



DERMATOSCÓPIO
2.5V



OMNI

Manual de Instruções



DERMATOSCÓPIO
2.5V



ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO	4
2. CARACTERÍSTICAS	4
3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	5
3.1 Cabeça	5
3.1.1 Características Gerais da Cabeça MD 2.5V OMNI	5
3.1.2 Características Particulares da Cabeça Versão LED	5
3.1.3 Características Particulares da Cabeça Versão Xenon	6
3.1.3.1 Substituindo a Lâmpada Xenon	6
3.2. Especificações Técnicas do Cabo	6
3.2.1 Características Gerais do Cabo OMNI	6
3.2.2 Substituindo as Pilhas	7
3.2.3 Cabo Recarregável 2.5V OMNI	7
3.2.3.1 Base Carregadora de Mesa ZI-MINI MD	8
4. INSTRUÇÕES DE USO	10
5. REALIZANDO O EXAME	11
6. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	11
7. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	12
8. ESTERILIZAÇÃO	12
9. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO	12
9.1 Condições Ambientais	13
10. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES	13
10.1 Interferência Eletromagnética	13
10.2 Minimizando os Riscos de Interferências Eletromagnéticas	13
11. MANUTENÇÃO	14
12. GARANTIA	14
13. SUPORTE TÉCNICO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	14
14. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO	15
15. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	15
16. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO	16
16.1 Produto	16
16.2 Apresentações Disponíveis:	16
17. PEÇAS E ACESSÓRIOS (OPCIONAIS/SOBRESSALENTES)	17
18. SIMBOLOGIA	18
18.1 Simbologia no Equipamento	18
18.3 Simbologia na Embalagem	19
19. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA	20

1. INDICAÇÃO DE USO

O **Dermatoscópio MD 2.5V OMNI** permite visualizar através da iluminação epidérmica imagens da estrutura da superfície da pele bem como alterações pigmentares, lesões cutâneas, modificações estruturais e sinais cujos resultados são interpretados e diagnosticados de acordo com as diretrizes dermatológicas pelo profissional médico. A dermatoscopia também é aplicada para diagnosticar doenças do cabelo e do escalpo (tricoscopia), anormalidade da unha e infecções e inflamações da pele (entomodermoscopia).

O exame dermatológico não invasivo através do **Dermatoscópio MD 2.5V OMNI** é preciso e útil para avaliação, acompanhamento e prevenção já que pode indicar a necessidade ou não de excisão cirúrgica de determinada lesão.

O **Dermatoscópio MD 2.5V OMNI** foi projetado para ser simples, portátil e fácil de usar. O seu mini design permite que o dispositivo possa ser carregado facilmente no bolso mantendo todas as características de um dispositivo padrão. Versatilidade na palma da sua mão e na medida do seu bolso.

Um instrumento leve fabricado com cabo em metal com revestimento termoplástico reforçado resistente à corrosão e impactos, tornando-o extremamente custo efetivo.



Atenção!

- Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.
- O **Dermatoscópio MD 2.5V OMNI** somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.
- Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.
- Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.
- Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.
- O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no Manual e no Produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.
- As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

2. CARACTERÍSTICAS

- Dermatoscópio de bolso 2.5V de alta performance e qualidade.
- Leve, compacto e ergonômico.
- Iluminação direta através de lâmpada 2.5V Xenon ou LED, proporciona luz branca quente e uniforme, com excelente Índice de Reprodução de Cor (CRI) apropriadas para exames precisos e confiáveis projetando a verdadeira cor do tecido sem distorções.
- Lâmpadas e Lentes de fácil substituição.
- Lente de contato graduada para medir lesões cutâneas pigmentadas.
- Expressiva magnificação de 10 vezes.

- Não contém látex. Cabos ergonômicos disponíveis em duas versões de alimentação: convencional e recarregável.
- Cabeça trabalhada em aço inoxidável e uma combinação de polímeros termoplásticos robustos, conferindo altíssima resistência à impactos e corrosões e superior durabilidade.
- Clip de bolso com interruptor integrado para acionamento liga/desliga, desligamento automático ao ser fixado no bolso.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.1 Cabeça

3.1.1 Características Gerais da Cabeça MD 2.5V OMNI

- Disponível em duas versões: Xenon e LED.
- Fabricada em latão cromado com combinação de partes termoplásticas robustas e aço inoxidável (AISI 303), conferindo altíssima resistência à impactos e corrosões.
- Ajuste de foco e amplo campo de visão com aumento de 10 vezes.
- Distância focal de 25mm.
- Amplitude focal de +/-5D (correção).
- Discos de contato fabricados em acetal e vidro, autoclaváveis. O acetal é um termoplástico com alta resistência mecânica e rigidez, com excelente resistência ao desgaste e baixa absorção de umidade.
- Discos de contato com lente graduada para medir lesões de pele pigmentadas, e lente sem escala.
- Cabeça com engate rosqueável adequado ao cabo.

