

## MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este *Manual de Instruções* descreve a aplicação, instalação, operação e manutenção do **COLPOSCÓPIO** modelo **KLP 200 LED**. Recomenda-se sua leitura e compreensão antes de operar o equipamento. Mantenha-o sempre próximo para eventuais consultas.

A KOLPLAST reserva-se o direito de modificar o projeto e as informações contidas neste *Manual de Instruções*, sem prévio aviso.

Caso seja solicitado, a KOLPLAST tornará disponíveis os diagramas de circuito, a lista de peças e outras informações que possam auxiliar os usuários.



**MODELO: KLP 200 LED**

**MS: 10237610077**

---

Revisão do Manual: 03

Publicação: Dezembro / 2020

---



**Fabricado por: KOLPLAST CI S.A**

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418, Bairro da Mina – Itupeva – SP

Telefone: +55 11 4961-0900. E-mail: [vendas@kolplast.com.br](mailto:vendas@kolplast.com.br)

Web Page: [www.kolplast.com.br](http://www.kolplast.com.br)

Responsável Técnica: Daniela Feracin Perpétuo CREA 5060962954

## SUMÁRIO

|   |    |
|---|----|
| SUMÁRIO .....   | 2  |
| 1. SÍMBOLOS.....  | 4  |
| 2. APRESENTAÇÃO.....  | 5  |
| 2.1 Introdução .....  | 5  |
| 2.2 Normas Técnicas Utilizadas no Projeto .....                         | 5  |
| 2.3 Visão Geral do Equipamento .....                                    | 5  |
| 2.4 Indicação de Uso e Finalidade .....                                 | 6  |
| 3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, ACESSÓRIOS E MATERIAL DE CONSUMO ..... | 6  |
| 3.1 Visão Geral do Equipamento .....                                    | 7  |
| 3.2 Visão Geral dos Acessórios .....                                    | 8  |
| 3.3 Conexões .....  | 9  |
| 3.4 Teclas / Botões de Comando .....                                    | 11 |
| 3.5 Leds Indicativos .....  | 12 |
| 4. MONTAGEM E INSTALAÇÃO.....   | 12 |
| 4.1 Verificações .....  | 12 |
| 4.2 Montagem e Instalação .....   | 12 |
| 5. OPERAÇÃO.....  | 17 |
| 5.1 LIGAR O EQUIPAMENTO .....   | 17 |
| 5.2 DESLIGAR O EQUIPAMENTO.....   | 18 |
| 5.3 AJUSTE DE ALTURA .....  | 18 |
| 5.4 AJUSTE DE FOCO.....   | 18 |
| 6. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO.....                            | 19 |
| 6.1 Limpeza.....  | 19 |
| 6.2 Desinfecção .....   | 19 |
| 6.3 Esterilização .....   | 20 |
| 7. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA.....                               | 20 |
| 7.1 Manutenção Preventiva .....   | 20 |
| 7.2 Manutenção Corretiva.....   | 20 |
| 8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....  | 20 |
| 9. ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA.....                                     | 21 |
| 9.1 Advertências e/ou Precauções com os Usuários.....                   | 21 |
| 9.2 Advertências e/ou Precauções durante o Uso .....                    | 21 |
| 9.3 Advertências e/ou Precauções sobre Perigo de Explosão.....          | 21 |
| 9.4 Advertências e/ou Precauções sobre Cuidados Elétricos .....         | 21 |

|      |   |    |
|------|---|----|
| 9.5  | Advertências e/ou Precauções Durante o Transporte e o Armazenamento ..... | 21 |
| 9.6  | Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Corretiva .....         | 21 |
| 9.7  | Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Preventiva.....         | 21 |
| 9.8  | Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza .....                      | 21 |
| 9.9  | Especificações Especiais .....  | 22 |
| 9.10 | Descarte.....   | 22 |
| 9.11 | Instalação ou Conexão a outros Equipamentos .....                         | 22 |
| 10.  | ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....  | 22 |
| 10.1 | Princípio de Funcionamento.....   | 22 |
| 10.2 | Compatibilidade com outros Produtos Médicos.....                          | 22 |
| 10.3 | Especificações Gerais.....  | 22 |
| 10.4 | Classificação do Equipamento Segundo a Norma NBR IEC 60601-1 .....        | 24 |
| 10.5 | Especificações Conforme NBR IEC 60601-1.....                              | 24 |
| 10.6 | Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-2 .....                           | 24 |
| 11.  | ATENDIMENTO PÓS VENDA .....   | 26 |
| 12.  | GARANTIA .....  | 26 |

## 1. SÍMBOLOS













| Símbolo   | Descrição                                   | Símbolo   | Descrição  |
|---|---|---|--|
|    | Frágil                                      |    | Atenção, perigo potencial  |
|    | Este lado para cima                         |    | Informação importante de instalação, operação ou manutenção        |
|    | Mantenha Seco                               |    | Corrente Alternada   |
|    | Empilhamento máximo permitido               |    | Grau de proteção contra choque elétrico - Parte aplicada do tipo B |
|    | Atenção! Consultar DOCUMENTOS ACOMPANHANTES | <b>IPX0</b>   | Grau de penetração nociva de água                                  |
|   | Fabricante                                  | <b>SN</b>   | Número de Série  |
|  | Temperatura                                 |  | Umidade  |

Tabela 1 - Símbolos

## 2. APRESENTAÇÃO

### 2.1 Introdução

Estamos satisfeitos por você ter escolhido o **COLPOSCÓPIO** modelo **KLP 200 LED**. Para garantir melhor desempenho de seu produto, leia atentamente as recomendações deste *Manual de Instruções*.

### 2.2 Normas Técnicas Utilizadas no Projeto

- **NBR IEC 60601-1: Equipamento Eletromédico** - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial;
- **NBR IEC 60601-1-2: Equipamento Eletromédico** - Perturbações eletromagnéticas;
- **Portaria INMETRO n.º 54**, de 01 de fevereiro de 2016;
- **IN 49 de 22 de Novembro de 2019 – ANVISA**;
- **Resolução n.º 27**, de 21 de Junho de 2011 – ANVISA;
- **NBR ISO 14971:2020** – Aplicação de Gerenciamento de Risco a Produtos para a Saúde.

### 2.3 Visão Geral do Equipamento



Figura 1 - Visão geral do modelo KLP 200 LED

## 2.4 Indicação de Uso e Finalidade

O **COLPOSCÓPIO** é um microscópio utilizado para visualização do colo uterino. Através do exame de colposcopia é possível identificar mudanças no cérvix que possam precocemente indicar o câncer cervical. O COLPOSCÓPIO deve ser utilizado a critério médico, ou, por exemplo, quando houver alterações no resultado do exame citológico (preventivo, colpocitológico ou papanicolaou). A colposcopia também possibilita o exame minucioso da vagina e da vulva.

O **COLPOSCÓPIO** é um equipamento não invasivo destinado a Clínicas Obstétricas, Hospitais e consultórios médicos.

O **COLPOSCÓPIO** modelo **KLP 200 LED** é compatível com os Sistemas de Vídeo oferecidos pela Kolplast.

Não há contra indicação para este equipamento.

