

Proposta Readequada

Dados Gerais

Ente Público	Nº Processo	Nº Pregão
Prefeitura Municipal do Recife	018/2025	018/2025

Dados do Fornecedor

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	
38.348.250/0001-90	Peterson José Bernardo ME	Berintecs	
CEP	Endereço		
13566-447	Rua Anita Stella, 461 122		
Bairro	Cidade / UF		
Vila Celina	São Carlos / SP		
Nome Representante	Cargo	E-mail	Telefone
Peterson Jose Bernardo	Proprietario	berintecs@yahoo.com.br	(16) 99114-5314
ME/EPP/COOP	Envio da Proposta		
Sim			

Documentos

Link
Anvisa_Obix
catalogo_OBIX_digital
MANUAL_OBI_X
25_Completo_Licitacoes_060925_comp.
Pregao_182025_Prefeitura_Municipal_de_Recife
25_Completo_Licitacoes_190925_comp.

Lotes e Itens

Lote 4 - OFTALMOSCÓPIO BINOCUPAR INDIRETO.			
Item - Descrição	Quantidade	Unitário Referência	Unitário Final
4 - OFTALMOSCÓPIO BINOCULAR INDIRETO, CONFORME TODAS AS ESPECIFICAÇÕES DO TERMO DE REFERÊNCIA, ANEXO AO EDITAL.	5,0000	10.881,9040	R\$ 10.880,0000
Marca: Eyetec	Fabricante: Eyetec	Modelo: OBIX	
Valor Total			R\$ 54,400.0000

Valor Total do Fornecedor (R\$ 54,400.0000)

Declarações

- Declaro que não possuo, em minha cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal/88.
- Declaro para fins do disposto no inciso VI do art. 68, da Lei nº 14.133/21, que não emprego menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprego menor de 16 (dezesseis) anos, salvo menor, a partir dos 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII, do art. 7º, da Constituição Federal/88.
- Declaro que estou ciente do edital e concordo com as condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação, conforme o art. 67, inciso VI, da Lei Federal nº 14.133/21;

- Declaro que minha proposta econômica compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega da proposta, conforme art. 63, §1º, da Lei Federal nº 14.133/21.
- Declaro que a proposta apresentada para essa licitação está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório e me responsabilizo pela veracidade e autenticidade dos documentos apresentados.
- Declaro que cumpro as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas, conforme art. 63, inciso IV, da Lei Federal nº 14.133/21.
- Declaro que atendo aos requisitos de habilitação, conforme disposto no art. 63, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/21.
- Declaro que não incorro nas condições impeditivas do art. 14 da Lei Federal nº 14.133/21.
- Declaro que possuo cadastro prévio no Sistema de Credenciamento de Fornecedores (SICREF) do município do Recife.
- Declaro que, nos preços cotados, estão incluídas todas as despesas, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária ou custo financeiro, tais como: tributos, fretes, seguros, comissões, taxas, contribuições, salários, remunerações, obrigações sociais e quaisquer outros custos incidentes sobre o objeto desta licitação.
- Declaro para os devidos fins legais, sem prejuízo das sanções e multas previstas neste ato convocatório, estar enquadrado como **MEI/ME/EPP**, conforme a Lei Complementar nº 123/2006, cujos termos declaro conhecer na íntegra, estando apto, portanto, a exercer o direito de preferência, observado também o disposto nos §§ 1º ao 3º do artigo 4º da Lei Federal n. 14.133/2021. Em caso de **cooperativa**, marque a opção ao qual se equipara ao seu faturamento.

Declarações do artigo 60 da Lei 14.133/2021:

- Declaro que possuo em minha empresa políticas para promoção ações de **equidade entre homens e mulheres** no ambiente de trabalho, nos termos do art. 60, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/21 c/c Decreto nº 11.430/2023 do Governo Federal.
- Declaro que possuo em minha organização/empresa/pessoa jurídica, **programa de integridade**, conforme orientações dos órgãos de controle, nos termos do art. 60, inciso IV, da Lei Federal nº 14.133/21;
- Declaro que os **bens e serviços prestados** por minha organização/empresa/pessoa jurídica foram **produzidos e ou são prestados por Empresa Brasileira**, nos termos do art. 60, §1º, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/21;
- Declaro que os **bens e serviços prestados** por minha organização/empresa/pessoa jurídica foram **produzidos e ou são prestados por empresa que investe em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País**, nos termos do art. 60, §1º, inciso III, da Lei Federal nº 14.133/21;

Recife / PE

Impressão: 09/09/2025 14:53:08

Assinaturas:



Nome: PETERSON JOSE BERNARDO

CPF: 144.***.***-09

Data da Assinatura: 08/09/2025 16:06:06



Proposta de Preços

São Carlos, 08 de Setembro de 2025
Referência: Edital do Pregão nº 182025

S.r.(a). Pregoeiro (a),

A Empresa Peterson José Bernardo, sediada na Rua Anita Stella, 461, Compl. 22- Vila Celina – São Carlos – SP, CEP 13566-447 inscrita no CNPJ/MF sob nº 38.348.250/0001-90, neste ato representado por Peterson José Bernardo, abaixo assinado, propõe a Prefeitura Municipal de Recife a entrega dos materiais abaixo indicados, conforme Termo de Referência do Edital em epígrafe, nas seguintes condições:

a) **Preços:**

Item	Quant.	Valor Unitário	Total	Marca/Modelo
04	05	R\$ 10.880,00	R\$ 54.400,00	Eyetec / OBIX
Descrição				
O Oftalmoscópio binocular indireto modelo OBIX O Oftalmoscópio modelo OBI X é uma evolução dos modelos anteriores. Por ser um equipamento sem fios permite maior liberdade de movimentos durante o exame, além de uma iluminação mais clara e com incidência zero de radiações ultravioleta. Possui baixa manutenção, já que seu dispositivo de iluminação não é lâmpada incandescente (com filamento) e sim um LED (Super LED) composto por semicondutores, sendo, portanto, uma lâmpada de estado sólido, resistente a vibrações e com espectro luminoso bem definido. Controlado por um circuito eletrônico de última geração que garante feixe luminoso constante. Todo o aparato foi desenvolvido em ABS injetado de alto impacto para garantir resistência mecânica e baixo peso e seu sistema mecânico é de alumínio usinado, proporciona maior durabilidade e resistência ao equipamento. Isto faz do OBI X um oftalmoscópio mais leve e robusto do que similares. Além disso, suas lentes e espelhos são todos confeccionados em vidro óptico de altíssima qualidade, com filmes antirreflexo e camadas de quartzo para proteção. É muito simples de carregar uma vez que seu conector é do tipo C que possibilita muito mais praticidade em seu processo de carregamento (podendo ser carregado tanto no computador quanto com o carregador de celular). Sistema inteligente de Consumo (desliga sozinho depois de 10 minutos) e possui indicador de carga. Possui bateria acoplada no capacete, permitindo maior flexibilidade de movimento ao usuário, pois não necessita de fios para seu funcionamento. Capacete confortável com ajuste vertical proporcionando um melhor posicionamento e segurança. A fonte luminosa é um super Led 2,38 W, que propicia intensidade luminosa ajustável através de um botão no capacete sem limite de curso para evitar quebra durante o ajuste de intensidade; com potência luminosa máxima de aproximadamente 3100 Lux a 30 cm de distância, luz de led com maior intensidade e menor consumo. Diâmetro dos Spots de Iluminação: 25, 30 e 45 (300mm), filtros azul e verde com camada de proteção evaporada, lentes de vidro óptico com anti reflexo. Possui distância pupilar de 48 - 75 mm, diâmetro mínima da pupila de 2 mm. A lente de focalização de 1,5 dioptrias. Maleta de Transporte Tamanho 400x280x150mm, Material couro e revestida internamente em espuma sintética, dispensa Instalação, Treinamento Oferecido				

Razão Social: Peterson Jose Bernardo – ME.

Rua Anita Stela, 461 Compl. 22 A – Vila Celina – São Carlos – São Paulo - CEP 13666-447
CNPJ 38.348.250/0001-90 – Inscrição Estadual 637.533.903.112 – Inscrição Municipal 90.710
Telefone: (16) 991145314 – E-mail berintecs@yahoo.com.br



ONLINE, e Assistência técnica feita pela Fabricante. Acompanha lente 20 DPT

- b) Valor Total da Proposta R\$ 54.400,00 (Cinquenta e Quatro Mil e Quatrocentos Reais)
- c) Nos preços acima estão incluídos todos os insumos que o compõem, inclusive as despesas com impostos, taxas, frete, seguros, carga e descarga e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto desta Licitação.
- d) O prazo de entrega é de acordo com Termo de referência.
- e) Prazo de validade da proposta: é de acordo com Termo de referência.
- f) Garantia: é de acordo com Termo de referência.
- g) Caso nos seja adjudicado o objeto da presente licitação, nos comprometemos receber a nota de empenho no prazo determinado no Edital, indicado para esse fim Peterson José Bernardo, Carteira de identidade nº 23.511.362-1, CPF nº 144.473.038-09, Proprietário e responsável legal desta empresa.
- h) Finalizando, declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus anexos.
- i) Pagamento através de depósito em conta:
Banco 001 – Banco do Brasil
Agencia 0295-X
Conta 97.206-1
Peterson Jose Bernardo
CNPJ 38.348.250/0001-90

Peterson Jose Bernardo
Proprietário

OBiX



OFTALMOSCÓPIO BINOCULAR INDIRETO



eyetec.com.br

Há 30 anos somos fascinados por dominar tecnologias, criar produtos inovadores e confiáveis que atendam todas as suas expectativas, sempre com respeito às pessoas e ao meio ambiente.

eyetec[®]
technology for life

Agora muito mais moderno, com funcionalidades melhores e a qualidade de sempre.

