OTOSCÓPIO



FIBRA ÓPTICA 3.5V - OT8D

Manual de Instruções

ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO 4
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO 4
2.1 CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO 5
2.1.1 Cabeça do Otoscópio 5
2.1.2 Opções de Cabo de alimentação 5
2.1.2.1 Cabo Recarregável em ABS - Carregado pela base carregadora de mesa 5
2.1.2.2 Cabo Recarregável em Metal - Carregado por USB 6
2.1.2.3 Cabo em Metal Pilhas Tipo C 6
2.1.2.4 Cabo Elétrico em Espiral – Para o Transformador de parede 7
3. INSTRUÇÕES DE USO 8
3.1 SUBSTITUIÇÃO DAS LÂMPADAS 8
3.2 SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS (CABO TIPO C) 9
3.3 RECARGA DA BATERIA (CABO RECARREGÁVEL) 10
3.3.1 Cabo recarregável em plástico ABS 10
3.3.2 Cabo recarregável em Metal 10
4. ESPECIFICAÇÕES 11
4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 11
4.2 FONTES DE ALIMENTAÇÃO 11
4.3 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA 12
4.4 OPERAÇÃO, ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO 12
5. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO 13
6. MANUTENÇÃO 13
7. GARANTIA 13

8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA 14
9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES.....14
10. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO.....15
11. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 15
11.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS.....15
11.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS 15
12. SIMBOLOGIA.....16

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 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 é um instrumento de uso médico, fundamental para exames do canal auditivo externo, pois amplia as estruturas facilitando a visualização do profissional.
O **Otoscópio de Fibra Óptica 3.5V MD** utiliza um feixe de fibra óptica que se estende até a extremidade do equipamento, gerando mais luz e menos reflexo. Ao acionar o interruptor, a energia da bateria faz com que a lâmpada projete um feixe de luz através das fibras ópticas, permitindo a iluminação da membrana timpânica e do canal auditivo externo.

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Transmissão da luz por fibra óptica.
- Iluminação LED 3.5V.
- Possui lente com magnificação de 2x.
- Apresenta porta de insuflação, que permite visualizar a membrana timpânica utilizando a pera de insuflação (opcional).
- Apresenta reostato para ajustar a iluminação.

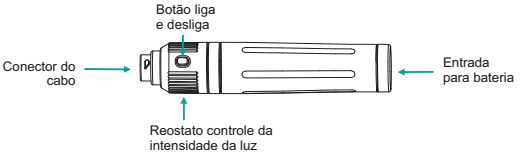
2.1 CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO

2.1.1 Cabeça do Otoscópio

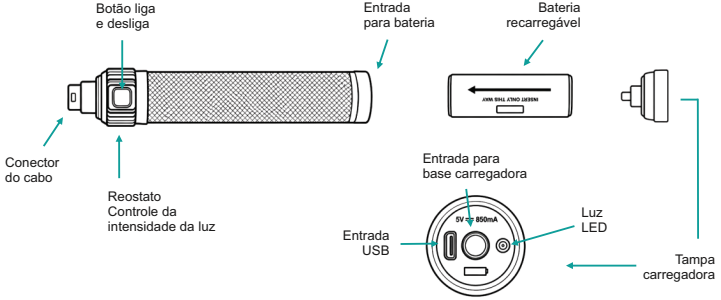


2.1.2 Opções de Cabos de Alimentação

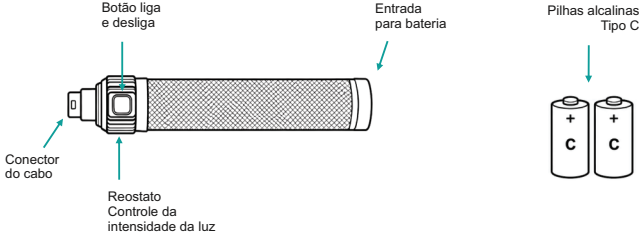
2.1.2.1 Cabo Recarregável em ABS – Carregado pela base carregadora de mesa



