



LARINGOSCÓPIO

lâminas uso único



CONVENCIONAL

Manual de Instruções

1. INDICAÇÃO DE USO	4
2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	5
2.1 LÂMINAS SOLOLITE "D"	5
2.1.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS	5
2.1.2 CARACTERÍSTICAS PARTICULARES	6
2.1.2.1 LÂMINA MACINTOSH	6
2.1.2.1.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DAS LÂMINAS SOLOLITE "D"	
MACINTOSH	6
2.1.2.2 LÂMINA MILLER.....	7
2.1.2.2.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DAS LÂMINAS SOLOLITE "D"	
MILLER	7
2.2 CABOS DE ALIMENTAÇÃO.....	8
2.2.1 ALIMENTAÇÃO E ILUMINAÇÃO	8
2.2.2 BATERIAS RECARREGÁVEIS.....	9
2.2.3 CARREGADOR DE MESA	9
3. INSTRUÇÕES DE USO.....	9
3.1 MONTANDO O LARINGOSCÓPIO PARA O USO.....	10
3.2 SUBSTITUINDO AS PILHAS	11
4. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA.....	12
4.1 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO	12
5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	12
5.1 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DAS LÂMINAS.....	12

5.2 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO CABO	13
5.2.1 IMERSÃO EM SOLUÇÕES FRIAS.....	14
5.2.2 ESTERILIZAÇÃO A GÁS	14
5.2.3 ESTERILIZAÇÃO A VAPOR	14
5.2.4 SISTEMA DE ESTERILIZAÇÃO STERIS AMSCO V-PRO	15
5.2.5 ESTERILIZAÇÃO POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO STERRAD	15
6. MANUTENÇÃO	16
7. GARANTIA.....	16
8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	17
9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES	17
10. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO	18
11. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	19
12. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO	20
12.1 LÂMINAS CONVENCIONAIS USO ÚNICO MD.....	20
12.2 CABOS CONVENCIONAIS MD DISPONÍVEIS	21
12.3 PEÇAS E ACESSÓRIOS OPCIONAIS E SOBRESSALENTES	21
13. SIMBOLOGIA	22
13.1 EMBALAGEM DA LÂMINA.....	22
13.2 EMBALAGEM DO CABO	23
14. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	24

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 **Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único MD** somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.
- Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.
- Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.
- Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.
- O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no Manual e no Produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.
- As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

1. INDICAÇÃO DE USO

O **Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único MD** é indicado para examinar e visualizar a via aérea superior bem como auxiliar na localização do tubo traqueal durante a intubação. Este dispositivo deve ser apenas utilizado por um profissional da saúde treinado e qualificado.

O design e o formato de operação do sistema do **Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único MD** não são diferentes do produto reutilizável, pois a lâmina convencional de uso único apresenta como vantagem ao operador não precisar ajustar a técnica de intubação para compensar o benefício de usar um produto descartável.

O **Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único MD** oferece uma solução segura e eficaz para controlar a contaminação cruzada enquanto suprime o tempo e custos com o processo de esterilização das lâminas.

2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

2.1 LÂMINAS SOLOLITE “D”

2.1.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS

- As Lâminas Sololite “D” MD (Convencional Uso Único) são descartáveis e de uso em único paciente, sendo projetadas para fornecer a mesma praticidade, funcionalidade e rigidez que as lâminas convencionais reutilizáveis.
 - São fabricadas em:
 - Espátula: chapa de aço inoxidável AISI 2021*
 - Base da espátula: plástico acetal
- *O aço inoxidável austenítico antimagnético AISI 201 é um aço inoxidável de alta qualidade, com baixíssima porcentagem de carbono o que lhe confere alta resistência à corrosão e qualidade superior comparada às demais ligas de aços inoxidáveis. Possui vantagem econômica em relação aos aços inoxidáveis da série 300 pela redução de níquel em sua composição, possibilitando um excelente custo-benefício ao produto.
- A base plástica em acetal altamente resistente a impactos combinada com a espátula em aço inox garante ótima robustez e resistência, tornando-as as lâminas descartáveis mais fortes disponíveis no mercado. Essa resistência é comparável à das lâminas reutilizáveis em aço inoxidável.
 - Possuem acabamento acetinado (fosco) para reduzir o brilho e reflexão para melhor conforto visual durante o processo de intubação.
 - As lâminas vêm com a marcação do modelo e tamanho da lâmina, bem como com o símbolo de “Proibido Reutilizar”, para evitar o risco de reutilização e contaminação cruzada.
 - As lâminas são disponibilizadas em diferentes modelos e tamanhos: Macintosh, Miller.
 - São fornecidas em apresentação não estéril.
 - 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.

