



delmont
imaging



PT - Instruções de utilização Sistema de colposcópico



Rx Only

Este manual destina-se exclusivamente a pessoal treinado e qualificado. Leia atentamente estas instruções antes de utilizar os dispositivos de Delmont imaging. Guarde-as num local seguro para referência futura.



Delmont imaging
390 Avenue du Mistral – 13600 La Ciotat – França
Telefone: +33 9 51 51 30 30 – Fax: +33 9 57 51 31 00
contact@delmont-imaging.com – www.delmont-imaging.com

MD

Este manual refere-se ao grupo genérico de dispositivos médicos Sistema de colposcópico fabricado pela Delmont imaging com UDI-DI básico 37012178COLPHQ. Consulte a declaração de conformidade para obter a lista completa dos dispositivos em questão.

Símbolos utilizados neste manual

	Informações de segurança para evitar ferimentos.
	Informações especiais que requerem a atenção do utilizador.
	Informações prévias que o utilizador deve verificar.
	Informações de instruções que o utilizador deve seguir.



Estas instruções de utilização podem ser fornecidas em formato impresso, mediante pedido do nosso cliente, no prazo de 6 dias, contactando ifu@delmont-imaging.com ou ligando para o número +33 9 51 51 30 30.



Pode aceder a vídeos instrutivos para o ajudar a utilizar os nossos dispositivos médicos em: www.youtube.com/@delmontimaging



ÍNDICE

1. Informações gerais sobre o dispositivo.....	5
1.1. Utilização prevista.....	5
1.2. Indicações de utilização.....	5
1.3. População-alvo.....	5
1.4. Descrição do dispositivo.....	5
1.5. Combinação e acessórios.....	11
2. Instruções de segurança.....	12
2.1. Contraindicações.....	12
2.2. Aviso.....	12
2.3. Precauções específicas para a fonte de luz.....	12
2.4. Vigilância.....	13
3. Utilização do dispositivo.....	15
3.1. Configuração inicial do dispositivo.....	15
3.2. Operação do dispositivo.....	18
3.2.1. Configurações do braço pantográfico.....	18
3.2.2. Ajuste das oculares.....	18
3.2.3. Ajuste da distância interpupilar.....	18
3.2.4. Ajuste de dioptria.....	19
3.2.5. Posição do colposcópico.....	19
3.2.6. Focar o colposcópico.....	19
3.2.7. Parâmetros de ampliação.....	19
3.2.8. Filtro de cor.....	20
3.2.9. Funcionamento da fonte de luz.....	20
3.3. Inspeção visual e teste funcional.....	20
3.4. Resolução de problemas.....	21
4. Reprocessamento.....	22
4.1. Preparação.....	22
4.2. Limpeza do colposcópico.....	23
5. Serviço pós-venda e manutenção.....	23
5.1. Manutenção.....	23
5.1.1. Substituição do fusível.....	23
5.1.2. Lubrificação.....	23

5.2.	Reparação	24
5.3.	Devolução do dispositivo	24
5.4.	Garantia.....	24
5.5.	Eliminação	25
6.	Dados técnicos	26
6.1.	Especificações gerais	26
6.2.	Especificações mecânicas	26
6.3.	Especificações óticas	26
6.4.	Especificações da fonte de luz	28
6.5.	Condições de utilização	28
6.5.1.	Condições de transporte	28
6.5.2.	Condições de armazenamento	28
6.5.3.	Condições de funcionamento.....	28
6.6.	Especificações de compatibilidade eletromagnética.....	28
7.	Índice de símbolos utilizados	32

1. Informações gerais sobre o dispositivo

1.1. Utilização prevista



Este dispositivo e este manual destinam-se exclusivamente a pessoal treinado e qualificado. Este documento descreve o manuseamento e o funcionamento corretos do sistema de colposcópico. Este documento não pode ser utilizado para realizar exames com colposcópico, nem para fins de formação.



Se, como utilizador deste dispositivo, sentir que precisa de informações mais detalhadas sobre a utilização e os cuidados a ter com o dispositivo, contacte o seu representante.

Este colposcópico destina-se a proporcionar uma visualização ampliada dos tecidos da vulva, vagina, colo do útero e área anogenital.

1.2. Indicações de utilização

O dispositivo é indicado para utilização por profissionais de saúde em procedimentos de colposcopia num centro de saúde, tais como avaliação de tecidos, seleção de áreas para biópsia, conização ou LEEP.

1.3. População-alvo

Grupo populacional	Restrições
Sex	Feminino
Idade	Sem restrições
Peso	Sem restrições
Condição de saúde	Sem restrições

1.4. Descrição do dispositivo

O dispositivo é um sistema ótico que realiza uma ampliação combinada com uma fonte de luz de alta intensidade para iluminação adequada e visualização da área de interesse.

O dispositivo pode ser combinado com acessórios, como uma câmara.



