



OTOSCÓPIO



MARK II

Manual de Instruções



ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO	4
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	4
3. INSTRUÇÕES DE USO	5
3.1 LENTE DE MAGNIFICAÇÃO (AUMENTO)	6
3.2 CONECTANDO A PERA DE INSUFLAÇÃO.....	6
3.3 SUBSTITUINDO AS PILHAS	6
3.4 SUBSTITUIÇÃO DA LÂMPADA	6
4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	7
4.1 CABEÇA.....	7
4.2 CABO, FONTE DE ALIMENTAÇÃO	7
5. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	7
6. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO.....	7
7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	8
7.1 LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO.....	8
7.2 PROCESSO DE DESINFECÇÃO	8
7.3 PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO.....	8
8. MANUTENÇÃO.....	8
9. GARANTIA.....	8
10. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	9
11. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES	9
12. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO	10
13. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS.....	10
14. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	11
14.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS.....	11
14.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS	11
15. SIMBOLOGIA	12
15.1 SIMBOLOGIA NO PRODUTO.....	12
15.2 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM	12
16. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	13

ATENÇÃO!

Leia cuidadosamente este manual antes de operar o dispositivo.

O **Otoscópio MARK II 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.

1. INDICAÇÃO DE USO

O **Otoscópio MARK II MD** deve ser utilizado apenas por profissionais treinados e familiarizados com as técnicas estabelecidas e após serem lidas as instruções de uso.

O **Otoscópio MARK II MD** é um instrumento de uso médico, fundamental para exames do canal auditivo externo e da membrana timpânica.

O **Otoscópio MARK II MD** é um aparelho clássico com iluminação direta de alta qualidade. O dispositivo possui um reostato no cabo para ajustar a intensidade da luz e uma lente de vidro removível na cabeça que permite uma ampliação da imagem em 4 vezes. Além disso, é possível realizar o teste pneumático para avaliar a mobilidade da membrana timpânica.

O **Otoscópio MARK II MD** é um instrumento leve, no qual o cabo é fabricado em metal e com revestimento cromado resistente à corrosão e impactos, combinado com partes plásticas.

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Iluminação direta de 2.5V, que proporciona qualidade de iluminação.
- Cabeça inteiramente metálica com lente removível.
- Campo de visão com aumento de 4 vezes.
- Iluminação branca e de alto brilho, com excelente nitidez da imagem.
- Lâmpada de xênon halógena já integrada à cabeça.
- Conexão para pera de insuflação, possibilita avaliar a mobilidade da membrana timpânica (pera acessório opcional).
- Espéculos disponíveis em diversos tamanhos e modelos.
- Fácil substituição da lâmpada.
- Cabo em metal com superfície recartilhada, melhor aderência e segurança.
- Reostato para controle de intensidade da luz.
- Alimentação através de duas pilhas alcalinas tipo "C".
- Modo de operação: contínuo.
- Grau de proteção contra penetração de água: IPX0.

3. INSTRUÇÕES DE USO

O **Otoscópios MARK II MD** consiste em duas partes: a cabeça (A) para visualizar a área a ser examinada e o cabo (G) como fonte de energia.

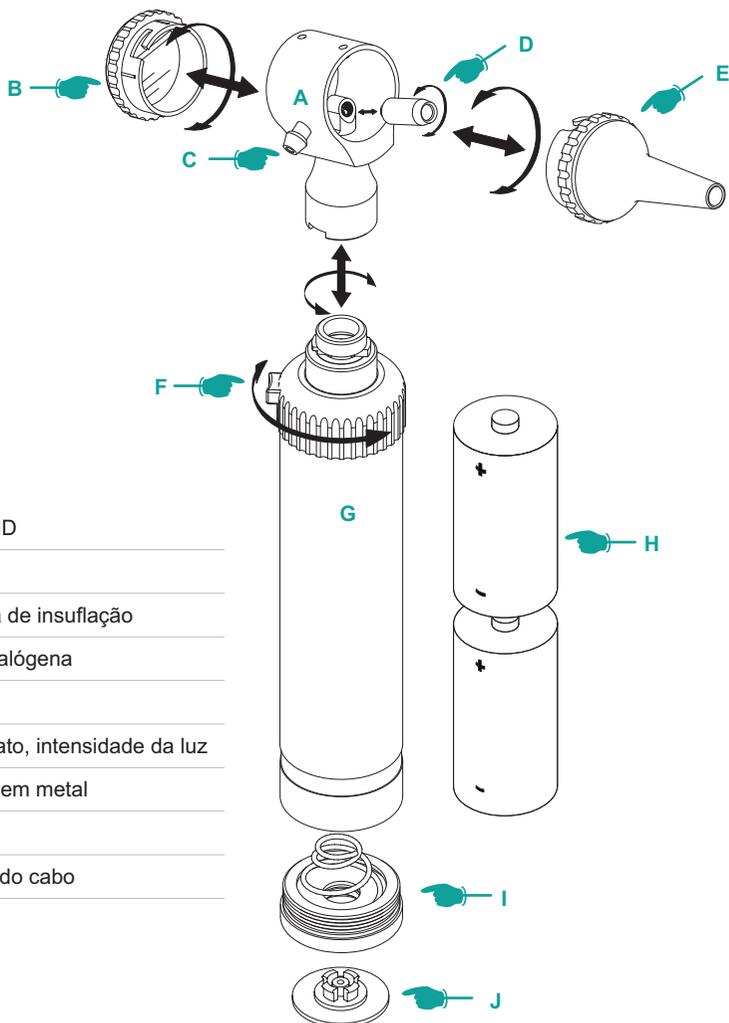
Conecte a cabeça (A) ao cabo (G), girando a rosca da base inferior da cabeça no sentido horário até fixar firmemente.

