

# MANUAL DO USUÁRIO



## Otoscópio MISSOURI®

**Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de colocar o aparelho em funcionamento.**

# Sumário

1.	Indicação De Uso E Publico Alvo .....	1
1.1.	Indicação De Uso.....	1
1.2.	Publico Alvo .....	1
2.	Apresentação Do Dispositivo E Especificações Técnicas .....	2
2.1.	Apresentação Do Dispositivo .....	2
2.2.	Especificações Técnicas .....	3
2.3.	Conteúdo Da Embalagem .....	3
2.4.	Condições Ambientais .....	4
2.4.1.	Condições De Operação .....	4
2.4.2.	Condições De Armazamento E Transporte .....	4
3.	Precauções De Segurança, Advertências E Contraindicações .....	4
3.1.	Advertências .....	4
3.2.	Contraindicações .....	7
4.	Instruções De Uso .....	7
5.	Manutenções Corretivas E Preventivas .....	7
5.1.	Substituindo As Pilhas .....	7
5.2.	Substituindo A Lâmpada .....	8
5.3.	Manutenções Corretivas .....	8
5.4.	Calibração .....	8
6.	Limpeza, Desinfecção E Esterilização.....	8
6.1.	Limpando Seu Otoscópio Missouri® .....	9
6.2.	Esterilização .....	9
7.	Descarte .....	9
8.	Armazenamento .....	10
9.	Simbologia .....	11
10.	Compatibilidade Eletromagnética .....	11
11.	Certificado De Garantia .....	16

## **1. INDICAÇÃO DE USO E PÚBLICO ALVO**

### **1.1. INDICAÇÃO DE USO**

O Otoscópio MISSOURI com engate rápido foi desenvolvido para que profissionais da saúde possam avaliar as condições internas dos ouvidos de seus pacientes. Para obter a avaliação precisa é necessário escolher o espéculo adequado para cada paciente. Esse espéculo deve ser utilizado em apenas um procedimento. E então, após o uso, descarte-o, ou se for reutilizável, faça a esterilização recomendada. Os Otoscópios possuem uma geometria que permite a introdução anatômica do canal auditivo a ser avaliado. O formato cilíndrico é confortável para o manuseio do aparelho, possui iluminação luz Amarelada (LED Branco Quente) ou Luz Branca (LED Branco Frio) e uma lente com aumento de 2,5 vezes, possibilitando visão mais clara e avaliação mais precisa. O equipamento possui também um bico na lateral do cabeçote que é utilizado para Otoscopia Pneumática.

### **1.2. PÚBLICO ALVO**

Os exames podem ser realizados em adultos, basta efetuar a alteração do espéculo, para cada procedimento clínico.

## 2. APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### 2.1. APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO



## 2.2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ITEM	DESCRIÇÃO
<b>Acabamento</b>	Metal Cromado Acetinado
<b>Marca</b>	Missouri
<b>Sistema para otoscópia pneumática</b>	Sim
<b>Lâmpada</b>	LED
<b>Temperatura de cor</b>	3.000 K (Kelvin) Branco Quente 5.000 K (Kelvin) Branco Frio (Opcional)
<b>Fluxo Luminoso</b>	15.000 mCd (miliCandelas)
<b>LUX</b>	1.700 com Espéculo Nº 01 3.500 com Espéculo Nº 02
<b>Tensão Elétrica</b>	2,5V (Volts)
<b>Corrente Elétrica</b>	20 mA (miliAmpéres)
<b>Vida útil (mínima)</b>	20.000 hrs
<b>Funcionamento</b>	2 Pilhas Alcalinas (Tamanho C) *Não acompanha o produto
<b>Material dos Espéculos</b>	Espéculos Reutilizáveis - PA6 (Nylon 6) com Reforço Metálico
<b>Lente</b>	2,5x (Vidro)
<b>Dimensões do Produto</b>	198mm x Ø30mm
<b>Dimensões da embalagem</b>	225mm x 130mm x 50mm
<b>Peso</b>	206g (sem pilhas)
<b>Peso com embalagem</b>	308g
<b>Proteção contra penetração nociva de água ou material particulado</b>	IPX0
<b>Proteção contra choque elétrico</b>	Equipamento energizado internamente, bateria especificada acima
<b>Parte Aplicada</b>	TIPO B
<b>Modo de Operação</b>	Contínuo

## 2.3. CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- 01 Otoscópio MISSOURI;
- 01 Espéculo reutilizável Nº01 - Ø 2,5 mm (diâmetro);
- 01 Espéculo reutilizável Nº02 - Ø 3,5 mm (diâmetro);
- 02 Espéculo reutilizável Nº03 - Ø 4,0 mm (diâmetro);
- 01 Lâmpada sobressalente;
- 01 Manual de Instruções;
- 01 Bolsa de Acondicionamento.