Figura 1 : Cabeça do colposcópico

Legenda	Função
[1] Ocular	Ajusta a dioptria quando o utilizador o gira.
[2] Botão de foco fino	Foca e obtém uma imagem nítida quando o utilizador o gira.
[3] Proteção da lente objetiva	Protege a lente objetiva.
[4] Conector do divisor de feixe	Liga acessórios como adaptadores de vídeo
[5] Seletor de zoom	Seleciona o zoom desejado quando o utilizador o gira.
[6] Parafuso de fixação da cabeça binocular	Fixa a posição da inclinação da cabeça binocular quando o utilizador o gira.
[7] Gatilho do filtro verde	Desliza o filtro verde quando o utilizador o puxar.
[8] Pega	Posiciona a cabeça binocular na posição correta.
[9] Cabo de luz	Liga a cabeça binocular à fonte de luz para trazer a luz

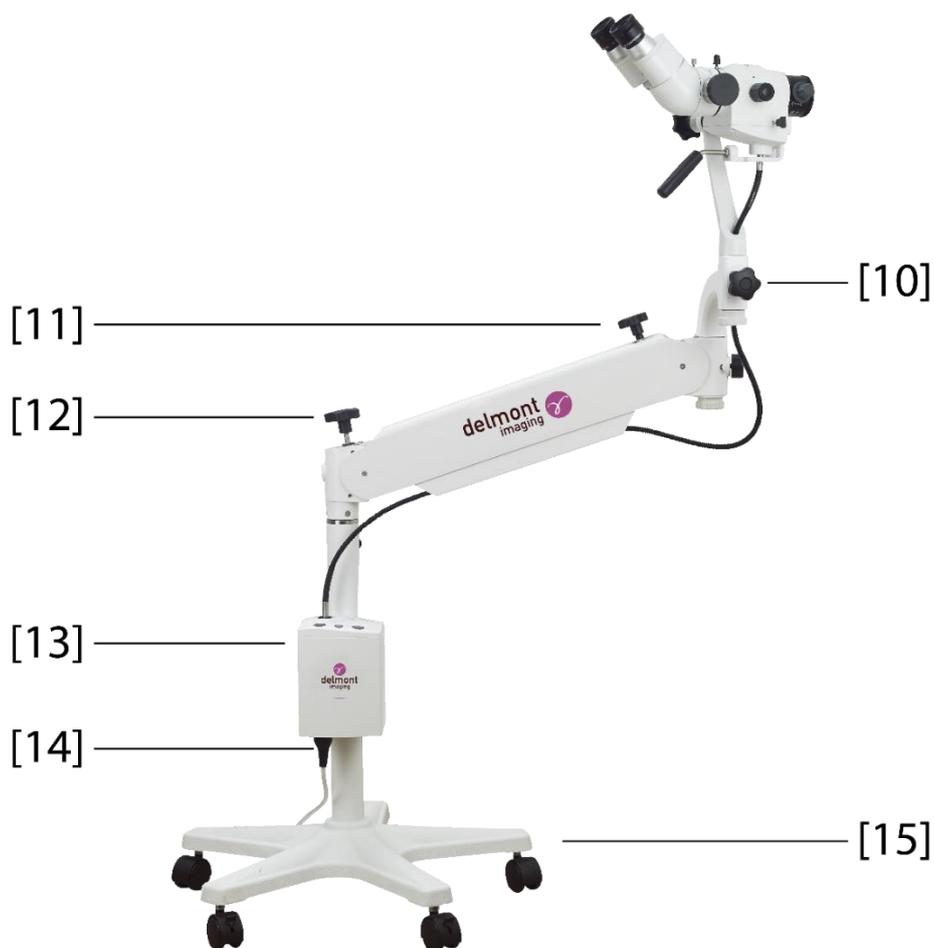


Figura 2 : Modelos com braço pantográfico

Legenda	Função
[10] Parafuso de fixação da rotação da cabeça do colposcópico	Fixa a posição da rotação da cabeça binocular quando o utilizador a gira.
[11] Parafuso de fixação do braço oscilante	Fixa a posição da altura da cabeça binocular quando o utilizador a gira.
[12] Parafuso de ajuste da carga	Ajusta o equilíbrio do braço pantográfico quando o utilizador o gira.
[13] Fonte de luz	Fornece iluminação à cabeça binocular
[14] Cabo de alimentação	Fornece energia à fonte de luz
[15] Base com rodízios	Move o colposcópico para o local desejado.



Figura 3 : Modelos sem braço pantográfico

Legenda	Função
[16] Parafuso de fixação da rotação da cabeça do colposcópico	Fixa a posição da rotação da cabeça binocular quando o utilizador a gira.
[17] Parafuso de ajuste da altura da coluna	Fixa a posição da altura da cabeça binocular quando o utilizador a gira.



Figura 4 : Painel frontal da fonte de luz

Legenda	Função
[18] Tomada do cabo de luz	Liga um cabo de luz
[19] Interruptor ON/OFF da rede elétrica	Fornecer energia à unidade de controlo, o utilizador pode ligá-la (I) ou desligá-la (O)
[20] Indicador de luminosidade	Indica a intensidade da fonte de luz
[21] Tomada para alimentação da câmara	Liga uma câmara acessória para a alimentar
[22] Botão de seta para baixo	Diminui a intensidade da luz quando o utilizador pressiona
[23] Botão de seta PARA CIMA	Aumenta a intensidade da luz quando o utilizador pressiona
[24] Botão de espera	Altera o dispositivo do modo de espera para o modo de luz acesa e vice-versa



Figura 5 : Painel traseiro da fonte de luz

Legenda	Função
[25] Ventilador de exaustão	Extrai o ar do dispositivo para arrefecê-lo
[26] Conector de serviço	Liga-se às ferramentas de manutenção de Delmont imaging
[27] Tomada do cabo de alimentação	Liga um cabo de alimentação.
[28] Ficha equipotencial	Coloca outros equipamentos no mesmo potencial que o dispositivo

1.5. Combinação e acessórios



A utilização de equipamento incompatível pode causar ferimentos no paciente e/ou no utilizador, bem como danos no produto. A Delmont imaging recomenda a utilização exclusiva de dispositivos e acessórios Delmont imaging.



