



**INSTRUÇÃO DE USO  
OTOSCÓPIO REUTILIZÁVEL HAYMED**  
Revisão 02 de 03 de junho de 2020

**DISTRIBUIDO NO BRASIL POR:**

J. G. MORIYA Repres. Imp. Exp. e Comercial Ltda.  
Rua Colorado, 279 – Vila Carioca – São Paulo – SP  
CEP 04225-050 – CNPJ: 67.882.621/0001-17  
☎ (11) 2914.9716 – Fax: (11) 2914.1943  
✉ jgmoriya@jgmoriya.com.br  
Web-site: [www.jgmoriya.com.br](http://www.jgmoriya.com.br)

**FABRICANTE**

**Hay Med Instruments**  
Talha Street Roras Road,  
Muzafferpur Sialkot, 51310, Pakistan  
☎ +92-52-3551852 - Fax: +92-52-3258468  
✉ sales@haymed.net  
Web-site: [www.haymed.net](http://www.haymed.net)

**Registro ANVISA nº:**

**10349590156 – Otoscópio Haymed**  
**Detentor do Registro: J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Com. Ltda**

**Responsável Técnico:** Karine Moriya – CREA 5060945351-SP



**ATENÇÃO:** Para sua segurança, não instale ou opere este equipamento sem antes ler as instruções contidas neste manual. Caso haja alguma dificuldade na instalação e/ou operação deste equipamento, consulte a J.G. Moriya Ltda. Este equipamento somente deverá ser manuseado por pessoas devidamente treinadas. A não observância destas regras e as de segurança poderá causar sérios danos materiais e humanos.

**ESTE PRODUTO DESTINA-SE EXCLUSIVAMENTE AO USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR**





## **1. DESCRIÇÃO**

O otoscópio reutilizável HAYMED são destinados para o exame do ouvido, o canal auditivo externo e tímpano. Os instrumentos têm um equipamento de ampliação óptica e uma bateria ou equipamento de iluminação alimentado por bateria recarregável. Os instrumentos só podem ser utilizados por pessoal médico qualificado. Os pacientes podem ser investigados quantas vezes forem necessárias sem outras restrições. Os dispositivos são destinados para o tratamento a curto prazo, e também pode ser utilizado para a instrumentação com dispositivos médicos não ativos.

## **2. USO PRETENDIDO**

O otoscópio reutilizável HAYMED permite a inspeção ampliada do ouvido externo, do canal auditivo e da membrana do tímpano. Uma utilização secundária do otoscópio pode ser a avaliação da flexibilidade da membrana do tímpano (otoscópio pneumática).

## **3. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO**

O otoscópio reutilizável HAYMED é um equipamento dotado de um espéculo de diversos tamanhos para adaptar ao ouvido de cada paciente, lâmpada para iluminar através de feixe de luz concentrado, e uma lente de aumento que tem como objetivo examinar as partes internas do ouvido. O espéculo é introduzido no ouvido do paciente, o profissional tem a amplitude e iluminação suficientes para examinar as partes internas do ouvido. O equipamento tem um bico na lateral de seu cabeçote que pode ser utilizado para lavagem com auxílio de uma mangueira de água.

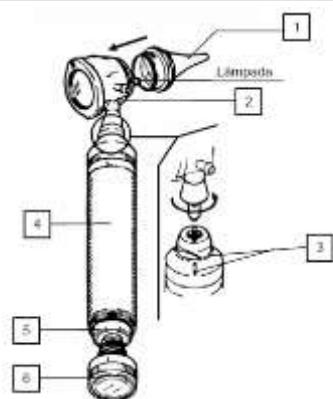
## **4. APLICAÇÃO CLINICA**

A otoscópio deve ser inserido no ouvido do paciente até alcançar o canal auditivo.

## **5. MODELO**

FMO-008-8000	F/O OTOSCÓPIO DE METAL XENON 2,5V
FMO-008-8010	F/O OTOSCÓPIO DE METAL XENON 3,5V
FMO-008-8020	F/O R/C OTOSCÓPIO DE METAL 3,5V
FMO-008-8030	F/O PLASTIC HEAD OTOSCÓPIO DE METAL
FMO-008-8110	OTOSCÓPIO DE METAL CONVENCIONAL
FMO-008-8300	F/O MINI OTOSCÓPIO XENON
FMO-008-8310	F/O MINI OTOSCÓPIO LED
FMO-008-8320	F/O RHST MINI OTOSCÓPIO
FMO-008-8400	MINI OTOSCÓPIO CONVENCIONAL
FMO-008-9901	OTOSCÓPIO /OFTALMOSCÓPIOS PROFESSIONAL

