

# LARINGOSCÓPIO FIBRA ÓPTICA MD®



## Sumário

1. INDICAÇÃO DE USO .....	3
2. CARACTERÍSTICAS.....	3
3. APRESENTAÇÃO.....	4
4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....	4
4.1 Características Gerais dos Cabos.....	4
4.1.1 Alimentação e Iluminação .....	5
4.1.2 Baterias Recarregáveis .....	5
4.1.3 Carregador de Mesa .....	5
4.2 Características Gerais das Lâminas Fibra Óptica .....	5
4.2.1 Características Particulares das Lâminas Fibra Óptica Reutilizáveis - Guias de FO.....	5
4.2.2 Características Particulares das Lâminas Fibra Óptica Reutilizáveis - Modelos e Tamanhos .....	6
5. INSTRUÇÕES DE USO .....	11
5.1 MONTANDO O LARINGOSCÓPIO PARA O USO.....	11
5.2 CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DAS LÂMINAS FLEXI-TIP .....	12
5.3 SUBSTITUINDO AS PILHAS .....	12
5.4 SUBSTITUINDO A LÂMPADA.....	12
6. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA.....	13
7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO .....	13
7.1 LIMPEZA.....	13
7.2 DESINFECÇÃO .....	13
7.2.1 IMERSÃO EM SOLUÇÕES FRIAS .....	13
7.3 ESTERILIZAÇÃO .....	14
7.3.1 ESTERILIZAÇÃO A GÁS .....	14
7.3.2 ESTERILIZAÇÃO A VAPOR.....	14
7.3.3 SISTEMA DE ESTERILIZAÇÃO STERIS AMSCO V-PRO.....	14
7.3.4 ESTERILIZAÇÃO POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO STERRAD .....	14
8. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO .....	15
8.1 CONDIÇÕES AMBIENTAIS .....	15
9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS .....	15
10. CONTRAINDICAÇÕES .....	15
11. MANUTENÇÃO.....	15
11.1 Teste de Manutenção Periódica do Cabo e Lâmina .....	15
12. GARANTIA.....	16
13. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA.....	16
14. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO .....	16
15. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS.....	17
16. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO .....	17
16.1 MODELO .....	17

16.2 LÂMINAS FIBRA ÓPTICA MD® REUTILIZÁVEIS DISPONÍVEIS.....	17
16.3 CABOS FIBRA ÓPTICA MD® DISPONÍVEIS .....	20
1. XENON .....	20
2. LED.....	20
16.4 PEÇAS E ACESSÓRIOS OPCIONAIS E SOBRESSALENTES .....	20
17. SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO.....	21
18. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
19. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	22

## 1. INDICAÇÃO DE USO

O **Laringoscópio Fibra Óptica MD®** é um equipamento portátil utilizado por profissionais capacitados da área médica com a finalidade de facilitar os procedimentos de laringoscopia, intubação endotraqueal e outros exames cuidadosos da garganta, através da iluminação e abertura da epiglote, através da utilização de lâminas (retas e curvas) de diferentes tamanhos que se adaptam às características anatômicas de cada paciente.

A configuração do produto é composta por duas partes: cabo de alimentação + lâmina.



**Atenção!**

Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.

O **Laringoscópio Fibra Óptica 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.

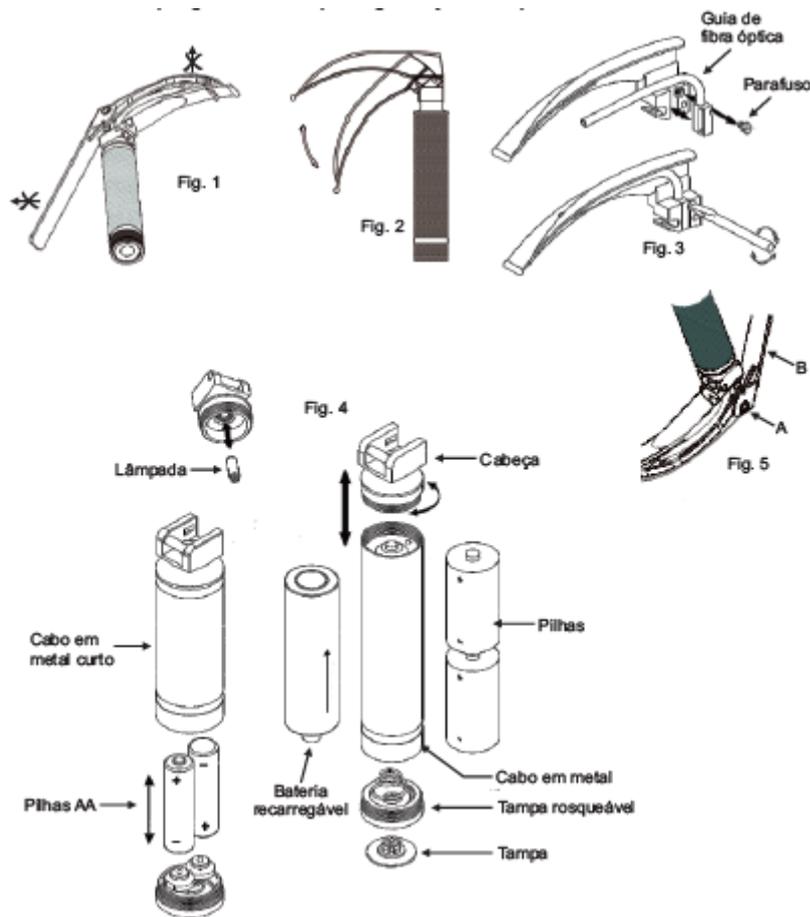
Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.

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.

