



A iluminação que traz
clareza ao diagnóstico



1. INDICAÇÃO DE USO.....	4
1.1 Indicação de Uso/Finalidade	4
1.2 Princípio de Operação	4
2. APRESENTAÇÃO DOS MODELOS	4
3. INSTALAÇÃO E INSTRUÇÕES DE USO.....	5
3.1 Instalação.....	5
3.2 Instruções gerais de uso.....	5
3.3 Instalação das Pilhas	5
3.3.1 Instruções Radiantlite II	5
3.3.2 Instruções Instrulite	6
3.3.3 Instruções Instrulite Advanced	6
3.4 Ligando a Lanterna Clínica Penlight MD	7
4. ESPECIFICAÇÕES	7
4.1 Especificações técnicas.....	7
4.2 Classificação Elétrica	7
5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	7
6. ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO	7
7. GARANTIA	8
8. SUPORTE TÉCNICO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	8
9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES.....	8
10. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO	9
11. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	9
12. SIMBOLOGIA.....	10
12.1 Simbologia no Produto.	10
12.2 Simbologia na Embalagem	10
13. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA	11
14. PRESCRIÇÃO PARA PROJETO ECO RESPONSÁVEL	11

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.
- A **Lanterna Clínica Penlight MD** somente deve ser utilizada 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

1.1 Indicação de Uso/Finalidade

A **Lanterna Clínica Penlight MD** é um instrumento destinado à iluminação das partes do corpo para facilitar e auxiliar os exames clínicos de rotina e permitir um diagnóstico mais preciso.




Confeccionada em metal leve de alta qualidade com acabamento anodizado, o que lhe proporciona uma maior durabilidade e resistência. Possui um formato versátil de bolso, com manuseio fácil e seguro.

1.2 Princípio de Operação

A **Lanterna Clínica Penlight MD** tem como princípio de operação a atuação de um LED de alta performance com vida útil de 10.000 horas.

Possui modo de operação contínuo e é alimentada por duas pilhas 1,5 Vdc tamanho AAA.

2. APRESENTAÇÃO DOS MODELOS

	RADIANTLITE II	INSTRULITE	INSTRULITE ADVANCED
			
Alimentação	2 pilhas 1,5 V x AAA	2 pilhas 1,5 V x AAA	2 pilhas 1,5 V x AAA
Função mini-otoscópio	Não	Sim	Não
Espéculos	Não	Sim, 3 tamanhos diferentes	Não
Abaixador de língua	Não	Não	Sim
Iluminação LED	alta performance – vida útil de 10.000 horas	alta performance – vida útil de 10.000 horas	alta performance – vida útil de 10.000 horas
Clipe de bolso	Sim	Sim	Sim

3. INSTALAÇÃO E INSTRUÇÕES DE USO

3.1 Instalação

Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se que o mesmo está em sua apresentação completa, em boas condições, sem qualquer dano relacionado ao transporte.

Mantenha a embalagem original em caso de devolução do equipamento por qualquer motivo.

3.2 Instruções gerais de uso

Verifique o desempenho essencial do produto periodicamente: a **Lanterna Clínica Penlight MD** deve estar projetando iluminação de forma estável. Caso o desempenho essencial seja perdido ou degradado a lanterna deixará de efetuar a sua função de forma adequada. Neste caso, consulte a Assistência Técnica.

Em caso de dano ou mau funcionamento, interrompa a utilização e solicite o reparo contatando a Assistência Técnica.

Não modifique ou repare o dispositivo sem autorização prévia do distribuidor autorizado.

A garantia será anulada se o dano ou mau funcionamento for causado por modificações não autorizadas.

3.3 Instalação das Pilhas

Antes da primeira utilização insira as pilhas. A **Lanterna Clínica Penlight MD** requer o uso de duas pilhas AAA de 1,5 V cada.