## **6. COMPOSIÇÃO**



1. Espéculo
2. Cabeçote
3. Chave liga/desliga
4. Cabo
5. Pilha
6. Tampa

## 7. CLASSIFICAÇÃO SEGUNDO A NORMA NBR IEC 60601-1

- Modelo ou tipo de referência: Otoscópio reutilizável, diversos modelos (verificar no capítulo 11. MODELOS);
- Modo de operação: contínuo;
- Tipo de proteção contrachoque elétrico: Equipamento energizado internamente;
- Grau de proteção contrachoque elétrico: Parte aplicada tipo BF;
- Proteção contra penetração de água: IPX0;
- Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica: Categoria APG.
- Faixa de tensão de alimentação DECLARADA da fonte de alimentação da estação de carregamento da bateria: 100-240V.
- Produto adequado para utilização em ambiente rico em oxigênio.

## 8. SÍMBOLOS

A seguir são descritos os significados dos diversos símbolos utilizados no produto e sua fonte de alimentação.

Símbolos	Descrição	Símbolos	Descrição
	Equipamento contendo parte aplicada <b>TIPO BF</b> .		Fonte de alimentação com grau de proteção elétrica <b>CLASSE II – Isolação dupla</b>
	Atenção! – Consultar documentos acompanhantes.		Produto reutilizável
	Obrigatória a consulta dos documentos acompanhantes.		Instrução de uso
	Categoria APG		Produto não estéril.
	Desligado		Ligado
	Código do lote		Fabricante
	Data de fabricação informada no rótulo do produto.		Este lado para cima
	Frágil		Proteger da chuva
	Manter longe de luz solar direta		Centro de gravidade
	Não usar gancho		Não role

Símbolos	Descrição	Símbolos	Descrição
	Manter longes de fontes radioativas		Não usar empilhadeira
	Não usar carrinho de mão		Colocar mandíbulas aqui
	Não colocar mandíbulas aqui		Não empilhar
	Límite de empilhamento em kg		Límite de temperatura
	Empilhamento máximo		Limites de pressão
	Límites de umidade		

## 9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A seleção dos materiais é feita como recomendado pelos padrões ASTM para garantir o desempenho, segurança ou proteção contra efeitos secundários.

Espátula	Aço inoxidável série 304
Peça de pé	Aço inoxidável 303
Lâmpadas	N / A
Fio Tubo Carrir	Aço Inoxidável 304 série
Titular de lâmpada	Aço inoxidável série 303
Contate o Pin	Bronze HO2
Rolamento de esferas de	Aço inoxidável 316 G 1000
Molas	BS 2058-316-S42 SS
Lábios	Aço inoxidável série 303
Brasagem	Fluxo de Prata 55

### Fonte Externa

- Tensão de entrada: AC 100-240V
- Frequência de entrada: 47-63Hz
- Carrega cabos pequenos e médios simultaneamente.
- Sistema de luz de indicação de carga de respiração.
- Ambos os arcos ao lado do compartimento da bateria se iluminam quando a alça está na posição para obter carga.
- As luzes de arcos ficam constantes, uma vez que o carregamento termina.
- A estação carrega automaticamente as baterias NIMH, NICD e LION.
- Carregamento completo em 4 horas e disponível para trabalhar 2 horas.

Ele contém um identificador e uma cabeça. A cabeça de um otoscópio contém uma fonte de luz que poderia ser na forma de lâmpada LED / sistema de iluminação de fibra óptica, e uma lente de ampliação simples (cerca de 8 dioptrias).

A extremidade dianteira do otoscópio tem disposição para anexar espéculo descartável da orelha.

A cabeça de alguns otoscópios prevê a fixação de uma única lâmpada que pode ser usada para testar a mobilidade do tímpano.



**INSTRUÇÃO DE USO  
OTOSCÓPIO REUTILIZÁVEL HAYMED**  
Revisão 02 de 03 de junho de 2020

## 10. EMBALAGEM E ROTULAGEM

O Otoscópio reutilizável é embalado em embalagem própria com as informações de identificação do produto.

Registro: XXXXXXX

Produto: Otoscópio Convencional Moriya – Modelo:

Conteúdo: 1 unidade

Produto Médico Hospitalar Reutilizável

Especificações Técnicas do Produto/ Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto, bem como Instruções para o seu Uso / Advertências e Precauções a serem adotadas: Consulte manual de Instruções

Data de fabricação: XXXXXXXX

Data de Validade: Ideterminado

Lote: XXXXXXXX

**Fabricado por:**

HAY MED Instruments.

Talha Street Roras Road, Sialkot – 51310 – Pakistan.

**Distribuído por:**

J.G. Moriya Repres. Imp. Exp. Comercial Ltda.