2.1.2 CARACTERÍSTICAS PARTICULARES

2.1.2.1 LÂMINA MACINTOSH

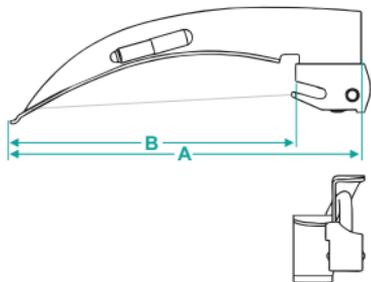
O designer curvo desta lâmina permite que a ponta seja guiada até a valécula epiglótica para a visualização direta da glote enquanto mantém a língua na lateral para facilitar e iniciar o procedimento de intubação.

Intensidade luminosa:

- LED 2.5V: até 6.000 lux*
- * Iluminação LED fornecida quando utilizada com o cabo MARK III.



2.1.2.1.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DAS LÂMINAS SOLOLITE "D" MACINTOSH



Tamanho	A	B
0	80 mm	56 mm
1	90 mm	66 mm
2	100 mm	76 mm
3	130 mm	106 mm
4	153 mm	129 mm

2.1.2.2 LÂMINA MILLER

O designer reto com uma leve curva desta lâmina proporciona um melhor controle em pacientes com a epiglote larga, como é o caso dos pacientes pediátricos.

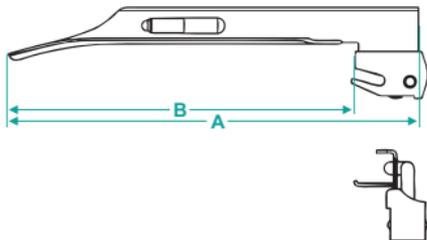
O tamanho da borda é reduzido para minimizar traumas e a leve curva é estendida para aprimorar o levantamento da epiglote.

Intensidade luminosa:

- LED 2.5V: até 6.000 lux*
- * Iluminação LED fornecida quando utilizada com o cabo MARK III.



2.1.2.2.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DAS LÂMINAS SOLOLITE "D" MILLER



Tamanho	A	B
00	65 mm	41 mm
0	79 mm	54 mm
1	105 mm	80 mm
2	157 mm	133 mm
3	197 mm	172 mm
4	208 mm	184 mm

2.2 CABOS DE ALIMENTAÇÃO

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 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.

Compatível com todas as marcas de lâminas convencionais que atendam os requisitos do padrão universal definidos pela ISO 7376.



2.2.1 ALIMENTAÇÃO E ILUMINAÇÃO

VOLTAGEM	MODELO	ALIMENTAÇÃO	ILUMINAÇÃO
Cabo de Metal 2.5V	Curto	2 pilhas "AA"	Lâmpada LED 2.5V
	Pequeno	2 pilhas "AA" Bateria recarregável 2.5V Li-ion (opcional)	
	Médio	2 pilhas Tipo "C" Bateria recarregável 2.5V Li-ion (opcional)	

2.2.2 BATERIAS RECARREGÁVEIS

VOLTAGEM	TAMANHO	TIPO	ESPECIFICAÇÃO	TEMPO DE CARGA	REF BATERIA
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

2.2.3 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:

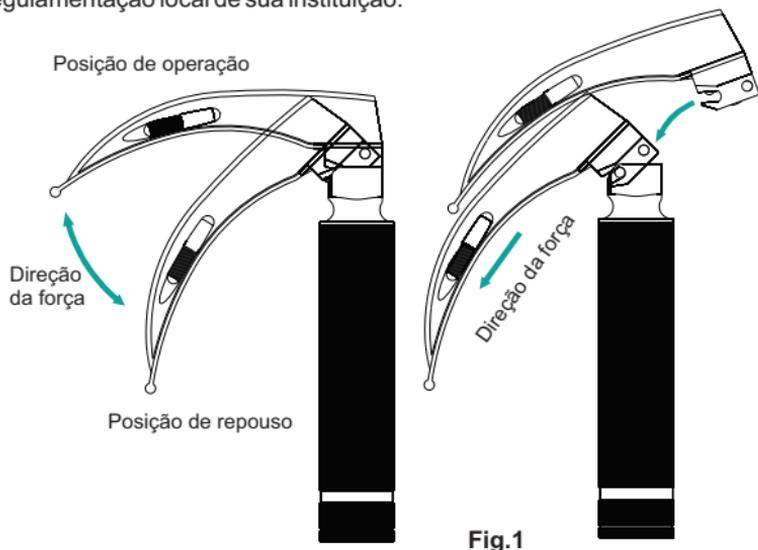
- Indicador central:
 - Luz vermelha indica que carregador está pronto para receber os cabos para carga.
- Indicadores laterais:
 - Luz vermelha indica que o processo de carga está incompleto;
 - Luz verde indica que o processo de carga está completo.

3. INSTRUÇÕES DE USO

Antes da utilização, inspecione visualmente o produto e certifique que o mesmo não apresenta rebarbas ou qualquer outro dano.

3.1 MONTANDO O LARINGOSCÓPIO PARA O USO

- Insira as pilhas no cabo, conforme as orientações descritas em "Substituição das Pilhas".
- Acople a lâmina no encaixe do cabo convencional (Fig. 1).
- Empurre a lâmina para baixo até escutar um "clique".
- Eleve a lâmina para o ângulo de operação até estar completamente encaixada.
- Ligue o equipamento e verifique se a iluminação funciona corretamente antes de iniciar o procedimento.
- Para remover a lâmina, abaixe-a até destravar.
- Retire a lâmina do cabo e a descarte em local apropriado de acordo com a regulamentação local de sua instituição.



Atenção!

- Utilize as **Lâminas Sololite "D"** somente com cabos que estejam em conformidade com a norma ISO 7376. A tentativa de uso das **Lâminas Sololite "D"** com cabos que não estejam em conformidade com a ISO 7376 pode dificultar a instalação, operação e aplicação do produto.

- A instalação incorreta da lâmina ao cabo pode resultar em falha operacional, danos à lâmina ou danos ao cabo.
- Sempre mantenha lâminas e cabos sobressalentes disponíveis em caso de falhas ou emergência.
- Não utilize a lâmina se a embalagem estiver danificada.

3.2 SUBSTITUINDO AS PILHAS

1. Desrosqueie a tampa inferior do cabo e remova as pilhas (Fig.2).
2. Para maior longevidade do dispositivo, recomenda-se o uso de pilhas alcalinas. Pilhas de carbono comum também podem ser utilizadas.
3. Utilize pilhas de tamanho apropriado e certifique-se de que os polos (+) e (-) estejam posicionados corretamente.
4. Insira uma pilha com o polo (+) para baixo e a outra pilha com o polo (+) para cima.
5. Se a iluminação falhar, verifique se as polaridades das pilhas estão inseridas corretamente.
6. Reinstale a tampa inferior do cabo.

