



Instrumentos de Diagnóstico Portáteis

Instruções de Uso



Obrigado por escolher um conjunto de diagnóstico da ADC. Estamos orgulhosos do cuidado e qualidade que são incorporados na fabricação de cada instrumento de diagnóstico que leva nosso nome. Cada componente foi cuidadosamente projetado para maximizar o desempenho. Este folheto se refere tanto aos conjuntos de otoscópio quanto de oftalmoscópio (modelos da série 5110N, 5110E, 5111N e 5112N).

Descrição do Dispositivo e Uso Previsto

Anexo de Oftalmoscópio (Série 5110N, 5110E, Série 5112N) O oftalmoscópio é um dispositivo portátil alimentado por bateria contendo iluminação e óptica de visualização destinados a examinar o meio (córnea, aquoso, lente e vítreo), a retina, vasos sanguíneos, nervo óptico e outras estruturas do olho. Destina-se a ser utilizado por um profissional de saúde treinado.

Anexo de Otoscópio (Série 5110N, 5110E, Série 5111N)

Um dispositivo portátil alimentado por bateria com sistema de ampliação que fornece iluminação do canal auditivo e da membrana timpânica.

Este dispositivo deve ser usado por um profissional de saúde treinado.

Contraindicações

O uso deste dispositivo é contraindicado em pacientes que já receberam exposição prolongada ou intensa à luz,

especialmente se os pacientes forem bebês, afacos ou pessoas com olhos doentes. A exposição excessiva à luz pode resultar em lesão ao paciente. Consulte as advertências para obter informações adicionais.

Definições de Símbolos

Os seguintes símbolos estão associados ao seu instrumento de diagnóstico.

Símbolo	Definição
	Aviso Importante
	Não feito com látex de borracha natural
	Livre de ftalatos
	Consulte as Instruções de Uso
	Atende aos requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento (UE) 2017/745 da União Europeia
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Não descarte este produto como resíduo municipal não classificado. Prepare este produto para reutilização ou coleta separada conforme especificado pela Diretiva 2002/96/EC do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE). Se este produto estiver contaminado, esta diretiva não se aplica.
	Parte Aplicada Tipo B
	Dispositivo Médico
	Código de lote
	Número de Catálogo
	Fabricante
	Data de Fabricação
	Identificador Único do Dispositivo
	Não Estéril
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Importador
	Distribuidor
	Siga as instruções de uso
	Mantenha-se seco

Avisos Gerais

Uma declaração de advertência neste manual identifica uma condição ou prática que, se não corrigida ou interrompida imediatamente, poderia levar a lesões, doenças ou morte do paciente.

CAUÇÃO: Como a exposição prolongada e intensa à luz pode danificar a retina, o uso do dispositivo para exame ocular não deve ser desnecessariamente prolongado, e a configuração de brilho não deve exceder o necessário para fornecer visualização clara das estruturas-alvo.

A dose de exposição retiniana para um risco fotoquímico é um produto da radiância e do tempo de exposição. Se o valor da radiância fosse reduzido pela metade, seria necessário o dobro do tempo para atingir o limite máximo de exposição.

Embora não tenham sido identificados riscos agudos de radiação óptica para oftalmoscópios diretos ou indiretos, é recomendável que a intensidade da luz direcionada para o olho do paciente seja limitada ao nível mínimo necessário para o diagnóstico. Bebês, afacos e pessoas com olhos doentes estarão em maior risco. O risco também pode aumentar se a pessoa examinada tiver tido qualquer exposição com o mesmo instrumento ou qualquer outro instrumento oftálmico usando uma fonte de luz visível durante as últimas 24 horas. Isso se aplicará especialmente se o olho tiver sido exposto à fotografia retiniana.

CAUÇÃO: Não mergulhe o cabo da bateria em líquido. Consulte as instruções de limpeza e desinfecção de cada parte para obter mais informações sobre a limpeza e desinfecção deste produto. Nunca limpe ou desinfete qualquer dispositivo com baterias dentro dele.

CAUÇÃO: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou profissional de saúde licenciado.

CAUÇÃO: Desligue o instrumento quando não estiver em uso. Evite ligar sem uma cabeça de instrumento conectada. Ao armazenar este dispositivo por períodos prolongados, remova as baterias.

AVISO: Os estojos de transporte fornecidos com estes dispositivos destinam-se a armazenamento de longo prazo ou transporte entre instalações ou durante o envio de dispositivos de e para as instalações da ADC para reparo ou serviço. Os estojos (incluindo revestimentos internos) não podem ser limpos ou desinfetados e devem ser descartados com segurança se estiverem contaminados. Não leve o estojo para um ambiente contaminado.

