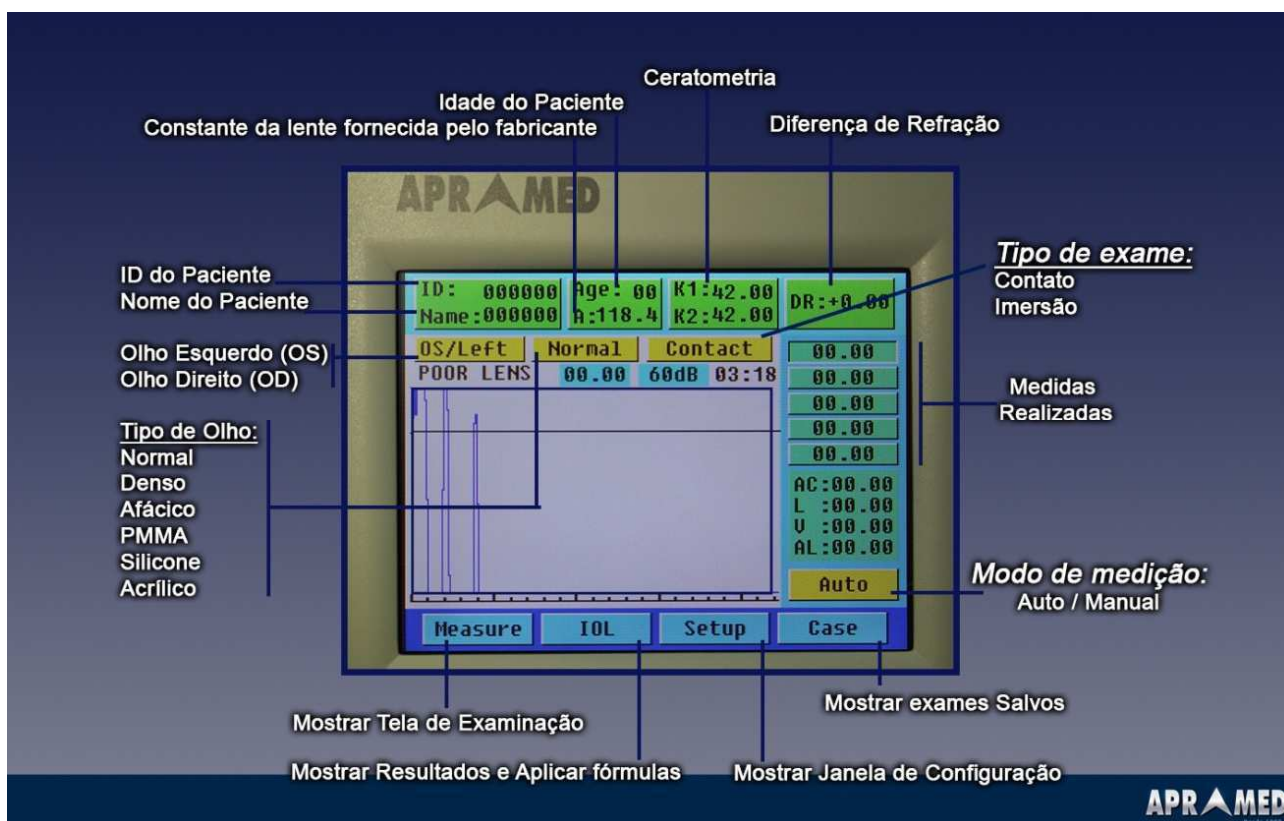


11. Realizando exames

11.1. Utilizando o Biômetro

O aparelho dispara Bips durante a leitura.

Ao encontrar o ponto ideal, o equipamento emite um bip contínuo de alguns segundos e muda para a próxima posição a ser medida.



Antes de iniciar o exame:

Clique sobre a opção com a caneta touchscreen para alterá-las.

SELEÇÃO DO OLHO:

OS - Olho Esquerdo
OD - Olho Direito

TIPO DO OLHO:

Normal
Denso
Afático
PMMA
Silicone
Acrílico

MODO DE EXAME:

Contato
Imersão

MODO DE CAPTURA:

Auto
Manual

APR MED
Desde 1989

Inserção de dados:

Clique com a caneta touchscreen sobre o campo a ser editado:

ID: 000000	Age: 00	K1: 42.00	DR: +0.00
Name: 000000	A: 118.4	K2: 42.00	

Será aberta a janela com teclado para inserção dos dados:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	-	+
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P		
A	S	D	F	G	H	J	K	L	Enter		
Caps	Z	X	C	V	B	N	M		↑		
Shift									←	↓	→

Digite os valores pressionando "Enter" ao concluir cada inserção.

