



PT - Instruções de utilização

Colposcópio

REF

Este manual refere-se a um dispositivo médico designado pelo sistema de colposcópio e seus acessórios com UDI-ID básico 37012178COLPHQ :

Lista de dispositivos

D100 300 000 a D100 300 599



Leia com cuidado estas instruções antes de usar qualquer dispositivo médico. Guarde-as num local seguro para referência futura. É recomendável que todo o pessoal envolvido leia este manual antes de usar o dispositivo.

Símbolos usados neste manual

	Instruções para a prevenção de danos pessoais e materiais.
	Instruções apenas para a prevenção de danos materiais.
	Informações para facilitar a compreensão ou otimização do fluxo de trabalho.
	Pré-requisito.
	Instrução.

TABELA DE CONTEÚDOS

1. Descrição do dispositivo.....	5
1.1. Utilização pretendida.....	5
1.2. Detalhes específicos	5
1.3. Combinação e acessórios.....	7
2. Instruções de segurança.....	9
2.1. Avisos e precauções	9
2.2. Instruções específicas para a fonte de luz	9
2.3. Contra-indicação.....	10
2.4. Vigilância	10
3. Utilização do dispositivo.....	12
3.1. Condições de uso	12
3.1.1. Condições de transporte.....	12
3.1.1. Condições de armazenamento.....	12
3.1.2. Condições de operação	12
3.2. Instalação do dispositivo	12
3.3. Configurações.....	16
3.3.1. Ajustes do braço pantográfico	16
3.3.2. Ajuste das oculares	16
3.3.3. Ajuste de distância interpupilar	17
3.3.4. Ajuste de dioptrias.....	17
3.4. Funcionamento	17
3.4.1. Posição do colposcópio.....	17
3.4.2. Focando o colposcópio	18
3.4.3. Parâmetros de ampliação.....	18
3.4.4. Filtro de cor	18
3.4.5. Funcionamento da fonte luminosa	18
3.5. Inspeção visual e teste funcional	19

3.6. Resolução de problemas.....	20
4. Reprocessamento	21
4.1. Preparação	21
4.2. Limpeza do colposcópio	21
5. Serviço pós-venda e manutenção	22
5.1. Manutenção	22
5.1.1. Lubrifique.....	22
5.1.2. Substituição do fusível	22
5.2. Reparação	22
5.3. Garantia	23
5.4. Eliminação.....	23
6. Dados técnicos	24
6.1. Especificações mecânicas	24
6.2. Especificações ópticas	24
6.3. Especificações da fonte luz	26
6.4. Especificações de compatibilidade eletromagnética	26
7. Símbolos utilizados	31

1. Descrição do dispositivo

1.1. Utilização pretendida

Este manual é destinado exclusivamente ao pessoal de saúde qualificado e treinado. Este colposcópio destina-se a proporcionar uma visualização ampliada dos tecidos da vulva, vagina, colo uterino e área anogenital. Ele é usado para avaliar esses tecidos, selecionar áreas para biópsia, conforme necessário, e facilitar procedimentos relacionados, por exemplo, CAF ou conização.

É combinado com uma fonte de luz contínua de alta intensidade para ter uma iluminação apropriada. A fonte de luz destina-se a ser utilizada como acessório para o colposcópio e não como dispositivo isolado.



Este documento descreve o uso e o funcionamento correto de um colposcópio. Este documento não deve ser utilizado para exames colposcópicos, cirurgias ou para fins de treinamento. Este dispositivo deve ser utilizado por pessoal qualificado numa instituição de saúde.

Como mínimo, o pessoal que trabalha com o dispositivo deve ter as seguintes qualificações:

- ✓ Instalação: Engenharia médica ou formação semelhante acompanhada de formação específica fornecida pelo fornecedor ou por um sistema médico mais amplo.
- ✓ Procedimento: Treinamento médico em procedimentos cirúrgicos mais treinamento específico fornecido pelo provedor ou por um sistema médico mais amplo.

1.2. Detalhes específicos

Figura 1 Cabeça de colposcópio

- 1: Oculares
- 2: Cabeça binocular
- 3: Parafuso para cabeça binocular
- 4: Botão de ampliação
- 5: Lente objetiva
- 6: Parafuso de aperto de inclinação
- 7: Filtro verde
- 8: Botão de focagem fino
- 9: Punho
- 10: Cabo luz



Figura 2 Modelos com braços pantográficos

- 1: Parafuso de aperto binocular
- 2: Parafuso de fixação da cabeça do colposcópio
- 3: Parafuso de fixação do braço oscilante
- 4: Parafuso de ajuste de carga
- 5: Braço pantográfico
- 6: Cabo luz
- 7: Fonte de luz
- 8: Cabo de alimentação
- 9: Base com rodízios