## 2. CARACTERÍSTICAS

- Transmissão de luz distal por uma guia de fibra óptica (fixa ou removível) na lâmina.
- O **Laringoscópio Fibra Óptica MD®** utiliza fibras ópticas especialmente desenvolvidas para o produto, de altíssima qualidade, resistentes a repetidos ciclos de esterilização por autoclave e excelente transmissão de luz.
- Fabricado com partes combinadas em metal e aço inoxidável, altamente resistente a impactos e corrosões.
- Esterilizável e autoclavável.
- Longa durabilidade.
- Alimentação do cabo e Iluminação 2.5V ou 3.5V.
- Sem risco de queimar a lâmpada através de sistema inteligente que reconhece o uso acidental de bateria com voltagem incompatível à da lâmpada.
- Fácil substituição da lâmpada.
- Leve, compacto e ergonômico, oferece alta performance e maior resistência.
- Em conformidade com a norma ISO 7376, que dispõe os requisitos gerais para laringoscópios utilizados para intubação e especifica as dimensões críticas dos cabos, lâminas e lâmpada. A norma aborda ainda as especificações para a intercambialidade de lâminas e cabos.

### 3. APRESENTAÇÃO



### 4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

#### 4.1 Características Gerais dos Cabos

- Cabo de alimentação com partes combinadas em metal e aço inoxidável AISI 303/AISI 304, recartilhado para maior ergonomia e segurança, disponível em 3 tamanhos para uso conforme conveniência do operador.
- Fabricados a partir de materiais padronizados por diretivas internacionais de altíssima qualidade para instrumentos médicos e cirúrgicos, possuem superfície com acabamento seguro, livre de arestas e rebarbas, e ainda possuem sistema de travamento de acordo com os padrões internacionais de intercambialidade com as lâminas, assegurando um engate preciso e seguro.
- Possui codificação verde (padrão universal) de acordo com a ISO 7376.
- Compatível com todas as marcas de lâminas fibra óptica que atendam os requisitos do padrão universal definidos pela ISO 7376.
- Cabos com identificação de fácil distinção das voltagens entre 2.5V e 3.5V.
- Tampa do compartimento de bateria impede o ingresso de líquidos.
- Esterilizável e autoclavável.

#### 4.1.1 Alimentação e Iluminação

VOLTAGEM	MODELO	ALIMENTAÇÃO	ILUMINAÇÃO	
Cabo de Metal 2.5V	Curto	• 2 pilhas AA	• lâmpada Xenon 2.5V • lâmpada LED 2.5V (opcional)	
	Pequeno	• 2 pilhas AA • Bateria recarregável 2.5V NiMH (opcional)		
	Médio	• 2 pilhas Tipo C • Bateria recarregável 2.5V NiMH (opcional)		
Cabo de Metal 3.5V	Pequeno	• Bateria recarregável 3.5V NiMH (opcional)	• lâmpada Xenon 3.5V • lâmpada LED 3.5V (opcional)	
	Médio	• Bateria recarregável 3.5V Li-ion (opcional)		

#### 4.1.2 Baterias Recarregáveis

VOLTAGEM	TAMANHO	TIPO	ESPECIFICAÇÃO	TEMPO DE CARGA	REF
Cabo de Metal 2.5V	Pequeno	AA	Li-ion 2.5V/1000mA	2.5h	808-069-25
	Médio	C	Li-ion 2.5V/2200mA	5h	808-071-25
Cabo de Metal 3.5V	Pequeno	AA	Li-ion 3.5V/700mAh	2h	808-063-35
	Médio	C	Li-ion 3.5V/1500mAh	3.5h	808-065-35
	Médio	Plug-in	Li-ion 3.5V/1400mAh	5.0h	808-067-35

#### 4.1.3 Carregador de Mesa

Carrega simultaneamente cabos pequeno e médio 2.5V e 3.5V com bateria recarregável, independente do seu estado de carga ou voltagem. Projetado para prevenir sobrecarga das baterias.

Com 3 indicadores luminosos do processo de carga:

- Indicador central:
  - luz vermelha indica que carregador está pronto para receber os cabos para carga.
- Indicadores laterais:
  - luz vermelha indica que o processo de carga está incompleto;
  - luz verde indica que o processo de carga está completo.

#### 4.2 Características Gerais das Lâminas Fibra Óptica

- Disponíveis em duas opções de uso: Reutilizáveis e de Uso Único Paciente (descartáveis). Neste manual estão abordadas as especificações e indicações de uso apenas para as Lâminas Reutilizáveis. Consulte o distribuidor autorizado para mais informações sobre as Lâminas de Uso Único Paciente (descartáveis).
- Fabricadas em aço inoxidável austenítico antimagnético 18/8, qualidade AISI 303/304, com baixíssima porcentagem de carbono o que lhe confere altíssima resistência à corrosão e qualidade superior comparada à dos demais aços inoxidáveis.
- Possuem acabamento acetinado (fosco) para reduzir o brilho e reflexão para melhor conforto visual durante o processo de intubação.
- Disponíveis em duas opções de guia de fibra óptica: removível (modelo Lunalite) ou integrada (modelo Maxlite).
- Esterilizável e autoclavável.

##### 4.2.1 Características Particulares das Lâminas Fibra Óptica Reutilizáveis - Guias de FO

###### Lâminas Maxlite MD®

- Possuem guia de fibra óptica integrada e fixa, sem necessidade de substituição e manutenção durante toda a vida útil do produto.
- Lâminas sem arestas e cavidades o que reduz o acúmulo de sujidades ou fluidos corporais e permite fácil limpeza e desinfecção, prevenindo substancialmente a infecção cruzada entre pacientes.

- Feixe de Fibras Ópticas:  
Macintosh:  $\varnothing$  4.5mm com mais de 6.500 fios de fibras individuais.  
Miller:  $\varnothing$  3.0mm com mais de 5.000 fios de fibras individuais.

#### **Lâminas Lunalite MD®**

- Possuem guias de fibra óptica removíveis e intercambiáveis com lâminas de mesmo tamanho. Ao desparafusar o travamento lateral, conforme mostrado na Fig. 4, a guia pode ser desengatada e removida para limpeza, reparos ou substituição.
- A guia de fibra óptica removível também tem a vantagem de permitir a realização de substituição de forma mais rápida e barata, caso as fibras quebrem devido ao uso bruto ou devido ao desgaste natural.
- A guia de fibra óptica removível pode ser repolida até 5 vezes em casos de danos na superfície originados de uso impróprio ou acidente.
- Feixe de Fibras Ópticas:  $\varnothing$  4,0mm com mais de 5.500 fios de fibras individuais.

