



ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA DE SOLEDADE ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

SECRETARIAS MUNICIPAIS DIVERSAS. EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO REGISTRO DE PREÇOS Nº 38/2025.

REFERENTE: DA RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE

ASSUNTO: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Impugnante: **MARTEC MED INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA**

MARTEC MED INDUSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOSMEDICOS HOSPITALARES LTDA, com sede na rua Lasar Segall n, 755 Jardim Independência CEP 14076 330, na cidade de Ribeirão Preto S.P. inscrita no CNPJ de n. 00625 332/0001-61 , registrada na JUCESP sob o NIRE 35226489875 em 27/03/2012 endereço eletrônico diretoria@martecmed.com.br por intermédio de seu representante legal IZAQUEL MARTINS ROSA, brasileiro, empresário, portador do RG de n, 19354339 4 SSP/SP e inscrito no CPF de n 071 912 038, residente e domiciliado na Rua Malaquias José dos Santos n.142 Jardim independência Ribeirão Preto SP, CEP 14076210 ao final assinado, vem mui respeitosamente apresentar:

Rua: Lasar Sagall, 755, Jd. Independência, CEP 14076-330, Ribeirão Preto, SP, Brasil,
CNPJ: 00.625.332/0001-61 Insc. Estadual: 582.400.847.111
Telefone: +55 (16) 2138-5353. Site www.martecmed.com.br

IMPUGNAÇÃO AOS TERMOS DO EDITAL

com fulcro no que prevê o artigo 164 da Lei N° 14.133/2021, e o artigo 24 do Decreto N° 10.024/2019, cominado com item 13 até 13.2, do edital, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos;

Tempestividade

Consta do edital

Item 13. DA IMPUGNAÇÃO. 13.1. Os pedidos de esclarecimentos referentes ao processo licitatório e os pedidos de impugnações poderão ser enviados ao pregoeiro, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, por meio do seguinte endereço eletrônico: www.portaldecompraspublicas.com.br. 13.2. As respostas aos pedidos de esclarecimentos e às impugnações serão divulgadas no seguinte sítio eletrônico da Administração www.portaldecompraspublicas.com.br.

Tendo em vista a abertura do certame no dia 23/06/2025 a data para apresentação de impugnação conforme edital seria 17/06/2025: Limite para esclarecimentos: até 23h59min; Limite para impugnações: até 23h59min;

No entanto, devido ao feriado no dia 19/06/2025 nos termos da lei 3 (três) dias úteis antes da data de abertura, considerando a data dessa interposição dia 16/06/2025 o recurso é tempestivo.

DO BREVE RELATO DOS FATOS

A subscrevente tem interesse em participar do PREGÃO ELETRÔNICO N° 038/2025, NO ITEM 196.

Contudo, após análise minuciosa do instrumento convocatório à luz da legislação vigente, sobreveio as seguintes inconsistências:

A IMPUGNAÇÃO SE REFERE AO ITEM 196 pagina 39

do edital:

196	20,0000	45647	und	Colposcópio sistema galileu, com iluminação de LED através de potenciometro, campo de iluminação 80 mm, intensidade da luz de no mínimo 80.000 LUX, com cabeça óptica nas seguintes características: binoculares reto	35.500,00
-----	---------	-------	-----	---	-----------

Assinado por 1 pessoa: PAULO

				160 mm, oculares 12,5 - distância interpupilar 21 mm, dioptrias -5D até +5D, aumentos 3x; 4x; 7x; 11x; 17x, campo de visão 80 mm, distância interpupilar 55 mm até 75 mm, distância de trabalho de 300 mm, com estativa nas seguintes características: braço pantográfico portátil de chão com 05 rodízios, ângulo de rotação 360 °, nível de elevação 170 mm, altura da objetiva até o chão 1000 - 1350 mm, base de 600 mm, acompanhado de sistema de vídeo, divisor de luz, adaptador para câmara	
--	--	--	--	---	--

Deve ser observado a **necessária retificação do edital** para fazer constar no item 196 modelo de equipamento

acessível aos fornecedores do mercado, tendo em vista que na forma apresentada favorece apenas um concorrente senão vejamos:

O item 196 na forma como redigido limita a participação de empresas interessadas prejudicando a busca pela proposta mais vantajosa para a administração pública. Essa impugnação pode ser feita por qualquer interessado, com base em irregularidades na aplicação das normas, e visa garantir a observância dos princípios da competitividade e do interesse público.

O TERMO "Colposcópico sistema galilleu"

O termo utilizado no edital favorece apenas a o modelo KLP 200 LED da empresa KOLPLAST:

MODELO: KLP 200 LED

MS: 10237610077

Revisão do Manual: 05

Publicação: Junho / 2024



Fabricado por: KOLPLAST CI Ltda

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

Telefone: +55 11 4981-0900. E-mail: vendas@kolplast.com.br

Web Page: www.kolplast.com.br

Responsável Técnica: Daniela Feracin Perpétuo CREA 5060962954

Deve ser observado que o termo "sistema galilleu" é apenas um nome adotado pela fabricante, porém todos **os Colposcópios possuem o mesmo sistema.**

O nome "**sistema Galilleu**" em um colposcópico refere-se ao sistema óptico binocular que permite uma visualização ampliada e detalhada do colo do útero, vagina



e vulva durante a colposcopia. Este sistema utiliza um conjunto de lentes e um prisma para criar uma imagem tridimensional, permitindo ao médico avaliar a área com maior precisão.

Características do "sistema Galileu" em colposcópios:

- **Sistema óptico binocular:**

O sistema Galileu utiliza dois oculares, permitindo ao médico visualizar a área em 3D, o que facilita a identificação de possíveis alterações.

- **Lentes de cristal:**

As lentes de cristal de alta qualidade oferecem imagens nítidas e com bom contraste.

- **Microfocalização na objetiva:**

Um sistema de microfocalização permite ajustes finos na imagem, garantindo que a área de interesse esteja sempre focada.

- **Ampliação variável:**

Muitos colposcópios com sistema Galileu oferecem diferentes níveis de ampliação, permitindo que o médico ajuste a imagem de acordo com suas necessidades.

- **Estativas com ajuste de altura:**

As estativas podem ser ajustadas em altura, permitindo que o médico posicione o colposcópio de forma ergonômica.

Inclusive a capacidade de visualizar em 3D e com alta qualidade de imagem depende das lentes não sendo uma característica diferenciada.



Todos os equipamentos colposcópios possuem essas características apenas o nome é diferente e constar do edital favorece uma única empresa.

Vejamos outros equipamentos de outras empresas:



2.1.5. Modelos CPM 7008 / CPM 7008 C / CPM 7008 T / CPM 7008 TC

- Objetiva de alta resolução com distância focal de 300 mm ou 400 mm; Campo de iluminação: 80 mm a 90 mm
- Diâmetro do campo de visão: 15 mm, 25 mm, 32 mm e 50 mm;
- 05 aumentos variáveis (5x - 7x - 14x - 17x- 25x); ou (3x 4x 7x 11x 17x)
- Ajuste fino focal: microrregulagem de distância por ajuste manual de alavanca lateral com cremalheira (empunhadura) e ajuste focal na objetiva.
- Lâmpada halógena 15v x 150w ou Iluminação de LED (Luz fria) 12 vx10w de alta intensidade
- Iluminação através de fibra ótica.
- Luminância de 10.000 Lux. Temperatura da cor 4500k a 6500k



Descrição do produto PE-7000 Z

2 - Especificações Técnicas

Tabela 1 – Especificações técnicas

Tensão de alimentação	110 - 230 V c.a.
Frequência de alimentação	50/60 Hz
Potência máxima / Fusível 5X20 mm	55VA / T2AL, 250 V
Tensão de alimentação do LED	3,2 V c.c.
Potência X Corrente do LED	10 W X 2,5A
Temperatura de cor do LED	4500 K - 5000 K
Iluminância máxima do LED (à 300 mm de distância)	25.000 lx
Índice de reprodução de cor Ra	≥ 95

Portanto deve ser observado que não há vantagem alguma no "sistema Galilleu" sendo que é **apenas um nome que foi atribuído ao modelo KLP 200 LED.**

Todo equipamento Colposcópico possui esse sistema, porém não utilizam esse nome "sistema Galilleu" utilizado apenas pela empresa Kolplast.

Impugna-se a utilização do nome "sistema Galilleu" devendo o edital ser retificado no item 196 retirando o termo sob pena de ferir os princípios legais que regem o certame público inibindo a concorrência.

A presente Impugnação se refere também quanto ao termo **"intensidade da luz de no mínimo 80 LUX"**

196	20,0000	45647	und	Colposcópico sistema galilleu, com iluminação de LED através de potenciometro, campo de iluminação 80 mm, intensidade da luz de no mínimo 80.000 LUX, com cabeça óptica nas seguintes características: binoculares reto	35.500,00
-----	---------	-------	-----	---	-----------

Assinado por 1 pessoa: PAULO

O termo **"intensidade da luz de no mínimo 80 LUX"**, favorece novamente a mesma empresa, tendo em vista que o equipamento de todas as outras empresas no Brasil não possuem, luminância 80 LUX **"no mínimo"**.

Tal como se apresenta o item 196 do edital fere os princípios das licitações e contratos públicos.

Princípio da competitividade: nos certames de licitação, esse princípio conduz o gestor a buscar sempre o maior número de competidores interessados no objeto licitado.

Nesse sentido, a Lei veda estabelecer, nos atos convocatórios, exigências que possam, de alguma forma, admitir, prever ou tolerar, condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo da licitação;

Princípio igualdade: trata-se de assegurar tratamento isonômico a todos os licitantes. É condição essencial para garantir competição nos processos licitatórios.

Assim, deve ser retificado o edital para fazer constar do item 196 a expressão **"luminância até 80 Lux"** e não **"no mínimo" como foi colocado.**

DA RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE

Prevê o inciso I, do artigo 9º da Lei 14.133/21, Lei de licitações e Contratos com a Administração Pública, que é vedado aos agentes públicos

“I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:

a) comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;

b) estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou do domicílio dos licitantes;

c) sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato”.

Sobre o tema o TCU assim se posiciona:

TCU - Acórdão 2079/2005 - 1ª Câmara - “9.3.1 abstenha-se de incluir nos instrumentos convocatórios condições não justificadas que restrinjam o caráter competitivo das licitações, em atendimento ao disposto no art. 3º da Lei nº 8.666/93;”.

TCU - Decisão 369/1999 - Plenário - “8.2.6 abstenha-se de impor, em futuros editais de licitações, restrições ao caráter competitivo do certame e que limitem a participação de empresas capazes de fornecer o objeto buscado

pela Administração Pública, consoante reza o art. 3º, § 1º, inciso I, da Lei nº 8.666/93 ”

TCU- Acórdão 1580/2005 - 1ª Câmara -
“Observe o § 1º, inciso I, do art. 3º da Lei 8.666/1993, de forma a adequadamente justificar a inclusão de cláusulas editalícias que possam restringir o universo de licitantes.

“Bittencourt (2002, p. 17) leciona:

O ato convocatório deve estabelecer, portanto, regras para o certame, respeitando as exigências necessárias para assegurar a proposta mais vantajosa, sendo inválidas todas que maculem o caráter competitivo da licitação, uma vez que, nos casos de competição inviável, há a autorização legal de contratação direta. (BITTENCOURT, Sidney. Licitação passo a passo. 4ª ed. atualizada e ampliada. Rio de Janeiro: Temas & ideias Editora, 2002)

Marçal Justen Filho:

“O ato convocatório tem de estabelecer as regras necessárias para seleção da proposta vantajosa. Se essas exigências serão ou não rigorosas, isso dependerá do tipo de prestação que o particular deverá assumir.

Respeitadas as exigências necessárias para assegurar a seleção da proposta mais vantajosa, serão inválidas todas as cláusulas que, ainda indiretamente, prejudiquem o caráter “competitivo” da licitação” (in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 11º Ed, São Paulo: Dialética, 2005, p. 63).

Portanto a **exigência do Edital no item 196** não se apresenta compatível com os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade que devem orientar os atos da Administração Pública, ao passo que representam restrições excessivas capazes de reduzir e restringir o universo de participantes do certame e ainda violar a isonomia entre potenciais licitantes, conseqüentemente, acarretando relevante redução da capacidade de obtenção da proposta mais vantajosa tanto para a própria Administração quanto para o interesse público.

Logo, no presente caso, com vistas a expurgar as ilegalidades e retificar as incongruências verificadas no edital, FICAM IMPUGNADAS AS CLÁUSULAS do item 196, pois, consoante aduzido, não contam com o respaldo na legislação, doutrina e jurisprudência pertinente à matéria em questão, além de, em tese, pode significar direcionamento da licitação.

DOS PEDIDOS DE REFORMA DO EDITAL

Em face do exposto, requeremos que a presente IMPUGNAÇÃO seja julgada procedente, com a suspensão do PREGÃO ELETRÔNICO N° 38/2025, para que sejam modificadas as ESPECIFICAÇÕES deste **item 196**, revistas a solicitação dos seguintes requisitos:

A retirada do termo:

"Sistema Galileu"

A retificação do item 196 do edital para substituir o termo **"intensidade da luz de no mínimo 80 LUX"** para **fazer constar:**



MARTEC MED

"intensidade da luz de até 80 LUX"

Promovendo assim a justiça em atendimento
aos princípios legais.

Termos em que

Pede deferimento

Ribeirão Preto, 16 de junho de 2025

**MARTEC MED INDUSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOSMÉDICOS
HOSPITALARES LTD**



Documento assinado digitalmente
IZAQUEL MARTINS ROSA
Data: 16/06/2025 19:05:57-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

MARTEC MED INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS-HOSPITALARES LTDA
IZAQUEL MARTINS ROSA.
SÓCIO PROPRIETÁRIO.
CPF: 071.912.038-11
RG: 19.354.339-4SSP/SP
05/08/1967

Rua: Lasar Sagall, 755, Jd. Independência, CEP 14076-330, Ribeirão Preto, SP, Brasil,
CNPJ: 00.625.332/0001-61 Insc. Estadual: 582.400.847.111
Telefone: +55 (16) 2138-5353. Site www.martecmed.com.br

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: 05

Publicação: Junho / 2024



Fabricado por: KOLPLAST CI Ltda

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

Telefone: +55 11 4961-0900. E-mail: vendas@kolplast.com.br

Web Page: 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	27
12.	GARANTIA	27

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	IPX0	Grau de penetração nociva de água
	Fabricante	SN	Número de Série
	Temperatura		Umidade
	Consultar as instruções para utilização		Pressão Atmosférica

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 384, de 18 de Dezembro de 2020;**
- **Resolução n.º 549, de 30 de Agosto de 2021 – ANVISA;**
- **IN N.º 283, de 7 de Março de 2024 - 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:

- Chave Allen 10 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

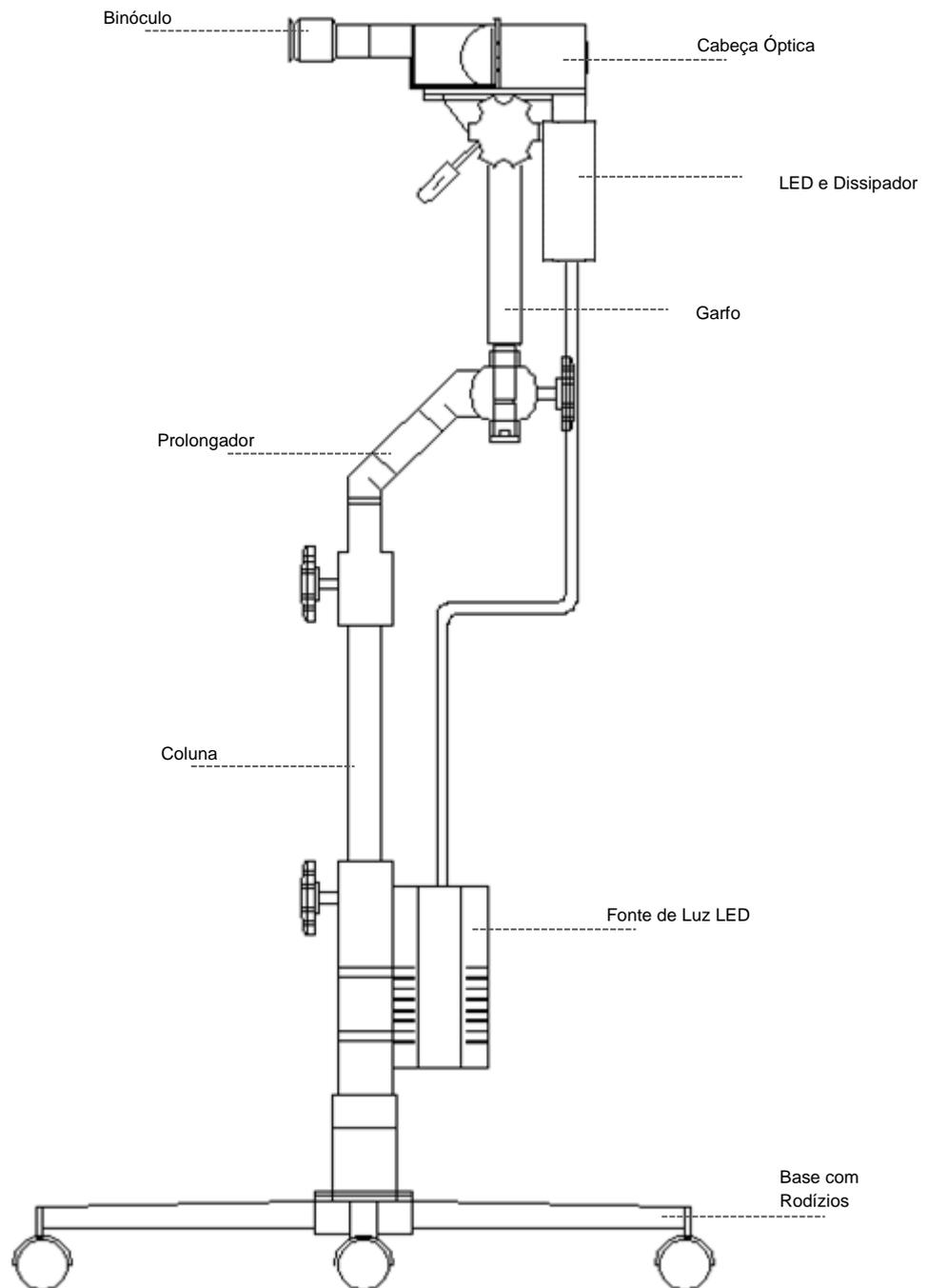


Figura 2 - KLP 200

3.2 Visão Geral dos Acessórios

3.2.1 Divisor de Luz

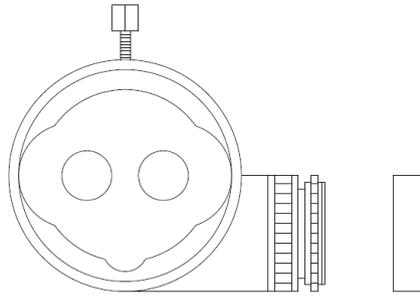
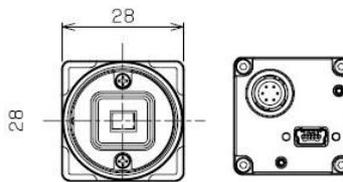


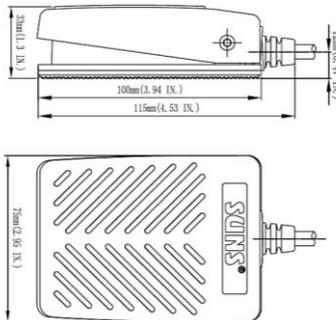
Figura 3 - Divisor de Luz

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

Câmara:



Pedal:



Cabo:

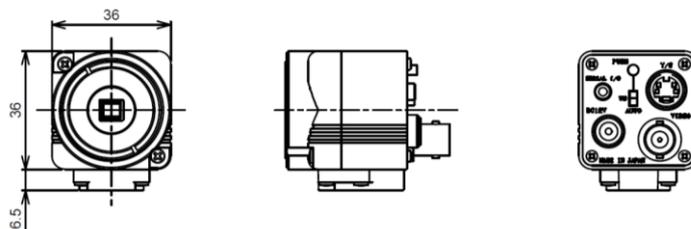


CD de Instalação:



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

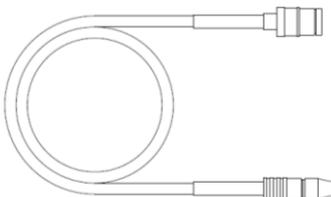


Figura 5 - Cabo de Alimentação do LED

3.3.3 DIVISOR DE LUZ

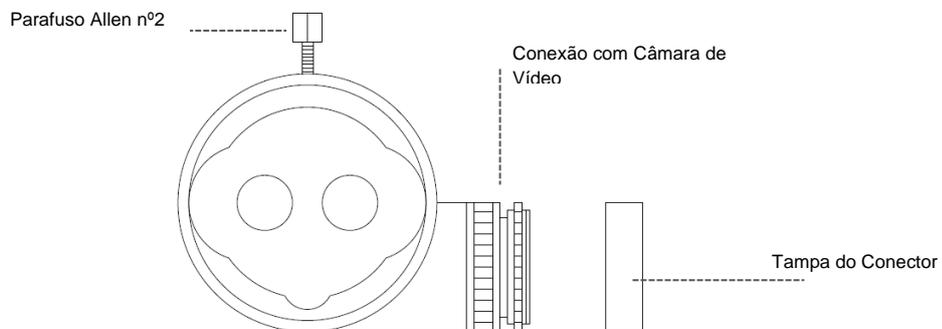


Figura 6 - Conexões do Divisor de Luz – Vista Frontal

Parafuso Allen nº 2

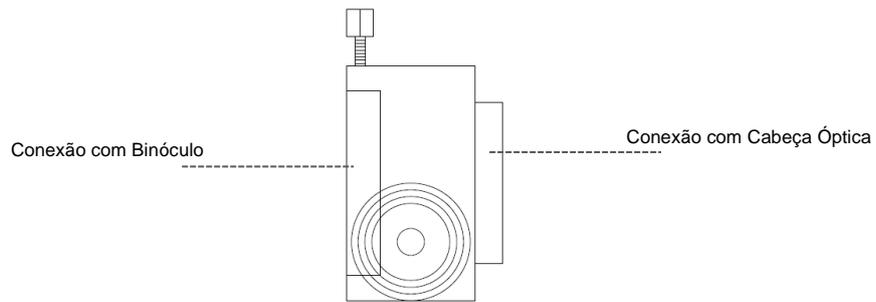


Figura 7 - Conexão da Câmara com Divisor de Luz – Vista Lateral

3.4 Teclas / Botões de Comando

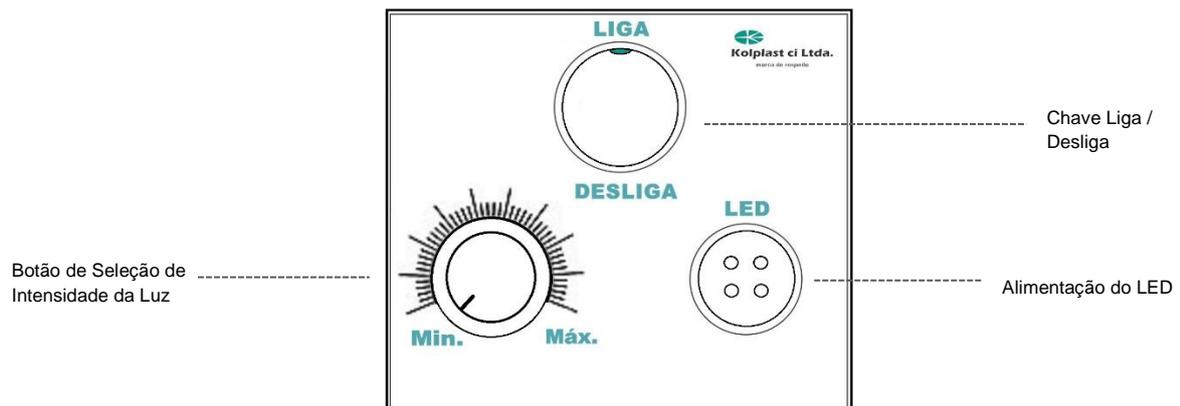


Figura 8 - Painel da Fonte de LED

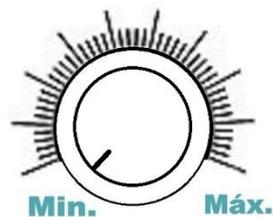
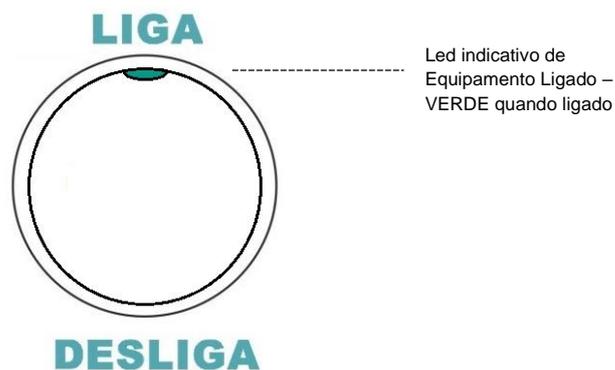


Figura 9 - Botão de Seleção de Intensidade da Luz

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 10 mm e separe;

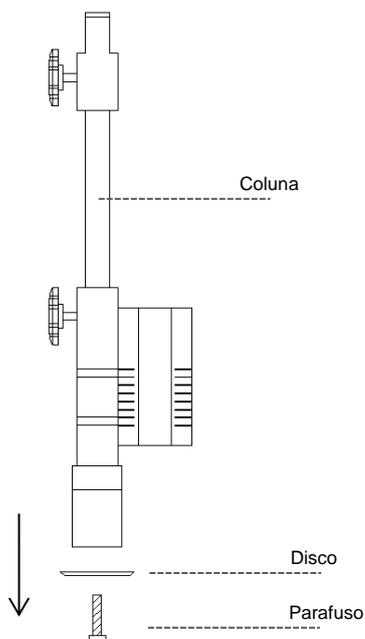


Figura 10 - Coluna

- 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 10 mm até o travamento total do conjunto.