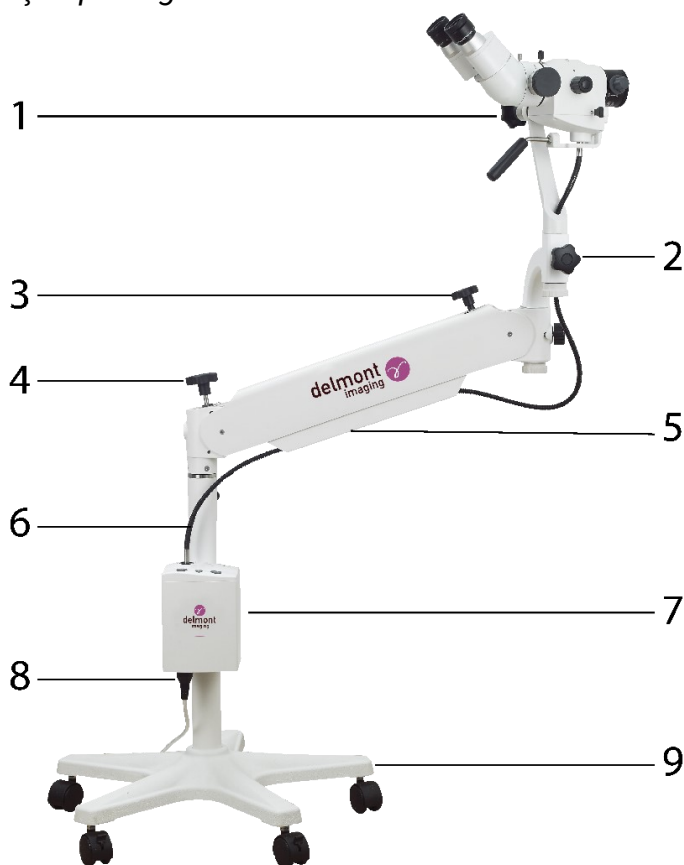
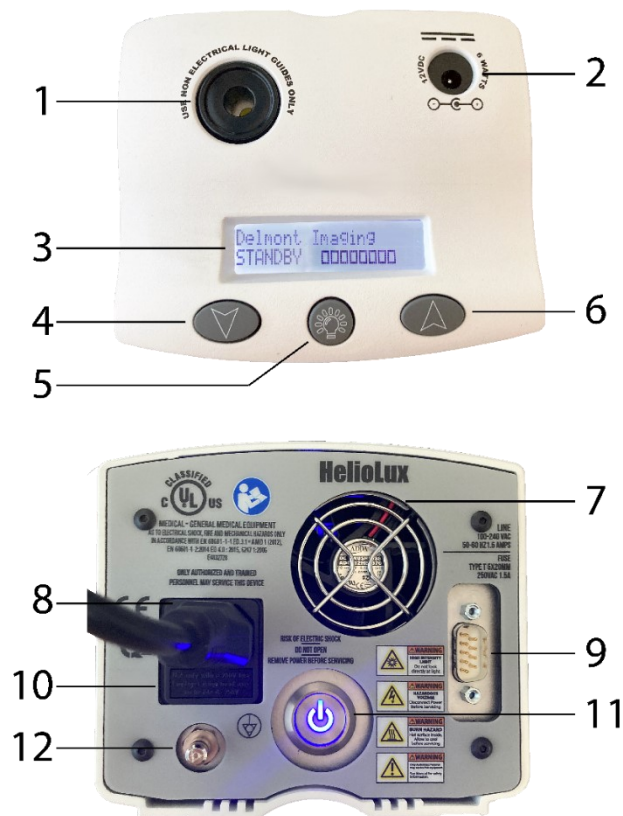


Figura 3 Modelos sem braço pantográfico



- 1: Cabeça de colposcópio
- 2: Parafuso de fixação da cabeça do colposcópio
- 3: Parafuso de ajuste da altura da coluna
- 4: Fonte de luz
- 5: Base com rodízios

Figura 4 Detalhes da fonte de luz



- 1: Tomada de ligação de cabo luz
- 2: Tomada de alimentação da câmara (12VDC a 500 mA máx.)
- 3: Visor LCD
- 4: Botão de seta para baixo
- 5: Botão Standby
- 6: Botão de seta para cima
- 7: Exaustor
- 8: Tomada de alimentação IFC
- 9: Conector de serviço
- 10: Cabo de alimentação
- 11: Interruptor de ligar/desligar a rede
- 12: Ficha equipotencial

1.3. Combinação e acessórios



W.II

A utilização de equipamento incompatível pode levar a lesões do paciente e/ou do utilizador, bem como a danos no produto. A Delmont Imaging recomenda a utilização apenas de dispositivos e acessórios Delmont Imaging.



W.III

Os acessórios de equipamento ligados às interfaces analógica e digital devem ser certificados segundo as respetivas normas IEC (ou seja, IEC 60950 para equipamento de análise de dados e IEC 60601-1 para equipamento médico). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com a norma IEC 60601-1-1. Qualquer equipamento conectado à entrada ou à saída do sinal configura um sistema médico. Portanto, este equipamento, e qualquer nova configuração, deve estar em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-1.



W.IV

Utilize o cabo de luz e o cabo de alimentação fornecido com o equipamento. Contacte o fabricante ou o seu distribuidor em caso de substituição.



Utilize apenas câmaras que funcionem a 12 VDC a 500 mA ou menos, quando ligadas à tomada de alimentação da fonte de luz.



Use somente cabos aprovados de fibra óptica ou cabos de luz líquidos não eléctricos

Todos os colposcópios podem ser equipados com uma das seguintes objetivas:

REF	Descrição
D100 300 020	Lente objetiva de colposcópio F=175mm
D100 300 021	Lente objetiva de colposcópio F=200mm
D100 300 022	Lente objetiva de colposcópio F=250mm
D100 300 023	Lente objetiva de colposcópio F=300mm
D100 300 024	Lente objetiva de colposcópio F=400mm
D100 300 004	Objetiva com foco variável entre 200mm e 350mm

Também podem ser equipados com um divisor de feixe que permite a instalação de um dispositivo de gravação.

REF	Descrição
D100 300 003	Beamsplitter porta dupla - 50/50 & 20/80
D100 300 005	Adaptador de câmara de vídeo
D100 300 006	Adaptador de peça ocular C-mount para endoscópio
D100 300 009	Colposcópio para câmara/ adaptador de vídeo

Por favor contacte o fabricante ou o seu representante aprovado para mais detalhes.

2. Instruções de segurança

2.1. Avisos e precauções



Certifique-se de que os produtos são utilizados exclusivamente por pessoal treinado e qualificado. Certifique-se de que o cirurgião é proficiente, teoricamente e na prática, nas técnicas cirúrgicas aprovadas. O cirurgião é responsável pela correta execução da operação.



Mova o colposcópio apenas em superfícies planas. O transporte em superfícies irregulares pode provocar a inclinação do colposcópio, resultando em lesões no pessoal ou danos no equipamento.



Não incline o colposcópio nem empurre o poste de apoio do colposcópio. Inclinar ou empurrar o colposcópio cria um desequilíbrio que pode causar lesões ao pessoal ou danos ao equipamento.

2.2. Instruções específicas para a fonte de luz



Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve estar ligado a uma fonte principal com ligação à terra. Certifique-se de que uma fonte principal está disponível dentro do alcance do cabo de grau médico.



Esta unidade emite luz intensa que pode causar danos.

- ***Utilizar apenas com equipamento de proteção no local. Proteger os olhos e a pele da exposição à luz intensa.***
- ***Nunca olhe diretamente para as portas de LED ou reflexos de LED ou guias de luz de fibra ótica.***
- ***Limite a exposição dos seus membros ou órgãos além do que é necessário para procedimentos cirúrgicos úteis.***
- ***Não ilumine um paciente até que tudo esteja pronto e apague a luz quando o procedimento estiver concluído.***
- ***Não direcionar o feixe de luz para os olhos do paciente / proteger os olhos do paciente, se necessário.***
- ***Não ligue a iluminação, a menos que as guias de luz estejam ligadas.***
- ***Não coloque a unidade perto de materiais que possam ser afetados por alta intensidade luminosa (como materiais fotossensíveis, etc.)***



Este dispositivo é capaz de causar fogo, queimaduras ou ignição de materiais inflamáveis.

