



FOTÓFORO LED PARA  
EXAMES CLÍNICOS OMNI



**BT-410F**

Manual de Instruções



# ÍNDICE

<b>1. INDICAÇÃO DE USO</b> .....	<b>4</b>
<b>2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO</b> .....	<b>4</b>
<b>3. APRESENTAÇÃO GERAL</b> .....	<b>5</b>
<b>4. INSTRUÇÕES DE USO</b> .....	<b>6</b>
4.1 INSTRUÇÃO GERAL.....	6
4.2 LUPA.....	6
4.3 RECARGA DA BATERIA .....	7
4.4 STATUS DO CARREGAMENTO DA BATERIA .....	9
<b>5. ESPECIFICAÇÕES</b> .....	<b>9</b>
5.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....	9
5.2 FONTE DE ALIMENTAÇÃO .....	9
5.3 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA.....	10
5.4 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO .....	10
<b>6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO</b> .....	<b>10</b>
<b>7. MANUTENÇÃO</b> .....	<b>10</b>
<b>8. VERIFIQUE A INTENSIDADE DA LUZ</b> .....	<b>11</b>
<b>9. SOLUÇÕES DE PROBLEMAS</b> .....	<b>11</b>
<b>10. GARANTIA</b> .....	<b>11</b>
<b>11. SUPORTE TÉCNICO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA</b> .....	<b>12</b>
<b>12. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES</b> .....	<b>12</b>
<b>13. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO</b> .....	<b>13</b>
<b>14. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS</b> .....	<b>13</b>
<b>15. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO</b> .....	<b>14</b>
15.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS.....	14
15.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS E SOBRESSALENTES .....	14
<b>16. SIMBOLOGIA</b> .....	<b>15</b>
16.1 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO .....	15
16.2 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM .....	16
<b>17. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA</b> .....	<b>17</b>

## **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 **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** 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 **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** é um aparelho indicado para ser fixado na cabeça do examinador e fornecer iluminação suplementar adequada para iluminar um campo (área corporal) com o objetivo de melhorar a visibilidade durante procedimentos médicos, como um exame clínico. A iluminação é feita através da luz condensada.

Este dispositivo não necessita entrar em contato direto com o corpo do paciente e é indicado para uso em todas as áreas da medicina, exceto para Oftalmologia, pois neste caso, a luz pode causar danos temporários nos olhos dos pacientes.

## 2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O equipamento é composto pela estrutura principal para suporte na cabeça, fonte de luz (LED) e bateria. Os componentes da estrutura principal são fabricados em plástico leve.

O **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** apresenta como características principais:

- Bateria Lítio-íon recarregável em módulo acoplável sem fios de fácil remoção para recarga.
- Iluminação uniforme com estrutura multi-lentes que garante alto nível de luminância homogênea no campo luminoso.
- Design Coaxial para iluminação livre de sombras.
- Ângulo de luminância móvel (para cima/ baixo, para o lado esquerdo/direito) através da articulação pivotante.
- Apresenta indicador LED para exibir o status da bateria.
- Lupa binocular opcional para amplificação da imagem.
- Intensidade luminosa do LED ajustável entre 15.000 – 30.000 Lx.
- Iluminação LED com temperatura de cor de 6.000 K.
- Tamanho do campo luminoso: 70mm (a 3 m).
- LED de alta potência com vida útil aproximada de 50.000 horas.
- Compacto, leve e confortável.