OFTALMOSCÓPIO BINOCULAR INDIRETO

Há três décadas fabricando o O.B.I, continuamos inovando e investindo em novas tecnologias. O Oftalmoscópio Binocular Indireto X é uma evolução dos modelos anteriores.

VANTAGENS

- ⊕ Lentes e espelhos confeccionados em vidro óptico de altíssima qualidade, com filmes antirreflexo e camadas de quartzo para proteção;
- ⊕ Autonomia de bateria, sendo 8 horas de uso contínuo;
- ⊕ 3 tamanhos de Spot (pequeno, médio e grande);
- ⊕ Conjunto mecânico desenvolvido em ABS e alumínio;
- ⊕ Maior liberdade em movimentos;
- ⊕ 3 filtros integrados (verde, azul e o branco);
- ⊕ Circuito eletrônico de última geração;
- ⊕ Tecnologia Wireless;
- ⊕ Iluminação LED;
- ⊕ Indicador de carga;
- ⊕ Sistema inteligente de consumo desligamento automático após 10 minutos de inatividade;



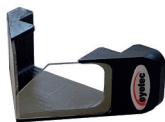
*Fotos meramente ilustrativas

ACESSÓRIOS OPCIONAIS

* não inclusos



Depressor Escleral



Carona



Lente 20D



LED

CONHEÇA NOSSO EQUIPAMENTO



Leia o QR Code ao lado e veja o vídeo descritivo do equipamento.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Campo de visão:	Mínimo de 30° de amplitude
Faixa interpupilar (dP):	48 - 75mm
Diâmetro mínimo da pupila:	2mm
Potência luminosa:	Aprox.3100 Lux em 30 cm
Distância pupilar:	48 - 75 mm
LED:	2,38 W
Cores LED:	Branco 5600K/Amarelo 3000K
Peso:	2,5 Kg
Carregador:	Bivolt
Tempo de carregamento:	4 à 6 horas
ANVISA:	80042550011

DEPOIMENTOS

"Meu OBI está funcionando muito bem! Ótimo aparelho para levar aos atendimentos, melhor custo benefício do mercado! Estou muito satisfeita!"

Dra. Renata Moura - Sorocaba - SP.

"Está funcionando perfeitamente bem. Aparelho excelente! Comprei da Eyetec porque é uma das marcas mais bem conceituadas hoje em dia. Compraria novamente!"

Dra. Alana Andrade Neiva Santos - Fortaleza - CE

"Tenho 3 OBIs da Eyetec, todos funcionando perfeitamente. Inclusive um foi comprado em 2009. Só levei pra trocar a bateria em um congresso".

Dr. Ricardo Mendes dos Santos - Juazeiro do Norte- CE

MANUAL DO USUÁRIO



OBiX

**Oftalmoscópio Binocular
Indireto**

Fabricante

Eyetec Equipamentos Oftálmicos Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda.



CNPJ: 69.163.970/0001-04

IE: 637.104.199.113

Rua: Gelsomino Saia, nº 260 - Jardim Maracanã

CEP: 13571-310 São Carlos/SP - Brasil

Fone/Fax: +55 16 - 3363 3012

Email: eyetec@eyetec.com.br

Web site: www.eyetec.com.br

AFE ANVISA Nº: 8.00.425-5



***ATENÇÃO:** Não modifique este equipamento ou qualquer componentes do sistema sem autorização do fabricante, pois pode impactar no funcionamento e segurança do mesmo. A Eyetec não assume responsabilidade por quaisquer danos causados à indivíduos ou propriedade, ocasionados pelo uso incorreto deste equipamento, seja pela utilização em não conformidade com as informações, recomendações e avisos apresentadas no manual do usuário, modificações realizadas no aparelho, tentativas de reparo fora da assistência técnica, operação por pessoa não qualificada, utilização de aparelho defeituoso ou uso de acessórios e partes não fornecidas pelo fabricante.*

OBI X Eyetec e seus respectivos logos são uma marca registrada da Eyetec Equipamentos Oftálmicos Ind. Com. Imp. e Exp. Ltda. O equipamento OBI X é único, identificado pelo número de série, não podendo ser, no todo ou em partes, copiado, avaliado, ou alterado de nenhuma forma.

Tempo de Vida Útil: 5 Anos
OBI X - Manual do Usuário
Revisão 2.1 – Outubro 2021

Índice

1.	A EYETEC.....	- 6 -
2.	CARACTERÍSTICAS GERAIS.....	- 7 -
2.1.	Sumário das Especificações de Aplicação do Equipamento.....	- 7 -
2.2.	Introdução.....	- 8 -
2.3.	Classificação.....	- 8 -
2.4.	Especificações.....	- 9 -
2.5.	Componentes Integrantes do Equipamento.....	- 10 -
2.6.	Embalagem.....	- 11 -
3.	PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES.....	- 11 -
4.	DESEMBALAGEM E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO.....	- 16 -
4.1.	Verificar Onde Será Utilizado o Equipamento.....	- 16 -
5.	UNIDADE DE OBSERVAÇÃO.....	- 16 -
5.1.	Ajuste do Capacete.....	- 16 -
5.1.1.	Ajuste da Altura.....	- 17 -
5.1.2.	Ajuste do Diâmetro da Cabeça.....	- 17 -
5.2.	Distância Pupilar.....	- 18 -
5.3.	Tamanho do Spot.....	- 18 -
5.4.	Ajuste de Posicionamento.....	- 19 -
5.5.	Filtros de Cor.....	- 19 -
5.6.	Botão ON/OFF.....	- 20 -
5.7.	Intensidade Luminosa.....	- 20 -
6.	CARREGADOR DA BATERIA MODELO CBX 01.....	- 21 -
7.	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	- 22 -
7.1.	Procedimento de Inicialização do Sistema.....	- 22 -
7.2.	Posicionamento do Oftalmoscópio.....	- 22 -
7.3.	Princípio Óptico de Utilização.....	- 22 -
7.4.	Recarga da Bateria.....	- 23 -
7.4.1.	Conectar Carregador da Bateria na Unidade de Observação.....	- 23 -
7.4.2.	Carga da Bateria Completa.....	- 24 -
7.5.	Procedimento de Finalização do Sistema.....	- 24 -

7.6.	Sistema eletromédico.....	- 25 -
8.	OPCIONAIS	- 26 -
8.1.	Carona Modelo CR1	- 26 -
8.2.	Lente Modelo 20D	- 27 -
8.3.	Cabo USB tipo C x USB tipo A	- 27 -
8.4.	Módulo Super LED Modelo YL.....	- 27 -
8.5.	Módulo Plus Modelo MP1.....	- 28 -
8.6.	Módulo Suporte Para Câmera USB Modelo MSC1	- 28 -
9.	ITENS DE REPOSIÇÃO	- 29 -
9.1.	Carregador Bateria Modelo CBX 01	- 29 -
9.2.	Cabo USB tipo C x USB tipo A	- 29 -
9.3.	Módulo Super LED Modelo WT	- 29 -
9.4.	Maleta de Transporte.....	- 29 -
10.	MAPA DE RETINA.....	- 30 -
11.	PROBLEMAS E SOLUÇÕES.....	- 31 -
11.1.	Equipamento Não Liga	- 31 -
11.2.	Sistema de Iluminação Não Funciona	- 31 -
11.3.	Carregador de Bateria Não Funciona	- 31 -
12.	MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DO EQUIPAMENTO	- 31 -
12.1.	Troca do Super LED	- 32 -
13.	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	- 33 -
13.1.	Desinfecção e Limpeza	- 33 -
14.	DESCARTE.....	- 33 -
15.	SIMBOLOGIA E ABREVIACÕES.....	- 34 -
15.1.	O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos no Equipamento e Manual	- 34 -
15.2.	O significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem	- 35 -
15.3.	O Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento.....	- 36 -
15.4.	O Significado das Abreviações, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento	- 37 -
16.	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	- 38 -
16.1.	Emissões Eletromagnéticas- Para Todos os Equipamentos e Sistemas.....	- 38 -
16.2.	Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas.....	- 38 -

16.3. Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas Que Não São de Suporte a Vida.....	- 39 -
16.4. Distâncias de Separação Recomendadas Entre Equipamentos de Comunicação de RF Portáteis e Móveis e o Equipamento ou Sistema – Para Equipamento e Sistemas Que não São de Suporte a Vida -	41 -
17. ASSISTÊNCIA TÉCNICA EYETEC	- 42 -
18. TERMO DE GARANTIA	- 43 -
19. AUTORES E RESPONSÁVEL TÉCNICO	- 44 -

1. A EYETEC

A *Eyetec Equipamentos Oftálmicos* Ind. Com. Imp. e Exp. Ltda., foi fundada em 1992 por físicos, engenheiros e técnicos ligados a Universidade de São Paulo tendo como objetivo principal, suprir a demanda por equipamentos utilizados por médicos oftalmologistas que até então não eram fabricados no Brasil.

