



Tecnologia Eletrônica Auxiliando a Saúde

INSTRUÇÕES DE USO

COLPOSCÓPIO



Obrigado por adquirir o COLPOSCÓPIO MICROEM. Um produto de uma Empresa que fabrica equipamentos médicos com qualidade há mais de vinte anos, preocupando-se sempre com a eficácia e segurança que estão sujeitos os produtos para saúde.

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar este produto médico. Qualquer dúvida entre em contato com a fábrica que nós teremos muito prazer em atendê-lo.

A MICROEM desaconselha a operação deste produto por pessoas que não tenham lido estas instruções e que não sejam habilitadas, não responsabilizando-se pelo uso incorreto do mesmo.

A MICROEM reserva-se no direito de efetuar mudanças nestas instruções sem prévio aviso.

ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| 1. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE..... | 1 |
| 2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO | 1 |
| 2.1 Nome Técnico..... | 1 |
| 2.2 Nome comercial | 1 |
| 2.3 Modelos..... | 1 |
| 2.4 Princípio físicos e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação | 2 |
| 2.5 Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto..... | 3 |
| Colposcópico CP 14V..... | 6 |
| 3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO | 9 |
| 4. INSTRUÇÕES PARA O USO | 10 |
| 5. ADVETÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS | 12 |
| 6. REQUISITOS GERAIS PARA DESEMPENHO | 12 |
| 6.1 Indicação, finalidade ou uso a que se destina..... | 12 |
| 6.2 Efeitos secundários indesejáveis ou colaterais e contra-indicações | 12 |
| 6.3 Segurança e eficácia | 12 |
| 7. CONEXÃO COM OUTROS EQUIPAMENTOS..... | 13 |
| 8. INFORMAÇÕES SOBRE INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA..... | 13 |
| 8.1 Instalação | 13 |
| 8.2 Manutenção corretiva | 15 |
| 8.3 Manutenção preventiva..... | 17 |
| 9. INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO..... | 17 |
| 9.1 Limpeza | 17 |
| 9.2 Desinfecção..... | 17 |
| 9.3 Acondicionamento | 18 |
| 10. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO..... | 18 |
| 11. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO | 18 |
| 12. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS COM RELAÇÃO AS CONDIÇÕES AMBIENTAIS NORMAIS..... | 18 |
| 13. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS PARA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO | 18 |
| CERTIFICADO DE GARANTIA | 19 |

1. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

Razão Social - Microem Produtos Médicos Ltda.

Rua Campinas, 2033 - Vila Elisa - Ribeirão Preto - SP - CEP: 14075-070

Fone/Fax: (16) 36280770 / 36266866

CNPJ- 53.526.372/0001-12 IE – 582.169.978-110

Autorização de Funcionamento ANVISA – 103018-1

Responsável Técnico: Eng. Eduardo Augusto Alecrim Manço – CREA-SP N° 5060950362

2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

2.1 Nome Técnico

Colposcópico

2.2 Nome comercial

Colposcópico CP 14

2.3 Modelos

CP 14

Aumento fixo da imagem de 16 vezes



CP 14T

Aumento fixo da imagem de 16 vezes
com 3ª Ocular



CP 14 3X

Três aumentos fixos da imagem: 7 vezes, 14 vezes e 25 vezes com 3ª Ocular



CP 14V

Aumento de até 22 vezes através de controle de mão e conexão com monitor de TV



Registro ANVISA nº : Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde

2.4 Princípio físicos e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação

Consiste em um equipamento que auxilia o médico ginecologista durante o exame da vagina e do colo do útero, proporcionando o aumento das imagens que seriam impossíveis de serem visualizadas a olho nu.

O equipamento pode ser apoiado sobre rodízios ou fixado em mesa ginecológica, com visualização através das oculares ou monitor de TV. Um sistema de lentes e primas ampliam a imagem. Uma fonte de energia converte energia elétrica em luminosa a fim de iluminar o campo sob visualização.