### 3. APRESENTAÇÃO GERAL



1 Ajuste da altura da alça da cabeça.

2 Alça da cabeça.

3 Ajuste do tamanho da alça da cabeça.

4 Proteção da alça.

5 Botão liga/desliga.

6 Indicador LED.

7 Bateria.

8 Junta pivotante.

9 Lupa binocular (opcional).

10 Ajustar a intensidade da luz,

11 Fonte de luz.

## 4. INSTRUÇÕES DE USO

### 4.1 INSTRUÇÃO GERAL

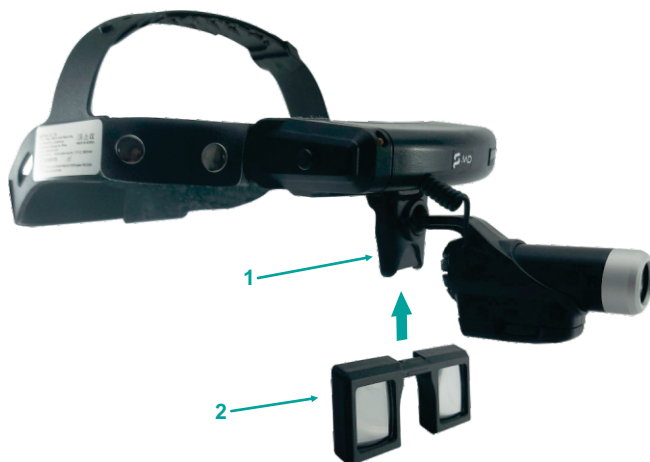
1. Ajuste a altura e tamanho da alça de forma a fixar-se na cabeça do examinador.
2. Pressione o botão liga/desliga para acender a luz. Este botão é o modelo empurre e trave, neste caso, pressione o botão suavemente até travar.
3. Observe o status da bateria através da luz LED. Se a luz alterar para a cor laranja, verifique a carga imediatamente para uso futuro.
4. Ajuste a intensidade da luz, se necessário.
5. Para ajustar a intensidade da luz, gire o controle de brilho localizado na parte inferior da fonte de luz no sentido horário ou anti-horário. A faixa de intensidade tem como intervalo de 15.000 Lux até 30.000 Lux a uma distância de trabalho de 20 cm.
6. Realize o procedimento/exame clínico.
7. Para desligar o equipamento, pressione o botão liga/desliga.

#### **Atenção!**

- É necessário desligar o dispositivo para evitar o esgotamento da bateria e prolongar a durabilidade da fonte de luz.

### 4.2 LUPA

A lupa pode ser acoplada no **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F**. Para acoplar a lupa, segure firmemente o capacete, e encaixe a lupa (2), no suporte de lupa (1).



Quando não utilizada, a lupa pode ser retirada ou rotacionada em um ângulo de 90° para assegurar a visão.



#### 4.3 RECARGADA BATERIA

O **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** possui autonomia aproximada de 4 horas com a bateria recarregável Lítio-ion 3.7 V, 2.600 mAh.

O tempo para recarga total da bateria completamente descarregada é de aproximadamente 4 horas.

Para carregar o equipamento com a bateria acoplada:

1. Desligar o dispositivo.
2. Conecte o carregador de bateria, conectando a extremidade do conector no módulo da bateria
3. Plugue à rede elétrica.



Carregar a bateria separada do equipamento:

1. Pressione o botão (1) ao lado do módulo da bateria.
2. Mantenha o botão pressionado, e puxe a bateria pelo mesmo lado do botão para desconectar esta extremidade do módulo.
3. Em Seguida desconecte a outra extremidade do módulo com o contato elétrico.



4. Com o módulo removido, conecte o carregador de bateria.
5. Plugue à rede elétrica.

Para conectar a Bateria no equipamento:

1. Insira a extremidade do módulo com o contato elétrico
2. Em seguida, a outra extremidade.



## 4.4 STATUS DO CARREGAMENTO DA BATERIA

Quando o carregador é conectado à rede elétrica, acenderá uma luz vermelha no carregador. Enquanto ocorre a recarga, a luz vermelha irá alterar para luz laranja. Assim que finalizada a recarga total da bateria, a luz irá alterar para a cor verde.

Nas situações listadas abaixo, o carregador pode estar com defeito:

- Não há luz ou ela está oscilando.
- A luz vermelha não alterou para laranja.
- Se a luz verde não acende após passar do período suficiente de recarga
- Se a luz verde altera para laranja ou vermelha.

### **Atenção!**

Não é necessário carregar a bateria de Lítio-Ion todos os dias. Neste caso, pode ocorrer a redução do tempo de vida útil da bateria. Portanto, apenas recarregue a bateria quando o indicador LED se tornar laranja.

