LARINGOSCÓPIO

FIBRA ÓPTICA

Manual de Instruções

ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO....4
2. CARACTERÍSTICAS....4
3. APRESENTAÇÃO....5
4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS....6
4.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS CABOS....6
4.1.1 ALIMENTAÇÃO E ILUMINAÇÃO....6
4.1.2 BATERIAS RECARREGÁVEIS....7
4.1.3 CARREGADOR DE MESA....7
4.2 CARACTERÍSTICAS GERAIS DAS LÂMINAS FIBRA ÓPTICA....7
4.2.1 CARACTERÍSTICAS PARTICULARES DAS LÂMINAS FIBRA ÓPTICA REUTILIZÁVEIS -GUIAS DE FO....8
4.2.2 CARACTERÍSTICAS PARTICULARES DAS LÂMINAS FIBRA ÓPTICA REUTILIZÁVEIS - MODELOS E TAMANHOS....9
5. INSTRUÇÕES DE USO....17
5.1 MONTANDO O LARINGOSCÓPIO PARA O USO....17
5.2 CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DAS LÂMINAS FLEXI-TIP....18
5.3 SUBSTITUINDO AS PILHAS....19
5.4 SUBSTITUINDO A LÂMPADA....20
6. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA....21
7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO....21
7.1 PRÉ LIMPEZA....21
7.2 LIMPEZA MANUAL....22

7.3 DESINFECÇÃO MANUAL 23
7.4 LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMATIZADA POR TERMODESINFECTADORA 23
7.5 ESTERILIZAÇÃO À VAPOR 24
8. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO....25
8.1 CONDIÇÕES AMBIENTAIS 26
9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS 26
10. CONTRAINDICAÇÕES....26
11. MANUTENÇÃO 27
11.1 TESTE DE MANUTENÇÃO PERIÓDICA DO CABO E LÂMINA....27
12. GARANTIA....27
13.SUPORTE TÉCNICO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA....28
14. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO 29
15. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS 29
16. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO....31
16.1 MODELO....31
16.2 LÂMINAS FIBRA ÓPTICA MD REUTILIZÁVEIS DISPONÍVEIS....31
16.3 CABOS FIBRA ÓPTICA MD DISPONÍVEIS....34
16.4 PEÇAS E ACESSÓRIOS OPCIONAIS E SOBRESSALENTES 34
17. SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO 35
18. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM 36
19. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA 36

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.

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.

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

Lâmina curva

Lâmina reta

Lâmina reta com tubo embutido

Lâmina curva com ponta articulável

Cabo Médio

Cabo Curto

Cabo Pequeno

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	Cabo Mark IV: 2 pilhas AAA Cabo Mark III: 2 pilhas AA	Lâmpada Xenon 2.5V Lâmpada LED 2.5V (opcional)
	Pequeno	2 pilhas AA Bateria recarregável 2.5V NiMH (opcional)	Lâmpada Xenon 2.5V Lâmpada LED 2.5V (opcional)
	Médio	2 pilhas Tipo C Bateria recarregável 2.5V NiMH (opcional)	Lâmpada Xenon 2.5V Lâmpada LED 2.5V (opcional)
Cabo de Metal 3.5V	Pequeno	Bateria recarregável 3.5V NiMH (opcional) Bateria recarregável 3.5V Li-ion (opcional)	Lâmpada Xenon 3.5V Lâmpada LED 3.5V (opcional)
	Médio	Bateria recarregável 3.5V NiMH (opcional) Bateria recarregável 3.5V Li-ion (opcional)	Lâmpada Xenon 3.5V Lâmpada LED 3.5V (opcional)

4.1.2 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
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 ótica 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: ø 4.5mm com mais de 6.500 fios de fibras individuais.
  Miller: ø 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: ø 4,0mm com mais de 5.500 fios de fibras individuais.