- ***Não colocar ou utilizar o aparelho perto de materiais inflamáveis, incluindo gases e líquidos inflamáveis.***
- ***Mantenha pelo menos 15 cm ao redor das entradas e saídas do ventilador (Figura 4, (7)) para evitar o superaquecimento.***
- ***Não ligue a fonte de luz numa atmosfera perigosa e explosiva.***



Este dispositivo emite um certo nível de energia eletromagnética.

- ***Não utilize a fonte de luz perto de equipamentos sensíveis a interferências eletromagnéticas (30 cm ou menos). Equipamentos de comunicação, portáteis e móveis de RF podem afetar equipamentos médicos elétricos.***
- ***Selecione um local adequado e uma fonte de energia para a unidade, conforme descrito abaixo.***
- ***Certifique-se de que existe uma distância de separação suficiente entre a unidade e qualquer equipamento que possa ser afetado pela energia eletromagnética da unidade.***
- ***Alimentar a unidade a partir de um circuito diferente de qualquer circuito que contenha um dispositivo que possa ser afetado pela energia eletromagnética do iluminador.***
- ***Não ligue a fonte de luz em uma área de ressonância magnética.***

Este dispositivo está em conformidade com as normas internacionais de compatibilidade eletromagnética para equipamentos médicos elétricos. Estas normas são projetadas para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica. Entretanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de interferência elétrica em ambientes médicos, é possível que altos níveis de tal interferência, devido à proximidade ou força de uma fonte, possam prejudicar o desempenho deste dispositivo. O equipamento elétrico requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM), e todo o equipamento deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações CEM especificadas neste manual.

2.3. Contra-indicação



O uso do colposcópio é contra-indicado quando a prática da colposcopia é contra-indicada para o paciente.

O médico responsável deve decidir, com base no estado geral do paciente, se a aplicação pretendida pode ser realizada. As regulamentações e leis específicas do país devem ser observadas. Maiores informações podem ser encontradas na literatura atual.

2.4. Vigilância

Qualquer incidente grave que ocorra durante a utilização deste dispositivo deve ser notificado ao fabricante Delmont Imaging (vigilance@delmont-imaging.com), ou ao seu representante e às autoridades competentes, de acordo com as leis nacionais em vigor.

3. Utilização do dispositivo

3.1. Condições de uso

3.1.1. Condições de transporte

Temperatura ambiente	-40°C a 50°C
Humidade relativa	10% a 90%, não-condensante
Pressão atmosférica	50,0 kPa a 106,0 kPa

3.1.1. Condições de armazenamento

Temperatura ambiente	0°C a 50°C
Humidade relativa	10% a 90%, não-condensante
Pressão atmosférica	50,0 kPa a 106,0 kPa

3.1.2. Condições de operação

Temperatura ambiente	10°C a 30°C
Humidade relativa	30% a 75%, não-condensante
Pressão atmosférica	70,0 kPa a 106,0 kPa

3.2. Instalação do dispositivo



W.XIII

No colposcópio reto, a cabeça binocular deve ser instalada no suporte antes de soltar a coluna do parafuso de ajuste de altura (ver Figura 3, (3)). O suporte contém molas que podem afrouxar e ferir alguém se o parafuso de ajuste da altura for desapertado antes de a cabeça do colposcópio ser ajustada.



W.XIV

A cabeça binocular (ver Figura 1, (3)) pode cair se o parafuso não for apertado.



W.XV

A não escolha de um local de instalação adequado é perigosa.

- **Utilize apenas pessoal autorizado e devidamente treinado para realizar a instalação.**
- **Deve-se ter cuidado ao instalar o dispositivo.**
- **Fixadores incorretamente longos podem danificar os circuitos internos e placas de circuito impresso.**



W.XVI

Se, a qualquer momento durante ou após a instalação, ocorrer uma queda, entrada de fluidos ou outro evento que possa causar danos ou perigo, pare e chame pessoal de manutenção qualificado para verificação.



W.XVII

Se, a qualquer momento, você suspeitar de uma falha ou determinar que o desempenho essencial do dispositivo foi prejudicado (devido a interferência eletromagnética ou outra causa), então interrompa a instalação e entre em contato com o fabricante ou seu distribuidor antes de continuar.



W.XVIII

Não utilize instrumentos afiados durante a instalação, pois isso danificará os componentes internos e causará riscos.



W.XIX

Certifique-se de que não há resíduos de embalagens (pedaços de espuma, etc.) no interior da unidade.



W.XX

O uso de um pano descartável na unidade para evitar salpicos de líquidos na unidade é fortemente desencorajado. Se isto for utilizado, é responsabilidade do instalador garantir que nenhuma saída de ar seja obstruída E que não se trate de um material inflamável. O não cumprimento desta instrução pode resultar em risco de incêndio.



Manuseie estas peças a partir da embalagem, com o máximo cuidado:

- **Suporte óptico da cabeça,**
- **Binocular,**
- **Lente objetiva.**

- ✓ Antes da instalação, verifique se as caixas de embalagem estão intactas. Se for encontrado algum dano, pare e contacte o fabricante.

Instruções para montagem de colposcópios



- Colocar poste na base com pino na base, alinhado com entalhe no poste.

Instruções para montagem de colposcópios



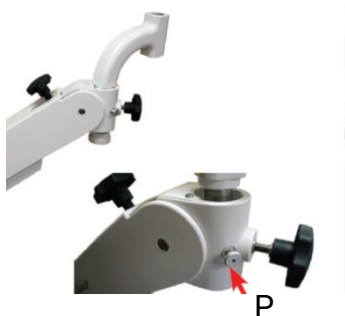
- Instale o parafuso e aperte-o bem com a chave Allen (fornecida)



- Colocar o braço pantográfico no poste, se aplicável
- Aperte, sem travar, o parafuso de aperto no poste.



- Instale o cabo de luz na tampa inferior do braço, se aplicável
- Ligue-o à fonte de luz.



- Desaperte o parafuso de aperto e puxe o êmbolo (P) para instalar o braço de extensão, inserindo-o no braço pantográfico.
- Solte o êmbolo e aperte o parafuso de aperto para trás.



