



Manual de Instruções

DERMATOSCÓPIO MISSOURI®

Revisão: 01

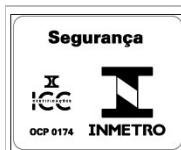
Data da Revisão: 03/11/2025

Índice:

1. Simbologia
2. Avisos e Advertências
3. Indicação de Uso
4. Instruções de Uso/Funcionamento
5. Condições especiais de Armazenamento e Conservação
6. Embalagem
7. Componentes
8. Especificações e Características Técnicas
9. Orientações para cuidados e limpeza
10. Certificado de Garantia

1. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

	Dados do Fabricante.
	Data de Fabricação.
	Produto Eletrônico: Os produtos eletrônicos devem ser descartados em centro de reciclagem local para tratamento seguro, conforme preconizado em Legislação. Procure um posto de coleta de lixo eletrônico em sua região.
	Número de lote do dispositivo.
	Referência do produto.
	Validade do produto.
ANVISA Nº	Numero da notificação ANVISA
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo B
IPX0	Grau de proteção contra entrada de líquidos
	Siga as instruções de uso.
	Atenção



Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.

2. AVISOS



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 **Dermatoscopio Missouri** 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 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.



- Remova as pilhas se o **Dermatoscópio Missouri** não for utilizado por longo período de tempo, pois as pilhas podem vazar e causar um mau funcionamento, além de sérios riscos à saúde.
- Cuidado ao utilizar o clipe de bolso para evitar a descarga acidental das pilhas.
- Após o final da vida útil do equipamento, o mesmo deve ser descartado com segurança de acordo com a regulamentação local. Procure o centro de coleta de lixo elétrico e eletrônico usadas mais próximo de sua região.



"AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente," O FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode fornecer uma descrição ou lista de equipamentos que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM tenha sido ensaiado em uma configuração adjacente ou sobreposta e que o uso sobreposto ou adjacente tenha resultado em operação normal.



AVISO: O Uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.



Aviso O fabricante pode fornecer uma descrição ou lista de equipamentos que tenha sido ensaiado em uma configuração adjacente ou sobreposta e o uso sobreposto e adjacente resulta em operação normal.



CUIDADO

Mantenha as pilhas fora do alcance de crianças;
Não desmonte a bateria;



CUIDADO

- Mantenha o equipamento armazenado em local seco, limpo e livre de humidade, as pilhas não devem ser expostas a umidade.



CUIDADO

- Pressão excessiva ou uso inadequado por profissionais não treinados pode, em teoria, causar irritação leve.



CUIDADO

Utilize o equipamento com pilhas ou baterias totalmente carregadas.



CUIDADO

Realize Inspeção periódica do equipamento para garantir integridade funcional.



CUIDADO

Evitar quedas ou qualquer outro tipo de manuseio que comprometa o funcionamento do produto;

3. Indicação de Uso:

O Dermatoscópio Missouri®, é um aparelho médico utilizado na Dermatoscopia (também conhecido como Dermoscopia ou Microscopia Epiluminescência) é uma ferramenta essencial para Dermatologistas, Cirurgiões plásticos, Clínicos Gerais e outros profissionais de saúde que procuram obter o diagnóstico precoce de melanoma. Usado para diagnósticos e exames de pele com lesões pigmentadas, o Dermatoscópio fornece imagens de Epiluminação Epidérmica, cujos resultados são interpretados de acordo com os critérios e sinais dermatológicos.

Observados nos exames específicos utilizados.

O Dermatoscópio é formado por uma fonte de luz de (Led branco frio) e uma lente que proporciona aumento (ou zoom) da imagem visualizada. (cerca de 10 vezes) e sistema de



aproximação tipo zoom para melhorar a nitidez da imagem.

O exame dermatológico, ou diagnóstico fornecido pelo Dermatoscópio Missouri® é um método auxiliar de verificação da existência de lesões pigmentadas na pele, sendo útil para avaliação e prevenção de pré-operatórios em Clínicas e Hospitais.