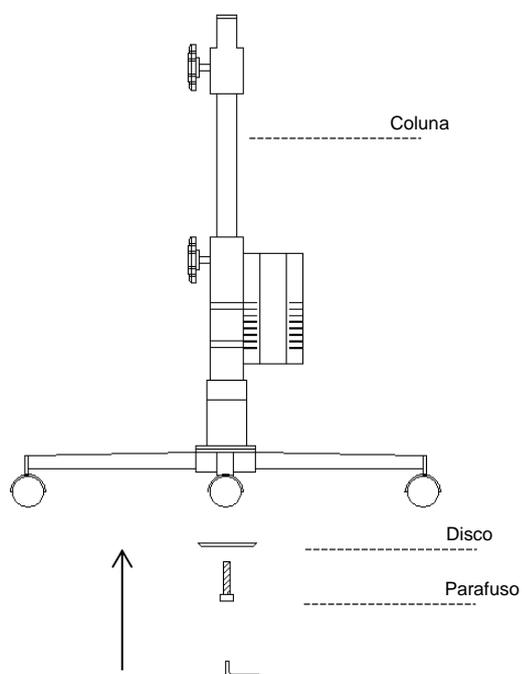


Figura 11 – Encaixar base na coluna

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;

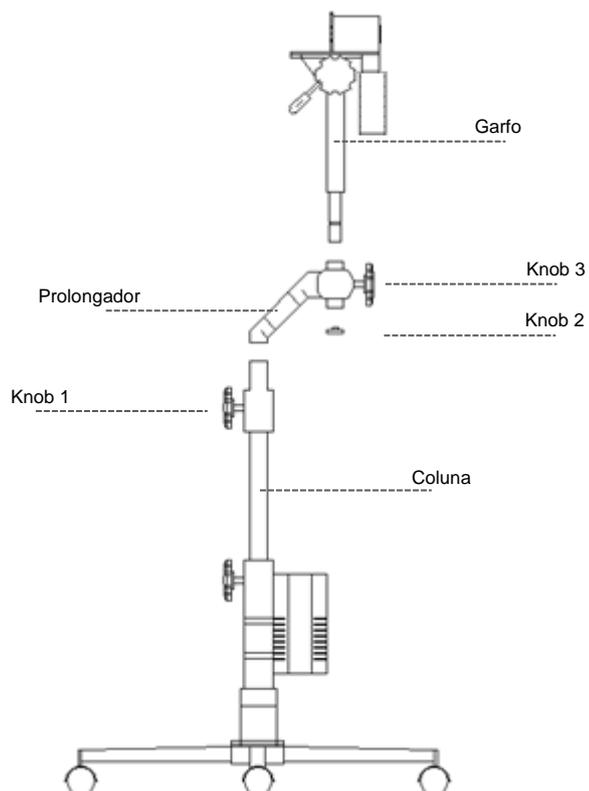


Figura 12 - Montagem Fase B

SEM SISTEMA DE VIDEO

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

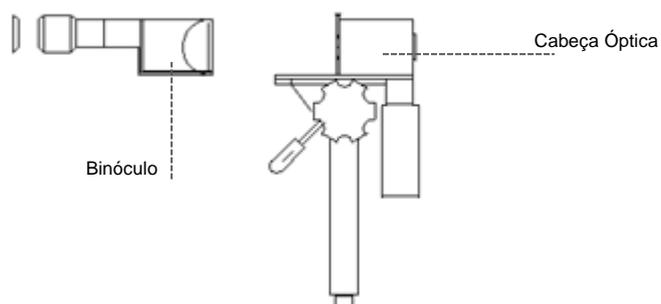


Figura 13 - Montagem Fase B – sem divisor

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 efetue a fixação através do parafuso de travamento número 2;
- Encaixa a tampa no **BINÓCULO**;

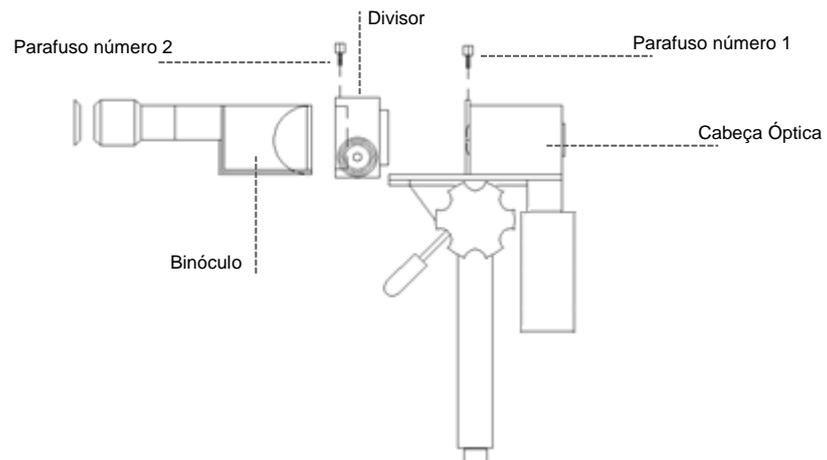


Figura 14 – Montagem Fase B – com divisor

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

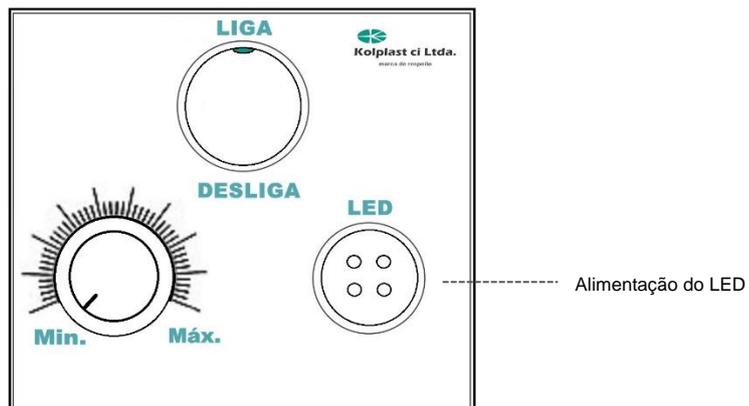


Figura 15 - Conexão Cabo de Alimentação do LED

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

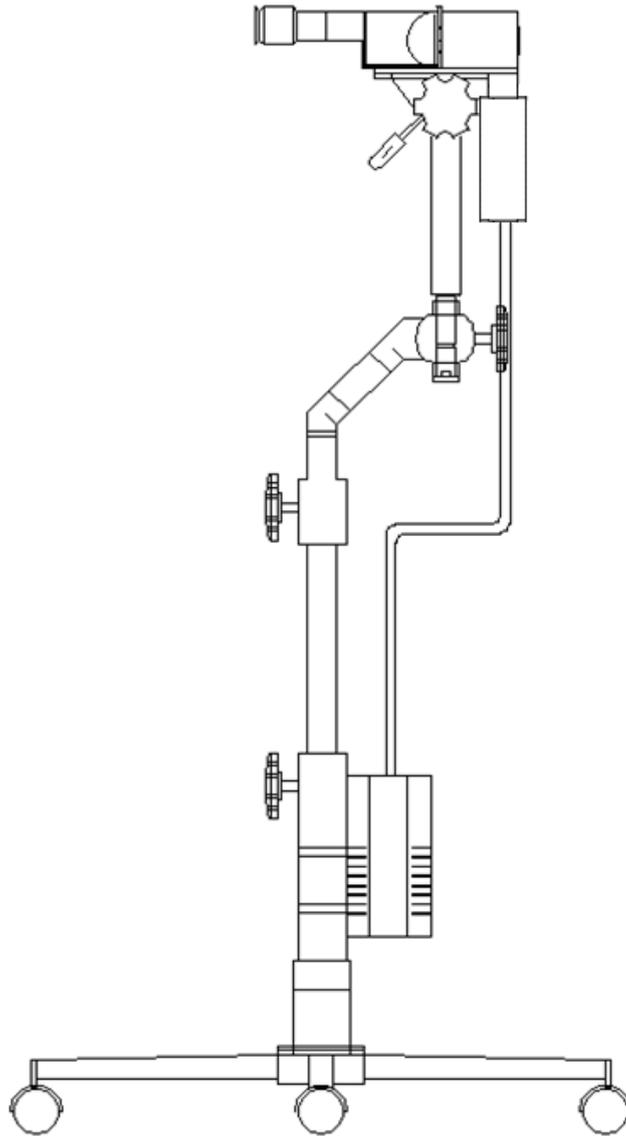


Figura 16 - Equipamento Montado

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.

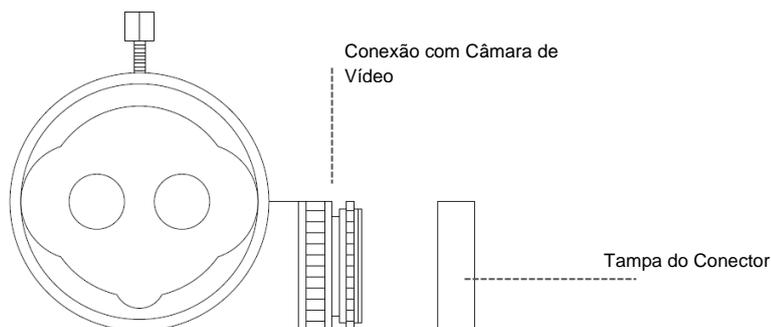


Figura 17 - Conexões do Divisor de Luz – Vista Frontal

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:

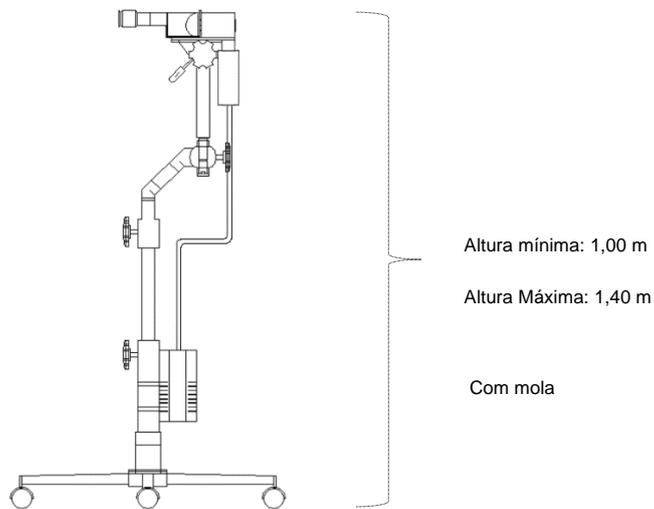


Figura 18 - Regulagem de Altura

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.

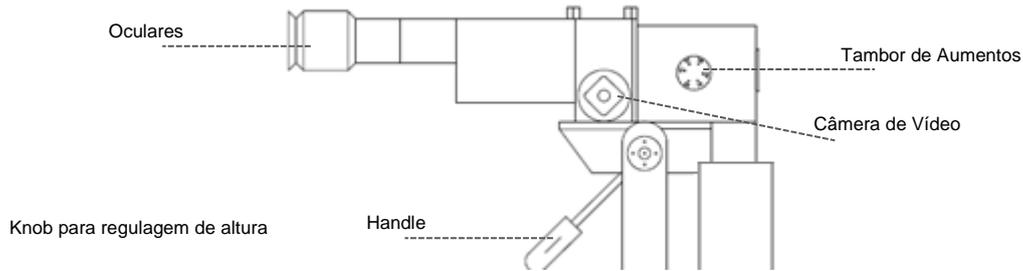


Figura 19 - Lateral Direita

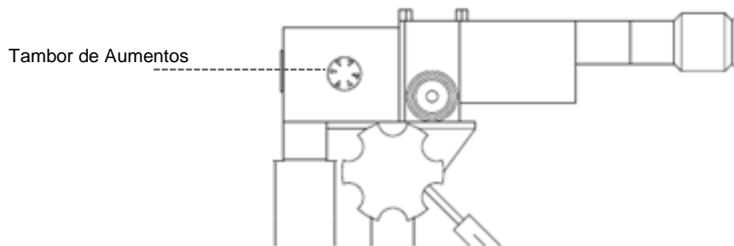


Figura 20 - Lateral Esquerda

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; Aparelho muito próximo ou distante do ponto a ser observado; Ajuste de dioptrias fora da posição zero.	Prender o binóculo; Posicionar o aparelho na distância correta; Acertar as dioptrias.
Imagem dupla (diplopia)	Distancia inter pupilar errada; Lentes soltas.	Ajustar o binóculo.
Sem imagem apesar da luz acessa	Botão de aumentos fora do ponto correto; 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

Campo de Visão	80 mm
Distância Intra Pupilar	55 mm até 75 mm
Focalização	Macro focalização com movimento do aparelho e micro focalização na objetiva / cremalheira com variação de 40 mm com ajuste manual
Distância de Trabalho	300 mm
Estativa	
Tipo	Pedestal reto, portátil e de piso
Ângulo de Rotação	360°
Nível de Elevação	170 mm
Altura da Objetiva até o chão	1000 – 1400 mm
Diâmetro da Base com Rodízios	600 mm
Peso	10 kg
Fornecimento de Energia	
Voltagem	84 a 220 V – Bivolt Automático
Frequência	50 ou 60 Hz
Flutuações na voltagem da alimentação principal admissível	± 10 %
Corrente	Máximo 2 A
Binóculo reto com foco	160 mm
Oculares com aumento	12,5 x – grande angular e ajuste de dioptrias
Objetiva	300 mm
Intervalo de micro focalização	40 mm
Distância intra pupilar	de 55 a 75 mm
Campo de iluminação	80 mm
Tabela de parâmetros ópticos	
Indicação no seletor de aumentos	0,4 0,6 1 1,6 2,5
Aumento real	3x 4x 7x 11x 17x
Campo de observação	84 mm 55 mm 33 mm 19,5 mm 13 mm
Parâmetros de Iluminação	
Tipo de Iluminação	LED (compartimento do LED na cabeça óptica)
Fonte de luz fria	LED – 12 V / 24W
Controle de iluminação	Variável (Potenciômetro)
Campo de iluminação	80 mm
Intensidade de luz	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 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 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 IEC 61000-3-2	A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker 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 ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar	
Campos EM de RF irradiada ^a	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m ^f 80 MHz – 2,7 GHz ^b 80 % AM a 1 kHz ^c	10 V/m ^f 80 MHz – 2,7 GHz ^b 80 % AM a 1 kHz ^c
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 DECLARADA ^{d e}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^g 50 Hz ou 60 Hz	
<p>^a cal da área de campo uniforme em uma orientação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.</p> <p>^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.</p> <p>^c É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.</p> <p>^d Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.</p> <p>^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).</p> <p>^f Antes da aplicação da modulação.</p> <p>^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.</p>			

Tabela 2 – Interface de Gabinete

Fenômeno	Norma básica de EMC	NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
Transientes elétricos rápidos/salvas a l o	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	
Surtos a b j o linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surtos a b j k o linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF c d o	IEC 61000-4-6	3 V m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz n 80 % AM a 1 kHz e	3 V m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz n 80 % AM a 1 kHz e
Quedas de tensão f p r	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo g A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° q	
		0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos h Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão f i o r	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos h	

a O ensaio pode ser realizado a qualquer tensão de entrada de energia dentro da faixa de tensão DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for ensaiado a uma tensão de entrada de energia, não é necessário reensaiar a tensões adicionais.

b Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio.

c A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 .

d Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.

e É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

f EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada de energia c.c. destinada à utilização com conversores c.a. para c.c. devem ser ensaiados usando-se um conversor que atenda às especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de energia c.a. do conversor.

g Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a.

h Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.

i EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A/fase devem ter a tensão interrompida uma vez por 250/300 ciclos a qualquer ângulo e em todas as fases no mesmo instante (se aplicável).

EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com backup de bateria devem retomar a operação com energia de linha após o ensaio. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.

j Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tenham dispositivo de proteção contra surto no circuito de energia primário podem ser ensaiados somente a linha(s)-terra com ± 2 kV e linha(s) a linha(s) com ± 1 kV.

k Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.

l Acoplamento direto deve ser utilizado.

m r.m.s., antes da aplicação da modulação.

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

o Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase e a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A / fase.

p Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase

q Em alguns ângulos de fase, aplicar esse ensaio a EQUIPAMENTOS EM com entrada de energia de rede do transformador pode fazer com que um dispositivo de proteção contra sobrecorrente abra. Isso pode ocorrer devido à saturação de fluxo magnético do

núcleo do transformador após a queda de tensão. Caso isso ocorra, EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve oferecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o ensaio.

Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática, o ensaio deve ser realizado na tensão de entrada DECLARADA mínima e máxima. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com faixa de tensão de entrada DECLARADA menor que 25% da tensão de entrada DECLARADA devem ser ensaiados a uma tensão de entrada DECLARADA dentro da faixa. Ver Tabela 1 -ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Nota c) para cálculos de exemplo

Tabela 3 - INTERFACE de entrada de alimentação c.a.

11. ATENDIMENTO PÓS VENDA

KOLPLAST CI Ltda

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

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.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

COLPOSCÓPIO BINOCULAR

PE-7000 F

PE-7000 V

PE-7000 Z

Prezado Cliente

PARABÉNS pela boa escolha ao adquirir os equipamentos com a QUALIDADE MEDPEJ. Esteja confiante em ter adquirido um produto com tecnologia compatível aos melhores do mercado em sua categoria. Esperamos sua visita em nosso site medpej.com.br para conhecer toda nossa linha de produtos.

Identificação do produto

Colposcópio Binocular PE-7000

PE-7000	Nome da família do produto
F	Fixo (não possui aumento variável)
V	Variável (aumento com 3 e 5 opções)
Z	Zoom óptico (aumento 8 – 37X)

Siglas e abreviações deste manual

- LED - Light emitting diode (Diodo emissor de luz).
- RF - Rádio frequência.
- V c.a. - Tensão em corrente alternada.
- V c.c.(dc) - Tensão em corrente contínua.
- Ra - Índice de reprodução (renderização) de cor.
- K - Kelvin.
- Hz - Hertz.
- lx - lux.
- UV - Ultravioleta.

Sumário

Identificação do produto	2
Siglas e abreviações deste manual	3
Sumário	4
Descrição do produto PE-7000 F / PE-7000 V	6
Descrição do produto PE-7000 Z	7
Partes do equipamento	8
1 - Componentes do Equipamento	10
1.1 - Componentes opcionais	11
2 - Especificações Técnicas	12
Colposcópio Binocular PE-7000 F	13
Colposcópio Binocular PE-7000 V	16
Colposcópio PE-7000 Z	19
3 - Classificação do equipamento	22
4 - Condições do Ambiente	23
4.1 - Condições para armazenamento e transporte	23
4.2 - Ambiente de operação	23
5 - Transporte	23
6 - Simbologias do Produto	24
7 - Simbologias para armazenamento e transporte	25
8 - Precauções para segurança	25
9 - Instalação do Produto	27
9.1 - Relação de pesos PE-7000	28
9.2 - Procedimentos para instalação	29
9.2.1 - PE-7000 com braço articulável e estativa de chão 5 rodízios	29

9.2.2 - Suporte para Cadeira de exames com braço articulável.....	30
9.2.3 - Suporte p/ Cadeira de exames com apoio em gabinete de madeira.....	31
9.2.4 - Ligação da câmera de vídeo PE-7000 com o Monitor de vídeo.....	32
10 - Medidas e articulações do PE-7000.....	33
11 - Cuidados e Manuseio.....	35
12 - Instruções de uso.....	36
12.1 - Colposcópio PE-7000 F.....	37
12.2 - Colposcópio PE-7000 V.....	39
12.3 - Colposcópio PE-7000 Z.....	41
13 - Desempenho essencial.....	43
14 - Limpeza e desinfecção.....	43
15 - Manutenção preventiva.....	44
16 - Substituição dos fusíveis.....	45
17 - Substituição do LED c/ dissipador PE-7000 F / V.....	46
18 - Descarte do Produto.....	47
19 - Compatibilidade Eletromagnética.....	48
20 - Solução de Problemas.....	51
Garantia.....	52
Termos de garantia.....	52

Descrição do produto PE-7000 F / PE-7000 V

O Colposcópio PE-7000 foi desenvolvido com o que existe de mais atual e moderno no mercado. Seu objetivo é proporcionar para o usuário uma imagem de alta definição através das suas lentes especiais e da luz à LED, ampliando com perfeição a imagem para que o usuário possa realizar a observação de forma nítida e clara de um ponto de referência durante a realização de procedimento ou exame clínico.

O PE-7000 possibilita a identificação de indícios visíveis de tecido anormal, funcionando como um microscópio binocular com luz à LED, ampliando a visão do colo uterino, vagina, vulva e de superfícies.

Interface moderna com informações normatizadas e comandos intuitivos de fácil operação.

Estrutura robusta construída em aço com tratamento anti ferrugem, pintura epóxi a 250°C e carenagens com acabamento em poliestireno de alto impacto ou ABS injetado.

Cabeçote óptico estereoscópico binocular com regulagem de altura e distância.

Imagem de alta definição obtida com a combinação precisa de prismas e lentes especiais de cristal de altíssima qualidade.

Binóculo reto e angulado para proporcionar excelente definição na imagem.

Micro e macro regulagem de distância através de manopla lateral.

LED super potente com Índice de reprodução de cor (Ra) ≥ 95 e vida útil mínima prevista para 50.000 horas.

Iluminância ajustável entre 0 – 100%.

Filtro com luz verde.

Produto projetado em conformidade com as normas:

ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda 2016 / ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017 / ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 / ABNT NBR IEC 60601-2-37: 2016 / CISPR 11(2009)+A1:2010 / IEC 61000-4-2: 2008 / IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010 / IEC 61000-4-4: 2012 / IEC 61000-4-5: (2014)+A1:2017 / IEC 61000-4-6: 2008 / IEC 61000-4-8: 2009 / IEC 61000-4-11: 2004+A1:2017 / IEC 61000-3-2: 2009 / IEC 61000-3-3: 2013+A1:2017.

