

Instruções de Uso

Lanterna Clinica MIKATOS

REV. 00 - 14/11/2025

1. Simbologia

SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO

	Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.
--	--

1.2 Simbologia 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



- Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.
- É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante.
- A **Lanterna Clínica Mikatos** somente deve ser utilizada 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 a **Lanterna Clínica Mikatos se** não for utilizada 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;

CUIDADO

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

 Remova as pilhas se a lanterna clínica 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 a lanterna clínica 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.



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;

Indicação de Uso e Finalidade

A **Lanterna Clínica Mikatos®** é um aparelho portátil de fácil manuseio destinado à iluminação não invasiva de áreas sombreadas do organismo, como garganta, ouvido e narinas. Tem a função de melhorar a visualização destas áreas e assim auxiliar no diagnóstico de patologias que manifestem alterações nestas regiões.

Ciclo de Vida da Lanterna Clínica

A vida útil da lanterna clínica é indeterminado

Instruções de Uso

Retirar a lâmpada **LED** da extremidade do cabo girando no sentido anti-horário;

Colocar duas pilhas pequenas AAA (tipo palito) no interior do cabo (punho) e rosquear a lâmpada LED no sentido horário para fechar a Lanterna Clínica Mikatos®;

Em seguida, para ligar o LED da Lanterna Clínica Mikatos®, segurar o cabo e empurrar a haste com leve pressão contra o mesmo até encostar;

Para desligar, fazer a operação contrária soltando a haste do cabo

Conteúdo da embalagem

01– Lanterna Clínica Mikatos.

01– Manual de Instruções com Certificado de Garantia. 01– Estojo de papelão cartonado.

Componentes

*O aparelho não vem acompanhado de pilhas

Especificações e Características Técnicas

- Dimensões: 13,4 cm de comprimento e 11,75 mm de diâmetro;
- Peso do produto: 20 g (com embalagem);
- Componentes: Haste L/D (Liga/Desliga), cabo e lâmpada LED em liga de Alumínio;
- Lâmpada LED - 3,0 V (Volts);
- Iluminação: Luz Branca (LED Branco Frio);
- Corrente Elétrica: 0,25 mA (miliAmpéres);
- Fluxo Luminoso: 4.000 mCd (miliCandelas);
- Temperatura de Cor: 5.500 K a 6.000 K (Kelvin);
- Vida útil (mínima): 20.000 h (horas).

Limpeza e desinfecção

Para limpar a **Lanterna Clínica Mikatos** use um pano limpo, macio e seco. Não use agentes abrasivos para não danificar o produto.

Desinfecção química: Álcool Etílico 70%, somente;

Condições de armazenamento e conservação

Não expor a Lanterna Clínica Mikatos® à temperaturas e umidades extremas, acima de 50°C (graus Celsius) e 90% de umidade relativa do ar;

Proteger a Lanterna Clínica Mikatos® de pancadas ou choques (movimentos bruscos, quedas ou batidas);

NUNCA mergulhar a Lanterna Clínica Mikatos® em qual-quer tipo de líquido;

Conservar o aparelho sempre limpo e limpar exclusiva-mente com pano umedecido em água pura ou numa solução desinfetante neutra (isenta de Cloro);

A Lanterna Clínica Mikatos® destina-se apenas ao uso não invasivo;

NUNCA deixar este aparelho ao alcance das crianças e animais, porque contém peças pequenas que podem ser engolidas facilmente (pilhas, lâmpadas, etc...);

NUNCA deixar as pilhas dentro do aparelho quando não estiver em uso, pois podem danificar seus componentes em caso de deterioração das mesmas (vazamento).

Precauções, Cuidados, Advertências E Contraindicações

Não exponha a choques mecânicos como, quedas no chão.

Não submergir a **Lanterna Clínica Mikatos** em água ou quaisquer outras soluções.

Armazene a **Lanterna** e seus componentes em um local limpo e seguro.

O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade por eventuais ferimentos ou danos causados por manutenção, instalação ou utilização do equipamento por operadores não qualificados ou não autorizados.

O usuário é responsável pela instalação do equipamento.

Remova as pilhas quando a lanterna não estiver sendo utilizada.

DESCARTE DO EQUIPAMENTO

Em caso de dúvida sobre o descarte do equipamento entre em contato com a Mikatos. O descarte do equipamento deve ser efetuado conforme a legislação vigente.

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

Lanterna Clínica Mikatos é destinada para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da **Lanterna Clínica Mikatos** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	A Lanterna Clínica Mikatos 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	

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 A **Lanterna Clínica Mikatos** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da **Lanterna Clínica Mikatos** AS-Vision 007 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	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Não Aplicável	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um

Elétrico Rápido/Explosão			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 da Lanterna necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se que A Lanterna Clínica Mikatos seja alimentada 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	7,5 ^c	Não aplicável

	50 kHz		
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 A Lanterna Clinica Mikatos é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da A Lanterna Clinica Mikatos 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 da Lanterna Clinica Mikatos 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	6 V ^a 0,15 MHz até 80 MHz em bandas ISM ^b	
	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	
	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 a lanterna é usada excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, A Lanterna Clinica Mikatos deve ser observada para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento da Lanterna Clinica Mikatos.

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

Certificado de Garantia

A MIKATOS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÃO LTDA, assegura ao proprietário do produto, garantia contra eventuais defeitos de fabrica 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.

Fabricante:

MIKATOS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 05.030.501/0001-34 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

ESTRADA KAIKO N° 790 – GALPÃO 1 - CHACARAS LIDIA - EMBU DAS ARTES/SP CEP: 06843-455 - SAC - (11) 4781-8001

RESPONSÁVEL TÉCNICO - ENGENHEIRO CAIO ALMEIDA DE PÁDUA
CONFEA – CREA/SP – N° 5071125702

VALIDADE: INDETERMINADA