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



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

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

REF	Descrição
D100 300 020	Lente objetiva do colposcópico F=175 mm
D100 300 021	Lente objetiva para colposcópico F=200 mm
D100 300 022	Lente objetiva para colposcópico F=250 mm
D100 300 023	Lente objetiva para colposcópico F=300 mm
D100 300 024	Lente objetiva para colposcópico F=400 mm
D100 300 004	Objetiva com distância focal variável entre 200 mm e 350 mm

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

REF	Descrição
D100 300 003	Divisor de feixe de porta dupla - 50/50 e 20/80
D100 300 005	Adaptador para câmara de vídeo
D100 300 006	Adaptador de montagem C para ocular de endoscópio
D100 300 009	Adaptador de colposcópico para câmara/vídeo

Entre em contacto com o fabricante ou seu representante autorizado para obter mais detalhes.

2. Instruções de segurança

Respeite as instruções de utilização e segurança do fabricante. O não cumprimento destas instruções de utilização e segurança pode causar ferimentos, avarias ou outros incidentes inesperados.

2.1. Contraindicações



Não utilize o dispositivo se, na opinião de um médico qualificado, o estado geral do paciente não for adequado ou se os métodos endoscópicos forem contraindicados.

Atualmente, não se conhecem contraindicações diretamente relacionadas com o dispositivo médico.

O médico responsável deve decidir, com base no estado geral do paciente, se a aplicação pretendida pode ser realizada. Devem ser observados os regulamentos e leis específicos de cada país. Mais informações podem ser encontradas na literatura atual.

2.2. Aviso



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



Mova o colposcópico apenas em superfícies planas. O transporte em superfícies irregulares pode fazer com que o colposcópico incline, resultando em ferimentos no pessoal ou danos ao equipamento.



Não incline o colposcópico nem empurre o suporte do colposcópico. Incliná-lo ou empurrá-lo cria um desequilíbrio que pode causar ferimentos ou danos ao equipamento.

2.3. Precauções específicas para a fonte de luz



Ligue o dispositivo a uma fonte de alimentação com ligação à terra para evitar o risco de choque elétrico.



Não olhe diretamente para a fonte de luz ou para o cabo de luz para evitar lesões nos olhos.



Não ilumine um paciente até que tudo esteja pronto e desligue a luz quando o procedimento estiver concluído. Proteja os olhos do paciente, se necessário.



Não coloque nem utilize o dispositivo perto de materiais inflamáveis, incluindo gases e líquidos inflamáveis, para evitar o risco de incêndio, queimaduras ou ignição de materiais inflamáveis.



Não ligue a fonte de luz em atmosferas perigosas e explosivas.



Mantenha pelo menos 15 cm de distância em torno dos ventiladores[25] para evitar sobreaquecimento.



O dispositivo não é uma peça aplicada e não se destina ao contacto com o paciente.



Embora este dispositivo esteja em conformidade com as normas de compatibilidade eletromagnética EMC, é possível que, em circunstâncias muito especiais, possa causar interferências noutros dispositivos ou ser afetado por outros dispositivos ou por um ambiente eletromagnético adverso. Para evitar estas situações, recomenda-se:

- **Garantir a qualidade da rede elétrica (especialmente a ligação à terra de todos os equipamentos e carrinhos).**
- **Manter o dispositivo afastado de fontes eletromagnéticas (por exemplo, um compressor, um motor, um transformador, um gerador de alta frequência, etc.).**

2.4. Vigilância



A definição de incidente grave pode depender da regulamentação local. Em caso de dúvida, incentivamos os nossos utilizadores a comunicar proativamente quaisquer incidentes. Contacte o seu representante da Delmont imaging para obter mais informações sobre a comunicação de incidentes.



As informações médicas devem ser anonimizadas antes de nos serem enviadas. Contacte o nosso responsável pela proteção de dados em dpo@delmont-imaging.com para obter mais informações relacionadas com a confidencialidade.

- **Notifique imediatamente qualquer incidente grave ou risco de incidente grave que ocorra durante a utilização deste dispositivo para:**
 - vigilance@delmont-imaging.com.
 - Seu representante da Delmont imaging,
 - Às autoridades competentes, de acordo com a regulamentação local.
- **Recomendamos que os utilizadores recolham e transmitam todas as informações relevantes relativas ao incidente, incluindo, entre outras:**
 - Condição do paciente,
 - Indicações do procedimento,
 - Data do incidente,
 - Número de referência e número de série/lote do dispositivo,

- Qualquer informação pertinente relacionada com o incidente,
 - Um contacto preferencial que a Delmont imaging possa contactar o mais rapidamente possível.
- Devolva o dispositivo seguindo as recomendações da 5.3 , se solicitado pelo seu representante da Delmont imaging:

3. Utilização do dispositivo

3.1. Configuração inicial do dispositivo



No colposcópio reto, a cabeça binocular deve ser instalada no suporte antes de soltar a coluna do parafuso de ajuste de altura[17]. O suporte contém molas que podem afrouxar e ferir alguém se o parafuso de ajuste de altura for solto antes que a cabeça do colposcópio seja ajustada.



A cabeça binocular pode cair se os parafusos de fixação não estiverem bem apertados.