Descrição do produto PE-7000 Z

O Colposcópio PE-7000 foi desenvolvido com o que existe de mais atual e moderno no mercado. Seu objetivo é proporcionar para o usuário uma imagem de alta definição através das suas lentes especiais e da luz à LED, ampliando com perfeição a imagem para que o usuário possa realizar a observação de forma nítida e clara de um ponto de referência durante a realização de procedimento ou exame clínico.

O PE-7000 possibilita a identificação de indícios visíveis de tecido anormal, funcionando como um microscópio com luz à LED, ampliando com perfeição a visão do colo uterino, vagina, vulva e de superfícies.

Interface moderna com informações normatizadas e comandos intuitivos de fácil operação.

Estrutura robusta construída em aço com tratamento anti ferrugem, pintura epóxi a 250°C e carenagens com acabamento em poliestireno de alto impacto ou ABS injetado.

Cabeçote com regulagem de altura e distância.

Imagem de alta definição obtida através de câmera integrada.

Micro e macro regulagem de distância através de interface digital.

Iluminação com luz à LED e vida útil mínima prevista de 50.000 horas.

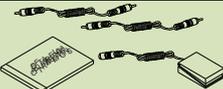
Iluminância ajustável entre 0 – 100%.

Filtro com luz verde.

Produto projetado em conformidade com as normas:

ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda 2016 / ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017 / ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 / ABNT NBR IEC 60601-2-37: 2016 / CISPR 11(2009)+A1:2010 / IEC 61000-4-2: 2008 / IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010 / IEC 61000-4-4: 2012 / IEC 61000-4-5: (2014)+A1:2017 / IEC 61000-4-6: 2008 / IEC 61000-4-8: 2009 / IEC 61000-4-11: 2004+A1:2017 / IEC 61000-3-2: 2009 / IEC 61000-3-3: 2013+A1:2017.

Partes do equipamento

COMPONENTES		PE-7000 F	PE-7000 V	PE-7000 Z
	Câmera de vídeo	O	O	A
	Divisor de imagens	O	O	N
	Terceira ocular	O	O	N
	Suporte monitor de vídeo	O	O	O
	Kit captura de imagens	O	O	O
	LED	A	A	A
	S/c Garra Colposcópico Medpej	O	O	O

A – APLICÁVEL COMO PADRÃO

O – OPCIONAL

N – NÃO APLICÁVEL

COMPONENTES		PE-7000 F	PE-7000 V	PE-7000 Z
	Pedestal com 4 rodízios	A	A	A
	Pedestal com braço articulável	O	O	O
	Braço articulável para Cadeira de exames	O	O	O
	Suporte para cadeira de exames c/ gabinete em madeira	O	O	O

A – APLICÁVEL COMO PADRÃO

O – OPCIONAL

 Não há uso prescrito de outras partes ou componentes além dos citados nestas instruções. A MEDPEJ não assumirá responsabilidade alguma por danos causados por utilização de peças de reposição e materiais não especificados por ela.

Algumas partes só poderão ser adicionadas ao equipamento durante sua fabricação e algumas dependerão de outras partes para sua instalação. Por isso sempre sugerimos que entre em contato com um consultor da MEDPEJ para que suas necessidades sempre sejam atendidas com o produto certo para sua aplicação.

1 - Componentes do Equipamento

Descrição	Código
01 Manual de instruções	91.114.0004
01 Cabo de alimentação destacável Digicabos (3m)	95.700.0550
01 Cabo RCA Medpej (p/ câmera analógica)	79.385.0003
01 Cabo HDMI Medpej (p/ câmera digital)	95.850.0049
01 Capa de proteção Colposcópico MEDPEJ	17.435.0001
02 Fusível de vidro 5X20 mm T 2AL, 250V Schurter	95.500.0075

1.1 - Componentes opcionais

Descrição	Código
Câmera de vídeo	95.850.0055
Adaptador s/ Câmera de vídeo di 1500	10.120.0004
Adaptador c/ Câmera de vídeo di 1000	10.120.0005
Terceira ocular para Colposcópico Medpej	10.120.0010
Suporte fixação p/ Cadeira de exames Medpej	10.710.0001
Kit Braço/Coluna PE-7000 F Medpej	14.385.0018
Kit Braço/Coluna PE-7000 V Medpej	15.385.0020
Kit Mesa PE-7000 F Medpej	14.385.0019
Kit Mesa PE-7000 V Medpej	15.385.0022
Sistema de captura de imagens analógica	10.310.0012
Sistema de captura de imagens digital	10.310.0014
Divisor de imagens	17.123.0005
Suporte do Monitor de vídeo	10.410.0004
S/c Dissipador do Led PE-7000 VL / FL	15.385.0013
S/c Garra Colposcópico Medpej	48.803.0007
Kit braço/coluna PE-7000 V	15.385.0020

2 - Especificações Técnicas

Tabela 1 – Especificações técnicas

Tensão de alimentação	110 - 230 V c.a.
Frequência de alimentação	50/60 Hz
Potência máxima / Fusível 5X20 mm	55VA / T2AL, 250 V
Tensão de alimentação do LED	3,2 V c.c.
Potência X Corrente do LED	10 W X 2,5A
Temperatura de cor do LED	4500 K - 5000 K
Iluminância máxima do LED (à 300 mm de distância)	25.000 lx
Índice de reprodução de cor Ra	≥ 95

Precauções contra perturbações eletromagnéticas

Para que o equipamento permaneça seguro em relação a perturbações eletromagnéticas por toda a vida útil esperada, recomenda-se fazer a verificação antes de cada utilização, da integridade dos gabinetes para ver se não possuem trincas ou rachaduras, além de verificar a integridade dos conectores.

Se houver danos nos gabinetes ou conectores, não utilize o equipamento e encaminhe imediatamente para assistência técnica autorizada ou para o fabricante.

O cabo de alimentação deverá ser verificado mensalmente a integridade do fio terra, entre o terminal central do plugue e o orifício central do conector fêmea do cabo.

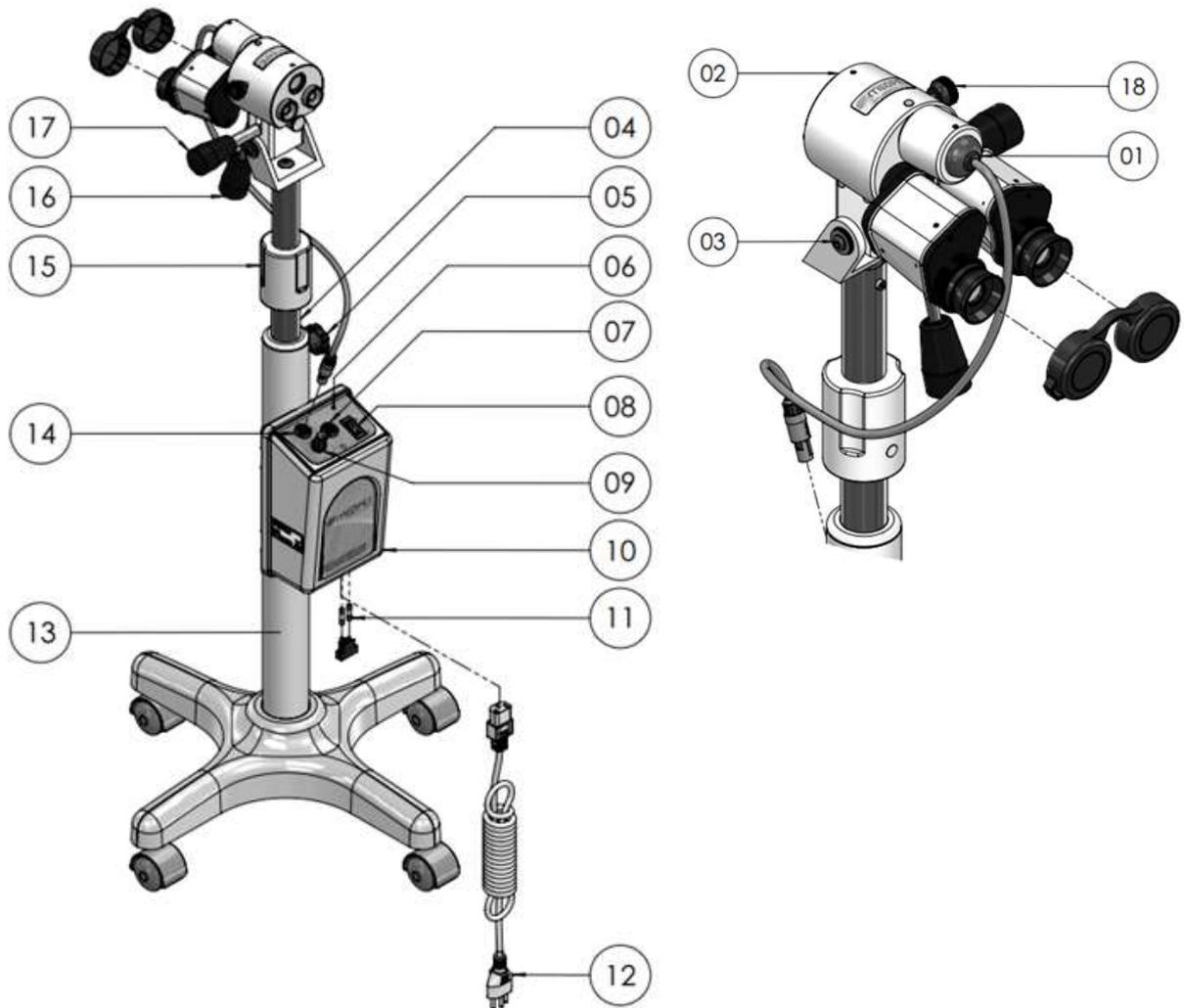
O cabo de alimentação se houver danos, poderá ser substituído pelo usuário.

Outras condições de segurança e utilização também poderão ser observadas nos itens 8 e 12 deste manual.

Colposcópio Binocular PE-7000 F

- Alimentação full-range (toda a faixa) 110 V - 230 V c.a. 50/60 Hz.
- Imagem de alta definição obtida através de prismas e lentes especiais de altíssima qualidade.
- Focalização ajustável através de micro e macro regulagem de altura e, micro regulagem de distância.
- Filtro móvel com luz verde.
- Ampliação da imagem em visualização (zoom).
- LED super potente com iluminância máxima de 25.000 lx na distância de 300 mm do ponto de observação.
- Controle da iluminância do LED.
- Pintura epóxi a 250° Celsius de alta resistência evitando a corrosão.
- Possui aumento óptico fixo de 16X proporcionando ao profissional a ampliação da imagem do ponto de observação, sem perder a definição e a qualidade.
- Cabeçote óptico estereoscópico com estrutura de alumínio com regulagem de altura e distância.
- Binóculo reto e angulado para proporcionar maior nitidez na observação da imagem.
- Oculares: Grande ocular 12,5X, uma fixa outra móvel e regular através do ajuste de dioptrias, utilizada para que seja coincidente a linha de visão com precisão da DIP (Distância Inter pupilar) regulável.
- Macro regulagem de altura entre 58 e 130 cm.
- Micro regulagem através de manopla lateral.
- Objetiva de alta resolução com distância focal de 300 mm.
- Câmera com resolução 700 TV linhas (opcional).
- Câmera com resolução de 1MP CMOS (opcional).
- Câmera HD com resolução de imagem 1080 x 720p (opcional).
- Câmera Full HD com resolução de imagem 1920 x 1080p; resolução do sensor de imagem de 14 MP CMOS (opcional).
- Diâmetro do campo de visão: 22 mm.
- Campo iluminado de 40 mm.

Ilustração 1 - Colposcópico binocular PE-7000 F



Componentes PE-7000 F

01 - LED 10 W	10 - Fonte do equipamento
02 - C.J. Cabeçote PE-7000	11 - Fusíveis do equipamento
03 - Knob de fixação do cabeçote	12 - Cabo de alimentação
04 - Tubo deslizante	13 - Coluna
05 - Knob de fixação tubo deslizante	14 - Alimentação do LED
06 - Led para indicar equipamento ligado	15 - Regulagem de altura
07 - Alimentação da câmera de vídeo	16 - Manopla para posicionamento do cabeçote
08 - Chave liga/desliga	17 - Manopla para micro regulagem de distância
09 - Ajuste da intensidade da luz	18 - Filtro com luz verde

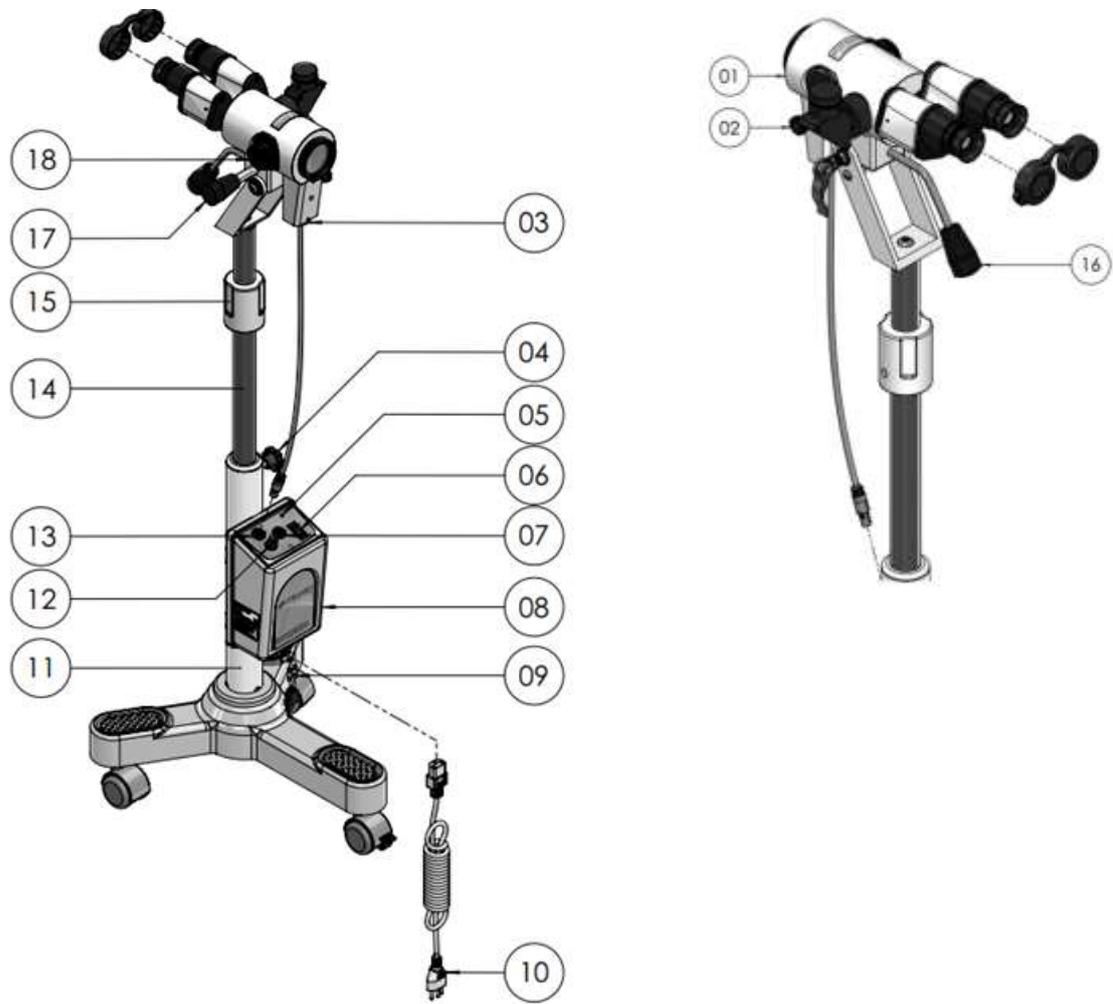
Componentes opcionais PE-7000 F

Câmera de vídeo	S/c Garra Colposcópico Medpej
Divisor de imagens	Suporte para Cadeira de exames
Terceira ocular	Braço articulável para estativa de chão
Suporte para monitor de vídeo	Braço articulável para Cadeira de exames
kit captura imagens	

Colposcópio Binocular PE-7000 V

- Alimentação full-range (toda a faixa) 110 V - 230 V c.a. 50/60 Hz.
- Possui aumento variável nas seguintes opções: 7,14 e 25X; 6,10,16, 25 e 40X ou 3, 4, 7, 11 e 17X.
- Imagem de alta definição obtida através de prismas e lentes especiais de altíssima qualidade.
- Ampliação da imagem em visualização (zoom).
- LED super potente com iluminância máxima de 25.000 lx na distância de 300 mm do ponto de observação.
- Controle da iluminância do LED.
- Filtro móvel com luz verde.
- Cabeçote óptico estereoscópico em alumínio com regulagem de altura e distância.
- Binóculo reto e angulado para proporcionar maior nitidez na observação da imagem.
- Oculares: Grande ocular 12,5X, uma fixa outra móvel e regular através do ajuste de dioptrias, utilizada para que seja coincidente a linha de visão com precisão da DIP (Distância Inter pupilar) regulável.
- Macro regulagem de altura entre 58 e 130 cm; micro regulagem através de manopla lateral.
- Objetiva de alta resolução com distância focal de 300 mm ou 400 mm.
- Câmera com resolução de 700 TV linhas (opcional).
- Câmera com resolução de 1MP CMOS (opcional).
- Câmera HD com resolução de imagem 1080 x 720p (opcional).
- Câmera Full HD com resolução de imagem 1920 x 1080p; resolução do sensor de imagem de 14 MP CMOS (opcional).
- Diâmetro do campo de visão: entre 16 e 70 mm.
- Campo iluminado de 80 mm.

Ilustração 2 - Colposcópio binocular PE-7000 V



Componentes PE-7000 V

01 - CJ. Cabeçote PE-7000	10 - Cabo de alimentação
02 - Filtro com luz verde	11 - Coluna do equipamento
03 - LED 10 W	12 - Ajuste da intensidade da luz
04 - Knob fixação tubo deslizante	13 - Alimentação do LED
05 - Led para indicar equipamento ligado	14 - Tubo deslizante
06 - Chave liga/desliga	15 - Regulagem de altura
07 - Alimentação da câmera	16 - Manopla para posicionamento do cabeçote
08 - Fonte do equipamento	17 - Manopla para micro regulagem de distância
09 - Fusíveis do equipamento	18 - Tambor troca de aumentos

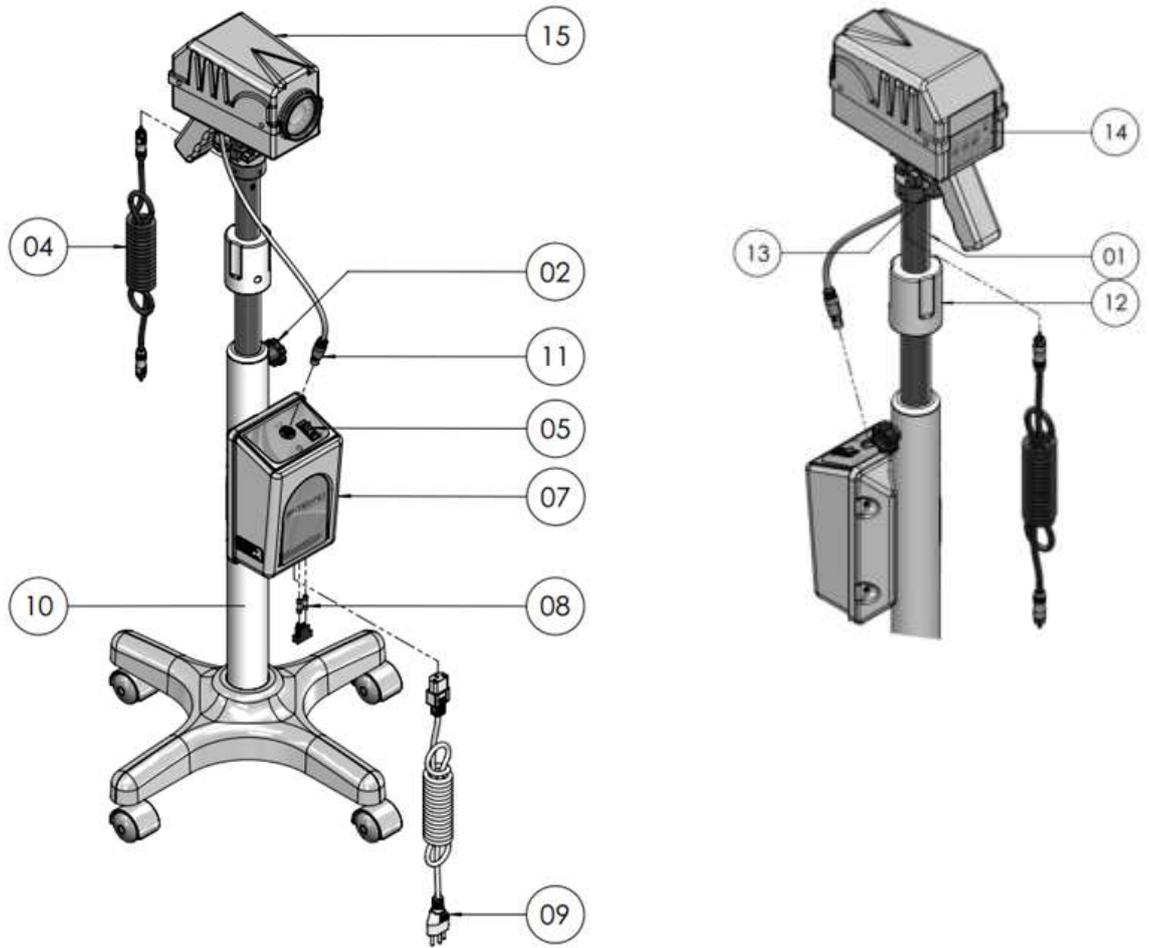
Componentes opcionais PE-7000 V

Câmera de vídeo	S/c Garra Colposcópico Medpej
Divisor de imagens	Suporte para Cadeira de exames
Terceira ocular	Braço articulável para estativa de chão
Suporte para monitor de vídeo	Braço articulável para Cadeira de exames
kit captura imagens	

Colposcópio PE-7000 Z

- Alimentação full-range (toda a faixa) 110 V - 230 V c.a. 50/60 Hz.
- Câmera integrada reproduz imagem de alta definição.
- Possui aumento variável de 8 a 37X através do sistema zoom óptico motorizado ou zoom óptico mecânico (opcional).
- Lente Objetiva de cristal de altíssima qualidade com distância focal entre 300 e 400 mm.
- Sistema NTSC alta resolução de 700 TV linhas color.
- LEDs super potentes com iluminância máxima de 20.000 lux na distância de 300 mm do ponto de observação.
- Cabeçote óptico construído em material PSAI de alto impacto e com regulagem de altura.
- Interface digital moderna no cabeçote com funções individuais para zoom, ajuste da intensidade da luz, focalização da imagem e luz verde.
- Micro e macro regulagem de distância digital.
- Macro regulagem de altura entre 58 e 130 cm.
- Filtro de luz verde digital para evidenciamento dos vasos sanguíneos.
- Diâmetro do campo de visão: entre 7 e 180 mm.
- Campo iluminado de 180 mm.