2.5 Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto

Colposcópico CP 14

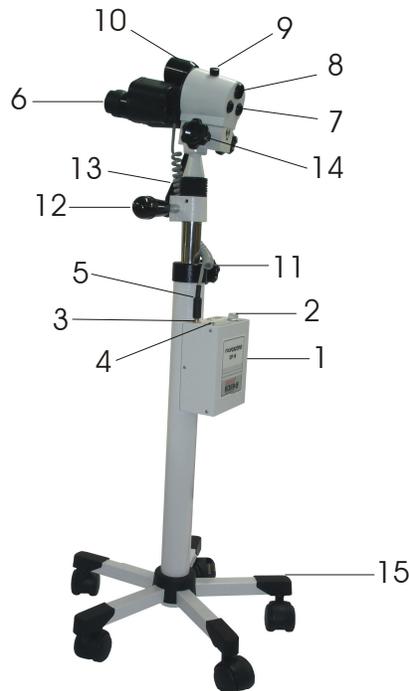


Figura 1 – Descrição do Colposcópico CP 14

1. Fonte de energia – Fornece energia elétrica para a fonte de luz e microcâmera
2. Liga/Desliga e Intensidade – Controle para ligar e desligar a fonte de luz, além de aumentar e diminuir sua intensidade
3. 12V – Ponto de conexão elétrica para a microcâmera
4. Led indicador – Indica que a fonte de energia está ligada
5. Conductor da fonte de luz – Conexão elétrica da fonte de energia com a fonte de luz
6. Oculares – Locais de visualização, acoplamento para microcâmera ou máquina fotográfica digital
7. Lentes Objetivas – Locais de captação da imagem
8. Lente de luz – Saída de iluminação
9. Filtro de luz – Seleciona o tipo de filtro a ser utilizado (verde/azul)
10. Conjunto da fonte de luz – Local de conexão da fonte de energia e compartimento da lâmpada
11. Manopla de regulagem de elevação telescópica – Ajusta a altura do Colposcópico
12. Manopla de microregulagem de elevação – Ajusta o deslocamento vertical da cabeça do Colposcópico
13. Haste de inclinação – Ajusta o ângulo de inclinação da cabeça do Colposcópico
14. Manopla de microregulagem da distância focal – Ajusta o deslocamento horizontal da cabeça do Colposcópico
15. Rodízios – Movimentação do Colposcópico

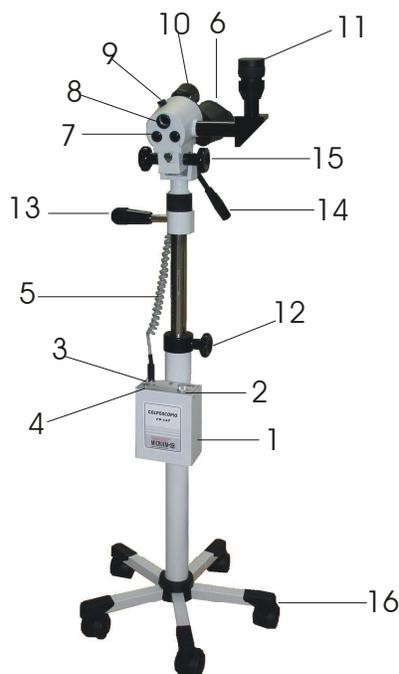


Figura 2 – Descrição do Colposcópio CP 14T

1. Fonte de energia – Fornece energia elétrica para a fonte de luz e microcâmera
2. Liga/Desliga e Intensidade – Controle para ligar e desligar a fonte de luz, além de aumentar e diminuir sua intensidade
3. 12V – Ponto de conexão elétrica para a microcâmera
4. Led indicador – Indica que a fonte de energia está ligada
5. Cabo da fonte de luz – Conexão elétrica da fonte de energia com a fonte de luz
6. Oculares – Locais de visualização, acoplamento para microcâmera ou máquina fotográfica digital
7. Lentes Objetivas – Locais de captação da imagem
8. Lente de luz – Saída de iluminação
9. Filtro de luz – Seleciona o tipo de filtro a ser utilizado (verde/azul)
10. Conjunto da fonte de luz – Local de conexão da fonte de energia e compartimento da lâmpada
11. Terceira Ocular – Local adicional para visualização, acoplamento da microcâmera ou máquina fotográfica digital
12. Manopla de regulagem de elevação telescópica – Ajusta a altura do Colposcópio
13. Manopla de microregulagem de elevação – Ajusta o deslocamento vertical da cabeça do Colposcópio
14. Haste de inclinação – Ajusta o ângulo de inclinação da cabeça do Colposcópio
15. Manopla de microregulagem da distância focal – Ajusta o deslocamento horizontal da cabeça do Colposcópio
16. Rodízios – Movimentação do Colposcópio

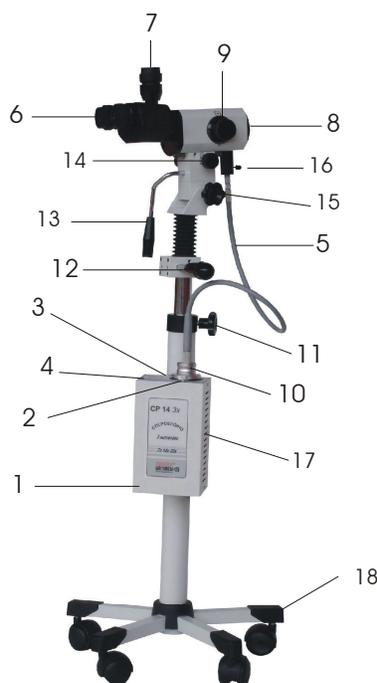


Figura 3 – Descrição do Colposcópio CP 14 3X

1. Fonte de energia – Fornece energia elétrica para a fonte de luz e microcâmera
2. Liga/desliga e Intensidade – Controle para ligar e desligar a fonte de luz, além de aumentar e diminuir sua intensidade
3. 12V - Ponto de conexão elétrica para a microcâmera
4. Led indicador – Indica que a fonte de energia está ligada
5. Cabo de fibra óptica da fonte de luz – Conexão elétrica da fonte de energia com a fonte de luz
6. Oculares – Locais de visualização, acoplamento para microcâmera ou máquina fotográfica digital
7. Terceira ocular – Local adicional para visualização, acoplamento da microcâmera ou máquina fotográfica digital
8. Lentes Objetivas – Locais de captação da imagem
9. Ajuste dos 3 aumentos – 7x, 14x e 25x
10. Conjunto da fonte de luz – Local de conexão da fonte de energia e compartimento da lâmpada halógena
11. Manopla de regulagem de elevação Telescópica – Ajusta a altura do Colposcópio
12. Manopla de microregulagem de elevação – Ajusta o deslocamento vertical da cabeça do Colposcópio
13. Haste de inclinação – Ajusta o ângulo de inclinação da cabeça do Colposcópio
14. Manopla de microregulagem da distância focal – Ajusta o deslocamento horizontal da cabeça do Colposcópio
15. Manopla para trava da cabeça – Manopla para restringir o movimento da cabeça do Colposcópio (mantenha sempre apertada)
16. Filtro de Luz – Seleciona o tipo de filtro a ser utilizado (verde)
17. Saídas de refrigeração – Saídas para refrigeração da fonte de energia (não obstrua estas saídas)