3.1.2 Características Particulares da Cabeça Versão LED

- LED com 10.000 horas de vida útil, garantindo iluminação apropriada durante o ciclo de vida útil do dermatoscópio.
- Intensidade luminosa: 5.600 Lux.
- Pilha com vida útil (capacidade de drenagem) expandida de 40 horas devido ao baixo consumo de corrente pelo LED.
- Temperatura de cor: 3.500K – 4.000K.
- Índice de Reprodução de Cor (CRI) = 98.



Atenção!

- O desempenho deste dispositivo somente pode ser garantido se forem utilizadas lâmpadas próprias para equipamentos médicos e pilhas de boa qualidade.

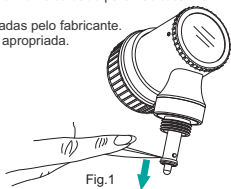
3.1.3 Características Particulares da Cabeça Versão Xenon

- Lâmpada removível, pode ser facilmente substituída, possui aproximadamente 20 horas de vida útil.

- Intensidade luminosa: 1.500 Lux.
- Pilha com vida útil (capacidade de drenagem) de 3 horas (pilhas AA).
- Temperatura de cor: 3.000 – 3.100K.
- Índice de Reprodução de Cor (CRI) > 99.

3.1.3.1 Substituindo a Lâmpada Xenon

- Certifique-se de que o dermatoscópio esteja desligado. Após o uso, aguarde alguns minutos antes de prosseguir com a substituição da lâmpada, já que a superfície quente da mesma oferece risco de causar queimadura na pele.
- Desenrosque e remova a cabeça do cabo. A lâmpada está na parte interna da cabeça (Fig. 1).
- Retire a lâmpada da base da cabeça com a ponta dos dedos indicador e polegar cobertos com um pano para proteção ou uma pinça.
- Se a superfície da lâmpada estiver suja, antes de inserir uma nova lâmpada, limpe com um pano macio. Insira a nova lâmpada e deslize até conectar adequadamente o pino no receptáculo. Tome cuidado para não tocar na superfície de vidro.
- Utilize somente lâmpadas recomendadas pelo fabricante.
- Descarte a lâmpada usada de forma apropriada.



3.2. Especificações Técnicas do Cabo

O cabo OMNI MD somente pode ser utilizado como fonte de alimentação para os instrumentos da série OMNI MD. O cabo possui uma tampa na extremidade permitindo inserir ou remover as pilhas.

3.2.1 Características Gerais do Cabo OMNI

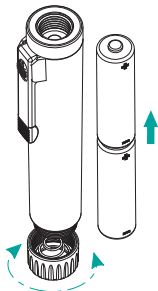
- Disponível em duas versões: padrão e recarregável.
- Cabo rosqueável compatível com todas as cabeças diagnósticas da série OMNI 3000/3100.
- Cabo em aço inox (AISI 303) com revestimento termoplástico (Nylon PA6) reforçado, um material rígido e resistente a impactos.
- Clip em aço inox (AISI 304) com interruptor integrado proporciona desligamento automático ao ser fixado no bolso.
- Alimentação através de 2 pilhas alcalinas tipo AA (pilhas alcalinas são recomendadas para iluminação ideal).

3.2.2 Substituindo as Pilhas

Desenrosque a tampa inferior do cabo do **Dermatoscópico MD OMNI 3000**, no sentido anti-horário.

Posicione o cabo na horizontal para inserir as 2 pilhas alcalinas AA (2 x 1,5V) em sua cavidade. Certifique-se de posicionar o pólo + (positivo) no sentido da região superior do cabo.

Rosqueie a tampa do cabo no sentido horário até fechar firmemente.



Atenção!