Ilustração 3 - Colposcópio PE-7000 Z



Componentes PE-7000 Z

01 - Tubo deslizante	09 - Cabo de alimentação
02 - Knob fixação tubo deslizante	10 - Coluna do equipamento
03 - Led para indicar equipamento ligado	11 - Alimentação do cabeçote
04 - Cabo RCA	12 -Regulagem de altura
05 - Chave liga/desliga	13 - Knob fixação do cabeçote
06 - Ajuste da intensidade da luz	14 - Interface de comandos
07 - Fonte do equipamento	15 - CJ. Cabeçote PE-7000
08 - Fusíveis do equipamento	

Componentes opcionais PE-7000 Z

Suporte para monitor de vídeo kit captura imagens	Suporte para Cadeira de exames. Braço articulável para estativa de chão
S/c Garra Colposcópico Medpej	Braço articulável para Cadeira de exames

3 - Classificação do equipamento

Classificação conforme ABNT NBR IEC 60601-1	
Proteção contra choque elétrico	Tipo: Equipamento de classe I Com aterramento para proteção. Grau: Não possui Parte aplicada.
Proteção contra a penetração nociva de materiais particulados e de líquidos	IP20 – Protegido contra objetos sólidos estranhos de \varnothing de 12,5 mm e maior; não protegido contra gotas d'água.
Modo de operação	Operação Contínua.
Grau de segurança de aplicação em presença de mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.	Equipamento não adequado ao uso na presença de gases anestésicos inflamáveis.
Grau de segurança de aplicação na presença de ambiente rico em oxigênio	Equipamento não adequado ao uso na presença de ambiente rico em oxigênio.
Tipo de equipamento e instalação	Equipamento móvel – Podendo ser movido de um local para outro, entre os intervalos de sua utilização, sendo suportado por suas próprias rodas.

4 - Condições do Ambiente

4.1 - Condições para armazenamento e transporte

- Faixa de temperatura: -10°C a + 50° C.
- Faixa de umidade relativa: 10 a 100%.
- Faixa de pressão atmosférica: 86 kPa a 106 kPa.

4.2 - Ambiente de operação

- Faixa de temperatura: +5°C a +40°C.
- Faixa de umidade relativa: 10% a 75%.
- Faixa de pressão atmosférica: 86 kPa a 106 kPa.

5 - Transporte

O PE-7000 é transportado em embalagem de papelão ou de madeira especialmente projetada para proporcionar a integridade do produto.

Durante o manuseio, o PE-7000 requer cuidados com seu transporte. Ao manusear a embalagem deve-se proceder a partir de sua base. Jamais transporte ou armazene fora da posição indicada na embalagem.

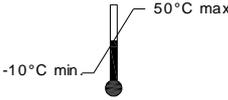
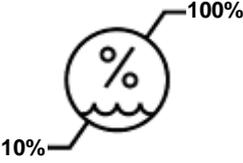
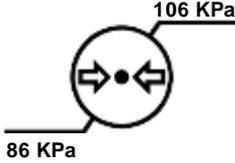
6 - Simbologias do Produto

Tabela 2 – Simbologias do produto

	Atenção		Saída de sinal de vídeo
	Siga as instruções para utilização		Iluminação
	Corrente alternada		Aumento da intensidade da luz em sentido horário
	Corrente continua		Chave Geral posição desligada
	Aterramento funcional		Chave geral posição ligada
	Aterramento de proteção contra choque elétrico		Data de fabricação
	Fusível de segurança		Número de série

7 - Simbologias para armazenamento e transporte

Tabela 3 – Simbologias para armazenamento e transporte

	Número máximo de empilhamento		Este lado para cima
	Frágil		Limite de temperatura
	Mantenha longe da chuva		Mantenha longe da luz solar
	Limite umidade relativa incluindo condensação		Limite de pressão atmosférica

8 - Precauções para segurança

ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

-  Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
-  Mantenha o equipamento limpo e asséptico.
-  Em caso de dano ou defeito não utilize o equipamento e entre em contato conosco ou nossa assistência técnica autorizada.
-  O Colposcópio PE-7000 atende as normas técnicas de compatibilidade eletromagnética se utilizado com as partes fornecidas pela MEDPEJ e devidamente descritas neste manual.

⚠ O uso de outra parte diferente daquelas especificadas neste manual, e/ou a substituição de componentes internos neste equipamento pode resultar em aumentos de emissões ou até mesmo diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento.

⚠ O Colposcópio PE-7000 não deve ser utilizado adjacente ou sobre outros equipamentos. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.

⚠ O Colposcópio PE-7000 requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento conforme as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual de instruções.

⚠ Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Colposcópio PE-7000, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

⚠ Os conectores com os símbolos de ILUMINAÇÃO e CÂMERA são de uso exclusivo e nenhum outro tipo de dispositivo pode ser conectado nestes pontos.

⚠ Nenhuma parte ou acessório do equipamento pode passar por assistência ou manutenção durante a utilização com um paciente.

⚠ O PE-7000 é contra indicado de ser utilizado para qualquer outra finalidade que não seja aquela especificada neste manual.

⚠ A unidade principal não deve ser exposta ou imersa em líquidos.

⚠ O PE-7000 não produz efeitos fisiológicos sobre o operador ou paciente.

9 - Instalação do Produto

ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

O PE-7000 poderá ser instalado pelo usuário, profissional capacitado ou aquele designado pelo fabricante.

O produto perderá a garantia caso as informações abaixo não sejam seguidas:

- Utilize circuito de alimentação com sistema de aterramento adequado (caso não haja aterramento, poderá haver riscos de segurança).
- Instale o seu equipamento em local apropriado, protegido de raios solares e umidade.
- Instale o seu equipamento distante de obstáculos para não atrapalhar a desconexão do cabo de alimentação do equipamento e também da rede elétrica.
- Não compartilhe o mesmo circuito elétrico com outros equipamentos.
- Verifique o consumo elétrico e a tensão de alimentação deste equipamento nas especificações técnicas deste manual.
- Contate a assistência técnica MEDPEJ para eventuais dúvidas e/ou problemas que venham ocorrer com seu equipamento durante a instalação.
- Esquemas de circuitos, listas de partes e peças serão fornecidos somente mediante acordo entre o fabricante e a instituição solicitante.

9.1 - Relação de pesos PE-7000

Tabela 4 – Pesos bruto e líquido PE-7000 com braço articulável para Cadeira de exames

EQUIPAMENTO	PESO BRUTO (Kg)	PESO LÍQUIDO (Kg)
PE-7000 F	17,1	13,4
PE-7000 V	18,1	14,4
PE-7000 Z	16,1	12,4

Tabela 5 – Pesos bruto e líquido PE-7000 com braço articulável para Estativa de chão

EQUIPAMENTO	PESO BRUTO (Kg)	PESO LÍQUIDO (Kg)
PE-7000 F	41,2	36,3
PE-7000 V	43,2	38,3
PE-7000 Z	37,2	32,3

Tabela 6 – Pesos bruto e líquido PE-7000 com Estativa de chão

EQUIPAMENTO	PESO BRUTO (Kg)	PESO LÍQUIDO (Kg)
PE-7000 F	16,5	13,5
PE-7000 V	16,0	15,3
PE-7000 Z	10,2	6,5

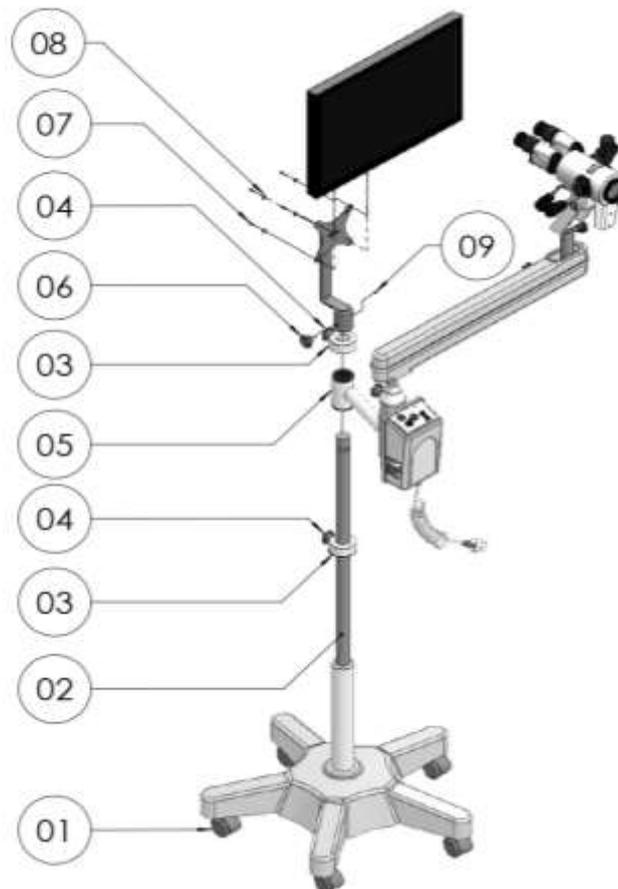
9.2 - Procedimentos para instalação

9.2.1 - PE-7000 com braço articulável e estativa de chão 5 rodízios

- 1 - Fixar a haste (2) no suporte dos rodízios (1).
- 2 - Posicione a castanha de regulagem (3) na haste e gire no sentido horário o manípulo (4) até ser fixo ao suporte.
- 3 - Encaixe a coluna de suporte da fonte (5) na haste do colposcópico.
- 4 - Posicione a castanha de regulagem (3) na haste e gire no sentido horário o manípulo (6) até ser fixo ao suporte.
- 5 - Posicione o Monitor no suporte e fixe com parafuso e arruelas (8).

ATENÇÃO: Somente conecte o PE-7000 na rede elétrica após ter realizada toda a instalação.

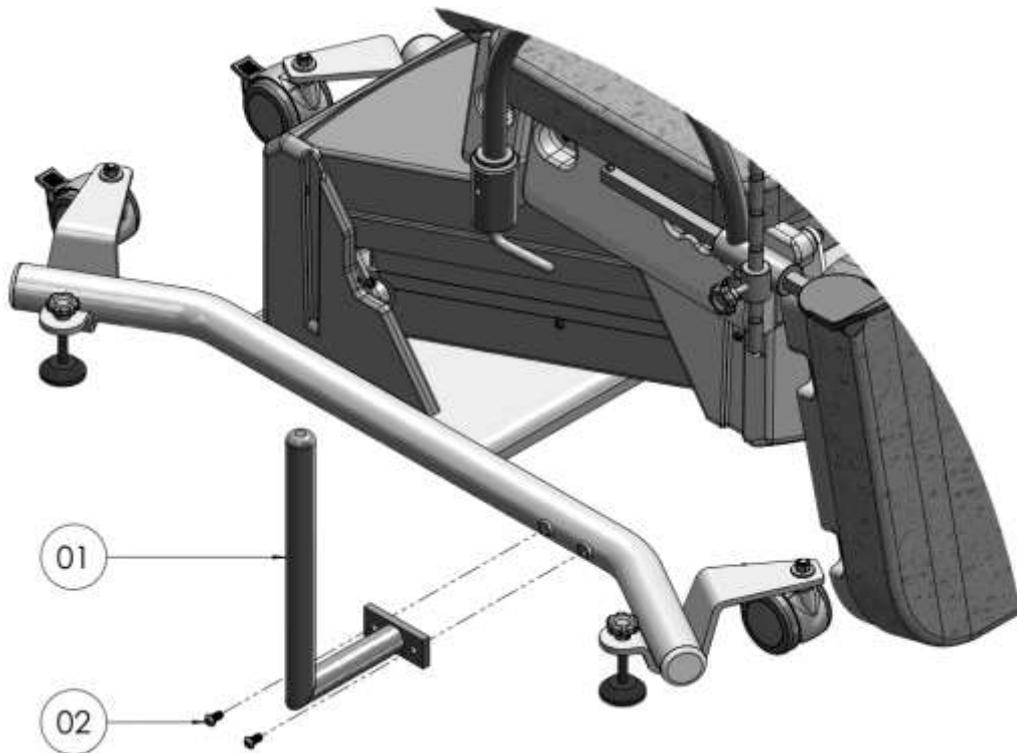
Ilustração 4 – Instalação PE-7000 com braço articulável e estativa de chão cinco rodízios



9.2.2 - Suporte para Cadeira de exames com braço articulável

1- Fixar a haste de suporte (1) do colposcópico na estrutura da cadeira através dos parafusos (2).

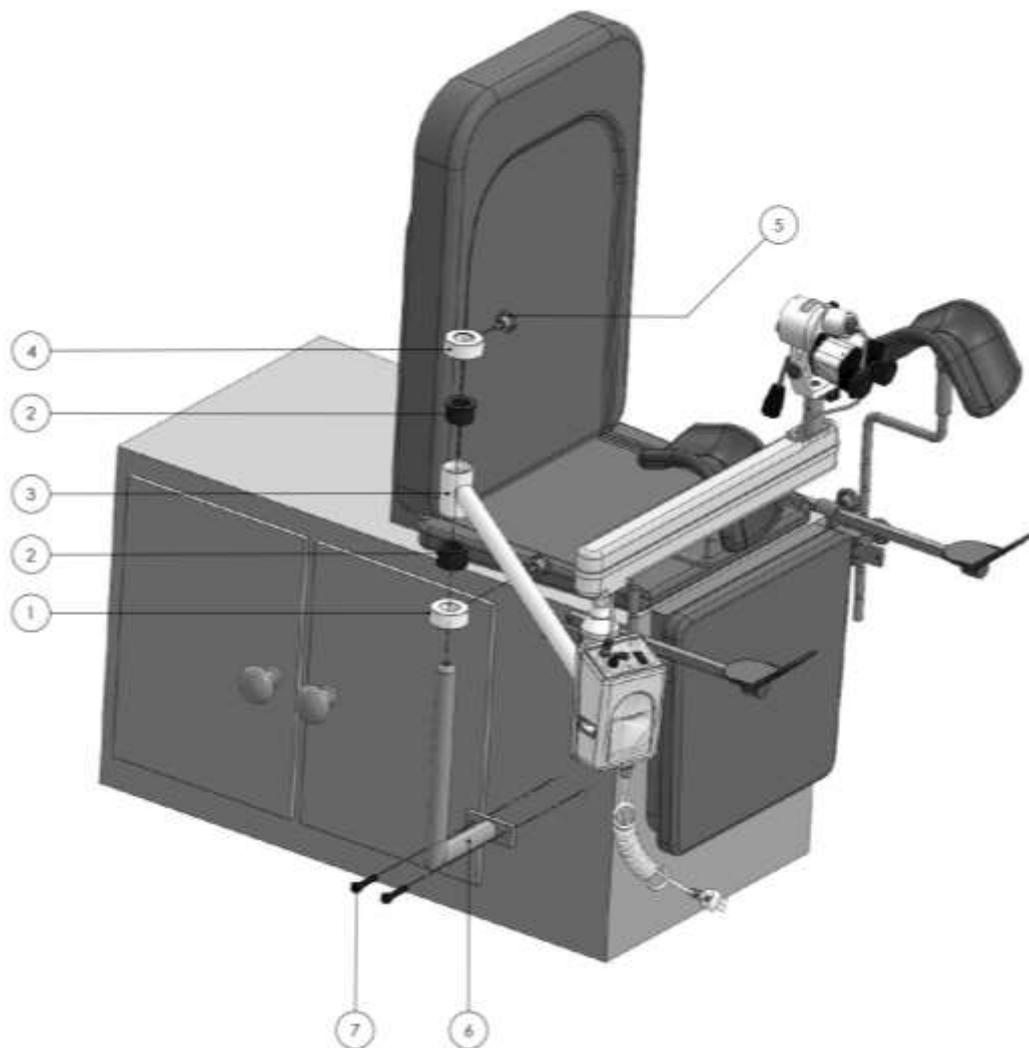
Ilustração 5 – Instalação do suporte para Cadeira de exames com braço articulável



9.2.3 - Suporte p/ Cadeira de exames com apoio em gabinete de madeira

- 1 - Fixar a haste de suporte do colposcópio (6) na estrutura da cadeira através dos parafusos (7).
- 2 - Posicione a castanha de regulagem (1) na haste do suporte e gire no sentido horário o manípulo (5) até ser fixo ao suporte.
- 3 - Posicione o antebraço do colposcópio (3) na haste de suporte.
- 4 - Posicione a castanha de regulagem (4) na haste do suporte e gire no sentido horário o manípulo (5) até ser fixo ao suporte.

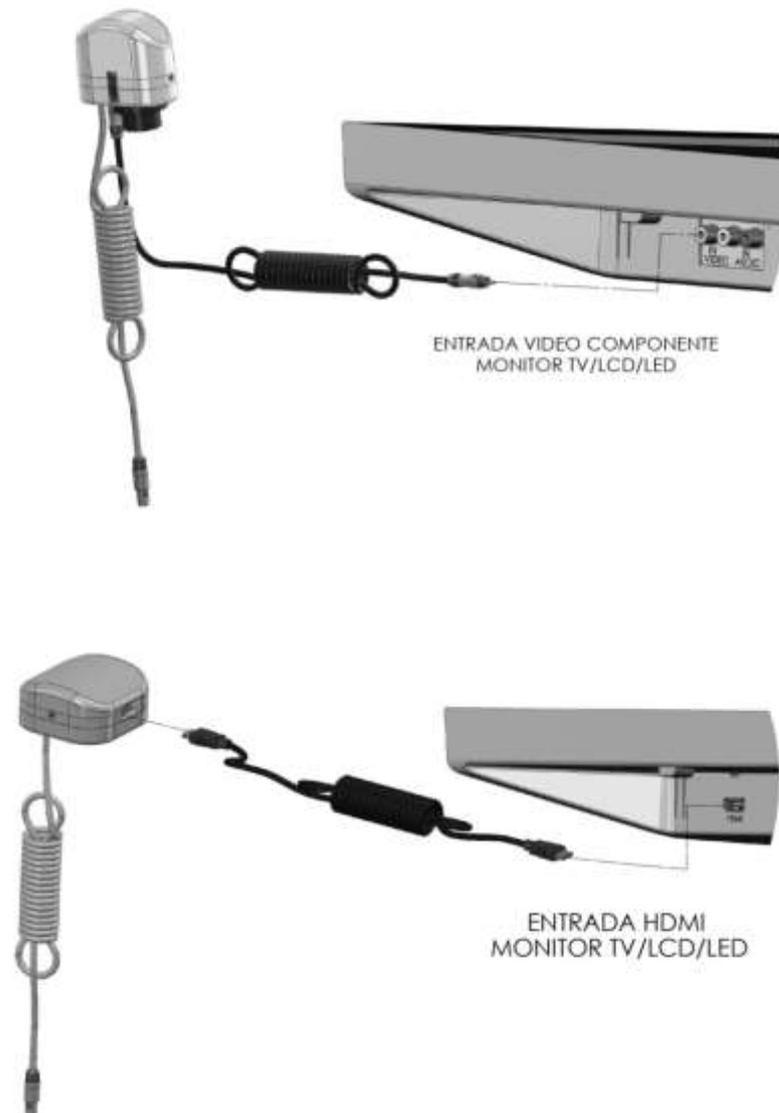
Ilustração 6 – Instalação do suporte para Cadeira de exames com apoio em gabinete de madeira



9.2.4 - Ligação da câmera de vídeo PE-7000 com o Monitor de vídeo

- 1 - Para ligação do PE-7000 com o Monitor de vídeo, conecte um dos lados do cabo RCA ou do HDMI na saída de vídeo da câmera; o outro lado do cabo ligar na entrada de vídeo (AV IN ou HDMI) do Monitor de vídeo.
- 2 - No Monitor selecione a opção de entrada de vídeo (AV ou HDMI).

Ilustração 7 – Ligação da câmera do PE-7000 com o Monitor de vídeo



10 - Medidas e articulações do PE-7000

As medidas dos equipamentos estão em (mm).

Ilustração 8 – Medidas e articulações PE-7000 com braço articulável para Cadeira de exames

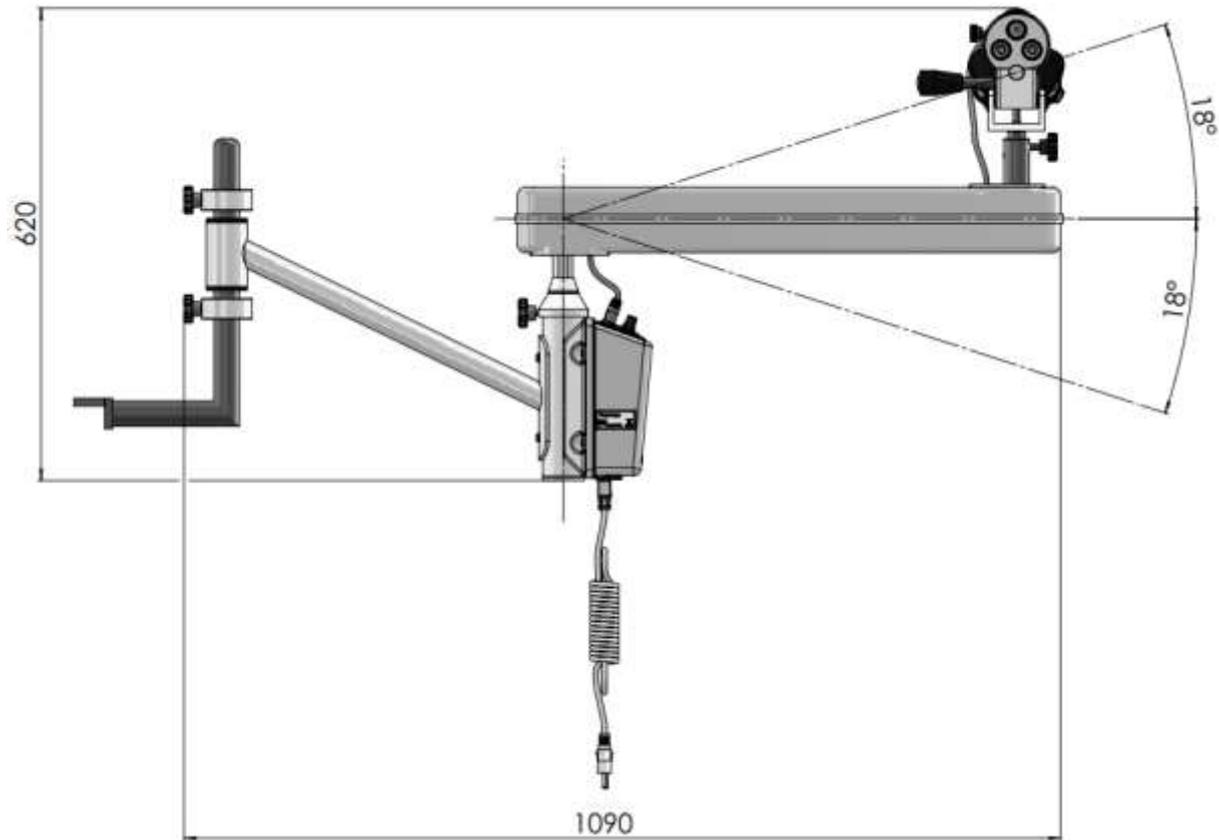


Ilustração 9 – Medidas e articulações PE-7000 com braço articulável para estativa de chão