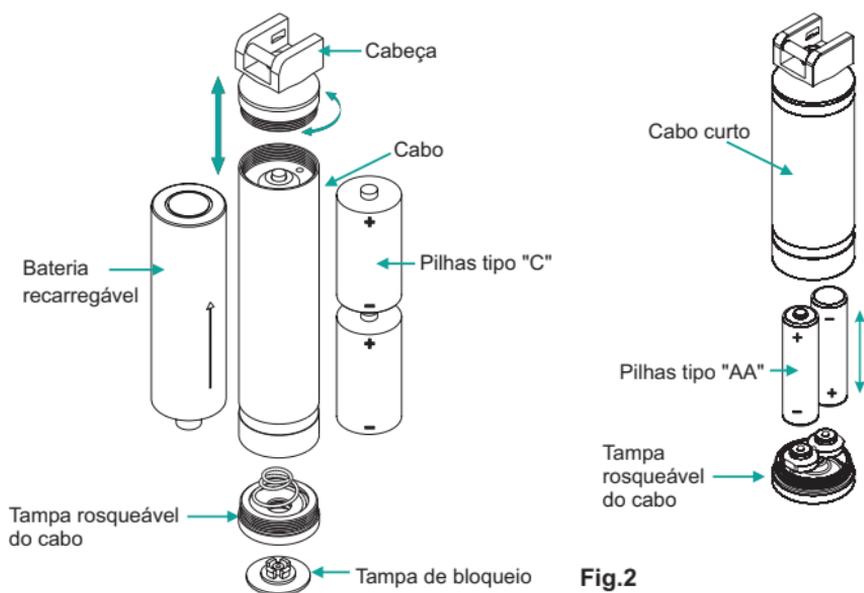


Fig.2

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

4. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

Classificação de acordo com IEC 60601-1	
Tipo de Proteção contra choque elétrico	Energizado internamente
Grau de Proteção contra choque elétrico	Tipo BF
Grau de Proteção contra penetração de líquidos	IPX0
Modo de Operação	Não contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

4.1 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Temperatura de operação	10°C a 40°C
Umidade relativa de operação	30% a 75% (sem condensação)
Temperatura de armazenamento e transporte	-20°C a 60°C
Umidade relativa de armazenamento e transporte	10% a 90% (sem condensação)
Pressão atmosférica de operação	700hPa – 1060hPa
Pressão atmosférica de armazenamento e transporte	500hPa-1060hPa

5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

5.1 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DAS LÂMINAS

As lâminas são fornecidas NÃO ESTÉREIS, portanto, previamente ao uso é necessário submetê-las ao processo de esterilização sob temperatura branda de até 65°C ou esterilização a gás por Óxido de Etileno.

Atenção!

- As lâminas fornecidas **NÃO ESTÉREIS** devem ser **ESTERILIZADAS** previamente ao uso. Após o uso devem ser descartadas em local apropriado.
- Não reprocesse nenhuma lâmina destinada ao uso único.
- A reutilização de dispositivos médicos de uso único pode resultar em exposição a patógenos virais, bacterianos, fúngicos ou priônicos. Não há métodos de limpeza e esterilização validados nem instruções para reprocessamento disponíveis para as Lâminas de **Laringoscópio para Uso Único MD**.
- Estes produtos não foram projetados para serem limpos, desinfetados ou esterilizados.

5.2 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO CABO

Desmonte o cabo do laringoscópio, removendo lâmina, pilhas ou bateria, tampa do cabo, cabeça de conexão da lâmina (Fig.3).



Fig.3

5.2.1 IMERSÃO EM SOLUÇÕES FRIAS

Este procedimento deve ser realizado antes de qualquer outro método de desinfecção.

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.

5.2.2 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.

5.2.3 ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

O cabo pode ser autoclavado até 134°C/5min por até 2.000 ciclos.

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

5.2.4 SISTEMA DE ESTERILIZAÇÃO STERIS AMSCO V-PRO

Os cabos do Laringoscópio Convencional 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.

5.2.5 ESTERILIZAÇÃO POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO STERRAD

Os cabos do Laringoscópio Convencional 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!

- Não imergir o cabo 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.
- 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.
- A esterilização deve ser realizada conforme o protocolo hospitalar ou institucional aprovado.

- O fabricante não se responsabiliza pelo processo de esterilização, sendo a validação da esterilização de responsabilidade do hospital, instituição e/ou pelo fabricante do equipamento de esterilização.
- O cabo do **Laringoscópio Convencional MD** deve sempre ser testado após os procedimentos de limpeza, desinfecção, esterilização, e antes do uso.