Rua Colorado, 279/291 – Vila Carioca – São Paulo/SP – Brasil – CEP: 04225-050 - CNPJ: 67.882.621/0001-17 – AFE: 1.03.495-0

Tel.: (0XX11) 2914-9716    Fax: (0XX11) 2914-1943    E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br    www.jgmoriya.com.br

Responsável técnico: Juan Goro Moriya Moriya – CREA/SP 0600289359/D

## 11. POLÍTICA DE RISCO ACEITÁVEL

HAYMED está empenhada em gerir o risco, em conformidade com a sua política para minimizar os danos humanos do uso de instrumentos. Para cumprir este compromisso, o risco aceitável é definido e a empresa fez um sistema de verificação para identificar esses riscos.

## 12. DESCARTE DO EQUIPAMENTO

O otoscópio contém materiais perigosos ao meio ambiente e não pode ser descartado em lixo comum ao final de sua vida útil, embora não haja riscos de contaminação enquanto o equipamento estiver em uso normal. Para minimizar os riscos associados ao descarte do equipamento, antes do descarte, entre em contato com a J. G. MORIYA.

## 13. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO

- Temperatura: 0 a 40 °C;
- Umidade relativa até 95%, sem condensação;
- Pressão atmosférica de 375 mm Hg a 795 mm Hg;

## 14. CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Temperatura ambiente de -20 °C a +49 °C;
- Umidade relativa até 95%, sem condensação;
- Pressão atmosférica de 375 mm Hg a 795 mm Hg;
- Pode ser transportado com as mãos;
- Transportar e armazenar com cuidado, evitando quedas e choques mecânicos;
- Não há necessidade de proteção anti-estática.

## 15. PROCEDIMENTO DE LIMPEZA



**NOTA:** Solução de limpeza em excesso no conjunto ótico pode danificar os componentes internos.

Verifique se o pano de limpeza não está encharcado com a solução.

A cabeça de otoscópios e os oftalmoscópios podem ser limpas com pano seco. As lentes podem ser limpas com um cotonete umedecido com álcool ou com papel para limpeza de lentes.

### 15.1. DESINFECÇÃO



**INSTRUÇÃO DE USO  
OTOSCÓPIO REUTILIZÁVEL HAYMED**  
Revisão 02 de 03 de junho de 2020

O otoscópio e o bulbo de insuflação deve ser limpo por fora manualmente com um pano úmido e no interior, com um broto de algodão.

- ✓ Produtos recomendados para limpeza: Neodisher® MediClean Disinfectant
- ✓ Produtos recomendados para desinfecção: álcool (ex: Incides® Tissues)

As pontas reutilizáveis devem ser limpos e desinfetadas manualmente (em um banho de imersão) ou por máquina. Para tempo de exposição e poder da solução, siga o guia do fabricante da solução. Recomendamos imergir em uma solução ativada por 45 minutos à temperatura ambiente. Enxágue todas as peças duas vezes em água destilada. Seque com um tecido limpo e macio.

### **15.2. ESTERILIZAÇÃO A VAPOR (AUTOCLOAVE)**

Após a limpar o otoscópio pelo procedimento listado acima, remova as baterias da guia. Então coloque todas as peças em uma autoclave usando a bandeja. Ajuste o ciclo da autoclave em acordo com as seguintes especificações:

- Tempo do ciclo: 15 minutos (Validado em conformidade com a norma EN ISO 17665-1-2006 antes da utilização em cirurgia.) Recomenda-se que as temperaturas de esterilização não excedam os 134 ° F.
- Tempo de secagem: 6 minutos

**Não exceda a temperatura de 134°F e a pressão de 28 PSI durante a autoclavagem.**

**Nota: O cabo não deve ser autoclavado.**



### **16. MODO DE OPERAÇÃO**

#### **16.1. CONEXÃO DO OTOSCÓPIO/LANTERNA CLÍNICA À FONTE DE ALIMENTAÇÃO**

Alinhe o entalhe da base do otoscópio/lanterna clínica com o borne da fonte de alimentação.

Figura 1 / Abb. 1 / Figura 1 /  
Figur 1

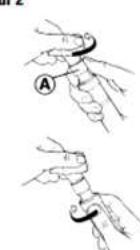


Empurre levemente e gire em um ângulo de 90°. O otoscópio/lanterna clínica está pronto para ser utilizado. Para remover o otoscópio da fonte de alimentação, utilize o procedimento inverso.

#### **16.2. UTILIZAÇÃO DA LANTERNA CLÍNICA**

- I. Favor não usar o otoscópio no canal auditivo sem o espéculo.
- II. Segure a parte otoscópio com a mão esquerda.
- III. Segure a hélice do ouvido e puxe suavemente o pavilhão auricular para cima e para trás na direção do occipúcio, para retificar o canal externo.
- IV. Introduza com suavidade o otoscópio aceso usando uma peça auricular de tamanho apropriado ao paciente.
- V. Com o otoscópio no lugar, coloque o olho no visor e examine o canal externo.
- VI. Finalizado o exame, desligue o otoscópio e retire o espéculo.
- VII. No caso de espéculo descartável, providenciar o seu descarte e no caso do reutilizável, encaminhar para limpeza e desinfecção.