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

Lâmpada	Intensidade luminosa	
Modos	**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

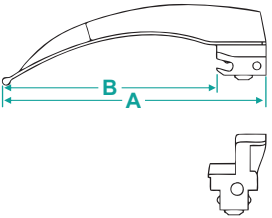
4.2.2 CARACTERÍSTICAS PARTICULARES DAS LÂMINAS FIBRA ÓPTICA REUTILIZÁVEIS - MODELOS E TAMANHOS

Lâminas Maxlite MD

1. Macintosh Maxlite MD

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

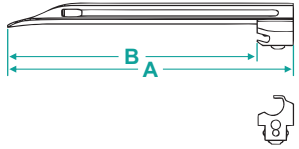
Tamanho	A	B
0	82 mm	57 mm
1	93 mm	68 mm
2	115 mm	90 mm
3	135 mm	110 mm
3sc	135 mm	110 mm
4	155 mm	130 mm
5	176 mm	151 mm



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.

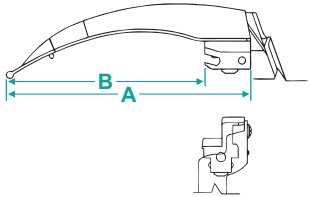
Tamanho	A	B
00	65 mm	40 mm
0	80 mm	55 mm
1	100 mm	75 mm
2	152 mm	127 mm
3	192 mm	167 mm
4	207 mm	182 mm



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.

Tamanho	A	B
2	115 mm	90 mm
3	135 mm	110 mm
4	155 mm	130 mm

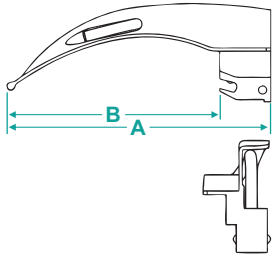


Lâminas Lunalite MD

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.

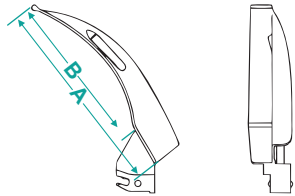
Tamanho	A	B	Ref. Guia de FO
0	80 mm	55 mm	810-021-10
1	92 mm	67 mm	810-021-11
2	100 mm	75 mm	810-021-12
2L	112 mm	87 mm	810-021-12L
3	130 mm	105 mm	810-021-13
4	155 mm	130 mm	810-021-14
5	175 mm	150 mm	810-021-15



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

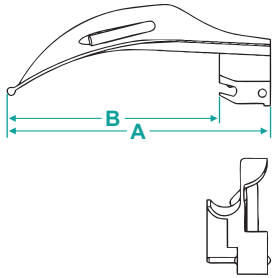
Tamanho	A	B	Ref. Guia de FO
3	130 mm	105 mm	810-071-13



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

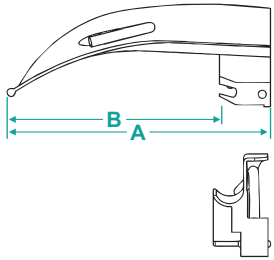
Tamanho	A	B	Ref. Guia de FO
2	100 mm	75 mm	810-051-12
3	130 mm	105 mm	810-051-13
4	155 mm	130 mm	810-051-14



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

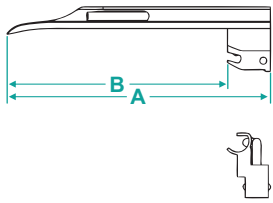
Tamanho	A	B	Ref. Guia de FO
2	100 mm	75 mm	810-061-12
3	130 mm	105 mm	810-061-13
4	155 mm	130 mm	810-061-14



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.

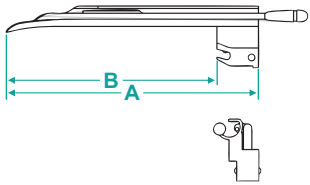
Tamanho	A	B	Ref. Guia de FO
00	65 mm	40 mm	810-031-15
0	75 mm	50 mm	810-031-10
1	102 mm	77 mm	810-031-11
2	155 mm	130 mm	810-031-12
3	195 mm	170 mm	810-031-13
4	205 mm	180 mm	810-031-14