## 2.4. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

### 2.4.1. CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

<b>Temperatura</b>	10°C a 40°C
<b>Umidade Relativa</b>	30% a 75%
<b>Pressão Atmosférica</b>	700hPa – 1060hPa

### 2.4.2. CONDIÇÕES DE ARMAZAMENTO E TRANSPORTE

<b>Temperatura</b>	-20°C a 55°C
<b>Umidade Relativa</b>	10% a 90% (sem condensação)
<b>Pressão Atmosférica</b>	500hPa – 1060hPa

## 3. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

A sua segurança e a de terceiros é muito importante!

Para garantir o uso correto do produto, siga sempre as orientações básicas de segurança, incluindo as advertências, cuidados e limpeza contidos neste manual de instruções.

**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.

### 3.1. ADVERTÊNCIAS

- a) Não exponha o Otoscópio MISSOURI a temperaturas e umidade extremas, acima de 55°C e 90%, respectivamente.
- b) Proteja o Otoscópio MISSOURI de pancadas ou choques.
- c) NUNCA mergulhar o Otoscópio MISSOURI em qualquer líquido.
- d) Conservar o aparelho sempre limpo, limpar exclusivamente com pano umedecido em água ou numa solução desinfetante.
- e) Não deixe nunca esta lanterna ao alcance das crianças, pois contém peças pequenas que podem ser engolidas.
- f) Nunca deixar as pilhas dentro do aparelho quando não estiver em uso

- g) Equipamento indicado para uso em ambientes da área de saúde e não adequado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- h) O **EQUIPAMENTO** é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde.
- i) O **EQUIPAMENTO** não é adequada para operar em ambiente com misturas anestésicas e inflamável, o EM não é AP/APG;
- j) Nenhuma modificação neste equipamento é permitida;
- k) Se este equipamento for modificado, inspeção e ensaios apropriados devem ser conduzidos para garantir a segurança continuada de utilização deste equipamento”.
- l) **NOTA:** As partes do **EQUIPAMENTO** não podem sofrer reparo ou manutenção enquanto estiverem sendo utilizadas em um paciente. (ABNT NBR IEC 60601-1 – item 7.9.2.1).
- m) **NOTA:** Utilize o equipamento em conformidade com as instruções de uso, advertências e avisos de cuidado, de forma a minimizar o Impacto Ambiental durante a Vida útil Esperada.
- n) **NOTA:** Realize as manutenções do **EQUIPAMENTO**, conforme instruções de manutenção, de forma a minimizar o Impacto Ambiental durante a Vida útil Esperada.
- o) **NOTA:** O **EQUIPAMENTO** é considerado um equipamento Eletromédico, que poderá ser descartado como lixo eletrônico, conforme legislações locais / regionais / nacionais para a eliminação de resíduos perigosos.
- p) **NOTA: Não utilize materiais estéreis, recebidos** em embalagem danificadas. Inutilize os materiais estéreis recebidos com embalagem danificada.
- q) Os materiais aos quais o operador e/ou paciente são expostos ao contato direto ou indireto com tecidos biológicos, células ou fluídos corpóreos são biocompatíveis e foram avaliados e documentos de acordo com a ISO 10993.
- r) O fabricante tornará disponível sob pedido os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão o pessoal de serviço a reparar aquelas partes do equipamento em que são designadas pelo fabricante como reparáveis pelo pessoal de serviço.
- s) Permitido conectar apenas itens que foram especificados como parte do SISTEMA EM ou que foram especificados como compatíveis com o SISTEMA EM.

- t) Trata-se de um equipamento certificado de acordo com as normas de segurança elétrica. Qualquer troca de fonte de alimentação, componentes ou acessórios deverão ser exatamente os mesmos modelos utilizados no momento da certificação e ensaiados.
- u) O OPERADOR do **EQUIPAMENTO** observar a necessidade de substituição de peças eletroeletrônicas ou das fontes de alimentação, solicitando ao FABRICANTE os esquemas elétricos adequados para substituição, realizados por técnico qualificado e autorizado.
- v) Trata-se de um equipamento certificado de acordo com as normas de segurança elétrica. Qualquer troca de fonte de alimentação, componentes ou acessórios deverão ser exatamente os mesmos modelos utilizados no momento da certificação e ensaiados;
- w) O uso de equipamentos adjacentes ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operações inadequadas. Se este uso se fizer necessário, convém que este, e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente." (**Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2**);
- x) O desempenho essencial do OTOSCÓPIO MISSOURI se caracteriza por, em nenhuma situação, o aparelho poder reduzir a intensidade da lâmpada do equipamento. Caso o operador observe perda ou degradação da iluminação oferecida pelo equipamento, devido a perturbações eletromagnéticas, poderá esperar uma redução da intensidade da luminosidade do equipamento. Neste caso deve ser realizada a verificação do equipamento e suas conexões e em caso de permanência da falha, deve-se contatar a MIKATOS.
- y) As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para o uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR11 Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
- z) Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do OTOSCÓPIO MISSOURI, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento;

## 3.2. CONTRAINDICAÇÕES

O Otoscópio MISSOURI® não possuem contraindicações quanto ao seu uso, porém recomendamos que o usuário fique atendo para qualquer situação anormal ao se utilizar o produto.