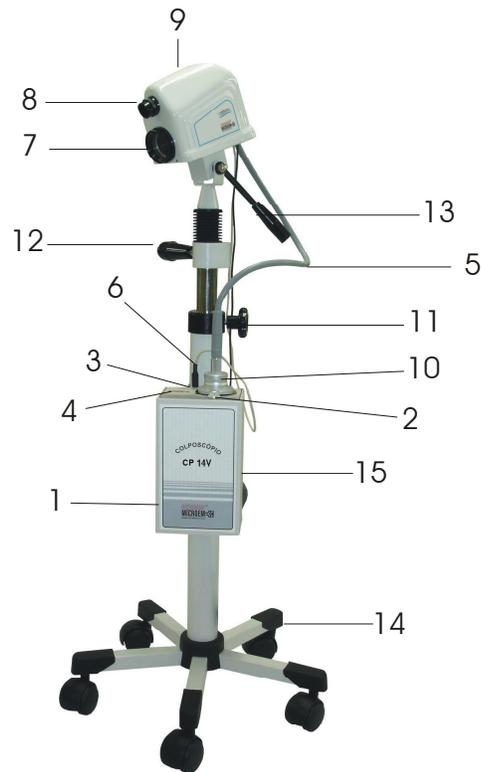


Figura 4 – Descrição do Colposcópio CP 14V

1. Fonte de energia – Fornece energia elétrica para a fonte de luz e microcâmera
2. Liga/desliga e Intensidade – Controle para ligar e desligar a fonte de luz, além de aumentar e diminuir sua intensidade
3. 12V - Ponto de conexão elétrica para a microcâmera
4. Led indicador – Indica que a fonte de luz está ligada
5. Cabo de fibra óptica da fonte de luz – Conexão elétrica da fonte de energia com a fonte de luz
6. Cabo da Microcâmera - Conexão elétrica da fonte de energia com a Microcâmera interna do Colposcópio
7. Lente Objetiva – Local de captação da imagem
8. Lente de luz – Saída de iluminação
9. Filtro de luz – Seleciona o tipo de filtro a ser utilizado (verde)
10. Conjunto da fonte de luz – Local de conexão da fonte de energia e compartimento da lâmpada halógena
11. Manopla de regulagem Telescópica – Ajusta a altura do Colposcópio
12. Manopla de microregulagem de elevação – Ajusta o deslocamento vertical da cabeça do Colposcópio
13. Haste de inclinação – ajusta o ângulo de inclinação da cabeça do Colposcópio
14. Rodízios – Movimentação do Colposcópio
15. Saída de refrigeração – Saídas para refrigeração da fonte de energia (não obstrua estas saídas)

Acessórios opcionais

A Microem disponibiliza diversos modelos de Colposcópico - CP 14, CP 14T, CP 14 3X e CP 14V - os quais poderão ser adquiridos mediante suas necessidades. Conforme descrito no item 2.6 “Especificações técnicas”, estes modelos estão disponíveis com os seguintes opcionais: braço articulado com rodízios, braço articulado para mesa Ginecológica, fibra óptica, microcâmera e máquina fotográfica digital. Abaixo são descritos estes opcionais e suas características.

Braço articulado

Disponível para os modelos CP 14, CP 14T e CP 14V



Com rodízios

Para mesa Ginecológica

Figura 5 – Modelos de braço articulado opcionais

Conforme ilustrado na figura 5, a Microem disponibiliza dois modelos de braço articulado: Com rodízios e para mesa ginecológica. Ambos possibilitam uma maior aproximação da cabeça do colposcópico do campo sob visualização. A opção de braço articulado com rodízios permite, além da flexibilidade, a movimentação do colposcópico dentro do local de trabalho. A opção de braço articulado para mesa Ginecológica permite ao médico fixar o Colposcópico na mesa e usufruir do braço articulado para a aproximação da cabeça do Colposcópico do campo sob observação.

Fibra óptica

Conforme descrito no item 2.6 “Especificações técnicas”, nos modelos CP 14 3X e CP 14V, a fibra óptica é parte integrante do produto. Nos modelos CP 14 e CP 14T, este item é opcional e poderá ser requisitado no momento da aquisição. A opção por fibra óptica consiste em modificações das especificações referentes a fonte de energia, a lâmpada halógena e a Potência Máxima de consumo. A tabela abaixo mostra esta diferenciação:

| | Sem fibra óptica | Com fibra óptica |
|---------------------------------|------------------|------------------|
| Potência máxima de consumo (VA) | 65 | 115 |
| Lâmpada halógena | 6V – 20 W | 12V – 75 W |