AVISO: Ao substituir a lâmpada, permita que a lâmpada esfrie por cinco minutos antes de manuseá-la.

AVISO: Apenas o método de esterilização aprovado incluído neste IFU foi validado para este dispositivo ou seus componentes correspondentes. Qualquer outro método de esterilização pode comprometer a segurança e eficácia deste dispositivo. (Isso inclui esterilização a vapor.)

AVISO: Não coloque dispositivos ou acessórios de volta no estojo de transporte após o uso em um paciente sem primeiro limpar/desinfetar o dispositivo/acessórios conforme descrito na seção de limpeza e desinfecção deste manual.

AVISO: O uso de acessórios ou materiais não indicados no manual do usuário pode degradar a segurança mínima do equipamento.

AVISO: Substitua apenas os acessórios (anexos), lâmpadas ou baterias listados para o dispositivo.

AVISO: Durante o uso, os componentes metálicos próximos à cabeça do instrumento podem ficar aquecidos. Isso é especialmente verdadeiro se o dispositivo estiver ligado por longos períodos de tempo. Não deixe o dispositivo ligado quando não estiver em uso.

AVISO: A luz emitida por este instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior a duração da exposição, maior o risco de danos oculares. A exposição à luz deste instrumento, quando operado em intensidade máxima, excederá o guia de segurança após 3 minutos e 47 segundos. Os tempos de exposição são cumulativos durante um período de 24 horas.

Peças e Montagem do Otoscópio

O otoscópio de bolso consiste em um cabo de bateria AA (5160N), cabeça de instrumento de otoscópio de fibra óptica (série 5120N) com lente de visualização móvel acoplada e espéculos descartáveis (2,75 mm e 4,25 mm).

	Removendo e Anexando a Cabeça do Instrumento As cabeças de otoscópio de bolso têm rosca e podem ser removidas girando a conexão rosqueada no sentido anti-horário, ou anexadas girando a conexão rosqueada no sentido horário.
	Lente de Visualização Para movê-la durante um exame, gire o aro da lente no sentido horário para levantá-la. Para reposicionar, inverta o procedimento.
	Fixação dos Espéculos Descartáveis Empurre a extremidade flangeada do espéculo desejado no soquete de aço e gire no sentido horário para engatar. Inverta o procedimento para remover e descartar após cada uso. NOTA: O otoscópio deve ser usado com espéculos.
	Otoscópio Pneumático Para realizar, insira a extremidade cônica do adaptador de insuflação (5121N, vendido separadamente) no orifício na lateral da cabeça do otoscópio. Fixe o conjunto opcional de lâmpada (5122N, vendido separadamente).

Peças e Montagem do Oftalmoscópio

O oftalmoscópio de bolso é composto pelo cabo de bateria AA (5160N) e pela cabeça do instrumento oftalmoscópio (Série 5140N).

	<p>Seleção de Abertura Esta unidade está equipada com 5 aberturas internas: pequena, grande, semicírculo, sem vermelho e de fixação. Para selecionar, gire a roda de seleção de abertura na parte frontal da cabeça do instrumento.</p>									
	<p>Seleção de Lentes Corretivas Esta unidade está equipada com 19 lentes corretivas de +20 a -20 dioptrias (lentes negativas em vermelho). Para selecionar, gire a roda de seleção de lentes corretivas em ambos os lados da cabeça do instrumento. As lentes selecionadas podem ser vistas no painel iluminado no lado do profissional do instrumento.</p>									
	<p>Ligando o Instrumento Para iluminar, deslize o interruptor liga/desliga localizado no clipe do bolso do cabo da bateria para longe da cabeça do instrumento. Deslize o interruptor na direção oposta para desligar.</p>									
	<p>Substituindo a Lâmpada Remova a cabeça do instrumento girando no sentido anti-horário. Pegue a extremidade da lâmpada de dentro da base da cabeça do instrumento e remova-a. Substitua por uma nova lâmpada, tendo o cuidado de não tocar no vidro, e alinhe os guias metálicos da lâmpada na lateral da lâmpada com os sulcos no soquete da lâmpada (apenas cabeças de oftalmoscópio de xenônio).</p> <p>NOTA: Deixe a lâmpada esfriar por cinco minutos antes de manuseá-la se o dispositivo tiver sido usado recentemente.</p> <p>Números de Peça para Substituição da Lâmpada</p> <table border="1" data-bbox="360 1591 743 1747"> <thead> <tr> <th>Tipo de lâmpada</th> <th>Otoscópio</th> <th>Oftalmoscópio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Xenon</td> <td>5111N-4</td> <td>5112N-4</td> </tr> <tr> <td>LED</td> <td>5120NL*</td> <td>5112NL-4</td> </tr> </tbody> </table> <p>*NOTA: A lâmpada LED do otoscópio não pode ser substituída, é necessário encomendar uma nova cabeça com lâmpada.</p>	Tipo de lâmpada	Otoscópio	Oftalmoscópio	Xenon	5111N-4	5112N-4	LED	5120NL*	5112NL-4
Tipo de lâmpada	Otoscópio	Oftalmoscópio								
Xenon	5111N-4	5112N-4								
LED	5120NL*	5112NL-4								