## 5. ESPECIFICAÇÕES

### 5.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

DIMENSÕES		303 mm X 165 mm X 195 mm
TAMANHO DA ALÇA DA CABEÇA		534 ~638 mm
PESO		119 g
INTENSIDADE LUMINOSA MÁXIMA COM LED (a 25 cm)		15.000 ~ 30.000 Lux
VIDA ÚTIL DO LED		50.000 horas
POTÊNCIA DO LED		Mínima: 0.735W – Máxima: 2.8056W
CAMPO LUMINOSO AJUSTÁVEL (a 3 m)		70 mm
TEMPERATURA DE COR DO LED		6.000 Kelvin
DISTÂNCIA FOCAL		20 cm
LUPA	MAGNIFICAÇÃO	2.00x
	DIOPTRIA	x 4

### 5.2 FONTE DE ALIMENTAÇÃO

BATERIA	ALIMENTAÇÃO	Bateria recarregável Lítio-ion
	FONTE DE ENERGIA	3.7 V, 2.600 mAh
	AUTONOMIA	4 horas
	TEMPO PARA RECARREGAR	4 horas (100%)
	VIDA ÚTIL DA BATERIA	800 ciclos de recarga
	PESO DA BATERIA	69 g
FONTE CARREGADOR DE BATERIA	ENTRADA	AC 100~240 Vac, 50/60 Hz
	SAÍDA	DC 4.2V, 1000 mA

## 5.3 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

Classificação de acordo com IEC 60601-1	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Energizado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico	Sem parte aplicada
Classificação IP	IPX0
Modo de operação	Contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

## 5.4 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Temperatura de operação	10°C a 40°C
Umidade relativa de operação	5% a 85% (sem condensação)
Pressão atmosférica de operação	70 – 106 kPa
temperatura de armazenamento e transporte	-20°C a 60°C
Umidade relativa de armazenamento e transporte	0% a 95% (sem condensação)
Pressão atmosférica de armazenamento e transporte	70 – 106 kPa

## 6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para a limpeza e desinfecção do **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** é necessário primeiramente remover a bateria.

**Alça da cabeça:** limpe com um pano macio levemente umedecido com água morna ou álcool isopropílico 70%.

**Cabeça e Lente:** limpe com água morna e sabão ou álcool isopropílico 70%. Não utilize nenhum produto abrasivo, solvente químico.

### **Atenção!**

- Evite que qualquer solução escorra para dentro do equipamento, pois a umidade pode danificar os componentes internos.
- Não deixar de molho.
- Não realize limpeza por processo de ultrassom.
- Não utilize agentes abrasivos ou outros produtos químicos.

## 7. MANUTENÇÃO

O **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** não requer nenhuma manutenção específica enquanto novo. Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com o Suporte Técnico (durante o período de garantia) ou Assistência Técnica Autorizada (após o período de garantia).

## 8. VERIFIQUE A INTENSIDADE DA LUZ

É recomendado que a verificação da intensidade luminosa seja realizada antes de cada procedimento e pelo menos a cada seis meses.

A potência óptica do LED poderá ser reduzida mesmo que você utilize o dispositivo de acordo com o tempo de operação recomendado.

## 9. SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

PROBLEMA	POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
A luz não acende.	A bateria está descarregada ou com defeito.	Recarregue a bateria. Se o aparelho não ligar após a recarga da bateria, contate a assistência técnica.
O brilho diminui durante o uso.	A temperatura do LED pode ter aumentado devido ao bloqueio do fluxo de ar.	Apague a luz, verifique e remova qualquer obstrução do módulo da luz e do orifício de ventilação.
O brilho está reduzido e/ou o ponto parece estar confuso.	A lente pode estar com sujidades.	Limpe a lente de acordo com as instruções do manual.
A bateria totalmente carregada está operando por menos de 2 horas.	A bateria pode ter perdido sua capacidade.	Contate a assistência técnica autorizada para substituir a bateria.

## 10. GARANTIA

Garantimos que o produto **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia total do equipamento é de:

- ✓ 01 (um) ano para o **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F**

(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.