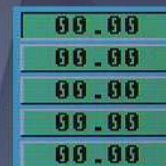
Ao finalizar, clique sobre o botão

Measure

APR MED
Desde 1989

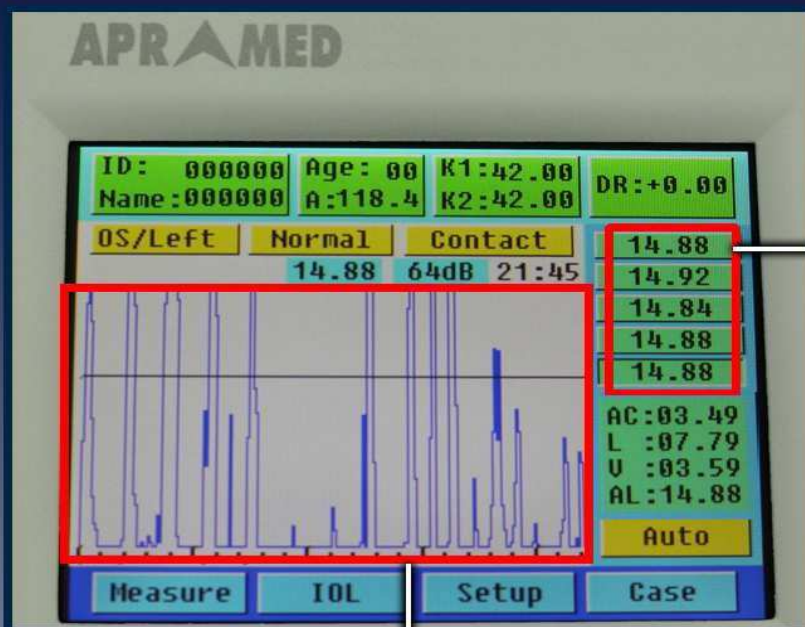
Realizando o exame:

- Posicione o paciente confortavelmente.
- Realize as medidas posicionando a sonda perpendicular à córnea do paciente, para Modo de Exame por Contato.
- Se configurado AUTO, as medidas serão capturadas automaticamente assim que posicionada corretamente a sonda.
- Se configurado MANUAL, selecione um dos campos de valor a ser medido.
- Posicione a sonda e pressione o Pedal para capturar o valor.
- É necessário clicar em cada campo de valor se necessário capturar mais de um medida no modo MANUAL.
- No Modo de Exame por Imersão, posicione o copo de imersão no olho do paciente, aplique o gel dentro do copo e realize as medições.



APR MED
Desde 1999

Após realizar as medições:



Medidas
Capturadas

Gráfico da Forma de onda

APR MED
Desde 1999

Após capturar as medidas, **PRESSIONE O BOTÃO IOL NA TELA**

Cálculo de IOL

Seleção das fórmulas
Clique sobre a fórmula desejada para o cálculo.

O cálculo será automático e mostrado instantaneamente na coluna IOL.

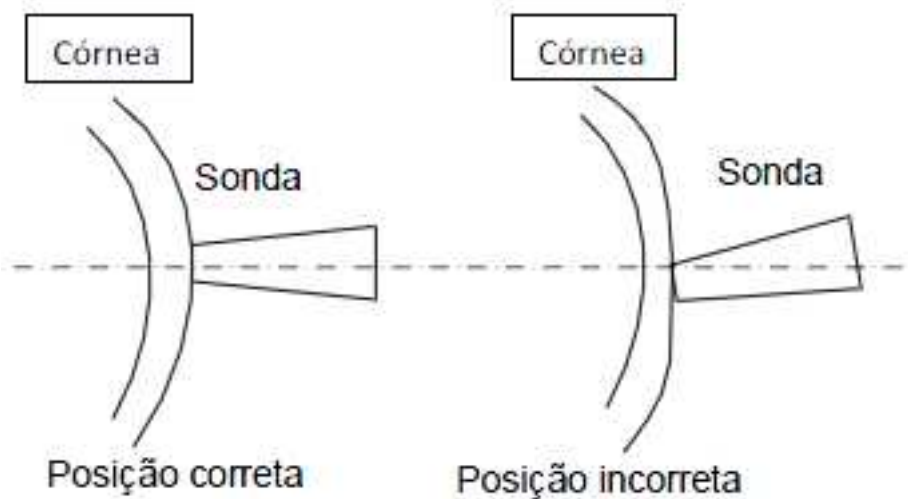
Imprimir resultado

Salvar este exame
(É possível a gravação de até 10 exames)

