



FIBRA ÓPTICA 3.5V - OT8K

1. INDICAÇÃO DE USO.....	4
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	4
2.1 CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO	5
2.1.1 Cabeça do diagnóstica.	5
2.1.2 Cabo de alimentação	5
3. INSTRUÇÕES DE USO	6
3.1 SUBSTITUIÇÃO DAS LÂMPADAS	6
3.2 SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS (CABO TIPO “C”).....	7
3.3 RECARGA DA BATERIA (CABO RECARREGÁVEL).....	8
3.3.1 Cabo recarregável em Metal.....	8
3.3.2 Cabo recarregável em plástico ABS	8
4. ESPECIFICAÇÕES	9
4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	9

4.2 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA.....	10
4.3 OPERAÇÃO, ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO	10
5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	10
6. MANUTENÇÃO	11
7. GARANTIA	11
8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA.....	12
9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAIINDICAÇÕES	12
10. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO	13
11. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	13
11.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS	13
11.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS	14
12. SIMBOLOGIA.....	14

Atenção!

- Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.
- É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante.
- O **Otoscópio Fibra Óptica 3.5V OT8K MD** 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.

1. INDICAÇÃO DE USO

O **Otoscópio Fibra Óptica OT8K MD** é um instrumento de uso médico, fundamental para exames do canal auditivo externo, pois amplia as estruturas facilitando a visualização do profissional.

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

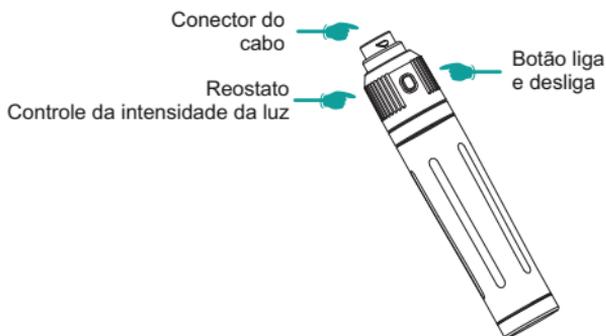
- Design aberto (janela clínica) para facilitar o procedimento ou instrumentação.
- Possui lente com magnificação de 1,5x.
- Acompanha 5 espéculos reutilizáveis nos diâmetros 2.0mm, 3.0mm, 4.0mm, 5.0mm e 9.0mm.
- Transmissão de luz por fibra óptica, sem obstruções, sem reflexos e sem aquecimento.
- Apresenta reostato para ajustar a iluminação.
- Cabeça em ABS e aço inox, altamente resistente à impactos e corrosões.
- Compatível com Cabo Fibra Óptica 3.5V MD.

2.1 CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO

2.1.1 Cabeça do diagnóstica.



2.1.2 Cabo de alimentação



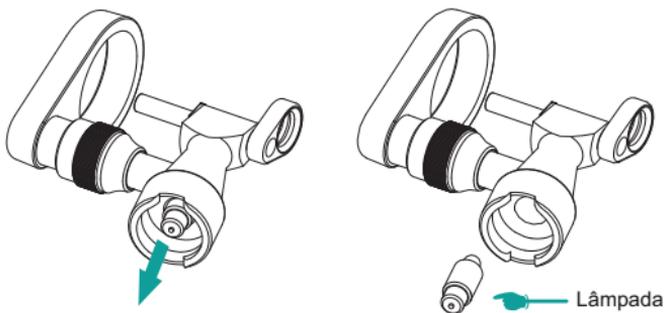
3. INSTRUÇÕES DE USO

Para manusear o **Otoscópio Fibra Óptica 3.5V OT8K MD**, siga as instruções abaixo:

1. Alinhe a base da cabeça do otoscópio com o conector do cabo de alimentação.
2. Empurre levemente a cabeça contra o cabo e gire em um ângulo de 90°.
3. Selecione o espéculo apropriado e o encaixe na cabeça, rotacionando para a direita, até fixar.
4. Para ligar o dispositivo e ajustar o reostato, pressione o botão verde localizado no cabo.
5. Para exames de rotina é recomendado utilizar a lente de aumento com potencial de amplificação de 1,5x. A lupa pode ser rotacionada para facilitar a visualização.
6. Após o procedimento, retire com cuidado o espéculo e submeta aos processos de higienização.
7. Desligue o dispositivo, pressionando novamente o botão verde.

3.1 SUBSTITUIÇÃO DAS LÂMPADAS

1. Desligue o dispositivo através do botão verde.
2. Desconecte a cabeça do otoscópio do cabo de alimentação.
3. Remova a lâmpada usando o dedo indicador e o polegar.
4. Observe a abertura de encaixe do pino direcional.
5. Insira a nova lâmpada firmemente. Não force o pino da lâmpada fora da abertura de encaixe, se necessário gire a lâmpada para coincidir com o encaixe lateral da lâmpada ao receptáculo.
6. Descarte a lâmpada usada em local apropriado de acordo com a regulamentação local.