6. MANUTENÇÃO

As lâminas Sololite "D" e o cabo do **Laringoscópio Convencional MD** não requerem nenhuma manutenção específica enquanto novo. Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

- Periodicamente verifique a condição das pilhas/bateria, certificando de que não há sinais de corrosão ou oxidação. Na presença desses sinais, substitua as pilhas/baterias por novas.

- Se a iluminação estiver intermitente ou não acender, verifique as condições da lâmpada, das pilhas/baterias e contatos elétricos.

7. 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 total é de:

- ✓ 01 (um) ano para o Cabo do Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único 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 a Lâmina Sololite "D" e 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 negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Consulte o nosso Suporte Técnico sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham ser necessárias.

Consulte o nosso Suporte Técnico e Assistências Técnicas Autorizadas:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

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

9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- As Lâminas Sololite “D” foram confeccionadas para uso único, devendo ser utilizadas em um único paciente.
- Não reutilize ou reprocessse as Lâminas Sololite “D”.
- Não é recomendado utilizar o **Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único MD** próximo de campos magnéticos intensos como equipamentos de ressonância magnética.
- Evitar que o **Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único MD** receba choques mecânicos, pois isso pode prejudicar a funcionalidade do mesmo.
- Armazenar o **Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único MD** em local

limpo, seco e em condições de temperatura adequada (ambiente).

- O **Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único MD** deve ser operado somente por pessoas devidamente treinadas e capacitadas tecnicamente.
- Se o aparelho não for utilizado por um período prolongado, 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 boa qualidade.
- Este produto não deve ser utilizado na presença de gases inflamáveis.
- Este produto não deve ser imerso em líquidos ou fluidos de qualquer natureza.
- Não permita que nenhum excesso de fluido se infiltre nos contatos elétricos do aparelho.
- Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento.
- Este produto não possui em sua composição nenhum material com potencial de causar reação alérgica, como o látex, por exemplo.

10. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO

O ciclo de vida útil é definido como a expectativa de durabilidade de um produto em que o mesmo pode ser utilizado com segurança para a finalidade de uso, desde que observadas e respeitadas as instruções de uso, manutenções, reparos e substituições regulares de peças e partes que apresentarem falha, conforme determinados pelo fabricante. A determinação da vida útil obedece a limites de qualidade, segurança e eficácia e reflete o tempo máximo que o fabricante garante o fornecimento de peças e assistência técnica ao produto, nos termos da lei incluindo o Código de Defesa do Consumidor.

De acordo com o Arquivo de Gerenciamento de Risco do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil do Cabo do Laringoscópio Convencional MD é estimado em 3 (três) anos e a Lâmina Sololite “D” é de uso único.

As Lâminas Sololite “D” foram projetadas para serem descartáveis, com ciclo de vida útil limitado. Testes repetidos nas Lâminas Sololite “D” antes do uso podem reduzir significativamente a vida útil do produto, podendo resultar em falha operacional.

Após o uso, as lâminas de uso único devem ser descartadas de acordo com o Programa

de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde da sua instituição.

Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente. Todo equipamento elétrico e eletrônico não deve ser tratado e descartado como lixo comum. Todo equipamento elétrico e eletrônico deve ser descartado separadamente através de coleta de acordo com os regulamentos locais de sua região ou de acordo com o Programa de Gerenciamento de Resíduos de sua instituição.



Procure o centro de coleta de lixo eletrônico mais próximo de sua região.

O descarte correto do equipamento previne potenciais danos para o meio ambiente e para a saúde humana.