Visualizar exames salvos

APRAMED

Para realizar a medição, posicione a sonda perpendicular a córnea e não pressione a córnea para não deformá-la.

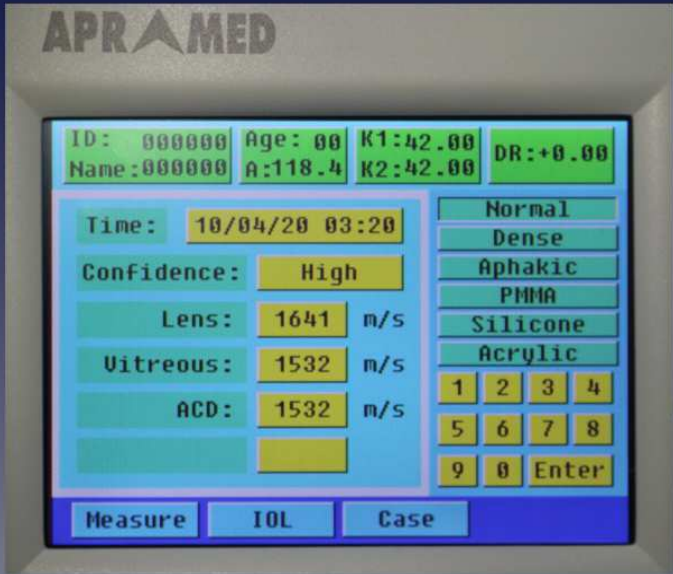


O aparelho dispara Bips durante a leitura.

Ao encontrar o ponto ideal, o equipamento emite um bip contínuo de alguns segundos e muda para a próxima posição a ser medida.

12. Configuração do Biômetro

Tela de Configuração - SETUP



Na janela de configuração é possível alterar de data e hora e variáveis relacionadas a cada tipo de olho a ser medido.

Esses dados já vem configurados de fábrica. Altere-os somente se estiver conhecimento dos valores a serem inseridos.

APRAMED

13. Calibração / teste da sonda do Biômetro

- Encha o calibrador com água até a marcação.
 - A temperatura da água deve estar na temperatura ambiente ($- 25 \pm 0.5$).
 - Abaixar o ganho do Biômetro até "0".
 - Insira a sonda no copo calibrador.
 - Entre no "Setup / Configuração" e altere a velocidade de leitura do olho Afásico para 1520.
 - Volte para a tela de "Medição".
 - Selecione olho Afásico.
 - Gire o botão do ganho levemente, em torno de 5 a 10 dB, será iniciada a leitura.
 - A leitura deve estar na faixa de 24.5 ± 0.1 .
 - Após confirmações, retorne as configurações originais.
- A calibração das sondas deverá ser realizada mensalmente.

14. Impressora

Efetuada a troca do papel:

	
Abra a tampa da impressora	Pressione as laterais da trava e retire o rolo de impressão
	
Insira o rolo de impressão novo	Pressione o botão de puxar o papel para posicioná-lo corretamente
	
Feche a tampa da impressora	Papel impresso

15. Resolução de Problemas

Mensagem de erro	Razões	Ação Recomendada
Equipamento não liga	O fusível está desconectado ou queimado.	Substitua o fusível
	O cabo de alimentação está conectado errado	Verifique a fonte de alimentação.
A impressora não imprime	Sem papel	Substituir o papel térmico
	Defeito no Biômetro	Contactar o fornecedor para o serviço.
Não há leitura de dados	Sonda quebrada	Contatar o fornecedor para o serviço.
Variações no gráfico do Biômetro, mas sem alterações nos dados de medição.	Fenômenos ocasionados por Perturbações de radiação radiada externa e perturbações da rede elétrica.	Desligar e ligar o equipamento após 30 segundos.