- Instale a cápsula ótica no braço de extensão.
- Desaperte o parafuso de fixação do braço de extensão enquanto introduz o pino. Insira totalmente o pino e depois aperte o botão de tensão apenas o suficiente para evitar que ele se desloque.

Instruções para montagem de colposcópios



- Instale a Cabeça Binocular na cápsula ótica e aperte o parafuso do polegar.
- Ajuste a inclinação e aperte o parafuso.
- Verificar a estabilidade do conjunto.



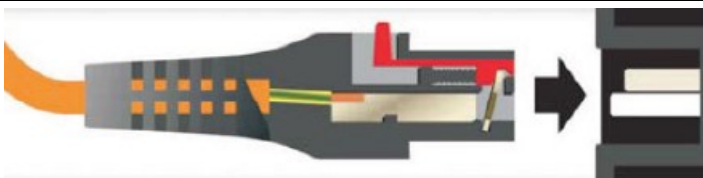
As oculares estão equipadas com escudos de proteção. Os protetores oculares protegem os olhos, impedem a entrada de luzes laterais e criam uma sala escura adequada para o observador.



A cabeça binocular contém peças óticas internas que não podem ser limpas sem desmontagem. Por isso, é aconselhável manter as oculares sempre inseridas para evitar a entrada de impurezas no interior da cabeça. Se as oculares forem removidas, recomenda-se que seja colocado um pano limpo sobre as aberturas.

O cabo de alimentação pode agora ser ligado.

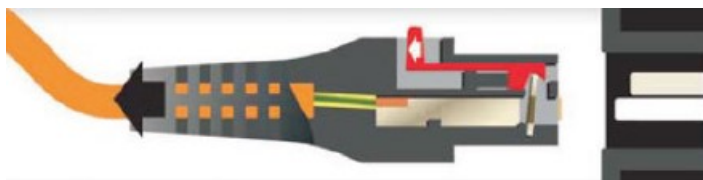
Instruções do conector de alimentação IEC LOCK™



- Empurre o conector para a entrada até que ele esteja em posição.



- O conector é bloqueado e não pode ser desconectado acidentalmente por puxar ou vibrar para fora da tomada.



- Deslize o separador "vermelho" para trás para libertar e remover o conector da entrada.

- Para garantir que a unidade foi corretamente instalada, verifique isso:
 - ✓ O cabo de luz instalado é adequado para ambos os lados (fonte de luz e dispositivo que requer iluminação).
 - ✓ O cabo de alimentação é de grau médico e está corretamente instalado.

- ✓ Verifique se os fusíveis estão bons.
 - ✓ A unidade não é colocada perto de equipamentos críticos que possam ser influenciados por níveis de energia eletromagnética.
 - ✓ A ventilação da unidade está desobstruída.
 - ✓ Não há danos na unidade.
 - ✓ Não existem gases e líquidos inflamáveis no local de utilização.
- Realizar uma inspeção visual e testes funcionais antes de utilizar o dispositivo (ver secção 3.5)

3.3. Configurações

3.3.1. Ajustes do braço pantográfico



W.XXI

Não ajuste o parafuso de ajuste de carga (ver Figura 2, (4)) ao instalar o colposcópio. Este botão é predefinido na fábrica para corresponder à configuração do colposcópio do comando. Instale a ótica sem ajustar o botão de tensão.



W.XXII

Não ajuste o parafuso de ajuste de carga (ver Figura 2, (4)) para o ajuste mais baixo. A não observação deste aviso pode resultar em ferimentos pessoais ou danos ao equipamento. Quando ajustado para a tensão mais baixa, os braços pantográficos podem não suportar o peso da lente e seus acessórios, o que pode resultar em danos se o dispositivo cair.

O equilíbrio do braço pantográfico é ajustado na fábrica para posicionar sem esforço a cabeça do colposcópio na posição de visualização desejada. O colposcópio não deve derivar após a liberação e permanecer na posição desejada. Se o braço pantográfico deslizar para cima ou para baixo, é necessário um ajuste de tensão:

- Rode o parafuso de ajuste de carga (ver Figura 2) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para adicionar tensão, no sentido horário para libertar tensão no braço pantográfico. Isto atingirá a posição desejada pelo usuário.

Isto pode ser necessário se forem adicionados acessórios ao colposcópio, como uma câmara de vídeo. O braço pantográfico também pode precisar de estar na posição horizontal para fazer certos ajustes.

3.3.2. Ajuste das oculares

As oculares são ajustáveis para uso com ou sem óculos. Para uma melhor visualização com óculos, dobre as oculares para baixo. Para utilização sem óculos, certifique-se de que as oculares estão dobradas para cima.

3.3.3. Ajuste de distância interpupilar

A distância interpupilar (DIP) da ocular é ajustável para corresponder à distância entre as pupilas dos olhos do usuário e proporcionar uma visão estereoscópica através do colposcópio. Uma visão estereoscópica é necessária para a percepção da profundidade.

Olhe através de ambas as oculares com ambos os olhos e segure cada ocular em sua mão. Usando o botão do polegar ou um leve movimento semi-rotativo, ajuste o DIP até que a imagem de cada olho se sobreponha e apareça como uma única imagem.

3.3.4. Ajuste de dioptrias

As oculares permitem que a dioptria seja ajustado para uso do colposcópio com ou sem lentes de óculos/corretivas. No entanto, este ajuste só pode acomodar a miopia e/ou a hipermetropia. Outros defeitos de visão, como astigmatismo, não podem ser corrigidos com o ajuste da dioptria e requerem o uso de óculos/ lentes corretivas. A dioptria só deve ser ajustada durante o procedimento de para-focalização. Durante o uso normal do colposcópio, não ajustar a dioptria.

- Coloque cada ocular em zero (0) e deixe-os nesta posição até que seja indicado para ajustá-los em um passo posterior.
- Rode o botão de ampliação para o nível mais alto e concentre-se num alvo, tal como uma folha de papel com um "X" desenhado sobre ela. Focalize grosseiramente movendo o colposcópio até o fim e depois focalize com precisão usando o botão de objetiva.
- Sem mover a posição do colposcópio ou o botão de ajuste da focagem na lente, rode o botão de ampliação para o nível mais baixo (1). Em seguida, focalize a dioptria para cada ocular girando no sentido horário ou anti-horário até que a nitidez visual seja alcançada.
- Uma vez que a imagem é nítida de cada lado, o para-focus é completado. Para verificar, repita os dois passos anteriores até que o ajuste de dioptrias não seja mais necessário para obter uma nitidez perfeita.