## 3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, ACESSÓRIOS E MATERIAL DE CONSUMO

O **COLPOSCÓPIO** modelo **KLP 200 LED** compreende:

### Equipamento:

- Base com Rodízios;
- Coluna com Fonte de LED;
- Prolongador;
- Garfo com Cabeça Óptica;
- Binóculo;

### Acessórios:

- Pincel;
- Pano;
- Chave Allen 10/ 8/ 3 e 2.

### Consumíveis:

- Fusível modelo 20 AG, de 2 A x 250 V;
- LED - 12 V / 24W

### Opcionais:

- Divisor de Luz;
- Câmara de Vídeo Digital com Kit Captura (Pedal + Cabo USB + CD de Instalação);
- Câmara de Vídeo Analógica com Cabo e Fonte.



Só poderão ser utilizados os **ACESSÓRIOS** e **OPCIONAIS** fornecidos pela KOLPLAST. Em caso de necessidade de aquisição de qualquer componente, contate a KOLPLAST através dos canais de comunicação.



O **DIVISOR DE LUZ** possibilita o uso de câmera de vídeo, portanto deve ser adquirido caso se deseje utilizar um Sistema de Vídeo

## 3.1 Visão Geral do Equipamento

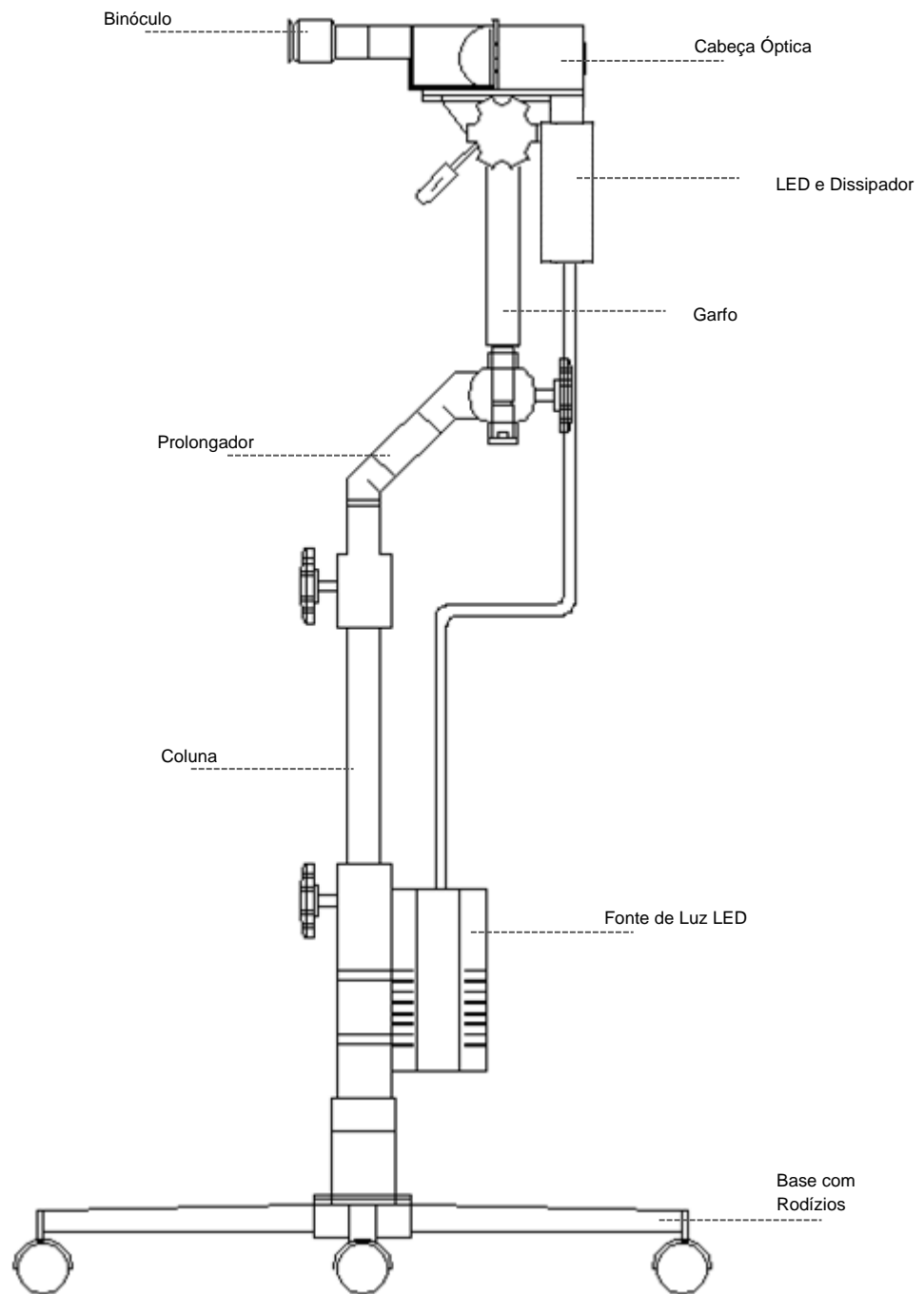


Figura 2 - KLP 200

### 3.2 Visão Geral dos Acessórios

#### 3.2.1 Divisor de Luz

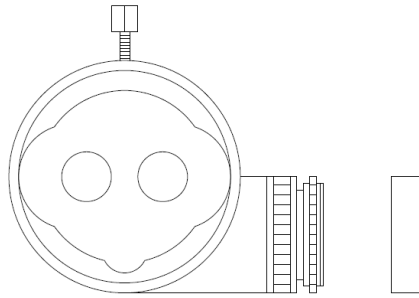
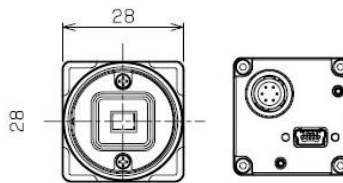


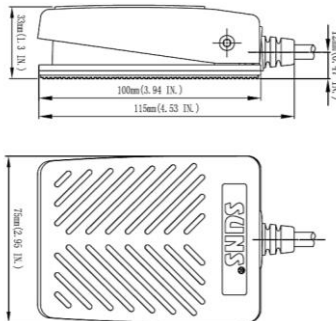
Figura 3 - Divisor de Luz

#### 3.2.2 Câmara Digital com Kit Captura (pedal + cabo + cd);

Câmara:



Pedal:



Cabo:



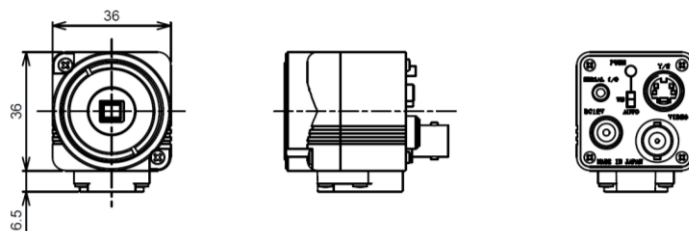
CD de Instalação:





### 3.2.3 Câmara Analógica com Cabo e Fonte

Câmara:



Cabo Coaxial BNC X RCA:



Fonte de Alimentação:



**Atenção:** Só poderão ser utilizados os ACESSÓRIOS fornecidos pela KOLPLAST. Em caso de necessidade de aquisição de qualquer componente, contate a KOLPLAST através dos canais de comunicação. O operador não deverá tocar os acessórios e seus respectivos periféricos e o paciente simultaneamente.