Advertência: Recomendamos não utilizar o equipamento muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomendamos que o equipamento seja observado para verificar sua operação normal na configuração a qual será utilizado.

16. Erros de medição

O Biômetro pode apresentar uma variação de medição de 0.1 mm para mais ou para menos.

17. Trocas de partes e peças

Nunca utilize peças a não serem as que acompanhem o equipamento fornecido pela TIANJIN SUOWEI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. para a sonda, papel térmico, cabo de alimentação e pedal. As substituições desta parte por outra podem ocasionar mau funcionamento, avaria física ou degradação da segurança do equipamento. O equipamento foi ensaiado e está de acordo com a Norma 60601-1-2 com os seguintes cabos:

- Cabo de sonda blindado.
- Cabo de alimentação especificação de 3x0,75mm², plugue 2P+T, 10A/250V, com certificado de conformidade para as normas NBR 14136 e NBR NM 60884-1 ABNT.
- Partes do equipamento que não podem passar por manutenção durante uso com paciente: Fonte elétrica, sonda de biometria.

18. Documentação técnica

A TIANJIN SUOWEI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. se reserva o direito de limitar o fornecimento de esquemas, listas de materiais, desenhos e demais documentos relativos a construção do produto, exclusivamente aos Serviços de Assistência Técnica Autorizada.

19. Declaração de biocompatibilidade

Partes consideradas: Sonda de captura.

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que o material utilizado nas partes aplicadas dos equipamentos tem sido utilizado amplamente na área médica ao longo do tempo.

Dessa forma, considera-se o material utilizado adequado para o fim a que se destina, não havendo risco quanto ao uso do mesmo.

20. Disposição do equipamento (Após vida útil)



A eliminação deste produto deve obedecer a regulamentação nacional. Por favor, observe a regulamentação aplicável no seu país.

Dentro da comunidade europeia, a Diretiva 2002/96 EC (WEEE) exige que a reciclagem ou eliminação de dispositivo eletroeletrônico não agride o meio ambiente.

Por favor, consulte seu representante para informações sobre a eliminação final do produto.

21. Assistência técnica

Os serviços de Assistência Técnica serão prestados pela fábrica ou agentes credenciados.

Em caso de necessidade contate o Serviço de Assistência Técnica da fábrica.

Telefone: 86-22-83712283 / 83712293 / Fax: 86-22-83712645 - <https://suowei2001.en.ecplaza.net/>

22. Diretrizes Eletromagnéticas

Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas no manual de instruções.

Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar a operação deste equipamento. O equipamento possui desempenho essencial (Desempenho cuja falta cause risco). Evite utilizá-lo em proximidade de equipamentos de ultrassom e raio x.

DIRETRIZES DE EMC E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE

Abaixo as tabelas de Compatibilidade Eletromagnética – EMC

Declaração do Fabricante e Orientação – Emissões Eletromagnéticas		
O BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18 é destinado a ser utilizada no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18 deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18 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 A	O BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Não Aplicável	Fonte de alimentação interna
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética				
O BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18 garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.				
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético a umidade relativa deveria ser pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulso ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas Linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada saída	± 2 kV nas Linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada saída	Não Aplicável	A qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	Não Aplicável	A qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico. A qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do BIÔMETRO

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 1 ciclo 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25/30 ciclos. 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 250/300 ciclos.	Não Aplicável	OFTALMOLOGICO B-18 exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que a BIÔMETRO OFTALMOLOGICO B-18 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campos Magnéticos na frequência de alimentação IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	30A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Nota: Ut é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética				
O BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18 garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.				
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18 incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7 GHz Onde P é a potência máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendado que a intensidade de campo estabelecido pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local. ^c seja menor que o nível de conformidade em cada caixa de frequência ^D Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM 3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM 3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	
NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica se a faixa de frequência mais alta. NOTA 2: Estas diretrizes não podem ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.				

^A As bandas de ISM (industrial, médica e científica) entre 150KHz são 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553MHz até 13,567MHz; 26,957MHz até 27,283MHz; e 40,66MHz até 40,70MHz.

^B Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150KHz e 80MHz e na faixa de frequência entre 80MHz até 2,5GHz tem a intenção de reduzir probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem traduzidos inadequadamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

^C As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (Celular / Sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amadores, transmissão AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o **BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18** é usado excede o nível de conformidade utilizando acima, o **BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18** deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do **BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18**.

