

Manual de Instruções e Garantia

Otoscópio Medicate

Rev. 02/2021

1. Familiarização

Os otoscópios Medicate, modelo MD7000 e MD7100, são produtos desenvolvidos em conformidade com os padrões de segurança, no qual os fatores de qualidade, eficiência e facilidade de manuseio se conjugam para propiciar plena satisfação ao usuário e maior conforto ao paciente.

Indicações, finalidade e princípio de funcionamento

Os otoscópios Medicate são projetados para uso clínico, em hospitais, ambulatorios ou consultórios, para profissionais qualificados com a finalidade de auxiliar em exames de rotina. São indicados para avaliar tanto a parte interna quanto a parte externa do ouvido.

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

2. Advertências, Precauções e Condições Especiais

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

- Esse dispositivo não se destina a ser operado por crianças ou pessoas acometidas por restrições físicas, sensoriais (como, por exemplo, a insensibilidade à dor), ou mentais, e nem por aqueles que careçam da experiência e dos conhecimentos necessários à operação segura do dispositivo.
- Guarde o dispositivo limpo e em local protegido contra influências do ambiente. Ele deve ser armazenado sob as condições ambientais especificadas.
- Não deixe que água ou qualquer líquido penetre no cabo porta-pilhas e na cabeça do otoscópio. Não coloque essas partes em água corrente, pois isso irá danificá-las.
- Não mergulhe seu aparelho em nenhum líquido, risco de choque elétrico pode ocorrer com a entrada de líquidos no interior do aparelho.
- Não toque na lente com as mãos ou qualquer outro objeto, pois poderá danificá-la.
- Utilize o dispositivo para os fins a que se destina, e da forma descrita nesta instrução de uso. Qualquer tipo de uso inadequado poderá ser perigoso.
- Retire as pilhas de seu aparelho quando não estiver em uso ou quando for limpá-lo e afastado de superfícies aquecidas.
- **Se você não for utilizar o dispositivo por um período indeterminado, retire as pilhas do cabo porta-pilhas. O vazamento das pilhas pode danificar o dispositivo.** As pilhas normais não poderão ser recarregadas, aquecidas e nem jogadas às chamas (risco de explosão). Cuidado: Vazamentos ou danos nas pilhas podem causar queimaduras, quando em contato com a pele.
- Não utilize o dispositivo se ele tiver caído, ou tiver sido jogado no chão, ou se tiver sido exposto a níveis extremos de umidade, ou sofrido qualquer outro tipo de dano. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante.
- Nunca abra seu aparelho para realizar alterações ou reparos nos componentes, pois há risco de choque elétrico e perda de garantia. Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- Equipamentos eletromédicos precisam de cuidados especiais em relação a Compatibilidade Eletromagnética e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações sobre EMC fornecidas neste manual.
- Use somente acessórios especificados e originais fabricados pela Dorja. O uso de acessórios ou cabos diferentes do especificado pode resultar no aumento das emissões ou na redução da imunidade eletromagnética do aparelho.

- Não utilize o dispositivo em um ambiente onde tenha sido usado anteriormente qualquer spray ou na presença de gases inflamáveis. Se isso ocorrer, ventile o ambiente, antes de dar início ao tratamento.
- O uso do aparelho muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Porém, caso isso seja necessário, recomenda-se que o que este e o outro equipamento sejam observados para verificar se estão operando normalmente.

3. Descrição dos componentes do dispositivo e Acessórios

Conteúdo da embalagem:

01 Cabo porta pilhas
01 Cabeça para otoscópio
01 Estojo para transporte
01 Manual de Instruções
01 Relação de Assistências Técnicas Autorizadas

Acessórios:

Espéculos



Aparelho com indicações das peças

4. Instalação

4.1. Desrosqueie a cabeça do porta-pilhas.

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

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

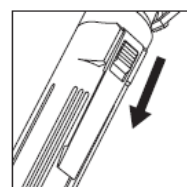


fig.1

4.4. Selecione o espéculo do tamanho desejado e encaixe-o na girando na cabeça (Fig. 2).

Geralmente, o espéculo de 2,4 mm é de uso infantil e o de 4 mm de uso adulto.