- Substitua as pilhas somente com o cabo na posição horizontal para evitar choques mecânicos entre a pilha e a lâmpada.
- Manuseie com cuidado as pilhas, pois o líquido das mesmas pode danificar a pele e os olhos.
- Pilhas usadas não devem ser tratadas como lixo comum. Descarte as pilhas apenas em local apropriado.
- Procure o centro de coleta de lixo elétrico e eletrônico mais próximo de sua região.

3.2.3 Cabo Recarregável 2.5V OMNI

Possui todas as características do cabo padrão exceto a base da extremidade em aço inox que converte o cabo padrão em uma versão recarregável.



NOTA:

A tampa em metal para Cabo Recarregável MD 2.5V OMNI pode ser adquirida separadamente, convertendo o cabo convencional em cabo recarregável.



Essa versão do cabo opera igualmente tanto com pilhas AA quanto com baterias recarregáveis.

Especificação da bateria recarregável: Li-ion 2.5V/ 1000Ma

Especificações do carregador de mesa por USB do cabo recarregável: Entrada 5 VDC/ Saída 4.2 V; 500 mA.

3.2.3.1 Base Carregadora de Mesa ZI-MINI MD

- Entrada 5 VDC/ Saída 4.2VDC; 500 mA.
- Proteção contra choque elétrico: Classe II.

Especificações da fonte de alimentação:

- Entrada 100-240 VAC, 50/60 Hz
- Saída 5.0 VDC, 1A
- Proteção contra choque elétrico: Classe II
- Cabo com conector USB tipo C



A Base Carregadora de Mesa Zi-mini MD ser conectada ao computador ou notebook via cabo USB padrão, sem necessidade de uso da fonte de alimentação direta à rede elétrica.

Possui circuito inteligente para uma carga constante, automática e segura que proporciona uma ótima performance e otimização da vida útil da bateria.

Após conectar o cabo USB na base carregadora e a fonte de alimentação à rede elétrica, a Base Carregadora de Mesa Zi-Mini MD está pronta para uso. A indicação da cor vermelha no anel da base indica a posição "Stand By".

Ao colocar o cabo recarregável OMNI na base, a carga inicia automaticamente e a cor do anel se altera de acordo com o estado de carga da bateria, entre 0-100%:



0-40%

Vermelho

40-60%

Laranja

60-80%

Amarelo

80-100%

Verde

A carga completa de uma bateria completamente vazia leva aproximadamente 2.5h.



CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- a) A Base Carregadora de Mesa Zi-Mini MD destina-se à instalação em áreas distantes a pelo menos 1,5m do ambiente do paciente, de acordo com a norma IEC 60601-1.
- b) Não há restrição de instalação, caso a base carregadora seja alimentada por computador ou notebook.
- c) Não toque no cabo recarregável OMNI que esteja em processo carga e no paciente ao mesmo tempo.
- d) O Zi-mini deve ser manuseado com cuidado.
- e) O produto deve ser usado apenas por pessoal qualificado. Não use o equipamento caso o mesmo apresente qualquer dano.
- f) Antes de colocar o cabo recarregável OMNI na base carregadora, certifique-se de que os contatos internos do compartimento estão limpos e a base está desligada.
- g) Use apenas com fontes de alimentação padrão MD e cabo recarregável OMNI originais e fornecidos pelo fabricante ou distribuidor autorizado. Ao utilizar fonte de alimentação não padrão há risco de danificar a base carregadora.
- h) Proteja os pinos de carga contra curto-circuito, pois do contrário há risco de queimar o circuito da carga e/ou causar incêndio. Manuseie com cuidado a base carregadora e substitua imediatamente em caso de qualquer dano. Evite reparos precários. Reparos devem ser realizados apenas com peças de reposição originais, que devem ser instaladas de acordo com o uso pretendido.
- i) Desligue a base carregadora quando a mesma não estiver em uso. Retire o cabo da tomada, notebook ou computador.
- j) Armazene a base carregadora em ambiente limpo e sob condições normais de temperatura e umidade.

4. INSTRUÇÕES DE USO

O **Dermatoscópio MD 2.5V OMNI** consiste em duas partes: a cabeça (D) para visualizar a superfície da pele e o cabo (F) como fonte de energia.

Insira as pilhas (H) no cabo, conforme as orientações descritas em "Substituindo as pilhas".

Conecte a cabeça (D) ao cabo (F), girando a rosca da base inferior da cabeça no sentido horário até fixar firmemente ao cabo (F).