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

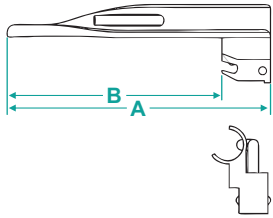
Tamanho	A	B	Ref. Guia de FO
0 (neonato)	78 mm	53 mm	810-110-10
1 (bebê)	102 mm	77 mm	810-110-11



7. Wisconsin Lunalite MD

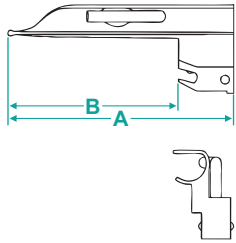
- Lâmina reta.
- A lâmina é uma espátula reta e o flange expande levemente em direção à porção distal da lâmina. Isso aumenta o campo visual e reduz a possibilidade de trauma durante a intubação. A porção distal da lâmina é mais ampla e ligeiramente reduzida para a direita para melhor se adaptar ao levantamento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

Tamanho	A	B	Ref. Guia de FO
0	76 mm	51 mm	810-041-10
1	102 mm	77 mm	810-041-11
2	135 mm	110 mm	810-041-12
3	162 mm	137 mm	810-041-13
4	199 mm	174 mm	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.

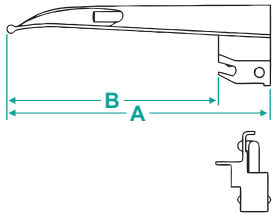


Tamanho	A	B	Ref. Guia de FO
1	102 mm	77 mm	810-081-11

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

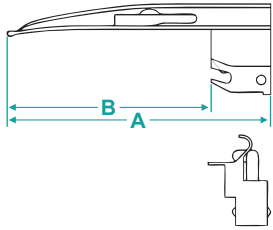
Tamanho	A	B	Ref. Guia de FO
1 (bebê)	105 mm	80 mm	810-091-11
2 (criança)	130 mm	105 mm	810-091-12



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, consequentemente, causando menos risco de trauma.
- Tamanhos disponíveis: 0/1

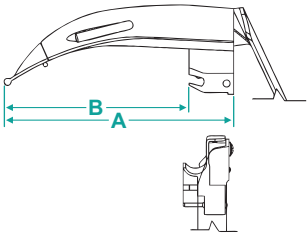
Tamanho	A	B	Ref. Guia de FO
0 (neonato)	94 mm	69 mm	810-100-10
1 (bebê)	112 mm	87 mm	810-100-11



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.

Tamanho	A	B	Ref. Guia de FO
2	100 mm	75 mm	810-120-12
3	130 mm	105 mm	810-120-13
4	155 mm	130 mm	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.1). 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.

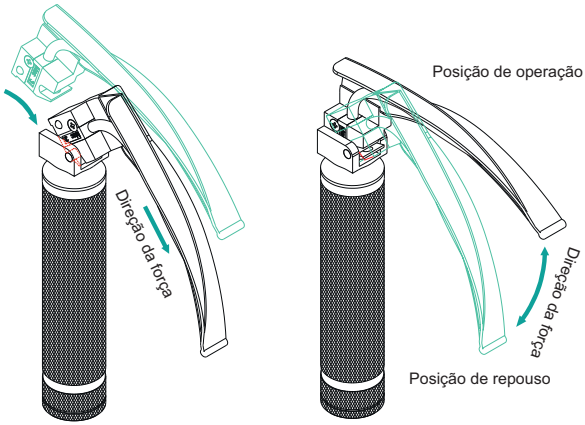


Fig.1

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. 2), 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.

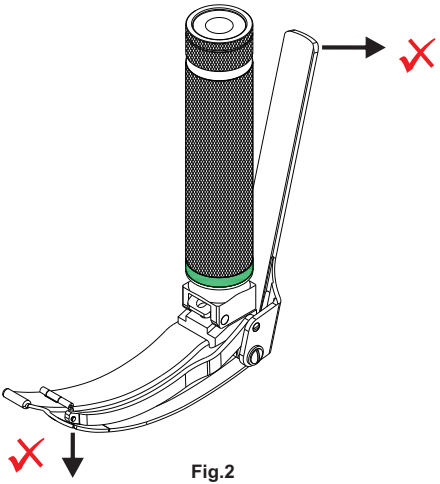


Fig.2

5.3 SUBSTITUINDO AS PILHAS

1. Desrosqueie a tampa inferior do cabo e remova as pilhas (Fig. 3).
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.