## 11. SUPORTE TÉCNICO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Caso haja dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo no período de garantia, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham a ser necessárias, entre em contato com o nosso Suporte Técnico:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

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

Tel.: (41) 2102-8344

E-mail: Suporte Técnico: [suporte@macrosul.com](mailto:suporte@macrosul.com)

Serviço de Atendimento ao Cliente: [sac@macrosul.com](mailto:sac@macrosul.com)

Site: <https://macrosul.com/>

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

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

## 12. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- O **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** não se destina a qualquer procedimento de Oftalmologia. Não direcione a luz diretamente para os olhos do paciente, pois pode causar deficiência visual temporária.
- Não conectar/desconectar o cabo de alimentação com as mãos molhadas. Certifique-se que suas mãos estão limpas e secas antes de manusear o cabo.
- O uso incorreto do fotóforo ou de seus acessórios, especialmente o LED e a bateria, pode danificar a luz e causar danos ao usuário.
- Não use o dispositivo fora dos limites de umidade, temperatura e pressão atmosférica descritos neste manual.
- Não use o equipamento na presença de gases que suportam a combustão, como por exemplo, oxigênio, óxido nítrico, ou outro agente anestésico.
- Não opere o dispositivo se este estiver úmido ou molhado devido a condensação ou respingos.
- Evite operar o equipamento imediatamente após movê-lo de um ambiente frio para um quente e úmido.
- Não utilize o fotóforo enquanto ele está carregando, essa ação pode causar injúria ao usuário.
- A operação inadequada pode resultar no aquecimento da bateria interna de lítio-ion, além de inflamação ou explosão da bateria e redução da sua capacidade.
- Não abra o invólucro da bateria. Apenas a assistência técnica é autorizada para realizar a substituição da bateria.
- Tenha cuidado ao conectar a bateria com a polaridade correta.
- Não utilize a bateria próximo a ambientes com fogo ou que excedam 60°C de temperatura.
- Não jogue a bateria na água ou fogo.
- Não destrua a bateria, não a deixe sofrer impactos em superfícies rígidas ou então ser perfurada por objetos pontiagudos.
- Se houver vazamentos ou liberação de qualquer cheiro proveniente da bateria, pare de usá-la. Se a pele ou roupa entrar em contato com o líquido vazado, limpe-os com água imediatamente. Em casos de o líquido entrar em contato com os olhos, não os esfregue, irrigue com água corrente e



se dirija ao médico imediatamente.

- Descarte a bateria em um lugar adequado, seguindo a regulamentação local.
- Não encoste no fotóforo com as mãos molhadas.
- Evite expor diretamente o aparelho a luz solar.
- Evite colocar o fotóforo em ambientes com alta variação de temperatura.
- Evite operar o dispositivo próximo a aquecedores elétricos.
- Evite colocar o fotóforo em ambientes onde há umidade excessiva, problemas de ventilação e choques e vibração excessivos.
- Evite colocar o aparelho em ambientes onde agentes químicos estão armazenados ou onde há perigo de vazamento de gás.
- Evite que a sujeira e especialmente materiais metálicos sejam inseridos dentro do fotóforo.
- Não desmonte o dispositivo.
- Desligue o dispositivo quando ele não está sendo operado. Caso contrário, o fotóforo pode ser danificado.
- O fotóforo não é indicado para procedimentos oftalmológicos, pois pode causar deficiência visual temporária no paciente.

### 13. 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 **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** 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.

### 14. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.

- IEC 60601-1-9 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.
- IEC 62366 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- ISO 10993 - Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde (Biocompatibilidade).
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.
- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- ISO 15223-1 - Produtos para a Saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, etiquetas e informações a serem fornecidas - Parte 01: Requisitos Gerais.
- Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 549, de 30 de agosto de 2020 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 116, de 21 de dezembro de 2021 - Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022- Define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.
- RDC ANVISA nº 423, de 16 de setembro de 2020 - Dispõe sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.
- RDC ANVISA nº RDC Nº 665, DE 30 de Março de 2022. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

## 15. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

### 15.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS










- 01 **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** (REF: MB-410).
- 01 Fonte de alimentação 100-240 VAC/ 4.2 VDC 1.0A (REF: PWR-ZF120A-0421000).
- 01 Bateria recarregável Lítio-ion 3.7 V, 2.600 mAh (REF: AY-BATTERY-410).
- 01 Manual de instrução.