3.4. Funcionamento

Prepare o colposcópio para utilização seguindo as instruções anteriores (ver 3.2e 3.3). Ligue a fonte de luz e ajuste a luminosidade desejada seguindo as instruções abaixo.



Desligue a fonte de luz quando o colposcópio não estiver em uso.

3.4.1. Posição do colposcópio

Posicione o colposcópio a uma distância aproximadamente igual à distância focal da lente em uso que está gravada no exterior da lente. Por exemplo, com uma lente de 300mm, mantenha uma distância de cerca de 300mm entre a lente e a área de interesse.

Para ajustar a altura, segure firmemente a cabeça do colposcópio enquanto afrouxa o parafuso de ajuste de altura. Quando a coluna estiver solta, baixar ou levantar a cabeça do colposcópio até à posição desejada e, em seguida, apertar o parafuso de regulação da altura.

3.4.2. Focando o colposcópio

A primeira focagem é feita através de uma abordagem completa do colposcópio. Ao olhar através do colposcópio, afastar o colposcópio da área de interesse ou aproximá-lo da mesma. Observe em que direção o foco aumenta e então continue a mover o colposcópio nessa direção até que o foco seja relativamente preciso.

A focagem precisa é obtida girando o botão de focagem na lente. Gire o botão até que a imagem esteja em foco. Volte a focar quando a focagem precisa não puder ser completada. Este é o caso se o ponto de focagem estiver fora do alcance da focagem fina.

3.4.3. Parâmetros de ampliação

Todos os colposcópios oferecem um botão de ampliação de 3 ou 5 posições. Para ajustar a ampliação, basta girar o botão de ampliação para a posição desejada. O ajuste 1 oferece a ampliação mais baixa e o campo de visão mais amplo. medida que o número de interruptores selectores aumenta, a ampliação aumenta mas o campo de visão diminui. Ver 1.6 para detalhes.

3.4.4. Filtro de cor

Um filtro de cor verde está disponível para ajudar a destacar amostras vasculares e oferece uma opção de visualização do contraste do tecido. Use o botão de pressão para seleccionar a luz branca ou verde.

3.4.5. Funcionamento da fonte luminosa

Existem três operações básicas através do painel de controle (ver Figura 4).

- Comute a unidade do modo STANDBY para o modo RUN através do interruptor com um símbolo de lâmpada (Figura 4, (5)).
- Aumente a intensidade da luz com o botão de seta "UP" (Figura 4, (4)),
- Diminua a intensidade da luz com a seta "DOWN" (Figura 4, (6)),

O modo standby desligará a iluminação, mas deixará os outros circuitos activos de modo a permitir um tempo de resposta mais rápido do que o interruptor principal ON/OFF.

As setas para CIMA e para BAIXO podem ser ativadas em dois modos:

- Empurrar e soltar: isto aumenta a intensidade de um nível.
- Empurre e segure: isto permite-lhe percorrer lentamente todos os níveis de intensidade disponíveis.

O ecrã LCD indica o estado e o nível de intensidade da luz: STANDBY ou RUN. E cada SQUARE representa 10% do nível de intensidade. (ou seja, 3 SQUARE equivale a 30% do nível máximo de iluminação).



Se a unidade detetar uma falha, ela indicará Falha seguida do tipo de falha.



Para desligar a iluminação por curtos períodos (menos de 60 minutos) pressione STANDBY. Além disso (quando a iluminação não for necessária dentro de 60 minutos), pressione o botão ON/OFF.

3.5. Inspeção visual e teste funcional



W.XXIII

Não utilize o colposcópio se algum componente estiver danificado, faltar ou tiver um defeito de segurança. Isto pode resultar em danos materiais e/ou danos pessoais.



W.XXIV

Certifique-se sempre de que o interruptor on/off e o exaustor estão acessíveis e desobstruídos.

- Antes de cada utilização, inspecione o colposcópio incluindo o cabo de energia, base, rodízios, fonte de luz e cabo de luz para detetar qualquer dano ou defeito de segurança.
- Realize o seguinte teste funcional para o desempenho essencial do dispositivo:
 - ✓ Verifique se o cabo de luz está devidamente ligado à fonte de luz e ao módulo óptico.
 - ✓ Pressione o interruptor ON/OFF, (interruptor azul com designação internacional 0/I).
 - ✓ Certifique-se de que o visor LCD indica (activo) e está no modo STANDBY.
 - ✓ Mude para o modo RUN (EXECUÇÃO) pressionando o botão RUN / STANDBY (ver Figura 4).
 - ✓ Selecione o nível de brilho pressionando o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO.
 - ✓ Circulação livre do ar.
 - ✓ Relâmpago
 - ✓ Ruído consistente (sem arranhar, clicar, etc.).
 - ✓ Nenhuma interferência perto de equipamentos críticos
 - ✓ Nenhuma interferência nas proximidades de equipamentos em funcionamento (grandes motores não blindados, etc.)

- ✓ As saídas de luz não violam as instruções de atenuação do perigo (a luz não é dirigida para os olhos de alguém).
- ✓ Confirme que a luz azul na parte de trás do botão ON/OFF está desligada depois de desligar o aparelho.
- ✓ Confirme que não há nenhuma falha detectada/exibida no LCD.

3.6. Resolução de problemas

Na ausência de iluminação:

- Confirme que o hardware está em modo RUN (não em espera).
- Selecione o nível de brilho mais alto.
- Confirme se o cabo de luz está instalado corretamente.

Se o sistema indicar uma FALHA TEMPERATURA:

- Certifica-te de que os ventiladores não estão obstruídos.
- Certifica-te que os ventiladores estão a funcionar.

4. Reprocessamento



Este dispositivo deve ser limpo de acordo com as normas e regulamentos nacionais e locais aplicáveis.



Não utilize lixívia, esterilização a vapor (autoclave) ou máquina de limpeza automática.

4.1. Preparação

O dispositivo não se destina a entrar em contacto com o paciente e, portanto, não necessita de esterilização antes de cada utilização. Manchas nas lentes podem obscurecer a passagem da luz, e todo o tipo de manchas no dispositivo deve ser removido, conforme considerado necessário pelo usuário.