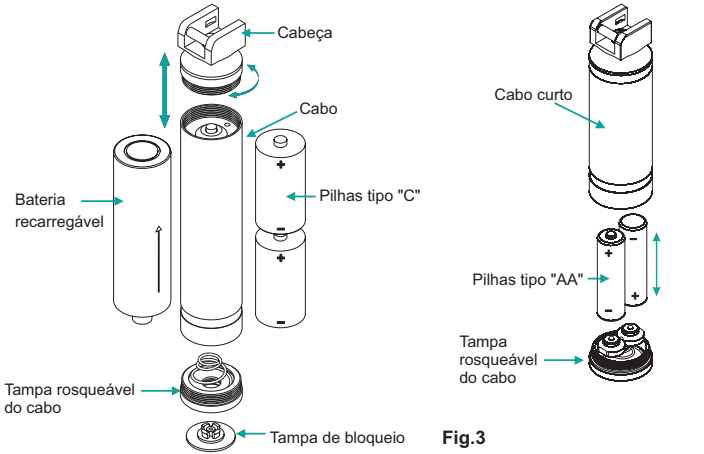


Fig.3

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

Atenção!

- Antes de remover a lâmpada, desligue o dispositivo.

1. Desrosqueie a cabeça girando-a no sentido anti-horário até soltá-la (Fig. 4).
2. A lâmpada está na parte interna da cabeça.
3. Retire a lâmpada da base da cabeça com a ponta dos dedos indicador e polegar cobertos com um pano para proteção ou uma pinça.
4. Insira a nova lâmpada e deslize até conectar adequadamente o pino no receptáculo. Tome cuidado para não tocar na superfície de vidro. Se a superfície da lâmpada estiver suja, antes de inserir uma nova lâmpada, limpe com um pano macio.
5. Descarte a lâmpada usada de forma apropriada.
6. Rosqueie a cabela no sentido horário até ficar bem firme.

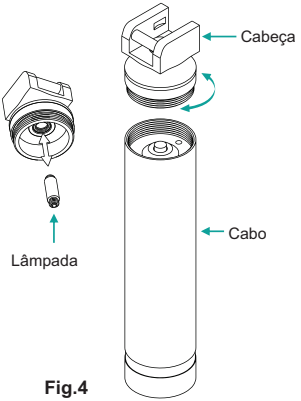


Fig.4

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

Atenção!

- Retire a lâmpada e as baterias antes de iniciar o processo de limpeza, desinfecção e esterilização.
- **Guia de fibra óptica:** ao desparafusar o parafuso de travamento lateral, conforme mostrado na Fig.6, a guia de luz de fibra óptica pode ser desengatada e removida para limpeza, reparos ou substituição.
- Não permita que o excesso de fluido penetre no contato elétrico.
- Não mergulhe em soluções alvejantes, de iodo (iodopovidona) ou de hidróxido de potássio, visto que essas soluções geram danos ao dispositivo.
- Recomenda-se reprocessar os dispositivos médicos imediatamente após o uso (intervalo de até 2 horas entre a finalização do uso e a pré-limpeza). Um armazenamento prolongado de dispositivos médicos contaminados com impurezas como resíduos sangue podem causar danos por corrosão.

7.1 PRÉ LIMPEZA

Desmonte o cabo do laringoscópio, removendo lâmpada, bateria, tampa do cabo, cabeça de conexão da lâmina.