Para realizar a instalação das pilhas, siga os passos abaixo:

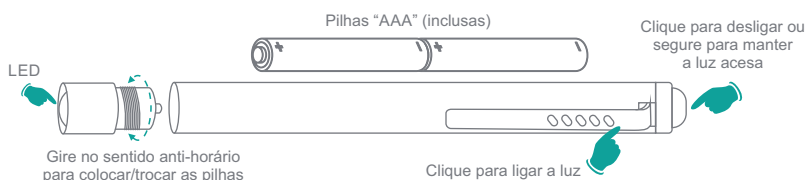
1. Abra o compartimento das pilhas girando a ponteira da lanterna no sentido anti-horário, como indicado nas instruções do seu modelo;
2. Insira as duas pilhas respeitando as indicações de polaridade, como indicado nas instruções do seu modelo;
3. Para a substituição das pilhas, retire as pilhas usadas do compartimento e insira novas pilhas;
4. Certifique-se de que as pilhas estão inseridas corretamente;
5. Feche o compartimento da pilha;
6. As pilhas usadas não devem ser descartadas no lixo doméstico comum.
7. Descarte as pilhas de acordo com as regulamentações locais. Esses produtos podem vaziar e podem representar sérios riscos ao meio ambiente. Procure o centro de coleta de pilhas e baterias usadas mais próximo de sua região.



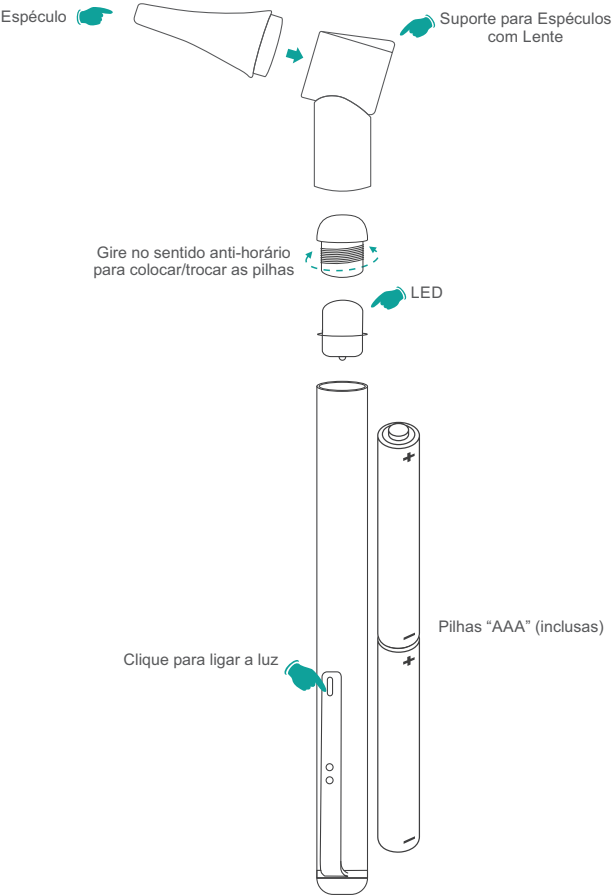
Atenção!

- Remova as pilhas se a **Lanterna Clínica Penlight MD** não for utilizada por longo período de tempo, pois as pilhas podem vaziar e causar um mau funcionamento, além de sérios riscos à saúde.
- Cuidado ao utilizar o clipe de bolso para evitar a descarga acidental das pilhas.
- Após o final da vida útil do equipamento, o mesmo deve ser descartado com segurança de acordo com a regulamentação local. Procure o centro de coleta de lixo elétrico e eletrônico usadas mais próximo de sua região.