## 4. INSTRUÇÕES DE USO

O Otoscópio MISSOURI® consiste em duas partes: a cabeça para visualizar a área a ser examinada e o cabo como fonte de energia.

Conecte a cabeça ao cabo, 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".

Para ligar/desligar deslize o interruptor deslizante L/D localizado na parte superior do cabo.

A cabeça do Otoscópio MISSOURI tem uma lente de aumento, que proporciona aumento de 2,5 vezes da área examinada produzindo imagens nítidas, sem reflexos e sem distorções.

## 5. MANUTENÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

Para uso e desempenho seguro do equipamento as manutenções e substituição de pilhas e lâmpadas devem ser realizadas seguindo rigorosamente as instruções abaixo. A manutenção preventiva consiste em substituição de pilhas e lâmpadas.

### 5.1. SUBSTITUINDO AS PILHAS

- Desrosquear a tampa do instrumento do cabo girando no sentido anti-horário;
- Inserir duas pilhas alcalinas médias (Tamanho C) de modo que o polo positivo aponte para o lado superior do cabo;
- Para conseguir a eficiência ideal de luz, recomendamos sempre utilizar pilhas novas de alta qualidade;
- Desrosquear o cabeçote do instrumento do cabo girando no sentido anti-horário, caso seja necessário! Rosquear o cabeçote do instrumento girando no sentido horário até o completa fixação;

- Cuidado ao rosquear o cabeçote do instrumento, pois não se deve segurar o dial de luz (regulador de luminosidade). Isso causa danos irreparáveis! Colocar o espéculo no engate de metal cromado, fazendo uma leve pressão girando no sentido horário até obter o perfeito encaixe;
- O aparelho é ligado ao girar o dial de luz (regulador) no sentido anti- horário e ele é desligado ao girar no sentido horário;
- As pilhas devem ser retiradas após cada utilização para não serem danificadas (nesse caso no circuito passa pela corrente elétrica).

## 5.2. SUBSTITUINDO A LÂMPADA

- Desrosquear o cabeçote do instrumento do cabo. A Lâmpada LED está inserida na parte interna do cabeçote. Retirar a Lâmpada do cabeçote do instrumento com o dedo polegar e o indicador ou com uma ferramenta adequada. Rosquear a nova Lâmpada LED de modo que o pino da Lâmpada se encaixe no ressalto do cabeçote com segurança.

## 5.3. MANUTENÇÕES CORRETIVAS

As manutenções corretivas necessárias para o manutenção do desempenho essencial do equipamento deverão ser realizadas somente com o FABRICANTE com comunicação sendo feita através dos meios de comunicação aqui listados.

SAC - (11) 4781-8001

## 5.4. CALIBRAÇÃO

Este equipamento não necessita de calibração.

## 6. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

A limpeza e a desinfecção de produtos médicos servem para proteger o paciente, o usuário, e terceiros para uma maior precaução na utilização de produtos hospitalares. A validade dos produtos hospitalares é determinada através de um desempenho correto e pelo manuseio cuidadoso.

## 6.1. LIMPANDO SEU OTOSCÓPIO MISSOURI®

O Otoscópio MISSOURI® pode ser limpo externamente com um pano úmido até que seja completada a limpeza. A desinfecção pela limpeza utilizando desinfetante neutro ou álcool 70%, deve ser efetuado com o equipamento fora de uso e com suas pilhas removidas.

Os espéculos devem passar por processo de lavagem em água corrente com utilização de detergente neutro para a remoção de sujidade e logo após seguir para o processo de esterilização.

Somente deve ser considerado utilizar meios com eficácia comprovada de acordo com as exigências sanitárias de órgãos do Ministério da Saúde. Depois da desinfecção, limpar o aparelho com um pano macio a seco (livre de fiapos) para remover os eventuais resíduos.

## 6.2. ESTERILIZAÇÃO

Conforme estabelecido nas normas ABNT NBR ISO 17664 e ABNT NBR ISO 14937, os espéculos (cor preta) deste otoscópio devem passar por um processo de esterilização para assegurar a segurança e a eficácia do procedimento clínico.