Ao longo dos anos, a *Eyetec* sempre buscou explorar o que considera seu ponto forte que é a capacidade de dominar tecnologias, e por consequência, desenvolver equipamentos médico-hospitalares compatíveis com os melhores do mundo, com preço acessível, viabilizando a aquisição dos mesmos por um número maior de médicos e permitindo que uma parcela maior da população brasileira possa se beneficiar de equipamentos modernos, tecnológicos e com assistência técnica permanente.

Dentro dessa filosofia de trabalho, a *Eyetec* desenvolveu e lançou, com sucesso no mercado, diversos equipamentos tais como Oftalmoscópio Binocular Indireto, Topógrafo de Córnea, Campímetro de Projeção, Tela de Acuidade Visual, Cross Link, Microscópio Especular, entre outros.

Sempre buscando identificar as novas tendências e necessidades do mercado e contando com a colaboração de médicos renomados, a *Eyetec* tem trabalhado de maneira integrada para aprimorar seus produtos de maneira a oferecer os recursos mais modernos. Para isso, conta com uma estrutura própria composta de laboratórios de óptica, software, mecânica e eletrônica que oferecem os recursos necessários para o desenvolvimento de tecnologias e fabricação de protótipos que no futuro serão incorporadas aos produtos de linha.

A *Eyetec* conta hoje com uma área de mais de 3000 m², que abriga seus laboratórios e oficinas. Dispõe também de toda uma estrutura de apoio administrativo, financeiro, comercial, compras e de recursos humanos que dão suporte necessário para que o trabalho de seus colaboradores seja feito com eficiência.

É dessa forma que a *Eyetec* busca cumprir sua missão, que é atender o mercado de equipamentos médico-hospitalares, através do desenvolvimento de novas tecnologias e da melhoria contínua de seus produtos superando as expectativas do cliente, garantindo assim a satisfação de seus colaboradores e parceiros e a maximização do valor econômico aos acionistas de forma ética e eficiente.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS

2.1. Sumário das Especificações de Aplicação do Equipamento

- **Equipamento Eletromédico** - Grau de risco Classe I pela ANVISA e grau de segurança elétrica classe II (carregador de bateria). O equipamento utiliza bateria interna e não tem contato com a rede elétrica. O contato com a rede elétrica é feito quando da recarga da bateria, através de seu carregador.
- **Uso pretendido** – Equipamento para uso de médicos oftalmologistas em exame de fundo de olho, para analisar a retina e seus componentes, ajudando a diagnosticar anomalias e patologias.
- **Usuários** – Médicos oftalmologistas e técnicos oftalmologistas.
- **Público-alvo** – População em geral.
- **Condições de uso** – Equipamento não estéril utilizado em salas, com as condições adequadas, geralmente localizadas em clínicas de oftalmologia, ambulatórios e hospitais.
- **Princípio de funcionamento.** Ele consiste basicamente em um sistema de iluminação que projeta um feixe luminoso circular (três diâmetros possíveis) e intensidade variável, em conjunto com um sistema óptico que permite visualização binocular (estereoscópica). É utilizado com uma lente externa que fica na mão do operador e permite ampliar a imagem do fundo do olho.
- **Interações com o paciente** – Não há contato com o paciente. Iluminação do olho através de um sistema de iluminação por LED.
- **Interações com o operador** – O operador entra em contato com o equipamento uma vez que ele fica posicionado na cabeça do operador através de um capacete especial.
- **Funções primárias** – São definidas a partir das funções frequentemente utilizadas e das funções relacionadas à segurança.
- **Funções frequentemente utilizadas** – Ajuste do capacete na cabeça. Ajuste da posição do sistema óptico de visualização. Ajuste da intensidade de iluminação. Ajuste da distância pupilar. Ajuste do tamanho do feixe de iluminação e dos filtros.
- **Funções relacionadas à segurança** – Conexão das partes e conexão do carregador de bateria, inspeção geral, limpeza e desinfecção.
- **Vida útil do equipamento** – 5 anos.

2.2. Introdução

O Oftalmoscópio modelo OBI X é uma evolução dos modelos anteriores. Por ser um equipamento sem fios permite maior liberdade de movimentos durante o exame, além de uma iluminação mais clara e com incidência zero de radiações ultravioleta.

Baixa manutenção, já que seu dispositivo de iluminação não é lâmpada incandescente (com filamento) e sim um LED (Super LED) composto por semicondutores, sendo, portanto, uma lâmpada de estado sólido, resistente a vibrações e com espectro luminoso bem definido.

Controlado por um circuito eletrônico de última geração que garante feixe luminoso constante. Todo o aparato foi desenvolvido em resina de alto impacto para garantir resistência mecânica e baixo peso. Isto faz do OBI X um oftalmoscópio mais leve e robusto do que similares construído em baquelite ou alumínio.

Além disso, suas lentes e espelhos são todos confeccionados em vidro óptico de altíssima qualidade, com filmes antirreflexo e camadas de quartzo para proteção.

2.3. Classificação

Classificação do equipamento de acordo com a norma NBR IEC 60601-1	
Tipo de proteção contra choque elétrico (Carregador Bateria):	Equipamento de Classe II
Unidade de Observação:	Energizada Internamente
Grau de proteção contra penetração nociva de água (Unidade de Observação e Carregador Bateria):	IP20 – Proteção contra objetos sólidos externos de diâmetro > 2,5mm e não possui proteção contra líquidos
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso:	Não adequado
Modo de operação:	Contínuo

2.4. Especificações

A unidade de observação estereoscópica do fundo do olho tem como princípio, um sistema óptico binocular de imagens com iluminação. É no corpo do OBI X que se aloja o sistema de iluminação feita por LED de iluminação fria e homogênea, inofensivos ao olho humano conforme testes realizados e patenteados (PI0503613-5) pela Eyetec Equipamentos Oftálmicos Ltda. O oftalmoscópio é um instrumento utilizado para a observação das estruturas oculares, mais especificamente na fundoscopia ou oftalmoscopia onde é realizado o exame que consiste em visualizar as estruturas do fundo de olho, dando atenção ao nervo óptico, os vasos retinianos, e a retina propriamente dita, especialmente sua região central denominada mácula. O oftalmoscópio é fundamental para o diagnóstico de doenças como glaucoma, catarata, além de lesões e tumores na retina. É através do oftalmoscópio que se faz também o famoso teste do olhinho em recém-nascidos para a identificação e diagnóstico, logo cedo, de problemas graves no olho da criança ou até cegueira.

Especificações técnicas	OBI X
<i>Unidade de Observação</i>	
Distância de trabalho	300 - 450 mm
Distância pupilar	48 - 75 mm
Fonte luminosa	Super LED 2,38W
Filtros	Verde e azul
Tamanho do Spot	30,45,60mm à 450mm
Tensão de entrada	5.0 VDC
Corrente de entrada	2200mA máx.
Conector de entrada	USB tipo C
Peso	650 gramas
<i>Carregador Bateria</i>	
Tensão de entrada	110-220V~
Corrente de entrada	0,8-0,3mA
Tensão de saída	5.0 VDC
Corrente saída	3 A máx.
Frequência	50-60Hz
Peso	160 gramas
Meio utilizado para isolar o equipamento da rede elétrica	Pinos do Carregador
<i>Bateria de Lítio</i>	
Tensão	3,7V
Corrente	2200mA
Peso	100 gramas
<i>Maleta de Transporte</i>	
Tamanho	400x280x150mm
Material	Couro e revestida internamente em espuma sintética.

2.5. Componentes Integrantes do Equipamento

O OBI X é composto por: uma unidade de observação estereoscópica, carregador de bateria, maleta de transporte e documentos de garantia.

**UNIDADE DE
OBSERVAÇÃO**



Figura: 2.5a

**CARREGADOR BATERIA
MODELO CBX 01**



Figura: 2.5b

SUPORTE PAREDE OBI X

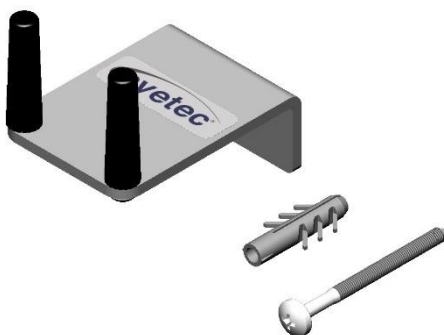


Figura: 2.5c

MALETA TRANSPORTE



Figura: 2.5d

As figuras apresentadas nesse tópico são ilustrativas. Os itens que compõem cada equipamento são descritos abaixo:

Carregador Bateria Modelo CBX01: Utilizado para fazer a recarga da bateria. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

Suporte Parede OBI X: Utilizado para fixar o equipamento com segurança após o uso, evitando danos ao mesmo. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

Maleta de Transporte: Utilizada para transporte com segurança do equipamento evitando danos ao mesmo. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

2.6. Embalagem

O Oftalmoscópio OBI X é disponibilizado e embalado em caixa de papelão e com sua maleta de transporte apropriada proporcionando maior segurança no transporte e assim evitando acidentes que podem danificar o equipamento.



