



DERMATOSCÓPIO



MARK II

Manual de Instruções



ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO	4
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	5
3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	5
3.1 Cabeça	5
3.2 Cabo, Fonte de Alimentação	5
4. INSTRUÇÕES DE USO	6
4.1 Substituindo as Pilhas	7
4.2 Substituição da Lâmpada	7
5. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	8
6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	8
6.1 Esterilização	8
7. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO	9
8. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES	10
9. MANUTENÇÃO	10
10. GARANTIA	11
11. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	11
12. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO	12
13. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	12
14. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	13
14.1 Partes e Acessórios Inclusos	13
14.2 Partes e Acessórios Opcionais	13
15. SIMBOLOGIA	14
15.1 Produto	14
15.2 Simbologia na Embalagem	15
16. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA	16

1. INDICAÇÃO DE USO

O **Dermatoscópico MARK II MD** permite visualizar, através da iluminação epidérmica, imagens da estrutura da pele bem como alterações pigmentares, lesões, modificações estruturais e sinais cujos resultados são interpretados e diagnosticados de acordo com as diretrizes dermatológicas pelo profissional médico.

O exame dermatológico através do **Dermatoscópico MARK II MD** é útil para avaliação, acompanhamento e prevenção, visto que pode indicar a necessidade ou não de retirada cirúrgica de determinada lesão.

O **Dermatoscópico 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.



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 **Dermatoscópico 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.
- As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Iluminação de Xenon Halógena 2.5V proporciona luz mais branca e brilhante, projetando a verdadeira cor do tecido.
- Ajuste de foco e campo de visão com aumento de 10 vezes.
- Lente de contato com escala e sem escala.
- Iluminação branca e de alto brilho, com excelente nitidez da imagem.
- Cabo em metal com superfície recartilhada, melhor aderência e segurança.
- Reostato para controle de intensidade da luz.
- Alimentação através de 2 pilhas alcalinas tipo "C".

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.1 Cabeça

Lâmpada	Xenon Halógena
Iluminação	Direta de 2.5V
Campo de Visão	Aumento de 10 vezes
Controle de Intensidade	Presença de reostato

3.2 Cabo, Fonte de Alimentação

Alimentação	2 pilhas alcalinas tipo "C"
Tensão Total	3V

4. INSTRUÇÕES DE USO

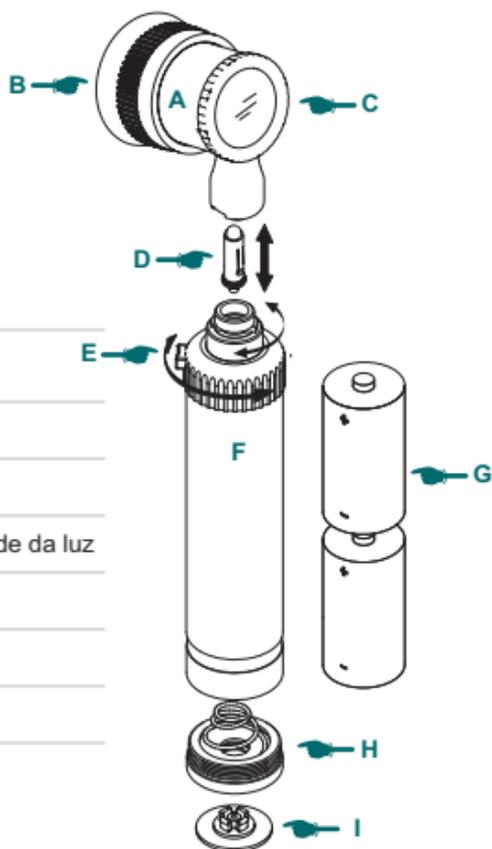
O **Dermatoscópio MARK II MD** consiste em duas partes: a cabeça (A) para visualizar a superfície da pele e o cabo (F) como fonte de energia.

Conecte a cabeça (A) do **Dermatoscópio MARK II MD** no cabo (F), rosqueando no sentido horário até que esteja firmemente fixada.

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

A lâmpada de xênon halógena (D) já é integrada à cabeça do aparelho.

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



A Cabeça MARK II MD

B Lente de observação com
borracha de proteção

C Lente de contato

D Lâmpada Xenon Halógena

E Comando do reostato, intensidade da luz

F Cabo MARK II MD em metal

G Pilhas tipo "C"

H Tampa rosqueável do cabo

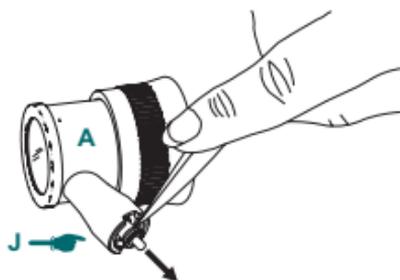
I Tampa de bloqueio

4.1 Substituindo as Pilhas

- Desrosquear a tampa (H) na parte inferior do cabo (F) do **Dermatoscópico 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 (H) no sentido horário.

4.2 Substituindo da Lâmpada

- Certifique-se de que o **Dermatoscópico MAKR II MD** esteja desligado. Após o uso, aguarde alguns minutos antes de prosseguir com a substituição da lâmpada, já que a superfície quente da mesma oferece risco de causar queimadura na pele.
- Desenrosque e remova a cabeça (A) do cabo (F).
- Retire a lâmpada (D) da base da cabeça (A) 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 (J). Tome cuidado para não tocar na superfície de vidro.
- Utilize somente lâmpadas recomendadas pelo fabricante.
- Descarte a lâmpada usada de forma apropriada.