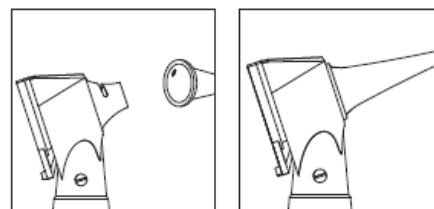


fig.2

4.5. Coloque o otoscópio no canal do ouvido do paciente (Fig. 3) e examine através da lente, que possui aumento de três vezes.

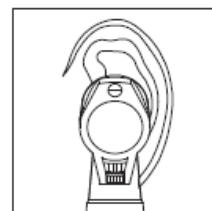


fig.3

Atenção:

- O otoscópio somente deve ser usado para examinar um paciente quando estiver com um espéculo encaixado.
- Seu funcionamento é intermitente, 1 minuto ligado, 5 desligado.

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

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

5. Conservação, limpeza e desinfecção

É importante que você mantenha seu aparelho sempre em perfeito estado de conservação. Para uma melhor conservação do aparelho, siga as instruções deste manual.

- A parte externa do aparelho deve ser limpa com álcool 70%, pelo menos uma vez por semana, EVITANDO passar nas lentes.
- O aparelho (cabo e cabeça) não pode ser levado à autoclave.
- Não deixe que qualquer líquido entre no aparelho, não deixe de molho.
- Os espéculos podem ser esterilizados a 134°C por 10 minutos. Após exceder os ciclos máximos de 30 esterilizações, deverão ser descartados conforme legislação local.

Lente de acrílico:

Recomendamos que seja feita apenas com água e sabão, nunca utilize álcool. Não utilize nenhum produto químico para limpeza da lente. O uso de álcool ou outros produtos químicos causam microfissuras no acrílico, eliminando a transparência e transformando seu aspecto em esbranquiçado e sem brilho.

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

Após cada ciclo de desinfecção ou esterilização, as partes devem ser reavaliadas em relação à qualidade antes do novo uso.

6. Inspeções e manutenções periódicas

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

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

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

Observações sobre o manuseio das pilhas:

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

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

Utilize apenas pilhas comuns alcalinas.

7. Problemas e Soluções

PROBLEMA	VERIFICAR
O aparelho não liga	A pilha pode ter sido colocada com a polaridade invertida. Por favor, verifique.
	A cabeça pode ter sido mal colocada. Desrosqueie a cabeça e rosqueie novamente.
	A lâmpada pode estar queimada. Necessitará de substituição. Substitua conforme orientações do item 8.
Luz fraca	Faça a substituição das pilhas.
Nenhuma solução foi Encontrada	Entrar em contato com a rede de assistência técnica autorizada ou com o serviço de atendimento ao consumidor: sac@dorja.com.br ou pelo telefone (11) 4862.0072

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

8. Orientação para troca da lâmpada

LÂMPADA DO OTOSCÓPIO LED MD7000 – figura 6

- Desligue o aparelho e desloque a lente de acrílico para a lateral;
- Puxe o bulbo da lâmpada e substitua por uma lâmpada nova.

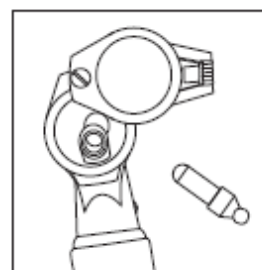


Fig. 6

LÂMPADA DO OTOSCÓPIO FIBRA ÓPTICA MD7100 – figura 7

- Desligue o aparelho e desrosqueie a cabeça do cabo;
- Puxe o bulbo da lâmpada para baixo e substitua por uma lâmpada nova.