	<p>Substituição da Bateria Esta unidade requer 2 pilhas AA. Para melhor desempenho, sugerimos pilhas alcalinas. Para substituir, remova a tampa da bateria na base do cabo, girando no sentido anti-horário, e substitua as pilhas, observando cuidadosamente a polaridade correta.</p> <p>NOTA: Este instrumento deve ser desligado quando não estiver em uso. Se for armazenado por longos períodos de tempo, remova completamente as pilhas.</p>
---	---

Cuidados e Manutenção do Cabo

Verifique periodicamente a condição das duas pilhas, garantindo que não haja sinais de corrosão ou oxidação. Substitua sempre ambas as pilhas. Pilhas alcalinas são recomendadas. Remova as pilhas do cabo se o instrumento não for ser usado por um período prolongado.

Limpeza e Desinfecção

Procedimento Básico de Limpeza para Cabos de Bateria, Cabeças de Otoscópio e Oftalmoscópio.

Para limpar o exterior do dispositivo, prepare uma solução de álcool isopropílico a 70% e mergulhe um pano sem fiapos. Limpe o exterior da cabeça e do cabo do

oftalmoscópio, limpando todas as áreas externas da superfície. Deve-se ter cuidado para evitar que o líquido em excesso penetre nos componentes.

O álcool isopropílico pode ser substituído por lenços desinfetantes hospitalares registrados na EPA, de uso comum para fins de limpeza, se desejado. Consulte as instruções fornecidas pelo fabricante dos lenços para obter instruções apropriadas de uso para garantir o tempo de contato eficaz entre o lenço e o dispositivo.

É importante observar que o resíduo da solução nas lentes de aumento pode diminuir o desempenho do dispositivo. Todos os fluidos de limpeza em excesso devem ser cuidadosamente removidos se essas superfícies forem limpas. As lentes da cabeça do instrumento podem ser limpas com um pano sem fiapos ou papel para lentes.

Processos de Esterilização Steris

Este produto foi validado com o Ciclo Padrão V-PRO 1; Ciclos de Lúmen e Não Lúmen V-PRO 1 Plus; Ciclos de Lúmen, Não Lúmen e Flexíveis V-PRO maX; Ciclos de Lúmen e Não Lúmen V-PRO 60 utilizando o Sistema de Esterilização de Baixa Temperatura V-PRO 60 com Sterilant VAPPROX HC e Sistema de Esterilização de Baixa Temperatura V-PRO maX.

Instruções de Limpeza/Desinfecção de Espéculos Descartáveis

Os espéculos descartáveis não devem ser limpos ou desinfetados de forma alguma. Os espéculos descartáveis são de uso único para cada paciente e devem ser descartados após o uso. Os espéculos descartáveis não devem ser usados se estiverem visivelmente contaminados ou se tiverem entrado em contato acidentalmente com materiais contaminados antes do uso.

Solução de Problemas

As seguintes diretrizes devem ser utilizadas para determinar se o seu dispositivo atingiu o fim de sua vida útil ou requer manutenção. Se as ações corretivas descritas nesta seção não resolverem seus problemas, consulte a seção de garantia deste manual para que seu dispositivo seja atendido.