11. 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 7376 - Equipamento respiratório e anestésico - Laringoscópios para intubação traqueal.
- 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 549, de 30 de agosto de 2021 - Dispõe sobre os procedimentos para

certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 116, de 21 de dezembro de 2021 - 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 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

12. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

12.1 LÂMINAS CONVENCIONAIS USO ÚNICO MD

Modelo Macintosh

810-441-00 Lâmina Sololite "D" Macintosh 0

810-441-01 Lâmina Sololite "D" Macintosh 1

810-441-02 Lâmina Sololite "D" Macintosh 2

810-441-03 Lâmina Sololite "D" Macintosh 3

810-441-04 Lâmina Sololite "D" Macintosh 4

Modelo Miller

810-461-00 Lâmina Sololite "D" Miller 0

810-461-01 Lâmina Sololite "D" Miller 1

810-461-02 Lâmina Sololite "D" Miller 2

810-461-03 Lâmina Sololite "D" Miller 3

810-461-04 Lâmina Sololite "D" Miller 4

810-461-05 Lâmina Sololite "D" Miller 00

12.2 CABOS CONVENCIONAIS MD DISPONÍVEIS

810-500-25 Cabo Convencional Mark III MD 2.5V Médio tipo "C"

810-502-25 Cabo Convencional Mark III MD 2.5V Pequeno tipo "AA"

810-504-25 Cabo Convencional Mark III MD 2.5V Curto tipo "AA"

12.3 PEÇAS E ACESSÓRIOS OPCIONAIS E SOBRESSALENTES

Para Iluminação:

833-065-25 Lâmpada LED 2.5V 2W para Cabo Convencional Mark III MD

Para Alimentação:

808-071-25 Bateria Li-ion recarregável 2.5V Tipo "C"

808-069-25 Bateria Li-ion recarregável 2.5V Tipo "AA"

808-054-00 Carregador de Mesa MD Bivolt para 2 cabos ZOOM

Para Acondicionamento:

832-032-01 Estojo Macio para Laringoscópio MD 1 Cabo e 1 Lâmina

832-034-01 Estojo Macio para Laringoscópio MD 1 Cabo e 2 Lâminas

832-036-01 Estojo Macio para Laringoscópio MD 1 Cabo e 3 Lâminas

832-038-01 Estojo Macio para Laringoscópio MD 1 Cabo e 4 Lâminas

832-040-01 Estojo Macio para Laringoscópio MD 1 Cabo e 5 Lâminas

832-084-01 Estojo Rígido para Laringoscópio MD 1 Cabo e 4 Lâminas Macintosh

832-084-02 Estojo Rígido para Laringoscópio MD 1 Cabo e 4 Lâminas Miller

832-080-01 Estojo Rígido Grande para Laringoscópio MD

832-082-01 Estojo Rígido Pequeno para Laringoscópio MD

13. SIMBOLOGIA

13.1 EMBALAGEM DA LÂMINA

Símbolo	Descrição
"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).
	Proibido reesterilizar.
	Não Estéril (aplicável somente para as apresentações não estéreis).
	Proibido reutilizar.
	Isento de Látex.
	Indicação de validade.
	Dados do Fabricante.
	Dados do Representante Autorizado no Brasil.
	Referência do Produto.
	Número de lote do dispositivo.
	Data de Fabricação.
	Siga as Instruções de Uso contidas no manual do produto.
	Versão do Manual do Usuário.
	Parte aplicada Tipo BF.
	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.
	Limite de Temperatura.
	Limite de Umidade.
	Marcação no produto referente a Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.

13.2 EMBALAGEM DO CABO

Símbolo	Descrição
	Indicação de validade.
	Dados do Fabricante.
	Dados do Representante Autorizado no Brasil.
	Referência do Produto.
	Número de lote do dispositivo.
	Data de Fabricação.
	Versão do Manual do Usuário.
	Siga as Instruções de Uso contidas no manual do produto.
	Limite de Temperatura.
	Limite de Umidade.
	Parte aplicada Tipo BF.
	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.
	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

14. 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 **Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único MD** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do **Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único 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 Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único 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 Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único 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	O Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único MD não é adequado para interconexão com outros equipamentos.
RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15	Não Aplicável	

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

O **Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único MD** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único 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 (ESD).	± 8 kV contato ± 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.	± 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 **Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único MD** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único 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	Conforme	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 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 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 **Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único MD** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único MD** está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Laringoscópio de Uso Único Convencional 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 **Laringoscópio de Uso Único Convencional MD**.

O **Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único MD** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único MD** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Laringoscópio Convencional com Lâmina Uso Único 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 nº 80070210093

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