O uso de qualquer componente não fornecido pela KOLPLAST, pode resultar em aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento Eletromédico

### 3.3 Conexões

### 3.3.1 CABO DE ALIMENTAÇÃO

Antes de conectar o plug do cabo à rede elétrica certifique-se quanto a voltagem do equipamento.



Figura 4 - Cabo

### 3.3.2 CABO DE ALIMENTAÇÃO DO LED

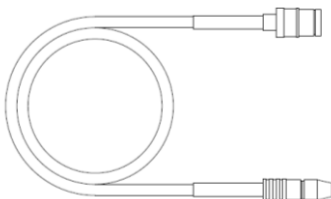


Figura 5 - Cabo de Alimentação do LED

### 3.3.3 DIVISOR DE LUZ

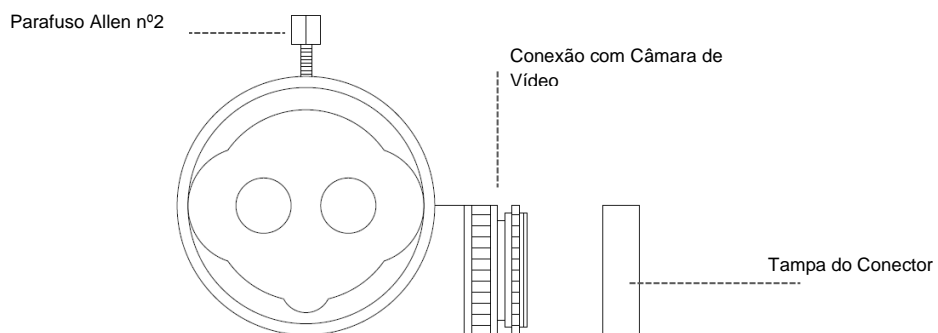


Figura 6 - Conexões do Divisor de Luz – Vista Frontal

Parafuso Allen nº 2

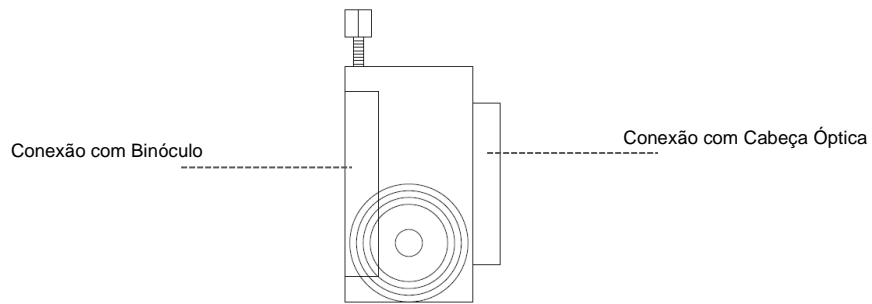


Figura 7 - Conexão da Câmara com Divisor de Luz – Vista Lateral

### 3.4 Teclas / Botões de Comando

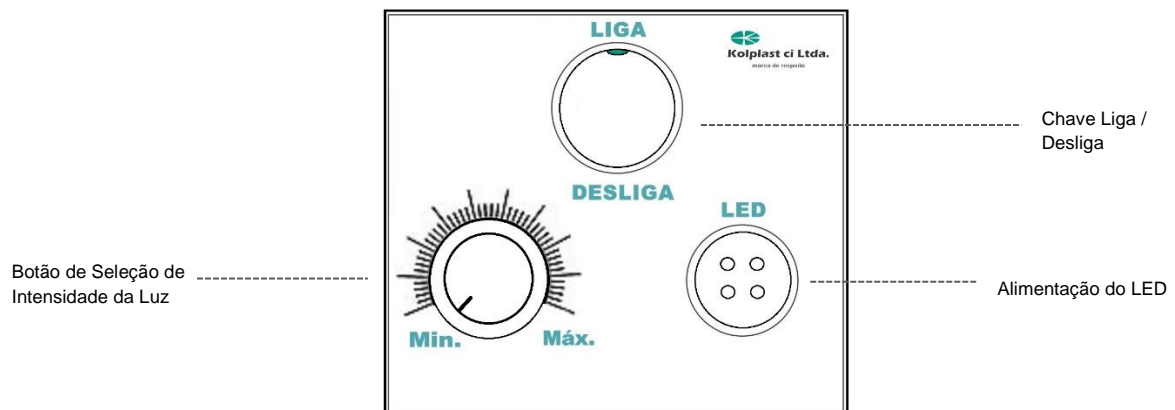


Figura 8 - Painel da Fonte de LED

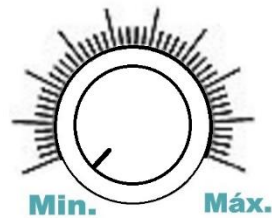
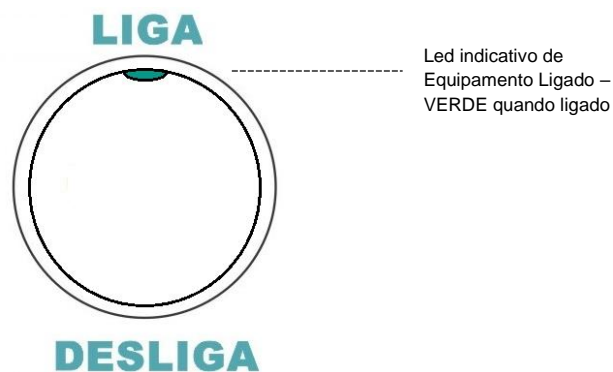


Figura 9 - Botão de Seleção de Intensidade da Luz

### 3.5 Leds Indicativos



## 4. MONTAGEM E INSTALAÇÃO



O equipamento somente deve ser montado e instalado após o entendimento deste *Manual de Instruções*. Em caso de dúvidas contate a KOLPLAST



A correta montagem e instalação do equipamento asseguram ao cliente o direito à garantia do produto contra defeitos de fabricação

### 4.1 Verificações

- Verifique se a caixa que contém o equipamento apresenta sinais de impacto ou perfuração, sendo conveniente contatar a KOLPLAST, para avaliação conjunta de eventuais danos causados ao equipamento;
- Independentemente da existência ou não de sinais externos (na embalagem), se constatada alguma irregularidade ocorrida durante o transporte, armazenamento ou manuseio, o procedimento deverá ser o mesmo indicado no item anterior;
- Verifique se todos os itens que compõem o equipamento estão presentes.