2.1.2.2 Cabo Recarregável em Metal - Carregado por USB

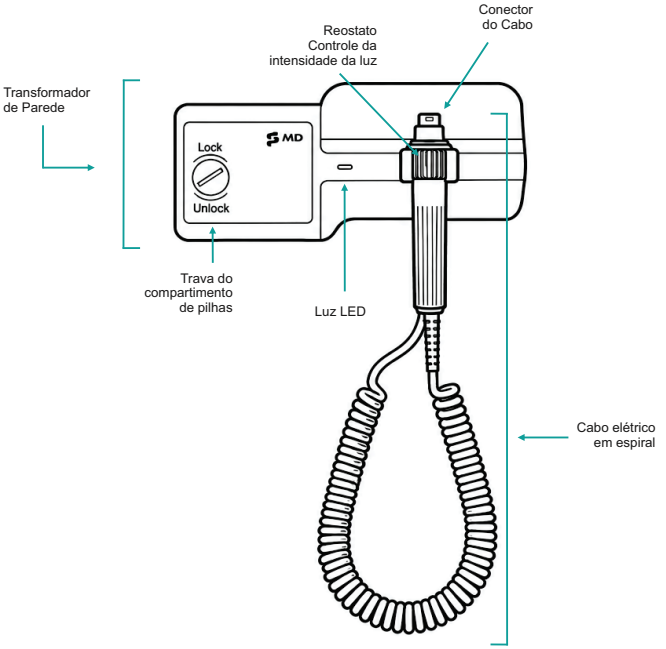


2.1.2.3 Cabo em Metal Pilhas Tipo C



2.1.2.4 Cabo Elétrico em Espiral – Para o Transformador de parede

A cabeça do **Otoscópio OT8D** pode ser alimentada através do **Transformador de Parede 3.5V com Cabo em Espiral MD**, do mesmo fabricante, ilustrado abaixo:



Atenção!

- O cabo de alimentação não é comercializado separadamente, sendo fornecido exclusivamente mediante a aquisição do **Transformador de Parede 3,5 V MD**.
- A luz de LED permanece acesa enquanto o dispositivo estiver sendo alimentado.

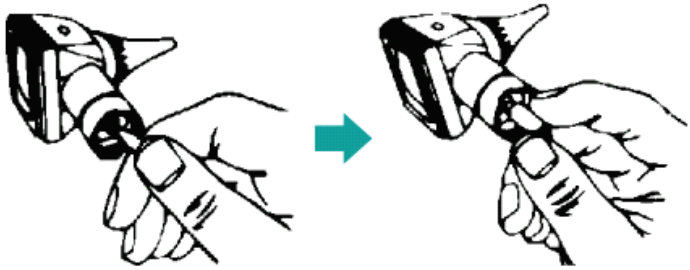
3. INSTRUÇÕES DE USO

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

1. Alinhe a 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. É possível acoplar a pera insufladora na porta de entrada de insuflação para realização do teste pneumático.
6. Após o procedimento, retire cuidadosamente o espéculo. Caso ele seja descartável, descarte-o adequadamente. Para os reutilizáveis, siga os procedimentos de limpeza e reprocessamento descritos na Seção 5 deste manual.
7. Desligue o dispositivo, pressionando novamente o botão verde.
8. Para remover a cabeça do cabo de alimentação, realize o procedimento inverso descrito na etapa 2.

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.



Retire a lâmpada da base da cabeça do otoscópio

Insira a lâmpada na base da cabeça do otoscópio

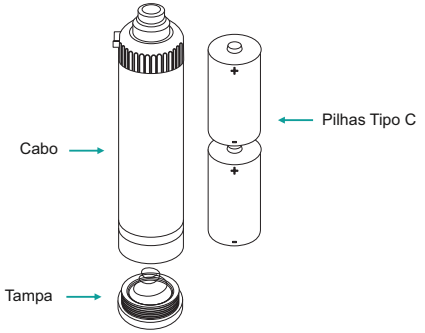
Atenção!

- 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 de acordo com a regulamentação local.
4. Em seguida, insira as pilhas novas, posicionando-as corretamente respeitando as respectivas polaridades.
5. Rosqueie novamente a tampa inferior do cabo de alimentação.

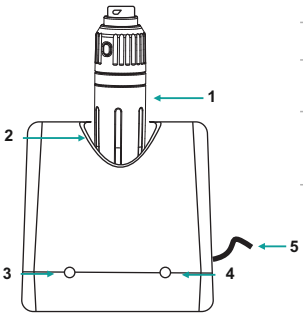


3.3 RECARGA DA BATERIA (CABO RECARREGÁVEL)

3.3.1 Cabo recarregável em 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:
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.



1	Cabo recarregável em plástico ABS.
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.

3.3.2 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.

- O cabo recarregável em Metal é compatível com a base carregadora descrita no item 3.3.1. e pode ser carregado através dela.

Atenção!

- Para este tipo de recarga, não é necessário remover a tampa inferior do cabo de alimentação.
- Utilize somente o cabo original que acompanha o produto.

