



OTOSCÓPIO



VISIO
2000

Manual de Instruções

ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO	4
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	4
3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	5
3.1 Cabeça Otoscópio Visio 2000 MD	5
3.2 Medidas Espéculos.....	5
3.3 Cabo, Fonte de Alimentação	5
4. INSTRUÇÕES DE USO	6
4.1 Lente de Magnificação (aumento)	7
4.2 Conectando a Pera de Insuflação	7
4.3 Substituindo as Pilhas ou Bateria	7
4.4 Substituição da Lâmpada	8
5. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	8
6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	8
6.1 Esterilização	9
7. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO	9

8. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES	10
9. MANUTENÇÃO.....	10
10. GARANTIA.....	11
11. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	11
12. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO.....	12
13. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS.....	12
14. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	13
14.1 Partes e Acessórios Incluídos.....	13
14.2 Partes e Acessórios Opcionais	14
15. SIMBOLOGIA	14
15.1 Produto	14
15.2 Simbologia na Embalagem.....	15
16. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA	16

1. INDICAÇÃO DE USO

O **Otoscópio VISIO 2000 MD** é um instrumento de uso médico, fundamental para exames do canal auditivo externo, pois amplia as estruturas facilitando a visualização do profissional.

O **Otoscópio VISIO 2000 MD** utiliza um feixe de fibra óptica que se estende até a extremidade do equipamento, gerando mais luz e menos reflexo.

Ao acionar o interruptor, a energia da bateria faz com que a lâmpada projete um feixe de luz através das fibras ópticas, permitindo a iluminação da membrana timpânica e do canal auditivo externo.



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 **Otoscópio Visio 2000 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 descrito, a qualquer momento, sem aviso prévio.
- As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Transmissão da luz por fibra óptica.
- Apresenta duas versões, de acordo com o tipo de lâmpada: Xenon ou LED.
- Lâmpadas de alta performance e excelente iluminação.
- Lente giratória com aumento de 3 vezes.
- Cabeça altamente resistente à impactos.
- Conexão para otoscopia pneumática.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.1 Cabeça Otoscópio Visio 2000 MD

Lâmpada	LED ou Xenon Halógena
Iluminação	2.5V
Campo de Visão	Aumento de 3 vezes

3.2 Medidas Espéculos

O espéculo é usado no otoscópio como meio de visualização no exame direto do canal auditivo externo e da membrana timpânica.

Escolha o tamanho adequado de espéculo para o exame do canal auditivo. Opção de espéculos descartáveis e reutilizáveis.

Espéculos reutilizáveis	2,5 mm, 3,0 mm, 4.0 mm, 5.0 mm e 10 mm
Espéculos descartáveis	2,5 mm e 4,0 mm

3.3 Cabo, Fonte de Alimentação

O cabo VISIO 2000 MD somente pode ser utilizado como fonte de alimentação para os instrumentos da série VISIO 2000 MD. O cabo possui uma tampa na extremidade permitindo inserir ou remover as pilhas tipo "C" (ou bateria (modelo recarregável opcional)).

Alimentação	2 pilhas alcalinas tipo "C" ou bateria recarregável (opcional)
Tensão Total	2 x 1,5V

4. INSTRUÇÕES DE USO

O **Otoscópio VISIO 2000 MD** consiste em duas partes: a cabeça (A) para visualizar a área a ser examinada e o cabo (G) como fonte de energia.

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

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

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

A cabeça do **Otoscópio VISIO 2000 MD** tem uma lente de aumento (B), que proporciona aumento de 3 vezes da área examinada produzindo imagens nítidas, sem reflexos e sem distorções.

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

A Cabeça VISIO 2000 MD

B Lente de aumento

C Conexão para pera de insuflação

D Espéculo

E Lâmpada de LED ou Xenon Halógena

F Comando do reostato, intensidade da luz

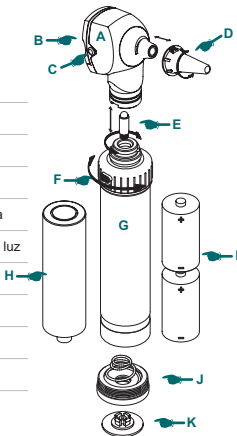
G Cabo VISIO 2000 MD em metal

H Bateria recarregável

I Pilhas tipo "C"

J Tampa rosqueável do cabo

K Tampa de bloqueio





Atenção!

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

4.1 Lente de Magnificação (aumento)

O **Otoscópio VISIO 2000 MD** possui uma lente (B) de magnificação que aumenta em 3 vezes produzindo imagens sem distorções da área examinada. A lente de magnificação não é removível, mas pode ser rotacionada para o lado para instrumentação. Para facilitar a instrumentação deslize a lente no sentido horário conforme for desejado.

Retire a película protetora da lente antes do uso.



4.2 Conectando a Pera de Insuflação

O **Otoscópio VISIO 2000 MD** possui uma porta de conexão (C) que permite fazer o teste de mobilidade da membrana timpânica. Isso pode ser feito quando a janela de visualização está fechada, com uso de adaptador (L) e pera de insuflação (M) (opcionais).