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



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



Certifique-se de que não há resíduos da embalagem dentro do dispositivo.



É fortemente desaconselhado o uso de um pano descartável na unidade para evitar que líquidos salpiquem a unidade. Caso seja utilizado, é da responsabilidade do instalador garantir que nenhuma saída de ar esteja obstruída E que não se trate de um material inflamável. O não cumprimento desta instrução pode resultar em risco de incêndio.



As oculares estão equipadas com proteções. As proteções oculares protegem os olhos, impedem a entrada de luz lateral 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 inseridas em todos os momentos para evitar que impurezas entrem no interior da cabeça. Se as oculares forem removidas, recomenda-se colocar um pano limpo sobre as aberturas.



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

Instruções para montagem dos colposcópios



- Coloque o poste na base com o pino na base, alinhado com o entalhe no poste.



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



- Coloque o braço pantográfico no poste, se aplicável.
- Aperte, sem bloquear, o parafuso de fixação no poste.



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



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

Instruções para montagem dos colposcópios



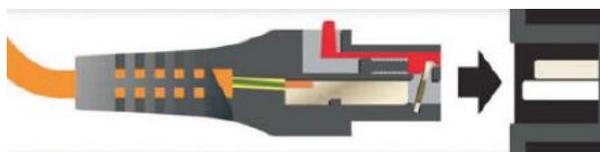
- Instale o Optic Pod no braço de extensão.
- Solte o parafuso de fixação no braço de extensão enquanto insere o pino. Insira totalmente o pino e, em seguida, aperte o botão de tensão apenas o suficiente para evitar que ele se desloque.



- Instale a cabeça binocular no suporte óptico e aperte o parafuso de aperto manual.
- Ajuste a inclinação e aperte o parafuso.
- Verifique a estabilidade do conjunto.

O cabo de alimentação já pode ser conectado.

Instruções do conector de alimentação IEC LOCK™



- Empurre o conector para dentro da entrada até que esteja na posição correta.



- O conector está bloqueado e não pode ser desconectado acidentalmente puxando-o ou vibrando-o para fora da tomada.



- Desliza a aba «vermelha» para trás para soltar e remova o conector da entrada.

- Para garantir que a unidade foi instalada corretamente, verifique se:
 - ✓ 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 em bom estado.
 - ✓ A unidade não está colocada perto de equipamentos críticos que possam ser influenciados por níveis de energia eletromagnética.

- ✓ A ventilação da unidade não está obstruída.
- ✓ Não há danos na unidade.
- ✓ Não existem gases e líquidos inflamáveis no local de utilização.

➤ Realize uma inspeção visual e testes funcionais antes de utilizar o dispositivo (consulte a Secção 3.5)

3.2. Operação do dispositivo

3.2.1. Configurações do braço pantográfico



Não ajuste o parafuso de ajuste de carga [12] ao instalar o colposcópico. Este botão é pré-ajustado na fábrica para corresponder à configuração do colposcópico. Instale a ótica sem ajustar o botão de tensão.



Não ajuste o parafuso de ajuste de carga [12] para a posição mais baixa. O não cumprimento desta advertência pode resultar em ferimentos pessoais ou danos no equipamento. Quando ajustados para a tensão mais baixa, os braços pantográficos podem não suportar o peso da lente e dos 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 colposcópico na posição de visualização desejada. O colposcópico não deve desviar-se após ser solto e deve permanecer na posição desejada. Se o braço pantográfico se desviar para cima ou para baixo, é necessário ajustar a tensão:

➤ Gire o parafuso de ajuste de carga [12] e no sentido anti-horário para aumentar a tensão e no sentido horário para liberar a tensão no braço pantográfico. Isso permitirá alcançar a posição desejada pelo utilizador.

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

3.2.2. Ajuste das oculares

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

3.2.3. Ajuste da distância interpupilar

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

Olhe através de ambas as oculares com os dois olhos e segure cada ocular na mão. Com um ligeiro movimento semirrotativo, ajuste a DIP até que a imagem de cada olho se sobreponha e apareça como uma única imagem.

3.2.4. Ajuste de dioptria

As oculares permitem ajustar a dioptria para utilizar o colposcópico com ou sem óculos/lentes corretivas. No entanto, este ajuste só pode acomodar miopia e/ou 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 parafofocalização. Durante o uso normal do colposcópico, não ajuste a dioptria.

- Defina cada ocular para zero (0) e deixe-os nesta posição até que seja indicado ajustá-los numa etapa posterior.
- Gire o botão de ampliação para o nível mais alto e foque em um alvo, como uma folha de papel com um "X" desenhado. Foque grosseiramente movendo o colposcópico totalmente e, em seguida, foque com precisão usando o botão da objetiva.
- Sem mover a posição do colposcópico ou o botão de ajuste de foco na lente, gire o botão de ampliação para o nível mais baixo (1). Em seguida, foque a dioptria de cada ocular girando no sentido horário ou anti-horário até obter nitidez visual.
- Quando a imagem estiver nítida em ambos os lados, a parafofocalização está concluída. Para verificar, repita os dois passos anteriores até que o ajuste da dioptria não seja mais necessário para obter nitidez perfeita.

Prepare o colposcópico para utilização seguindo as instruções anteriores. Ligue a fonte de luz e defina o brilho desejado seguindo as instruções abaixo.