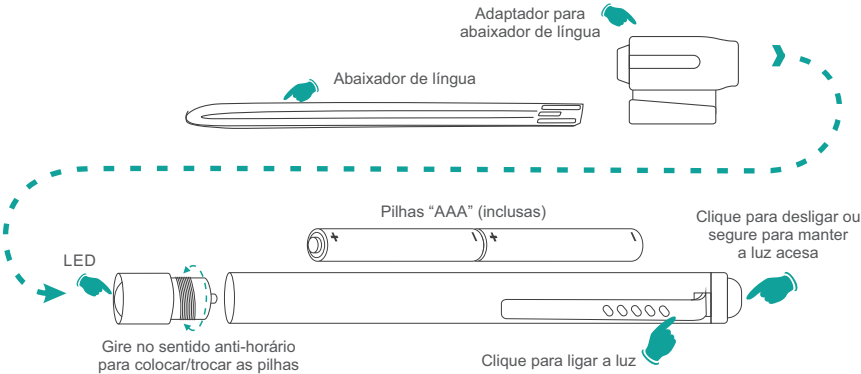
3.3.1 Instruções Radiantlite II



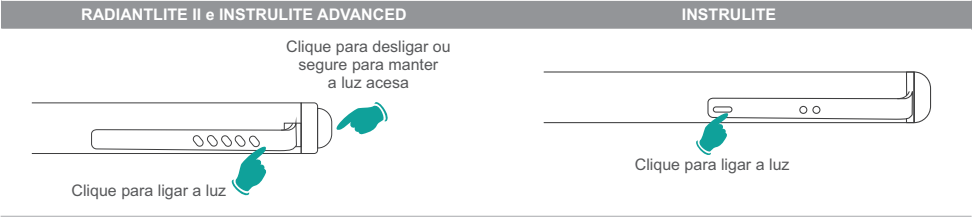
3.3.2 Instruções Instrulite



3.3.3 Instruções Instrulite Advanced



3.4 Ligando a Lanterna Clínica Penlight MD



4. ESPECIFICAÇÕES

4.1 Especificações técnicas

Item	Detalhes
Método de uso	Portátil
Condições ambientais de operação	Temperatura: 10°C a 40°C ; Umidade: 30% a 85% ; Pressão atmosférica (hPa): 700 – 1060.
Condições ambientais de armazenamento e transporte	Temperatura: -20°C a 60°C ; Umidade: 10% a 95%; Pressão atmosférica (hPa): 700 – 1060.
Fonte de alimentação	~3VDC (2 x AAA 1.5V)
Autonomia do LED	10.000 horas
Temperatura de cor do LED	3050k – 3500k

4.2 Classificação Elétrica

CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM IEC 60601-1	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Energizado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico	Não possui parte aplicada
Classificação IP	IPX0
Modo de operação	Contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado
IEC 60601-1-2 / CISPR11:2009+A1:2010	Grupo 1, Classe B

5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para limpar a **Lanterna Clínica Penlight MD** use um pano limpo, macio e seco.
Não use agentes abrasivos para não danificar o produto.

6. ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO

A **Lanterna Clínica Penlight MD** deve ser armazenada em um ambiente limpo, livre de poeira e poluentes e longe da luz direta do sol.

A **Lanterna Clínica Penlight MD** 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).

7. GARANTIA

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

✓ 01 (um) ano para o dispositivo **Lanterna Clínica Penlight 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); 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. 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

Serviço de Atendimento ao Cliente: 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 > Assistenções Técnicas Autorizadas ou acesse o link <https://macrosul.com/suporte/assistencia-tecnica.html>

9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- Não exponha a **Lanterna Clínica Penlight MD** a choques mecânicos como, por exemplo, quedas no chão.
- Não submergir a **Lanterna Clínica Penlight MD** ou qualquer um dos componentes em água ou quaisquer outras soluções.
- Armazene a **Lanterna Clínica Penlight MD** e seus componentes em um local limpo e seguro.
- O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade por eventuais ferimentos ou danos causados por manutenção, instalação ou utilização do equipamento por operadores não qualificados ou não autorizados.
- O próprio cliente comprador é a única parte responsável pela instalação do equipamento, sem qualquer custo ou responsabilidade relativa à instalação e/ou colocação em serviço atribuída ao fabricante ou distribuidor autorizado.
- Remova as pilhas quando a lanterna não estiver sendo utilizada.
- Utilize somente pilhas e lâmpadas adequadas a esse equipamento.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- Não mergulhe em quaisquer substâncias líquidas.
- Evite a exposição à luz solar direta ou ao calor excessivo.