Figura: 2.6a



Figura: 2.6b

Condições ambientais de armazenamento e transporte:

- Temperatura ambiente: -10°C a 50°C
- Umidade Relativa: 10 a 85% UR

3. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES



ATENÇÃO

3.1. Relacionadas ao Uso em Geral

- Este equipamento não possui contra indicações quanto ao seu uso.
- Não modifique este equipamento ou qualquer componente do sistema sem autorização do fabricante, pois pode impactar no seu funcionamento e segurança. A Eyetec não assume responsabilidade por quaisquer danos causados à indivíduos ou propriedade, ocasionados pelo uso incorreto deste equipamento, seja pela utilização em não conformidade com as informações, recomendações e avisos apresentadas no manual do usuário, modificações realizadas no aparelho, tentativas de reparo fora da assistência técnica, operação por pessoa não qualificada, utilização de aparelho defeituoso ou uso de acessórios e partes não fornecidas pelo fabricante.
- Este equipamento é de uso exclusivo em oftalmologia, sendo obrigatório a supervisão de um médico especializado durante a utilização do equipamento.

- Após o uso desligar o equipamento e componentes do sistema afim de evitar consumo de energia e desgaste de seus componentes.
- Cobrir o equipamento com uma capa protetora ou guardar na sua maleta, quando o equipamento não estiver em uso a fim de evitar limpezas desnecessárias.
- Não operar o equipamento e componentes do sistema ao sol, poeira ou umidade.
- Este equipamento não emite ondas eletromagnéticas que interferem no funcionamento de equipamentos na sua proximidade. Ensaio de compatibilidade eletromagnética foram realizados em laboratório credenciado.
- Pessoas que não sejam paciente ou operador devem permanecer fora do ambiente do paciente.
- Nunca conecte o carregador de bateria à rede elétrica, caso esteja danificado de tal maneira que seja possível acessar componentes internos. Isso pode ocasionar choque elétrico ou danos ao sistema.
- Não conecte o carregador de bateria à rede elétrica de maneira que o seu posicionamento dificulte a sua desconexão da rede elétrica.
- Este equipamento não possui desempenho essencial.



ATENÇÃO

3.2. Relacionadas a Itens de Reposição

- Os cabos de ligações entre os componentes do equipamento bem como seus conectores estão em conformidade com os requisitos da ABNT NBR IEC 60601-1-2. A utilização de acessórios, carregadores de bateria e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos vendidos pelo fabricante do equipamento como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento.



ATENÇÃO

3.3. Relacionadas a Problemas e Soluções

- A Eyetec não cobre com garantia, equipamentos que tenham sido instalados fora das especificações do manual ou em redes elétricas sujeitas a variações de tensão.
- Em caso de qualquer problema que eventualmente venha a ocorrer com o equipamento, deve ser primeiramente contatada a assistência técnica própria da Eyetec.
- Em hipótese alguma abrir o equipamento por pessoa não autorizada pela assistência técnica, podendo este perder a garantia segundo nosso tópico Garantia.
- Caso o equipamento apresente alguma alteração no seu funcionamento, verifique o item Problemas e Soluções e, se não for possível resolver, desligue o equipamento, segregue-o em local específico, identifique-o como produto não-conforme, e chame a Assistência Técnica Autorizada.



ATENÇÃO

3.4. Relacionadas com a manutenção

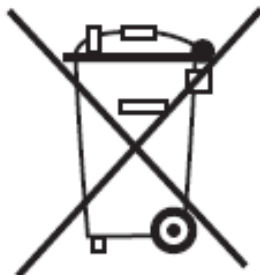
- A manutenção do equipamento e componentes do sistema poderá ser somente realizada por técnico habilitado junto à empresa, que dispõem de mão de obra especializada para reparar, repor peças e efetuar a manutenção. Toda e qualquer manutenção é oferecida gratuitamente durante o período de 30 dias na garantia
- Os esquemas de circuitos, lista de componentes, descrições técnicas e demais informações necessárias para manutenção do equipamento são reservadas a Eyetec, não sendo fornecidos aos usuários do equipamento.
- Não ligue o equipamento ou componentes do sistema em faixa de tensão que não seja a recomendada.
- Não deixe o equipamento ou componentes do sistema exposto à umidade excessiva, poeira ou incidência direta de luz solar.
- Transportar se necessário em sua embalagem original.
- Em caso de qualquer problema que eventualmente venha a ocorrer com o equipamento deve ser primeiramente contatada a assistência técnica própria da Eyetec.
- Em hipótese alguma abrir o equipamento por pessoa não autorizada pela assistência técnica, podendo este perder a garantia segundo nosso tópico Garantia.



ATENÇÃO

3.5. Relacionadas com o descarte

- O descarte do OBI X e suas partes, após sua vida útil, são de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região.
- O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada no país de atuação. Em caso de descarte do equipamento ou de peças, não é necessário o envio à fábrica.
- Verifique constantemente se todos os componentes do dispositivo não apresentam riscos ao ambiente, à equipe e ao público e se podem ser descartados com segurança de acordo com os protocolos hospitalares ou protocolos ambientais locais.
- Não descarte o produto ou peças juntamente com os resíduos domésticos comuns.





ATENÇÃO

3.6. Relacionadas com a Montagem do Equipamento

- O equipamento e os componentes do sistema não estão protegidos contra variações de tensão, variações estas, referentes a elevações repentinas de tensão ou quedas significativas de tensão.
- Equipamento de Classe II quanto ao grau de proteção elétrica. Não devem ser conectados no sistema, equipamentos de proteção contra choque elétrico tendo apenas isolamento básica de Classe 0.
- Equipamento não é adequado a ambiente rico em oxigênio.



ATENÇÃO

3.7. Relacionadas com a Instalação Elétrica

- Nunca utilize autotransformadores. Caso a tensão disponível seja diferente daquela na qual o equipamento pode ser conectado, utilize um transformador com isolamento.
- Não conectar itens que não são partes do sistema.



ATENÇÃO

3.8. Relacionado com limpeza e desinfecção

- Sempre desligue o equipamento da tomada antes de efetuar a limpeza.
- Não é necessário a desinfecção do OBI X pois ele não tem contato com o paciente.
- Os componentes do sistema não devem ter contato com produtos químicos e/ou inflamáveis.
- Não abrir o equipamento em hipótese alguma, pois as partes internas não requerem limpeza por parte do usuário.
- Nunca use álcool comum para limpeza das lentes. Por ser muito hidratado, danificará a superfície.



ATENÇÃO

3.9. Relacionadas com o sistema eletromédico e componentes do mesmo

- Quando existir a conexão de um carregador de bateria que não seja o fornecido pela Eyetec, leva-se efetivamente à criação de um sistema eletromédico e o resultado pode ser um nível reduzido de segurança. Existe o risco de aumento na corrente de fuga, interferência eletromagnética, problemas de isolamento, entre outros.
- Quando o OBI X estiver com Câmera CCD adaptada ao Módulo de Suporte Para Câmera USB e conectado ao Microcomputador ou Notebook para digitalização de imagens, configura-se um sistema eletromédico. Existe o risco de aumento na corrente de fuga, interferência eletromagnética, problemas de isolamento, entre outros.
- A Montagem e modificação do sistema eletromédico durante sua vida útil esperada requerem avaliação dos requisitos da norma geral IEC 60601-1.
- Caso seja utilizado um computador ou notebook com o módulo de câmera USB, formando um sistema eletromédico, o computador ou notebook deve estar em conformidade com a norma IEC-60950. Além disto, o computador ou notebook não poderá ser conectado em extensão ou tomada dupla.
- Devem ser realizados todos os procedimentos de limpeza e desinfecção especificados para os equipamentos utilizados no sistema.
- Os componentes do sistema eletromédico devem ser limpos de acordo com o descrito em seus respectivos manuais.



ATENÇÃO

3.10. Relacionadas à biocompatibilidade dos materiais em contato com o usuário (109931)

- A Eyetec declara que todas as partes do equipamento que entram em contato com o usuário, são produzidos com materiais atóxicos (couro, plástico e alumínio anodizado) e que não ocasionam reações alérgicas. Não foi evidenciado risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade devido ao contato da pele com estes materiais durante o exame.

4. DESEMBALAGEM E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO

Desembalar o equipamento de sua caixa original e seus componentes de forma que não danifique partes e peças e separá-los devidamente para posterior identificação durante a montagem. Identificar todos os componentes e verificar as conexões e acoplamentos segundo as etiquetas fornecidas com o equipamento.

Este equipamento é operado por profissionais capacitados com conhecimento sobre este tipo de aplicação, não sendo necessário treinamento para sua utilização, bastando apenas a leitura do manual do usuário.

A operação do equipamento deverá ser feita pelo médico responsável com o auxílio do manual.