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. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Cabo: deve ser higienizado externamente com um pano macio e umedecido em água ou álcool isopropílico 70%. Para desinfecção, um agente desinfetante adequado para produtos de uso médico por ser utilizado.

Cabeça: limpe externamente com um pano macio limpo e seco. Se necessário, internamente pode ser limpa com um cotonete umedecido com água ou álcool isopropílico 70%. Não deixar de molho. Para desinfecção, um agente desinfetante adequado para produtos de uso médico pode ser utilizado.

Disco de Contato: Após o uso, o disco de contato deve ser retirado da cabeça do aparelho e limpo com solução detergente suave antes da esterilização. A lente de contato, acoplada ao disco de contato, pode ser submetida à desinfecção por imersão em solução de álcool isopropílico 70%, glutaraldeído e derivados.

Lente de Observação: a lente podem ser higienizado externamente com um pano macio e umedecido em água ou álcool isopropílico 70%. Ar compressor seco pode ser utilizado para remover poeira da lente.

6.1 Esterilização

A Disco de contato é única parte do equipamento que pode ser esterilizada. O único método recomendado é a esterilização por autoclave até 135°C e pressão de 28 psi. Nenhum outro método é recomendado.



Atenção!

- Não utilize nenhum material abrasivo para limpeza das lentes e lâmpadas pois pode riscar as superfícies.
- Não submeter a limpeza por processo de ultrassom.
- Não permita que nenhuma solução escorra para dentro do produto, pois a umidade pode danificar os componentes internos.
- Não utilize agentes abrasivos ou outros produtos químicos.

7. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

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

Armazene o **Dermatoscópico 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

8. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- 1) Se o aparelho não for utilizado por um período prolongado, ou durante viagens, retire as pilhas do cabo.
- 2) Substitua as pilhas quando a intensidade da luz ficar reduzida, pois o exame será prejudicado.
- 3) Para obter o máximo de iluminação é recomendável colocar sempre pilhas novas de alta qualidade.
- 4) Certifique que nenhum fluido ou condensação penetre no aparelho.
- 5) Nunca coloque o aparelho em imersão em fluidos de qualquer natureza.
- 6) Verifique periodicamente as condições das pilhas, certifique de que não há sinais de corrosão ou oxidação. Quando necessário, substitua-as por novas.
- 7) 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.
- 8) Se a iluminação ficar intermitente ou a luz não acender, verifique as condições e posição da lâmpada, das pilhas e os contatos elétricos.
- 9) Manuseie as pilhas com cuidado. O líquido que eventualmente possa vaziar é extremamente irritante para a pele e olhos.
- 10) Descarte as pilhas em local apropriado.
- 11) Todas as partes integradas do **Dermatoscópico MARK II MD** são extremamente delicadas, precisam de cuidados especiais, não devem ser lançadas sobre qualquer superfície rígida.

9. MANUTENÇÃO

- Periodicamente verifique a condição das pilhas, certificando de que não há sinais de corrosão ou oxidação. Na presença desses sinais, substitua as pilhas por novas.
- Sempre verifique as condições do equipamento antes do uso, bem como após os procedimentos de limpeza e desinfecção.
- Verifique se a conexão da cabeça ao cabo está adequada e se o reostato funciona perfeitamente.
- Se a iluminação estiver intermitente ou não acender, verifique as condições da lâmpada, das pilhas e contatos elétricos.
- Se a lâmpada queimar, substitua por novas e originais do fabricante.
- Caso seja necessário a verificação do equipamento, por qualquer razão, entre em contato com o nosso Suporte Técnico.

10. GARANTIA

Garantimos que o produto **Dermatoscópico 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 **Dermatoscópico 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.

11. 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) 2102-8300

E-mail: Suporte Técnico: suporte@macrosul.com

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

12. 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 **Dermatoscópio 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 Sigma 1000 do **Dermatoscópico MARK II MD**
- 01 Protetor de borracha livre de látex
- 01 Lente de contato sem escala
- 01 Lente de contato com escala (0-10mm)
- 01 Lâmpada de Xenon Halógena
- 01 Cabo metal tipo "C"
- 01 Estojo para **Dermatoscópico MARK II MD**

14.2 Partes e Acessórios Opcionais

- Protetor de borracha livre de látex
- Lente de contato sem escala
- Lente de contato com escala (0-10mm)
- Lâmpada de Xenon Halógena 2.5V
- Lâmpada de LED 2.5V
- Cabo metal pilhas tipo "C"
- Cabeça Sigma 1000 do **Dermatoscópico MARK II MD**
- Estojo para **Dermatoscópico MARK II MD**

15. SIMBOLOGIA

15.1 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.
	Informações do Importador e Distribuidor Autorizado no Brasil
	Dados do Fabricante
	Data de Fabricação.
	Número de lote do dispositivo.
	Referência do Produto.
	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica

16. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas
 Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante
 Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.

O **Dermatoscópio MARK II MD** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do **Dermatoscópio 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 Dermatoscópio 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	O Dermatoscópio 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 61000-3-2 - Emissões Harmônicas	Não Aplicável	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação	Não Aplicável	
RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15	Não aplicável	

Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMNETO e SISTEMAS - **Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético.**

O **Dermatoscópio MARK II MD** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Dermatoscópio 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 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 **Dermatoscópio MARK II MD** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Dermatoscópio 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 √P d= 1,2 √P 80 MHz a 800MHz d= 2,3 √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.
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz - 2,7GHz; 80%	Conforme	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  .

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 **Dermatoscópio MARK II MD** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Dermatoscópio MARK II MD** está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Dermatoscópio 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 **Dermatoscópio MARK II MD**.

O **Dermatoscópio 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 **Dermatoscópio MARK II MD** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Dermatoscópio 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° 80070210077

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