Figure 2 / Abb. 2 / Figura 2 /  
Figur 2



### **17. REPARO/MANUTENÇÃO**

Estes aparelhos são projetados de maneira que não há partes que sofram manutenção ou reparo por parte dos usuários. Quando for necessária manutenção, sempre encaminhe o equipamento para uma assistência técnica autorizada.

A única parte à qual o usuário tem acesso é a lâmpada, cujas instruções de troca estão a seguir.



As baterias devem ser trocadas sempre que a lâmpada estiver com pouca luminosidade. Caso a troca por baterias novas não surta efeito, deve-se trocar a lâmpada.



**Atenção:** Nunca realize troca de pilhas ou lâmpada com o produto em contato com o paciente.

### 17.1. TROCA DA LAMPADA OTOSCOPIO MINI COM CORPO DE PLASTICO

- Retire a haste do otoscópio e puxe a lâmpada para fora do tubo guia, segurando-o pela gola estreita.
- Coloque a lâmpada nova até o fim da guia da lâmpada.

Otoscópios com iluminação por fibra óptica



### 17.2. TROCA DA LAMPADA OTOSCOPIO COM CORPO DE METAL

- Retire a ponteira do otoscópio e desrosqueie a lâmpada para fora do tubo guia, segurando-o pela gola estreita.
- Coloque a lâmpada nova até o fim da guia da lâmpada.

Otoscópios convencionais



## 18. PEÇAS SOBRESALENTES

Par aproveitar a vida longa do dispositivo, a empresa também oferece peças/componentes sobressalentes a qualquer momento, conforme lista de acessórios

## 19. AVISOS GERAIS

- Antes de realizar qualquer tipo de operação no produto, o operador deve ler com atenção as instruções fornecidas, tomado especial atenção às precauções de segurança corretas e aos procedimentos que devem ser seguidos para à instalação e utilização correta do mesmo.
- Em caso de quaisquer dúvidas quanto à interpretação correta das instruções, entre em contato com a JG Moriya, para quaisquer esclarecimentos necessários.
- Verifique o aparelho com regularidade. Faça a manutenção prescrita, para que possa manter o aparelho em boas condições e garanta um funcionamento correto e uma vida longa do mesmo.
- Em caso de qualquer anormalidade ou danos no aparelho, ou caso o seu funcionamento e segurança possam ser comprometidos, o aparelho deverá ser retirado imediatamente de serviço.
- Não altere ou modifique de forma alguma o aparelho; isso pode originar avarias e danos para o paciente e/ou socorrista.
- O aparelho não deve de forma alguma ser adulterado, em tais casos, toda a responsabilidade será negada por mau funcionamento ou eventuais lesões causadas pelo próprio aparelho.
- Quem modifica ou modificou, prepara ou preparou aparelhos médicos, de tal maneira que já não servem o propósito para o qual foram destinados, ou já não realizam o serviço pretendido, deve satisfazer as condições válidas e necessárias para a introdução no mercado.
- Assegure-se de que todas as precauções necessárias são tomadas, para evitar os perigos que podem surgir como resultado do contato com sangue ou fluidos corporais.
- Manuseie cuidadosamente
- Apenas pessoal qualificado deve utilizar o dispositivo.