Ligue-o deslizando o interruptor (G) para baixo na posição ON.

Para desligar o dispositivo deslize o interruptor (G) para cima na posição OFF.

A Lente de observação

B Borracha focalizador

C Lente de contato

D Cabeça MD 2.5V OMNI

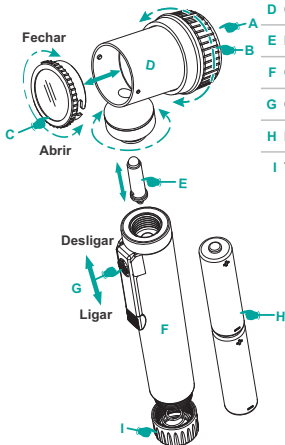
E Lâmpada 2.5V Xenon Halógena*

F Cabo MD 2.5V Omni

G Comando interruptor liga/desliga

H Pilhas (2 x AA)

I Tampa do cabo



5. REALIZANDO O EXAME

- A) Suavemente encoste a lente de contato (C) na pele de modo que a lesão fique no centro da lente e então examine as estruturas superficiais da pele. Para reduzir o brilho do estrato córneo, aplique um fluido de contato para dermatoscopia, como gel ou óleo (óleo mineral, vaselina, etc). O fluido na interface entre a epiderme e a lente de contato elimina a reflexão da luz, permitindo a visualização das características dermatoscópicas resultantes da presença de melanina e hemoglobina nas diferentes camadas da pele.
- B) Com o seu dedo indicador no anel de borracha focalizador (B), ajuste o foco enquanto seu olho observa através da lente de observação.
- C) Observe as lesões da pele iluminadas e ampliadas, fazendo as observações necessárias. Para medir lesões pigmentadas da pele, utilize a lente de contato com escala.
- D) Desligue o equipamento após o uso para preservar as pilhas. Para separar as partes do dispositivo, gire a cabeça do dermatoscópio no sentido anti-horário suficientemente até desencaixá-la do cabo.



Atenção!

- O Dermatoscópio não deve ser utilizado continuamente por mais de 3 minutos.
- O dermatoscópio é um dispositivo para uso transitório e o cabo pode esquentar quando utilizado por longo período de tempo. Deixe o cabo esfriar antes da próxima utilização.
- Uma temperatura máxima de 48°C não pode ser excedida.
- O desempenho adequado do Dermatoscópio somente pode ser assegurado se forem utilizadas lâmpadas originais fornecidas pelo fabricante e pilhas alcalinas de boa qualidade.

6. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

Classificação de acordo com IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento energizado internamente.
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada tipo B
Classificação IP	IPX0
Modo de operação	Não Contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

7. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Cabo: limpe externamente com um pano macio levemente umedecido com água ou álcool isopropílico 70%. O cabo não deve ser imerso em qualquer tipo de líquido. Para desinfecção, um agente desinfetante adequado para produtos plásticos de uso médico por ser utilizado.

Cabeça: limpe externamente com um pano macio limpo e seco. Se necessário, internamente pode ser limpa com um cotonete umedecido com água ou álcool isopropílico 70%.

Não deixar de molho.

Disco de Contato: deve ser removido após cada exame. Pode ser limpo e desinfetado com álcool isopropílico 70% ou cidex.

Lente de Observação: pode ser limpa com algodão levemente umedecido com álcool isopropílico 70% ou com solução de água e detergente neutro.



Atenção!

- Não utilize nenhum material abrasivo para limpeza das lentes e lâmpada pois pode riscar as superfícies.
- Evite que a solução escorra para dentro do produto, pois a umidade pode danificar os componentes internos do equipamento.
- Não submeter a limpeza por processo de ultrassom.
- Não utilize nenhum produto abrasivo ou solvente químico.

8. ESTERILIZAÇÃO

Cabeça: A cabeça pode ser esterilizada por óxido de etileno.

NÃO AUTOCLAVAR, caso contrário, poderá causar danos elétricos graves.

Disco de Contato: O disco de contato pode ser submetido à esterilização por autoclave a 134°C por 6 minutos e pressão de 28 psi.



NOTA:

O disco de contato deve ser limpo com solução de limpeza previamente à esterilização.

9. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Evite que o aparelho **Dermatoscópico MD 2.5V OMNI** entre em contato com líquidos ou receba choques mecânicos, isso pode prejudicar a funcionalidade do aparelho.

