



MANUAL DE INSTRUÇÕES

LARINGOSCÓPIO DE FIBRA ÓTICA MISSOURI

Índice:

1. Indicação de Uso
2. Procedimentos Operacionais / Instruções de Uso
3. Componentes
4. Especificações e Características Técnicas
5. Conteúdo Embalagem
6. Orientações para cuidados e limpeza
7. Certificado de Garantia

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 **Laringoscópio Fibra Ótica 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 **Laringoscópio Fibra Ótica 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.

 Convém que equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Equipamento EM ou sistema EM, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

 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.

 Como todo equipamento eletrônico, um cuidado maior deverá ser adotado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com Oxigênio ou Óxido Nitroso

 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.

 Este equipamento não deve ser submetido a qualquer tipo de manutenção, ajuste ou reparo enquanto estiver em uso ou em operação clínica. Todas as atividades de manutenção devem ser realizadas somente quando o equipamento estiver desligado, fora de uso e em ambiente adequado, conforme instruções do fabricante.”

 Para evitar incêndio ou choque elétrico, não abra ou exponha o Carregador de bateria ao contato com água, líquidos em geral ou qualquer excesso de umidade local. Todo e qualquer serviço de manutenção deverá ser encaminhado para uma Assistência Técnica Autorizada qualificada para este procedimento.

 O equipamento não deve passar por nenhum processo de manutenção, troca de lâmpadas ou pilhas, substituição de peças durante o uso em exame clínico, para substituições, trocas de partes e peças ou manutenção o equipamento deve estar desligado.

 A manutenção do equipamento deve ser feita por pessoa qualificada e autorizada pelo fabricante.

 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 umidade, 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;

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.



1. Indicação de Uso:

O Laringoscópio de Fibra Ótica Missouri®, é um produto para saúde que permite visualizar a primeira parte das vias aéreas e a introdução de um tubo endotraqueal, iluminando o órgão tubular da faringe, com uma fonte de iluminação numa extremidade, trazendo a imagem para uma lente noutra extremidade. Os Laringoscópios são equipados com fibras óticas e geram uma luz extremamente clara e brilhante com o dobro da intensidade dos Laringoscópios Convencionais. Indicado para exame de laringoscopia, anestesia local para inserção de sondas endotraqueais e na Intubação de emergência em procedimentos médico-hospitalares. O Laringoscópio de Fibra Ótica é constituído por duas partes, um cabo (punho) e uma lâmina (a ser introduzida na boca), ajustáveis um ao outro. As formas das lâminas podem ser de dois tipos: curva ou reta. A fonte de energia são bateria ou duas pilhas médias (C) para tamanho adulto ou pequenas (AA) para tamanho infantil inseridas no cabo. O cabo e as lâminas são fabricados em Aço Inox AISI 304.

2. Procedimentos Operacionais / Instruções de Uso

- Girar a tampa inferior do cabo no sentido anti-horário para abertura desta;
- Inserir bateria ou duas pilhas alcalinas (AA ou C conforme tamanhos) no cabo e fechar a tampa girando no sentido horário até o completo fechamento;
- Encaixar a lâmina com uma inclinação de 45° em relação ao cabo (corpo), até encostar no cabeçote.
- Empurre a lâmina para baixo até que a lâmina esteja totalmente encaixada para acionamento;
- Para conseguir eficiência ideal de luz, recomendamos sempre utilizar pilhas novas de alta qualidade (tipo alcalina);
- As pilhas devem ser retiradas após cada utilização;
- O aparelho deve ser verificado antes de cada utilização, de modo a revelar quaisquer anomalias e/ou danos de trabalho causados pelo transporte e/ou armazenamento.

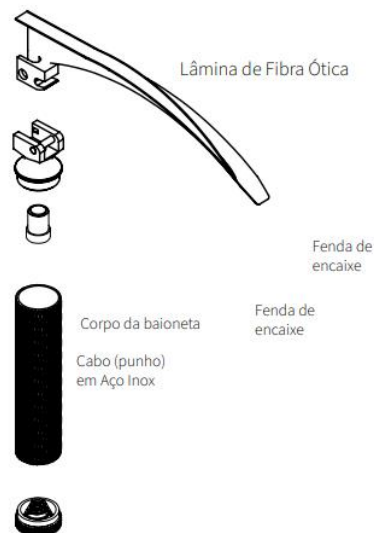
Laringoscópio de Fibra Ótica Missouri

- Os instrumentos devem ser esterilizados antes do uso;
- Remova as pilhas e a lâmina antes da limpeza, desinfecção ou esterilização do Laringoscópio;
- Não utilize material abrasivo ou escova de Aço para limpeza;
- Para conseguir maior vida útil do dispositivo, recomenda-se utilizar pilhas alcalinas de boa qualidade Utilize o Laringoscópio somente para Intubação endotraqueal;
- Não derrube as lâminas de qualquer altura para evitar danos.