Microcâmara

Disponível para os modelos CP 14, CP 14T e CP 14 3X



Figura 6 – Microcâmara e acessórios

Máquina fotográfica digital

Disponível para os modelos CP 14, CP 14T e CP 14 3X



Figura 7 – Máquina fotográfica digital e Acoplador

2.6 Especificações técnicas

| CARACTERÍSTICAS | MODELOS | | | |
|---|--|--|--|--|
| | CP 14 | CP 14T | CP 14 3X | CP 14V |
| Classe de enquadramento (ANVISA) | Classe I – Baixo Risco | | | |
| Frequência da rede de alimentação | 50/60 Hz | | | |
| Tensão (Volts) | 127/220 VAC | | | |
| Tipo de corrente | AC (alternada) | | | |
| Número de fases | Bifásico | | | |
| Seletor de tensão de operação | Chave seletora manual | | | |
| Proteção contra choque elétrico | Equipamento Classe I | | | |
| Proteção contra penetração nociva de água | Equipamento comum – IPX1 (Equipamento fechado protegido contra pingos de água) | | | |
| Campo de visão (mm) | 18 | | | |
| Potência Máxima de consumo (VA) | 65 | | 115 | |
| Fibra óptica | | | • | • |
| Fusíveis (20AG, vidro, 20mm, rápido) | 2A / 250V | 2A / 250V | 2A / 250V | 2A / 250V |
| Lâmpada halógena | 6V – 20 W | | 12V – 75 W | |
| Peso líquido (Kg) | 9,4 | 9,7 | 14 | 10 |
| Peso Bruto (c/embalagem) (Kg) | 13,4 | 13,7 | 17,8 | 14 |
| Altura Máxima (m) | 1,52 | 1,57 | 1,7 | 1,55 |
| Altura Mínima (m) | 0,97 | 1,02 | 1,13 | 1,0 |
| Diâmetro da Base (mm) | 350 | | | |
| Embalagem | Papelão reciclado | | | |
| Temperatura, umidade e pressão | ver condições de armazenamento | | | |
| Opcionais | <ul style="list-style-type: none"> • Braço articulado com rodízios • Braço articulado para mesa Ginecológica • Fibra óptica • Microcâmera • Máquina fotográfica digital | <ul style="list-style-type: none"> • Braço articulado com rodízios • Braço articulado para mesa Ginecológica • Fibra óptica • Microcâmera • Máquina fotográfica digital | <ul style="list-style-type: none"> • Microcâmera • Máquina fotográfica digital | <ul style="list-style-type: none"> • Braço articulado com rodízios • Braço articulado para mesa Ginecológica |

3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO

Especificações antes da instalação

Sigas as recomendações inseridas na embalagem para transporte e armazenamento, conforme descrito a seguir:

- Temperatura: 0°C a 55°C.
- Umidade relativa: 20% a 90% (não condensante)
- Pressão: 700 hPa a 1060 hPa

-  Sentido do armazenamento e transporte
-  Proteger contra água
-  Produto Frágil
-  Proteger do calor
-  Não permite Empilhamento
-  Temperatura de armazenamento e transporte

NOTA: Não se esqueça de que se trata de um produto médico e que necessita de cuidados especiais para transporte e armazenamento. Sempre respeite as especificações acima descritas.

Especificações após instalação

Após instalação seguir as seguintes recomendações ambientais para operação:

- Temperatura: 5°C a 45°C
- Umidade relativa: 30% a 75%
- Pressão: 700 hPa a 1060 hPa
- Verifique o item 9 “**INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO**”

4. INSTRUÇÕES PARA O USO

Antes de começar a usufruir de todos os recursos disponíveis no Colposcópico Microem, verifique a aplicação de cada recurso (orientar-se pelas figuras 1, 2, 3 e 4 conforme modelo adquirido)

Regulagem de elevação telescópica

Esta regulagem proporciona ao médico determinar a altura do Colposcópico conforme suas necessidades. Gire a manopla no sentido anti-horário para elevar o Telescópio e depois gire no sentido horário para trava-lo nesta posição. O deslocamento total disponibilizado em todos os modelos é de 430 milímetros.

Microregulagem de elevação

Esta regulagem oferece um ajuste fino da altura da cabeça do Colposcópico. Para tanto, gire a manopla no sentido horário para aumentar e anti-horário para diminuir a altura da cabeça. O deslocamento total disponibilizado em todos os modelos é de 45 milímetros.

Microregulagem da distância focal

A distância entre o campo sob observação e as lentes objetivas pode ser ajustada através deste recurso. Gire a manopla no sentido horário para aproximação e anti-horário para afastamento do campo sob observação. Nos modelos CP 14 e CP 14T o deslocamento é de 33 milímetros, no modelo CP 14 3X é de 40 milímetros e no CP 14 V esta função não está disponível.