- Antes de limpar o dispositivo, desligue-o e desligue-o da tomada.

4.2. Limpeza do colposcópio



A fonte de luz não foi concebida para suportar salpicos de líquido de qualquer direção. Mantenha sempre o material livre de salpicos e não pulverize quaisquer produtos de limpeza que possam entrar pelas saídas de ventilação e danificar a unidade.



A lente pode ser protegida usando a tampa protetora. Ela é adaptada ao diâmetro externo da luneta da lente e, assim, protege contra danos mecânicos e manchas.

Etapa	Instruções
Limpeza	➤ Use água morna adicionada a um detergente suave, aplicado com um pedaço de algodão limpo, ou toalhetes equivalentes para remover quaisquer manchas no aparelho. ✓ Siga as instruções do fabricante do detergente. ➤ Aplicar com movimentos suaves e circulares em todo o aparelho. ✓ Siga os procedimentos internos da sua instalação para remover manchas ou outros contaminantes da sua unidade. ➤ Se o aparelho estiver muito manchado, troque o algodão ou toalhetes para cada movimento circular para evitar espalhar mais sujeira. ➤ Não permita que as janelas das lentes expostas sequem ao ar. Álcool isopropílico 70% pode ser aplicado sobre superfícies de vidro com um aplicador de algodão macio para evitar estrias e manchas. Secar bem as superfícies com um aplicador de algodão após a aplicação do álcool. ➤ Deixar secar completamente antes da próxima utilização. ➤ Após a limpeza, proceder a inspeção visual e teste funcional (ver 3.5)

5. Serviço pós-venda e manutenção

5.1. Manutenção



W.XXVI

Antes de efetuar qualquer trabalho de manutenção, aguarde pelo menos 10 minutos após desligar o cabo de alimentação do aparelho para permitir a dissipação de qualquer reserva de energia do aparelho. Não seguir este procedimento pode causar perigo.

5.1.1. Lubrifique

É recomendada a lubrificação da cabeça do colposcópio após 5 anos de uso.

- Desmontar a cabeça do colposcópio e, se aplicável, o braço oscilante do suporte, seguindo as instruções do 3.2,
- Utilize lubrificante apropriado em peças rotativas,
- Remonte as diferentes partes seguindo a instrução 33.2
- Remover o excesso de lubrificante visível das articulações com um tecido limpo e macio.

5.1.2. Substituição do fusível



W.XXVII

Para evitar o risco de incêndio, utilize apenas fusíveis do valor especificado na etiqueta do fusível localizada no painel traseiro da fonte luminosa.

- Desligue o cabo de alimentação da tomada e retire o cabo da fonte de luz.
- Destranque o porta-fusíveis acima da entrada AC e retire-o. Talvez seja necessário pressionar a lingueta do porta-fusíveis com uma chave de fendas fina para soltar o trinco.
- Substitua o fusível com o mesmo valor e classificação indicados no painel traseiro.
- Reinstale o porta-fusíveis até que a aba se encaixe.

5.2. Reparação



W.XXVIII

Há um risco de ferimento do paciente e/ou usuário devido a reparações não autorizadas e modificações na produção. As lesões possíveis incluem lesões mecânicas, choques eléctricos, queimaduras.



W.XXIX

A devolução de dispositivos médicos usados só é permitida quando estes são limpos e desinfetados e acompanhados de um formulário dos dispositivos.



O centro de serviço da Delmont imaging não aceita reclamações de garantia por danos causados por embalagens inadequadas.

Caso as operações de resolução de problemas acima mencionadas não tenham corrigido uma condição ou outro defeito, tais como danos visíveis, ruído irregular, calor excessivo, sem iluminação, anomalia de código, etc., tome nota das condições e contacte o fabricante ou o seu distribuidor para receber as instruções necessárias.

Não tente reparar ou modificar o dispositivo. As reparações só podem ser efetuadas por pessoal qualificado autorizado pela Delmont Imaging, utilizando peças genuínas fornecidas pela Delmont Imaging. As especificações técnicas originais e a segurança operacional dos nossos dispositivos só podem ser garantidas através da utilização de peças originais.

A garantia dos produtos de imagem Delmont é anulada se as reparações forem realizadas por uma oficina não autorizada pela Delmont Imaging. Neste caso, a Delmont Imaging também não é mais responsável pelas especificações técnicas ou pela segurança do produto.

Utilize a embalagem original de papelão para o transporte do produto. Se isso não for possível, embulhe cada componente individualmente em uma quantidade suficiente de folhas de papel ou espuma e coloque-as em uma caixa de papelão.

5.3. Garantia

Este dispositivo é garantido contra defeitos de fabricação e materiais. No caso de um defeito, o dispositivo será substituído, ou os encargos serão reembolsados, a critério do fabricante.

A garantia não cobre equipamentos sujeitos a uso indevido, danos acidentais, desgaste normal ou se for transferida para um novo proprietário sem autorização da Delmont imaging.

5.4. Eliminação



Mantenha o dispositivo usado fora do alcance de pessoas não autorizadas.

Este dispositivo contém resíduos elétricos. Ele deve ser classificado e coletado separadamente, de acordo com os regulamentos ambientais nacionais e locais aplicáveis.

Encorajamos os nossos clientes a reciclar este produto sempre que possível. Por favor contacte a Delmont ou o seu representante para obter informações sobre como eliminar e reciclar o seu dispositivo médico na sua área.

6. Dados técnicos

6.1. Especificações mecânicas

Modelos	com suporte vertical	com braço oscilante	por cima dos ombros
Base	Cinco rodízios, dois dos quais com travões.		
Distância entre o solo e a lente	1016mm a 1193mm	635 mm a 1295 mm	635 mm a 1295 mm
Rotação angular	360°	340°	340°
Peso total	18 kg	44 kg	44 kg
Alcance horizontal	NA	725 mm primeiro braço 600 mm, segundo braço 110 mm	725 mm primeiro braço 600 mm, segundo braço 110 mm
Ajuste de carga	NA	4 a 7kg	4 a 7kg

6.2. Especificações ópticas

Colposcópico	sistema galileu		
Binocular	Reto, F=170 mm.		Inclinado, F=135
Lente objetiva fixa	200 mm	300mm	400mm
Focagem	11 mm		
Variofocus	Opcional. Foco entre 200mm e 350mm		
Ocular	Grande angular tipo 12,5x, ajustável (-6 a +6 dioptrias)		
Ampliação	Consulte as tabelas abaixo		
Distância pupilas	Entre 42mm e 75mm		
Filtro	Verde		

As ampliações óticas obtidas com o colposcópico são determinadas por 3 variáveis: a distância focal do objetivo, a posição da ampliação e a ocular.