As Lâminas Maxlite MD® e Lunalite MD® possuem fibras de altíssima qualidade com excelente transmissão de luz:

Lâmpada Modelo	Intensidade luminosa	
	MAXLITE MD® MACINTOSH	LUNALITE MD® E MAXLITE MD® MILLER
Xenon 2.5V	8.000 Lux	7.000 Lux
Xenon 3.5V	14.000 Lux	12.500 Lux
LED 2.5V	20.000 Lux	18.000 Lux
LED 3.5V	40.000 Lux	30.000 Lux

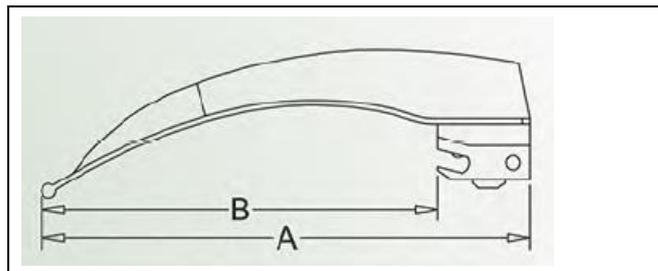
#### **4.2.2 Características Particulares das Lâminas Fibra Óptica Reutilizáveis - Modelos e Tamanhos**

##### **Lâminas Maxlite MD®**

##### **1. Macintosh Maxlite MD®**

- Lâmina curva tradicional.
- Tamanhos disponíveis: 0/ 1/ 2/ 3/ 3SC/ 4/ 5
- Dimensões:

Tam	A (mm)	B (mm)
0	82	57
1	93	68
2	115	90
3	135	110
3SC	135	110
4	155	130
5	176	151



## 2. Miller Maxlite MD®

- Lâmina reta tradicional.
- O uso de lâminas retas do tipo Miller possibilita uma melhor visualização da laringe em comparação com as lâminas curvas, sendo uma opção em alguns casos de laringoscopia difícil.
- Possui a borda distal reduzida, conferindo uma forma especial menos traumática para o procedimento.
- Tamanhos disponíveis: 00/ 0/ 1/ 2/ 3/ 4.
- Dimensões:

Tam	A (mm)	B (mm)
00	65	40
0	80	55
1	100	75
2	152	127
3	192	167
4	207	182

## 3. Flexi-Tip Maxlite MD®

- Lâmina curva com ponta articulável.
- Adequada para intubação difícil. Através de uma alavanca distal que controla o ângulo de articulação da ponta articulável para levantar a epiglote durante a intubação, proporciona melhor exposição da laringe e melhor visão das cordas vocais.
- Evita o contato com a arcada dentária superior e pressão desnecessária sobre a língua e tecidos moles, reduzindo a probabilidade de danos sobre estas estruturas. Também projetada contra beliscos.
- Tamanhos disponíveis: 2/ 3/ 4.
- Dimensões:

Tam	A (mm)	B (mm)
2	115	90
3	135	110
4	155	130

## Lâminas Lunalite MD®

### 1. Macintosh Lunalite MD®

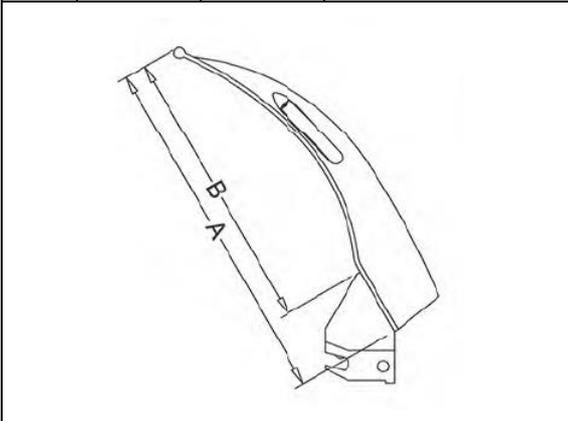
- Lâmina curva tradicional, padrão inglês original.
- Modelo com curvatura suave com o flange começando na base da lâmina e continuando até o estreitamento da ponta.
- Tamanhos disponíveis: 0/ 1/ 2/ 2L/ 3/ 4/ 5.
- Dimensões:

Tam	A (mm)	B (mm)	REF Guia de FO
0	80	55	810-021-10
1	92	67	810-021-11
2	100	75	810-021-12
2L	112	87	810-021-12L
3	130	105	810-021-13
4	155	130	810-021-14
5	175	150	810-021-15

## 2. Macintosh Polio Lunalite MD®

- Lâmina curva.
- Modelo modificado da Macintosh tradicional, com a lâmina deslocada do cabo em um ângulo obtuso para permitir a intubação em pacientes sob uso de respiradores, de protetores corporais ou outras situações difíceis. É um tipo de lâmina curvada para laringoscópio indireto.
- Tamanho disponível: 3
- Dimensões:

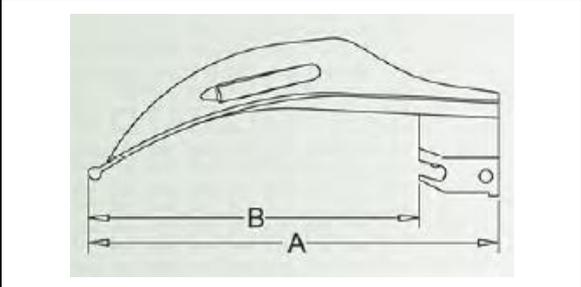
Tam	A (mm)	B (mm)	REF Guia de FO
3	130	105	810-071-13



## 3. Macintosh RAV/RFIV Lunalite MD®

- Lâmina curva.
- Modelo patenteado modificado da Macintosh tradicional, com o flange reduzido para uma visualização aprimorada. A redução no flange superior permite que o operador exerça menos força sobre os dentes incisivos superiores do paciente. Possui um canal que adiciona força à lâmina e aumenta a área de visualização, além pelo qual um tubo endotraqueal pode ser inserido após a visualização das cordas vocais.
- Tamanho disponível: 2/3/4
- Dimensões:

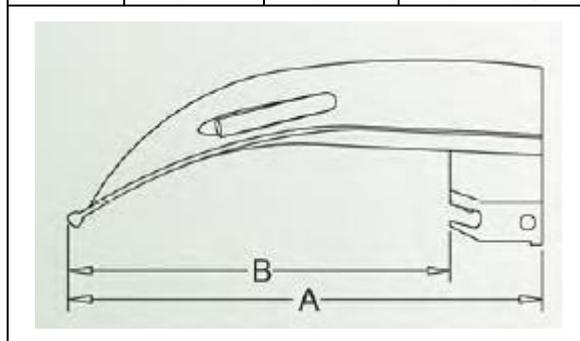
Tam	A (mm)	B (mm)	REF Guia de FO
2	100	75	810-051-12
3	130	105	810-051-14
4	155	130	810-051-14



#### 4. Macintosh IV (Visualização Aprimorada) Lunalite MD®

- Lâmina curva.
- O design fornece um canal de visualização ampliado para operadores que preferem um flange estendido na lâmina Macintosh tradicional.
- Tamanho disponível: 2/3/4
- Dimensões:

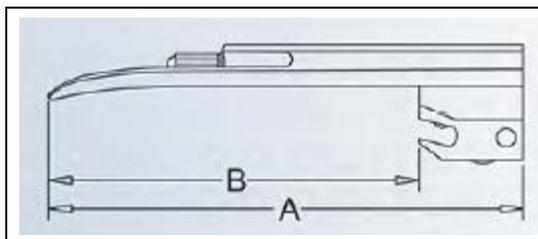
Tam	A (mm)	B (mm)	REF Guia de FO
2	100	75	810-061-12
3	130	105	810-061-13
4	155	130	810-061-14



#### 5. Miller Lunalite MD®

- Lâmina reta tradicional.
- O tamanho do flange é reduzido para minimizar trauma e a curva na extremidade é estendida para melhorar o levantamento da epiglote. Esses melhoramentos facilitam uma maior exposição da laringe em uma intubação difícil.
- Tamanhos disponíveis: 00/ 0/ 1/ 2/ 3/ 4.
- Dimensões:

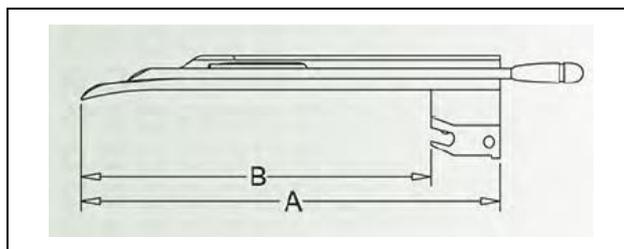
Tam	A (mm)	B (mm)	REF Guia de FO
00	65	43	810-031-15
0	78	53	810-031-10
1	102	80	810-031-11
2	155	133	810-031-12
3	195	173	810-031-13
4	205	183	810-031-14



#### 6. Miller Port Lunalite MD®

- Lâmina reta com tubo embutido.
- Miller Port é uma modificação da Miller tradicional acrescida de um tubo embutido que permite a entrega de oxigênio ou outras misturas gasosas durante a intubação, reduzindo o risco de hipóxia no paciente infantil.
- Tamanhos disponíveis: 0/1
- Dimensões:

Tam	A (mm)	B (mm)	REF Guia de FO
0 (neonato)	78	53	810-110-10
1 (bebê)	102	77	810-110-11



### 7. Wisconsin Lunalite MD®

- Lâmina reta.
- A lâmina é uma espátula reta e o flange expande levemente em direção à porção distal da lâmina. Isso aumenta o campo visual e reduz a possibilidade de trauma durante a intubação. A porção distal da lâmina é mais ampla e ligeiramente reduzida para a direita para melhor se adaptar ao levantamento da epiglote.
- Tamanho disponível: 0/ 1/ 2/ 3/ 4
- Dimensões:

Tam	A (mm)	B (mm)	REF Guia de FO
0	76	51	810-041-10
1	102	77	810-041-11
2	135	110	810-041-12
3	162	137	810-041-13
4	199	174	810-041-14

### 8. Oxford Lunalite MD®

- Lâmina reta.
- Adequada para bebês prematuros até crianças de 4 anos. Possui um relevo suficiente no lado aberto para prevenir que os lábios dificultem a visualização e a amplitude. A superfície inferior plana auxilia na intubação de crianças pequenas com grau profundo de fenda palatina.
- Tamanho disponível: 1.
- Dimensões:

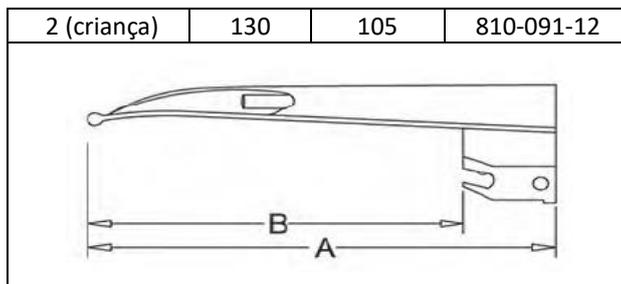
Tam	A (mm)	B (mm)	REF Guia de FO
1	102	77	810-081-11

### 9. Seward Lunalite MD®

- Lâmina reta.
- Inicialmente produzida como uma lâmina infantil para uso em casos de asfixia em neonato, este modelo agora está disponível em dois tamanhos ampliando sua aplicação também em crianças maiores.
- Tamanhos disponíveis: 1/2
- Dimensões:

Tam	A (mm)	B (mm)	REF Guia de FO
1 (bebê)	105	80	810-091-11

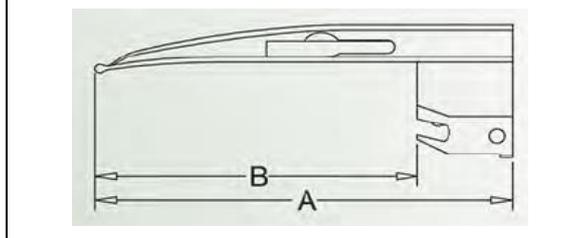
2 (criança)	130	105	810-091-12
-------------	-----	-----	------------



### 10. Robertshaw Lunalite MD®

- Lâmina levemente curvada no seu terço distal.
- Projetada para indiretamente levantar a epiglote da mesma forma que a Macintosh tradicional. A seção da lâmina permite uma visão binocular permitindo assim um melhor julgamento de profundidade e, conseqüentemente, causando menos risco de trauma.
- Tamanhos disponíveis: 0/1
- Dimensões:

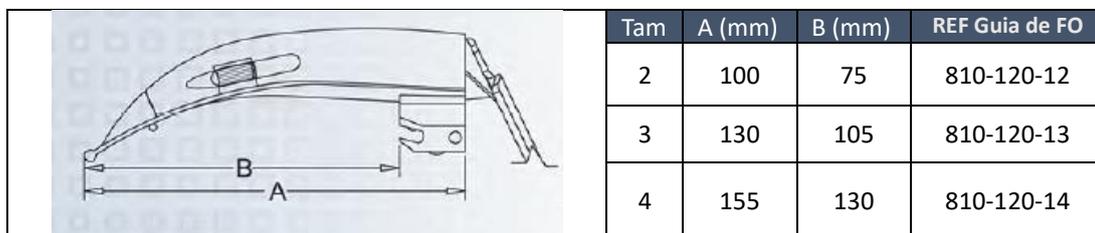
Tam	A (mm)	B (mm)	REF Guia de FO
0 (neonato)	94	69	810-100-10
1 (bebê)	112	87	810-100-11



### 11. Flexi-Tip Lunalite MD®

- Lâmina curva com ponta articulável.
- Através de uma alavanca distal que controla o ângulo de articulação da ponta articulável para levantar a epiglote durante a intubação, proporciona melhor visão das cordas vocais.
- Evita o contato com a arcada dentária superior e pressão desnecessária sobre a língua e tecidos moles, reduzindo a probabilidade de danos sobre estas estruturas. Também projetada contra beliscos.
- Tamanhos disponíveis: 2/ 3/ 4.
- Dimensões:

Tam	A (mm)	B (mm)	REF Guia de FO
2	100	75	810-120-12
3	130	105	810-120-13
4	155	130	810-120-14



## 5. INSTRUÇÕES DE USO

### 5.1 MONTANDO O LARINGOSCÓPIO PARA O USO

- A) Insira as pilhas no cabo, conforme as orientações descritas em “Substituição das Pilhas”.

- B) Engate a lâmina através do alinhamento da ranhura da sua base sobre o eixo na parte superior do cabo, aplique uma força suficiente para realização do engate e então puxe até a posição horizontal, obtendo o encaixe sob pressão (Fig.2). Neste momento a lâmpada acende, proporcionando uma iluminação em feixe necessária para a realização do procedimento por profissional capacitado.
- C) Verifique sempre se a intensidade luz fornecida é satisfatória para a realização do procedimento, caso contrário troque as pilhas.
- D) Para trazer a lâmina à posição de repouso, sem iluminação, aplique força para baixo.
- E) Para retirar a lâmina do cabo, sutilmente aplique uma força para baixo e empurre a base da lâmina para cima com o seu dedo polegar.
- F) Após o uso, encaminhe o laringoscópio para limpeza, desinfecção e esterilização.

## 5.2 CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DAS LÂMINAS FLEXI-TIP

- Não aplique força demasiada sob a alavanca da lâmina ao desengatá-la do cabo.
- Não aplique pressão nas direções mostradas na (Fig. 1), pois pode forçar a lâmina e alavancá-la para fora.
- Ao engatar a lâmina no cabo, tenha cuidado para não ocorrer nenhum dano, pois caso contrário, pode resultar em ação incorreta ou rigidez à ponta flexível.
- A lâmina Flex-tip deve ser engatada no cabo de modo usual. A alavanca que movimenta a ponta da lâmina pode então ser acionada com a palma da mão em direção ao cabo.
- Nenhum contato com a alavanca deve ser feito durante o estágio inicial de uso, ou seja, até que a ponta do dispositivo tenha sido inserida na valécula epiglótica.
- Uma vez que este estágio tenha sido alcançado, o movimento da alavanca em direção ao cabo elevará a ponta da lâmina e, portanto, elevará a epiglote, sem a necessidade de aumentar a força exercida pela parte principal da lâmina.
- Libere a alavanca antes de retirar a lâmina da laringe do paciente.

## 5.3 SUBSTITUINDO AS PILHAS

1. Desrosqueie a tampa inferior do cabo e remova as pilhas (Fig. 4).
2. Para maior longevidade do dispositivo, recomenda-se o uso de pilhas alcalinas. Pilhas de carbono comum também podem ser usadas.
3. Substitua com pilhas de tamanho apropriado e certifique-se de que os polos (+) e (-) estejam posicionados corretamente.
4. No cabo curto, insira uma pilha com o polo (+) para baixo e a outra pilha com o polo (+) para cima. Se a iluminação falhar, verifique se as polaridades das pilhas estão inseridas corretamente.
5. Reinstale a tampa inferior do cabo.



### Atenção!

Pilhas são resíduos tóxicos ao meio ambiente e devem ser descartadas de acordo com os regulamentos locais. Procure o ponto de coleta mais próximo de sua região.

Verifique as condições das pilhas periodicamente, certifique-se de que não há nenhum sinal de corrosão ou oxidação.

## 5.4 SUBSTITUINDO A LÂMPADA

1. Desrosqueie a lâmpada girando-a no sentido anti-horário até soltá-la (Fig. 3).
2. Substitua por uma nova e rosqueie no sentido horário até ficar bem firme.
3. Certifique de que a lâmpada está adequadamente rosqueada.



### Atenção!

Antes de remover a lâmpada, desligue o dispositivo.

## 6. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

Tensão de Alimentação	2.5 V ou 3.5V
Tipo de Proteção contra choque elétrico	Energizado internamente
Grau de Proteção contra choque elétrico	Tipo B
Grau de Proteção contra penetração de líquidos	IPX0
Modo de Operação	Contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado para uso na presença de mistura Anestésica Inflamável.