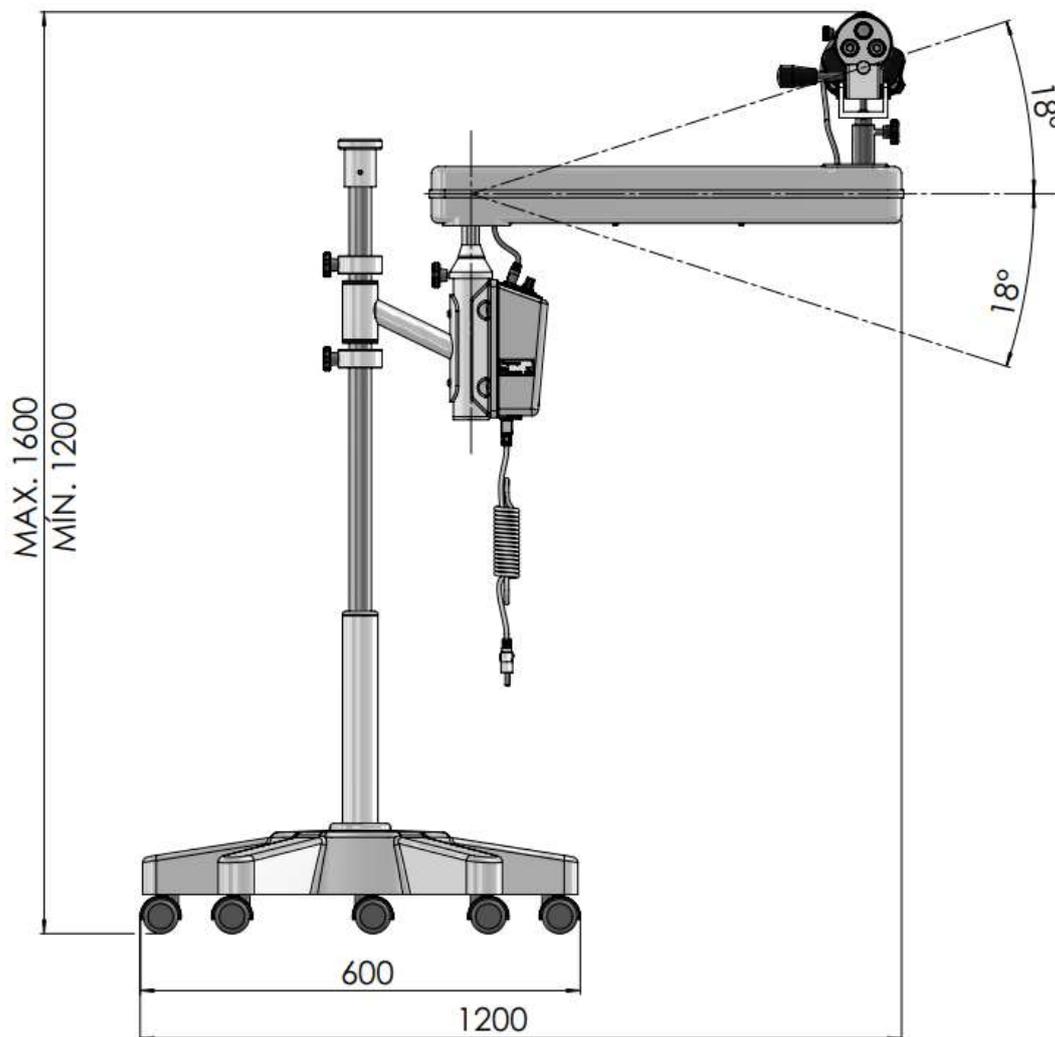
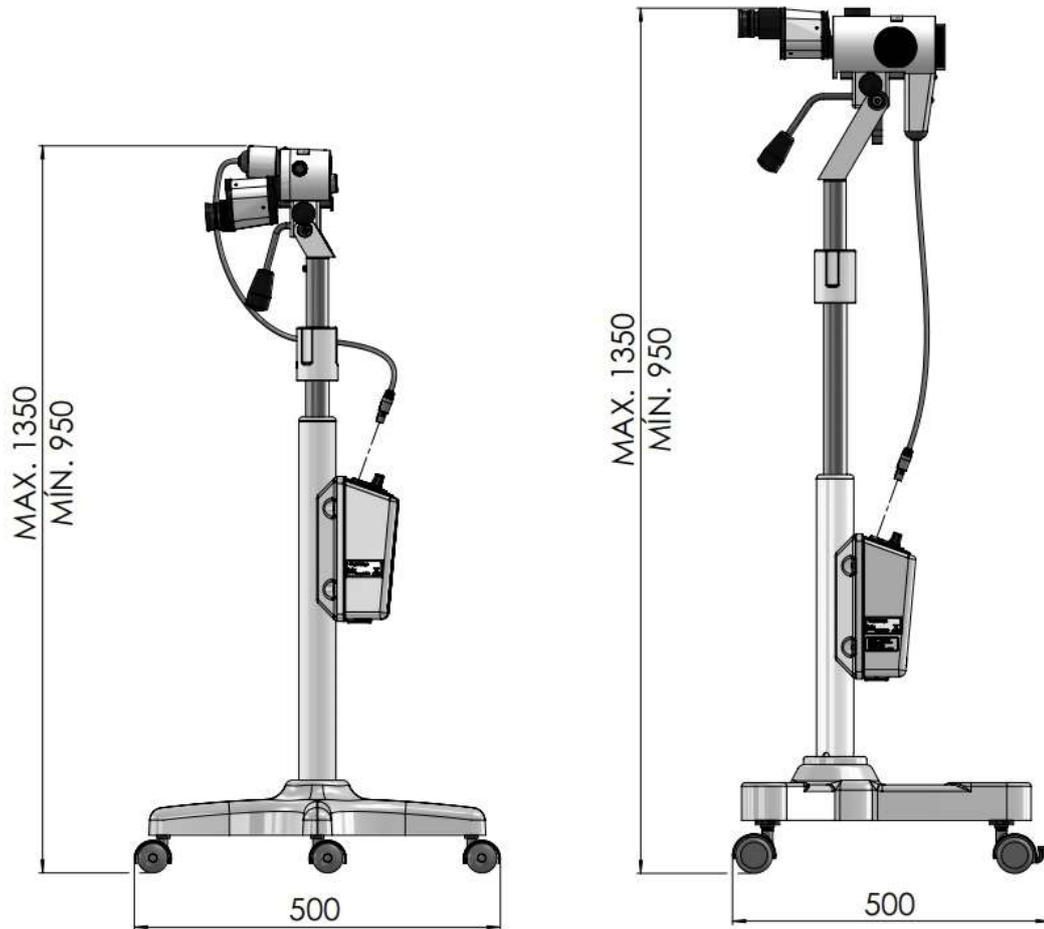


Ilustração 10 – Medidas PE-7000 com estativa de chão



11 - Cuidados e Manuseio

Instale seu equipamento em local apropriado, protegido de raios solares e de umidade.

12 - Instruções de uso

ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deverá ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

O Colposcópio PE-7000 é considerado equipamento eletro médico e somente devem ser utilizado por profissional médico em ambiente profissional de cuidado a saúde.

Não é recomendada a utilização do PE-7000 próximo de ambientes com equipamentos cirúrgicos de alta frequência.

A principal característica de desempenho do PE-7000 é proporcionar para o usuário uma imagem ampliada e de alta definição através das suas lentes especiais e da luz à LED.

A degradação do desempenho do PE-7000 devido a perturbações eletromagnéticas poderá causar cintilação na luz do LED.

Instale o seu equipamento distante de obstáculos para não atrapalhar a desconexão do cabo de alimentação do equipamento e também da rede elétrica.

Antes de iniciar a utilização do equipamento observar a distância mínima entre o equipamento e o paciente que deverá ser de 300 milímetros. Entre o operador e o equipamento não há distância mínima e, entre outras pessoas que não sejam o paciente e o equipamento, a distância mínima recomendada é de 1 metro.

As funções do equipamento utilizadas com frequência são aquelas operadas através do painel de comandos e do cabeçote do PE-7000; as principais funções estão relacionadas com o ajuste da intensidade de luz, chave liga/desliga e o ajuste do binóculo.

NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

12.1 - Colposcópio PE-7000 F

Feita a instalação do produto conforme item 9 deste manual, siga os passos abaixo.

1 - Conecte o cabo de alimentação na fonte do equipamento e depois o plugue na rede elétrica 127V ou 220V, o led verde do painel da fonte então deverá acender indicando que o equipamento foi energizado.

2 - Ligue a chave do equipamento colocando-a na posição I. Depois gire o potenciômetro para obter a intensidade de luz desejada.

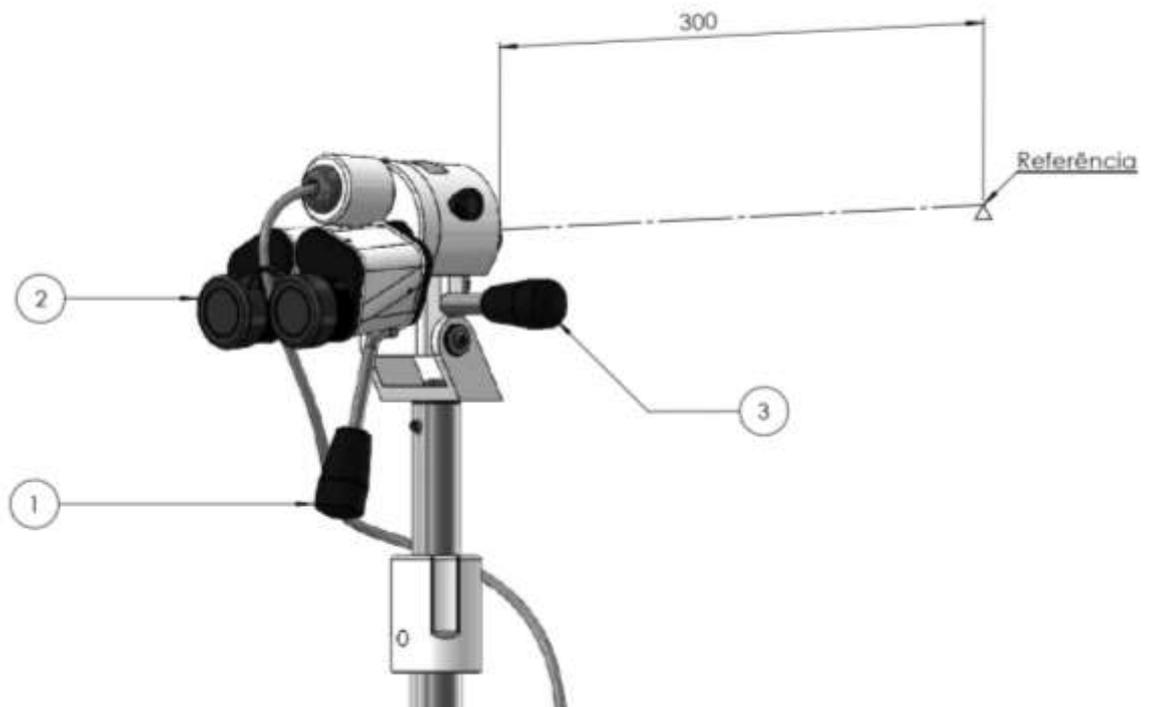
Ilustração 11 - Ligando e ajustando a intensidade da luz



3 - Posicione o equipamento a distância de 300 mm do ponto a ser observado e então ajuste a altura do cabeçote.

4 - Ajuste a abertura do binóculo óptico até conseguir visualizar com os dois olhos a imagem completa do ponto de observação. Feito isso, feche o olho esquerdo e faça o ajuste fino da distância através da manopla de regulagem de distância até alcançar a nitidez da imagem observada.

Ilustração 12 - Posicionando e ajustando o Colposcópio



5 - Abra o olho esquerdo e feche o olho direito, depois rotacione a ocular esquerda até obter a nitidez da imagem. Abra os dois olhos e então a imagem deverá ser nítida e sem cortes, caso necessite ajuste a intensidade da luz para melhorar a qualidade da imagem.

6 - Caso necessite mudar o ponto de observação, verifique novamente o ajuste da luz do LED, a inclinação do cabeçote e, a distância do ponto observado.

7 - Nos equipamentos com câmera de vídeo, conecte uma das pontas do cabo RCA ou HDMI na saída de vídeo da câmera, a outra ponta do cabo conecte na entrada AV ou HDMI do Monitor de vídeo. Depois no monitor selecione o modo AV ou HDMI conforme a conexão realizada.

8 - Para encerrar a utilização do equipamento, desligue a chave colocando-a na posição "0".

12.2 - Colposcópio PE-7000 V

Feita a instalação do produto conforme item 9 deste manual, siga os passos abaixo.

1 - Conecte o cabo de alimentação na fonte do equipamento e depois o plugue na rede elétrica 127V ou 220V, o led verde do painel da fonte então deverá acender indicando que o equipamento foi energizado.

2 - Ligue a chave do equipamento colocando-a na posição I. Depois gire o potenciômetro para obter a intensidade de luz desejada.

Ilustração 13 - Ligando e ajustando a intensidade da luz

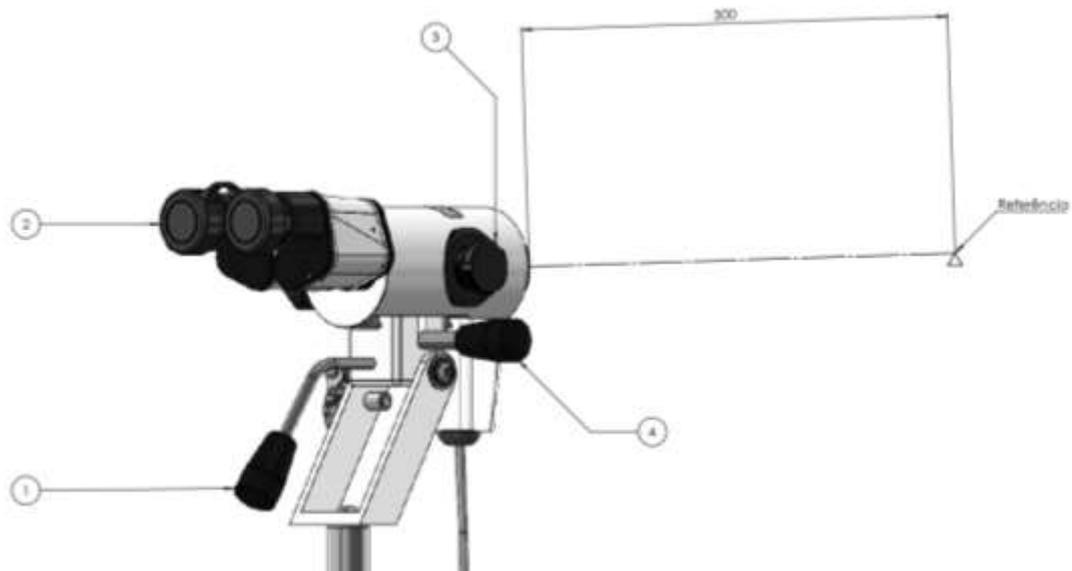


3 - Posicione o equipamento a distância de 300 mm do ponto a ser observado e então ajuste a altura do cabeçote.

4 - No cabeçote, gire o botão de ZOOM para selecionar a ampliação da imagem desejada.

5 - Ajuste a abertura do binóculo óptico até conseguir visualizar com os dois olhos a imagem completa do ponto de observação. Feito isso, feche o olho esquerdo e faça o ajuste fino da distância através da manopla de regulagem de distância até alcançar a nitidez da imagem observada.

Ilustração 14 - Posicionando e ajustando o Colposcópio



6 - Abra o olho esquerdo e feche o olho direito, depois rotacione a ocular esquerda até obter a nitidez da imagem. Abra os dois olhos e então a imagem deverá ser nítida e sem cortes, caso necessite ajuste a intensidade da luz para melhorar a qualidade da imagem.

7 - Caso necessite mudar o ponto de observação, verifique novamente o ajuste da luz do LED, a inclinação do cabeçote e, a distância do ponto observado.

8 - Nos equipamentos com câmera de vídeo, conecte uma das pontas do cabo RCA ou HDMI na saída de vídeo da câmera, a outra ponta do cabo conecte na entrada AV ou HDMI do Monitor de vídeo. Depois no monitor selecione o modo AV ou HDMI conforme a conexão realizada.

9 - Para encerrar a utilização do equipamento, desligue a chave colocando-a na posição "0".

12.3 - Colposcópio PE-7000 Z

Feita a instalação do produto conforme item 9 deste manual, siga os passos abaixo.

1 - Conecte o cabo de alimentação na fonte do equipamento e depois o plugue na rede elétrica 127V ou 220V, o led verde do painel da fonte então deverá acender indicando que o equipamento foi energizado.

2 - Ligue a chave do equipamento colocando-a na posição I. Depois na membrana do cabeçote aperte as teclas (+) e (-) da LUZ para obter a intensidade de luz desejada, de preferência a intensidade máxima.

3 - Se ainda não estiver conectado, conecte um dos lados do cabo RCA ou do HDMI na saída de vídeo da câmera; o outro lado do cabo ligar na entrada de vídeo AV IN ou HDMI do Monitor de vídeo.

4 - No Monitor selecione a opção de entrada de vídeo AV ou HDMI.

Ilustração 15 - Ligando o PE-7000 Z



5 - Estabilize o ponto de observação e posicione o equipamento distante entre 250 e 300 mm do ponto de observação já estabilizado; depois estabilize o equipamento e então ajuste a altura do cabeçote (1).

6 - Diminua ou apague a luz da sala.

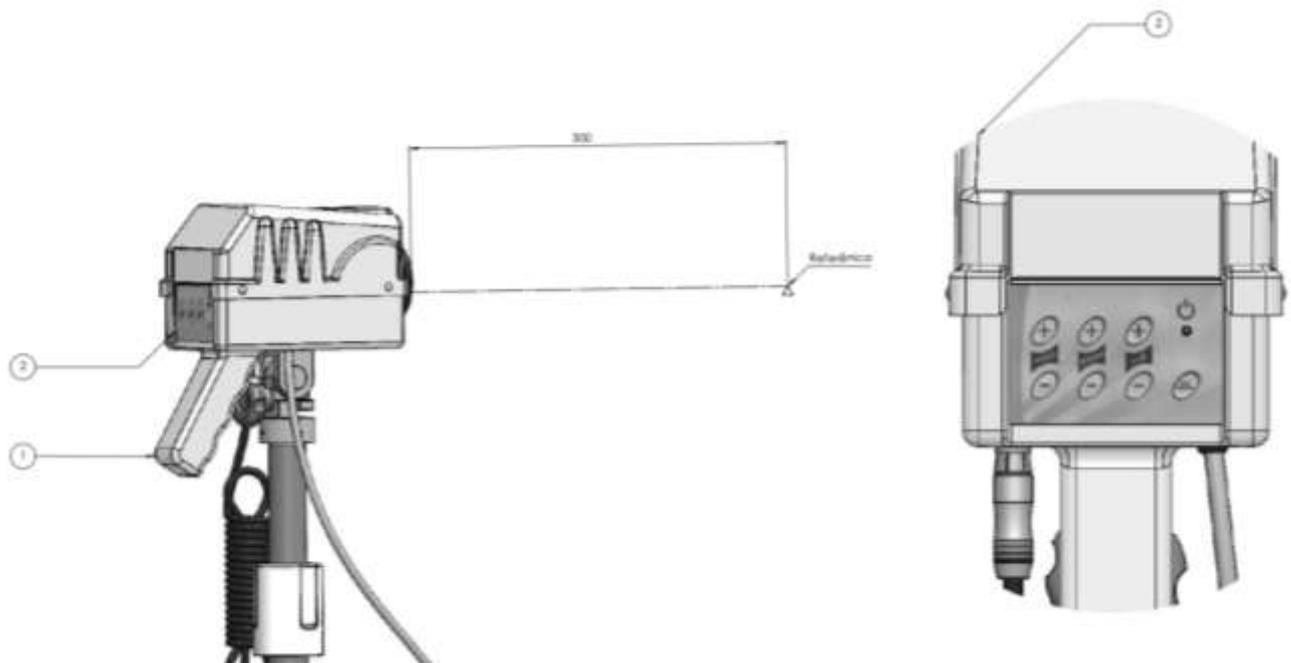
7 - Na membrana (2) do cabeçote utilize as teclas (+) e (-) de ZOOM para ampliar ou reduzir a imagem do ponto de observação. A cada incremento no ZOOM aguarde a estabilização da imagem, aproximadamente 1 segundo.

8 - Para focar a imagem, se necessário, fazer o ajuste fino através das teclas (+) e (-) da opção FOCO.

ATENÇÃO: Ao tentar dar ZOOM ou FOCO na imagem com o equipamento ou ponto de observação em movimento, poderá ser percebida uma cintilação rápida na luz da imagem em observação. Por isso é muito importante utilizar corretamente o equipamento, deixando este e o ponto de observação estabilizados com distância entre ambos de 250 a 300 mm; outro fator importante é deixar a luz da sala apagada ou com iluminância reduzida durante a realização do exame.

9 - Para encerrar a utilização do equipamento, desligue a chave colocando-a na posição "0".

Ilustração 16 - Posicionando e ajustando o Colposcópio



13 - Desempenho essencial

O uso pretendido deste equipamento é proporcionar para o usuário uma imagem de alta definição através das suas lentes especiais e da luz à LED, ampliando com perfeição a imagem para que o usuário possa realizar a observação de forma nítida e clara de um ponto de referência a 300 mm de distância.

14 - Limpeza e desinfecção

- ⚠ Antes de iniciar os procedimentos, desligue a chave do equipamento.
- ⚠ A ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL deve seguir todos os requisitos nacionais para higiene e desinfecção.
- ⚠ Não tente autoclavar o colposcópio. Esse método poderá causar danos ao equipamento.

Não limpe as superfícies do equipamento com material abrasivo, pois o revestimento da superfície poderá ser danificado.

Limpe o equipamento usando um pano levemente umedecido com álcool isopropílico para remover a poeira, sujeira, etc.

Se o equipamento sujar com sangue ou outro material infectante do paciente, primeiro limpe todos os restos brutos usando um pano macio levemente umedecido com solução detergente. Limpe então o equipamento com um pano levemente umedecido com álcool etílico 70% ou isopropílico.

Remova a sujeira do acrílico usando uma gaze ou pano levemente umedecido com álcool etílico 70% ou álcool isopropílico.

Certifique-se de que não há nenhum líquido remanescente nas partes. Após ter limpo com álcool, esteja certo que as partes secaram completamente.

15 - Manutenção preventiva

O Colposcópio PE-7000 tem vida útil mínima prevista de 5 anos.

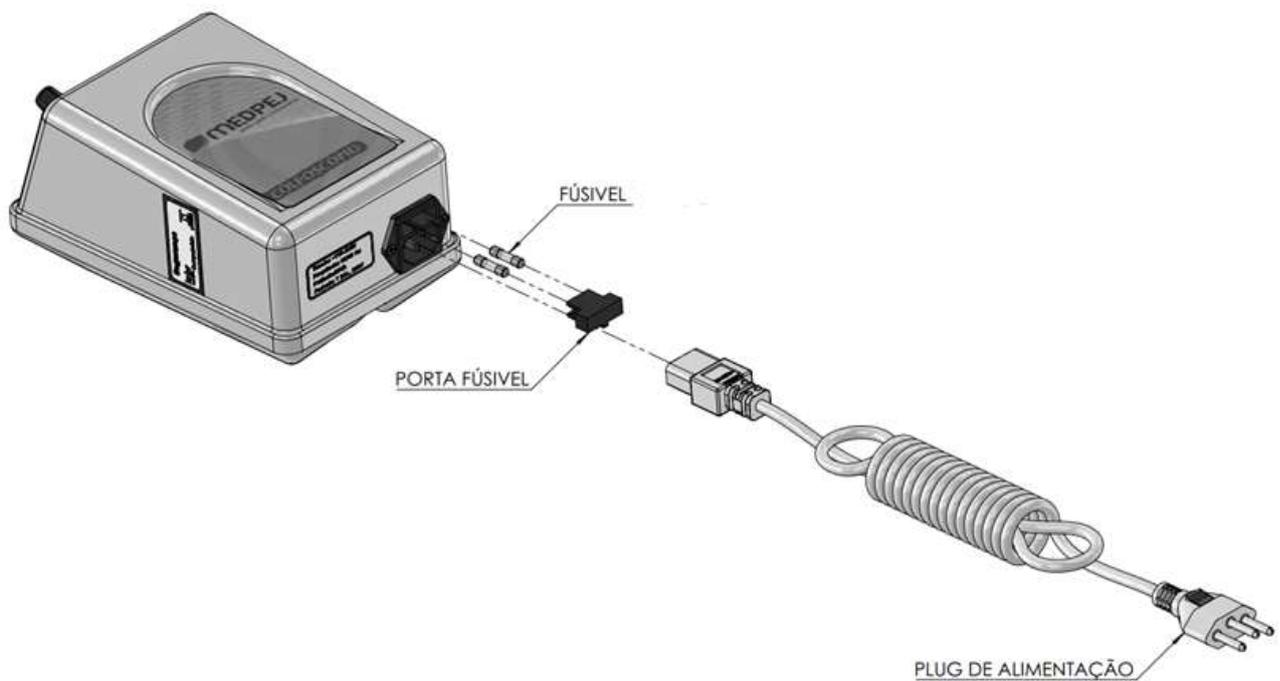
Para que o equipamento funcione em sua plenitude com precisão e segurança é recomendado anualmente pelo fabricante realizar uma manutenção preventiva para testes e calibração de funções pela fábrica, representante técnico autorizado ou profissional capacitado pela MEDPEJ.