### 4.2 Montagem e Instalação

#### **FASE A: MONTAGEM DA COLUNA NA BASE**

- Retire o parafuso e o disco da parte inferior da **COLUNA** com o uso da chave Allen 8 mm e separe;

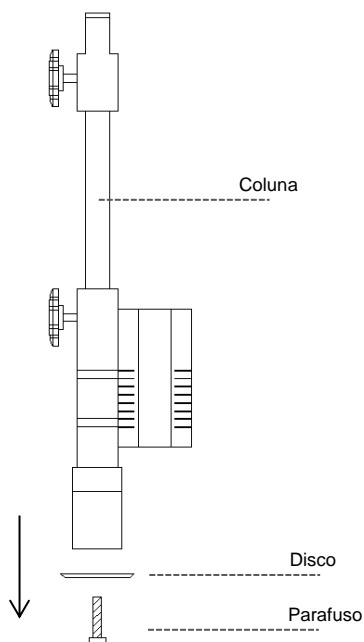


Figura 10 - Coluna

- Posicione a **BASE COM RODÍZIO** no chão com as rodas voltadas para baixo;
- Encaixe a parte inferior da **COLUNA** no centro da **BASE COM RODÍZIO**;
- Incline o conjunto para acessar o fundo da **COLUNA** e assim encaixar o disco e o parafuso novamente;
- Encaixe o parafuso já com o disco acoplado;
- Aperte o parafuso com a chave Allen 8 mm até o travamento total do conjunto.

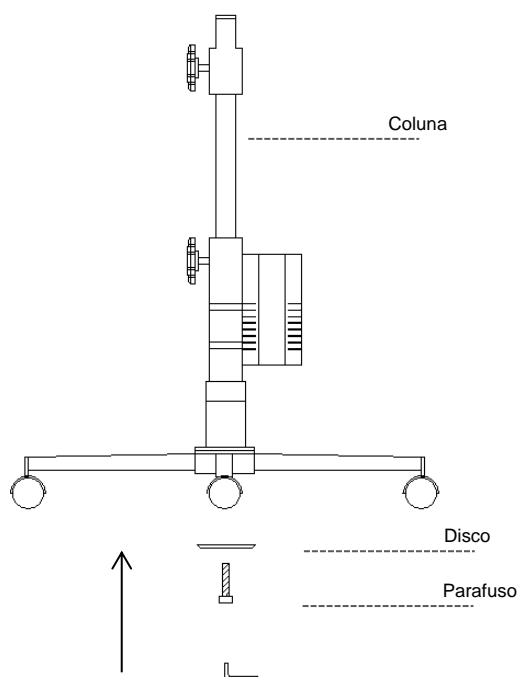


Figura 11 – Encaixar base na coluna

**FASE B – Montagem do Conjunto da Cabeça Óptica**

- Encaixe o **PROLONGADOR** na **COLUNA** e efetue a fixação através do Knob 1;
- Encaixe o **GARFO** no **PROLONGADOR** e efetue a fixação através dos Knobs 2 e 3;

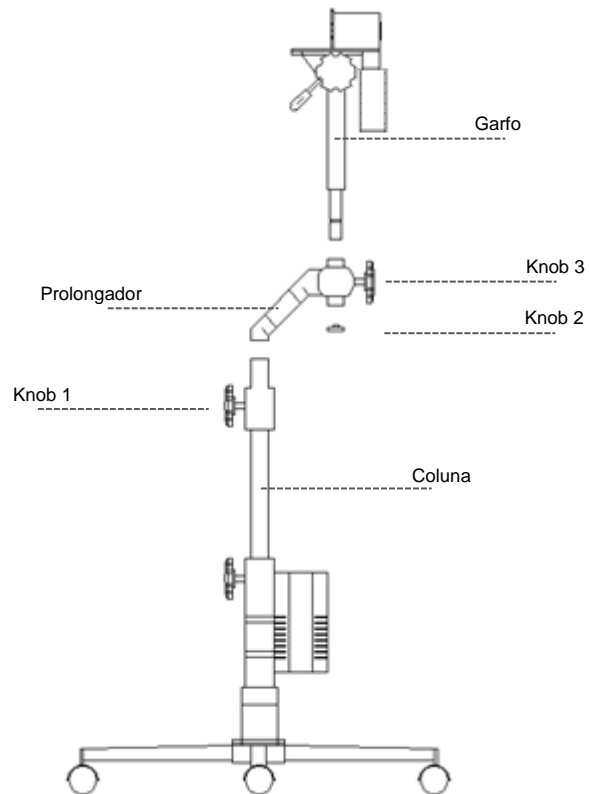


Figura 12 - Montagem Fase B

**SEM SISTEMA DE VIDEO**

- Encaixe o **BINÓCULO** na **CABEÇA ÓPTICA** e efetua a fixação através do parafuso superior;
- Encaixe a tampa no **BINÓCULO**;

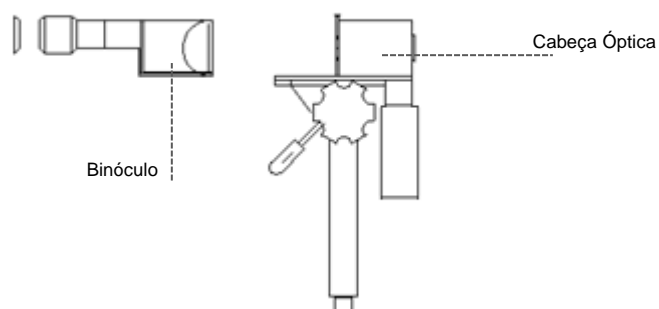


Figura 13 - Montagem Fase B – sem divisor

**COM SISTEMA DE VIDEO**

- Encaixe o **DIVISOR DE LUZ** na **CABEÇA ÓPTICA** e trave através da fixação do parafuso de travamento número 1;
- Encaixe o **BINÓCULO** no **DIVISOR DE LUZ** e efetua a fixação através do parafuso de travamento número 2;
- Encaixa a tampa no **BINÓCULO**;

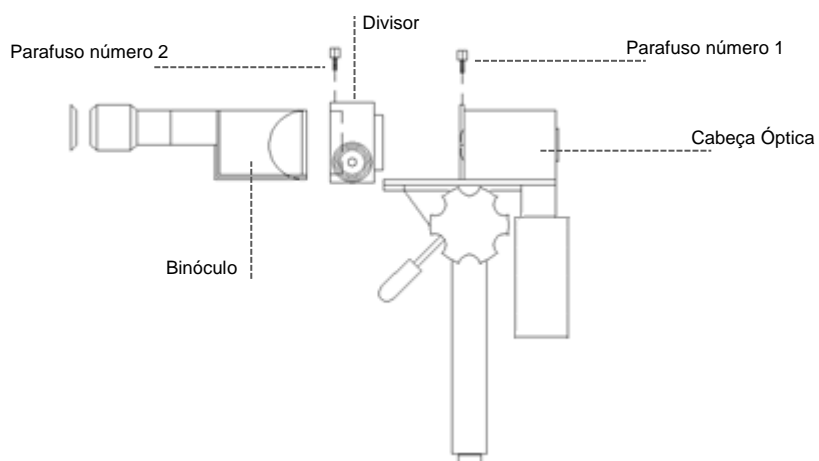


Figura 14 – Montagem Fase B – com divisor

- Encaixe o **CABO DO LED** proveniente da cabeça ótica no conector de alimentação do LED da **FONTE DE LUZ FRIA**;