## 20. ADVERTENCIAS.

- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

## 21. PRECAUÇÕES



- Manuseie o produto cuidadosamente;
- Não o deixe cair ou bater no chão;
- Não sobrecarregue os encaixes;
- Remova as pilhas do cabo quando o produto não estiver em uso;
- Não use produtos abrasivos na superfície;
- Nunca use instrumentos de uso indevido ou juntas ou bastidores.
- Nunca use instrumentos abrasivos nos instrumentos, pois isso pode estragar o acabamento da superfície. Isto pode mais tarde causar descoloração ou ferrugem.
- Nunca manuseie os instrumentos pelas suas pontas. Estes devem ser limpos apenas por pessoal treinado que assegure que as pontas de trabalho delicadas sejam adequadamente protegidas durante o armazenamento ou a esterilização.
- Nunca empacote os instrumentos com outros instrumentos mais pesados. Lembre-se sempre - instrumentos pesados na parte inferior e instrumentos leves no topo.
- Nunca utilizar óleos de uso geral para instrumentos; apenas devem ser utilizados lubrificantes solúveis em água.
- Nunca deixe os instrumentos embebidos mais tempo do que o necessário em soluções de esterilização química. Depois de terem sido esterilizados, eles devem ser cuidadosamente lavados em água morna para remover todos os vestígios dos produtos químicos para evitar a descoloração.
- Nunca armazene os instrumentos úmidos. Eles devem ser completamente secos em primeiro lugar.
- Não são necessárias precauções. No entanto, se uma infecção de ouvido está presente, um exame de ouvido pode causar algum desconforto ou dor. Se houver um objeto alojado no canal auditivo, empurrar o Otoscópio pode empurrar o objeto mais para dentro da orelha e danificar o tímpano.
- Verificar o funcionamento correto do dispositivo antes de usar!
- Sempre verifique todas as instruções de utilização e esterilização de novos instrumentos. A menos que indicado de outra forma, devem ser inspecionados, limpos, enxaguados e lubrificados antes de serem colocados em serviço.
- Lubrifique após a limpeza com um lubrificante proprietário solúvel em água.
- Siga o procedimento de limpeza aprovado do hospital.
- Não utilize agentes de limpeza corrosivos. Recomendamos soluções de limpeza e enxague com ph 7.0.
- Não utilize produtos de limpeza abrasivos e escovas com cerdas duras.
- Utilize água destilada apenas para enxaguar. Água com conteúdo de cloreto pode danificar ou mesmo destruir os instrumentos.
- Nunca deixe os instrumentos em soluções de limpeza por longos períodos (durante a noite ou fim de semana), os instrumentos podem ser destruídos.
- Certifique-se de que todos os instrumentos são utilizados apenas para a finalidade para a qual foram concebidos.
- Manuseie todos os instrumentos suavemente. Nunca force demais, deixe cair ou use mal.
- Verifique a integridade do instrumento após o uso.
- Para minimizar as temperaturas do invólucro do otoscópio externo, o aparelho não deve permanecer ligado por mais de 2 minutos e desligado por menos de 10 minutos
- Dê atenção especial aos instrumentos microcirúrgicos. Suas pontas finas podem ser facilmente danificadas pelo contato com outros instrumentos ou os lados do caso em que devem ser mantidos. A limpeza das mãos é preferível.
- Certifique-se de que todos os instrumentos estão bem secos antes de serem armazenados.



- Estes são dispositivos de baixa tensão Rechargeable 3.5 Volts e Non-Rechargeable 2.5 Volts assim, não necessitam de precauções especiais.
- O equipamento de comunicações RF não afeta o equipamento ME
- Este instrumento não necessita de acessórios, transdutores ou cabos para operações
- Não há necessidade de modificação no dispositivo médico porque não produz nenhuma emissão de radiação, descarga eletrostática, campos eletromagnéticos irradiados e campos magnéticos.
- O instrumento não deve ser usado adjacente ou empilhado com outros instrumentos. Este instrumento utilizado exclusivamente para fins de diagnóstico
- O Otoscópio não é equipamento de apoio à vida, ele é usado apenas como um dispositivo médico que é usado para olhar para os ouvidos. Os prestadores de cuidados de saúde utilizam otoscópios para detectar doenças durante os exames regulares e também para investigar os sintomas da orelha. Um otoscópio potencialmente dá uma visão do canal auditivo e membrana timpânica ou tímpano
- Este equipamento é utilizado sem qualquer acessório, transdutor ou cabo. Este deve ser utilizado unicamente
- O produto pertence à classe I, não há efeitos sobre ele de ambiente rico em oxigênio por ser um produto de aço inoxidável.
- Um exame de ouvido com um otoscópio é geralmente feito por um médico ou uma enfermeira como parte de um exame físico completo. As orelhas também podem ser examinadas se houver suspeita de infecção no ouvido devido a febre, dor de ouvido ou perda de audição. A criança será muitas vezes solicitada a inclinar a cabeça ligeiramente em direção ao ombro oposto da orelha a ser examinada, de modo que a orelha a ser examinada está apontando para cima. O médico ou enfermeiro pode segurar o lóbulo da orelha como o espéculo é inserido na orelha e pode ajustar a posição do otoscópio para obter uma melhor visão do canal auditivo e tímpano. Ambas as orelhas são geralmente examinadas, mesmo que pareça haver um problema com apenas uma orelha
- Este produto não é permitido entrar ou ser usado em áreas com fortes campos magnéticos, por exemplo, scanners de ressonância magnética.
- Não modifique o dispositivo.
- Use apenas peças originais, peças de reposição, acessórios e fontes de energia.
- As reparações só devem ser realizadas por pessoas qualificadas.
- Não direcionar a luz do instrumento diretamente nos olhos.
- AVISO: Este instrumento não se destina a ser utilizado no olho.