Haste de inclinação

Sempre que for necessário inclinar a cabeça do Colposcópico para frente e para trás apoie as mãos nesta haste. O deslocamento angular da cabeça do Colposcópico é de 50 graus, porém existe uma pequena variação entre os modelos, conforme verificado na figura 8:

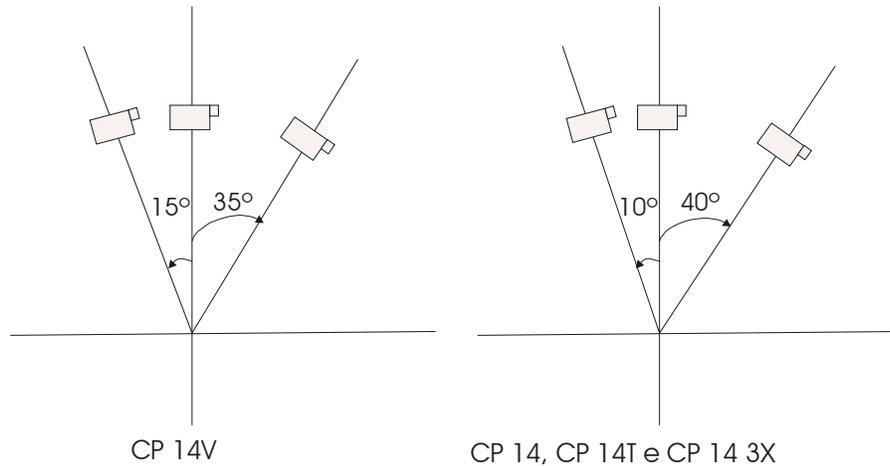


Figura 8 – Ajuste do ângulo da cabeça

Operação do Colposcópico

NOTAS:

1. Somente inicie a operação do Colposcópico quando estiver seguro que todos passos do item 8.1 “Instalação” foram corretamente seguidos.
2. Sempre que necessário utilize os recursos descritos anteriormente para operar o Colposcópico.

A Microem recomenda que a princípio seja efetuado o seguinte procedimento (orientar-se pela figura 9):

Aproxime o aparelho a 300 milímetros de um objeto de mais ou menos uns 5 milímetros e verifique se é possível ver com nitidez este objeto. Caso necessário ajuste a distância focal através da manopla de distância focal.

NOTA: Utilize uma régua para se certificar desta distância.

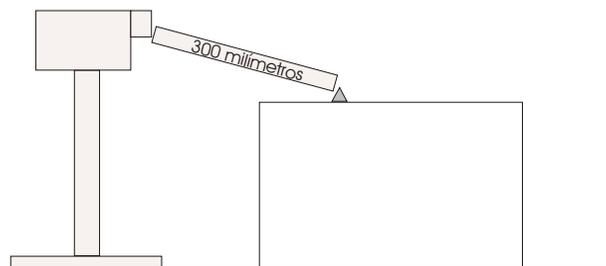


Figura 9 – Operando o Colposcópico

- Mantenha a distância focal de 300 milímetros
- Visualize, através das oculares, se o campo sob observação está nítido (CP 14 e CP 14T)
- Inicie com aumento de 7x, depois aumente para 14x e posteriormente para 25x (CP 14 3X)
- Visualize o objeto no monitor. Inicie com Zoom mínimo e vá aumentando até o Zoom de 22 vezes (CP 14V)
- Quando necessitar o médico poderá escolher o tipo de filtro de luz que mais se aplica as suas necessidades: verde, azul (ver figuras 1, 2, 3, e 4)

NOTA:

1. Quando estiver utilizando o opcional microcâmara visualize também através do monitor de vídeo.
2. Quando estiver utilizando o opcional máquina fotográfica digital, visualize através do monitor digital da máquina a imagem. Caso esteja apropriada aperte o botão da máquina para retirar a foto digital.

5. ADVETÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

O Colposcópico deve ser utilizado somente após a leitura e o correto entendimento destas instruções, e por pessoas que tenham conhecimento das técnicas empregadas em Colposcopia.

A Microem não se responsabiliza por alterações no desempenho e funcionamento do equipamento devido ao não cumprimento das recomendações e procedimentos constantes nestas instruções.

A segurança dos profissionais que realizam os procedimentos de limpeza e desinfecção deve ser priorizada e mantida a partir da utilização de equipamentos de proteção individual (EPI), assim como do profissional de saúde que irá realizar o exame.

6. REQUISITOS GERAIS PARA DESEMPENHO

6.1 Indicação, finalidade ou uso a que se destina

O Colposcópico é um equipamento médico indicado para pacientes que apresentaram resultados anormais durante os exames de Papanicolau, Ginecológico, rotina, pacientes que necessitam de biópsia, entre outros.

A finalidade é auxiliar o médico ginecologista durante a visualização da vagina e o colo do útero da paciente, pois permite verificar pequenas alterações uma vez que possibilita o aumento da imagem do campo sob exame. Desta forma, o médico poderá proceder um diagnóstico mais preciso, o que proporcionará um tratamento Clínico-Cirúrgico a fim de promover a manutenção ou recuperação da saúde da paciente.

Destinado a Hospitais, consultórios e clínicas onde faz-se necessário exames de Colposcopia.

6.2 Efeitos secundários indesejáveis ou colaterais e contra-indicações

Este produto não está relacionado a efeitos secundários indesejáveis ou colaterais e contra-indicações.

6.3 Segurança e eficácia

Este produto é fabricado mediante procedimentos adotados internamente capazes de assegurar a qualidade dos equipamentos fabricados e comercializados.

O projeto mecânico, óptico e elétrico do Colposcópico visa proporcionar a eficácia e segurança necessárias, aliando um design moderno e funcional.

O Colposcópico é fabricado a partir de materiais adequados, não tóxicos e não inflamáveis, conforme descritos a seguir:

- Estrutura construída em aço com tratamento anti-corrosivo e pintura eletrostática
- Sistemas de lentes que efetuam o aumento especificado sem distorção
- Haste e Manoplas de ajuste do sistema de elevação, aproximação e ângulo do cabeça do Colposcópico constituídas de material baquelite
- Rodízios resistentes e funcionais de poliamida

- Projeto do sistema elétrico condizente as normas técnicas específicas, e
- Projeto de “luz fria” que não permite o aquecimento do campo sob exame.