4. ESPECIFICAÇÕES

4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

COMPOSIÇÃO DO ENCAIXE DE ESPÉCULOS	Metal revestido com cromo
ILUMINAÇÃO	Luz transmitida por fibra óptica
MAGNIFICAÇÃO DA LENTE	2x
DIÂMETRO DOS ESPÉCULOS	2.7mm, 4.2mm
LÂMPADA LED	3.5V, 2.7W

4.2 FONTES DE ALIMENTAÇÃO

BASE CARREGADORA DE MESA	**ENTRADA**	9–12 Vcc; ≤ 5 VA
ADAPTADOR DA BASE CARREGADORA DE MESA	**ENTRADA**	100 – 240 VAC; 50 Hz / 60 Hz; ≤ 15 VA
	SAÍDA	9 Vcc; 1.4 A ou 12 Vcc; 1.5 A
CABO RECARREGÁVEL EM PLÁSTICO ABS	**BATERIA INTERNA**	Lítio 3.7 V - 2200 mAh
	AUTONOMIA DE CARGA	≤ 3.0 horas
	TEMPO DE CARREGAMENTO	≤ 4.0 horas
	TEMPO DA PRIMEIRA CARGA	Tipicamente 24 horas
	PESO DO CABO	Aproximadamente 120 g
CABO RECARREGÁVEL EM METAL	**BATERIA INTERNA**	Li-ion 3.5 V - 1400 mAh
	ENTRADA	5 V; 850mAh

CABO EM METAL PILHAS TIPO “C”	**ENTRADA**	3 V (2x pilhas alcalinas tipo C)
TRANSFORMADOR DE PAREDE	**ENTRADA**	5 V; 2.0 A (Adaptador) ou 4.5 V (3x pilhas alcalinas tipo C)
	SAÍDA	3.5V; 1W
ADAPTADOR DO TRANSFORMADOR DE PAREDE	**ENTRADA**	100 – 240 VAC; 500 mAh
	SAÍDA	5 V; 2.0 A; ≤ 10 VA
CABO ELÉTRICO EM ESPIRAL	**ENTRADA**	3.5V; 1W

4.3 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

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

4.4 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, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Para limpeza e desinfecção da cabeça e do cabo de alimentação do **Otoscópio Fibra Óptica 3.5V 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 (acessórios opcionais) 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.
Os espéculos descartáveis são de uso único e devem ser descartados apropriadamente após o exame.

Atenção!

- Não imergir o dispositivo em soluções aquosas.
- Não utilize produtos químicos ou água para limpar o espelho e a lente, com exceção do álcool para umedecer uma haste com pontas de algodão.

6. MANUTENÇÃO

O **Otoscópio Fibra Óptica 3.5V 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 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 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), abrangendo a cabeça e o cabo (excluindo as baterias recarregáveis);
- ✓ 03 (meses) para os acessórios (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor), incluindo as baterias recarregáveis;

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 de Fibra Óptica 3.5V 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 do Otoscópio antes de qualquer procedimento. Não utilize o equipamento sob qualquer suspeita sobre o funcionamento.
- O **Otoscópio de 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 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 espéculo estiver bem encaixado.
- Durante o teste pneumático, a pressão deve ser aplicada com cuidado.
- 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 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 OT8D
05 Espéculos descartáveis de 2.7mm
05 Espéculos descartáveis de 4.2mm

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.
- Transformador de parede com 1 cabo espiral.
- Transformador de parede com 2 cabos espirais.
- Espéculo auricular reutilizável (2.5/ 3.0/ 4.0/ 5.0 mm).
- Espéculo reutilizável (2.7/ 4.2 mm).
- Dispensador de espéculo.
- Bulbo insuflador com tubo.
- Iluminador de garganta com lâmpada.
- Iluminador de garganta angulado fibra óptica.

- Iluminador nasal com espéculo fibra óptica.
- Espéculo nasal com regulador.
- Espelho para laringe.
- Lâmpada xenon halógena 3.5V.
- Lâmpada LED 3.5V.
- Estojo rígido para transporte e armazenamento.

12. SIMBOLOGIA

Símbolo	Descrição
	Indicação de validade.
	Dados do Fabricante.
BR REP	Informações do importador e distribuidor autorizado no Brasil.
LOT	Número de lote do dispositivo.
	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.
REF	Referência do produto.

NOTA:

Zumax Medical CO, LTD.
5 Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu 215129
China

BR REP **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° 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

MO.OT8D.V2.2011/REV.06/OUT.2026