## **22. GARANTIA**

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda. assegura ao proprietário consumidor do produto aqui identificado, garantia contra defeitos de fabricação, desde que constatado por técnico autorizado pela J.G. Moriya, pelo prazo de 365 dias, a partir da data de aquisição pelo primeiro comprador-consumidor, do produto constante da Nota Fiscal de Compra.

A J.G. Moriya executará a substituição de peça (s) com defeito (s) de fabricação, em uso normal. Serão gratuitas dentro do período de garantia.

A J.G. Moriya declara a garantia nula e sem efeito, se este produto sofrer qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza (raios, inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o Manual de Instruções.

A considerar, o consumidor que não apresentar a representação numérica do código de barras e a Nota Fiscal de Compra do produto, será também considerada nula sua garantia, bem como se a Nota Fiscal contiver rasuras ou modificações em seu teor.



**INSTRUÇÃO DE USO  
OTOSCÓPIO REUTILIZÁVEL HAYMED**  
Revisão 02 de 03 de junho de 2020

A J.G. Moriya obriga-se a prestar os serviços acima referidos. O proprietário-consumidor será o único responsável pelas despesas e riscos de transporte do produto (ida e volta).

**FICHA DE REGISTRO DO PRODUTO**

Para poder usufruir com segurança da garantia do produto é necessário que a ficha abaixo seja completamente preenchida e enviada a J.G. Moriya, por meio de fax (11.2914.1943), e-mail (jgmoriya@jgmoriya.com.br) ou correio.

<b>Nome Completo/Razão Social:</b>	
<b>Endereço Completo:</b>	
<b>CEP/Cidade/Estado:</b>	
<b>Telefones para Contato:</b>	<b>Fax:</b>
<b>E-mail:</b>	
<b>R.G./Inscrição Estadual:</b>	<b>C.P.F./C.N.P.J.:</b>
<b>Qual produto foi adquirido:</b>	
<b>De qual empresa adquiriu o produto:</b>	
<b>Qual número de (os) lote(s) (representação numérica do código de barras):</b>	
<b>Caso tenha adquirido diretamente da J.G. Moriya informar a representação numérica do código de barras e número da Nota Fiscal:</b>	

## 23. MODELOS

### 001 – F/O OTOSCÓPIO DE METAL FIBRA ÓTICA



Otoscópio de metal	Volt	Ref/ Click System	Ø Funil
F/O Xenon	2,5 V	FMO-008-8000	2,5; 3,0; 4,0; 5,0 mm
F/O Xenon	3,5 V	FMO-008-8010	2,5; 3,0; 4,0; 5,0 mm
F/O R/C Xenon	3,5 V	FMO-008-8020	2,5; 3,0; 4,0; 5,0 mm
F/O Plastic Head	2,5 V	FMO-008-8030	2,5; 3,0; 4,0; 5,0 mm

#### Características:

- Clique em Sistema
- Fibras de alta qualidade com 4 mm de diâmetro
- Lâmpada de Xenon / LED
- Lente Magnify 3X - Amplo campo de visão com aumento de 3 vezes.
- Leve, compacto e ergonômico, oferece alta performance e maior resistência.
- Espéculos disponíveis em diversos tamanhos e modelos.
- Fácil substituição da lâmpada ou LED.
- Cabo em metal com revestimento termoplástico reforçado
- Açãoamento através de botão liga/desliga integrado.
- Bolsa de couro
- Alimentação através de 2 pilhas alcalinas tipo C.
- 3,5V NIMH, duração 1000 mAh
- Lâmpada 2,5V de Xenon ou LED, proporciona luz mais branca e brilhante, projetando a verdadeira cor do tecido.
- Cabeça em ABS e aço inox, altamente resistente à impactos e corrosões.
- Tempo de carga e capacidade de trabalhar por 2 horas
- Especialmente concebido alça apenas para estação de SG recarregável

002 – OTOSCÓPIO DE METAL CONVENCIONAL



Otoscópio de metal	Volt	Ref/ Click System	Ø Funil
Convencional	2,5V	FMO-008-8110	2,5; 3,0; 4,0; 3,5; 4,5; 7,5; 9,0 mm

**Características:**

- Sistema de Parafuso
- Lente Magnify 3X - Amplo campo de visão com aumento de 3 vezes.
- Espéculos disponíveis em diversos tamanhos e modelos (2,5mm, 3,5mm e 4,5mm).
- Leve, compacto e ergonômico, oferece alta performance e maior resistência.
- Resistencia regulável.
- Fácil substituição da lâmpada ou LED.
- Cabo em metal com revestimento termoplástico reforçado
- Acionamento através de botão liga/desliga integrado.
- Cabeça em ABS e aço inox, altamente resistente à impactos e corrosões
- Alimentação através de 2 pilhas alcalinas tipo C.
- Bolsa de couro