### 15.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS E SOBRESSALENTES


















- Bateria recarregável Lítio-ion 3.7 V, 2.600 mAh (REF: AY-BATTERY-410).
- Lupa binocular (REF: AY-LOUPE-410).
- Maleta de transporte

## 16. SIMBOLOGIA

### 16.1 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
	Atenção.
	Consulte as Instruções no manual do usuário.
	Número de Série.
	Dados do Fabricante.
	Data de Fabricação.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Marca de polaridade do conector de energia.
	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.
	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

## 16.2 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Siga as instruções de uso.
	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.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Dados do Fabricante.
	Data de Fabricação.
	Versão do Manual do Usuário.
	Referência do Produto.
	Número de Série do Aparelho.
	Indicação de validade.
	Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.
	Limite de Temperatura.
	Limite de Umidade.
	Limite de Pressão Atmosférica.
	Proteger Contra Umidade.
	Proteja de qualquer fonte de luz.
	Produto Frágil.
	Material Reciclável.

## 17. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA

### **Atenção!**

- Interferência eletromagnética: embora este equipamento esteja em conformidade com as normas referentes à compatibilidade eletromagnética (EMC), todo equipamento elétrico pode produzir interferência. Se houver suspeita de interferência, afaste o equipamento de dispositivos sensíveis e entre em contato com o fabricante.
- Não use este equipamento próximo a outro equipamento eletrônico pois pode não funcionar corretamente.
- O dispositivo não deve funcionar próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
- O uso de qualquer material que não seja acessório, transdutores e cabos fornecidos ou suportados pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo causar o mau funcionamento do mesmo.
- Equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usadas a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá comprometer o correto desempenho deste equipamento.

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

O **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O <b>Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F</b> utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Classe A	O <b>Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F</b> é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e locais conectados diretamente à rede elétrica de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados para fins domésticos.
IEC 61000-3-2 - Emissões Harmônicas.	Classe A	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação.	Conforme	
RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15	Não aplicável	O <b>Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F</b> não é adequado para interconexão com outros equipamentos.

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

O **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.


Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético-Guia
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática.	± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Conforme	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
IEC 61000-4-4 Disparos Transitórios Elétricos Rápidos.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Conforme	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão.	± 0,5 kV, ± 1 kV (linha a linha) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linha terra)	Conforme	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curta Interrupções e Variação de Tensão nas linhas de Alimentação.	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315 ° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 ° 0 % UT; 250/300 ciclos	Conforme	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte contínua ou por bateria.
IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz).	30 A/m	Conforme	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

**NOTA:** UT é a tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.

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

O **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
IEC 61000-4-6 RF Transmitida	3 Vrms 150 KHz a 80 Mhz	Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Aparelho, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" o afastamento recomendado em metros.
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz - 2,7GHz; 80%	Conforme	A intensidade de campo de transmissores RF fixos determinadas por uma inspeção eletromagnética deverão ser menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência b. Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo:  .

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

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

a. A intensidade de campo a partir de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para telefone por ondas de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, radio amador, transmissores de radiodifusão (AM e FM) e televisão não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, uma inspeção eletromagnética deverá ser considerada. Se a intensidade do campo magnético no local em que o **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F**.

b. Acima da Faixa de frequência 150kHz a 80MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3V/m.

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

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F**.

O **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Fotóforo LED para Exames Clínicos Omni MD BT-410F** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

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

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

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

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



**BISTOS Co., Ltd.**

7th FL., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro,  
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea



**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 n° 80070210092

**Suporte Técnico**

e-mail: [suporte@macrosul.com](mailto:suporte@macrosul.com)

Site: [www.macrosul.com](http://www.macrosul.com)

Telefone:(41) 2102-8344

**Serviço de Atendimento ao Cliente**

e-mail: [sac@macrosul.com](mailto:sac@macrosul.com)

Telefone:(41) 2102-8300