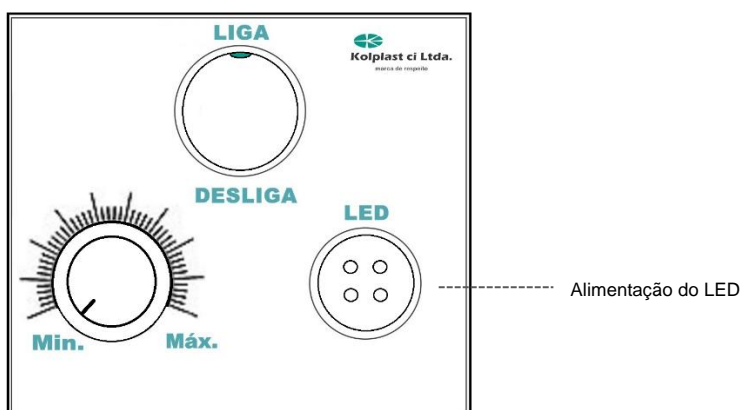


Figura 15 - Conexão Cabo de Alimentação do LED

Depois de realizadas as etapas de montagem, o equipamento estará pronto para o uso, e conforme a imagem abaixo:

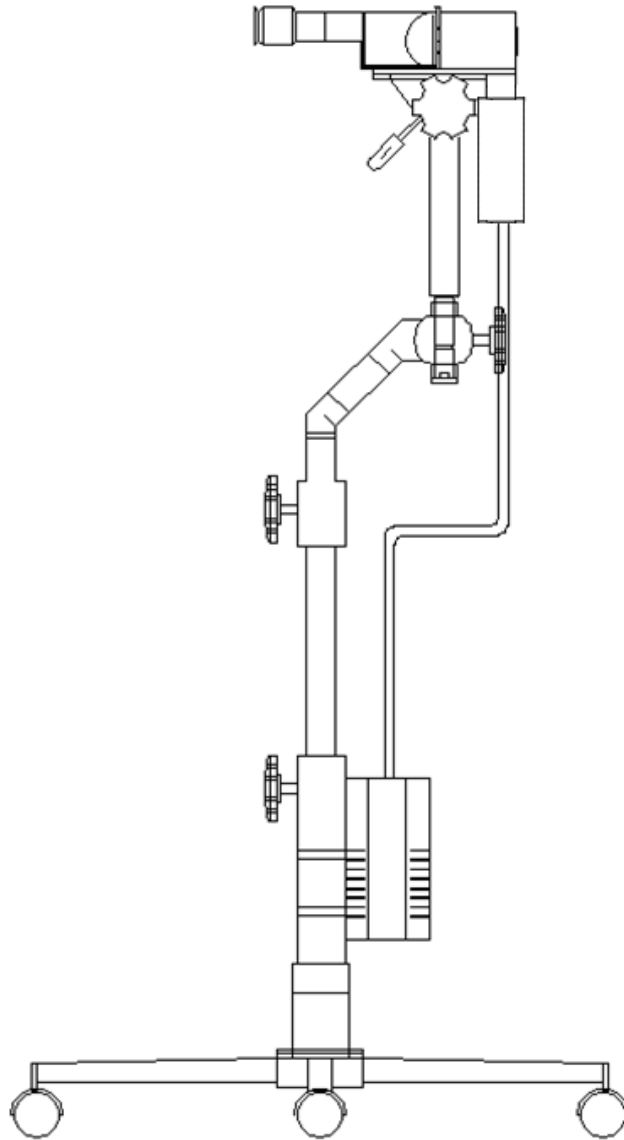


Figura 16 - Equipamento Montado

#### **FASE D – Montagem da Câmera de Vídeo**

- Retire a tampa do conector do **DIVISOR DE LUZ**;
- Conecte a câmera de vídeo no **DIVISOR DE LUZ**;
- Realize as demais conexões, conforme o modelo da câmera.



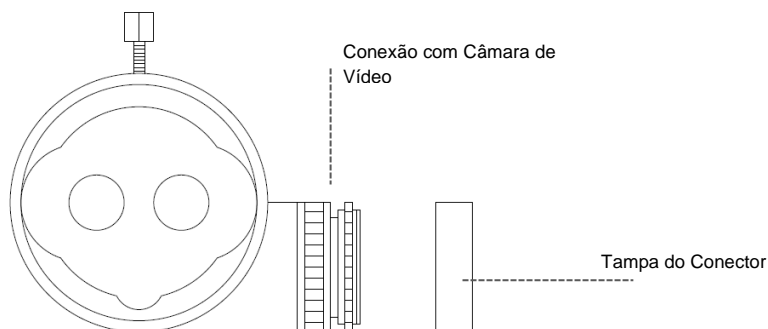


Figura 17 - Conexões do Divisor de Luz – Vista Frontal

#### **FASE E – Instalação do Software de Captura**

- Insira o CD de instalação na unidade de CD-ROM do seu computador;
- Abra o arquivo **MANUAL COLPOSCOPIA.PDF**;
- Recomenda-se a leitura e compreensão do Manual antes de operar o software. Mantenha-o sempre próximo para eventuais consultas.



O software necessita um computador com configuração mínima de Sistema Windows 8, 64 bits ; Framework: Microsoft .NET Framework 4.6.1; Processador = i5 2.8 Ghz; Banco de Dados : Microsoft SQL Server 2017 Local DB; Disco Rígido = 500GB; Memória RAM= 8GB; Monitor 1024x768. Software incompatível com Sistema Operacional IOS e Windows XP e Vista.

## **5. OPERAÇÃO**



Assegure-se que a montagem e instalação foram feitas conformes item



Verifique se há alguma situação anormal com o CABO DE ALIMENTAÇÃO DO LED

### **5.1 LIGAR O EQUIPAMENTO**



As constantes flutuações no fornecimento de energia elétrica que ocorrem em várias cidades do país, podem colocar em risco o correto funcionamento do equipamento. Esta condição é particularmente prevalente em residências ou unidades prediais que não foram previamente construídas e equipadas especificamente para as atividades desenvolvidas em um consultório médico. Em decorrência desta situação a Kolplast recomenda que o equipamento seja suportado por aparelho “No Break” com potência mínima de 200W.

- Descubra o equipamento;
- No painel da FONTE DE LUZ FRIA, o botão LIGA/DESLIGA deve estar na posição DESLIGA;
- Conecte o cabo de tensão à rede elétrica;
- Posicione o botão LIGA/DESLIGA;
- A lâmpada piloto verde se ascenderá;
- Gire o botão para a intensidade de luz desejada
- Retire a tampa de proteção da objetiva;
- Retire as tampas de proteção das oculares;
- Realize o procedimento.

## 5.2 DESLIGAR O EQUIPAMENTO



Este procedimento aumenta a vida útil do LED

- Gire o botão de intensidade de luz até a posição MIN, fazendo com que a luz se apague;
- Selecione a posição DESLIGADO no botão seletor;
- Coloque a tampa de proteção da objetiva;
- Coloque as tampas de proteção das oculares;
- Cubra o equipamento;
- Ao final do dia, desconecte o cabo de tensão da rede elétrica.

