



HL8000

FOTÓFORO HL8000



ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO	4
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	5
2.1 CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO	5
2.2 INDICADORES LED	6
3. INSTRUÇÕES DE USO	8
4. ESPECIFICAÇÕES	8
4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	8
4.2 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS	9
4.3 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	9
4.4 CONDIÇÕES AMBIENTAIS	9
5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	9
6. MANUTENÇÃO	10
7. GARANTIA	10
8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	11
9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES	11
10. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO	12
11. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	13
11.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS	13
11.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS	13
12. SIMBOLOGIA	13

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 HL8000 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 **Fotóforo HL8000 MD** consiste em um iluminador frontal portátil com suporte, bateria recarregável e um carregador para a bateria. O produto foi projetado para operar com a bateria ou fonte de alimentação direta.

O **Fotóforo HL8000 MD** pode ser usado em exames, intervenções cirúrgicas e em diversos tipos de microcirurgias.

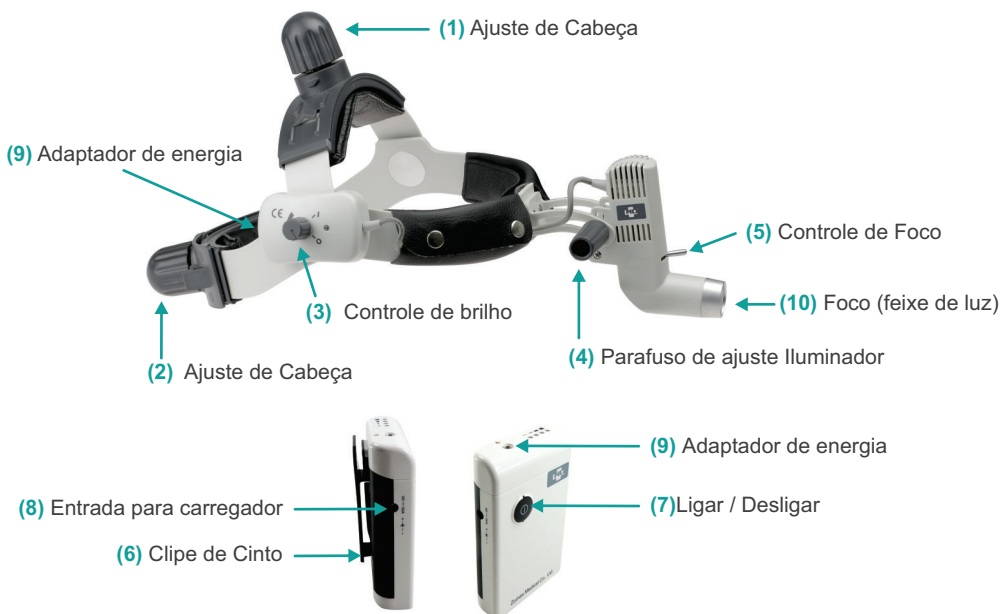
Atenção!

- Todas as unidades dos Fotóforos são enviadas com as baterias descarregadas. Portanto, recarregue as baterias antes de utilizar o equipamento.

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Apresenta fonte de iluminação LED, a qual não produz aquecimento como uma lâmpada halógena tradicional.
- Temperatura de cor de 5.000K e livre de raios UV.
- Iluminação coaxial homogênea, consistente e livre de sombras, permitindo ao operador visualizar as características do tecido sem distorções.
- Capacete com duas regulagens de cabeça.
- Alimentação na rede elétrica bivolt e através da bateria recarregável, facilitando sua mobilidade, pois permite o uso do dispositivo sem estar conectado no carregador de energia.
- Bateria de lítio de alta performance com indicador de carga e autonomia ≥ 7 horas.
- Adaptável a qualquer lupa binocular do fabricante.
- Design inteligente, leve, confortável e conveniente para a mobilidade durante o procedimento ou diagnóstico.
- Acompanha maleta de luxo para melhor mobilidade e proteção.

2.1 CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO



2.2 INDICADORES LED

O status da bateria é indicado através da coloração do LED localizado na bateria. É possível utilizar o **Fotóforo HL8000 MD** durante a recarga da bateria, sem interromper o exame. Para isso, conecte normalmente o carregador na bateria.

1. Bateria sem o carregador conectado



2. Bateria com o carregador conectado



3. INSTRUÇÕES DE USO

1. Conecte uma extremidade do cabo de energia na lateral direita **(9)** do **Fotóforo HL8000 MD**, enquanto a outra extremidade deve ser conectada na parte superior da bateria **(9)**.
2. Pressione o botão Liga/Desliga **(7)**, localizado na bateria.
3. Caso a bateria esteja descarregada, conecte o carregador de energia na bateria **(8)** para recarregá-la.
4. Posicione o dispositivo na cabeça do operador, de modo que fique bem fixado e confortável; se necessário ajuste a largura **(2)** e a altura das alças do dispositivo, através dos botões rotativos **(1)**.
5. Ajuste o brilho através do controle de brilho **(3)**, localizado na lateral direita do dispositivo.
6. Para ajustar o feixe de luz, solte o parafuso **(4)** de ajuste do iluminador.
7. Após o ajuste do feixe de luz **(10)**, aperte novamente o parafuso.
8. O campo iluminado de visão pode ser ajustado por meio do controle de foco **(5)**.