Inspecione periodicamente a integridade dos gabinetes e verifique se as partes metálicas estão livres de oxidação. Se houver dano em qualquer uma destas partes encaminhe o equipamento para assistência técnica autorizada MEDPEJ.

16 - Substituição dos fusíveis

- 1 - Desligue o equipamento e retire o cabo de alimentação da rede elétrica, em seguida desconecte o cabo de alimentação do equipamento antes de retirar os fusíveis.
- 2 - Retire a tampa do porta fusível flexionando-a para fora através do chanfro no centro da tampa.
- 3 - Substitua os fusíveis e encaixe novamente.
- 4 - Consultar a especificação técnica do fusível na página 12 deste manual.

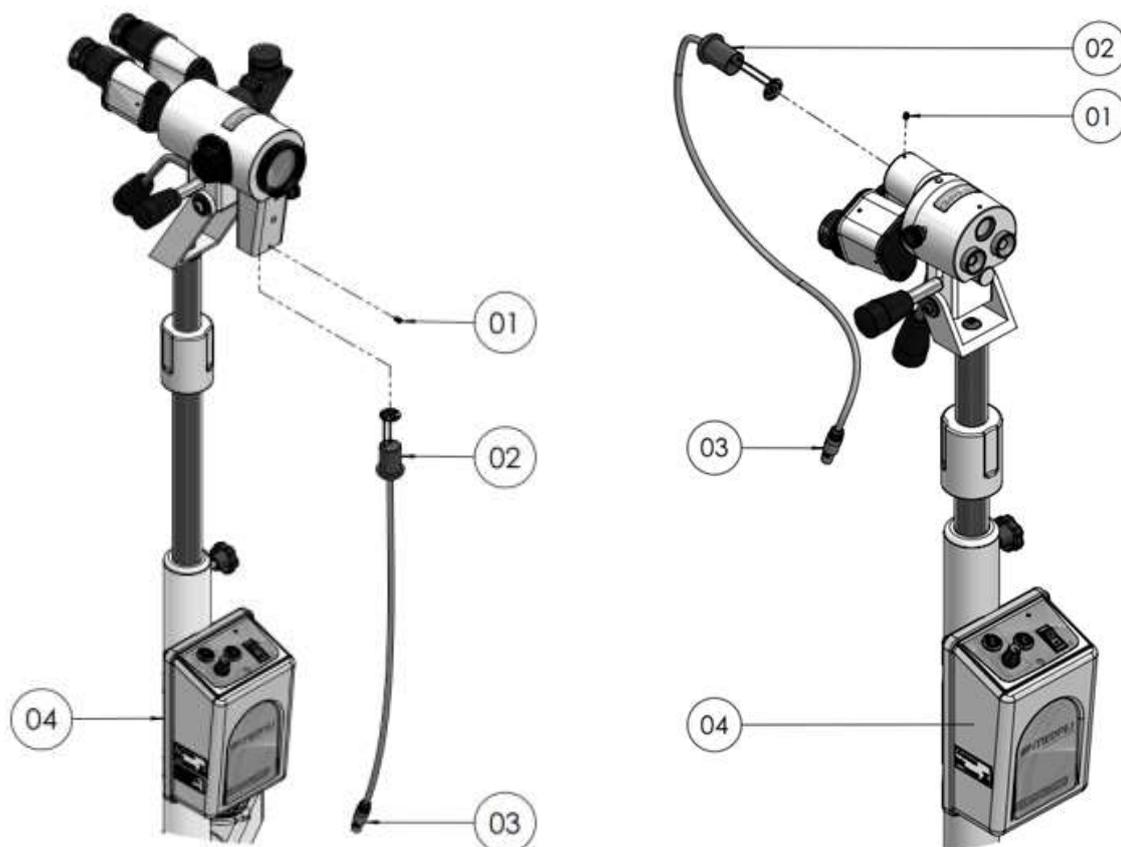
Ilustração 17 – Substituição dos fusíveis PE-7000



17 - Substituição do LED c/ dissipador PE-7000 F / V

- 1 - Desligue o equipamento e retire o cabo de alimentação da rede elétrica, depois aguarde o LED esfriar antes de fazer a substituição.
- 2 - Desconecte o conector do LED (03) junto à fonte (04) do equipamento.
- 3 - Marque a posição que está ajustado o LED e somente depois solte o parafuso (01) e remova o LED (02).
- 4 - Substitua o LED e aperte levemente o parafuso (01).
- 5 - Ligue o equipamento e direcione a luz do LED num ponto de referência.
- 6 - Se houver sombra na imagem deste ponto de referência, ajuste manualmente o LED para baixo ou para cima até não haver mais sombra na imagem.
- 7 - Depois do ajuste aperte o parafuso (01) para fixar o LED.

Ilustração 18 - Substituição do LED c/ dissipador



ATENÇÃO: A substituição do LED no modelo PE-7000 Z deverá ser feita somente pela assistência técnica autorizada.

A câmera de vídeo quando aplicável também deverá ser substituída pela assistência técnica autorizada.

18 - Descarte do Produto

Os materiais descartáveis não devem ser reutilizados mesmo se submetidos a um processo de limpeza e esterilização. Os materiais descartáveis e resíduos devem ser descartados em locais apropriados conforme procedimentos especiais para lixos hospitalares.

O descarte do PE-7000 ou suas partes após sua ineficácia deve ser feito conforme as Boas Práticas hospitalares e respeitar a diretiva de descarte de equipamento eletroeletrônico vigente no país, estado e município de utilização.

O descarte da bateria deve ser feito em pontos de coleta e nunca deve ser dispensado em lixo comum ou diretamente no meio ambiente.

O descarte inadequado do equipamento, resíduos e partes podem causar contaminação ao meio ambiente.

19 - Compatibilidade Eletromagnética

Declaração do fabricante com relação à norma ABNT NBR IEC 60601-1-2 – Compatibilidade eletromagnética.

Diretrizes e Declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O PE-7000 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o cliente ou usuário do PE-7000 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O PE-7000 não utiliza energia por RF para o propósito de sua operação.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O PE-7000 é destinado para uso em Ambiente profissional de cuidado à saúde.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Diretrizes e Declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O PE-7000 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do PE-7000 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contato ±2, ±4, ±8 kV e ±15 kV pelo ar	±8 kV por contato ±2, ±4, ±8 kV e ±15 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos com material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/salva ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 0,5 kV e ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV e ± 1 kV linha e terra	± 0,5 kV e ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV e ± 1 kV linha e terra	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U_T ; 300 ciclos	0 % U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do PE-7000 precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o PE-7000 seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.
NOTA U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

Diretrizes e Declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O PE-7000 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do PE-7000 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
<p>Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz</p>	<p>3 V m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz</p>	<p>Recomenda-se que equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do PE-7000, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância mínima de separação: 0,3 m</p> <p>As distâncias mínimas de separação para NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados devem ser calculadas usando-se a seguinte equação:</p>
<p>Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1KHz</p> <p>27V/m (385MHz/Modulação PM18Hz), 28 (450MHz/FM1KHz), 9 (710, 745 e 780MHz/PM217Hz), 28 (810, 870 e 930MHz/PM18Hz), 28 (1720, 1845, 1970MHz e 2450MHz/PM217Hz), 9 (5240, 5500 e 5785MHz/PM217Hz)</p>	<p>3V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1KHz</p> <p>27V/m (385MHz/Modulação PM18Hz), 28 (450MHz/FM1KHz), 9 (710, 745 e 780MHz/PM217Hz), 28 (810, 870 e 930MHz/PM18Hz), 28 (1720, 1845, 1970MHz e 2450MHz/PM217Hz), 9 (5240, 5500 e 5785MHz/PM217Hz)</p>	$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Onde P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m, e E é o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE em V/m.</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local,^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.</p>			
<p>a Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.</p> <p>b A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.</p> <p>c Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.</p>			

20 - Solução de Problemas

AVISO

Não abra o equipamento para acessar partes internas pois há risco de choque elétrico e perda da garantia.

Havendo alguma falha ao ligar o seu equipamento verifique os pontos abaixo.

Problema:

- Equipamento não liga.
- A imagem não aparece no monitor de vídeo (equipamentos com câmera).
- Equipamento liga, porém não acende o LED de potência.

Possível causa:

- Fusíveis da alimentação do equipamento danificados.
- Cabo RCA ou HDMI danificados ou desconectados. Entrada de vídeo do monitor conectada ou selecionada incorretamente (AV / HDMI).
- LED de potência danificado. Ajuste da intensidade da luz muito baixo.

Solução:

- Troque os fusíveis da entrada de alimentação do equipamento.
- Substitua o cabo RCA ou HDMI. Conecte os cabos à câmera e ao monitor. Verifique se a conexão dos cabos está correta e nas configurações do monitor selecione a entrada de vídeo correta (AV ou HDMI).
- Envie o equipamento para assistência técnica autorizada ou substitua o LED. Aumente a intensidade da luz.

ATENÇÃO

Caso haja situações que necessitem de intervenção técnica, o equipamento deverá ser avaliado somente por técnico autorizado MEDPEJ.

Garantia

Caso haja situações que necessitem de intervenção técnica, o equipamento deverá ser avaliado pela fábrica ou técnico autorizado MEDPEJ.

A má utilização, negligência ou manutenção efetuada por técnico não autorizado pela MEDPEJ implicará na perda da garantia do produto.

Termos de garantia

1 - O PE-7000 é garantido por 01 um ano a partir da data da compra contra defeitos de fabricação.

2 - A garantia cobre somente defeitos de fabricação ou de materiais empregados na fabricação dos produtos. A garantia NÃO cobre despesas de remessa.

3 - A garantia é automaticamente cancelada se houver danos ao equipamento provocados pela instalação feita em desacordo com aquelas exigidas neste manual, alteração de partes, ou se ocorrerem aplicações diferentes daquelas para as quais o equipamento foi desenvolvido.

4 - Defeitos provocados no equipamento por choque mecânico não são cobertos pela garantia.

5 - A MEDPEJ não se responsabiliza por danos materiais ou físicos decorrentes da utilização indevida dos equipamentos por ela produzidos, ficando a cargo do usuário providenciar medidas de segurança, a fim de evitar tais ocorrências.

6 - A responsabilidade da MEDPEJ com relação ao uso do equipamento e suas consequências se limitam ao valor de reposição do mesmo.



MEDPEJ EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Rua: Campinas, 2.248 - Vila Elisa CEP 14075-070 Ribeirão Preto - SP.

www.medpej.com.br / medpej@medpej.com.br

Tel.: +55 (16) 3238.0300



MARTEC MED

COLPOSCÓPIOS

Instruções de Uso

MODELOS

CPM 7002 / CPM 7002 C / CPM 7002 T / CPM 7002 TC / CPM 7004 / CPM 7004 C / CPM 7004 T / CPM 7004 TC / CPM 7006 / CPM 7006 C / CPM 7006 T / CPM 7006 TC / CPM 7007 / CPM 7007 C / CPM 7007 T / CPM 7007 TC / CPM 7008 / CPM 7008 C / CPM 7008 T / CPM 7008 TC / CPM 7009 / CPM 7009 C / CPM 7009 T / CPM 7009 TC / VCM 2200 / VCM 2200 B / VCM 2200 BM

www.martecmed.com.br



Instruções de Uso Cadeira para Exames Martec Med

Nome técnico: Colposcópio

Nome Comercial: Colposcopio

Modelo: **CPM7002/ CPM7002C/ /CPM7002T/ CPM7002TC/ CPM7004/
CPM7004T/ CPM7004TC/ CPM7006/ CPM7006C/ /CPM7006T/ CPM7006TC/
CPM7007/ CPM7007C/ /CPM7007T/ CPM7007TC/ CPM7008/ CPM7008C/
/CPM7008T/ CPM7008TC/ CPM7009/ CPM7009C/ /CPM7009T/ CPM7009TC/
VCM2200/ VCM2200B/ VCM2200BM**

Marca: **MARTEC MED**

Fornecedor / Fabricante:

MARTEC MED Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Hospitalares EPP Rua Lasar Segall, 755 / Independência / CEP 14076-330 / Ribeirão Preto, SP, Brasil. Fone Telefone: +55 (16) 2138-5353
C.N.P.J. 00.625.332/0001-61 / Inscr. Est. 582.400.847-111
Site: www.martecmed.com.br
E-mail: martec@martecmed.com.br

Responsabilidade Técnica:

Responsável Técnico: José Maria Ferreira
Silva Engenheiro Eletricista - Eletrônico
ART de Obra ou Serviço: CI - 2800490/2022
RNP: 2603934660
Registro CREA/SP: 5061594558-SP

Este Manual foi descrito originalmente em Português.

14ª Edição – Dezembro 2024.
Número de Páginas: 45.



ATENÇÃO !

Para maior segurança:

Leia e entenda todas as instruções contidas nestas Instruções de Uso antes de instalar ou operar este Equipamento.

Nota:

Estas Instruções de Uso devem ser lidas por todos os operadores deste Equipamento.

Atenção

Este manual apresenta a descrição, as especificações técnicas e as instruções de uso do COLPOSCÓPIO. Este equipamento médico foi projetado atendendo às disposições estabelecidas pela Resolução ANVISA RDC N. 665/2022 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle) e as normas de segurança quanto ao gerenciamento de riscos contidas na NBR ISO 14971. Cumpre destacar que a MARTEC MED tem como missão fabricar aparelhos médicos e hospitalares seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido, buscando a excelência tanto quanto à segurança, quanto ao desempenho.

Responsabilidade do fabricante

A MARTEC MED só se considera responsável para quaisquer efeitos, sobre a segurança, a confiabilidade e desempenho do COLPOSCÓPIO se as operações de montagem e reparos forem realizadas por pessoas autorizadas pelo fabricante, e se o equipamento for usado de acordo com as instruções deste manual.



ADVERTÊNCIA !

Este equipamento não foi projetado para tratamento. Seu uso pretendido é para iluminar, ampliar com imagem nítida e estereoscópica o colo uterino para o exame de COLPOSCOPIA, na prevenção do câncer ginecológico ou para diagnóstico de doenças ginecológicas.

SUMÁRIO

Capítulo 1- Orientações de segurança.....	5
1.1. Precauções de segurança.	5
1.2. Durante o armazenamento, conservação e manipulação do produto ANTES da instalação:.....	6
83. Durante o armazenamento, conservação, manipulação do produto DEPOIS da instalação:	6
1.4. Quando estiver higienizando o aparelho:.....	6
1.5. Quando estiver desinfetando o aparelho:	6
1.6. Precauções em caso de descarte do produto:.....	6
Capítulo 2 – O Produto.....	7
2.1. Descrição geral do produto.	7
2.1.1. Modelos CPM 7002 / CPM 7002 C / CPM 7002 T / CPM 7002 TC	7
2.1.2. Modelos CPM 7004 / CPM 7004 C / CPM 7004 T / CPM 7004 TC	8
2.1.3. Modelos CPM 7006 / CPM 7006 C / CPM 7006 T / CPM 7006 TC	8
2.1.4. Modelos CPM 7007 / CPM 7007 C / CPM 7007 T / CPM 7007 TC	9
2.1.5. Modelos CPM 7008 / CPM 7008 C / CPM 7008 T / CPM 7008 TC	9
2.1.6. Modelos CPM 7009 / CPM 7009 C / CPM 7009 T / CPM 7009 TC	10
2.1.7. Modelos VCM 2200 / VCM 2200 B / VCM 2200 BM.....	10
2.2. Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto.....	11
Capítulo 3 – Partes e acessórios acompanhantes	12
3.1. Modelos CPM 7002	12
3.2. Modelos CPM 7004	14
3.3. Modelos CPM 7006	16
3.4. Modelos CPM 7007	18
3.5. Modelos CPM 7008	20
3.6. Modelos CPM 7009	22
3.7. Modelos VCM 2200	24
3.8. Materiais de apoio não inclusos.....	25
Capítulo 4 – Instalação e uso do produto	26
4.1. Checagem geral antes da Instalação	26
4.2. Simbologia utilizada	26
4.3. Montagem do equipamento	27
4.4. Instalação do produto	28
Capítulo 5 – Especificações do produto	30
5.1. Quanto à tipologia, nomenclatura e marca.	30
5.2. Especificações e características Técnicas.....	30

5.3. Especificações e Características Técnicas.....	30
5.3. Indicação de uso, finalidade e destinação.	31
5.4. Condições ambientais recomendadas.....	31
Capítulo 6 – Orientações para reutilização, manutenção e reutilização.....	32
Manutenção Preventiva	32
Manutenção Corretiva	33
Capítulo 7 – Soluções de possíveis problemas.....	34
7.1. Detecção e correção de falhas	34
7.2. Troca de Lâmpada Halógena	34
7.3. Envio do Equipamento para Assistência Técnica	35
Capítulo 8 – Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-2:2010.....	36
Capítulo 9 - Termo de Garantia.....	44
Capítulo 10 - Termo de Responsabilidade	45

Capítulo 1- Orientações de segurança

1.1. Precauções de segurança.

Os avisos de ADVERTÊNCIA e de CUIDADO devem ser observados pelo usuário. Para evitar a possibilidade de danos, observe e siga as seguintes precauções durante o uso do Colposcópio.



CUIDADO !

O Colposcópio MARTEC deverá ser operado apenas por pessoal adequadamente treinado e sob a direção de equipe médica qualificada.

Antes de colocar o equipamento em funcionamento leia atentamente estas Instruções de Uso.

A lâmpada do Colposcópio MARTEC nunca deve ser manuseada diretamente com os dedos, para remoção e/ou limpeza, utilizar uma flanela, lenço de papel.

Nunca manusear bruscamente a cabeça óptica, evitando assim que os prismas se desloquem.

Evite acionar o botão LIGA/DESLIGA, sem que o botão de intensidade de luz esteja totalmente voltado para a esquerda, ou seja, “sem iluminação”, pois esta operação poderá queimar a lâmpada.

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

Ao substituir os fusíveis, para assegurar a proteção elétrica, manter as mesmas especificações (1 A – 20 mm - rápido). OBS: os fusíveis se encontram na parte de baixo do gabinete da fonte de todos os modelos.

Não use o cabo de força se partes do mesmo estiverem pinçadas ou se o isolamento estiver danificado.

Verifique se a tomada onde será ligado o equipamento possui pino terra, indispensável ao perfeito funcionamento e segurança do equipamento, conforme norma ABNT.

Equipamento possui Proteção contra Choque elétrico Classe II.

Não sofre nenhum tipo de interferência eletromagnética.

As partes do equipamento EM que não podem sofrer reparo ou manutenção enquanto estiverem sendo utilizadas em um paciente.

O uso de cabos, transdutores e acessórios diferentes daqueles especificados neste manual pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade eletromagnética.

Nota: As Características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (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 comunicação por radiofrequência. O Usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento. **Veja capítulo 8 deste manual.**

As instruções apresentadas a seguir (1.2 até 1.6) são provenientes do Projeto ECO-Responsável da Martec Med que tem como objetivo minimizar o Impacto Ambiental durante a utilização normal do Equipamento.

1.2. Durante o armazenamento, conservação e manipulação do produto ANTES da instalação:

Manter em ambiente com baixa umidade relativa do ar e protegido de intempéries climáticas (chuva, vento) e de incidência direta dos raios solares.

O transporte deve ser realizado de maneira que não ocorram quedas e trepidações violentas. A embalagem deve ser protegida contra intempéries.

1.3. Durante o armazenamento, conservação, manipulação do produto DEPOIS da instalação:

Armazenar higienizado e não realizar manutenção enquanto estiver em uso.

Manter em ambiente com baixa umidade relativa do ar e protegido de intempéries climáticas (chuva, vento, neve) e de incidência direta dos raios solares.

1.4. Quando estiver higienizando o aparelho:

Não use solventes fortes como, por exemplo, acetona.

Nunca use abrasivos tais como palha de aço.

Não permita a entrada de líquidos no equipamento, e não mergulhe qualquer parte do aparelho em qualquer líquido.

Evite derramar líquidos no equipamento durante a limpeza.

Para limpeza e assepsia, consulte item específico deste manual.

Após limpar o cabo de energia, secar cuidadosamente o cabo e o plug. Risco de choque elétrico!

1.5. Quando estiver desinfetando o aparelho:

Realização de limpeza manual, com o processo de remoção mecânica de sujidades seguindo as seguintes etapas:

1- Use um pano macio e úmido ou lenço de limpeza para remover os contaminantes remanescentes no transdutor ou cabo. Não reutilize panos ou lenços de limpeza.

2. Se houver necessidade de enxágue, é necessário ter cautela para não expor o transdutor à umidade ou líquidos.

1.6. Precauções em caso de descarte do produto:

Depois de vencido o prazo de validade, cumprindo o princípio de responsabilidade ambiental (projeto ECO-Responsável), o fabricante recomenda que o equipamento seja encaminhado à MARTEC MED para a destinação adequada. Quanto ao descarte das lâmpadas queimadas recomenda-se que sejam descartadas em local adequado de acordo com legislações vigentes.

2.1. Descrição geral do produto.

Colposcópio binocular é um produto móvel, para identificação de indícios visíveis de tecido anormal. Funciona como um microscópio binocular iluminado, ampliando a visão do colo uterino, vagina, vulva e de superfícies. Indicado para a prevenção do câncer ginecológico.

Todos os modelos de Colposcópio da Martec Med possuem os seguintes itens de fábrica:

- Construído em aço com tratamento antiferrugem, pintura epóxi a 250°C de alta resistência. Carenagens com acabamento em poliestireno de alto impacto ou ABS injetado.
- **Cabeçote** óptico estereoscópico binocular com regulagem de altura e distância, divisor de luz e imagem.
- **Regulagem de altura:** faixa de 0,85 – 1,35 mm (estática).
- **Foco:** ajustável por macrorregulagem com movimentação da estativa. Objetiva com distância focal de 300 mm ou 400 mm. Ajuste fino focal: microrregulagem de distância por ajuste manual de alavanca lateral com cremalheira (empunhadura) com knob e botão na objetiva.
- **Distância interpupilar (DIP)** regulável - Prismas e lentes de cristal. Binóculo reto e angulado que proporciona alta definição de imagem, por meio da combinação de prismas e lentes de cristal. Aumento de imagem variável, em pedestal, com divisor de imagem e luz.
- **Oculares:** uma fixa outra ajustável. Terceira ocular/divisor de luz. • Micro regulagem focal da objetiva (distância e altura). Grande angular 12,5x. Ajuste da dioptria.
- **Filtro móvel**, luz verde e azul.
- Alimentação elétrica de ajuste automático em 110/220 volts.
- **Luz fria** (LED com potência 12v x 10W.) alta intensidade.
- **Iluminância variável** na faixa 0 – 100%. Diâmetro de campo luminoso (milímetros): 80 mm - 90 mm. Diâmetro do campo de visao 15 mm, 25 mm ,32 mm, 50 mm.
- **Luminância** de 10.000 Lux
- **Temperatura de cor:** 4500k à 6500k.
- Assistência técnica permanente.
- **Conteúdo da embalagem (não inclusos os acessórios):** 01 colposcópio binocular; capa anti-pó; manual de instruções; cabo de força, 02 fusíveis.

2.1.1. Modelos CPM 7002 / CPM 7002 C / CPM 7002 T / CPM 7002 TC

- Objetiva de alta resolução distância focal de 300 mm;
- Diâmetro do campo de visão: 22 mm;
- Aumento fixo de 16 vezes;
- Ajuste fino focal: microrregulagem de distância por ajuste manual de alavanca lateral com cremalheira (empunhadura) com knob e botão na objetiva.
- Lâmpada halógena 6v x 20w ou em Luz fria (LED com potência 12v x 10W.) alta intensidade.

- Altura mínima: 80 cm e máxima de: 130 cm.
- Luminância de: 10.000 Lux
- Temperatura de cor: 4500k à 6500k.
- Campo de iluminação: 40 mm.