As tabelas seguintes mostram a ampliação ótica e o diâmetro ($\emptyset$) do campo observado, em milímetros, de acordo com estas variáveis. A última linha da tabela indica o diâmetro ($\emptyset$) do campo iluminado. Ele corresponde ao disco de luz no plano incidente, seu diâmetro depende apenas da distância focal da objetiva e, portanto, da distância do colposcópico/área de interesse. O selector de ampliação tem 3 ou 5 posições, dependendo do modelo.

Para modelos de 3 posições, a 2ª posição é repetida no seletor. A posição de trabalho é a posição alinhada com o ponto preto ótico e a tabela do campo de ampliação.

Ocular	Seletor de Ampliação	Lente objetiva									
		F=175		F=200		F=250		F=300		F=400	
		Ampliação (x)	Ø campo (mm)	Ampliação (x)	Ø campo (mm)	Ampliação (x)	Ø campo (mm)	Ampliação (x)	Ø campo (mm)	Ampliação (x)	Ø campo (mm)
10X/18	1(0.6)	5.83	30.88	5.10	35.29	4.08	44.12	3.4	52.94	2.55	70.59
	2(1.0)	9.71	18.53	8.50	21.18	6.80	26.47	5.67	31.76	4.25	42.35
	3(1.6)	15.54	11.58	13.60	13.24	10.88	16.54	9.07	19.85	6.80	26.47
12.5X/16	1(0.6)	7.29	27.45	6.38	31.37	5.10	39.22	4.25	47.06	3.19	62.75
	2(1.0)	12.14	16.47	10.63	18.82	8.50	23.53	7.08	28.24	5.31	37.65
	3(1.6)	19.43	10.29	17.00	11.76	13.60	14.71	11.33	17.65	8.50	23.53
16X/16	1(0.6)	9.33	27.45	8.16	31.37	6.53	39.22	5.44	47.06	4.08	62.75
	2(1.0)	15.54	16.47	13.60	18.82	10.88	23.53	9.07	28.24	6.80	37.65
	3(1.6)	24.87	10.29	21.76	11.76	17.41	14.71	14.51	17.65	10.88	23.53
Ø campo iluminado		65		72		90		108		144	

Para o modelo de 5 posições, a posição 3 é repetida no seletor. A posição de trabalho é a posição alinhada com o ponto preto ótico e a tabela do campo de ampliação.

Ocular	Seletor de ampliação	Lente objetiva									
		F=175		F=200		F=250		F=300		F=400	
		Ampliação (x)	Ø campo (mm)	Ampliação (x)	Ø campo (mm)	Ampliação (x)	Ø campo (mm)	Ampliação (x)	Ø campo (mm)	Ampliação (x)	Ø campo (mm)
10X/18	1(0.4)	3.89	46.32	3.40	52.94	2.72	66.18	2.27	79.41	1.70	105.88
	2(0.6)	5.83	30.88	5.10	35.29	4.08	44.12	3.4	52.94	2.55	70.59
	3(1.0)	9.71	18.53	8.50	21.18	6.80	26.47	5.67	31.76	4.25	42.35
	4(1.6)	15.54	11.58	13.60	13.24	10.88	16.54	9.07	19.85	6.80	26.47
	5(2.5)	24.29	7.41	21.25	8.47	17.00	10.59	14.17	12.71	10.63	16.94
12.5X/16	1(40.)	4.86	41.18	4.25	47.06	3.40	58.82	2.83	70.59	2.13	94.12
	2(0.6)	7.29	27.45	6.38	31.37	5.10	39.22	4.25	47.06	3.19	62.75
	3(1.0)	12.14	16.47	10.63	18.82	8.50	23.53	7.08	28.24	5.31	37.65
	4(1.6)	19.43	10.29	17.00	11.76	13.60	14.71	11.33	17.65	8.50	23.53
	5(2.5)	30.36	6.59	26.56	7.53	21.25	9.41	17.71	11.29	13.28	15.06
16X/16	1(0.4)	6.22	41.18	5.44	47.06	4.35	58.82	3.63	70.59	2.72	94.12
	2(0.6)	9.33	27.45	8.16	31.37	6.53	39.22	5.44	47.06	4.08	62.75
	3(1.0)	15.54	16.47	13.60	18.82	10.88	23.53	9.07	28.24	6.80	37.65
	4(1.6)	24.87	10.29	21.76	11.76	17.41	14.71	14.51	17.65	10.88	23.53

Ocular	Seletor de ampliação	Lente objetiva									
		F=175		F=200		F=250		F=300		F=400	
		Ampliação (x)	Ø campo (mm)	Ampliação (x)	Ø campo (mm)	Ampliação (x)	Ø campo (mm)	Ampliação (x)	Ø campo (mm)	Ampliação (x)	Ø campo (mm)
	5(2.5)	38.86	6.59	34.00	7.53	27.20	9.41	22.67	11.29	17.00	15.06
Ø campo iluminado		65		72		90		108		144	

6.3. Especificações da fonte luz

Área de Especificação	Valor de especificação
Fonte de luz	Díodo emissor de luz
Duração	Mínimo 30.000 horas
Tensão de entrada	100 – 240 V
Frequência da potência de entrada	50 - 60 Hz
Potência de corrente de entrada	1.5 A
Consumo total de energia	100 W
Modos	EXECUÇÃO, STANDBY
Fusíveis	250VAC 1.5A, GMA 5mm X 20mm

6.4. Especificações de compatibilidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante: emissões eletromagnéticas

O equipamento médico destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve certificar-se de que é realmente utilizado neste ambiente.