4. ESPECIFICAÇÕES

4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ESPECIFICAÇÕES ÓPTICAS	DIÂMETRO DO FOCO A UMA DISTÂNCIA DE 420mm	20 – 80 mm.
	ILUMINAÇÃO NA DISTÂNCIA DE TRABALHO 200mm	≥ 75000 lx.
ILUMINADOR FRONTAL	FLUTUAÇÃO	Ajustável.
	ANGULAÇÃO	Ajustável.
DISTÂNCIA DE FLUTUAÇÃO		12.5 mm.
DIREÇÃO DA ILUMINAÇÃO		Vertical ±25°.
PESO		69 gramas (excluindo o capacete).
FONTE DE ILUMINAÇÃO		Luz fria e uniforme LED de 5W.
VIDA ÚTIL DO LED		20.000 horas.

4.2 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

BATERIA RECARREGÁVEL	Bateria de Lítio 7.4V, 4400mA.
AUTONOMIA DA BATERIA	≥ 7 horas.
TEMPO PARA RECARGA	≤ 5 horas.
TENSÃO DE ENTRADA	100 – 240 VAC, 50/60Hz.
POTÊNCIA MÁXIMA DE ENTRADA	15W.
SAÍDA DO ADAPTADOR DE ENERGIA	12 V / 1.25 A.

4.3 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	Sem Parte Aplicada.
Classificação IP	IPX0
Modo de operação	Contínuo.
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado.

4.4 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

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

5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para limpeza da superfície exterior do **Fotóforo HL8000 MD** utilize um pano umedecido em 50% de álcool e 50% de água destilada.

Adicionalmente, podem ser utilizados surfactantes ou desinfetantes como glutaraldeído e derivados.

Para limpeza das lentes, utilize um lenço umedecido em 50% de álcool e 50% de éter. Caso a sujidade permaneça, realize novamente a limpeza.

Atenção!

- Todo o dispositivo com exceção das partes de vidro e comandos rotativos podem ser desinfetados com álcool.
- Não utilize agentes corrosivos durante a limpeza da superfície do produto.

6. MANUTENÇÃO

O **Fotóforo HL8000 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 **Fotóforo HL8000 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 **Fotóforo HL8000 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);
- ✓ 06 (seis) meses para a Bateria Recarregável (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 3 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 o Suporte Técnico 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

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 > Assistências Técnicas Autorizadas ou acesse o link <https://macrosul.com/suporte/assistencia-tecnica.html>

9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- Este produto não deve ser utilizado na presença de gases inflamáveis.
- Este produto não deve ser imerso em líquidos.
- Não direcione a luz emitida pelo dispositivo diretamente nos olhos do paciente.
- Assegure-se de que o cabo de alimentação esteja ajustado nos cliques do **Fotóforo HL8000 MD**.
- O iluminador frontal não deve ser coberto com um pano ou algo similar.
- Não utilize o dispositivo em ambientes úmidos.

- Não risque a lente do dispositivo com os dedos ou qualquer material rígido.
- Este produto deve ser operado apenas por profissionais da saúde.
- Utilize uma bateria apropriada. No final da sua vida útil, descarte-a em local adequado.
- Não exponha a bateria a temperaturas extremas, para evitar a redução da capacidade da bateria.
- A capacidade da bateria pode sofrer alterações em determinadas condições ambientais. Assim, o fabricante recomenda utilizar a bateria a uma temperatura ambiente entre 10°C e 40°C.

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 **Fotóforo HL8000 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 Capacete + Iluminador Frontal.
- 01 Bateria de Lítio Recarregável.
- 01 Cabo de Energia.
- 01 Carregador de energia Bivolt 100 – 240 VAC, 50/60Hz.
- 03 Protetores em Silicone.
- 01 Conjunto de peças para suporte das lupas binoculares.
- 03 Esponjas de Proteção.
- 01 Maleta de Transporte Luxo em Alumínio.
- 02 Chaves para a Maleta de Transporte.

11.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- Filtro Amarelo.

12. SIMBOLOGIA

Símbolo	Descrição
	Dados do Fabricante.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Referência do produto.
	Número de Série do Aparelho.
	Validade do produto.
	Data de Fabricação.
	Versão do Manual do Usuário.



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 80070210019

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