Insira as pilhas no cabo, conforme as orientações descritas em "Substituindo as Pilhas".

Para ligar/desligar e controlar a intensidade da luz gire o reostato (F) localizado na parte superior do cabo.

A cabeça do **Otoscópios MARK II MD** tem uma lente de aumento (B), que proporciona aumento de 4 vezes da área examinada produzindo imagens nítidas, sem reflexos e sem distorções.

É possível realizar o teste pneumático para verificar a mobilidade da membrana timpânica ao utilizar um espéculo (E) encaixado na cabeça do otoscópio (A) e girando para fechar e uma pera de insuflação (opcional) encaixada no orifício (C) lateral da cabeça (A) do otoscópio.



A Cabeça MARK II MD

B Lente de aumento

C Conexão para pera de insuflação

D Lâmpada Xenon Halógena

E Espéculo

F Comando do reostato, intensidade da luz

G Cabo MARK II MD em metal

H Pilhas tipo "C"

I Tampa rosqueável do cabo

J Tampa de bloqueio

Atenção!

- Não utilize o otoscópio sem um espéculo. Isso pode causar danos ao paciente e/ou provocar contaminação cruzada entre pacientes.
- Não reutilize espéculos descartáveis, pois há risco de provocar contaminação cruzada entre pacientes.
- Não direcione a luz do otoscópio para os olhos do paciente, pois há risco de causar sérios danos oculares.
- Não utilize força excessiva para encaixar o espéculo na cabeça do otoscópio.
- A pressão deve ser aplicada com muito cuidado quando se fizer um teste pneumático.

3.1 LENTE DE MAGNIFICAÇÃO (AUMENTO)

O **Otoscópio MARK II MD** possui uma lente de magnificação que aumenta em 4 vezes produzindo imagens sem distorções da área examinada. A lente de magnificação (B) pode ser removida caso necessário, gire a lente no sentido horário para encaixar e para remover gire no sentido anti horário. Retire a película protetora da lente antes do uso.

3.2 CONECTANDO A PERA DE INSUFLAÇÃO

O **Otoscópio MARK II MD** possui uma porta de conexão que permite fazer o teste de mobilidade da membrana timpânica. Isso pode ser feito quando a visor de visualização está conectado, com uso da pera de insuflação (opcionais).

3.3 SUBSTITUINDO AS PILHAS

- Desrosquear a tampa (I) na parte inferior do cabo (G) do **Otoscópio MAKR II MD**, no sentido anti-horário.
- Coloque duas (2) pilhas alcalinas tipo "C" (2x1,5V) (H) na cavidade do cabo.
- Certifique que o polo positivo (+) da pilha fique posicionado para parte superior do cabo.
- Rosqueie a tampa (I) no sentido horário.

3.4 SUBSTITUIÇÃO DA LÂMPADA

- Certifique-se de que o **Otoscópio MAKR II MD** esteja desligado.
- Desenrosque e remova a cabeça (A) do cabo (G). A lâmpada está na parte interna da cabeça, posicionada atrás do espéculo (E).
- Retire o espéculo (E) da cabeça (A) do otoscópio, e remova a lâmpada da cabeça com a ponta dos dedos indicador e polegar cobertos com um pano para proteção ou uma pinça.
- Se a superfície da lâmpada estiver suja, antes de inserir uma nova lâmpada, limpe com um pano macio. Insira a nova lâmpada e deslize até conectar adequadamente o pino no receptáculo. Tome cuidado para não tocar na superfície de vidro.
- Descarte a lâmpada usada de forma apropriada.