^D Acima da faixa de frequência de 150KHz até 80MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3V/M.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e a AUTO BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18.

O **BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18** é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do **BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o **BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18** 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,7 \sqrt{P}$
0,01	12,00 cm	12,00cm	27,00 cm
0,1	38,00 cm	38,00 cm	86,00 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,70 m
10	3,80 m	3,80 m	8,60 m
100	12,00 m	12,00 m	27,00 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 as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017).

Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GRMS 460, FRS 460	FM ^c desvio de ± 5 KHz senoidal de 1 KHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, Idem 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						

1970		3, 4, 25; UMTS				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

- Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.
- A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.
- Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modelação real, isso seria o pior caso.

22.1 Advertências de Emissões Eletromagnéticas



Nota: Nunca utilizar ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, a não ser os transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM como parte de reposição para componentes internos, isso pode resultar no aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM.

Nota: Nunca utilizar ACESSÓRIOS, transdutor ou cabo com EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM diferente daquele especificado, isso pode resultar no aumento das EMISSÕES ou na redução da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

Nota: A montagem de Sistema EM e modificações durante tempo de serviço requerem a avaliação dos requisitos desta norma 60601-1.

Nota: Podem ocorrer perigos que resultam da modificação não autorizada do Equipamento EM.

Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

“Aviso: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.”

“Aviso: O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.”

“Aviso: 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 [Equipamento EM ou Sistema EM], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.”

“Aviso: O uso inadequado do tipo especificado de local blindado pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento, interferência em outros equipamentos ou interferência em serviços de rádio.”

“Aviso: Este equipamento foi ensaiado para imunidade a RF irradiada somente a determinadas frequências, e o uso de emissores de outras frequências nas proximidades pode resultar em operação inadequada.”

23. Precauções em caso de inutilização do produto

A fim de evitar a contaminação ambiental ou o uso indevido do produto quando o mesmo for inutilizado, deverá ser providenciada sua segregação, embalagem, identificação e envio (por conta e risco do cliente) para as dependências da empresa TIANJIN SUOWEI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. para que esta execute o descarte do produto com segurança.

Vida útil esperada – 5 anos

Caso o equipamento não for ser utilizado por muito tempo remova a bateria.

24. Termo de Garantia

A TIANJIN SUOWEI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD., oferece para este equipamento a garantia contra defeitos de material e/ou fabricação que nele se apresentar no prazo de 90 dias a partir da data de compra, prazo determinado pelo (CDC) Código de Defesa do Consumidor.

Fatores que implicam na perda da garantia:

- 1- Inobservância dos cuidados recomendados neste manual com relação ao transporte, instalação, uso e manutenção;
- 2- Acidente, queda, instalação inadequada ou qualquer outro dano provocado por uso incorreto ou ação de agentes naturais.
- 3- Violação, conserto ou qualquer outra modificação ou alteração executadas no equipamento ou em suas partes por pessoal não autorizado pela TIANJIN SUOWEI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD.;

Após o vencimento do período de garantia, todos os serviços, peças e despesas serão cobradas conforme norma vigente da empresa.

25. Termo de Responsabilidade

A empresa TIANJIN SUOWEI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. assume a total responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações aqui prestadas referentes ao produto **BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18**, contidas nestas Instruções de Uso são verdadeiras.

26. Posições esperadas do operador, paciente e outras pessoas perto do equipamento

Durante a utilização do equipamento é esperado que ele seja posicionado um chão plano, as posições esperadas pelo operador, paciente e outras pessoas são descritas abaixo.

- Operador: Sentado de frente ao equipamento posicionado ao lado da cabeça do paciente.
- Paciente: deitado ao lado do operador.
- Outras pessoas: Posicionado há cerca de 1 metro do equipamento, pois se solicitado pelo operador podem auxiliar durante o procedimento.

27. Procedimento de Finalização

Após utilização do equipamento, desligar o botão liga/desliga e retirar o cabo de alimentação da tomada.

28. Manutenção e Limpeza

A manutenção do seu BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO B-18 é importante para uma operação sem problemas. Quando não está em operação, por favor, cubra o instrumento com a cobertura de plástico para protegê-lo e mantê-lo limpo. Para limpar a tela, use panos anti-estático incluídos no kit de acessórios. Verifique se os cabos estão corretamente desconectados antes da operação. Deixe um amplo espaço atrás para que o ventilador de refrigeração não seja bloqueado.