003 – F/O MINI OTOSCÓPIO FIBRA OTICA





**INSTRUÇÃO DE USO  
OTOSCÓPIO REUTILIZÁVEL HAYMED**  
Revisão 02 de 03 de junho de 2020

F/O Mini Otoscópio	REF/ Branco	REF/ Amarelo	REF/ Verde	REF/ Rosa
F/O Xenon	FMO-008-8300	FMO-008-8300	FMO-008-8300	FMO-008-8300
F/O LED	FMO-008-8310	FMO-008-8310	FMO-008-8310	FMO-008-8310
F/O Rhst	----	----	----	----

F/O Mini Otoscópio	REF / Preto	REF / Azul	REF / Rhst
F/O Xenon	FMO-008-8300	FMO-008-8300	----
F/O LED	FMO-008-8310	FMO-008-8310	-----
F/O Rhst	-----	-----	FMO-008-8320

F/O Mini Otoscópio	Volt	Lâmpada
F/O Xenon	2,5 V	Xenon
F/O LED	2,5 V	LED
F/O Rhst	2,5 V	Xenon

**Características:**

- Iluminação Fibra Ótica
- Lâmpada de Xenon / LED
- Espéculos disponíveis em diversos tamanhos e modelos (2,5mm e 4,0mm).
- Leve, compacto e ergonômico, oferece alta performance e maior resistência.
- Resistencia regulável.
- Fácil substituição da lâmpada ou LED.
- Cabo em metal com revestimento termoplástico reforçado
- Acionamento através de botão liga/desliga integrado.
- Cabeça em ABS e aço inox, altamente resistente à impactos e corrosões
- Alimentação através de 2 pilhas alcalinas tipo AA.
- Bolsa de couro

**004 – MINI OTOSCÓPIO CONVENCIONAL**



Mini Otoscópio de metal	Volt	REF/ Branco	REF / Preto	REF / Azul
Convencional Vácuo	2,5V	FMO-008-8400	FMO-008-8400	FMO-008-8400

Mini Otoscópio de metal	Volt	REF/ Verde	REF / Rosa	REF / Amarelo
Convencional Vácuo	2,5V	FMO-008-8400	FMO-008-8400	FMO-008-8400

**Características:**

- Iluminação Padrão
- Lâmpada de Vácuo
- Conexão por parafuso de rosca
- Espéculos disponíveis em diversos tamanhos e modelos (2,5mm e 4,0mm).
- Leve, compacto e ergonômico, oferece alta performance e maior resistência.
- Resistencia regulável.
- Fácil substituição da lâmpada de vácuo
- Cabo em metal com revestimento termoplástico reforçado
- Acionamento através de botão liga/desliga integrado.
- Cabeça em ABS e aço inox, altamente resistente à impactos e corrosões
- Alimentação através de 2 pilhas alcalinas tipo AA.
- Bolsa de pano

**005 – OTOSCOPIO /OFITALMOSCÓPIOS PROFESSIONAL**



Ref	Volt	Modelo	Iluminação
FMO-008-9901	2,5V, 3,5V		XENON/ Vácuo

**Características:**

- Adequado para uso diário em Hospital / Clínica.
- Iluminação por tecnologia Xenon halogênio. A luz brilhante, branco.
- Gama de lentes: 27 lentes de -25 D a +40 D.
- Imagem brilhante, mesmo em altas correções.
- Sistema de controle de luz
- Disponível em modelo com bateria NiMH (3,5V) e pilha tamanho padrão C (2,5V)
- Disponível em bolsa de couro e Hard Case.



**INSTRUÇÃO DE USO  
OTOSCÓPIO REUTILIZÁVEL HAYMED**  
Revisão 02 de 03 de junho de 2020

**006 – CARREGADOR DE BATERIA**



Ref	Volt	Iluminação
FMG-001-2700-10 Complete station with EU plug	3,5V	XENON/ Vácuo / Led
FMG-001-2700-20 Complete station with GB plug	3,5V	XENON/ Vácuo / Led
FMG-001-2700-30 Complete station with US plug	3,5V	XENON/ Vácuo / Led

**007 – ACESSÓRIOS PARA OS OTOSCÓPIOS DE FIBRA ÓPTICA**

Código	Descrição	Imagen
FMO-008-8600	2,5 V XENON	
FMO-008-8610	3,5 V XENON	
FMO-008-8670	PLASTIC HOLDER (2,5 V XENON)	
FMO-008-8620/30	HASTE BATERIA NiMH 3,5	
FMO-008-8680	ESPELHO (3mm; 4mm)	
FMO-008-8640	ESPECULOS DESCARTAVEIS (Ø2,5; 3,0; 4,0; 5,0mm)	
FMO-008-8690	CABEÇA PARA LUZ NASAL	
FMO-008-8650	ESPELHO LARINGE	
FMO-008-8695	ESPECULO NASAL COM JOGO DE PARAFUSO	
FMO-008-8660	CABEÇA PARA OFTALMOSCOPIA	
FMO-004-4010	LAMPADA DE XENON	
FMO-004-4015		
FMG-001-2620-M	3,5V ( R/C BATERIA)	