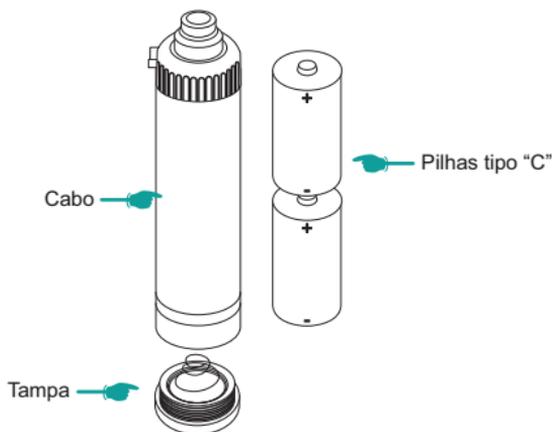
! Atenção!

- Certifique que o aparelho está desligado quando estiver trocando a lâmpada.
- Descarte as lâmpadas com cuidado em local apropriado de acordo com a regulamentação local.
- As lâmpadas podem estar quentes. Espere até que esfriem para removê-las.
- Para garantir o bom desempenho, use somente lâmpadas originais ou recomendados pelo fabricante.

3.2 SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS (CABO TIPO “C”)

Aplicável apenas para o cabo em metal alimentado por duas pilhas tipo “C”.

1. Desligue o dispositivo.
2. Remova a tampa inferior do cabo de alimentação.
3. Retire as pilhas usadas e descarte-as em local adequado.
4. Em seguida, insira as pilhas novas, posicionando-as corretamente respeitando as respectivas polaridades.
5. Rosqueie novamente a tampa inferior do cabo de alimentação.



3.3 RECARGA DA BATERIA (CABO RECARREGÁVEL)

3.3.1 Cabo recarregável em Metal

Para realizar a recarga do cabo recarregável 3.5V em Metal:

1. Desligue o dispositivo.
2. Conecte o cabo USB na entrada USB localizada na região inferior do cabo de alimentação.
3. Em seguida, conecte a extremidade livre do cabo USB no adaptador ou diretamente em uma fonte elétrica.

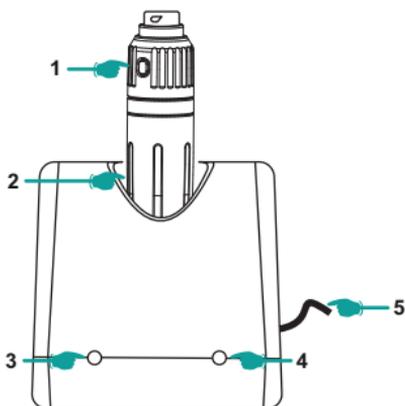
! Atenção!

- Para este tipo de recarga, não é necessário remover a tampa inferior do cabo de alimentação.

3.3.2 Cabo recarregável em plástico ABS

Para realizar a recarga do cabo recarregável 3.5V em plástico ABS, utilize a base carregadora da seguinte forma:

1. Conecte a base carregadora a uma fonte de energia.
2. Posteriormente, posicione corretamente o cabo na base carregadora, de modo que a região inferior do cabo encaixe na base, conforme a imagem abaixo:



- 1 Cabo de alimentação.
- 2 Encaixe para o cabo de alimentação.
- 3 LED: O LED verde indica que o carregador está ligado à rede elétrica.
- 4 LED Indicador de carga: O LED quando amarelo, indica que o cabo está carregando. Já o LED verde, indica que o cabo está carregado.
- 5 Cabo de Energia Elétrica: Para conectar a base carregadora à fonte elétrica.

3. Ao conectar a base carregadora na fonte elétrica, o LED esquerdo (3) acenderá na cor verde.
4. Durante a recarga do cabo, a cor do LED direito (4) irá alterar conforme o status do carregamento.
5. Assim que o LED direito (4) alterar para a cor verde, indica que o cabo está completamente carregado.

4. ESPECIFICAÇÕES

4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ILUMINAÇÃO	Luz transmitida por fibra óptica
MAGNIFICAÇÃO DALENTE	1,5X
DIÂMETRO DOS ESPÉCULOS	2.0mm, 3.0mm, 4.0mm, 5.0mm e 9.0mm
LÂMPADA	Xenon Halógena ou LED 3.5V
FONTES DE ALIMENTAÇÃO	Bateria recarregável Li-ion 3.7V Duas pilhas tipo "C"
TENSÃO NOMINAL DE ENTRADA	100V-240VAC 50Hz/60Hz
ADAPTADOR DE ENERGIA	Saída 9V-12V/ 2.0A
POTÊNCIA MÁXIMA DE ENTRADA	3VA + 15%
AUTONOMIA DE CARGA	≤ 3.0 horas
TEMPO DE CARREGAMENTO	≤ 4.0 horas
TEMPO DA PRIMEIRA CARGA	Normalmente 24 horas
PESO DO CABO	Aproximadamente 120 gramas

4.2 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

Classificação de acordo com IEC 60601-1	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Energizado internamente, classe II.
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada tipo BF
Classificação IP	IPX0
Modo de operação	Intermitente: o uso contínuo não deve exceder 2 minutos com tempo de repouso mínimo de 5 minutos.
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