Verificar periodicamente as sondas para ver se há rachaduras e vazamento de fluido. Além disso, verifique os cabos de sonda para rachaduras e quebras. Se os cabos ou sondas estão danificados, substitua-os imediatamente com o modelo exato.

Verifique se os cabos estão desconectados da energia antes da operação de limpeza ou transporte.

Verifique a integridade do cabo de alimentação, da sonda, do pedal, assim como a unidade principal.

Limpar o gabinete do equipamento com um pano umedecido contendo solução em água e detergente neutro.

- A. Umedeça um pedaço de tecido macio, absorva a água restante na extremidade da sonda e esfregue.
- B. Inspeccionar cuidadosamente para que o sal não se acumule na superfície.
- C. Se houver qualquer cristal de sal, pegue papel para limpeza de lente molhada com água destilada, em seguida, limpe muito levemente na superfície do transdutor.
- D. Enxágue o topo da sonda com água destilada.
- E. Deixe a sonda secar ao ar.

Caso o equipamento apresente qualquer anormalidade entre em contato com a assistência técnica da TIANJIN SUOWEI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD.

28.1. Desinfecção das Sondas

- A. Limpe cuidadosamente toda a matéria orgânica e outros resíduos da sonda.
- B. A ponta da sonda pode ser limpo com água destilada, soro fisiológico, álcool e desinfetante de colírio, normalmente encontrado nos hospitais.
- C. Lavar a extremidade em solução estéril ou água e secar. (Não mergulhe a ponta de prova inteira ou cabo, pois isso pode causar danos ao cabo). Não mergulhe a ponta das sondas. A limpeza deverá ser feita após cada utilização das sondas.

29. Transporte e Armazenamento

Não deixe o instrumento em ambientes com umidade, não vire ou balance a embalagem violentamente durante o transporte.

O nível de umidade deve ser de $\leq 90\%$; Temperatura entre -20 à 55° .

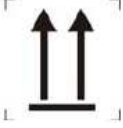
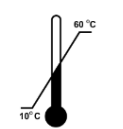
Trave todo o equipamento e peças se necessário movimento o equipamento para outro local. Segure-o firmemente para haver queda. Para movê-lo para ambientes mais distantes, é recomendado embalar o equipamento para o transporte.

Manter o produto em sua embalagem original e em local protegido de umidade e calor excessivo.

Se houver a necessidade de armazenar vários equipamentos em suas respectivas embalagens, o empilhamento máximo deverá ser de no máximo quatro unidades (conforme indicado no símbolo).

29.1. Embalagem

Todas as informações referentes aos cuidados a serem tomados durante o processo de transporte e armazenamento do produto são indicadas na sua própria embalagem através das simbologias normalizadas conforme descritas seguir:

Simbologia	Descrição
	Frágil. Cuidado no transporte e armazenamento.
	Número máximo de empilhamento. No máximo 5 unidades idênticas podem ser empilhadas uma sobre a outra.
	Necessita de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.
	Sentido para cima. Posicionamento da embalagem durante o transporte e armazenamento.
	Limite de temperatura (-20 à 55°) para o transporte e armazenamento.
	O nível de umidade deve ser de ≤ 90%.

30. Distribuidor no Brasil

MDM MEDICAL LTDA

Rua Marcílio A. Ferreira, 155 – Jd. Maracanã

CEP: 13571-330 – São Carlos – SP

Fone: (16) 3419-1060

CNPJ: 30.892.466/0001-00



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de SÃO CARLOS

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **354890622-266-000021-1-9**

DATA DE VALIDADE: **12/05/2026**

Nº PROCESSO: **009187/2008**
Nº PROTOCOLO: **000470/2025** DATA DO PROTOCOLO: **23/04/2025**
SUBGRUPO: **FABRIL**
AGRUPAMENTO: **INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **2660-4/00 FABRICAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETROTERAPÊUTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO**
OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **APRAMED - INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA** CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: **APRAMED IND E COM DE APARELHOS MEDICOS LTDA EPP**
CNPJ / CPF: **09.289.762/0001-24**
LOGRADOURO: **ANTONIO MARTINEZ CARRERA FILHO** NÚMERO: **50**
COMPLEMENTO:
BAIRRO: **CEAT**
MUNICÍPIO: **SÃO CARLOS**
CEP: **13573-420** UF: **SP**
PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **WILSON MARCOS MAZARI**