Condições ambientais para operação do equipamento:

- Temperatura ambiente: 10°C a 40°C
- Umidade Relativa: 30 a 75% UR
- Pressão atmosférica 700 a 1060 hPa

4.1. Verificar Onde Será Utilizado o Equipamento

Ao selecionar o local para instalação do Equipamento, leve em conta a temperatura de operação, o acesso à rede elétrica e o espaço para movimentação do operador e paciente.

O equipamento não deve ficar exposto à luz solar.

Deve-se escolher um local com espaço suficiente para o equipamento. Deve haver também espaço para a movimentação de todas as pessoas que estarão envolvidas na realização de exames.

É importante verificar se as tomadas e instalações elétricas estão em perfeitas condições de uso, para que não ocorra dano ao equipamento. Em caso de dúvidas contrate um especialista para verificar se a tensão está estabilizada e dentro da faixa especificada (110-220V~).

5. UNIDADE DE OBSERVAÇÃO

A unidade de observação é composta internamente pelo sistema óptico, sistema de iluminação e sistema mecânico de posicionamento.

Seu sistema mecânico possui soluções inteligentes para que o operador obtenha com praticidade o melhor posicionamento para observação do fundo do olho. O design permite conforto tanto para seu operador, quanto para o paciente.

As principais partes externas às quais o operador deve estar habituado são explicadas nos tópicos seguintes:

5.1. Ajuste do Capacete

- O capacete deve ser ajustado para que o sistema binocular fique no centro da face do examinador. O capacete possui dois ajustes:

5.1.1. Ajuste da Altura

- Regulagem na posição vertical, que dá o aperto da altura de fixação da cabeça do examinador.



Figura: 5.1.1a



Figura: 5.1.1b

5.1.2. Ajuste do Diâmetro da Cabeça

- Regulagem na posição horizontal, que dá o aperto de fixação da cabeça do examinador.



Figura: 5.1.2a

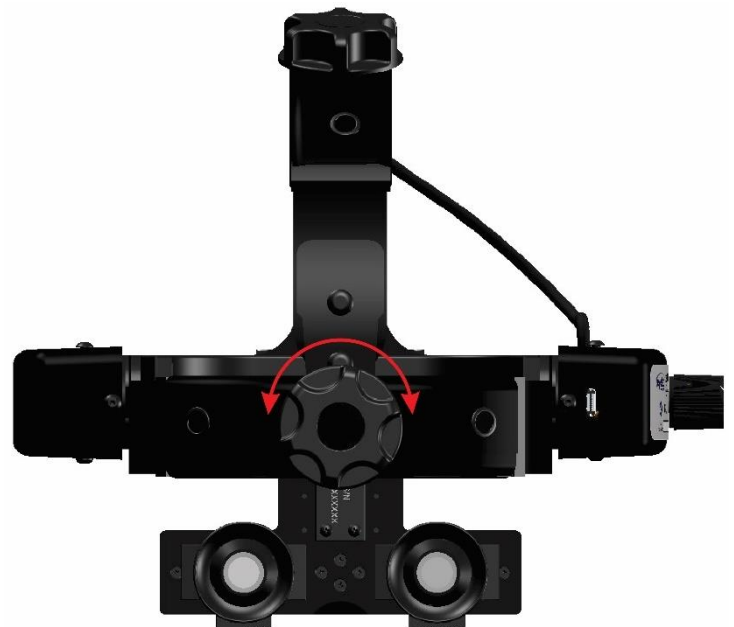


Figura: 5.1.2b

5.2. Distância Pupilar

- O sistema Binocular do OBI X possui ajustes independentes para cada olho para ajuste da distância pupilar. Isso pode ser feito pelos botões de ajuste de distância pupilar, que devem ser ajustados para que um objeto colocado a uma distância de 300 a 400 mm dos olhos possa ser observado estereoscopicamente.



Figura: 5.2a



Ajuste Distância Pupilar

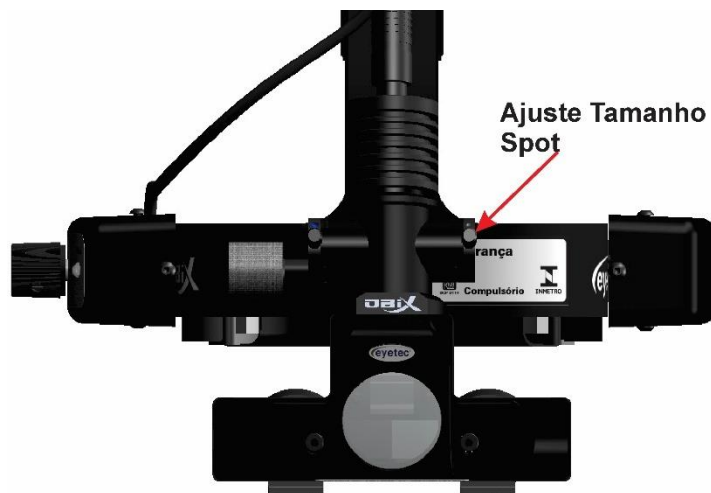
Figura: 5.2b

5.3. Tamanho do Spot

- O Oftalmoscópio OBI X dispõe de três tamanhos de Spot (pequeno, médio e grande) que será determinado de acordo com a lente esférica adquirida pelo usuário. O tamanho do Spot é ajustado pela rotação da haste de ajuste do tamanho do Spot girando até a marcação desejada. Existe um ponto de parada para as hastes (trava) que impede seu livre movimento durante exame.



Figura: 5.3a



Ajuste Tamanho Spot

Figura: 5.3b

5.4. Ajuste de Posicionamento

- Posicionar o oftalmoscópio OBI X soltando ligeiramente o manípulo de ajuste de iluminação e rotacionar o corpo do oftalmoscópio OBI X até que o “Spot” de iluminação fique no centro do campo de visão do oftalmoscópio.



Figura: 5.4a



Figura: 5.4b

5.5. Filtros de Cor

- O Oftalmoscópio OBI X é composto por um sistema de filtros internos (verde e azul) o qual permite selecionar o comprimento de onda da luz, proveniente do sistema de iluminação, que está sendo enviada ao paciente. O sistema de filtros é acessado pela rotação da haste de ajuste de filtro de cor. O filtro verde possui uma indicação verde que deve ser girada na marca central, enquanto o azul também possui uma indicação azul que deve ser girada na marca central. Existe um ponto de parada para as hastes (trava) que impede seu livre movimento durante exame. Para voltar a iluminação padrão, é só repetir o movimento em sentido contrário deixando a haste no centro da rotação. O filtro branco.



Figura: 5.5a

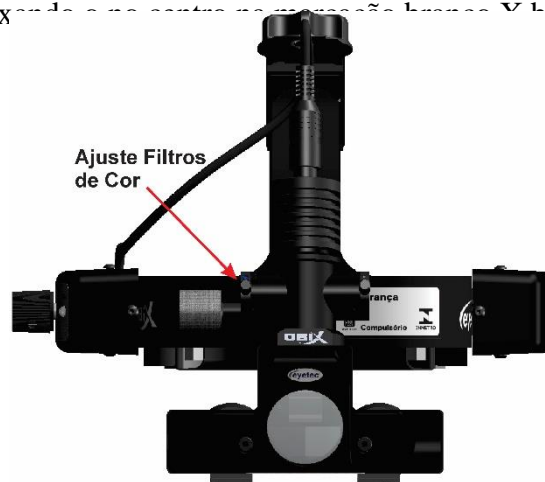


Figura: 5.5b

5.6. Botão ON/OFF

- Para ligar a unidade de observação basta pressionar o botão ON/OFF (knob de ajuste de intensidade). O LED “CARGA” acenderá na cor verde indicando que o equipamento está energizado e pronto para uso. Para ajustar a intensidade de luz do feixe de iluminação, utilizar o procedimento 5.7. O desligamento do equipamento acontecerá automaticamente caso permaneça aproximadamente 10 minutos sem manuseio (o LED “CARGA” apaga). Caso queira desligar a luz, basta apertar o botão ON/OFF novamente (o feixe de iluminação desliga, mas o equipamento continuará pronto para uso, com o LED “CARGA” ativado na cor verde).



Figura: 5.6a



Figura: 5.6b

5.7. Intensidade Luminosa

- O ajuste de intensidade luminosa é linear e total (0 a 100%). Atuando em sentido horário no botão do potenciômetro, a fonte de iluminação atua na intensidade luminosa gradativamente. Em sentido anti-horário há o decréscimo. Não há limites físicos para o potenciômetro em nenhum dos sentidos.



Figura: 5.7a



Figura: 5.7b

6. CARREGADOR DA BATERIA MODELO CBX 01

O carregador da bateria é composto internamente por componentes eletrônicos utilizados para gerenciamento da carga da bateria.



Figura: 6

7. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

7.1. Procedimento de Inicialização do Sistema

- Faça os ajustes necessários antes de iniciar (Conforme itens 5.1 a 5.7).
- Em seguida ligue a Unidade de Observação pressionando o botão "ON/OFF" e ajuste a intensidade (Conforme item 5.6 - Botão ON/OFF e 5.7 - Intensidade Luminosa).