Guia de Solução de Problemas para Otoscópio e Acessórios

Área de Problema	Possível Causa	Ação Corretiva
Sem saída de luz	Lâmpada queimada	Substituir a lâmpada
	lâmpada incorreta instalada	Substituir a lâmpada
	pilhas descarregadas	substituir por pilhas novas
	lâmpada não totalmente inserida	reinsere a lâmpada
A cabeça do instrumento não se conectará	a rosca/conexão está danificada	serviço necessário
As espéculos não se fixam corretamente	a montagem do espéculo está danificada	serviço necessário
Lente de aumento solta ou desalinhada	montagem da lente danificada	serviço necessário
Visão inadequada ou obstruída através da lente	lente suja	serviço necessário
	lente danificada lâmpada próxima ao fim da vida útil	Substituir a lâmpada
Saída de luz fraca	pilhas descarregadas	substituir por pilhas novas
corrosão visível no instrumento ou acessórios	danos causados por umidade excessiva	serviço necessário

Guia de Solução de Problemas do Oftalmoscópio

Área de Problema	Possível Causa	Ação Corretiva
Sem saída de luz	O seletor de abertura está entre as posições	Gire o seletor de abertura
	Lâmpada fundida	Substituir a lâmpada
	Lâmpada incorreta instalada	Substituir a lâmpada
A cabeça do instrumento não se conecta	pilhas descarregadas	substituir por pilhas novas
	lâmpada não totalmente inserida	Reinsere a lâmpada
Ponto não está centrado	a rosca/conexão está danificada	serviço necessário
	O seletor de abertura não está centrado	Coloque o seletor de abertura na posição completa de encaixe
saída de luz fraca	lâmpada próxima ao fim da vida útil	Substituir a lâmpada
	pilhas descarregadas	substituir por pilhas novas
O seletor de abertura ou roda da lente não gira ou o faz com dificuldade	Sujeira ou danos no mecanismo	serviço necessário
corrosão visível no instrumento	danos causados por umidade excessiva	serviço necessário

Ambiente

Transporte / Armazenamento: -4°F to 120.2°F (-20°C to 49°C)
 Humidade Relativa: 95%
 500 hPa – 1060 hPa, Altitude

Faixa de Operação Ambiental: 50°F to 120.2°F (10°C to 49°C)
 RH 95 % (Max)
 500 hPa – 1060 hPa, Altitude

Operação Máxima: 95°F (35°C)

GARANTIA LIMITADA

ADC® garante seus produtos contra defeitos de materiais e mão de obra sob uso e serviço normais da seguinte forma:

1. O serviço de garantia se estende apenas ao comprador original no varejo e começa na data da entrega.
2. Os instrumentos têm garantia de dois anos. As lâmpadas de LED têm garantia vitalícia.

O que está coberto:

Reparo ou substituição de peças e mão de obra.

O que Não Está Coberto:

Taxas de transporte para a ADC. Baterias fornecidas. Danos causados por abuso, uso indevido, acidente ou negligência. Danos incidentais, especiais ou consequentes. Alguns estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais, especiais ou consequentes, então essa limitação pode não se aplicar a você.

Para obter serviço de garantia:

Os dispositivos devem ser colocados em suas caixas de transporte/armazenamento ao serem devolvidos à ADC para garantir que não sejam danificados durante o transporte e manuseio. Não envie dispositivos contaminados ou caixas de armazenamento para as instalações da ADC.

Envie o(s) item(ns) com porte pago para ADC, A/C: Departamento de Reparos, 55 Commerce Dr., Hauppauge, NY 11788. Por favor, inclua seu nome e endereço, número de telefone, comprovante de compra e uma breve nota explicando o problema.

Garantia Implícita:

Qualquer garantia implícita será limitada à duração dos termos desta garantia e, em nenhum caso, excederá o preço de venda original (exceto onde proibido por lei). Esta garantia concede a você direitos legais específicos e você pode ter outros direitos que variam de estado para estado.

Para nossos clientes europeus:

A pedido, envie para a ADC por e-mail (info@adctoday.com), nós podemos enviar para você este manual em formato papel dentro de 7 dias úteis sem custo adicional para o usuário.

Nosso website, <https://www.adctoday.com>, onde estas instruções de uso estão disponíveis, cumpre os requisitos de proteção de dados pessoais, de acordo com a Diretiva 95/46/EC e o GDPR sobre a proteção de indivíduos no que diz respeito ao processamento de dados pessoais e à livre circulação de tais dados. Qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação a este dispositivo médico deve ser relatado à ADC e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Para registrar o seu produto, visite-nos em:
www.adctoday.com/support/warranty-registration
ou escaneie o código QR abaixo.



ADC
55 Commerce Drive
Hauppauge, NY 11788
U.S.A.

Inspecionado, montado e embalado
nos Estados Unidos.
Componentes fabricados no Paquistão.
tel: 631-273-9600
gratuito: 1-800-232-2670
fax: 631-273-9659
www.adctoday.com
info@adctoday.com



SC Cattus SRL
Str. Baneasa Nr. 10 C
Târgu-Mures, Jud. Mures
România, EU



Impresso nos EUA