CPF: **10068787855**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **5061454507**

CONSELHO REGIONAL: **CREA**

UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **MARCOS PAULO DEPETRI**

CPF: **31971678805**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **5063739689**

CONSELHO REGIONAL: **CREA**

UF: **SP**

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Nº CEVS: 354890622-266-000021-1-9	DATA DE VALIDADE: 12/05/2026
CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS	
CLASSE DE PRODUTO: PRODUTOS PARA SAÚDE	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA DISTRIBUIR EMBALAR EXPEDIR EXPORTAR FABRICAR IMPORTAR TRANSPORTAR
CATEGORIA:	APARELHOS EQUIPAMENTOS INSTRUMENTOS MOBILIÁRIOS (ESPECÍFICO DA ÁREA DE SAÚDE)

O(A) MARIA FERNANDA CEREDA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO CARLOS CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.

ASSUME AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

<u>SÃO CARLOS</u>	<u>12/05/2025</u>
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1748363458956

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de SÃO CARLOS

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **354890622-466-000012-1-0**

DATA DE VALIDADE: **12/05/2026**

Nº PROCESSO: 009187-08
Nº PROTOCOLO: 000471/2025 DATA DO PROTOCOLO: 23/04/2025
SUBGRUPO: DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA
AGRUPAMENTO: COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 4664-8/00 COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTE E PEÇAS
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: APRAMED IND E COM DE APARELHOS MEDICOS LTDA EPP CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: APRAMED IND E COM DE APARELHOS MEDICOS LTDA EPP
CNPJ / CPF: 09.289.762/0001-24
LOGRADOURO: ANTONIO MARTINEZ CARRERA FILHO NÚMERO: 50
COMPLEMENTO:
BAIRRO: CEAT
MUNICÍPIO: SÃO CARLOS
CEP: 13573-420 UF: SP
PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: WILSON MARCOS MAZARI

CPF: 10068787855

Nº INSCR. CONSELHO PROF: 5061454507

CONSELHO REGIONAL: CREA

UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO: MARCOS PAULO DEPETRI

CPF: 31971678805

Nº INSCR. CONSELHO PROF: 5063739689

CONSELHO REGIONAL: CREA

UF: SP

O(A) MARIA FERNANDA CEREDA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO CARLOS
CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO
SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS
REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS
EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS
ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS
LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA
PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

SÃO CARLOS

LOCAL

12/05/2025

DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1748363512896

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Última atualização da base de dados: 28/11/2025 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional	
Razão Social APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA	CNPJ 09.289.762/0001-24
Nome Fantasia APRAMED	
Endereço na Internet WWW.APRAMED.COM.BR	SAC
Endereço Completo AV ANTONIO MARTINEZ CARRERA FILHO, 50 - CEAT CEP: 13.573-420	Cidade/UF SÃO CARLOS/SP
Responsável Técnico MARCOS PAULO DEPETRI	Responsável Legal WILSON MARCOS MAZARI

Dados do Cadastro		
Nº da Autorização 8.04978-1 (P2786M0MLMLL)	Data da Autorização 19/01/2009	Situação Ativa
Nº do Processo <u>25351.542156/2008-70</u>	Autorização Dispositivos Médicos	
Atividades / Classes		
Armazenar		
• Produtos para saúde (dispositivos médicos)		
Distribuir		
• Produtos para saúde (dispositivos médicos)		
Embalar		
• Produtos para saúde (dispositivos médicos)		
Expedir		
• Produtos para saúde (dispositivos médicos)		
Exportar		
• Produtos para saúde (dispositivos médicos)		
Fabricar		

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Reembalar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Transportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Certificado de Boas Práticas

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº **777** na data de **27/02/2025** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Empresa: Apramed Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. CNPJ: 09.289.762/0001-24

Endereço: Av. Antônio Martinez Carrera Filho, 50, CEAT, São Carlos - SP CEP: 13573-420

Autorização de Funcionamento: 8049781 Expediente: 0966299/24-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Validade até: 05/03/2027



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 21/03/2025, às 15:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3485955** e o código CRC **113235AF**.