7.2. Posicionamento do Oftalmoscópio

- Conforme imagem abaixo o modo correto de dispor o oftalmoscópio na cabeça é respeitando a distância entre 300mm a 450mm dos olhos do paciente, deixando as duas mãos livres para manipular a lente 20D e manter pressionada a pálpebra do paciente, melhorando assim o diagnóstico.

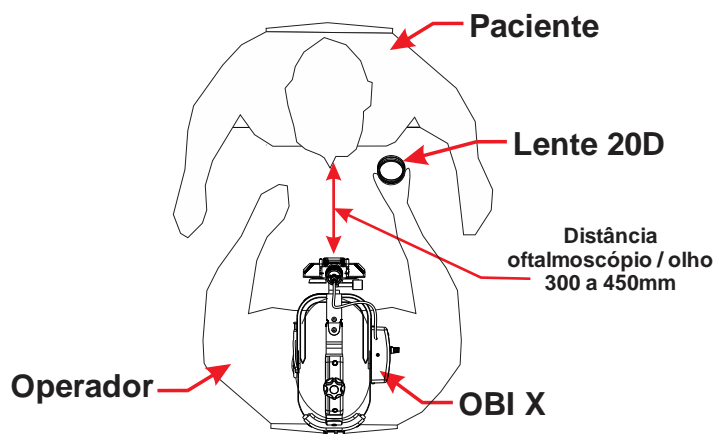


Figura: 7.2

Nota: As marcações do OBI são visíveis à uma distância máxima de 40 centímetros.

7.3. Princípio Óptico de Utilização

- O princípio óptico consiste na projeção de luz, proveniente do oftalmoscópio, no interior do olho e mediante a reflexão dessa luz na retina é possível observar essas estruturas pois a mesma gera uma imagem aérea invertida (real) da retina iluminada à distância focal da lente (Paciente Emétrope, ou seja, forma as imagens de um objeto distante de maneira muito precisa na retina, ou seja, o ponto focal fica exatamente sobre a retina).
- As pupilas do observador (Operador) e do paciente devem estar em planos conjugados (Alinhados) para permitir máximo campo e também permitir estereopsia (noção de profundidade).

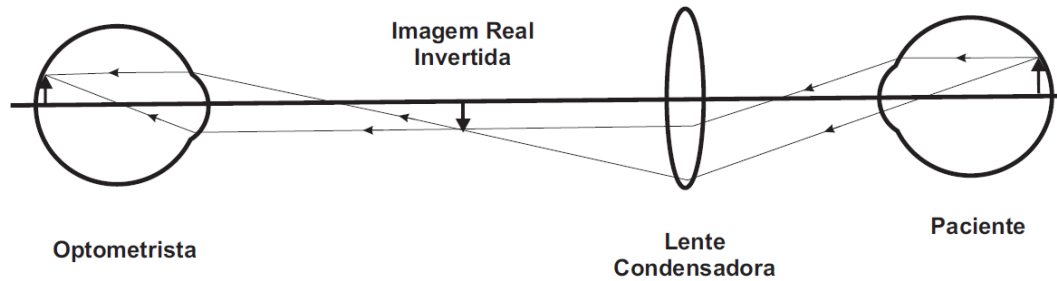


Figura: 7.3

7.4. Recarga da Bateria

- O OBI X é composto por uma bateria recarregável, que tem a função de prover corrente elétrica para o sistema de iluminação que garante mobilidade ao usuário. Quando identificar que a bateria está descarregada (a intensidade do feixe de iluminação, na posição máxima, fica abaixo do normal) é necessário fazer o seu carregamento, para isso seguir os passos seguintes.

7.4.1. Conectar Carregador da Bateria na Unidade de Observação

- Inserir o cabo USB Tipo C do carregador da bateria na entrada da caixa da placa eletrônica de ajuste de intensidade. O LED indicador acenderá em AZUL durante a recarga da bateria.



Figura: 7.4.1a



Figura: 7.4.1b

7.4.2. Carga da Bateria Completa

- Após a carga completa da bateria, o LED indicador acenderá em **VERDE**



Figura: 7.4.2

7.5. Procedimento de Finalização do Sistema

- Apertar o botão de ON/OFF para desligar o aparelho.
Observação: o equipamento irá se desligar automaticamente após 10 minutos de inatividade (Conforme item 5.6 - Botão ON/OFF).
- Remover a unidade de observação da cabeça.
- Guardar o equipamento em local apropriado.



Figura: 7.5a



Figura: 7.5b

7.6. Sistema eletromédico

Quando o OBI X está adaptado com o Módulo de Suporte Para Câmera USB e é conectado à um Microcomputador ou Notebook, para digitalização de imagens, configura-se a formação de um sistema eletromédico.

- Componentes do sistema.
OBI X com Câmera USB e Módulo de Suporte para Câmera
Microcomputador ou notebook.
Cabo USB
- Instrução para instalação e modificação do sistema.
A instalação do sistema eletromédico deve respeitar o ambiente descrito pela figura abaixo:

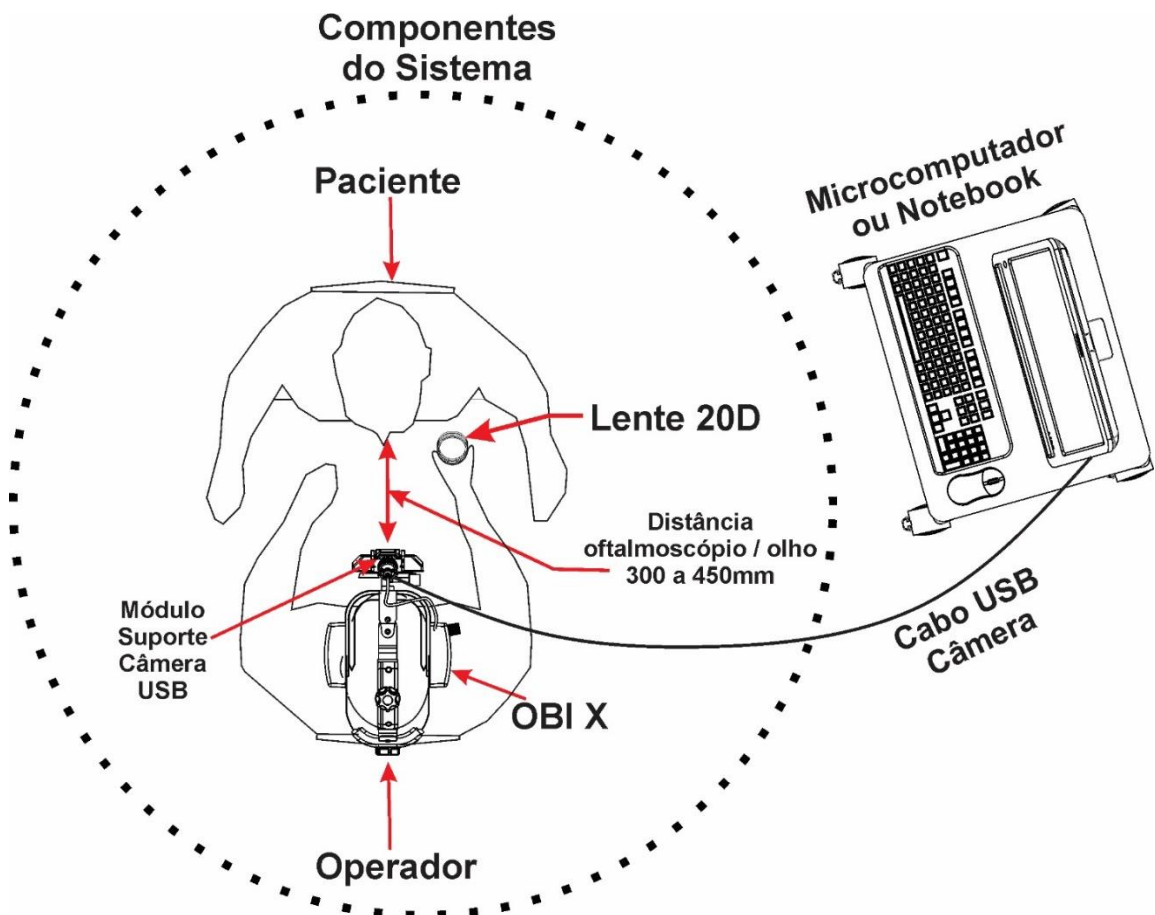


Figura: 7.6

8. OPCIONAIS

- Todos os itens opcionais podem ser facilmente encontrados no departamento de vendas da Eyetec.

Carona Modelo CR1

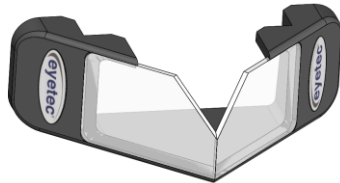


Figura: 8a

Lente Modelo 20D



Figura: 8b

Cabo USB tipo C x USB tipo A



Figura: 8d

Módulo Super LED Modelo YL



Figura: 8e

Módulo Plus Modelo MP1



Figura: 8f

Módulo Suporte Para Câmera USB Modelo MSC1



Figura: 8g

8.1. Carona Modelo CR1

- Possibilita duas pessoas além do médico analisar a imagem da retina. Na parte frontal do oftalmoscópio há um encaixe imantado o qual possibilita encaixar o carona com facilidade conforme posição orientada na imagem abaixo:



Figura: 8.1a



Figura: 8.1b

8.2.Lente Modelo 20D

- Em conjunto com o OBI X a Lente 20D reproduz uma imagem virtual da retina para auxílio no exame

8.3.Cabo USB tipo C x USB tipo A

- Utilizado para recarga da bateria a partir de outros equipamentos que possuam entrada USB tipo A (Ex: Computadores, notebooks etc.)