## 7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

### 7.1 LIMPEZA

- 1- Imediatamente após o uso, enxágue as lâminas em água corrente fria até que toda sujidade visível seja removida. Assegure-se de que todas as áreas de difícil alcance sejam lavadas com água corrente.
- 3- Mergulhe as lâminas seladas em uma solução de limpeza enzimática preparada de acordo com as recomendações do fabricante, por no mínimo dois minutos (Ver em 5.1.3 – Imersão em Soluções Frias).
- 4- Retire as lâminas da solução e enxágue com água corrente morna por no mínimo 1 minuto para remover todos os resíduos e sujeiras visíveis.
- 5- Mergulhe as lâminas em detergente enzimático.
- 6- Escove minuciosamente utilizando uma escova macia de nylon, assegure-se de que todas as áreas de difícil acesso sejam alcançadas e os resíduos sejam removidos.
- 7- Seque com um tecido limpo e livre de fiapos ou tecido estéril.
- 8 - A lâmpada pode ser limpa com algodão embebido em Álcool Isopropílico.



#### Atenção!

**Guia de fibra óptica:** ao desparafusar o parafuso de travamento lateral, conforme mostrado na Fig. 4, a guia de luz de fibra óptica pode ser desengatada e removida para limpeza, reparos ou substituição.

### 7.2 DESINFECÇÃO

A desinfecção pode ser realizada através da imersão das Lâminas em solução termoquímica em um esterilizador até o máximo de 65°C. Neste caso, as recomendações do fabricante quanto à duração e concentração da solução, devem ser rigorosamente respeitadas.

#### 7.2.1 IMERSÃO EM SOLUÇÕES FRIAS

Aplicável para cabos e lâminas.

- 1- Para obter alto nível de desinfecção, o fabricante recomenda o uso de soluções de Cidex® OPA ou glutaraldeído 2,4%, de acordo com as instruções do fabricante destas soluções.
- 2- Após imersão, seque todas as partes do aparelho com um tecido limpo e livre de fiapos ou tecido estéril.
- 3- Monte todas as partes, coloque as pilhas no cabo e teste se o sistema está funcionando adequadamente. Caso não funcione, verifique abaixo as instruções de teste da pilha e lâmpada.



#### Atenção!

Não imergir cabos e lâminas em soluções com água sanitária (hipoclorito de sódio), produtos à base de iodo (PVPI – polivinilpirrolidona) ou hidróxido de potássio. Essas soluções danificam gravemente o instrumento.

Evite o contato metal com metal após a imersão. O dispositivo deve ser enxaguado com água estéril para remover resíduos químicos e seco com um tecido limpo, livre de fiapos ou tecido estéril.

### 7.3 ESTERILIZAÇÃO



#### Atenção!

Antes de realizar qualquer procedimento a seguir, o dispositivo deve ser limpo conforme descrito no procedimento de limpeza.

#### 7.3.1 ESTERILIZAÇÃO A GÁS

O Fabricante recomenda a esterilização a gás por Óxido de Etileno a temperatura máxima de 65°C e pressão de 8 psi. Este método de esterilização é preferivelmente recomendado quando a esterilização é realizada com frequência. Aplicável para cabos e lâminas.

#### 7.3.2 ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Autoclavável até 134°C/5min por até 2.000 ciclos. Aplicável para cabos e lâminas.

	Deslocamento de Vapor por Gravidade	Autoclave de Pré-vácuo
Temperatura	121°C	134°C
Tempo do Ciclo	30 min	5 min
Secagem	15 min	20 min



#### Atenção!

Não exceder a Temperatura de 135°C e a Pressão de 28 psi.  
Insira o dispositivo em um envelope de autoclave apropriado.

Os métodos de esterilização flash (ou “ciclo flash”) de autoclaves e esterilização através do calor seco por ar quente (estufa) devem ser evitados, pois esses processos danificam o instrumento.

#### 7.3.3 SISTEMA DE ESTERILIZAÇÃO STERIS AMSCO V-PRO

Lâminas e cabos do Laringoscópio Fibra Óptica MD são compatíveis com:

- Sistema de esterilização por temperatura Amsco V-Pro 1 Low
- Sistema de esterilização por temperatura Amsco V-Pro 1 Plus Low
- Sistema de esterilização por temperatura Amsco V-Pro 1 Pro Max

#### 7.3.4 ESTERILIZAÇÃO POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO STERRAD

Lâminas e cabos do Laringoscópio Fibra Óptica MD são compatíveis com:

- Sistema Sterrad 100NX (Ciclo Padrão e Expresso)
- Sistema Sterrad NX (Ciclo Padrão)
- Sistema Sterrad 1005 e 200 (Ciclo Curto fora US)
- Sistema Sterrad 50



#### Atenção!

As instruções de esterilização listadas acima, fornecidas pelo fabricante, destinam-se a procedimentos compatíveis com materiais específicos.

A esterilização deve ser realizada conforme o protocolo hospitalar ou institucional aprovado.

O fabricante não pode garantir o processo de esterilização, sendo a validação da esterilização de responsabilidade do hospital, instituição e/ou pelo fabricante do equipamento de esterilização.



### Atenção!

As lâminas e o cabo do **Laringoscópio Fibra Óptica MD** devem sempre ser testados após os procedimentos de limpeza, desinfecção, esterilização e antes do uso.

## 8. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Evitar que o **Laringoscópio Fibra Óptica MD** receba choques mecânicos, pois isso pode prejudicar a funcionalidade do mesmo.

Armazenar o **Laringoscópio Fibra Óptica MD** em local limpo, seco e em condições de temperatura adequada (ambiente).

### 8.1 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

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

## 9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS

- 1 - O **Laringoscópio Fibra Óptica MD** deve ser operado somente por pessoas devidamente treinadas e capacitadas tecnicamente.
- 2 - Se o aparelho não for utilizado por um período prolongado, retire as pilhas do cabo.
- 3 - Substitua as pilhas quando a intensidade da luz ficar reduzida, pois o exame será prejudicado.
- 4 - Para obter o máximo de iluminação é recomendável colocar sempre pilhas novas de boa qualidade.
- 5 - Todas as partes do **Laringoscópio Fibra Óptica MD** são extremamente delicadas e precisam de atenção e cuidados especiais em seu manuseio, por isso deve-se evitar choques e/ou atritos do aparelho com superfícies rígidas.

## 10. CONTRAINDICAÇÕES



### Atenção!

O uso de laringoscópio não é compatível com o ambiente de ressonância magnética.

Este produto não deve ser utilizado na presença de gases inflamáveis.