7. CONEXÃO COM OUTROS EQUIPAMENTOS

Conforme o modelo adquirido, faz-se necessário a conexão do Colposcópio com mesa ginecológica e/ou monitor de TV. Abaixo estão descritos ambos os casos:

Mesa Ginecológica

Os modelos de Colposcópio CP 14, CP 14T e CP 14V possibilitam a fixação na mesa Ginecológica através do braço articulado com o objetivo de proporcionar maior comodidade ao médico durante o exame. Devido a evolução tecnológica e ao fato de existirem diversos modelos de Mesas no mercado, esta conexão deverá ser específica para o modelo de mesa em questão. Assim sendo, entre em contato com nosso departamento técnico que teremos o maior prazer em atendê-lo.

Monitor de TV

Os modelos de Colposcópio CP 14, CP 14T e CP 14 3X (com opcional microcâmera) ou CP 14V, possibilitam a visualização do campo sob exame com auxílio do monitor de TV. Este método possibilita que além do médico, outras pessoas, inclusive a paciente, possam acompanhar o exame. Se assim o preferir, deverá ser efetuada a conexão da Microcâmera com a entrada de vídeo de seu monitor de TV. A conexão deverá ser realizada com cabo do monitor fornecido pela Microem (verifique o item 8.1 “instalação”).

O modelo CP 14V possui ajuste de Zoom de até 22 vezes e distância focal realizados por meio de controle de mão. As seguintes funções estão disponíveis:

- Aumento e diminuição da imagem através de teclas (comando Zoom)
- Aproximação e afastamento da imagem através de teclas (distância focal)

NOTA: A conexão e/ou utilização de qualquer parte, acessório, material ou equipamento que não o especificado nestas instruções poderá comprometer a correta operação do Colposcópio e será de responsabilidade do usuário.

8. INFORMAÇÕES SOBRE INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

8.1 Instalação

O procedimento de instalação é simples e aplicável a todos os modelos de Colposcópio. Siga corretamente as etapas abaixo para instalar corretamente o produto.

- **Colposcópio sem os opcionais microcâmera e máquina fotográfica digital**
 1. Conecte o cabo da fonte de luz no ponto de conexão da fonte de energia
Obs: modelos com fibra óptica deve-se efetuar a conexão do cabo de fibra óptica
 2. Verifique a tensão de sua rede elétrica. O aparelho sai de fábrica com a chave seletora em 220V. Se sua rede for 127V, mude a chave seletora (localizada na parte inferior da fonte de energia – vide figura 14) para 110.
 3. Conecte o cabo de força na tomada de sua rede elétrica
 4. Gire o Controle liga/desliga e Intensidade da luz para ligar a fonte de luz. Ajuste a intensidade de acordo com suas necessidades.

• **Colposcópico com opcional microcâmara**



Figura 10 – Conjunto microcâmara

1. Conecte o cabo da fonte de luz no ponto de conexão da fonte de energia
Obs: modelos com fibra óptica deve-se efetuar a conexão do cabo de fibra óptica
2. Verifique a tensão de sua rede elétrica. O aparelho sai de fábrica com a chave seletora em 220V. Se sua rede for 127V, mude a chave seletora (localizada na parte inferior da fonte de energia – vide figura 14) para 110.
3. Fixe o conjunto Microcâmara na Ocular (oriente-se pela figura 10)
4. Aperte os fixadores do acoplador para que a microcâmara fique fixada adequadamente. Certifique-se disto.
5. Efetue a conexão do cabo da Microcâmara: (1) deverá ser conectado na microcâmara e (2) conectado na saída de 12V da fonte de energia.
6. Efetue a conexão do cabo do Monitor: (3) deverá ser conectado na entrada de vídeo de seu monitor de TV e (4) conectado na microcâmara
7. Selecione o canal de TV de seu monitor para a função **AV**
8. Conecte o cabo de força na tomada de sua rede elétrica
9. Gire o Controle liga/desliga e Intensidade da luz para ligar a fonte de luz. Ajuste a intensidade de acordo com suas necessidades.

| | Cabo microcâmara | Cabo monitor | Microcâmara |
|------------------|------------------|--------------|-------------|
| Comprimento (mm) | 100 | 300 | - |
| Peso (gramas) | - | - | 270 |

Colposcópico com opcional máquina fotográfica digital



Figura 11 – Máquina fotográfica digital e Acoplador

1. Conecte o cabo da fonte de luz no ponto de conexão da fonte de energia
Obs: modelos com fibra óptica deve-se efetuar a conexão do cabo de fibra óptica

2. Verifique a tensão de sua rede elétrica. O aparelho sai de fábrica com a chave seletora em 220V. Se sua rede for 127V, mude a chave seletora (localizada na parte inferior da fonte de energia – vide figura 13) para 110.
3. Fixe o acoplador na Ocular (oriente-se pela figura 11)
4. Aperte os fixadores do acoplador para que a máquina fotográfica digital fique fixada adequadamente. Certifique-se disto.
5. Conecte o cabo de força na tomada de sua rede elétrica
6. Gire o Controle liga/desliga e Intensidade da luz para ligar a fonte de luz. Ajuste a intensidade de acordo com suas necessidades.