Armazene o **Dermatoscópico MD 2.5V OMNI** em local limpo e seco e em condições de temperatura adequadas (ambiente).

Evite armazenar o equipamento em ambiente com alta umidade ou salinidade (maresia).

9.1 Condições Ambientais

Condições de Operação	Temperatura: 10°C a 35°C; Umidade Relativa: 30% a 75%; Pressão Atmosférica: 700hPa - 1060hPa.
Condições de Armazenamento e Transporte:	Temperatura: -20°C a 50°C; Umidade Relativa: 10% a 90% (sem condensação); Pressão Atmosférica: 500hPa – 1060hPa.

10. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- 1) O **Dermatoscópico MD 2.5V OMNI** deve ser operado somente por pessoas devidamente treinadas e capacitadas tecnicamente.
- 2) Se o aparelho não for utilizado por um período de tempo prolongado, retire as pilhas do cabo.
- 3) Substitua as pilhas quando a intensidade da luz ficar reduzida, pois o exame será prejudicado.
- 4) Para obter o máximo de iluminação é recomendável colocar sempre pilhas novas de alta qualidade.
- 5) Atentar-se para que nenhum fluido ou condensação penetre no aparelho.
- 6) Nunca coloque o aparelho em imersão em fluidos de qualquer natureza.
- 7) Descartar as pilhas apenas em local apropriado.
- 8) Todas as partes do **Dermatoscópico MD 2.5V OMNI** são extremamente delicadas e precisam de atenção e cuidados especiais em seu manuseio, por isso deve-se evitar choques e/ou atritos do aparelho com superfícies rígidas.
- 9) Não são permitidas modificações neste aparelho.



Atenção!

- Este produto não deve ser utilizado na presença de gases inflamáveis.
- Verifique as condições das pilhas periodicamente, certifique de que não há nenhum sinal de corrosão ou oxidação

10.1 Interferência Eletromagnética

Aparelhos de Diatermia, RaioX, bem como equipamentos contendo motores de funcionamento intermitente produzem campos eletromagnéticos de grande intensidade.

Portanto, esses aparelhos podem produzir interferências em circuitos eletrônicos que estejam nas vizinhanças, podendo fazê-los operar de modo errôneo.

10.2 Minimizando os Riscos de Interferências Eletromagnéticas

Coloque seu aparelho o mais distante possível de outros aparelhos eletrônicos, bem como de objetos metálicos oblongos (canos, esquadrias metálicas), pois estes objetos podem atuar como antenas secundárias.

11. MANUTENÇÃO

O **Dermatoscópio MD 2.5V OMNI** não requer nenhuma manutenção específica enquanto novo. Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com o Suporte Técnico (durante o período de garantia) ou Assistência Técnica Autorizada (após o período de garantia).

- Periodicamente verifique a condição das pilhas, certificando de que não há sinais de corrosão ou oxidação. Na presença desses sinais, substitua as pilhas por novas.
- Sempre verifique as condições do equipamento antes do uso, bem como após os procedimentos de limpeza e desinfecção.
- Verifique se a conexão da cabeça ao cabo está adequada e se o reostato funciona perfeitamente.
- Se a iluminação estiver intermitente ou não acender, verifique as condições da lâmpada, das pilhas e contatos elétricos.
- Se a lâmpada queimar, substitua por novas e originais do fabricante.
- Caso seja necessário a verificação do equipamento, por qualquer razão, entre em contato com o nosso Suporte Técnico.

12. GARANTIA

Garantimos que o produto quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia total do equipamento é de:

- ✓ 01 (um) ano para o dispositivo **Dermatoscópio MD 2.5V OMNI** (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 9 meses de garantia concedida pelo detentor);
- ✓ 03 (meses) para todos os demais acessórios (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com o Suporte Técnico e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por uso indevido, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, negligência, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

13. SUPORTE TÉCNICO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Consulte o nosso Suporte Técnico sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo, bem como reparos ou manutenção corretiva que

venham ser necessárias.

Consulte o nosso Suporte Técnico e Assistências Técnicas Autorizadas:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.