3.2.5. Posição do colposcópico

Posicione o colposcópico a uma distância aproximadamente igual à distância focal da lente em uso, gravada na parte externa da lente. Por exemplo, com uma lente de 300 mm, mantenha uma distância de cerca de 300 mm entre a lente e a área de interesse.

Para ajustar a altura, segure firmemente a cabeça do colposcópico enquanto afrouxa o parafuso de ajuste de altura. Quando a coluna estiver solta, abaixe ou levante a cabeça do colposcópico até a posição desejada e, em seguida, aperte o parafuso de ajuste de altura.

3.2.6. Focar o colposcópico

A primeira focagem é feita aproximando totalmente o colposcópico. Enquanto olha através do colposcópico, afaste ou aproxime o colposcópico da área de interesse. Observe em que direção o foco aumenta e continue a mover o colposcópico nessa direção até que o foco esteja relativamente preciso.

A focagem precisa é obtida rodando o botão de focagem na lente. Rode o botão até a imagem ficar focada. Refocar quando não for possível obter uma focagem precisa. Este é o caso se o ponto de focagem estiver além da faixa de focagem fina.

3.2.7. Parâmetros de ampliação

Todos os colposcópios oferecem um botão de ampliação de 3 ou 5 posições. Para definir a ampliação, basta girar o botão para a posição desejada. A configuração 1 oferece a menor ampliação e o campo de visão mais amplo. À

medida que o número de seletores aumenta, a ampliação aumenta, mas o campo de visão diminui. Consulte 1.6 para obter detalhes.

3.2.8. Filtro de cor

Está disponível um filtro de cor verde para ajudar a destacar amostras vasculares e oferece uma opção de visualização do contraste dos tecidos. Utilize o botão para selecionar luz branca ou verde.

3.2.9. Funcionamento da fonte de luz



Desligue[19] a fonte de luz quando o colposcópico não estiver em uso.



O modo de espera desliga a iluminação, mas mantém os outros circuitos ativos para permitir um tempo de resposta mais rápido do que o interruptor ON/OFF principal.

Existem quatro operações básicas através do painel frontal da fonte de luz:

- Ligar ou desligar o dispositivo através do interruptor ON/OFF[19] ,
- Mude o dispositivo do modo STANDBY para o modo RUN através do interruptor com o símbolo de uma lâmpada[24] ,
- Aumentar a intensidade da luz com o botão de seta "UP"[23] ,
- Diminuir a intensidade da luz com a seta «DOWN» (para baixo)[22] .

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

- Pressionar e soltar: aumenta a intensidade de um nível.
- Pressionar e manter pressionado: permite percorrer lentamente todos os níveis de intensidade disponíveis.

O indicador de intensidade[20] indica o estado e o nível de intensidade da luz: STANDBY ou RUN. E cada QUADRADO representa 10% do nível de intensidade. (ou seja, 3 QUADRADOS equivalem a 30% do nível máximo de iluminação).

3.3. Inspeção visual e teste funcional



Não utilize o colposcópico se algum componente estiver danificado, em falta ou apresentar um defeito de segurança. Isso pode resultar em danos materiais e/ou ferimentos pessoais.



Certifique-se sempre de que o interruptor liga/desliga e o ventilador de exaustão estão acessíveis e desobstruídos.

- Antes de cada utilização, inspecione o colposcópico, incluindo o cabo de alimentação, a base, os rodízios, a fonte de luz e o cabo de luz para detectar quaisquer danos ou defeitos de segurança.
- Execute o seguinte teste funcional para verificar o desempenho essencial do dispositivo:

- ✓ Verifique se o cabo de luz está corretamente conectado à fonte de luz e ao módulo óptico.
- ✓ Pressione o interruptor ON/OFF[19] , (interruptor azul com designação internacional 0/I).
- ✓ Certifique-se de que o visor LCD indica (ativo) e está no modo STANDBY.
- ✓ Mude para o modo RUN pressionando o botão RUN / STANDBY[24] .
- ✓ Selecione o nível de brilho pressionando o botão UP (para cima)[23] ou DOWN (para baixo)[22] .
- ✓ Verifique a circulação de ar livre.
- ✓ Verifique se a luz está acesa continuamente, sem piscar,
- ✓ Verifique se não há ruídos inconsistentes (arranhões, cliques, etc.).
- ✓ Verifique se não há interferência perto de equipamentos críticos
- ✓ Verifique se a luz não está direcionada para os olhos de alguém.

3.4. Resolução de problemas

Na ausência de iluminação:

- Confirme se o dispositivo está ligado e alimentado.
- Confirme se o hardware está no modo RUN (não em standby).
- Selecione o nível de brilho mais alto.
- Confirme se o cabo de luz está instalado corretamente.
- Certifique-se de que as ventoinhas não estão obstruídas.
- Certifique-se de que as ventoinhas estão a funcionar.

4. Reprocessamento



Este dispositivo deve ser reprocessado por profissionais qualificados e os protocolos utilizados devem ser seguidos de acordo com as normas e regulamentos nacionais e locais.



Se necessário, repita o processo de reprocessamento até que o dispositivo esteja opticamente limpo.



A fonte de luz não foi concebida para resistir a salpicos de líquidos provenientes de qualquer direção. Não pulverize produtos de limpeza que possam entrar pelas saídas de ventilação e danificar a unidade.



O dispositivo não se destina a entrar em contacto com o paciente e, por isso, não requer esterilização antes de cada utilização.



As lentes devem estar livres de manchas para não obstruir a passagem da luz.