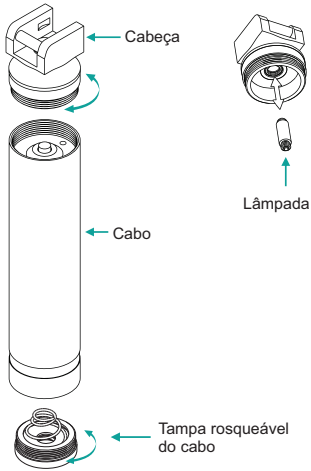


Fig.5

Desmonte a lâmina fibra óptica conforme abaixo:

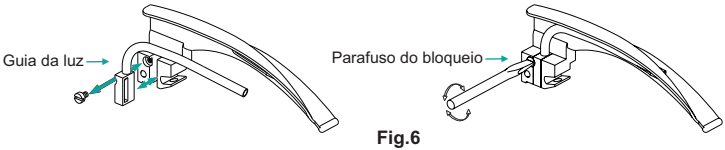


Fig.6

As partes do laringoscópio devem ser lavadas em água corrente fria (qualidade mínima da água potável), até a remoção completa da sujidade visível.

Nota: Quando houver contaminação da cabeça de conexão da lâmina e/ou do mecanismo de mola da lâmpada lave com jato d'água por pelo menos 1 minuto.

7.2 LIMPEZA MANUAL

A lâmpada pode ser limpa e desinfetada com algodão embebido com álcool.

Aplicável para as lâminas e cabos.

1. Prepare a solução de limpeza de acordo com as recomendações do fabricante do detergente enzimático (foi validada a concentração de 0,5°C a 40°C).
2. Mergulhe o dispositivo completamente na solução de limpeza preparada previamente.
3. Com o auxílio de uma escova macia, escove todas as regiões das partes do laringoscópio por aproximadamente 1 minuto. Atente-se às áreas críticas de difícil acesso.
4. Para limpeza eficaz da mola, realize movimentos frequentes da mesma durante o seu tempo de exposição a solução de limpeza e escove todas suas partes por pelo menos 1 minuto.
5. Certifique-se de que todos os componentes estejam completamente submersos na solução de limpeza.
6. Deixe as partes do laringoscópio mergulhadas nesta solução por aproximadamente 20 minutos.
7. Após este período, remova as partes do laringoscópio da solução de limpeza e enxágue em água corrente fria (qualidade mínima da água potável) por no mínimo 1 minuto, para remover todo resquício de reagente no produto.
8. Verifique se toda sujidade foi removida. Caso não tenha sido, repita o processo acima de limpeza manual.

7.3 DESINFECÇÃO MANUAL

Aplicável para as lâminas e cabos.

1. Preencha com uma solução desinfetante um recipiente próprio para a desinfecção. O fabricante recomenda o uso de CIDEX OPA, um desinfetante já preparado para o uso e na concentração ideal.
2. Mergulhe o dispositivo completamente na solução desinfetante.
3. Certifique-se de que todas as partes do dispositivo estejam submersas na solução.
4. Para limpeza eficaz do mecanismo da mola da lâmpada, realize movimentos frequentes do mesmo durante o seu tempo de exposição na solução de limpeza e escove todas suas partes por pelo menos 1 minuto.
5. As partes do laringoscópio devem ficar submersas na solução desinfetante por pelo menos 12 minutos, após este período remova as partes do equipamento da solução.
6. Coloque as partes do equipamento em um recipiente contendo água deionizada e as deixe de molho por aproximadamente 1 minuto.
7. Repita a etapa 6 com água deionizada nova por 2 vezes para remover completamente a solução desinfetante.
8. Seque o produto com uma gaze ou pano seco macio e limpo sem fiapos, ou ar comprimido de uso hospitalar.

7.4 LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMATIZADA POR TERMODESINFECTADORA

Atenção!

- É estritamente proibida a limpeza por ultrassom.
- Aplicável para as lâminas e cabos.