4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.1 CABEÇA

Lâmpada	Xenon Halógena
Iluminação	Direta de 2.5V
Campo de Visão	Aumento de 4 vezes

4.2 CABO, FONTE DE ALIMENTAÇÃO

Alimentação	2 pilhas alcalinas tipo "C"
Tensão Total	3V
Controle de intensidade	Presença de reostato

5. 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 B
Classificação IP	IPX0
Modo de operação	Contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

6. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Evite que o aparelho **Otoscópio MARK II MD** entre em contato com líquidos ou receba choques mecânicos, isso pode prejudicar a funcionalidade do aparelho.

Armazene o **Otoscópio MARK II MD** em local limpo e seco e em condições de temperatura adequadas (ambiente).

Evite armazenar o equipamento em ambiente com alta umidade ou salinidade (maresia).

Temperatura de Operação	10°C a 40°C
Umidade Relativa de Operação	30% a 75%
Pressão Atmosférica de Operação	700hPa – 1060hPa
Temperatura de Armazenamento e Transporte	-20°C a 60°C
Umidade Relativa de Armazenamento e Transporte	10% a 90% (sem condensação)
Pressão Atmosférica de Armazenamento e Transporte	500hPa – 1060hPa

7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

7.1 LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO

- Limpeza do Cabo: O cabo do **Otoscópio MARK II MD** deve ser higienizado externamente com um pano macio e umedecido em água ou álcool isopropílico 70%.
- Limpeza da Cabeça: Recomenda-se higienizar a cabeça do **Otoscópio MARK II MD** com um pano macio limpo e seco.
- Limpeza das lentes: As lentes podem ser higienizadas com pano macio e seco. Não utilize nenhum produto abrasivo, solvente químico ou álcool isopropílico 70%.
- Higienização dos espéculos:
 - Sempre higienize o espéculo reutilizável, a cada utilização, com água morna e sabão antes de qualquer procedimento.

7.2 PROCESSO DE DESINFECÇÃO

- Para desinfecção, pode-se enxaguar em água destilada fervente. De forma alternativa, pode-se utilizar imersão em soluções frias na mesma concentração da esterilização de instrumentais médicos ou submeter a lavadoras de termo desinfecção em até 65°C (somente espéculos).
- Após desinfecção, enxágue abundantemente os espéculos com água estéril e seque com um pano macio.

7.3 PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

Apenas os espéculos reutilizáveis do **Otoscópio MARK II MD** podem ser autoclavados à temperatura de 134°C por um período de até 40 minutos. Este processo reduz a vida útil do produto. Desta forma, o fabricante recomenda realizar até 200 ciclos de esterilização, nestas condições os espéculos mantêm a integridade.

Atenção!

Evite que a solução escorra para dentro do produto, pois a umidade pode danificar os componentes internos do equipamento.

8. MANUTENÇÃO

O **Otoscópio MARK II MD** e seus acessórios não requerem nenhuma manutenção específica. Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com a assistência técnica autorizada.

9. GARANTIA

Garantimos que o produto **Otoscópio MARK II 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 MARK II 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.

10. 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.

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

11. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- Se o aparelho não for utilizado por um período prolongado, ou durante viagens, retire as pilhas do cabo.
- Substitua as pilhas quando a intensidade da luz ficar reduzida, pois o exame será prejudicado.
- Para obter o máximo de iluminação é recomendável colocar sempre pilhas novas de alta qualidade.
- Certifique que nenhum fluido ou condensação penetre no aparelho.
- Nunca coloque o aparelho em imersão em fluidos de qualquer natureza.
- Verifique periodicamente as condições das pilhas e baterias, certifique de que não há sinais de corrosão ou oxidação. Quando necessário, substitua-as por novas.
- Antes do uso, assegure de que a conexão entre o cabo e a cabeça do dispositivo está correta e que o botão liga/desliga opera adequadamente.
- Se a iluminação ficar intermitente ou a luz não acender, verifique as condições e posição da lâmpada, das pilhas ou bateria e os contatos elétricos.
- Manuseie as pilhas e baterias com cuidado. O líquido que eventualmente possa vazar é extremamente irritante para a pele e olhos.
- Descarte as pilhas em local apropriado.
- Todas as partes integradas do **Otoscópio MARK II MD** são extremamente delicadas, precisam de cuidados especiais, não devem ser lançadas sobre qualquer superfície rígida.

12. 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 MARK II MD** é estimado em 3 (três) 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.