4.1. Preparação



A lente pode ser protegida com a tampa protetora. Esta é adaptada ao diâmetro exterior da moldura da lente e protege contra danos mecânicos e manchas.

- ✓ Antes de limpar o dispositivo, desligue-o e desconecte o cabo de alimentação principal.

4.2. Limpeza do colposcópico

Passo	Instruções
Limpeza	<ul style="list-style-type: none">➤ Use água morna adicionada a um detergente neutro, aplicada com um pano de algodão limpo ou lenços equivalentes para remover quaisquer manchas no dispositivo.<ul style="list-style-type: none">✓ Siga as instruções do fabricante do detergente.➤ Aplique com movimentos suaves e circulares em todo o dispositivo.<ul style="list-style-type: none">✓ Siga os procedimentos internos da sua instalação para remover manchas ou outros contaminantes da sua unidade.➤ Se o dispositivo estiver muito manchado, troque o algodão ou os lenços umedecidos a cada movimento circular para evitar espalhar mais sujeira.➤ Não deixe as lentes expostas secarem ao ar. Pode-se aplicar álcool isopropílico a 70% nas superfícies de vidro com um aplicador de algodão macio para evitar manchas e riscos. Seque bem as superfícies com um aplicador de algodão após aplicar o álcool.➤ Deixe secar completamente antes da próxima utilização.➤ Após a limpeza, faça uma inspeção visual e um teste funcional (consulte 3.3)

5. Serviço pós-venda e manutenção

5.1. Manutenção

5.1.1. Substituição do fusível



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

- Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede e retire o cabo da fonte de luz.
- Desencaixe o porta-fusível acima da entrada CA e remova-o. Pode ser necessário pressionar a aba do porta-fusível com uma chave de fendas fina para soltar o fecho.
- Substitua o fusível por outro com o mesmo valor e classificação indicados no painel traseiro.
- Reinstale o porta-fusível até que a aba encaixe no lugar.

5.1.2. Lubrificação



Recomenda-se lubrificar a cabeça do colposcópico após 5 anos de uso:

- Desmonte a cabeça do colposcópico e, se aplicável, o braço oscilante do suporte.
- Use lubrificante adequado nas peças rotativas,
- Remonte as diferentes peças seguindo as instruções 3.1
- Remova o excesso de lubrificante visível das juntas com um pano limpo e macio.

5.2. Reparação



W.XXX

Não realize operações de reparação ou manutenção que não sejam as especificadas nestas instruções. Existe o risco de ferimentos no paciente e/ou no utilizador causados por reparações não autorizadas e modificações no dispositivo. Os ferimentos possíveis incluem ferimentos mecânicos, choques elétricos, queimaduras e intoxicação.



O centro de assistência técnica da Delmont imaging não aceita reclamações de garantia por danos causados por embalagem inadequada.

As reparações só podem ser realizadas por pessoal de assistência qualificado e autorizado pela Delmont imaging. Contacte um representante da Delmont imaging para obter informações e procedimentos de reparação.

A Delmont imaging não fornece peças originais a oficinas independentes ou outros fabricantes de dispositivos semelhantes. Assim, apenas a Delmont imaging está em condições de realizar reparações utilizando peças originais. As especificações técnicas originais e a segurança operacional do dispositivo só podem ser garantidas através da utilização de peças originais. A Delmont imaging não se responsabiliza por dispositivos que tenham sido modificados em relação ao dispositivo original.

5.3. Devolução do dispositivo



W.XXXI

Não devolva um dispositivo sem primeiro o submeter a um reprocessamento completo (consulte 4). Existe risco de infeção ao devolver um dispositivo médico usado. A devolução de dispositivos médicos usados é permitida exclusivamente quando limpos e desinfetados, e com comprovação por escrito. Se o reprocessamento puder danificar completamente o dispositivo, limpe-o o melhor possível e marque-o em conformidade.

- Se precisar de devolver o dispositivo:
- Reprocesse o dispositivo de acordo com o processo descrito em 4 .
- Utilize a embalagem de cartão original para o transporte do dispositivo. Se tal não for possível, embrulhe cada componente individualmente em papel ou folhas de material espumado em quantidade suficiente e coloque-os numa caixa de cartão.

5.4. Garantia

Este dispositivo tem garantia contra defeitos de fabrico e materiais. Em caso de defeitos, o dispositivo será substituído ou os custos reembolsados, a critério do fabricante.

A garantia dos dispositivos de Delmont imaging será anulada se forem realizadas reparações, tentativas de reparação, alterações ou outras manipulações deste dispositivo por pessoal não autorizado. Neste caso, a Delmont imaging também deixará de ser responsável pelas especificações técnicas ou pela segurança do dispositivo. Em caso de queda do dispositivo, não o volte a ligar, mas devolva-o ao seu distribuidor autorizado ou diretamente ao serviço pós-venda da Delmont imaging.

5.5. Eliminação



W.XXXII

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



W.XXXIII

Não deite o dispositivo no lixo municipal não separado. O dispositivo contém resíduos elétricos e deve ser recolhido separadamente, de acordo com as políticas nacionais ou institucionais aplicáveis relativas a equipamentos eletrónicos obsoletos.

Encorajamos os nossos clientes a reciclar este dispositivo sempre que possível ou a devolvê-lo à Delmont imaging, que tomará as medidas adequadas para reciclar o dispositivo.