1. Coloque todas as partes do laringoscópio em uma bandeja ou suporte adequado no interior da termodesinfectadora de modo que todas as superfícies das partes do equipamento sejam higienizadas e desinfectadas durante o processo.
2. Programe a termodesinfectadora seguindo os parâmetros recomendados pelo fabricante dispostos na tabela abaixo:

ETAPAS	PROGRAMAÇÃO
Pré-Limpeza	Água fria por 5 minutos.
Dosagem do Agente de Limpeza	De acordo com as instruções do fabricante do agente de limpeza. Foi validado pelo fabricante do Laringoscópio MD detergente enzimático neutro na concentração de 0,2%.
Limpeza	De acordo com as instruções do fabricante do agente de limpeza. Foi validado pelo fabricante do Laringoscópio MD o uso de água deionizada por 5 minutos a 40°C.
Enxágue	Água deionizada por 2 minutos.
Desinfecção	Água deionizada por 5 minutos a 90°C.
Secagem	Durante 15 minutos sob temperatura até 120°C.

3. Após a finalização do processo, retire todas as partes do laringoscópio da termodesinfectadora.
4. Verifique se as partes estão completamente secas. Caso alguma parte não esteja, seque-a com uma gaze ou pano seco macio e limpo sem fiapos, ou ar comprimido de uso hospitalar.
5. Certifique que todas as partes do laringoscópio foram higienizadas corretamente. Caso observe alguma sujidade visível, repita o procedimento.

Atenção!

- É possível adotar outros parâmetros de limpeza e desinfecção através da termodesinfectadora, no entanto, o operador assume a responsabilidade sobre a validação dos processos e parâmetros utilizados.

7.5 ESTERILIZAÇÃO À VAPOR

1. Programe a autoclave pré-vácuo, seguindo as duas opções disponíveis para este material:

TEMPERATURA	TEMPO DO CICLO
134ºC	3 minutos
132ºC	3 minutos

2. Posicione o material embalado em embalagem para esterilização na câmara esterilizadora.

3. Inicie o processo de esterilização.
4. Após o processo, retire o material e deixe-o resfriar.
5. Verifique se houve danos no pacote ou penetração de umidade. Caso afirmativo, o produto é considerado não estéril e deve ser esterilizado novamente utilizando uma nova embalagem de esterilização.

Atenção!

- Não exceda a temperatura de 135°C e a pressão de 28 psi (193 kPa).

Manutenção, Inspeção e Testes após o reprocessamento:

1. Monte todas as partes do laringoscópio.
2. Todos os dispositivos médicos devem ser verificados visualmente quanto à limpeza, secura e danos (por exemplo, rachaduras, fraturas, corrosão, mobilidade, flexão, etc.) se necessário, usando uma lupa iluminada.
3. Laringoscópios danificados devem ser descartados e não devem ser utilizados novamente.

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

O **Laringoscópio Fibra Óptica MD** não requer nenhuma manutenção específica enquanto novo. Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com o Suporte Técnico (durante o período de garantia) ou Assistência Técnica Autorizada (após o período de garantia).

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. 5, 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 (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 total 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 o Suporte Técnico 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. SUPORTE TÉCNICO E 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

Site: www.macrosul.com

Decorrido o prazo de garantia do dispositivo, na eventualidade de uma avaria ou defeito no seu produto, procure uma Assistência Técnica Autorizada capacitada para realizar a manutenção ou reparo do produto. Para localizar uma Assistência Técnica Autorizada mais próxima de você, consulte o nosso site: Macrosul > Contato > Atendimento > Assistências Técnicas Autorizadas ou acesse o link:

https://macrosul.com/suporte/assistencia-tecnica.html

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.
- DIN EN ISO 15883-1:2014 - Lavadoras-desinfetadoras Parte 1: Requisitos gerais, definições e testes.
- DIN EN ISO 15883-2:2009 - Lavadoras-desinfetadoras Parte 2: Requisitos e testes para lavadoras-desinfetadoras empregando desinfecção térmica para instrumentos cirúrgicos, equipamentos anestésicos, recipientes, utensílios, vidraria, etc.
- DIN EN 285:2016 - Esterilização - Esterilizadores a vapor - Esterilizadores de grande porte.
- DIN EN ISO 11138-3:2017 - Esterilização de produtos de saúde - Indicadores biológicos - Parte 3: Indicadores biológicos para processos de esterilização por calor úmido.
- DIN EN 13727:2015 - Desinfetantes químicos e antissépticos - Teste quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica - Método de ensaio e requisitos.
- DIN EN ISO 14937:2010 - Esterilização de produtos para saúde - Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de dispositivos médicos.
- DIN EN ISO 17665-1:2006 - Esterilização de produtos para saúde - Calor úmido - Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos.
- 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 283, de 07 de março de 2024 – Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022- Define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de

notificação ou registro de dispositivos médicos.