## 5.3 AJUSTE DE ALTURA

O equipamento dispõe de regulagem de altura através do travamento do knob da coluna, conforme imagem abaixo:

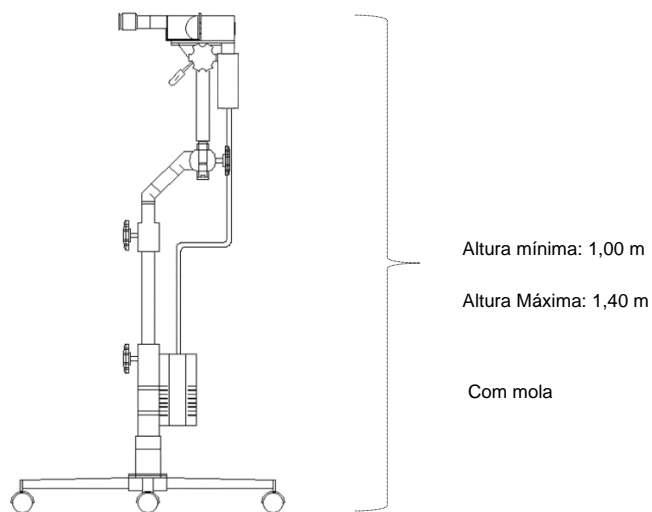


Figura 18 - Regulagem de Altura

## 5.4 AJUSTE DE FOCO

As oculares dispõem de ajuste de dioptrias para pessoas que utilizam óculos ou diferenças de dioptrias entre os olhos. Caso não haja diferenças o ajuste deve ficar no zero em ambas as oculares. Para acertar as dioptrias feche um dos olhos e focalize o aparelho, depois abra o olho e ajuste as dioptrias na ocular.

A macro focalização é feita deslocando o aparelho até o objeto ficar no foco (30 cm de distância), depois ajuste a micro focalização no botão. O ideal é acertar a micro focalização no maior aumento, pois assim todos os aumentos ficarão automaticamente no foco.

A microfocalização é feita por cremalheira ou na objetiva.

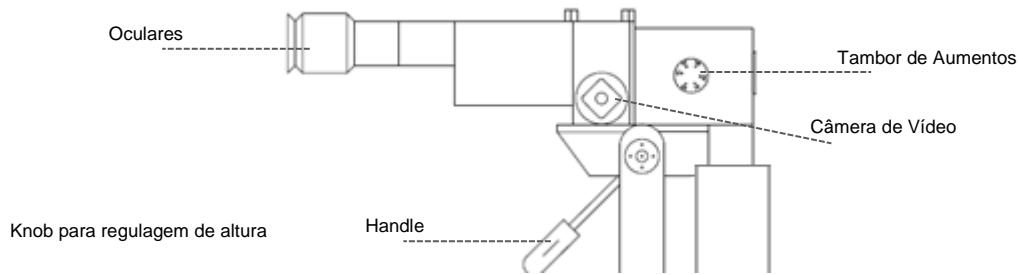


Figura 19 - Lateral Direita

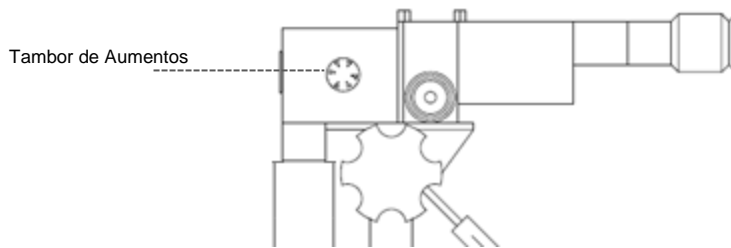


Figura 20 - Lateral Esquerda

## 6. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

### 6.1 Limpeza



**Não utilizar abrasivo, palha de aço, solventes orgânicos, *tíner* ou compostos corrosivos. Em hipótese alguma limpe o equipamento internamente**

Frequência: Realizar limpeza a cada uso

Procedimento de Limpeza:

- Umedeça uma compressa com sabão neutro;
- Utilize uma compressa seca para efetuar a secagem;
- Verifique se há algum dano após limpeza.

Para limpeza das lentes do BINÓCULO utilize álcool, pincel ou pano disponibilizados junto com o equipamento.

### 6.2 Desinfecção



**Não utilizar abrasivo, palha de aço, solventes orgânicos, *tíner* ou compostos corrosivos. Em hipótese alguma desinfete o equipamento internamente**

Frequência: Realizar desinfecção após procedimento de limpeza, a cada uso

Procedimento de Desinfecção

- Desinfete o equipamento com auxílio de compressa umedecida com álcool a 70% e realize a desinfecção externa de todo o conjunto;
- Utilize uma compressa seca para efetuar a secagem;
- Verifique se há algum dano após desinfecção.

### 6.3 Esterilização

Não aplicável

## 7. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

### 7.1 Manutenção Preventiva

Não há manutenção preventiva prevista para o equipamento além da verificação de problemas ou danos aparentes, que deve ser feita a cada uso.

### 7.2 Manutenção Corretiva

No caso do equipamento apresentar anormalidade, a KOLPLAST deverá ser acionada e deverá avaliar o equipamento para identificação das ações necessárias para a devida correção do mesmo



Tanto para a Manutenção Preventiva quanto Corretiva, o Equipamento Eletromédico não deverá estar sendo utilizado com o paciente.

## 8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tabela abaixo relaciona os potenciais principais problemas que podem ocorrer antes ou durante a operação do equipamento:

| Falha                                    | Possível Causa   | Correção do problema  |
|--|--|---|
| O equipamento não liga                   | Fusível queimado.  | Contatar a KOLPLAST.  |
|  | Fonte queimada.  | Contatar a KOLPLAST.  |
| O equipamento liga, mas a luz não acende | LED queimado.  | Contatar a KOLPLAST.  |
| Iluminação deficiente                    | Cabo de alimentação do LED danificado.   | Verificar o estado do cabo.   |
| Barulho excessivo da ventoinha           | Ventoinha fora do lugar.   | Contatar a KOLPLAST.  |
| Dificuldade em acertar o foco            | Binóculo solto;<br>Aparelho muito próximo ou distante do ponto a ser observado;<br>Ajuste de dioptrias fora da posição zero. | Prender o binóculo;<br>Posicionar o aparelho na distância correta;<br>Acertar as dioptrias. |
| Imagem dupla (diplopia)                  | Distancia inter pupilar errada;<br>Lentes soltas.  | Ajustar o binóculo.   |
| Sem imagem apesar da luz acessa          | Botão de aumentos fora do ponto correto;<br>Cabo de Alimentação do LED fora de lugar.  | Verificar os encaixes.  |

## 9. ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA

### 9.1 Advertências e/ou Precauções com os Usuários

- Antes de colocar o equipamento em funcionamento consulte este *Manual de Instruções*;
- Os pacientes não precisam tocar ou operar o equipamento em nenhum momento;
- O equipamento deverá ser operado apenas por pessoal adequadamente treinado e sob a direção de equipe médica qualificada, evitando exposições inadequadas de posições esperadas do operador, paciente e outras pessoas perto do Equipamento;
- Não utilizar o equipamento quando ele apresentar algum dano.
- Desligar o equipamento de forma segura, desconectando o cabo de alimentação da rede elétrica.

