MANUAL DO USUÁRIO

Otoscópio MISSOURI (Engate Rápido)

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

Rev.: 04
Data da Revisão: 28/09/2026

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

2.3. CONTEÚDO DA EMBALAGEM

01 Otoscópio MISSOURI;
02 Espéculo reutilizável N°01 - Ø 2,5 mm (diâmetro);
02 Espéculo reutilizável N°02 - Ø 4,0 mm (diâmetro);
01 Espéculo reutilizável N°03 - Ø 5,0 mm (diâmetro);
01 Espéculo reutilizável N°04 - Ø 7,0 mm (diâmetro);
01 Lâmpada sobressalente;
01 Manual de Instruções;
01 Bolsa de Acondicionamento.

2.4. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

2.4.1. CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

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

2.4.2. CONDIÇÕES DE ARMAZAMENTO E TRANSPORTE

Temperatura	-20°C a 55°C
Umidade Relativa	10% a 90% (sem condensação)
Pressão Atmosférica	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 liquido.
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 sentindo 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 sentindo 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 alcool 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 liquido.
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
	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.	**IPX0**	Grau de Proteção contra penetração nociva de água e material particulado
	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**		
O **OTOSCÓPIO MISOURI** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **OTOSCÓPIO MISOURI** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Emissões de Radiofrequência (RF) CISPR 11	Grupo 1	O **OTOSCÓPIO MISOURI** 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 **OTOSCÓPIO MISOURI** 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 RF Emissions CISPR 15	Não Aplicável	O **OTOSCÓPIO MISOURI** não é adequado para interconexão com outros equipamentos.

Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMANETO e SISTEMAS - Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético.			
O **OTOSCÓPIO MISOURI** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **OTOSCÓPIO MISOURI** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente			
Teste de Imunidade	**Nível de Teste IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Guia**
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	Aqualidade 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 °	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 continua ou por bateria
	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 °		
	0 % UT; 250/300 ciclos		
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.			

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

O **OTOSCÓPIO MISOURI** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **OTOSCÓPIO MISOURI** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
RF Transmitida IEC 61000-4-6	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 √P d= 1,2 √P 80 MHz a 800MHz d= 2,3 √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 .
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m; 10V/m; 80MHz -2,7GHz; 80%	Conforme	

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 150kHza 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 MISOURI**.

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

Frequência de ensaio (MHz)	Banda [a] (MHz)	Serviço [a]	Modulação [b]	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso [b] 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso [b] 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 [b] 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 [b] 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 [b] 217Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso [b] 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 01 – CHÁCARAS LIDIA - EMBU DAS ARTES/SP CEP: 06843-455 - SAC - (11) 4781-8001
NOTIFICAÇÃO ANVISA N°: 80218930006
VALIDADE: INDETERMINADA