### **Método de Esterilização:**

- **Temperatura:** 134°C
- **Tempo de Exposição:** 3 minutos

### **Orientações para o Processo de Esterilização:**

1. Certifique-se de que os espéculos estão limpos e secos antes de iniciar o processo.
2. Coloque os espéculos em um sistema de esterilização compatível com o método indicado.
3. Selecione o ciclo de esterilização a vapor na temperatura de 134°C e tempo de exposição de 3 minutos.
4. Ao término do ciclo, permita que os espéculos esfriem completamente antes do manuseio.
5. Armazene os espéculos em local limpo e adequado para evitar recontaminação.

**Importante:** Este método de esterilização é eficaz desde que seguido rigorosamente. O não cumprimento das instruções pode comprometer a eficácia do processo de esterilização e a segurança do paciente.

## 7. DESCARTE

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.

## 8. ARMAZENAMENTO

- a) Não exponha o Otoscópio MISSOURI a temperaturas e umidade extremas, acima de 55°C e 90%, respectivamente.
- b) Proteja o Otoscópio MISSOURI de pancadas ou choques.
- c) NUNCA mergulhar o Otoscópio MISSOURI em qualquer líquido.
- d) Conservar o aparelho sempre limpo, limpar exclusivamente com pano umedecido em água ou numa solução desinfetante.
- f) Não deixe nunca esta lanterna ao alcance das crianças, pois contém peças pequenas que podem ser engolidas (pilha etc.).
- g) Nunca deixar as pilhas dentro do aparelho quando não estiver em uso.

## 9. SIMBOLOGIA

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da EU 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE e no Regulamento EU 2017/745.		Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.		Indica a variação de humidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado.		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização
<b>LOT</b>	Indica o código de lote do fabricante de modo a que o lote possa ser identificado.		Para identificar uma peça aplicada de tipo B em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido de fontes de luz.		Recolha separada de equipamento elétrico e eletrônico.
	Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido de humidade.	<b>IPX0</b>	Grau de Proteção contra penetração nociva de água e material particulado
<b>SN</b>	Indica o número de série do fabricante de modo a que o equipamento possa ser identificado.		

## 10. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
Diretrizes e declaração de fabricante		
Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Emissões de Radiofrequência (RF) CISPR 11	Grupo 1	O <b>OTOSCÓPIO MISOURI</b> 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.
Emissões de Radiofrequência (RF) CISPR 11	Classe B	O <b>OTOSCÓPIO MISOURI</b> 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.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Não Aplicável	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação	Não Aplicável	
RF Emissions CISPR 14-1		O <b>OTOSCÓPIO MISOURI</b> não é adequado para interconexão com outros equipamentos.
RF Emissions CISPR 15	Não Aplicável	

<b>Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS -</b>			
<b>Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético.</b>			
<b>Teste de Imunidade</b>	<b>Nível de Teste IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - Guia</b>
Descarga Eletrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 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%
Transiente Elétrico Rápido/Explosão. IEC 61000-4-4	± 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.
Surtos de Tensão IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV (linha a linha) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linha terra)	Não Aplicável	
Quedas, Curtas Interrupções e Variações de Tensão nas linhas de alimentação. IEC 61000-4-11	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	
Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	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.

<b>Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.</b>			
O <b>OTOSCÓPIO MISOURI</b> é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do <b>OTOSCÓPIO MISOURI</b> deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente			
<b>Teste de Imunidade</b>	<b>Nível de Teste IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - Guia</b>
RF Transmitida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 Mhz	Não Aplicável	<p>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:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800MHz a GHz}$ <p>Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" é 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 .</p>

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

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

**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 MISSOURI**.

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

**NOTA1:** A80 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.

<b>Frequência de ensaio (MHz)</b>	<b>Banda <sup>a</sup> (MHz)</b>	<b>Serviço <sup>a</sup></b>	<b>Modulação <sup>b</sup></b>	<b>Potência máxima (W)</b>	<b>Distância (m)</b>	<b>NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)</b>
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso <sup>b</sup> 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> desvio de $\pm 5$ kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso <sup>b</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso <sup>b</sup> 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso <sup>b</sup> 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso <sup>b</sup> 217Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso <sup>b</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

a Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

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

c Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

## **11. 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.

### **FABRICANTE E DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:**

MIKATOS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÃO LTDA  
CNPJ: 05.030.501/0001-34 - INDÚSTRIA BRASILEIRA  
ESTRADA KAIKO N° 790 – GALPÃO 1 – CHACARAS LÍDIA - EMBU  
DAS ARTES/SP CEP: 06843-455 - SAC - (11) 4781-8001  
NOTIFICAÇÃO ANVISA N°: 80218930006  
VALIDADE: INDETERMINADA