Acessórios Opcionais:

- Cabeçote óptico com divisor de luz e imagem.
- Kit de captura de imagens com software e laudo.
- Sistema de captura de imagem SC 3000. Câmera de vídeo com saída digital HDMI, Full HD, USB e analógica.
- Suporte para monitor.
- Monitor de vídeo Full HD, com entrada HDMI / RCA.
- Objetiva com distância focal e trabalho de 400mm e 300mm.
- Braço articulável para Cadeira de exames.
- Suporte para Cadeira de exames.
- Estativa de piso com 3, ou 4 rodízios.
- Estativa de piso com 5 rodízios e braço articulável.

2.1.2. Modelos CPM 7004 / CPM 7004 C / CPM 7004 T / CPM 7004 TC

- Objetiva de alta resolução distância focal de 300 mm;
- Diâmetro do campo de visão: 22mm
- Braço articulado pantográfico;
- Aumento fixo de 16 vezes;
- Ajuste fino focal: microrregulagem de distância por ajuste manual de alavanca lateral com cremalheira (empunhadura) e ajuste focal na objetiva com knob e botão.
- Lâmpada halógena 6v x 20w ou Luz fria (LED com potência 12v x 10W.) com alta intensidade. Altura mínima: 80 cm e máxima de: 130 cm.
- Luminância de 10.000 Lux
- Campo de iluminação: 40 mm. Temperatura da cor 4500k a 6500k

2.1.3. Modelos CPM 7006 / CPM 7006 C / CPM 7006 T / CPM 7006 TC

- Objetiva de alta resolução com distância focal de 300 mm ou 400 mm;
- Campo de iluminação: 80 mm a 90 mm
- Diâmetro do campo de visão: 15 mm, 25 mm, 32 mm e 50 mm;
- 03 aumentos variáveis (7x - 14x - 25x);
- Ajuste fino focal: microrregulagem de distância por ajuste manual de alavanca lateral com cremalheira (empunhadura).com knob na objetiva tipo botão
- Lâmpada halógena 15v x 150w ou com Iluminação de Luz fria (LED com potência 12v x 10W.) alta intensidade. vida útil do led 50000
- Iluminação através de fibra ótica ou iluminação fixa no cabeçote;
- Luminância de 10.000 Lux.
- Altura mínima: 80 cm e máxima de: 130 cm. Temperatura da cor 4500k a 6500k

Acessórios Opcionais:

- Cabeçote óptico com divisor de luz e imagem.
- Kit de captura de imagens com software e laudo.

- Sistema de captura de imagem SC 3000.
- Câmera de vídeo com saída digital HDMI, Full HD, USB e analógica.
- Suporte para monitor.
- Objetiva com distância focal e trabalho de 400mm e 300mm.
- Braço articulável para Cadeira de exames.
- Suporte para Cadeira de exames.
- Estativa de piso com 3, ou 4 rodízios.
- Estativa de piso com 05 rodízios e braço articulável.
- Monitor de vídeo 21.5 polegadas Full HD, com entrada HDMI / RCA. LED 75hz 5ms Free Sync HDMI 22MP410-B.

2.1.4. Modelos CPM 7007 / CPM 7007 C / CPM 7007 T / CPM 7007 TC

- Objetiva de alta resolução com distância focal de 300 mm ou 400 mm; Campo de iluminação: 80 mm a 90 mm
- Diâmetro do campo de visão: 15 mm, 25 mm, 32 mm e 50 mm;
- 03 aumentos variáveis (7x - 14x - 25x); OU
- Ajuste fino focal: microrregulagem de distância por ajuste manual de alavanca lateral com cremalheira (empunhadura) e ajuste focal na objetiva.
- Lâmpada halógena 15v x 150w ou Iluminação de LED (Luz fria) 12 vx10w;
- Iluminação através de fibra ótica ou LED fixo;
- Braço articulado Pantográfico com controle preciso de altura.
- Luminância de 10.000 Lux.

2.1.5. Modelos CPM 7008 / CPM 7008 C / CPM 7008 T / CPM 7008 TC

- Objetiva de alta resolução com distância focal de 300 mm ou 400 mm; Campo de iluminação: 80 mm a 90 mm
- Diâmetro do campo de visão: 15 mm, 25 mm, 32 mm e 50 mm;
- 05 aumentos variáveis (5x - 7x - 14x - 17x- 25x); ou (3x 4x 7x 11x 17x)
- Ajuste fino focal: microrregulagem de distância por ajuste manual de alavanca lateral com cremalheira (empunhadura) e ajuste focal na objetiva.
- Lâmpada halógena 15v x 150w ou Iluminação de LED (Luz fria) 12 vx10w de alta intensidade
- Iluminação através de fibra ótica.
- Luminância de 10.000 Lux. Temperatura da cor 4500k a 6500k

Acessórios Opcionais:

- Cabeçote óptico com divisor de luz e imagem.
- Kit de captura de imagens com software e laudo.
- Sistema de captura de imagem SC 3000.
- Câmera de vídeo com saída digital HDMI, Full HD,USB e analógica.
- Suporte para monitor.
- Objetiva com distância focal e trabalho de 400mm e 300mm.
- Braço articulável para Cadeira de exames.
- Suporte para Cadeira de exames.
- Estativa de piso com opção de 4 ou 5 rodízios.
- Estativa de piso com 05 rodízios e braço articulável.

- Opcional de 5 aumentos com 3, 4, 7, 11 e 17 vezes.
- Monitor de vídeo 21.5 polegadas Full HD, com entrada HDMI / RCA. LED 75hz 5ms Free Sync HDMI 22MP410-B1.

2.1.6. Modelos CPM 7009 / CPM 7009 C / CPM 7009 T / CPM 7009 TC

- Objetiva de alta resolução com distância focal de 300 mm ou 400 mm; Campo de iluminação: 80 mm a 90 mm
- Diâmetro do campo de visão: 15 mm, 25 mm, 32 mm e 50 mm;
- 05 aumentos variáveis (3x – 7x – 14x – 17x – 25x); ou (3X - 4X - 11X -17 X) 40X
- Ajuste fino focal: microrregulagem de distância por ajuste manual de alavanca lateral com cremalheira (empunhadura) e ajuste focal na objetiva.
- Lâmpada halógena 15v x 150w ou Iluminação de LED (Luz fria) 12 vx10w; alta intensidade.
- Iluminação através de fibra ótica;
- Luminância de 10.000 Lux.
- Temperatura de cor: 4500k à 6500k.
- Braço articulado Pantográfico com controle preciso de altura;
- Câmera de vídeo com saída digital HDMI, Full HD, USB e analógica. Com opção de acompanhar Monitor de 21.5 polegadas, com entrada HDMI / RCA. LED 75hz 5ms Free Sync HDMI 22MP410-B11

Acessórios Opcionais:

- Cabeçote óptico com divisor de luz e imagem.
- Kit de captura de imagens com software e laudo.
- Sistema de captura de imagem SC 3000.
- Câmera de vídeo com saída digital HDMI, Full HD, USB e analógica.
- Suporte para monitor.
- Objetiva com distância focal de trabalho de 400mm e 300 mm.
- Braço articulável para Cadeira de exames.
- Suporte para Cadeira de exames.
- Estativa de piso com 3 ou 4 rodízios.
- Estativa de piso com 5 rodízios e braço articulável.

2.1.7. Modelos VCM 2200 / VCM 2200 B / VCM 2200 BM

- Filtro de luz verde eletrônico de maior evidência nos vasos sanguíneos;
- Aumento variável de 08 a 30 vezes através de sistema zoom óptico motorizado;
- Ajuste fino focal: microrregulagem de distância por ajuste manual de alavanca lateral com cremalheira (empunhadura).
- Objetiva de cristal com distância focal de 300 a 400 mm;
- Iluminação por sistema moderno de luz fria através de LED alto-brilho, proporcionando assim uma maior vida útil do sistema de iluminação e baixo consumo de energia;
- Alimentação elétrica de ajuste automática em 110 ou 220 volts – 50/60hz;
- Sistema NTSC alta resolução 480 linhas;

- Teclado para funções: comando individual de zoom, foco, luz verde localizado na parte traseira do cabeçote;
- Saída de vídeo para vários tipos de aparelhos: vídeo printer, conversor de monitor de LCD, TV, vídeo cassete, captura de imagens etc.;
- Braço articulado; (VCM 2200 B com braço Pantográfico)
- Luminância de 10.000 Lux.de alta intensidade.
- Temperatura da cor 4500k a 6500 k
- Altura mínima: 85cm e máxima de 130cm.
- Lente com distância focal de 400 mm.

Acessórios Opcionais:

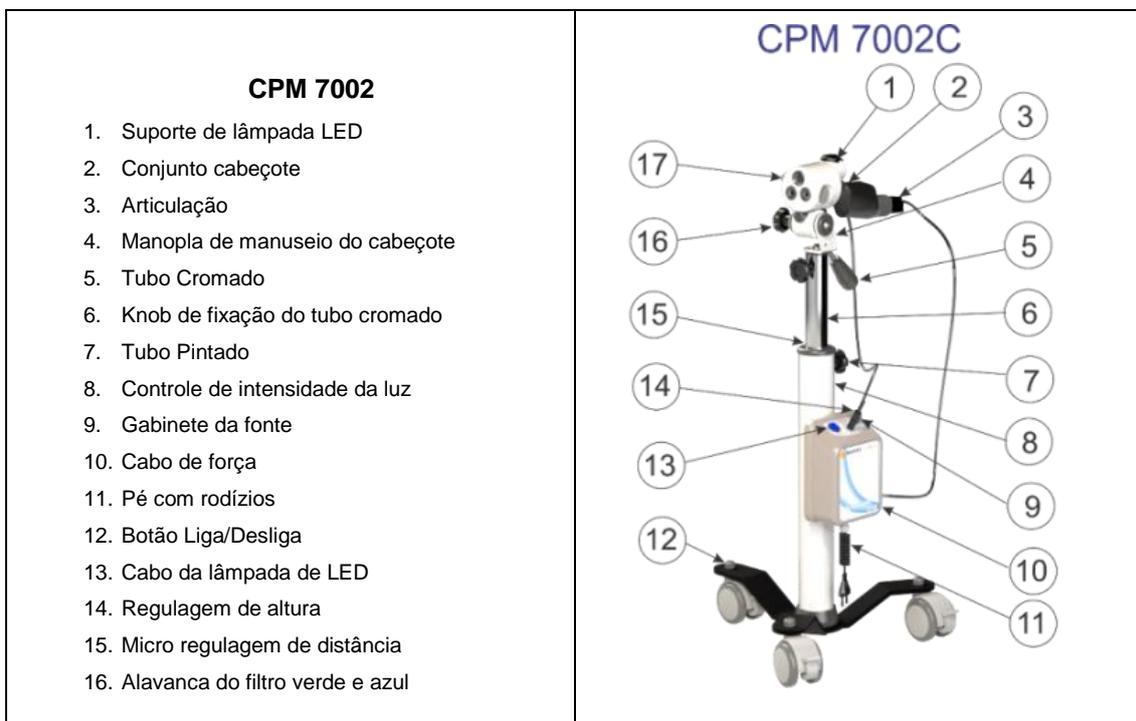
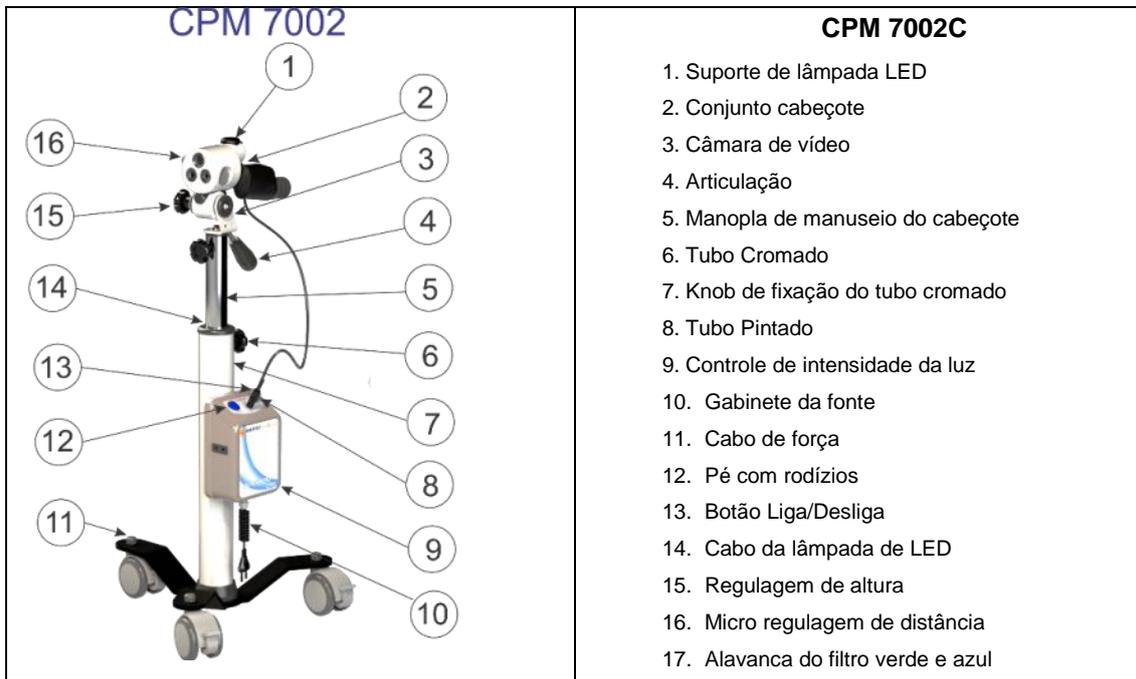
- Kit de captura de imagens com software e laudo.
- Sistema/Placa de captura de imagem SC 3000.
- Câmera de vídeo com saída digital integrada Full HD, c/ saídas opcionais HDMI, USB e analógica.
- Suporte para monitor.
- Monitor de vídeo Full HD, com entrada HDMI / RCA.
- Objetiva com distância focal e trabalho de 400mm e 300mm.
- Braço articulável para Cadeira de exames.
- Suporte p/ Cadeira de exames.
- Estativa de piso com 3 ou 4 rodízios.
- Estativa de piso com 5 rodízios e braço articulável.
- Software próprio de análise, com gerenciamento e visualização abrangente de dados e acompanhamento.
- Sistema DICOM e envio de exame para o paciente por e-mail.

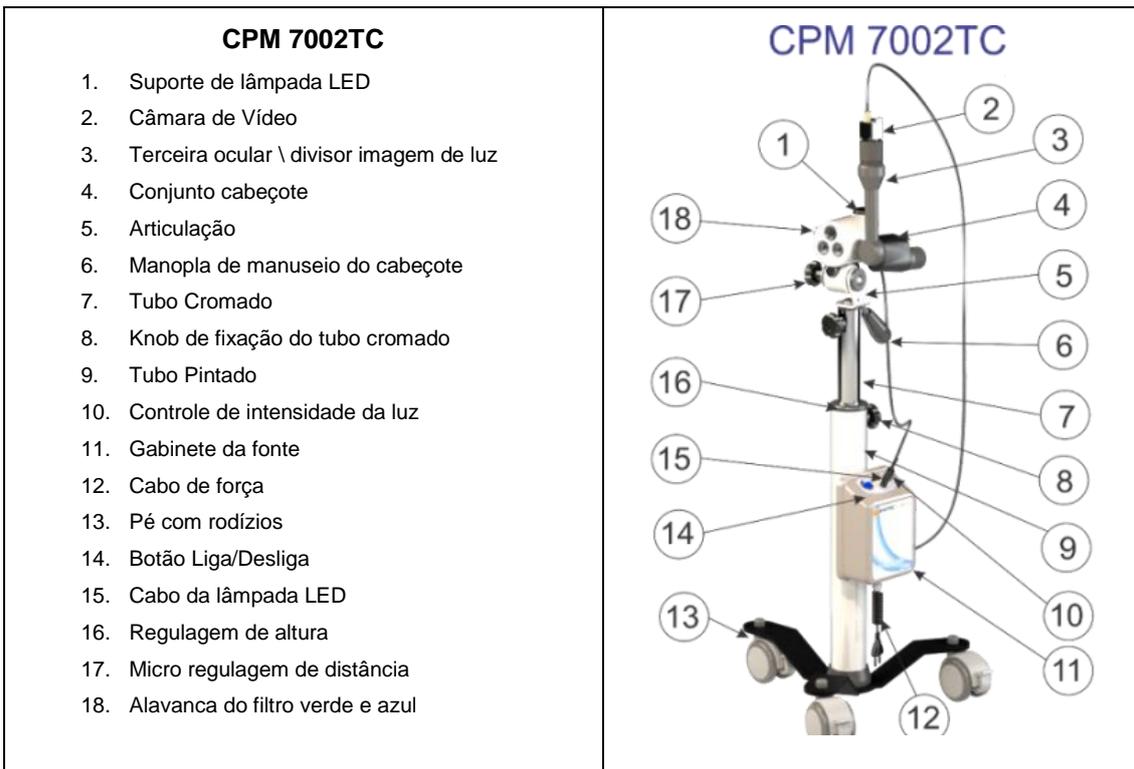
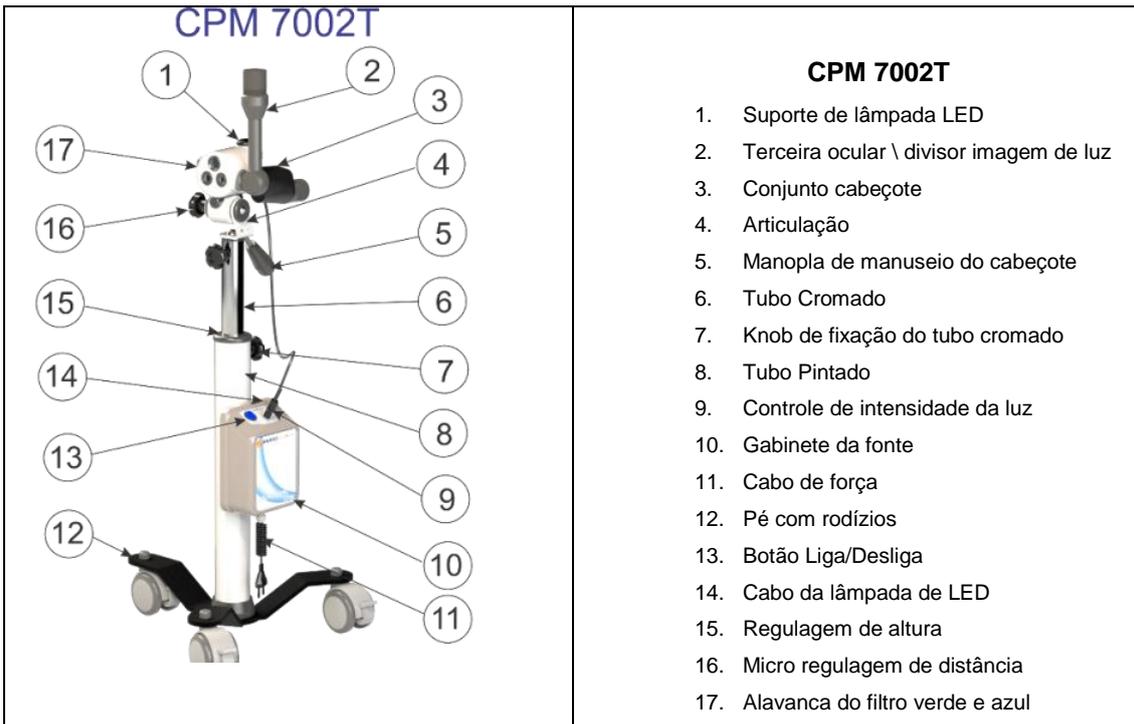
2.2.Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto.

O Colposcópio funciona pela ampliação ótica, através de lentes, prismas de cristais, zoom ótico e foco de luz direcional, permitindo o auxílio no diagnóstico detalhado da área observada.

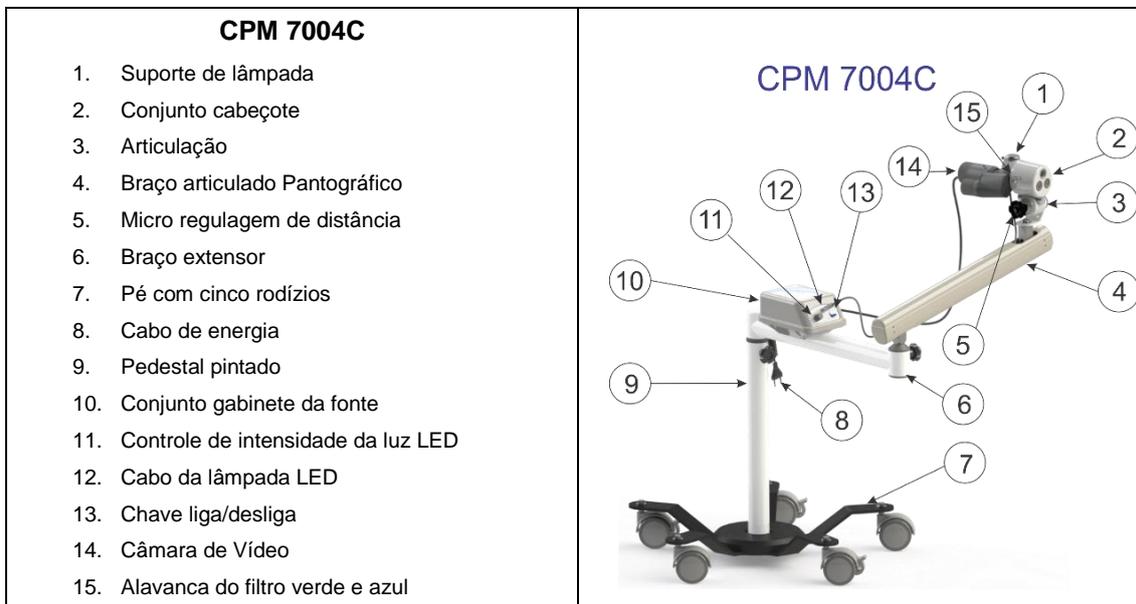
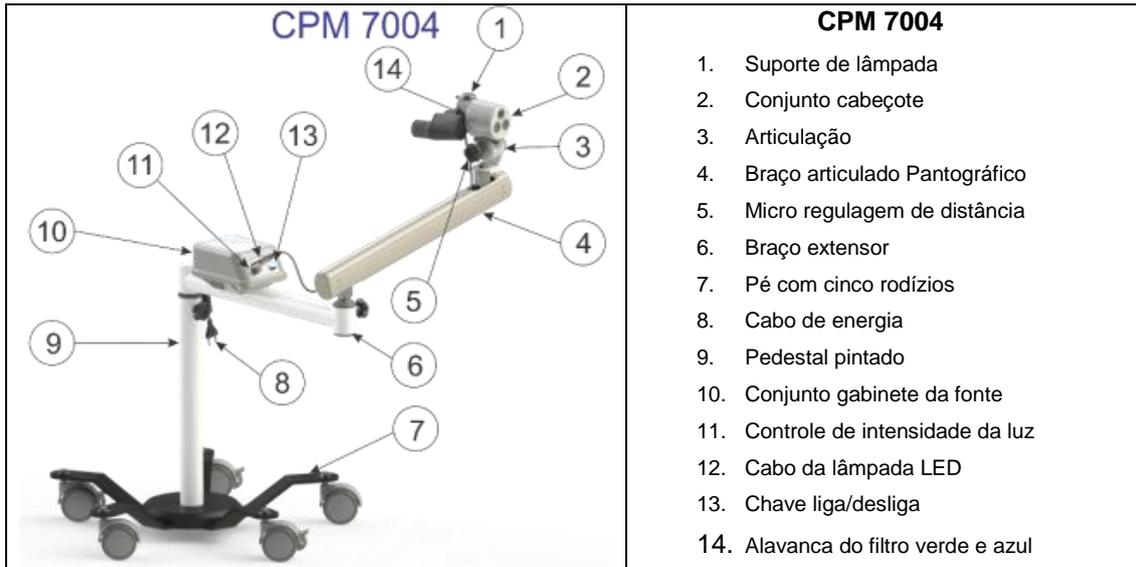
Capítulo 3 – Partes e acessórios acompanhantes