4. Instruções de Uso/Funcionamento:

- Desrosquear a tampa do aparelho girando no sentido anti-horário;
- Inserir duas baterias de modo que o polo positivo aponte para o lado superior do cabo;
- Para conseguir a eficiência de luz, recomenda-se o uso de pilha alcalinas/ bateria para um melhor funcionamento;
- Rosquear a tampa no cabo girando no sentido anti-horário até o completo fechamento;
- O aparelho é ligado quando girar o dial de luminosidade (potenciômetro ou anel de regulagem) no sentido horário;
- Aplique um óleo suave entre o instrumento e a pele, permitindo a inspeção de lesões cutâneas desobstruídas pelas reflexões da superfície da pele;
- Evitar quedas ou qualquer outro tipo de manuseio que comprometa o funcionamento do produto;
- As pilhas ou baterias devem ser retiradas após cada utilização para não serem danificadas (nesse caso o circuito passa pela corrente elétrica).

4.1 Troca Da Lâmpada

- Para substituir a lâmpada LED desrosquear o cabeçote do instrumento do cabo. A lâmpada está fixada na parte interna do cabeçote. (Desrosquear no sentido anti-horário), após o procedimento prévio, insira a nova lâmpada Led de modo que o pino do Led se encaixe no ressalto do cabeçote com segurança e de forma adequada

5. Condições especiais de Armazenamento e Conservação

Advertências e Precauções

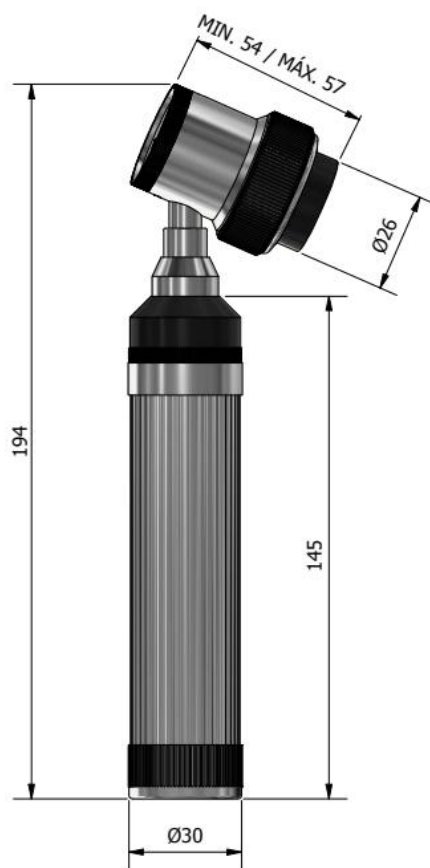
Para preservar o aparelho contra deterioração, o mesmo deve ser conservado em local protegido do calor, umidade e das intempéries atmosféricas. Manter o aparelho longe do alcance de crianças ou animais.

Armazenamento

Para preservar o aparelho contra a deterioração, o mesmo deve ser guardado em local protegido do calor, umidade e das Intempéries atmosféricas

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

Dimensões:



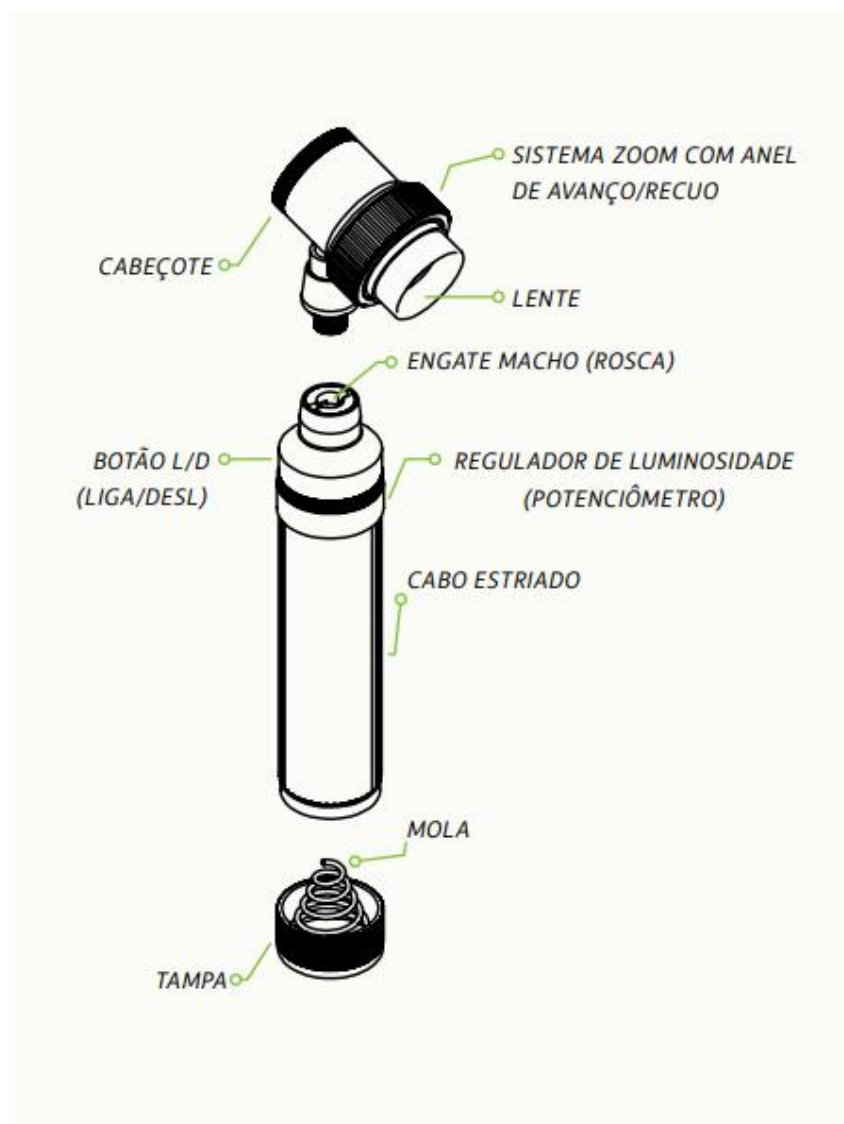
(Dimensões em milímetros)

6. Embalagem contendo:

- Dermatoscopio Missouri (Lente com aumento de até 10x).

- Opcional: Suporte com lente graduada para lesões pigmentadas.
- Estojo
- Pilha/Bateria recarregável.
- Adaptador e acessórios para acoplamento em Smartphone ou tablet (Opcional)
- Pilha/Bateria recarregável.
- Pilha/Bateria recarregável.
- Lâmpada Sobressalente
- Manual de Instruções com Certificado de Garantia

6. Componentes:





7. Especificações e Características Técnicas

- Iluminação: Branca (Branco Neutro ou Frio);
- Tensão Elétrica: 3,2 V (Volts);
- Corrente Elétrica: 20 mA (miliAmpéres);
- Fluxo Luminoso: 18.000 mCd (miliCandelas);
- Temperatura de Cor: 6.000 K (Kelvin);
- Lente com aumento de até 10x;
- Lente com diâmetro de 20mm;
- Vida Útil (mínima) Lâmpada: 20.000 h (horas).

Vida útil do equipamento: 5 anos

8. Orientações para cuidados e limpeza

Instruções Gerais

A limpeza e desinfecção de produtos médicos servem para proteger o paciente, o usuário e terceiros e para maior preservação dos produtos médicos. A validade dos produtos médicos é determinada pelo funcionamento deles e pelo manuseio cuidadoso.

Limpeza e Desinfecção

O Dermatoscópio Missouri pode ser limpo externamente com um pano umedecido e produtos neutros, sendo que as partes em contato com o paciente devem ser higienizadas periodicamente, pois a assepsia é necessária para a segurança do profissional e do paciente. Após a limpeza, seque com um pano, macio e seco. Efetuar a limpeza da lente com algodão levemente umedecido com Álcool hidratado ou Absoluta (100% puro).