Teste de Emissões	Conformidade	Orientação do ambiente eletromagnético
emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento médico só utiliza energia de rádio para os seus subsistemas. Portanto, ele emite muito pouca energia de RF e não é provável que interfira com dispositivos eletrônicos próximos. O equipamento médico deve ser utilizado em todas as instalações, exceto instalações residenciais e
emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões de correntes harmónicas	Compatível com	

Teste de Emissões	Conformidade	Orientação do ambiente eletromagnético
IEC 61000-3-2		instalações diretamente ligadas à rede pública de distribuição de energia de baixa tensão, destinadas ao abastecimento de edifícios residenciais.
Flutuações de tensão/flicker IEC 61000-3-3	Compatível com	

Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

O equipamento médico foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve garantir que ele seja realmente utilizado neste ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de severidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético: Orientação
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV via contacto ± 15 kV via ar	±2,4,6,8 kV contacto ±2,4,8,15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão, ou ladrilho de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa do ar deve ser de pelo menos 10 %.
Elétrico rápido transiente/ruptura IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação (directamente acoplado) ±1 kV para linhas de entrada/saída (acoplado capacitivamente)	±2 kV para linhas de alimentação (acoplamento directo) ±1 kV para linhas de entrada/saída (acoplado capacitivamente)	A qualidade da fonte de alimentação principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Choque IEC 61000-4-5	± 1 kV Modo diferencial ± 2 kV Modo comum	±0,5, modo diferencial de 1 kV ±0,5, 1, 2 kV modo comum	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC61000-4-11	0% Ut (100% dip in Ut) para 0,5 ciclo 0% Ut (100% dip in Ut) para 1 ciclo 70% Ut (30% dip em Ut) por 0,5 seg. 0% Ut (interrupção) durante 5 segundos.	0% Ut (100% dip in Ut) para 0,5 ciclo 0% Ut (100% dip in Ut) para 1 ciclo 70% Ut (30% dip em Ut) por 0,5 seg. 0% Ut (interrupção) durante 5 segundos.	A qualidade da fonte de alimentação principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador deste equipamento médico necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que este produto seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético à frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência não devem exceder os níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Orientação e declaração do fabricante: emissões eletromagnéticas

O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve certificar-se de que é realmente utilizado neste ambiente.

Teste de segurança	IEC 60601 Nível de severidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético: Orientação ¹
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	As forças de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local ² , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Outros equipamentos portáteis emissores de RF devem ser mantidos afastados a uma distância mínima de separação, com base na potência máxima efetiva de radiação especificada pelo fabricante do equipamento. A separação necessária pode ser calculada como:
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V ³ (6 V nas bandas ISM e rádio amador ⁴) 150 kHz a 80 MHz	3 V (6 V nas bandas ISM e rádio amador) 150 kHz a 80 MHz	$d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ onde d é a distância em metros (m) e ERP é a potência radiada efectiva em watts (W). Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo : 

Distâncias recomendadas entre os sistemas de comunicação de RF portáteis e móveis para este produto

O equipamento foi projetado para uso no ambiente eletromagnético no qual a interferência de RF emitida é controlada. O usuário pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os sistemas de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e este equipamento, como recomendado abaixo, em função da potência máxima de saída do sistema de comunicação.

¹ Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

² As forças de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, um levantamento do local eletromagnético deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local em que o equipamento médico é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o equipamento médico deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou realocação do equipamento.

³ Um nível de interferência conduzido de 3 V corresponde a uma intensidade de campo de 3 V/m. Um nível de interferência conduzida de 6 V corresponde a uma intensidade de campo de 6 V/m.

⁴ As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 - 6,795 MHz; 13,553 - 13,567 MHz; 26,957 - 27,283 MHz; e 40,66 - 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 - 2,0 MHz; 3,5 - 4,0 MHz; 5,3 - 5,4 MHz; 7 - 7,3 MHz; 10,1 - 10,15 MHz; 14 - 14,2 MHz; 18,07 - 18,17 MHz; 21,0 - 21,4 MHz; 24,89 - 24,99 MHz; 28,0 - 29,7 MHz; e 50,0 - 54,0 MHz.

Potência de saída máxima atribuída do transmissor em W	Distância de separação em função da frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

7. Símbolos utilizados

Símbolo	Descrição
	Símbolo para "Cuidado". Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para informações importantes de precaução, como avisos e precauções que, por uma variedade de razões, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	Símbolo para "Consultar o manual de instruções". Indica ao utilizador que é necessário consultar o manual de instruções.
	Símbolo para "Consultar manual/folheto do utilizador". Indica a ação obrigatória para ler as instruções de utilização.
	Símbolo para "Fabricante". Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Símbolo para "Data de fabrico". Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado
	Símbolo para "marcação CE". Indica que um produto foi avaliado pelo fabricante e considerado em conformidade com os requisitos de segurança, saúde e proteção ambiental da UE.
	Símbolo para "Marca Ucraniana". Indica que um produto foi avaliado pelo fabricante e considerado em conformidade com os requisitos ucranianos de segurança, saúde e proteção ambiental.
	Símbolo para "Dispositivo médico". Indica que o item é um dispositivo médico.
	Símbolo para "Número de Série". Indica o número de série do fabricante, a fim de identificar formalmente um dispositivo médico específico.
	Símbolo para "Número de catálogo". Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado positivamente.
	Símbolo para "Unique Device Identifier" (Identificador Único de Dispositivo). Denota um meio que contém informações sobre um identificador de dispositivo único.
	Símbolo para "Não estéril". Denota um dispositivo médico que não tenha sido submetido a um processo de esterilização.
	Símbolo para "Não usar se a embalagem estiver danificada".

Símbolo	Descrição
	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e o utilizador deve consultar as instruções de utilização para mais informações.
	Símbolo para "Sensível à humidade". Indica um dispositivo médico que é sensível à humidade.
	Símbolo para "Standby" (espera) Indica a posição do interruptor ou interruptor por meio do qual parte do equipamento é ligado, a fim de colocá-lo no estado de espera.
	Símbolo para "Ficha equipotencial". Indica os terminais que, quando conectados entre si, levam as várias partes de um equipamento ou de um sistema ao mesmo potencial.
	Símbolo para "Aviso; Electricidade". Avisos de electricidade.
	Símbolo de "Advertência; superfície quente". Avisa sobre uma superfície quente.
	Símbolo para "Radiação visível, salvaguarda instrucional". Fornecer uma salvaguarda instrucional "AVISO: Não olhar para o feixe", "AVISO: Desligue a lâmpada antes de abrir" e "AVISO: Use proteção para os olhos durante a manutenção".



Delmont imaging - Zone Athélia V
390, Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - FRANCE
Tel. +33 (0) 9 51 51 30 30
Fax. +33 (0) 9 57 51 31 00
contact@delmont-imaging.com
www.delmont-imaging.com