4.3 Substituindo as Pilhas ou Bateria

- Desrosquear a tampa (J) na parte inferior do cabo (G) do **Otoscópio VISIO 2000 MD**, no sentido anti-horário.
- Coloque duas (2) pilhas alcalinas tipo "C" (2x1,5V) (I) na cavidade do cabo.
- Certifique que o polo positivo (+) da pilha fique posicionado para parte superior do cabo.
- Para instalar a bateria recarregável (H) na cavidade do cabo, observando que pino da bateria deve ficar posicionado para a parte de baixo do cabo.
- Rosqueie a tampa (I) no sentido horário.

4.4 Substituição da Lâmpada

- Certifique-se de que o **Otoscópio VISIO 2000 MD** esteja desligado.
- Desenrosque e remova a cabeça (A) do cabo (G). A lâmpada está na parte interna da cabeça.
- Retire a lâmpada da base da cabeça com a ponta dos dedos indicador e polegar cobertos com um pano para proteção ou uma pinça.
- 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.
- Descarte a lâmpada usada de forma apropriada.



5. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

Classificação de acordo com IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque elétrico	Energizado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada tipo B
Classificação IP	IPX0
Modo de operação	Não contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para limpeza externa do cabo do **Otoscópio VISIO 2000 MD** utilize um pano macio e umedecido em Álcool Isopropílico 70% ou água. Recomenda-se limpar a cabeça e as lentes do **Otoscópio VISIO 2000 MD** com um pano macio limpo e seco.



Atenção!

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

6.1 Esterilização

Apenas o espéculo reutilizável do **Otoscópio VISIO 2000 MD** pode ser esterilizado na autoclave a 134°C por um período de até 10 minutos. Desta forma, o fabricante recomenda realizar até 200 ciclos de esterilização, nestas condições os espéculos mantêm a integridade.



Atenção!

- Este procedimento pode reduzir a vida útil do produto.
- Caso o espéculo seja reutilizável, higienize-o com água morna até 65°C e sabão antes de qualquer procedimento.
- O método de esterilização não é recomendado para nenhuma das partes do dispositivo além dos espéculos reutilizáveis.

7. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Evite que o aparelho **Otoscópio VISIO 2000 MD** entre em contato com líquidos ou receba choques mecânicos, isso pode prejudicar a funcionalidade do aparelho.

Armazene o **Otoscópio VISIO 2000 MD** em local limpo e seco e em condições de temperatura adequadas (ambiente).

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

Temperatura de Operação	10°C a 35°C
Umidade Relativa de Operação	30% a 75%
Pressão Atmosférica de Operação	700hPa – 1060hPa
Temperatura de Armazenamento e Transporte	-20°C a 60°C
Umidade Relativa de Armazenamento e Transporte	10% a 90% (sem condensação)
Pressão Atmosférica de Armazenamento e Transporte	500hPa – 1060hPa

8. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- 1) Se o aparelho não for utilizado por um período prolongado, ou durante viagens, retire as pilhas do cabo.
- 2) Substitua as pilhas quando a intensidade da luz ficar reduzida, pois o exame será prejudicado.
- 3) Para obter o máximo de iluminação é recomendável colocar sempre pilhas novas de alta qualidade.
- 4) Certifique que nenhum fluido ou condensação penetre no aparelho.
- 5) Nunca coloque o aparelho em imersão em fluidos de qualquer natureza.
- 6) Verifique periodicamente as condições das pilhas, certifique de que não há sinais de corrosão ou oxidação. Quando necessário, substitua-as por novas.
- 7) Antes do uso, assegure de que a conexão entre o cabo e a cabeça do dispositivo está correta e que o botão liga/desliga opera adequadamente.
- 8) Se a iluminação ficar intermitente ou a luz não acender, verifique as condições e posição da lâmpada, das pilhas ou bateria e os contatos elétricos.
- 9) Manuseie as pilhas e baterias com cuidado. O líquido que eventualmente possa vazar é extremamente irritante para a pele e olhos.
- 10) Descarte as pilhas em local apropriado.
- 11) Todas as partes integradas do **Otoscópio VISIO 2000 MD** são extremamente delicadas, precisam de cuidados especiais, não devem ser lançadas sobre qualquer superfície rígida.

9. MANUTENÇÃO

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

10. GARANTIA

Garantimos que o produto **Otoscópio VISIO 2000 MD** quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia legal do equipamento total é de:

- ✓ 01 (um) ano para o **Otoscópio VISIO 2000 MD** (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 9 meses de garantia concedida pelo detentor);
- ✓ 03 (meses) para os acessórios (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

11. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

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

Consulte o nosso Suporte Técnico e Assistência Técnica Autorizadas:
Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070
– Curitiba, PR.

Tel.: (41) 2102-8300

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

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

12. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

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

De acordo com o Arquivo de Gerenciamento de Risco do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil do **Otoscópio VISIO 2000 MD** é estimado em 3 (três) anos.

Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente.



Todo equipamento elétrico e eletrônico não deve ser tratado e descartado como lixo comum. Todo equipamento elétrico e eletrônico deve ser descartado separadamente através de coleta de acordo com os regulamentos locais de sua região ou de acordo com o Programa de Gerenciamento de Resíduos de sua instituição.

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

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

13. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-9 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.
- IEC 62366 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- ISO 10993 - Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde (Biocompatibilidade).
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos

Médicos.

- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- ISO 15223-1 - Produtos para a Saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, etiquetas e informações a serem fornecidas - Parte 01: Requisitos Gerais.
- Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 49, de 22 de novembro de 2019 - Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001 - Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- RDC ANVISA nº 423, de 16 de setembro de 2020 - Dispõe sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.
- RDC ANVISA nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

14. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

14.1 Partes e Acessórios Inclusos

01 Cabeça do **Otoscópio VISIO 2000 MD**

01 Estojo Luxo MD

01 Lâmpada de Xenon Halógena ou LED (dependendo da versão adquirida)

01 Cabo metal tipo "C"

05 Espéculos reutilizáveis (2,5 mm/ 3,0 mm/ 4,0 mm/ 5,0 mm/ 10,0 mm)

14 Espéculos Descartáveis (2,5 mm/ 4,0 mm)

14.2 Partes e Acessórios Opcionais

- Pêra de insuflação
- Conector para pêra de insuflação
- Extensor do cabo para terceira pilha "C"
- Estojo super luxo
- Estojo macio com zíper
- Estojo rígido plástico
- Bateria NI-MH recarregável
- Bateria Li-ion recarregável
- Carregador de mesa
- Iluminador curvo de garganta em Inox
- Dispensador para Espéculos Auriculares MD
- Cabeça do Otoscópio Cirúrgico Visio 2000 MD
- Iluminador de Garganta Visio 2000 MD
- Iluminador Reto Visio 2000 MD
- Iluminador Curvo Visio 2000 MD
- Espelho Laringeo Visio 2000 MD
- Abaixador de Língua Visio 2000 MD
- Iluminador Nasal Visio 2000 MD

15. SIMBOLOGIA

15.1 Produto

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

15.2 Simbologia na Embalagem

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

16. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA



Atenção!

- Interferência eletromagnética: embora este equipamento esteja em conformidade com as normas referentes à compatibilidade eletromagnética (EMC), todo equipamento elétrico pode produzir interferência. Se houver suspeita de interferência, afaste o equipamento de dispositivos sensíveis e entre em contato com o fabricante.
- Não use este equipamento próximo a outro equipamento eletrônico pois pode não funcionar corretamente.
- O dispositivo não deve funcionar próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
- O uso de qualquer material que não seja acessório, transdutores e cabos fornecidos ou suportados pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo causar o mau funcionamento do mesmo.
- Equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usadas a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá comprometer o correto desempenho deste equipamento.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas

Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante

Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.

O **Oscópio VISIO 2000 MD** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do **Oscópio VISIO 2000 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 Oscópio VISIO 2000 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 Oscópio VISIO 2000 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 EQUIPAMNETO e SISTEMAS - Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético.

O **Otoscópio VISIO 2000 MD** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Otoscópio VISIO 2000 MD** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético-Guia
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática	± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Conforme	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
IEC 61000-4-4 Transiente Elétrico Rápido/Explosão.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Não Aplicável	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão.	± 0,5 kV, ± 1 kV (linha a linha) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linha terra)	Não Aplicável	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curtas Interrupções e Variações de Tensão nas linhas de alimentação.	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315 °	Não Aplicável	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte contínua ou por bateria
	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 °		
	0 % UT; 250/300 ciclos		
IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz).	30 A/m	Conforme	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar a níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

NOTA: UT é a tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 3 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.

O **Otoscópio VISIO 2000 MD** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Otoscópio VISIO 2000 MD** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
IEC 61000-4-6 RF Transmitida	3 Vrms 150 KHz a 80 Mhz	Não Aplicável	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Aparelho, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a GHz Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" o afastamento recomendado em metros. A intensidade de campo de transmissores RF fixos determinadas por uma inspeção eletromagnética deverão ser menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência b. Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo  .
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz - 2,7GHz; 80%	Não aplicável	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior gama de frequência.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. A intensidade de campo a partir de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para telefone por ondas de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, radio amador, transmissores de radiodifusão (AM e FM) e televisão não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, uma inspeção eletromagnética deverá ser considerada. Se a intensidade do campo magnético no local em que o **Otoscópio VISIO 2000 MD** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Otoscópio VISIO 2000 MD** está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Otoscópio VISIO 2000 MD**.

b. Acima da Faixa de frequência 150kHz a 80MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3V/m.

Tabela 4 – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o **Otoscópio VISIO 2000 MD**.

O **Otoscópio VISIO 2000 MD** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **Otoscópio VISIO 2000 MD** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Otoscópio VISIO 2000 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 80070210012

Suporte Técnico

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

Serviço de Atendimento ao Cliente

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