Esterilização

A esterilização somente pode ser feita na assepsia das partes móveis, com exceção dos componentes elétricos, podendo ser esterilizados em autoclave a 134°C por 03 (três) minutos. Realizar o procedimento sempre que trocar de paciente, evitando assim contaminação.

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS		
O Dermatoscópio Missouri é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Dermatoscópio Missouri deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação



CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O Dermatoscópio Missouri 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) C	Classe B	O Dermatoscópio Missouri é adequada 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

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética **Dermatoscópio Missouri** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **Dermatoscópio Missouri** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético-Guia
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática (ESD)	± 8 kV contato $\pm 2,4,8,15$ kV ar	Conforme	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
IEC 61000-4-4 Transiente Elétrico Rápido/Explosão	± 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) $\pm 0,5$ 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 ° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 ° 0 % UT; 250/300 ciclos	Não Aplicável	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Dermatoscópio necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se que o Dermatoscópio Missouri seja alimentado por uma fonte de alimentação contínua ou por bateria
IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um ambiente hospitalar ou comercial típico

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

Tabela 3 – Ensaio para IMUNIDADE de INTERFACE DE GABINETE a campos magnéticos na proximidade

Frequência de ensaio	Modulação	NÍVEL DO ENSAIO DE IMUNIDADE (A/m)	Nível de Conformidade
30 kHz ^a	CW	8	Não aplicável
134,2 kHz	Modulação de pulso ^b 2,1 kHz	65 ^c	Não aplicável
13,56 MHz	Modulação de pulso ^b 50 kHz	7,5 ^c	Não aplicável

a Este ensaio é aplicável apenas aos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados à utilização no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE.

b A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.

c r.m.s., antes da aplicação da modulação.

Tabela 4 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética o Dermatoscopio Missouri é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da A Dermatoscopio Missouri deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente

Teste de Imunidade	Nível de teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
--------------------	----------------	-----------------------	---------------------------------

	IEC 60601		
IEC 61000-4-6 RF Conduzida	3 V ^a 0,15 MHz – 80 MHz	3 V ^a 0,15 MHz – 80 MHz	Equipamentos RF portáteis e móveis de comunicação não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Dermatoscópio Missouri incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz A } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise local ^c eletromagnética, deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. d Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
IEC 61000-4-3 RF Radiada	6 V ^a 0,15 MHz até 80 MHz em bandas ISM ^b 3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	6 V ^a 0,15 MHz até 80 MHz em bandas ISM ^b 3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	
NOTA1: 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 r.m.s., antes da aplicação da modulação. ^b As bandas de ISM (industrial, médica e científica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 Mhz até 27,283 MHz; e 40,66 Mhz até 40,70 MHz. ^c 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 dermatoscópio é usada excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, O Dermatoscópio Missouri deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento do Dermatoscópio Missouri. ^d Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/m.			

8. Certificado de Garantia

A MIKATOS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÃO LTDA, assegura ao proprietário do produto garantia contra eventuais defeitos de fabricação pelo prazo de 01 ano a contar da data da Nota Fiscal de compra do cliente. Estão cobertas pela garantia, as peças que comprovadamente apresentarem defeitos de fabricação ou fadiga anormal de material. A garantia não se aplica às lâmpadas. A garantia será perdida nos casos de: uso indevido ou



desacordo com as instruções do fabricante, utilização de acessórios, partes e peças não autorizadas, reparos não efetuados pela Assistência Técnica Autorizada ou qualquer outro. Eventuais despesas de transportes entre domicílio e Assistência Técnica e outras que se façam necessárias correrão por conta do cliente.

Fabricado e distribuído por:

MIKATOS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 05.030.501/0001-34 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

ESTRADA KAIKO, 790 – GALPÃO 1 - EMBU DAS ARTES/SP CEP: 06843-455

SAC - (11) 4781-8001

RESPONSÁVEL TÉCNICO - ENGENHEIRO CAIO ALMEIDA DE PÁDUA

CONFEA – CREA/SP – N° 5071125702

REGISTRO DE PRODUTO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE - ANVISA – 80218930002

VALIDADE: INDETERMINADA