8.4.Módulo Super LED Modelo YL

- O Módulo Super LED YL consiste em uma fonte luminosa alternativa na cor amarela que faz a simulação de uma lâmpada halógena com maior durabilidade e baixa manutenção, já que seu dispositivo de iluminação não é lâmpada incandescente e sim um potente LED composto por semicondutores, sendo, portanto, uma lâmpada de estado sólido, resistente a vibrações e com espectro luminoso bem definido. Pode ser facilmente substituído caso seja necessário conforme [Figura 12.1](#) - Troca do Super LED.



Figura: 8.4

8.5. Módulo Plus Modelo MPI

- O OBI X tem o opcional chamado Módulo Plus que consiste em um ajuste na direção do foco de iluminação. Este ajuste é acionado por meio do eixo opcional identificado na ilustração abaixo. Caso o usuário deseje optar por esse opcional o equipamento deverá ser encaminhado para a assistência técnica para instalação e calibração do equipamento.



Figura: 8.5

8.6. Módulo Suporte Para Câmera USB Modelo MSC1

- O Módulo Suporte Para Câmera USB, é utilizado para acoplar uma câmera USB possibilitando que mais pessoas além do médico analisem a imagem da retina, através de uma tela com suporte para vídeo. Caso o usuário deseje optar por esse opcional o equipamento deverá ser encaminhado para a assistência técnica para instalação e calibração do equipamento.



Figura: 8.6

9. ITENS DE REPOSIÇÃO

- Todos os itens de reposição podem ser facilmente encontrados no departamento de vendas ou assistência técnica da Eyetec.

Carregador Bateria Modelo CBX 01



Figura: 9.a

Módulo Super LED Modelo WT



Figura: 9.c

Cabo USB tipo C x USB tipo A



Figura: 9.b

Maleta de Transporte



Figura: 9.d

9.1. Carregador Bateria Modelo CBX 01

Utilizado para converter os valores da rede elétrica para recarga das baterias. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

9.2. Cabo USB tipo C x USB tipo A

Utilizado para recarga da bateria a partir de outros equipamentos que possuam entrada USB tipo A (Ex: Computadores, notebooks etc.) Não é fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessário adquirir ou substituir o componente.

9.3. Módulo Super LED Modelo WT

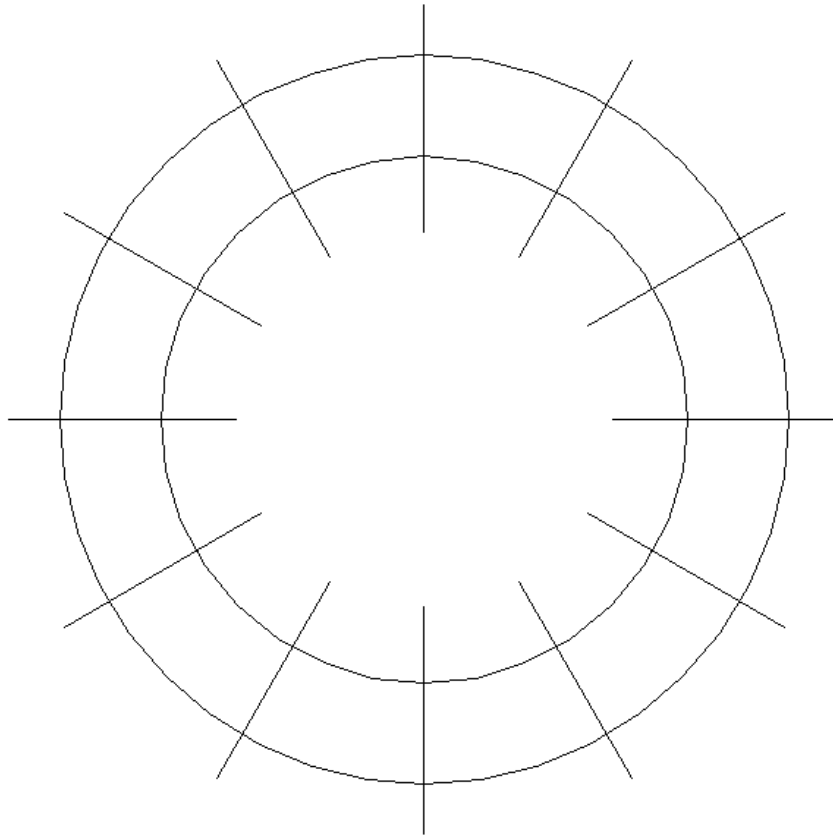
O Módulo Super LED consiste na fonte luminosa do equipamento. É fornecido juntamente com o sistema e pode ser facilmente substituído caso seja necessário conforme item 12.1. - Troca do Super LED.

9.4. Maleta de Transporte

Utilizada para transporte com segurança do equipamento evitando danos no mesmo. É fornecido juntamente com o sistema. Consulte a assistência técnica da Eyetec caso seja necessária a substituição do componente.

10. MAPA DE RETINA

Nome: _____ Data: ____/____/____



Obs.:

Azul:	Retina descolada
.....	Veias retinianas
Vermelho:	Retina Colada
.....	Artérias retinianas
Vermelho claro tracejado com azul:	Rasgo na retina
Vermelho escuro tracejado com azul:	Retina afilada
Preto:	Pigmentação retiniana
Marrom:	Pigmentação coroidal

Vista através de retina descolada

Verde:	Meio opacificado
Amarelo:	Exsudatos coriorretinianos

11. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

11.1. Equipamento Não Liga

- Conectar o carregador para carregar a bateria.
- Se após o período de carga o equipamento não ligar, enviar para assistência técnica para troca da bateria.

11.2. Sistema de Iluminação Não Funciona

- Verifique o estado do LED, se o mesmo estiver queimado, substitua o módulo de LED por outro (Conforme item 13.1 - Troca do Super LED).
- Carregue a bateria conforme item 11.1.

11.3. Carregador de Bateria Não Funciona

- Verifique a tensão de sua tomada se há energia e se está na tensão correta entre 110-220V~ conforme ajuste do equipamento e se o cabo de alimentação não está desconectado ou rompido.
- Verifique se o cabo da bateria (USB tipo c) está bem conectado à unidade de observação (Conforme item 7.4.1a e 7.4.1b - Conectar Carregador da Bateria na Unidade de Observação)

12. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DO EQUIPAMENTO

A manutenção do equipamento e os componentes do sistema poderá ser somente realizada por técnico habilitado junto à empresa, que dispõem de mão de obra especializada para reparar, repor peças e efetuar a manutenção. Entretanto, os seguintes procedimentos são recomendados ao usuário:

- Periodicamente checar a integridade do carregador de bateria e suas conexões.
- Limpar partes externas do equipamento e os componentes do sistema com pano macio levemente umedecido em água.
- Não esfregue e nunca utilize álcool.
- Não molhe partes externas do equipamento.
- Não ligue o equipamento em faixa de tensão que não seja a recomendada.
- Não deixe o equipamento exposto à umidade excessiva, poeira ou incidência direta de luz solar.
- Transportar se necessário em sua embalagem original.

12.1. Troca do Super LED

- Este equipamento por ser construído com LED de longa durabilidade, passa a ser muito remota a possibilidade de troca de LED, mas, caso isso seja necessário, apenas a Eyetec está capacitada para a fabricação de um novo item de reposição, assim, desconecte o cabo RCA e solte o módulo de LED girando no sentido anti-horário, o LED fica acondicionado diretamente neste módulo de LED, embale e mande para a nossa assistência técnica a fim de providenciar os ajustes e enviá-lo novamente para ser utilizado. Para fazer a reposição girar o módulo de LED no sentido horário e conectar o cabo RCA.



Figura: 12.1

13. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO

O equipamento não deve ser molhado e nem ter contato com produtos químicos e/ou inflamáveis.

13.1. Desinfecção e Limpeza

- Apenas nas partes externas, usar somente sabão neutro com pano macio levemente umedecido em água. Não esfregue e nunca utilize álcool.
- A lente é bastante delicada. Deve-se evitar ao máximo que ela se suje e acumule poeira. Evite tocá-la. Caso seja necessário retirar poeira da lente, utilize um pincel macio.
- Não abrir o equipamento em hipótese alguma, pois as partes internas não requerem limpeza por parte do usuário.
- Caso seja necessário enviar o equipamento para manutenção, recomenda-se utilizar a embalagem original e transportadora autorizada pela fábrica.

14. DESCARTE

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada no país de atuação. Em caso de descarte do equipamento ou de peças, não é necessário o envio à fábrica.









Verifique constantemente se todos os componentes do dispositivo não apresentam riscos ao ambiente, à equipe e ao público e se podem ser descartados com segurança de acordo com os protocolos hospitalares ou protocolos ambientais locais.