NOTAS:

1. Sempre utilize tomada de força de sua rede elétrica com terceiro pino para aterramento.
2. Nunca utilize extensões, plugues adaptadores ou similares a fim de evitar sobrecarga.
3. Caso tenha dúvidas ou precise de auxílio durante a instalação, entre em contato com a fábrica que teremos o maior prazer em atendê-lo.

8.2 Manutenção corretiva

Caso ocorra danos no equipamento, deve-se segregá-lo em local adequado com a devida identificação. Este procedimento visa coibir a utilização do equipamento.

Antes de entrar em contato com a fábrica, requirite da equipe de manutenção que verifique os seguintes itens:

| Problema | Solução |
|---|--|
| A Lâmpada não está iluminando | Verifique se o cabo de força está conectado à rede de energia elétrica. Verifique se os fusíveis da fonte de energia estão queimados. Verifique se a lâmpada está queimada |
| A iluminação da Lâmpada está fraca | Caso sua rede de energia elétrica seja 127Volts, mude o seletor de voltagem do equipamento para 127Volts. |
| Não está visualizando corretamente a imagem | Verifique se a distância focal (distância entre o campo e a objetiva) é de 300 milímetros |

Caso não tenha obtido êxito, entre em contato com a assistência técnica da Microem para que receba as orientações na solução problema ou no envio do equipamento à fábrica. Nós teremos o maior prazer em atendê-lo.

NOTAS:

1. Qualquer intervenção no equipamento por pessoas que não a assistência técnica Microem acarretará automaticamente na perda da garantia. Este produto possui 12 meses de garantia (ver Termo de Garantia).
2. A Microem possui programa de treinamento para assistência técnica em seus produtos. Caso haja interesse, contate a empresa.
3. Caso necessário, entre em contato com a fábrica para requisitar os serviços de assistência técnica corretiva. Para tanto, os seguintes itens deverão ser enviados:
 - Cópia da Nota fiscal de compra
 - Relatório descritivo do problema
 - Equipamento

NOTA: O endereço para envio consta no item 1 “**IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE**”

Troca da lâmpada halógena

- Modelos sem fibra óptica

A figura 12 ilustra o conjunto da fonte de luz. Para efetuar a troca da lâmpada halógena siga os seguintes passos:

1. Retire o cabo de força do equipamento da tomada da rede de energia elétrica
2. Retire, com auxílio de uma chave de fenda apropriada, o parafuso da tampa
3. Substitua a lâmpada conforme figura, e
4. Recoloque o parafuso

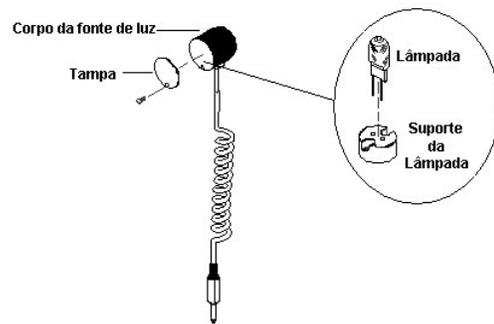


Figura 12 - Conjunto da fonte de luz sem fibra óptica

- Modelo com fibra óptica

A figura 13 ilustra o conjunto da fonte de luz com fibra óptica. Para efetuar a troca da lâmpada halógena siga os seguintes passos:

1. Retire o cabo de força do equipamento da tomada da rede de energia elétrica
2. Retire o cabo da fibra óptica
3. Puxe o conjunto fonte de luz (1) para ter acesso ao compartimento da lâmpada
4. Retire o conjunto da lâmpada do soquete (2)
5. Puxe a trava e retire a lâmpada (3)
6. Coloque a outra lâmpada no lugar, trave, recoloque o soquete e retorne o conjunto fonte de luz



Figura 13 – Troca da lâmpada do modelo com fibra óptica

Troca dos fusíveis da fonte de energia

A figura 14 ilustra a vista inferior da fonte de energia. Para efetuar a troca dos fusíveis, siga os seguintes passos:

1. Retire o cabo de força do equipamento da tomada da rede de energia elétrica
2. Desenrosque os fusíveis
3. Caso os fusíveis estejam queimados, substitua-os.

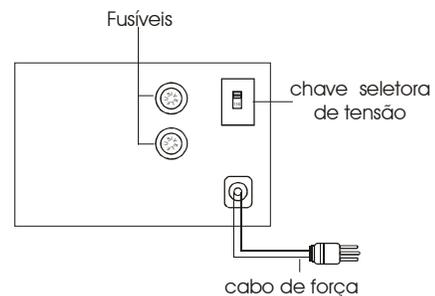


Figura 14 – Vista inferior da fonte de energia

8.3 Manutenção preventiva

A manutenção preventiva deve ser uma prática rotineira e a fábrica aconselha que seja criado um calendário de manutenção preventiva para o equipamento, contendo os registros de suas realizações e controladas a partir de um cronograma. Este procedimento deverá ser seguido sistematicamente a fim proporcionar maior vida útil do equipamento e de seus componentes, preservação ambiental e controle da qualidade. Algumas recomendações poderão ser adotadas:

- Limpeza, inclusive na primeira vez que for utilizar o equipamento.
- Limpeza do equipamento com um pano umedecido e sabão neutro e posteriormente sua desinfecção com álcool etílico a 70%.
- *Check-list* das lâmpadas, rodízios, sistemas de elevação, aproximação, cabo de força.