6. Dados técnicos

6.1. Especificações gerais

Intervalo de tensão da rede elétrica [V]	100
Gama de frequência de alimentação [Hz]	50 / 60
Ficha equipotencial (sim/não)	Sim

6.2. Especificações mecânicas

Modelos	com suporte vertical	com braço oscilante	sobre o ombro
Base	Cinco rodízios, dois dos quais com travões		
Distância do solo à lente	1016 mm a 1193 mm	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 7 kg	4 a 7 kg

6.3. Especificações óticas

Colposcópico	Sistema Galileu		
Binocular	Reta, F=170 mm.		Inclinado, F=135
Lente objetiva fixa	200 mm	300 mm	400 mm
Focalização	11 mm		
Variofocus	Opcional. Foco entre 200 mm e 350 mm		
Ocular	Tipo grande angular 12,5x, ajustável (-6 a +6 dioptrias)		
Ampliação	Consulte as tabelas abaixo		
Distância pupilar	Entre 42 mm e 75 mm		
Filtro	Verde		

As ampliações óticas obtidas com o colposcópico são determinadas por três variáveis: a distância focal da objetiva, 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. Corresponde ao disco de luz no plano incidente, o seu diâmetro depende apenas da distância focal da objetiva e, portanto, da distância entre o colposcópico e a área de interesse. O seletor de ampliação tem 3 ou 5 posições, dependendo do modelo.

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

Ocular	Seletor de ampliação	Lente objetiva									
		F=175		F=200		F=250		F=300		F=400	
		Ampliaçã o (x)	Campo Ø (mm)								
10X/18	1(0,6)	5,83	30,8	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		14	

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 de campo de ampliação.

Ocular	Seletor de ampliação	Lente objetiva									
		F=175		F=200		F=250		F=300		F=400	
		Ampliaçã o (x)	Campo Ø (mm)								
10X/18	1(0,4)	3,89	46,3	3,4	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
	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	

6.4. Especificações da fonte de luz

Área de especificação	Valor da especificação
Fonte de luz	Diodo emissor de luz
Vida útil	30.000 horas
Intervalo de tensão de entrada	100 – 240 V
Gama de frequência da potência de entrada	50 - 60 Hz
Intervalo de potência da corrente de entrada	1,5 A
Consumo total de energia	100 W
Modos	RUN, STANDBY
Fusíveis	250 VCA 1,5 A, GMA 5 mm x 20 mm

6.5. Condições de utilização

6.5.1. Condições de transporte

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

6.5.2. Condições de armazenamento

Temperatura ambiente	0 °C a 50 °C
Humidade relativa	10% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica	50,0 kPa a 106,0 kPa

6.5.3. Condições de funcionamento

Temperatura ambiente	10 °C a 30 °C
Humidade relativa	30% a 75%, sem condensação
Pressão atmosférica	70,0 kPa a 106,0 kPa

6.6. 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 garantir que é realmente utilizado neste ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento médico utiliza apenas energia de rádio para os seus subsistemas. Por conseguinte, emite uma energia de RF muito baixa e não é suscetível de interferir com dispositivos eletrónicos nas proximidades. O equipamento médico deve ser utilizado em todas as instalações, com exceção das instalações residenciais e dos locais diretamente ligados à rede pública de distribuição de energia de baixa tensão destinada a abastecer edifícios residenciais.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Em conformidade	
Flutuações de tensão/Cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

O equipamento médico foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve garantir que é realmente utilizado neste ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de gravidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV através do ar	± 8 kV ± 15 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejos. Se o piso for revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Picos transitórios rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV linhas de energia	± 2 kV	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Choques elétricos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV ± 2 kV	
Interrupções de energia, interrupções breves de energia e flutuações de tensão IEC 61000-4-11	$\leq 5\% U_t$ por 10 ms 40% U_t por 100 ms 70% U_t por 500 ms $\leq 5\% U_t$ por 5 s	5% U_t 10 ms $\leq 40\% U_t$ 100 ms $\leq 70\% U_t$ 500 ms $\leq 5\% U_t$ 5 s	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador deste dispositivo precisar continuar a trabalhar durante falhas de energia, recomenda-se que este dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	O campo magnético na frequência da rede elétrica deve estar num nível característico de um local (50/60 Hz) num ambiente comercial ou hospitalar típico. O dispositivo deve ser mantido a pelo menos 15 cm de distância da fonte de campos magnéticos de frequência de alimentação durante a utilização.

Orientação e declaração do fabricante: emissões eletromagnéticas

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

Teste de segurança	IEC 60601 Nível de gravidade	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 intensidades de campo de transmissores RF fixos, determinadas por um levantamento eletromagnético do local ² , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. Outros equipamentos portáteis emissores de RF devem ser mantidos afastados a uma distância mínima com base na potência máxima efetiva irradiada especificada pelo fabricante do equipamento. A separação necessária pode ser calculada como: $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ onde d é a distância em metros (m) e ERP é a potência efetiva irradiada em watts (W). Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V ³ (6 V em bandas ISM e de rádio amador ⁴) 150 kHz a 80 MHz	3 V (6 V em bandas ISM e de rádio amador) 150 kHz a 80 MHz	

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

O equipamento foi concebido para utilização num ambiente electromagnético em que a interferência RF emitida é controlada. O utilizador pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre

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

² As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética do local. 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 reorientar ou relocar o equipamento.

³ Um nível de interferência conduzida 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.