Tel.: (41) 2102-8344

E-mail: Suporte Técnico: suporte@macrosul.com

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

Site: www.macrosul.com

Decorrido o prazo de garantia do dispositivo, na eventualidade de uma avaria ou defeito no seu produto, procure uma Assistência Técnica Autorizada capacitada para realizar a manutenção ou reparo do produto. Para localizar uma Assistência Técnica Autorizada mais próxima de você, consulte o nosso site: Macrosul > Contato > Atendimento > Assistências Técnicas Autorizadas ou acesse o link:

<https://macrosul.com/suporte/assistencia-tecnica.html>

14. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

O ciclo de vida útil é definido como a expectativa de durabilidade de um produto em que o mesmo pode ser utilizado com segurança para a finalidade de uso, desde que observadas e respeitadas as instruções de uso, manutenções, reparos e substituições regulares de peças e partes que apresentarem falha, conforme determinados pelo fabricante. A determinação da vida útil obedece a limites de qualidade, segurança e eficácia e reflete o tempo máximo que o fabricante garante o fornecimento de peças e assistência técnica ao produto, nos termos da lei incluindo o Código de Defesa do Consumidor.

De acordo com o Arquivo de Gerenciamento de Risco do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil do **Dermatoscópio MD 2.5V OMNI** é estimado em 5 (Cinco) anos.



Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente de acordo com o Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços em Saúde de sua instituição. Todo equipamento elétrico e eletrônico não deve ser tratado e descartado como lixo comum.

O equipamento elétrico e eletrônico deve ser descartado separadamente através de coleta de acordo com os regulamentos locais de sua região.

Procure o centro de coleta de lixo eletrônico mais próximo de sua região.

O descarte correto do equipamento previne potenciais danos para o meio ambiente e para a saúde humana.

15. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade

- eletromagnética- Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
 - IEC 60601-1-9 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.
 - IEC 62366 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
 - ISO 10993 - Avaliação biológica de produtos para a saúde (Biocompatibilidade).IEC 60417 – Símbolos gráficos utilizados no equipamento.
 - IEC 60878 - Símbolos gráficos para uso em desenhos de engenharia elétrica e eletrônica, diagramas, gráficos e na documentação técnica relevante do produto.
 - EN ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
 - ISO 14971 -Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.
 - Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos 93/42/EEC + AM 2007/47/EEC.
 - Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
 - RDC ANVISA nº 549, de 30 de agosto de 2021 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
 - INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 283, de 07 de março de 2024 – Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
 - RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022- Define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.
 - RDC ANVISA nº 423, de 16 de setembro de 2020 - Dispõe sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.
 - RDC ANVISA nº 665, DE 30 de Março de 2022. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

16. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

16.1 Produto

Equipamento: Dermatoscópio MD 2.5V
Modelo: OMNI

16.2 Apresentações Disponíveis:

Dermatoscópio MD 2.5V OMNI XENON

808-560-25 Dermatoscópio MD 2.5V OMNI XENON com Estojo Luxo

Partes e Acessórios incluídos:

- 1 und Cabeça MD 2.5V OMNI XENON Preto
- 1 und Cabo Convencional MD 2.5V Omni Preto
- 1 und Lente de contato com escala (0-10mm)
- 1 und Lente de contato sem escala
- 1 und Lâmpada 2.5V Xenon Halógena sobressalente
- 1 und Estojo Luxo MD

Dermatoscópio MD 2.5V OMNI LED

07-0004-1006-01 Dermatoscópio MD 2.5V OMNI LED com Estojo Luxo

Partes e Acessórios incluídos:

- 1 und Cabeça MD 2.5V OMNI LED Preto
- 1 und Cabo Convencional MD 2.5V Omni Preto
- 1 und Lente de contato com escala (0-10mm)
- 1 und Lente de contato sem escala
- 1 und Estojo Luxo MD

17. PEÇAS E ACESSÓRIOS (OPCIONAIS/SOBRESSALENTES)

Cabeças Diagnósticas:

Cabeça Dermatoscópio MD 2.5V OMNI XENON

Cabeça Dermatoscópio MD 2.5V OMNI LED

Lentes de Contato:

808-560-07 Lente de contato sem escala

808-560-06 Lente de contato com escala (0-10mm)

Para Iluminação:

833-029-25 Lâmpada MD 2.5V Xenon Halógena

Para Alimentação:

808-400-25 Cabo Convencional MD 2.5V OMNI 3000 Preto

808-402-01 Tampa em metal para Cabo Recarregável MD 2.5V OMNI

808-402-25 Cabo Recarregável MD 2.5V OMNI Preto

808-052-00 Carregador de Mesa Zi-Mini

808-052-01 Fonte de alimentação com cabo USB MD para Zi-mini MD





808-062-25 Bateria recarregável Lítio 2.5V 1000mAMD

Para Acondicionamento:














- Estojo Luxo MD
- Estojo Macio MD

18. SIMBOLOGIA

18.1 Simbologia no Equipamento

Símbolo	Descrição
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo B.
	O equipamento deve ser descartado adequadamente de acordo com os regulamentos locais para descarte de lixo eletrônico. Procure o centro de coleta mais próximo de sua região.
	Atenção
"X1X2"	Número de lote do dispositivo (X1 e X2 são codificações alfabéticas e variáveis que indicam o ano e mês de fabricação para cada lote).
Segurança 	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

18.3 Simbologia na Embalagem

Símbolo	Descrição
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo B.
	Consulte as Instruções no manual do usuário.
	O equipamento deve ser descartado adequadamente de acordo com os regulamentos locais para descarte de lixo eletrônico. Procure o centro de coleta mais próximo de sua região.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Dados do Fabricante
	Data de Fabricação.
	Número de lote do dispositivo.
	Referência do Produto.
	Validade do produto.
	Versão do Manual do Usuário.
	Indicação temperatura de armazenamento.
	Indicação umidade relativa de armazenamento.
	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica

19. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas
Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante
Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.

O **Dermatoscópio OMNI MD** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do **Dermatoscópio OMNI MD** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O Dermatoscópio MD 2.5V OMNI utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Classe B	O Dermatoscópio MD 2.5V OMNI é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e locais conectados diretamente à rede elétrica de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados para fins domésticos.
IEC 61000-3-2 - Emissões Harmônicas	Não Aplicável	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação	Não Aplicável	

Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMNETO e SISTEMAS - **Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético.**

O **Dermatoscópio MD 2.5V OMNI** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.


O usuário do **Dermatoscópio MD 2.5V OMNI** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético-Guia
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática (ESD).	± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Conforme	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
IEC 61000-4-4 Transiente Elétrico Rápido/Explosão.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Não Aplicável	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão.	± 0,5 kV, ± 1 kV (linha a linha) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linha terra)	Não Aplicável	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curtas Interrupções e Variações de Tensão nas linhas de alimentação.	0% UT; 0,5 cicloA 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315 °	Não Aplicável	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Dermatoscópio MD 2.5V OMNI necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se que o Dermatoscópio MD 2.5V OMNI seja alimentado por uma fonte de alimentação contínua ou por bateria.
	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°		
	0 % UT; 250/300 ciclos		
IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz).	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA: UT é a tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.

O **Dermatoscópio MD 2.5V OMNI** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Dermatoscópio MD 2.5V OMNI** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
IEC 61000-4-6 RF Transmitida	3 Vrms 150 KHz a 80 Mhz	Não Aplicável	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Aparelho, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 Mhz a 2,7 Ghz Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" o afastamento recomendado em metros.
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz -2,7GHz; 80%	Conforme	A intensidade de campo de transmissores RF fixos determinadas por uma inspeção eletromagnética deverão ser menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência b. Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo  .

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior gama de frequência.

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

- a. A intensidade de campo a partir de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para telefone por ondas de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, radio amador, transmissores de radiodifusão (AM e FM) e televisão não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, uma inspeção eletromagnética deverá ser considerada. Se a intensidade do campo magnético no local em que o **Dermatoscópio OMNI MD**. for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Dermatoscópio OMNI MD** está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Dermatoscópio OMNI MD**.
- b. Acima da Faixa de frequência 150kHz a 80MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3V/m.

Tabela 4 – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o Dermatoscópio.

O **Dermatoscópio MD 2.5V OMNI** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **Dermatoscópio MD 2.5V OMNI** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Dermatoscópio MD 2.5V OMNI** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor / W.	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor / m.		
	150 kHz to 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 Mhz, aplica-se a distância de separação para a maior gama de frequência.

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



Medical Devices (Pvt) Ltd.

Wazirabad Road, Ugoki, Sialkot
Paquistão



Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda

CNPJ: 95.433.397/0001-11

Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070
Curitiba – PR

Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294
Registro ANVISA nº 80070210077

Suporte Técnico

e-mail: suporte@macrosul.com
Site: www.macrosul.com
Telefone: (41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

e-mail: sac@macrosul.com
Telefone: (41) 2102-8300