3. Componentes do produto

Laringoscópio de Fibra Ótica

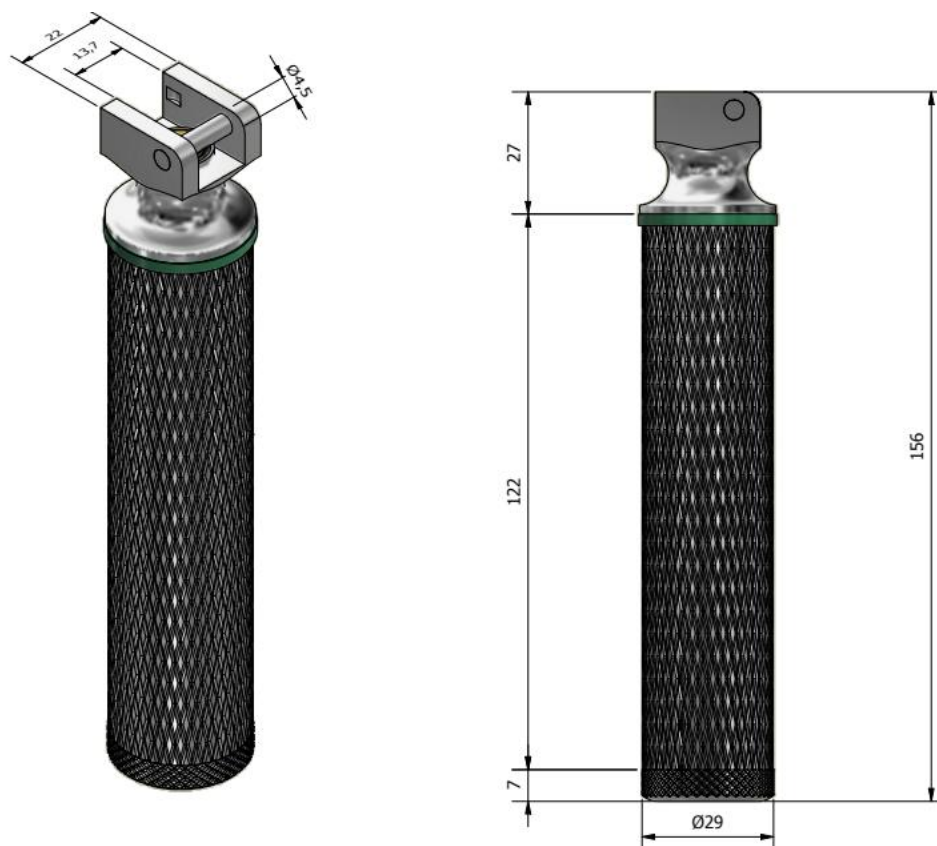
IMAGEM MERAMENTE ILUSTRATIVA



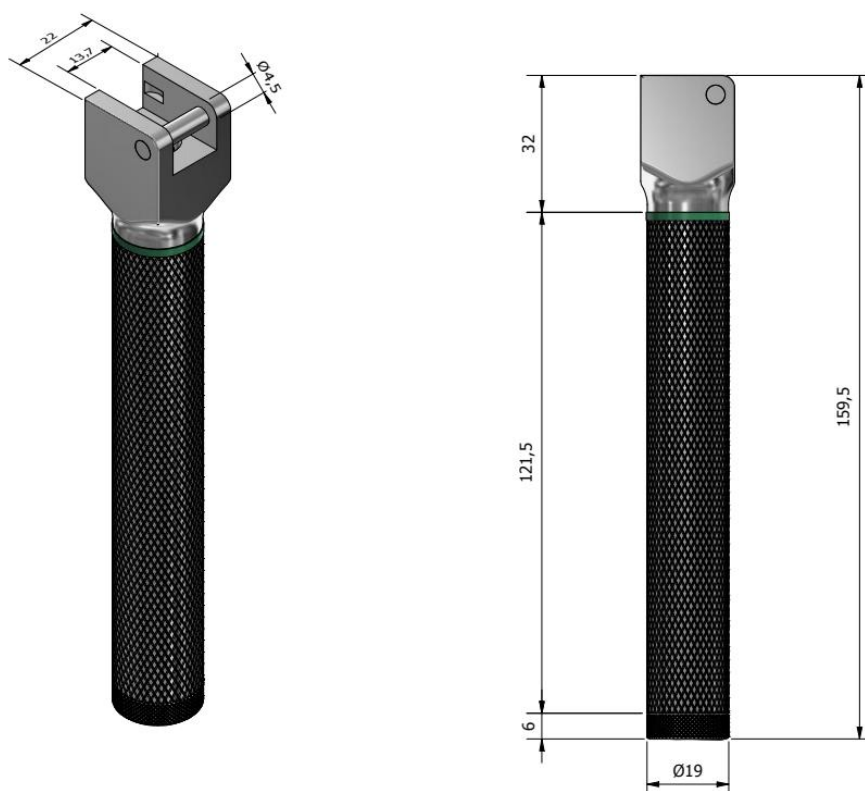
4. Especificações e Características Técnicas