**INSTRUÇÃO DE USO  
OTOSCÓPIO REUTILIZÁVEL HAYMED**  
Revisão 02 de 03 de junho de 2020

**008 – ACESSÓRIOS PARA OS OTOSCÓPIOS CONVENCIONAL**

Código	Descrição	Imagen
FMO-008-8700	2,5 V VÁCUO	
FMO-008-8770	DEPRESSOR DE LÍNGUA	
FMO-008-8720	HASTE	
FMO-008-8780	ESPELHO (3mm; 4mm)	
FMO-008-8740	ESPECULOS DESCARTAVEIS (Ø2,5; 3,5; 4,5 mm)	
FMO-008-8790	ESPECULO NASAL COM JOGO DE PARAFUSO	
FMO-008-8750	HASTE CURVADA LARINGE	
FMB-004-4055	LAMPADA DE VACUO	
FMB-004-4065		
FMO-008-8760	CABEÇA PARA OFTALMOSCOPIA 2,5V VÁCUO	
FMO-008-8700	CONJUNTO DIAGNOSTICO	
FMO-008-8060	SUPORTE PARA MINI	

**24. BIOCOMPATIBILIDADE**

Partes do equipamento e acessórios destinados a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou tecidos corpóreos são avaliados segundo a norma ABNT NBR ISO 10993-1, quanto à citotoxicidade, sensitização (reação alérgica) e irritação (reatividade intracutânea) potencial, causada na pele, pela exposição às partes aplicadas considerando a duração do contato como sendo limitada a até 24 h.

**DECLARAÇÃO**

As partes, peças e acessórios descritos neste manual são comercializados somente com o equipamento **Otoscópio reutilizável**, devendo apenas serem utilizados para o fim a que se destinam.

**25. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA**

Os otoscópios Haymed atende a todos os padrões nacionais e internacionais sobre EMC (compatibilidade eletromagnética) para este tipo de equipamento quando usados da forma a que se destinam. Tais leis e padrões definem tanto os níveis permissíveis de emissões eletromagnéticas do equipamento como sua imunidade à interferência eletromagnética a partir de fontes externas.

Este produto médico está em conformidade com os requisitos do padrão aplicável em compatibilidade eletromagnética (EMC) da norma IEC 60601-1-2:2010.



#### ANEXO A – COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Otoscópio precisa de cuidados especiais em relação a Compatibilidade Magnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre EMC fornecidas neste manual. Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o funcionamento do Otoscópio. O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, a não ser os vendidos pelo fabricante como partes de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade eletromagnéticas do Otoscópio.

Tabela 1 conforme NBR IEC 60601-1-2:2010

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Otoscópio é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Otoscópio garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaios de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Otoscópio utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RFABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devido à flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	O Otoscópio é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.

Tabela 2 conforme NBR IEC 60601-1-2:2010

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O Otoscópio é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Otoscópio deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico Rápido / salva IEC 61000-4-4	±2 kV nas linhas de alimentação elétrica ±1 kV nas linhas de entrada/saída		
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum = N/A pois o equipamento não possui pino terra		
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5% Ut (queda > 95% na Ut) por 0,5 ciclo 40% Ut (queda 60% na Ut) por 5 ciclos 70% Ut (queda 30% na Ut) por 25 ciclos < 5% Ut (queda > 95% na Ut) por 5 segundos.	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Nota: Ut é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio.



**INSTRUÇÃO DE USO  
OTOSCÓPIO REUTILIZÁVEL HAYMED**  
Revisão 02 de 03 de junho de 2020

Tabela 4 conforme NBR IEC 60601-1-2:2010

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O Otoscópio é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Otoscópio deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ISM <sup>a</sup>	Não aplicável	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Otoscópio, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. <b>Distância de Separação Recomendada:</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz até 2,5 GHz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, <sup>a</sup> seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. <sup>b</sup> Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz nas bandas ISM <sup>a</sup>	3 V/m	

**NOTA 1** – Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

**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) as intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Otoscópio é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Otoscópio deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Otoscópio.  
b) acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.

Tabela 6 conforme NBR IEC 60601-1-2:2010

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Otoscópio			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz até 80 Mhz Não aplicável	80 MHz até 800 Mhz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 Ghz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01		0,12	0,23
0,1		0,37	0,74
1		1,2	2,3
10		3,7	7,4
100		12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

**NOTA 1** – Em 80 MHz a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

**NOTA 2** – Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.