NOTAS:

1. Ver item 9 destas instruções “**INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO**”.
2. O Colposcópio possui garantia de 12 (doze) meses decorrentes de defeitos de fabricação. Entre em contato com a fábrica se necessário. Nós teremos o maior prazer em atendê-lo.
3. A Microem recomenda que o equipamento seja enviado à fábrica a cada dois anos para que seja realizada a manutenção preventiva, conforme *Check-list* descrito acima, inclusive sistema óptico e elétrico.

9. INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO

Um Conjunto de medidas devem ser adotadas com o objetivo de evitar a contaminação e a fim de assegurar que o risco de infecções sejam eliminados. A Microem recomenda que a central de esterilização ou pessoal qualificado efetue medidas capazes de assegurar que estas recomendações sejam seguidas adequadamente.

A utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) deve ser priorizada e indispensável durante o exame e nos procedimentos para limpeza e desinfecção. Durante o exame o médico deverá utilizar máscara e luva estéril. Os profissionais responsáveis pela limpeza e desinfecção devem utilizar luva estéril.

9.1 Limpeza

Realize a limpeza externa do equipamento com pano levemente umedecido com sabão neutro.

NOTA: não utilizar material abrasivo, palha de aço, solventes orgânicos, tñer ou compostos corrosivos.

9.2 Desinfecção

O Colposcópio não possui contato direto com a paciente. No entanto, faz-se necessários procedimentos para sua desinfecção.

Durante os procedimentos Clínicos-Cirúrgicos podem ocorrer respingos de secreções, sangue, medicamentos, entre outros, principalmente nas lentes frontais, inclusive em outras partes do equipamento. Portanto, a Microem recomenda a desinfecção com auxílio de compressas umedecidas em álcool etílico a 70% com secagem espontânea.

NOTAS:

1. As compressas devem ser lavadas e esterilizadas após cada utilização.
2. Caso deseje efetuar a desinfecção com produtos diferentes da especificada nestas instruções, a Microem recomenda que se entre em contato com nosso departamento técnico, pois teremos o maior prazer em atendê-lo.

9.3 Acondicionamento

A fim de preservar o aparelho contra a deterioração, o mesmo deve ser guardado em local protegido do calor, umidade e as intempéries atmosféricas. Siga os procedimentos constantes no item 3 “**CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO**”

10. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Siga os procedimentos constantes no item 8.1 “Instalação” antes de utilizar o equipamento.
- Efetue a limpeza e desinfecção após a utilização do equipamento, inclusive na primeira vez em que for utiliza-lo. Ver item 9 “**INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO**”

11. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO

Caso o equipamento apresente alteração no seu funcionamento, deve-se segregá-lo em local adequado, com a devida identificação. Em seguida, contacte pessoal qualificado para que seja verificado a tabela “solucionando problemas” no item 8.2 destas instruções. Se o problema persistir, entre em contato com a fábrica. Nós possuímos em nosso quadro de funcionários profissionais qualificados e adequadamente treinados para auxiliá-lo. Teremos o maior prazer em atendê-lo.

12. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS COM RELAÇÃO AS CONDIÇÕES AMBIENTAIS NORMAIS

O Colposcópico foi projetado e é fabricado de tal forma a não ser susceptível sob campos magnéticos, influências elétricas externas, à pressão ou variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, desde que respeitadas as especificações descritas nestas instruções.

Siga as recomendações contidas no item 3 destas instruções “**CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO**”.

13. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS PARA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

A preservação do meio ambiente, assim como o uso indevido do aparelho após inutilização, deve ser uma preocupação de todos. Desta forma, a Microem recomenda que se o aparelho for inutilizado e não puder ser descartado com segurança, o mesmo deverá ser enviado à empresa que fará o descarte apropriado do produto. Portanto, segregue o equipamento, embale, descreva um relatório do motivo do descarte e envie à Microem para que seja efetuado seu descarte com segurança.

CERTIFICADO DE GARANTIA

Prezado consumidor, preencha este certificado no ato da compra e envie para MICROEM, juntamente com o aparelho, quando necessário.

1. A garantia deste produto é de um ano, a contar a partir da data da compra, desde de que seja apresentado o termo de garantia preenchido e a cópia da nota fiscal de compra para produtos entregues à MICROEM ou local por nós autorizado.
2. Este produto tem garantia contra defeitos de fabricação e serviços técnicos. A garantia contempla a substituição de componentes, reparos e mão de obra em produtos que comprovadamente apresentem defeitos em condições normais de utilização, sem ônus ao consumidor.
3. A garantia não se aplica a defeitos ocasionados por quedas, instalação e utilização inadequadas ou procedimentos em desacordo com as instruções para utilização constantes no manual do usuário.
4. A garantia será invalidada se o produto for aberto, sofrer intervenção por pessoas não autorizadas pela MICROEM e operar em condições anormais de voltagem, temperatura, umidade e limpeza.

Revendedor _____

Data da compra _____ Nota fiscal nº _____

Consumidor _____

Endereço _____

Bairro _____ Fone _____

Cidade _____ Estado _____

Modelo _____

Nº série _____ Nº Lote _____

Representante Legal

Responsável Técnico