4.3 OPERAÇÃO, ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

OPERAÇÃO	TEMPERATURA	10°C a 35°C
	UMIDADE RELATIVA	30% a 75%
	PRESSÃO ATMOSFÉRICA	700hPa a 1060hPa
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	TEMPERATURA	-40°C a 55°C
	UMIDADE RELATIVA	10% a 90%
	PRESSÃO ATMOSFÉRICA	500hPa a 1060hPa

5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para limpeza e desinfecção da cabeça e do cabo de alimentação do **Otoscópio Fibra Óptica 3.5V OT8K MD**, utilize um pano macio e umedecido em água. Adicionalmente, é possível utilizar uma solução de detergente neutro, ou então, álcool isopropílico 70%.

Para limpeza e desinfecção da lente, utilize uma haste com pontas de algodão umedecida em álcool.

Os espéculos reutilizáveis devem ser limpos e higienizados com água quente e sabão antes de cada uso. Após o uso, podem ser autoclavados à 134°C por 10 minutos.

Atenção!

- Não imergir o dispositivo em soluções aquosas.
- Não utilize produtos químicos ou água para limpar o espelho e a lente.

6. MANUTENÇÃO

O **Otoscópio Fibra Óptica 3.5V OT8K MD** não requer nenhuma manutenção específica enquanto novo. Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

7. GARANTIA

Garantimos que o produto **Otoscópio Fibra Óptica 3.5V OT8K MD** 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 legal do equipamento total é de:

- ✓ 01 (um) ano para o **Otoscópio Fibra Óptica 3.5V OT8K MD** (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 os 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 a Assistência Técnica Autorizada 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 negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

8. 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.

Rua 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

9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- O **Otoscópio Fibra Óptica 3.5V OT8K MD** deve ser utilizado somente por profissionais com conhecimento e treinamento na técnica dos procedimentos.
- Entre em contato com o Suporte Técnico em caso de dúvidas em relação à utilização do equipamento.
- Verifique sempre as condições adequadas antes de qualquer procedimento. Não utilize o equipamento sob qualquer suspeita a respeito do funcionamento correto do aparelho.
- O **Otoscópio Fibra Óptica 3.5V MD** quando exposto a situações adversas à sua especificação, pode produzir ou sofrer interferência eletromagnética. Para prevenir interferências prejudiciais, é necessário, respeitar as distâncias entre este equipamento e outros possíveis emissores de IEM (Interferência Eletromagnética).
- Evite choques mecânicos.
- Este produto não deve ser utilizado na presença de gases inflamáveis.
- Este produto não deve ser imerso em nenhum tipo de líquido.
- Somente use o **Otoscópio Fibra Óptica 3.5V OT8K MD** com cabos de alimentação de 3.5V aprovados e fornecidos pelo fabricante.
- Certifique-se de desligar o dispositivo após o procedimento.
- O dispositivo apenas pode ser utilizado quando o espelho estiver bem encaixado.
- Armazene o produto em local limpo, seco e protegido da luz direta do sol e vapores químicos.

10. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO

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 **Otoscópio Fibra Óptica 3.5V OT8K MD** é estimado em 5 (cinco) anos.

Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente.



Todo equipamento elétrico e eletrônico não deve ser tratado e descartado como lixo comum. Todo equipamento elétrico e eletrônico deve ser descartado separadamente através de coleta de acordo com os regulamentos locais de sua região ou de acordo com o Programa de Gerenciamento de Resíduos de sua instituição.

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.

11. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

11.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS

01 Cabeça do Otoscópio MD 3.5V LED Fibra Óptica OT8K

01 Espéculo reutilizável de 2.0mm

01 Espéculo reutilizável de 3.0mm

01 Espéculo reutilizável de 4.0mm

01 Espéculo reutilizável de 5.0mm

01 Espéculo reutilizável de 9.0mm

11.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- Cabo recarregável em metal com bateria de lítio 3.5V.
- Cabo recarregável em plástico ABS com bateria de lítio 3.5V.
- Carregador de mesa para 1 cabo.
- Cabo elétrico 3.5V tipo espiral.
- Espéculos auricular reutilizável (2.0/ 3.0/ 4.0/ 5.0/9.0 mm).
- Transformador de parede com 1 cabo espiral.
- Transformador de parede com 2 cabos espirais.
- Lâmpada Xenon halógena 3.5V.
- Lâmpada LED 3.5V.

12. SIMBOLOGIA

Símbolo	Descrição
	Indicação de validade.
	Dados do Fabricante.
	Informações do importador e distribuidor autorizado no Brasil.
	Número de lote do dispositivo.
	Referência do produto.
	Data de Fabricação.
	Este símbolo indica que lixo eletrônico não deve ser descartado em lixo comum doméstico. Procure um ponto de coleta de lixo eletrônico em sua região.



Zumax Medical CO, LTD.

5 Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu 215129
China



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 80070210041

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