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 da **Lanterna Clínica Penlight 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. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS







- IEC 60601-1 (Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento)
- IEC 60601-1-2 (Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes)
- IEC 60601-1-6 (Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade)
- IEC 60601-1-9 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável
- EN ISO 13485 (Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos)
- ISO 14971 (Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos)
- EN ISO 15223-1 (Produtos para a Saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas - Parte 01: Requisitos Gerais);
- EN 1041 (Informação fornecida por fabricantes de Produtos Médicos).
- Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 549, de 30 de agosto de 2021 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 283, de 07 de março de 2024 – Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022- Define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.
- RDC ANVISA nº 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.

12. SIMBOLOGIA

12.1 Simbologia no Produto.

SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO	
<div>Segurança</div> <div></div>	Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.

12.2 Simbologia na Embalagem

SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO	
<div>BR REP</div>	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
<div></div>	Dados do Fabricante.
<div></div>	Data de Fabricação.
<div></div>	Produto Eletrônico: Os produtos eletrônicos devem ser descartados em centro de reciclagem local para tratamento seguro, conforme preconizado em Legislação. Procure um posto de coleta de lixo eletrônico em sua região.
<div>LOT</div>	Número de lote do dispositivo.
<div>REF</div>	Referência do produto.
<div></div>	Validade do produto.
<div>Segurança</div> <div></div>	Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.
<div>Segurança</div> <div></div>	Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.

13. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA

A **Lanterna Clínica Penlight MD** foi testada de acordo com IEC 60601-1-2 para assegurar a compatibilidade eletromagnética adequada.

A operação de equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis pode afetar o funcionamento das lanternas. Recomenda-se que equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte da lanterna. Caso contrário, pode ocorrer redução/perda do desempenho da lanterna. Outros equipamentos utilizados com essas imediações também devem cumprir com esta norma.

14. PRESCRIÇÃO PARA PROJETO ECO RESPONSÁVEL

Os impactos ambientais em todos os estágios do ciclo de vida são determinados a partir dos aspectos ambientais do equipamento eletromédico definidos durante a identificação das necessidades, planejamento do produto e estágios de projeto.

As informações abaixo tem como objetivo demonstrar que o produto está de acordo com os requisitos para um projeto eco responsável:

- NÃO são utilizadas substâncias perigosas ao longo do ciclo de vida do equipamento;
- As emissões atmosféricas que ocorrem durante o processo de fabricação do equipamento são monitoradas e estão de acordo com a legislação vigente;
- NÃO são liberadas substâncias na água de superfície e de lençóis freáticos;
- NÃO há utilização de substâncias perigosas ao longo do ciclo de vida do equipamento;
- A energia elétrica é utilizada como fonte de recurso natural para a fabricação do dispositivo e para a transformação das matérias primas;
- Os fatores ruído, vibração, odores, poeira e campos eletromagnéticos são considerados durante o ciclo de vida do produto e são verificados também nos testes de segurança de acordo com IEC 60601-1 realizados para a certificação de conformidade elétrica;
- O transporte do produto pode ser realizado por terceiros e estes devem estar de acordo com as legislações vigentes;
- Riscos derivados de Acidentes Ambientais e o Impacto Ambiental causado, ou que possa ser causado, como consequência de incidentes e situações de emergência potenciais: não são especificados materiais que possam causar risco de contaminação ao meio ambiente em caso de acidentes;
- As emissões atmosféricas que ocorrem durante o processo de fabricação do dispositivo são monitoradas e estão de acordo com a legislação vigente;
- O processo de instalação do equipamento não causa qualquer impacto ambiental;
- Emissões durante utilização normal: são consideradas as seguintes emissões durante a utilização normal - emissões eletromagnéticas e emissão de energia acústica. Essas emissões estão de acordo com as respectivas normas IEC 60601-1-2 e IEC 60601-1.
- O equipamento não possui substâncias perigosas em seu interior como, por exemplo, fonte de radioatividade;
- O equipamento não possui peças ou componentes que contenham energia armazenada que possam representar perigos.



Chin Kou Medical Instrument Co., Ltd.

2 FL., No.68, Sec. 2, Guo Dao Rd., Luzhou Dist.,
New Taipei, Taiwan



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° 80070210015

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