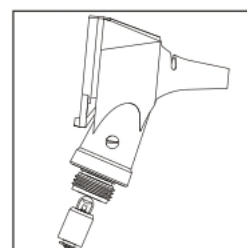


Fig. 7

IMPORTANTE:

- Utilize apenas lâmpadas originais fornecidas pela Dorja.
- Quando a lâmpada queimar, ela poderá estar quente. Se necessário, aguarde até que esfrie para fazer a troca.

9. Especificações e características técnicas

Referência	LED: MD7000 FIBRA ÓPTICA: MD7100
Tipo de proteção contra choque elétrico	Energizado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada Tipo B
Grau de proteção contra penetração nociva de água	IPX0
Grau de segurança de aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso	Não adequado
Modo de operação	Intermitente (1 min ligado / 5 min. desligado)
Condições de resfriamento	Não há exigências de instalações de resfriamento
Tipo de iluminação	Direta
Luminância	24 lúmen
Ampliação	3 x
Espéculos	2,4 mm; 3 mm; 4 mm e 5 mm
Lâmpada	2,5V; 0,7A
Pilhas	Alcalinas 2 AA
Dimensões externas	165 x 28 x 44 mm (sem espéculo)
Peso do aparelho	LED: 60g F.O.: 85g
Vida útil estimada do produto – *Ver nota	5 anos

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

Condições ambientais:

- Faixa de pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa (525 a 795 mmHg)
- Faixa de temperatura para funcionamento: 10° a + 35°C
- Faixa de temperatura para transporte e armazenamento: -5° a + 60°C
- Faixa de umidade relativa: inferior a 75%

10. Informações sobre biocompatibilidade

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

11. Descarte do produto

Como qualquer outro aparelho eletro-eletrônico, o Otoscópio Medicate é composto por diversos materiais, como plásticos, metais, pilhas, etc. Por isso, a Dorja orienta para que o descarte de seu aparelho e/ou seus acessórios seja feito em lixo reciclável correspondente ao material em questão.

12. Simbologia

No equipamento	
	Parte aplicada de tipo B

Na caixa de transporte	
 Este lado para cima	 Transportar com cuidado
 Limites de temperatura	 Empilhamento máximo
 Proteja contra umidade	 Limites de umidade

13. Compatibilidade eletromagnética

Interferência eletromagnética (EMI) é a ocorrência de alterações funcionais em um determinado equipamento devido a sua exposição a campos eletromagnéticos. É importante evitar que produtos eletrônicos, principalmente médicos, fiquem próximos de aparelhos de radiofrequência, portanto é importante que os aparelhos eletrônicos sejam compatíveis eletromagneticamente, ou seja, os aparelhos devem estar projetados para suportar certo limite de interferências externas e também não emitir interferência acima de limites controlados.

Os efeitos das EMI's são particularmente preocupantes quando ocorrem em equipamentos eletromédicos, sobretudo se estão monitorando ou dando suporte à vida de um paciente.

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

O Otoscópio Medicate é um aparelho de classe B – grupo 1, adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e locais conectados diretamente à rede elétrica de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados para fins domésticos.

O Otoscópio Medicate utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.

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

Garantia

O Otoscópio Medicate tem 12 meses de garantia e seus acessórios e a lâmpada têm 90 dias contra defeitos de fabricação a partir da data de compra.

A troca deste produto só poderá ser realizada no ponto de venda no máximo até 7 dias da data de compra comprovados pela nota fiscal. Após este período deverá ser encaminhado ao posto de assistência técnica autorizado pela fábrica.

Excluem se desta Garantia:

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

A Garantia ficará automaticamente anulada caso se comprove que:

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

IMPORTANTE:

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

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

Fabricado e Distribuído por:

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

Rua Três, nº 23 - Jd Emicol - Cond. WestPark Emp. • Itu • SP • Cep. 13312-823

e-mail: sac@dorja.com.br • www.dorja.com.br CNPJ 50.208.271/0001-05 • Indústria Brasileira

Número ANVISA: 103321700xx

Responsável Técnico:

Ricardo Nardelli Escobosa • CREA-SP 0601694023