- Iluminação: Luz Branca (LED Branco Frio);
- Tensão Elétrica: 2,5 V (Volts);
- Corrente Elétrica: 20 mA (miliAmpéres);
- Fluxo Luminoso: 15.000 mCd (miliCandelas);
- Temperatura de cor: 5.000 K (Kelvin) - Branco Frio;
- Vida útil: 20.000 h (hora-mínima)

Dimensões Gerais do Laringoscópio Fibra Ótica Adulto (dimensão em mm)



Dimensões Gerais do Laringoscópio Fibra Ótica Infantil (dimensão em mm)





Lâmina Para Laringoscópio Mikatos

Diferença Entre Modelos

Códigos	Descrição	Tamanho	Comprimento (mm)
400-C	Lâmina Reta (Miller)	N00	69
400-E	Lâmina Reta (Miller)	N0	80
400-H	Lâmina Reta (Winsconsin)	N1	95
400-J	Lâmina Reta (Winsconsin)	N2	116
400-L	Lâmina Reta (Winsconsin)	N3	134
400-N	Lâmina Reta (Winsconsin)	N4	159
400-P	Lâmina Reta (Winsconsin)	N5	178
400-D	Lâmina Curva (Macintosh)	N00	67
400-F	Lâmina Curva (Macintosh)	N0	80
400-G	Lâmina Curva (Macintosh)	N1	95
400-I	Lâmina Curva (Macintosh)	N2	112
400-K	Lâmina Curva (Macintosh)	N3	132
400-M	Lâmina Curva (Macintosh)	N4	153
400-O	Lâmina Curva (Macintosh)	N5	172

*tolerância $\pm 1,5$ mm

Indicação de utilização

Tamanhos das Lâminas

recém-nascido	tamanho 00
recém-nascido	tamanho 0
infantil	tamanho 1
médio/adulto	tamanho 2
adulto	tamanho 3
extragrande	tamanho 4
extragrande	tamanho 5

5. Conteúdo Embalagem

- 01 - Cabo Adulto ou Cabo Infantil;
- 01 - Lâminas curvas (Modelo: McIntosh) ou retas (Miller, Flagg ou Wisconsin);
- 01 - Iluminação: Luz Branca (LED Branco Frio);
- 01 - Manual de Instruções com Validade do Produto e Certificado de Garantia;
- 01 - Bolsa em plástico resistente com fecho zíper.



O aparelho não vem acompanhado de pilha ou bateria

Vendidos Separadamente

01- Guia de Intubação Infantil;

01- Guia de Intubação Adulto;

01- Lâminas (CONFORME QUANTIDADE SOLICITADA).

6. 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

Para realizar os procedimentos de limpeza do Laringoscópio de Fibra Ótica Missouri® é necessária a higienização de todos os componentes do aparelho. Realizar o procedimento sempre que trocar de paciente evitando assim contaminação. As partes externas poderão ser limpas com Álcool Etílico Absoluto para fins médicos, ou a 70% água destilada 30%, ou produtos neutros. Após a limpeza os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e seca com pano de limpeza que não solte fiapos. Detergente com cloro livre e hidróxido de sódio não devem ser usados.

ESTERILIZAÇÃO

Para esterilização os componentes podem ser colocados em autoclave a 134°C por 03 (três) minutos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nunca utilizar no Laringoscópio de Fibra Ótica Missouri material abrasivo (palha de Aço). Em hipótese alguma limpe internamente o equipamento. Não expor o aparelho à umidade, pois os componentes elétricos como: lâmpadas, contato e pilhas podem ser danificados, vindo a comprometer o seu desempenho.

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento e transporte: temperatura de -20 °C a 60 °C e umidade relativa do ar de 10% a 90%, sem condensação.

 **Atenção:**



Armazenar o equipamento em local seco, protegido de intempéries e da exposição direta a fontes de calor.

7. Certificado de Garantia

A MIKATOS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÃO LTDA, assegura ao proprietário do produto, garantia contra eventuais defeitos de fábrica 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 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 transporte entre domicílio e Assistência Técnica e outras que se façam necessárias correrão por conta do cliente.

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 Laringoscópio Fibra Ótica Missouri é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Laringoscópio Fibra Ótica 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 Laringoscópio Fibra Ótica 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	
IEC 61000-3-2 - Emissões Harmônicas	Não Aplicável	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação	Não Aplicável	O Laringoscópio Fibra Ótica 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.

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 Laringoscópio Fibra Ótica Missouri é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da Laringoscópio Fibra Ótica 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 Laringoscópio necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se que o Laringoscópio Fibra Ótica 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 Laringoscópio Fibra Ótica **Missouri** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Laringoscópio Fibra Ótica **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 61000-4-6 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 Laringoscópio Fibra Ótica 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 Laringoscópio é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, O Laringoscópio Fibra Ótica **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 Laringoscópio Fibra Ótica **Missouri**.

^d Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/m.

Fabricado e distribuído por:

MIKATOS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 05.030.501/0001-34 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

ESTRADA KAIKO N° 790 – GALPÃO 1 - PARQUE ESPLANADA - 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 - M.S.: N° 80218930005

VALIDADE DO PRODUTO: INDETERMINADA