13. 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 27, de 21 de junho de 2011 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 49, de 22 de novembro de 2019 - Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001- Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- 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 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de

Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

14. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

14.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS

- 01 Cabeça do **Otoscópio MARK II MD**
- 01 Estojo macio com zíper
- 01 Lâmpada a vácuo 2.5V
- 01 Cabo metal tipo C
- 01 Espéculo reutilizável de cada tamanho (2,5mm / 3,5mm / 4,5mm / 5,5mm / 9,0mm)

14.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- Pêra de insuflação
- Conector para pêra de insuflação
- Lâmpada a vácuo 2.5V
- Lâmpada Halógena 2.5V
- Lâmpada LED 2.5V
- Estojo macio com Zíper
- Estojo rígido plástico
- Espéculos descartáveis 2,50mm/ 2,75mm/ 4,00mm/ 4,25mm
- Espéculos reutilizáveis 2,4mm/ 3,0mm/ 4,0mm/ 5,0mm/ 10mm
- Adaptador em Metal para Espéculo
- Espéculos reutilizáveis de metal 4,0mm/ 5,0mm/ 6,0mm/ 7,5mm/ 9,0mm
- Espéculos reutilizáveis para uso veterinário 4,0mm/ 5,0mm/ 7,0mm
- Adaptador em Metal para Espéculo
- Cabeça do Otoscópio Cirúrgico Mark II
- Porta abaixador de língua
- Abaixador de Língua Inox
- Adaptador para Abaixador de Língua Descartável
- Espelho laringeo 3,0mm/ 4,00mm
- Espéculo nasal expansível
- Lente de Aumento Removível do Otoscópio
- Iluminador Curvo Inox de Garganta Mark II Lâmpada a Vácuo 2.5V
- Iluminador Curvo Inox de Garganta Mark II Lâmpada Halógena 2.5V
- Iluminador Curvo Inox de Garganta Mark II LED 2.5V
- Iluminador Nasal Mark II Lâmpada a Vácuo 2.5V
- Iluminador Nasal Mark II Lâmpada Halógena 2.5V
- Iluminador Nasal Mark II LED 2.5V
- Iluminador com Abaixador de Língua Mark II Lâmpada a Vácuo 2.5V
- Iluminador com Abaixador de Língua Mark II Lâmpada Halógena 2.5V
- Iluminador com Abaixador de Língua Mark II LED 2.5V

15. SIMBOLOGIA

15.1 SIMBOLOGIA NO PRODUTO

Símbolo	Descrição
	Atenção
	Consulte as Instruções no manual do usuário.
"X1X2"	Número de lote do dispositivo (X1 e X2 são codificações alfabéticas e variáveis que indicam o ano e mês de fabricação para cada lote).
Segurança 	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

15.2 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo B.
	Consulte as Instruções no manual do usuário.
	O equipamento deve ser descartado adequadamente de acordo com os regulamentos locais para descarte de lixo eletrônico. Procure o centro de coleta mais próximo de sua região.
BR REP	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Dados do Fabricante
	Data de Fabricação.
LOT	Número de lote do dispositivo.
REF	Referência do Produto.
	Indicação de validade.
	Versão do Manual do Usuário.
Segurança 	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica

16. 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 **Otoscópio MARK II MD** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o usuário do **Otoscópio MARK II MD** 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 Otoscópio MARK II MD 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 B	
IEC 61000-3-2 - Emissões Harmônicas	Não Aplicável	O Otoscópio MARK II MD 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 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação	Não Aplicável	
RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15	Não aplicável	O Otoscópio MARK II MD 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 **Otoscópio MARK II MD** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo. O usuário do **Otoscópio MARK II MD** 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 Transiente Elétrico Rápido/Explosão.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Não Aplicável	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)	Não Aplicável	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curtas Interrupções e Variações de Tensão nas linhas de alimentação.	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Não Aplicável	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
	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°		
	0 % UT; 250/300 ciclos		
IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz).	30 A/m	Conforme	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar a níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

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 **Otoscópio MARK II MD** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo. O usuário do **Otoscópio MARK II MD** 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	Não Aplicável	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 GHz 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. 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 
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz -2,7GHz; 80%	Conforme	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, 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 **Otoscópio MARK II MD** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Otoscópio MARK II MD** está funcionando normalmente. Se um desempenho normal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Otoscópio MARK II MD**.

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 **Otoscópio MARK II MD**.

O **Otoscópio MARK II MD** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **Otoscópio MARK II MD** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Otoscópio MARK II MD** 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.



Medical Devices (Pvt) Ltd.

Wazirabad Road, Ugoki, Sialkot
Paquistão



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° 80070210012

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