Este produto não deve ser imerso em líquidos ou fluídos de qualquer natureza.

Não permita que nenhum excesso de fluido se infiltre nos contatos elétricos.

Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento.

## 11. MANUTENÇÃO

### 11.1 Teste de Manutenção Periódica do Cabo e Lâmina



### Atenção!

As lâminas e o cabo do **Laringoscópio Fibra Óptica MD** devem sempre ser testados após os procedimentos de limpeza, desinfecção, esterilização e antes do uso.

**Guia de fibra óptica:** ao desparafusar o parafuso de travamento lateral, conforme mostrado na Fig. 4, a guia de luz de fibra óptica pode ser desengatada e removida para limpeza, reparos ou substituição.

- 1- Conecte a lâmina ao cabo e puxe a lâmina para cima, na posição LIGA, como na (Fig.2).
- 2- Se a luz falhar ou piscar, verifique a lâmpada, pilhas e os contatos elétricos.
- 3- Certifique-se da instalação adequada das peças de reposição como lâmpadas e pilhas.
- 4- Se o problema persistir, por favor entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

## 12. 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 legal do equipamento é de:

- ✓ 01 (um) ano para cabos e lâminas do dispositivo Laringoscópio Fibra Óptica MD 2.5V (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 as Baterias Recarregáveis Li-ion 2.5V e 3.5V (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 todos os demais 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 uso indevido, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, negligência, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

## 13. 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](mailto:suporte@macrosul.com)

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

## 14. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

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 **Laringoscópio Fibra Óptica MD** é estimado em 5 (Cinco) anos.



Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente de acordo com o Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços em Saúde de sua instituição. 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. 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.

## 15. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- ISO 7376 - Equipamento respiratório e anestésico - Laringoscópios para intubação traqueal.
- ASTM ISO / DIS 7153/1 - Instrumentos cirúrgicos - Materiais - Parte 1: Metais.
- 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 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-9 - 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).
- IEC 60417 – Símbolos gráficos utilizados no equipamento.
- IEC 60878 - Símbolos gráficos para uso em desenhos de engenharia elétrica e eletrônica, diagramas, gráficos e na documentação técnica relevante do produto.
- EN ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.
- Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos 93/42/EEC + AM 2007/47/EEC.

## 6. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO



### Atenção!

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

Não submeter a limpeza por processo de ultrassom. Este procedimento é estritamente proibido.

Remova as pilhas do cabo antes do procedimento de limpeza.

Remova a lâmpada da lâmina antes do procedimento de limpeza.

A limpeza adequada dos instrumentos é um processo crítico e necessário antes da desinfecção e esterilização.

## 16. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

### 16.1 MODELO

Equipamento: Laringoscópio Fibra Óptica MD®

Modelo: MARK III

### 16.2 LÂMINAS FIBRA ÓPTICA MD® REUTILIZÁVEIS DISPONÍVEIS

## **Lâminas Maxlite MD®**

### **1. *Macintosh Maxlite MD®***

- 810-001-00 Lâmina Aço Inox Maxlite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh 0
- 810-001-01 Lâmina Aço Inox Maxlite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh 1
- 810-001-02 Lâmina Aço Inox Maxlite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh 2
- 810-001-03 Lâmina Aço Inox Maxlite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh 3
- 810-001-03SC Lâmina Aço Inox Maxlite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh 3SC
- 810-001-04 Lâmina Aço Inox Maxlite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh 4
- 810-001-05 Lâmina Aço Inox Maxlite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh 5

## **2. Miller Maxlite MD®**

810-011-05 Lâmina Aço Inox Maxlite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Miller 00  
810-011-00 Lâmina Aço Inox Maxlite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Miller 0  
810-011-01 Lâmina Aço Inox Maxlite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Miller 1  
810-011-02 Lâmina Aço Inox Maxlite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Miller 2  
810-011-03 Lâmina Aço Inox Maxlite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Miller 3  
810-011-04 Lâmina Aço Inox Maxlite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Miller 4

## **3. Flexi-Tip Maxlite MD®**

810-130-02 Lâmina Aço Inox Maxlite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Flexi-Tip 2  
810-130-03 Lâmina Aço Inox Maxlite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Flexi-Tip 3  
810-130-04 Lâmina Aço Inox Maxlite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Flexi-Tip 4

## **Lâminas Lunalite MD®**

### **1. Macintosh Lunalite MD®**

810-021-00 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh 0  
810-02201-01 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh 1  
810-021-02 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh 2  
810-021-02L Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh 2L  
810-021-03 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh 3  
810-021-04 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh 4  
810-201-05 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh 5

### **2. Macintosh Polio Lunalite MD®**

810-071-03 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh Polio 3

### **3. Macintosh RAV/RFIV Lunalite MD®**

810-051-02 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh RAV/RFIV 2  
810-051-03 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh RAV/RFIV 3  
810-051-04 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh RAV/RFIV 4

### **4. Macintosh IV (Visualização Aprimorada) Lunalite MD®**

810-061-02 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh IV 2  
810-061-03 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh IV 3  
810-061-04 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Macintosh IV 4

### **5. Miller Lunalite MD®**

810-031-05 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Miller 00  
810-031-00 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Miller 0  
810-031-01 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Miller 1  
810-031-02 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Miller 2  
810-031-03 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Miller 3  
810-031-04 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Miller 4

### **6. Miller Port Lunalite MD®**

810-110-00 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Miller Port 0  
810-110-01 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Miller Port 1

### **7. *Wisconsin Lunalite MD***

810-041-00 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Wisconsin 0  
810-041-01 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Wisconsin 1  
810-041-02 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Wisconsin 2  
810-041-03 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Wisconsin 3  
810-041-04 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Wisconsin 4

### **8. *Oxford Lunalite MD***

810-081-01 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Oxford 1

### **9. *Seward Lunalite MD***

810-091-01 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Seward 1  
810-091-02 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Seward 2

### **10. *Robertshaw Lunalite MD***

810-100-00 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Robertshaw 0  
810-100-01 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Robertshaw 1

### **11. *Flexi-Tip Lunalite MD***

810-120-02 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Flexi-Tip 2  
810-120-03 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Flexi-Tip 3  
810-120-04 Lâmina Aço Inox Lunalite MD de Laringoscópio Fibra Óptica Flexi-Tip 4