### 9.2 Advertências e/ou Precauções durante o Uso

- Utilizar o equipamento exclusivamente para os fins descritos neste *Manual de Instruções*;
- Não pode ser utilizado em conjunto com equipamento de alta frequência;
- Sempre apoie o equipamento em superfície plana;
- Não enrolar o cabo de alimentação em torno do equipamento;
- O usuário não precisa ajustar nenhum controle que não tenha sido descrito neste *Manual de Instruções*;
- Se houver qualquer problema no equipamento, desligar o equipamento de forma segura, desconectando o cabo de alimentação da rede elétrica e entrar em contato com a KOLPLAST.

### 9.3 Advertências e/ou Precauções sobre Perigo de Explosão

- O equipamento não é apropriado para utilização na presença de gases anestésicos inflamáveis ou outros materiais inflamáveis, tais como alguns tipos de fluidos de limpeza.

### 9.4 Advertências e/ou Precauções sobre Cuidados Elétricos

- Se o equipamento não for ser usado por um longo tempo, este deve ser colocado em um local adequado, desconectando o cabo de alimentação da rede elétrica e coberto para evitar danos causados pela poeira.
- Desligar o equipamento de forma segura, desconectando o cabo de alimentação da rede elétrica.
- Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

### 9.5 Advertências e/ou Precauções Durante o Transporte e o Armazenamento

- O produto deve ser protegido de umidade (não expor a chuva, respingos etc);
- Por ser um produto frágil, devem-se tomar os cuidados para não deixá-lo cair no chão.

### 9.6 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Corretiva

- Não tente reparar, montar componentes defeituosos e inoperantes ou substituir por partes de outro aparelho. A KOLPLAST não fornece as peças elétricas e mecânicas originais a outros fabricantes, por isso só a KOLPLAST pode efetuar reparos com peças originais;
- Somente com a utilização das peças originais as especificações técnicas originais e a segurança do aparelho podem ser garantidas.

### 9.7 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Preventiva

- A KOLPLAST é responsável apenas pelas características de segurança técnicas deste equipamento, de acordo com as disposições legais se a manutenção, reparo e modificações deste aparelho forem realizados por ele mesmo ou por um agente, de acordo com suas instruções.

### 9.8 Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza

- Não é permitida esterilização por autoclave ou altas temperaturas. Para limpeza e desinfecção consulte item específico deste *Manual de Instruções*.

### 9.9 Especificações Especiais

- Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnéticas fornecidas neste *Manual de Instruções*;
- Equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis, podem afetar o equipamento;
- O equipamento não deve ser utilizado próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso seja necessário recomenda-se que o equipamento seja observado para verificar a operação normal na configuração a qual será utilizado;
- Não há desempenho essencial determinado;
- Os pacientes não precisam tocar ou operar o equipamento em nenhum momento.

### 9.10 Descarte



Equipamento Eletro-Eletrônico

Descartar separadamente de outros objetos do estabelecimento. Consulte a regulamentação local para lixo eletrônico

O descarte incorreto poderá afetar o meio ambiente

### 9.11 Instalação ou Conexão a outros Equipamentos

Conforme especificado no item 3 deste *Manual de Instruções*.



**Atenção:** O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nesse *Manual de Instruções* é de inteira responsabilidade do usuário

## 10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### 10.1 Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento do COLPOSCÓPIO consiste em método não invasivo que utiliza microscópio com diversas lentes e uma fonte de luz fria, visando a magnificação da imagem, para melhor visualização do colo uterino.

### 10.2 Compatibilidade com outros Produtos Médicos

Não Aplicável.

### 10.3 Especificações Gerais

| Cabeça Óptica |                                  |
|---------------|----------------------------------|
| Sistema       | Galileu                          |
| Binoculares   | Reto – 160 mm - removível        |
| Oculares      | 12,5 X – distância intra pupilar |
|               | 21 mm – com ou sem trava         |
| Dioptrias     | -5D até +5D                      |
| Aumentos      | 3, 4, 7, 11 e 17 vezes           |

|   |   |
|---|---|
| <b>Campo de Visão</b>   | 80 mm   |
| <b>Distância Intra Pupilar</b>                                    | 55 mm até 75 mm   |
| <b>Focalização</b>  | Macro focalização com movimento do aparelho e micro focalização na objetiva / cremalheira com variação de 40 mm com ajuste manual |
| <b>Distância de Trabalho</b>                                      | 300 mm  |
| <b>Estativa</b>   |   |
| <b>Tipo</b>   | Pedestal reto, portátil e de piso   |
| <b>Ângulo de Rotação</b>  | 360°  |
| <b>Nível de Elevação</b>  | 170 mm  |
| <b>Altura da Objetiva até o chão</b>                              | 1000 – 1400 mm  |
| <b>Diâmetro da Base com Rodízios</b>                              | 600 mm  |
| <b>Peso</b>   | 10 kg   |
| <b>Fornecimento de Energia</b>                                    |   |
| <b>Voltagem</b>   | 84 a 220 V – Bivolt Automático  |
| <b>Frequência</b>   | 50 ou 60 Hz   |
| <b>Flutuações na voltagem da alimentação principal admissível</b> | ± 10 %  |
| <b>Corrente</b>   | Máximo 2 A  |
| <b>Binóculo reto com foco</b>                                     | 160 mm  |
| <b>Oculares com aumento</b>                                       | 12,5 x – grande angular e ajuste de dioptrias   |
| <b>Objetiva</b>   | 300 mm  |
| <b>Intervalo de micro focalização</b>                             | 40 mm   |
| <b>Distância intra pupilar</b>                                    | de 55 a 75 mm   |
| <b>Campo de iluminação</b>  | 80 mm   |
| <b>Tabela de parâmetros ópticos</b>                               |   |
| <b>Indicação no seletor de aumentos</b>                           | <b>0,4</b> <b>0,6</b> <b>1</b> <b>1,6</b> <b>2,5</b>  |
| <b>Aumento real</b>   | 3x      4x      7x      11x      17x  |
| <b>Campo de observação</b>  | 84 mm      55 mm      33 mm      19,5 mm      13 mm   |
| <b>Parâmetros de Iluminação</b>                                   |   |
| <b>Tipo de Iluminação</b>   | LED (compartimento do LED na cabeça óptica)   |
| <b>Fonte de luz fria</b>  | LED – 12 V / 24W  |
| <b>Controle de iluminação</b>                                     | Variável ( Potenciômetro )  |
| <b>Campo de iluminação</b>  | 80 mm   |
| <b>Intensidade de luz</b>   | 80.000 LUX  |

Filtro

Verde

Equipamento não dispõe de alarme

#### 10.4 Classificação do Equipamento Segundo a Norma NBR IEC 60601-1

- Tipo de Proteção contra Choque Elétrico: **Equipamento de Classe I**;
- Grau de Proteção contra Choque Elétrico da Parte Aplicada: **Tipo B**;
- Grau de Proteção contra Penetração Nociva de Água do Equipamento: **IPX0**;
- Grau de Proteção contra Utilização na presença de Anestésicos inflamáveis com o ar, oxigênio ou óxido nítrico: **não adequado**;
- Modo de Operação: **Contínuo**.