O descarte do OBI X e suas partes, após sua vida útil, são de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região.

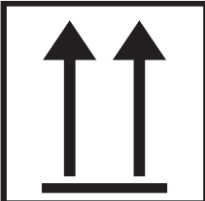


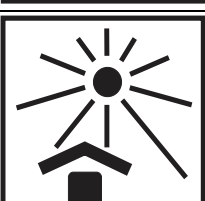

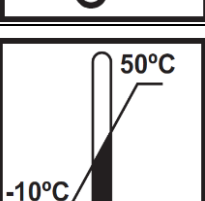
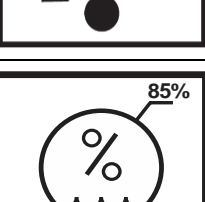


15. SIMBOLOGIA E ABREVIACOES

15.1. O Significado dos Símbolos Normalizados, Impressos no Equipamento e Manual

Símbolo	Descrição	Localização
	Fabricante	Manual
IP20	Grau de proteção contra particulado sólido e gua. Equipamento não protegido contra penetração nociva de gua	Equipamento, Manual
	Símbolo geral de advertência	Equipamento, Manual
	Consultar documentos acompanhantes	Equipamento, Manual
F1,5A L - 250V - 20AG	Fusível rápido com corrente de 1,5A	Equipamento, Manual
	Equipamento de Classe II, não possui aterramento para proteção.	Equipamento, Manual
	Controle de intensidade de luz	Equipamento, Manual
	“Ligado” / “Desligado”	Equipamento, Manual
~	Corrente alternada	Equipamento, Manual
	Descarte do equipamento ou peças conforme regulamentos ambientais	Equipamento, Manual
	Reciclagem	Equipamento, Manual

15.2. *O significado dos Símbolos Normalizados, Impressos na Embalagem*

Símbolo	Descrição	Localização
	ESTE LADO PARA CIMA: Indica a posição do lado de cima da embalagem.	Embalagem
	FRÁGIL: O conteúdo da embalagem é frágil, portanto, deve ser manuseado com cuidado.	Embalagem
	EMPILHAMENTO MÁXIMO: Indica o máximo número de embalagens idênticas que podem ser sobrepostas.	Embalagem
	PROTEGER CONTRA A LUZ SOLAR: A embalagem deve permanecer ao abrigo da luz solar.	Embalagem
	PROTEGER CONTRA A CHUVA: A embalagem deve permanecer ao abrigo da chuva.	Embalagem
	LIMITE DE TEMPERATURA: Indica a temperatura limite para armazenamento e manuseio da embalagem como carga em transporte.	Embalagem
	UMIDADE RELATIVA: Indica a umidade limite para armazenamento e manuseio da embalagem como carga em transporte.	Embalagem

15.3. O Significado das Unidades, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento

Abreviação	Descrição	Localização
°C	Graus Celsius	Manual
%	Porcentagem	Manual
A	Ampére	Equipamento, Manual
A/m	Ampére Por Metro	Manual
cm	Centímetros	Manual
GHz	Gigahertz	Manual
g	Gramas	Manual
hPa	Unidade de Pressão Atmosférica	Manual
Hz	Frequência	Equipamento, Manual
kHz	Quilohertz	Manual
kV	Quilovolts	Manual
LUX	Intensidade de Iluminação	Manual
m	Metro	Manual
m ²	Metro Quadrado	Manual
mA	Miliampére	Equipamento, Manual
MHz	Megahertz	Manual
mm	Milímetros	Manual
s	Segundos	Manual
UR	Umidade Relativa	Manual
V	Volts	Manual
V~	Tensão Alternada	Equipamento, Manual
Vcc	Tensão Contínua	Equipamento, Manual
V/m	Volts Por Metro	Manual
Vrms	Valor Quadrático Médio	Manual
W	Watts	Manual

15.4. O Significado das Abreviações, Impressas no Manual do Usuário e no Equipamento

Abreviação	Descrição	Localização
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas	Manual
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Equipamento, Manual
CD	Disco Compacto	Manual
CEP	Código de Endereçamento Postal	Equipamento, Manual
CISPR	Comissão Especial Internacional Sobre Interferência de Rádio	Manual
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica	Equipamento, Manual
CREA	Conselho Regional de Engenharia e Agronomia	Equipamento
IE	Inscrição Estadual	Equipamento, Manual
IEC	Comissão Internacional de Eletrotécnica	Manual
ISO	Organização Internacional de Normalização	Manual
LED	Diodo Emissor de Luz	Manual
NBR	Normas Brasileiras	Manual
OFF	Desliga	Equipamento, Manual
ON	Liga	Equipamento, Manual
RF	Rádio Frequência	Manual

16. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

16.1. Emissões Eletromagnéticas- Para Todos os Equipamentos e Sistemas

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O OBI X é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do OBI X 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 OBI X 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 B	O OBI X é destinado a ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles conectados diretamente à rede elétrica pública que fornece energia a construções com propósitos domésticos.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

16.2. Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O OBI X é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do OBI X 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	

Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
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	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo	
	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos	
	70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 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 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.			

16.3. Imunidade Eletromagnética - Para Todos os Equipamentos e Sistemas Que Não São de Suporte a Vida

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O OBI X é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do OBI X 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
			Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do OBI XP, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada



ATENÇÃO

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

16.4. Distâncias de Separação Recomendadas Entre Equipamentos de Comunicação de RF Portáteis e Móveis e o Equipamento ou Sistema – Para Equipamento e Sistemas Que não São de Suporte a Vida

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O OBI XP			
O OBI X é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do OBI X pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o OBI X 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	11,70 cm	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.			



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

ATENÇÃO: Os ensaios de emissão conduzida, distorção harmônica, transientes elétricos rápidos e trem de pulsos (EFTB e B), surtos, imunidade a RF conduzida e queda / interrupção da tensão de alimentação não são aplicáveis ao produto visto que o mesmo não realiza sua função enquanto está carregando.

17. ASSISTÊNCIA TÉCNICA EYETEC

A Eyetec Equipamentos Oftálmicos conta com um **Departamento próprio de Assistência Técnica**, com técnicos qualificados a fim de solucionar problemas técnicos. Nossos técnicos também estão empenhados em oferecer serviços como: instalação in-loco ² e manutenção de nossos equipamentos in-loco ² em todo território nacional, bem como treinamento e suporte técnico ao usuário.

O atendimento aos nossos clientes poderá ser efetuado em seu próprio consultório, clínica, hospital ou instituição, de acordo com o tipo de serviço solicitado ².

Para a solicitação de serviços técnicos, entre em contato com a Eyetec e solicite um agendamento do serviço com um de nossos consultores técnicos, através dos telefones:

² - Consultar disponibilidade e valores relacionados.

Contato: 55-(16)-3363-3011
atendimento@eyetec.com.br

18. TERMO DE GARANTIA

Este aparelho foi fabricado pela Eyetec Equipamentos Oftálmicos Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda, e é garantido para o primeiro comprador, em condições normais de operação, contra defeitos de fabricação ou materiais pelo período de 01 (um) ano a partir da data efetiva da Nota Fiscal de compra. A garantia perderá sua validade se o aparelho tiver sido danificado, seja por acidente, ou por uso inadequado, ou se o mesmo tiver seus lacres violados ou modificados por empresas terceirizadas ou pessoas não autorizadas. Esta garantia isenta a Eyetec de qualquer outra obrigação expressa ou subentendida e não cobre nenhuma outra garantia.

Cabe ao comprador do aparelho comprovar que o mesmo se encontra dentro do prazo de garantia mediante a apresentação do documento de compra. Portanto, guarde-o cuidadosamente.

Nota: No caso de defeito de fabricação e funcionamento do aparelho, dentro do período de garantia (12 meses); as despesas decorrentes com: transporte do equipamento, hospedagem, e viagem do técnico, serão por conta do cliente; exceto troca de peças, componentes e mão-de-obra.

<h1>Certificado de Garantia</h1>	
	
Equipamento: _____	
Modelo: _____	
Número de Série _____	
Representação: _____	Data ____/____/____
_____	_____
Representante	Eyetec Equip. Oftálmicos

Eyetec Equipamentos Oftálmicos Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda.
CNPJ: 69.163.970/0001-04
Rua: Gelsomino Saia, nº 260 - Jardim Maracanã
CEP: 13571-310 São Carlos/SP - Brasil
Fone/Fax: +55 16 3363-3012

19. AUTORES E RESPONSÁVEL TÉCNICO

Autor:

Osley S. Seixas
Planejamento e Desenvolvimento de Produto

Responsável Técnico:

Silvio Antonio Tonissi Jr.
CREA: 0601619180

Aprovação:

Antonio Carlos Romão
Diretor de Projetos

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	EYETEC EQUIPAMENTOS OPTÁLMICOS INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ	69.163.970/0001-04
Autorização	8.00.425-5
Produto	Oftalmoscópio Binocular Indireto

Modelo Produto Médico
OBI X

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL OBI X.pdf	6600902213 - 14/12/2021 11:32:22

Nome Técnico	Oftalmoscópio
Registro	80042550011
Processo	25351764524202114
Fabricante Legal	EYETEC EQUIPAMENTOS OPTÁLMICOS INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]