- 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. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

16. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

16.1 MODELO

Equipamento: **Laringoscópio Fibra Óptica MD**
Modelo: MARK III e MARK IV

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
810-021-01 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
810-021-05 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
810-582-25 Cabo de Laringoscópio MD Mark IV XENON 2.5V, Tamanho Médio
810-580-25 Cabo de Laringoscópio MD Mark IV XENON 2.5V, Tamanho Pequeno
810-584-25 Cabo de Laringoscópio MD Mark IV XENON 2.5V, Tamanho Curto

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
810-592-25 Cabo de Laringoscópio MD Mark IV 2W LED 2.5V, Tamanho Médio
810-590-25 Cabo de Laringoscópio MD Mark IV 2W LED 2.5V, 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 "4.1.2 Baterias Recarregáveis".

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

Guias de Fibra Óptica para Lâminas Lunalite:

Verifique o Capítulo "4.2.2 Características Particulares das Lâminas Fibra Óptica Reutilizáveis - Modelos e Tamanhos".

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 Macintoch

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

17. SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
CE	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).
Segurança	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

18. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Indicação de validade.
	Dados do Fabricante.
BR REP	Dados do Representante Autorizado no Brasil.
REF	Referência do Produto.
LOT	Número de lote do dispositivo.
	Data de Fabricação.
	Versão do Manual do Usuário.
	Parte aplicada Tipo B.
	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.

19. 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 **Laringoscópio Fibra Óptica MD** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o usuário do **Laringoscópio Fibra Óptica 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 Fibra Óptica 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 Fibra Óptica 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	

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

O **Laringoscópio Fibra Óptica MD** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.
O usuário do **Laringoscópio Fibra Óptica 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 corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do **Laringoscópio Fibra Óptica MD** necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se que **Laringoscópio Fibra Óptica MD** 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 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 Fibra Óptica MD** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o usuário do **Laringoscópio Fibra Óptica MD** 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 Transmitida	3 Vrms 150 KHz a 80 Mhz	3 Vrms	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. A intensidade de campo de transmissores RF fixos determinadas por uma inspeção eletromagnética deverão ser menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência b. Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo .
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz -2,7GHz; 80%	3 Vrms	

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**.
b. 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=1,2√P	80 MHz to 800 MHZ d=1,2√P	800 MHz to 2,7 GHz d=2,3√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

O **Laringoscópio Fibra Óptica MD** foi testado e está em conformidade com os parâmetros para dispositivos médicos da IEC 60601-1-2. Estes parâmetros foram criados para fornecer proteção contra interferências prejudiciais em uma instalação hospitalar típica. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de transmissão elétrica em ambientes de assistência médica (por exemplo, unidades eletrocirúrgicas, telefones celulares, rádios bidirecionais móveis, eletrodomésticos e televisão de alta definição), é possível que altos níveis de tal interferência, devido à proximidade ou força de uma fonte, podem resultar em alterações no desempenho deste dispositivo. Este dispositivo não foi projetado para uso em ambientes nos quais o pulso pode ser obscurecido por interferência eletromagnética. Durante essa interferência, as medições podem parecer alteradas ou ainda o dispositivo pode não funcionar corretamente.

Medical Devices (Pvt) Ltd.
Wazirabad Road, Ugoki, Sialkot
Paquistão

BR REP **Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda**
CNPJ: 95.433.397/0001-11
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070
Curitiba – PR
Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294
Registro ANVISA n° 80070210014

Suporte Técnico

e-mail: suporte@macrosul.com
Site: www.macrosul.com
Telefone: (41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

e-mail: sac@macrosul.com
Telefone: (41) 2102-8300

MO.MARKIII_IV.FO.V4.2010/REV.07/MAR.25