#### 10.5 Especificações Conforme NBR IEC 60601-1

Condições de Armazenamento, Operação e Transporte;

- Temperatura ambiente: 2°C a 45°C;
- Umidade relativa: 10% a 95%;
- Pressão atmosférica: 700hPa a 1.060hPa.

#### 10.6 Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-2



O equipamento necessita de precauções especiais relativas à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e ligado de acordo com as informações referentes à EMC contidas neste *Manual de Instruções*



Equipamentos de comunicação por RF, portáteis ou móveis (Exemplo: celular ou walkie talkie) podem afetar o funcionamento do equipamento eletromédico



O equipamento poderá afetar e causar interferência eletromagnética em outros equipamentos eletromédicos



O equipamento não deve ser utilizado ao lado nem sobre ou debaixo de outro equipamento. Se for necessário utilizá-lo de uma ou outra forma, verifique o correto funcionamento do aparelho no tipo de configuração utilizado

#### GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O Colposcópico é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do Colposcópico deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

| Ensaio de Emissão         | Conformidade | Ambiente Eletromagnético - orientação   |
|---------------------------|--------------|---|
| Emissão de RF<br>CISPR 11 | Grupo 1      | O Colposcópico usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo. |



|   |          |   |
|---|----------|---|
| Emissão de RF<br>CISPR 11   | Classe A | Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de <i>comunicação por radiofrequência</i> . O usuário pode precisar tomar medidas de <i>mitigação</i> , como realocar ou reorientar o equipamento. |
| Emissão de harmônicas<br>IEC 61000-3-2                              | A        |   |
| Flutuação de tensão /<br>Emissão de <i>flicker</i><br>IEC 61000-3-3 | Conforme |   |

Tabela 1 - Emissões Eletromagnéticas

| Fenômeno   | Norma básica de EMC ou método de ensaio | NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE   |  |
|--|---|---|--|
|  |   | Ambiente profissional de cuidado à saúde  | AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE  |
| DESCARGA ELETROSTÁTICA   | ABNT NBR IEC 61000-4-2                  | ± 8 KV contato<br>± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar                                |  |
| Campos EM de RF irradiada <sup>a</sup>                                     | ABNT NBR IEC 61000-4-3                  | 3 V/m <sup>f</sup><br>80 MHz – 2,7 GHz <sup>b</sup><br>80 % AM a 1 kHz <sup>c</sup> | 10 V/m <sup>f</sup><br>80 MHz – 2,7 GHz <sup>b</sup><br>80 % AM a 1 kHz <sup>c</sup> |
| Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF        | ABNT NBR IEC 61000-4-3                  | Veja 8.10.  |  |
| Campos magnéticos na frequência de alimentação<br>DECLARADA <sup>d e</sup> | IEC 61000-4-8                           | 30 A/m <sup>g</sup><br>50 Hz ou 60 Hz   |  |

- a A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, se for utilizada, e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deverá estar localizada dentro de 0,1 m do plano vertical da área de campo uniforme em uma orientação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.
- b EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que recebem intencionalmente energia eletromagnética de RF para os fins de sua operação devem ser ensaiados na frequência de recepção. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Esse ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente estiver na banda passante. É compreendido que o receptor poderia não alcançar recepção normal durante o ensaio.
- c É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.
- d Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.
- e Durante o ensaio, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser ligado em qualquer tensão NOMINAL de entrada, mas com a mesma frequência que o sinal de ensaio (ver Tabela 1).
- f Antes da aplicação da modulação.
- g Esse nível de ensaio pressupõe uma distância mínima entre o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e os campos magnéticos na frequência de alimentação de no mínimo 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCOS mostrar que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM será utilizado a menos de 15 cm de distância de campos magnéticos na frequência de alimentação, o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE deve ser ajustado conforme apropriado para a distância mínima esperada.

## 11. ATENDIMENTO PÓS VENDA

### KOLPLAST CI S.A

#### Assistência Técnica

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418

Bairro da Mina - Itupeva – SP - Brasil

CEP 13295-000

Tel.: +55 11 4961-0900

[sac@kolplast.com.br](mailto:sac@kolplast.com.br)

## 12. GARANTIA

1. Para solicitação de qualquer serviço tenha em mãos o número de série do equipamento.

O seu produto KOLPLAST é garantido contra defeitos de fabricação, pelo prazo de 12 meses contados a partir da emissão da Nota Fiscal ao consumidor, sendo:

- 3 meses – garantia legal;
- 9 últimos meses – garantia especial, concedida pela Kolplast – Unidade de Eletromédicos.

A Garantia Especial não cobre:

- Deslocamentos para atendimentos de produtos instalados fora da Rede de Serviços Kolplast, o qual poderá cobrar taxa de locomoção do técnico, previamente aprovada pelo consumidor, conforme tabela de quilometragem informada pela Kolplast – Unidade de Eletromédicos;
- Todo e qualquer vício de fabricação aparente e de fácil constatação;

- Peças sujeitas ao desgaste natural, consumíveis, bem como, a mão de obra utilizada das peças e as consequências advindas dessas ocorrências.
2. Durante o período de garantia, as peças defeituosas serão substituídas ou reparadas, a critério da KOLPLAST, e sem ônus para o comprador. Correrão por conta do comprador todas as despesas de transporte do equipamento (ida e volta), com finalidade de remessa para conserto à Assistência Técnica. Caso seja necessária a visita de um técnico para a realização de manutenção no local, os custos de transporte, estadia e outras despesas relacionadas a este também serão por conta do comprador;
  3. A KOLPLAST reserva o direito de recolher as peças e componentes substituídos sob garantia;
  4. Excetuam-se da garantia todos e quaisquer objetos sujeitos à deterioração, desgaste natural ou consumo, tais como: baterias, pilhas secas, objeto de borracha ou plástico, inclusive de proteção, cabos em geral, etc;
  5. Excetuam-se também defeitos ou danos decorrentes de acidentes, tais como: incêndio, inundações, acidentes de tensão de rede, choques mecânicos ou térmicos, de manutenção, limpeza, uso inadequado do equipamento ou negligência;
  6. A garantia extingue-se automaticamente ao término dos prazos mencionados neste termo;
  7. Caso sejam efetuados no equipamento, sem consentimento expresso da KOLPLAST, modificações, reparos, acoplamento de equipamentos, instalação de peças de outra marca por terceiros, utilização de material de consumo de outra marca ou fabricante que não o especificado neste *Manual de Instruções*, a extinção da garantia será imediata;
  8. Excetuam-se da garantia quaisquer indenizações de lucro cessante, acidentes pessoais e bens distintos.
  9. Nas manutenções realizadas após decorrido o prazo de garantia, serão faturados a mão-de-obra, bem como peças e/ou componentes que eventualmente estejam defeituosos.
  10. Considerações gerais:

A Kolplast – Unidade de Eletromédicos não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia de seus produtos além das aqui explicitadas.

A Kolplast – Unidade de Eletromédicos reserva-se o direito de alterar características gerais, técnicas e estéticas de seus produtos, sem aviso prévio.

Este termo de garantia é válido para produtos vendidos e instalados no território brasileiro. Para a sua tranquilidade, mantenha o Manual de Instruções com este Termo de Garantia e a Nota Fiscal de compra do produto em local seguro e de fácil acesso.