## **16.3 CABOS FIBRA ÓPTICA MD® DISPONÍVEIS**

### **1. XENON**

810-530-25 Cabo de Laringoscópio MD Mark III XENON 2.5V Tamanho Médio  
810-532-25 Cabo de Laringoscópio MD Mark III XENON 2.5V Tamanho Pequeno  
810-534-25 Cabo de Laringoscópio MD Mark III XENON 2.5V Tamanho Curto

810-531-25 Cabo de Laringoscópio MD Mark III XENON 3.5V Tamanho Médio  
810-533-35 Cabo de Laringoscópio MD Mark III XENON 3.5V Tamanho Pequeno

### **2. LED**

810-560-25 Cabo de Laringoscópio MD Mark III LED 2.5V Tamanho Médio  
810-562-25 Cabo de Laringoscópio MD Mark III LED 2.5V Tamanho Pequeno  
810-568-25 Cabo de Laringoscópio MD Mark III LED 2.5V Tamanho Curto

810-561-35 Cabo de Laringoscópio MD Mark III LED 3.5V Tamanho Médio  
810-563-35 Cabo de Laringoscópio MD Mark III LED 3.5V Tamanho Pequeno

## **16.4 PEÇAS E ACESSÓRIOS OPCIONAIS E SOBRESSALENTES**

### **Para Iluminação:**

833-065-25 Lâmpada LED 2.5V MD para Laringoscópio Fibra Óptica  
833-067-35 Lâmpada LED 3.5V MD para Laringoscópio Fibra Óptica  
833-033-25 Lâmpada Xenon 2.5V MD para Laringoscópio Fibra Óptica  
833-035-35 Lâmpada Xenon 3.5V MD para Laringoscópio Fibra Óptica

### **Para Alimentação:**

Baterias: Verifique o Capítulo "3.1.2 Baterias Recarregáveis".  
808-054-00 Carregador de Mesa MD Bivolt para 2 cabos ZOOM

### **Guias de Fibra Óptica para Lâminas Lunelite:**

Verifique o Capítulo “3.2.2 Características Particulares das Lâminas Fibra Óptica Reutilizáveis - Modelos e Tamanhos”.

#### **Para Acondicionamento:**

832-032-01 Estojo macio para Laringoscópio MD<sup>®</sup> 1 Cabo e 1 Lâmina  
832-034-01 Estojo macio para Laringoscópio MD<sup>®</sup> 1 Cabo e 2 Lâminas  
832-036-01 Estojo macio para Laringoscópio MD<sup>®</sup> 1 Cabo e 3 Lâminas  
832-038-01 Estojo macio para Laringoscópio MD<sup>®</sup> 1 Cabo e 4 Lâminas  
832-040-01 Estojo macio para Laringoscópio MD<sup>®</sup> 1 Cabo e 5 Lâminas

832-084-01 Estojo Rígido para Laringoscópio MD<sup>®</sup> 1 Cabo e 4 Lâminas Macintosh  
832-084-02 Estojo Rígido para Laringoscópio MD<sup>®</sup> 1 Cabo e 4 Lâminas Miller

832-080-01 Estojo Rígido Grande para Laringoscópio MD<sup>®</sup>  
832-082-01 Estojo Rígido Pequeno para Laringoscópio MD<sup>®</sup>

### **17. SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO**

<b>Símbolo</b>	<b>Descrição</b>
	Produto em conformidade com as cláusulas da Diretiva CE 93/42/CEE para Dispositivos Médicos (marcação CE).
“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).
<b>Segurança</b> 	Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.

### **18. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM**

<b>Símbolo</b>	<b>Descrição</b>
	Parte aplicada Tipo B.
	Consulte as Instruções de Uso.
	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.
	Dados do Fabricante
	Dados do Importador e Distribuidor Autorizado no Brasil
	Referência do Produto.
	Número de lote do dispositivo.

	Data de Fabricação.
	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

## 19. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas</b>		
Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante		
Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.		
O <b>Laringoscópio Fibra Óptica MD</b> é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do <b>Laringoscópio Fibra Óptica MD</b> 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>Laringoscópio Fibra Óptica MD</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 B	O <b>Laringoscópio Fibra Óptica MD</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	Não Aplicável	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação	Não Aplicável	

<b>Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMNETO e SISTEMAS - Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético.</b>			
Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O <b>Laringoscópio Fibra Óptica MD</b> é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do <b>Laringoscópio Fibra Óptica MD</b> deve assegurar que ele 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 (ESD).	$\pm 8$ kV contato $\pm 2,4,8,15$ 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.	$\pm 2$ 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.	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV (linha a linha) $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ 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 corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do <b>Laringoscópio Fibra Óptica MD</b> necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se que <b>Laringoscópio Fibra Óptica MD</b> seja alimentado por uma fonte de alimentação 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	30 A/m	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.			
Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética O <b>Laringoscópio Fibra Óptica MD</b> é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do <b>Laringoscópio Fibra Óptica MD</b> deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
IEC 61000-4-6 RF Conduzida  IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz  3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms  3 V/m	Equipamentos RF portáteis e móveis de comunicação não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do <b>Laringoscópio Fibra Óptica MD</b> , 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 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz e 2,5 GHz Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise local eletromagnética, a deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

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 de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o **Laringoscópio Fibra Óptica MD** é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o **Laringoscópio Fibra Óptica MD** deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento do **Laringoscópio Fibra Óptica MD**.

a. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/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 **Laringoscópio Fibra Óptica MD**.

O **Laringoscópio Fibra Óptica MD** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **Laringoscópio Fibra Óptica MD** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Laringoscópio Fibra Óptica 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=1,2VP	80 MHz to 800 MHz d=1,2VP	800 MHz to 2,5 GHz d=2,3VP
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 nº 80070210014

Suporte Técnico

@ [suporte@macrosul.com](mailto:suporte@macrosul.com)

<http://www.macrosul.com>

☎ (41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

@ [sac@macrosul.com](mailto:sac@macrosul.com)

☎ (41) 2102-8300

MO.MARKIII.FO.V4.2010/REV.04/JUN.21