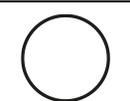
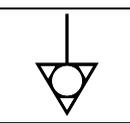
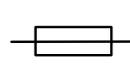
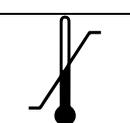
⁴ As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 - 6,795 MHz; 13,553 - 13,567 MHz; 26,957 - 27,283 MHz; e 40,66 - 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 - 2,0 MHz; 3,5 - 4,0 MHz; 5,3 - 5,4 MHz; 7 - 7,3 MHz; 10,1 - 10,15 MHz; 14 - 14,2 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.

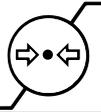
os sistemas de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e este equipamento, conforme recomendado abaixo, em função da potência de saída máxima do sistema de comunicação.

Potência máxima de saída atribuída ao 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	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
10	11,6	11,6	23,3

7. os de símbolos utilizados

Símbolo	Descrição
	Símbolo para «Cuidado». Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações importantes sobre precauções, tais como avisos e precauções que, por diversos motivos, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	Símbolo para «Consulte as instruções de utilização». Indica ao utilizador que é necessário consultar as instruções de utilização.
	Símbolo para «Consulte o manual do utilizador/brochura». Indica 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 «País de fabrico». Identifica o país em que os produtos foram fabricados.
	Símbolo para «marcação CE». Indica que um dispositivo foi avaliado pelo fabricante e considerado em conformidade com os requisitos de segurança, saúde e proteção ambiental da UE.
	Símbolo alternativo à declaração de rotulagem do dispositivo sujeito a receita médica. Indica que a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou mediante encomenda.
	Símbolo de «conforme com a RoHS». Indica que um dispositivo foi avaliado pelo fabricante e considerado em conformidade com as restrições da União Europeia relativas a determinadas substâncias perigosas utilizadas em equipamentos eletrónicos e elétricos.
	Símbolo para «Dispositivo médico». Indica que o artigo é um dispositivo médico.
	Símbolo para «Número de série». Indica o número de série do fabricante para identificar formalmente um dispositivo médico específico.
	Símbolo para «Código do lote». Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser formalmente identificado.

Símbolo	Descrição
	Símbolo para «Número de catálogo». Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado com certeza.
	Símbolo para «Identificador único do dispositivo». Denota um suporte que contém informações sobre um identificador único do dispositivo.
	Símbolo para «Quantidade». Indica o número de dispositivos incluídos na embalagem.
	Símbolo para «Não fabricado com látex de borracha natural». Indica que o produto não é fabricado com látex de borracha natural.
	Símbolo para «Não esterilizado». Denota um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	Símbolo para «Não utilizar se a embalagem estiver danificada». Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter mais informações.
	Símbolo para «Em espera» Indica o interruptor ou a posição do interruptor através do qual parte do equipamento é ligada para colocá-lo em modo de espera.
	Símbolo para «Ligar». Indica a ligação à rede elétrica, pelo menos para interruptores de rede ou as suas posições, e todos os casos em que a segurança está em causa.
	Símbolo para «Desligado». Indica a desconexão da rede elétrica, pelo menos para interruptores da rede elétrica ou suas posições, e todos os casos em que a segurança está envolvida.
	Símbolo para «Corrente contínua». Indica o tipo de alimentação da rede elétrica.
	Símbolo para «Tensão contínua e alternada». Indica o tipo de alimentação da rede elétrica.
	Símbolo para «Ficha equipotencial». Indica os terminais que, quando ligados entre si, colocam as várias partes de um equipamento ou de um sistema no mesmo potencial.
	Símbolo para «fusíveis ligados UL/CSA» Indica as caixas de fusíveis ou a sua localização marcada com o tipo e a classificação.
	Símbolo para «Limite de temperatura». Indica as temperaturas mínima e máxima a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.

Símbolo	Descrição
	Símbolo para «Limite de pressão atmosférica». Indica a gama de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Símbolo para «Limite de humidade». Indica a humidade mínima e máxima a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Símbolo para «Proteger do calor e de fontes radioativas». Indica um dispositivo médico sensível ao calor e a fontes radioativas.
	Símbolo para «Sensível à humidade». Indica um dispositivo médico sensível à humidade.
	Símbolo para «Fragil, manuseie com cuidado». Indica um dispositivo médico que pode quebrar ou danificar se não for manuseado com cuidado.
	Símbolo para «Condições de transporte». Indica as condições de transporte que devem ser respeitadas.
	Símbolo para «Condições de armazenamento». Indica as condições de armazenamento que devem ser respeitadas.
	Símbolo para «Manusear com cuidado». Indica que a embalagem deve ser manuseada com cuidado.
	Símbolo para «Este lado para cima». Para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	Símbolo para «REEE; resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos; contentor com rodas barrado». Indica que é necessária a recolha seletiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).
	Símbolo para «Aviso; Eletricidade» Aviso de eletricidade.
	Símbolo para «Aviso; superfície quente» Avisa da presença de uma superfície quente.
	Símbolo para «Radiação visível, precaução de segurança» Fornece uma medida de segurança instrutiva «AVISO: Não olhe diretamente para o feixe», «AVISO: Desligue a lâmpada antes de abrir» e «AVISO: Use proteção ocular durante a manutenção».




Delmont Imaging
390 Avenue du Mistral – 13600 La Ciotat – França
Telefone: +33 9 51 51 30 30 – Fax: +33 9 57 51 31 00
contact@delmont-imaging.com – www.delmont-imaging.com