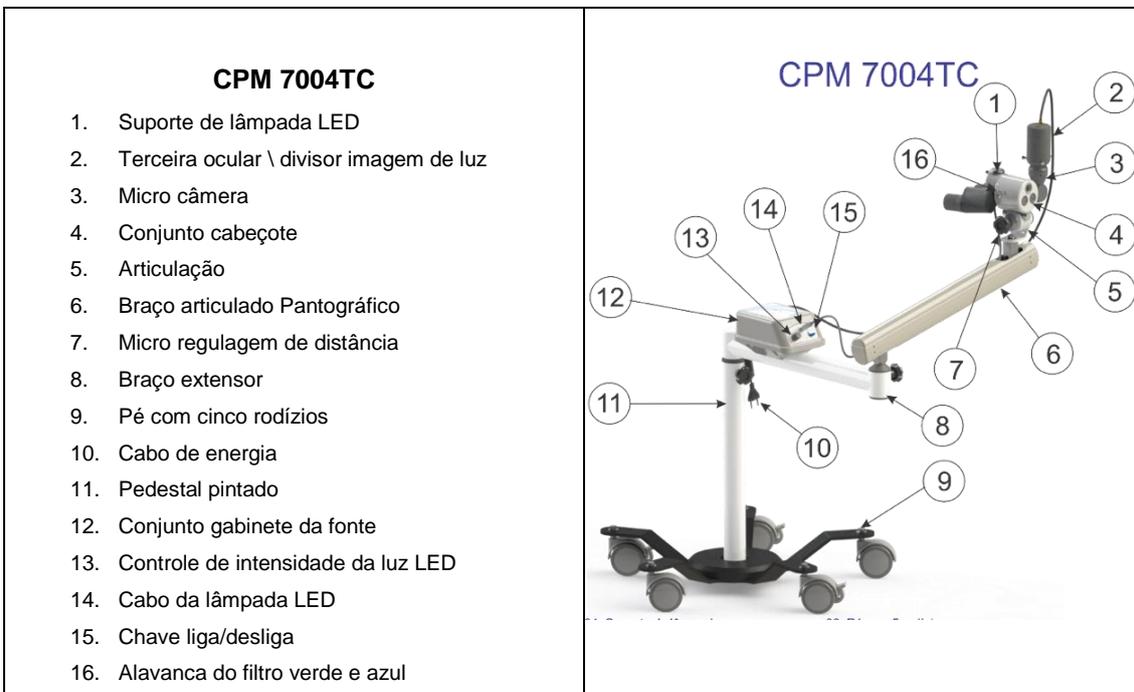
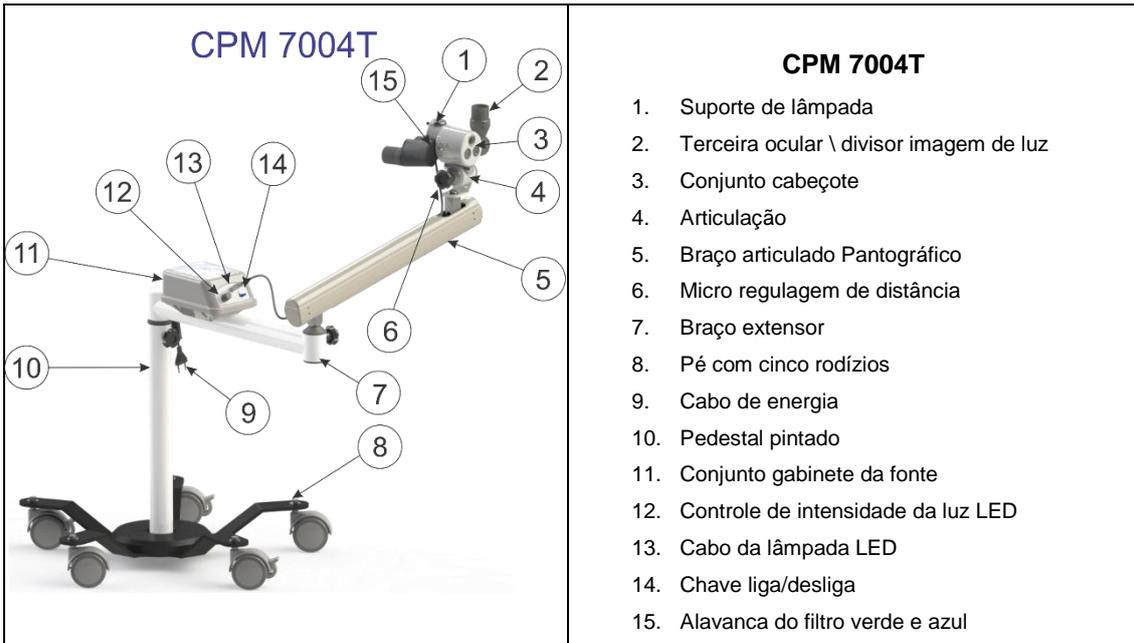
3.1. Modelos CPM 7002





3.2. Modelos CPM 7004





3.3. Modelos CPM 7006

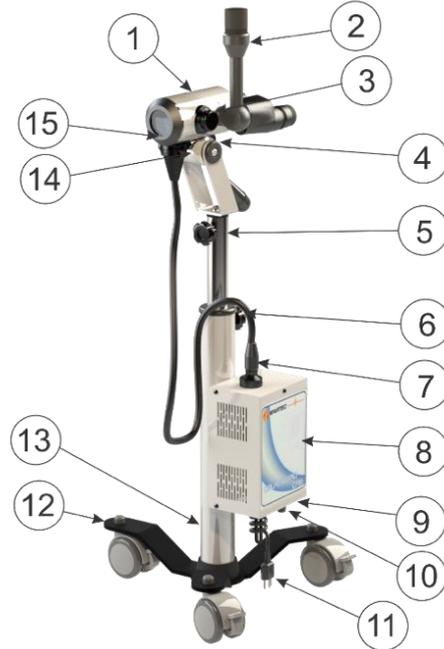
<p>CPM 7006</p> 	<p style="text-align: center;">CPM 7006</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Conjunto cabeçote 2. Seletor de aumento 3. Articulação MSD 4. Tubo cromado de ajuste 5. Knob de fixação do tubo cromado 6. Fibra óptica 7. Conjunto gabinete de fonte de luz LED 8. Botão de liga/desliga 9. Controle de intensidade de luz LED 10. Cabo de força 11. Pé com 3 rodízios 12. Tubo pintado 13. Micro regulagem de distância 14. Alavanca do filtro verde e azul
--	--

<p style="text-align: center;">CPM 7006C</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Conjunto cabeçote 2. Seletor de aumento 3. Micro câmera 4. Articulação MSD 5. Tubo cromado de ajuste 6. Knob de fixação do tubo cromado 7. Fibra óptica 8. Conjunto gabinete de fonte de luz LED 9. Botão de liga/desliga 10. Controle de intensidade de luz LED 11. Cabo de força 12. Pé com 3 rodízios 13. Tubo pintado 14. Micro regulagem de distância 15. Alavanca do filtro verde e azul 	<p>CPM 7006C</p> 
---	--

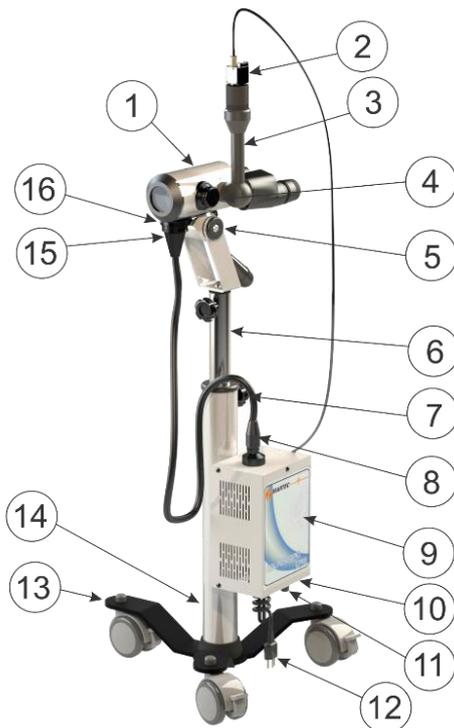
CPM 7006T

1. Conjunto cabeçote
2. Terceira ocular \ divisor imagem de luz
3. Seletor de aumento
4. Articulação MSD
5. Tubo cromado de ajuste
6. Knob de fixação do tubo cromado
7. Fibra óptica
8. Conjunto gabinete de fonte de luz LED
9. Botão de liga/desliga
10. Controle de intensidade de luz
11. Cabo de força
12. Pé com 3 rodízios
13. Tubo pintado
14. Micro regulagem de distância
15. Alavanca do filtro verde e azul

CPM 7006T



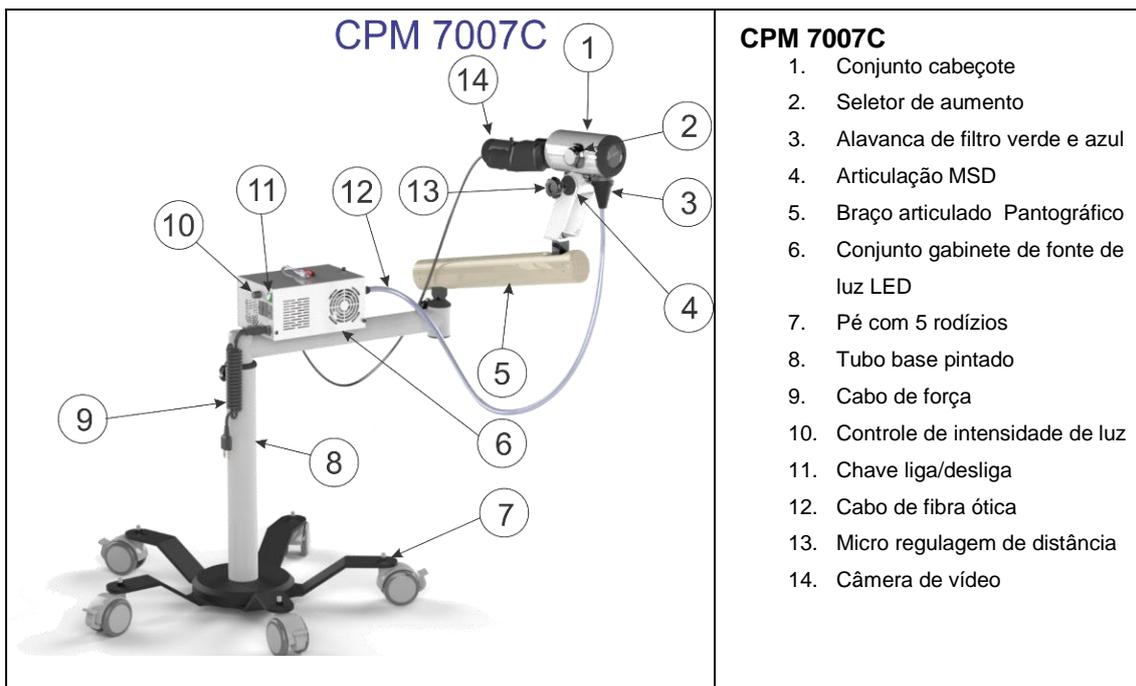
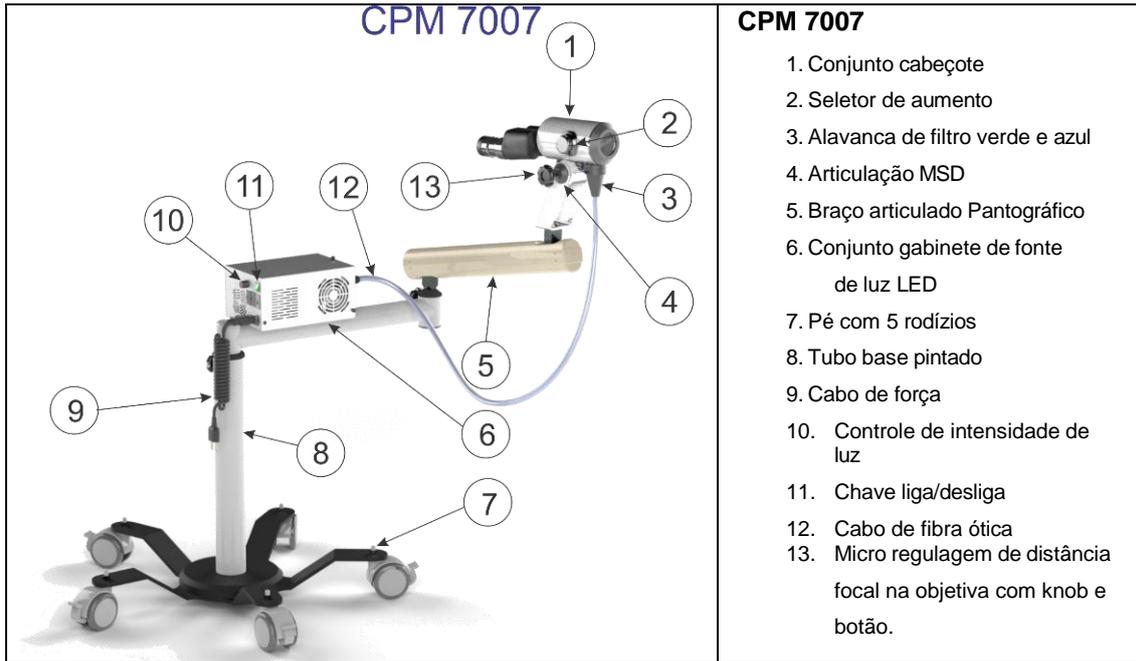
CPM 7006TC

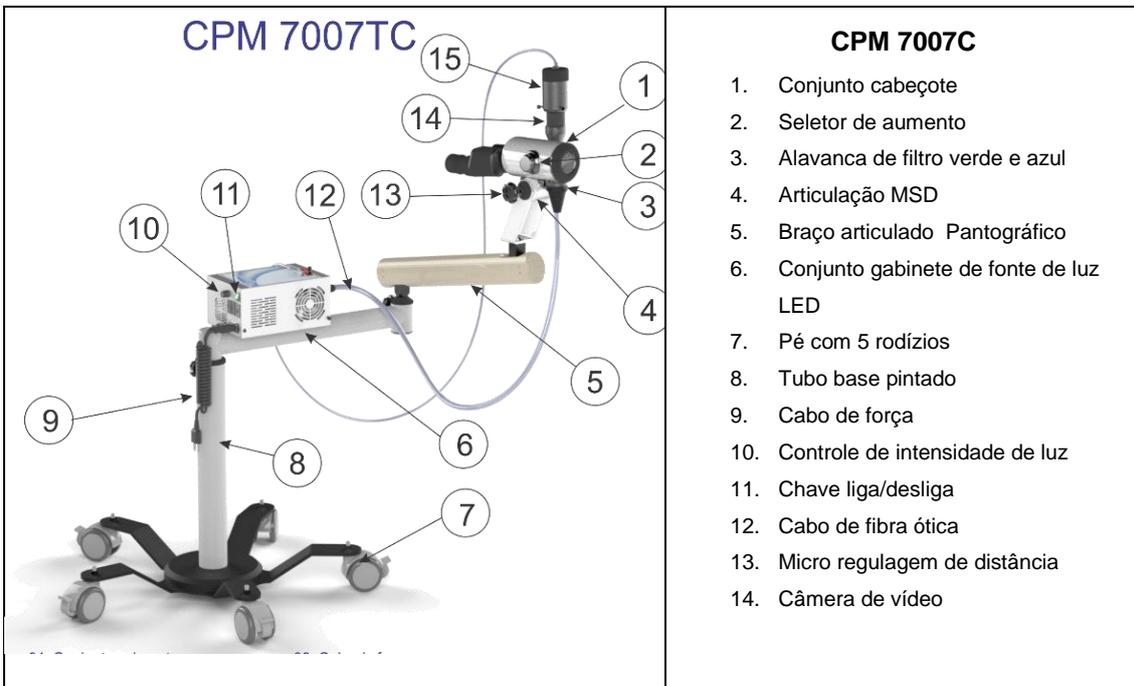
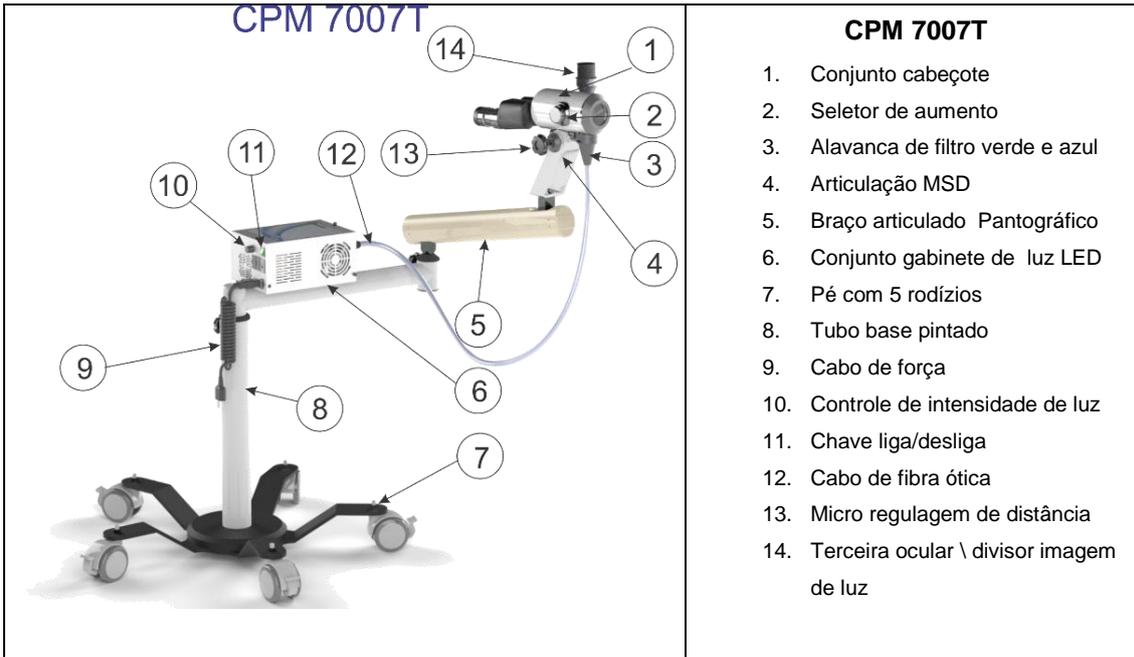


CPM 7006TC

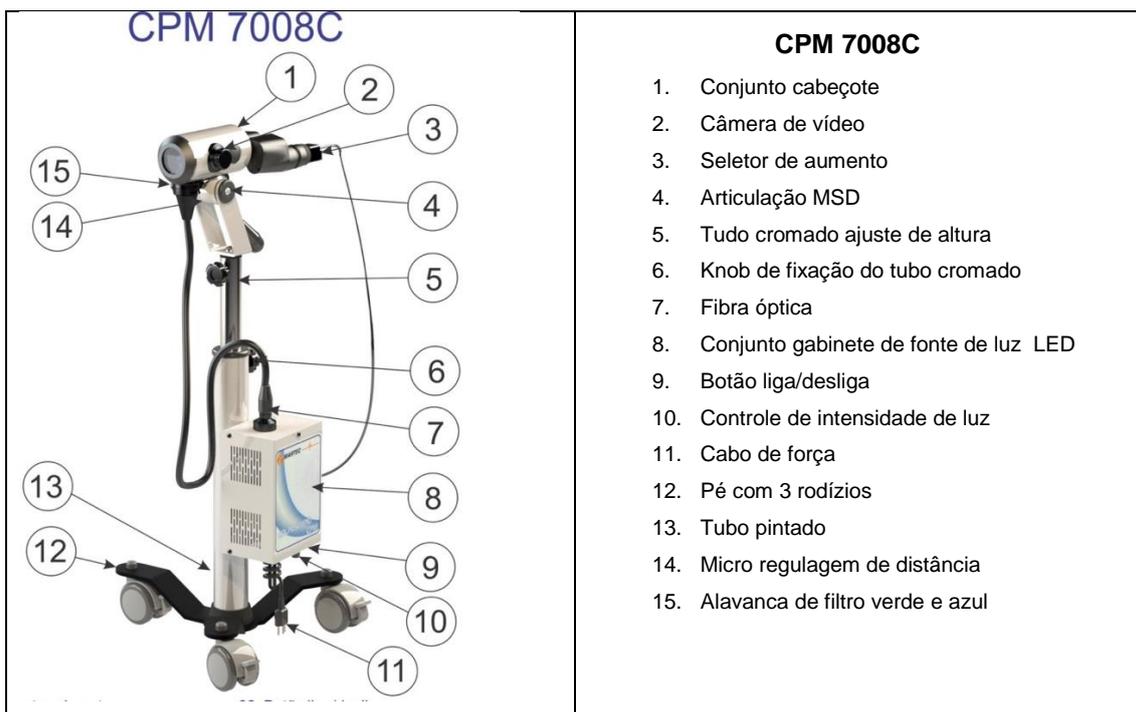
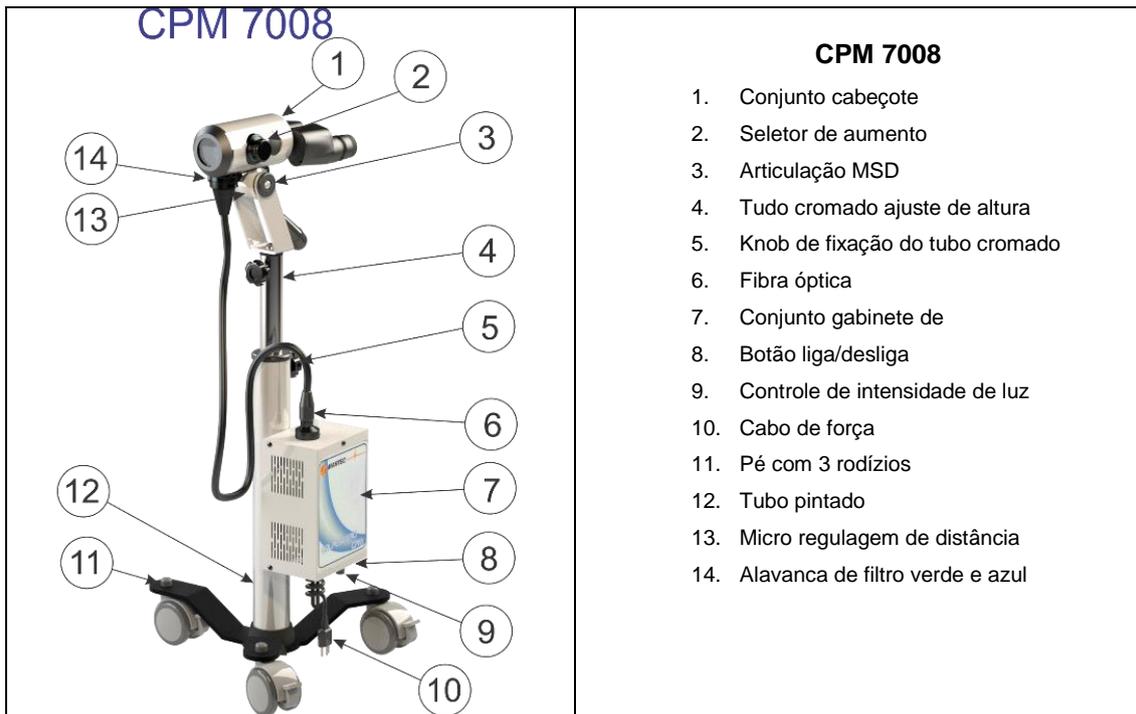
1. Conjunto cabeçote
2. Micro câmera
3. Terceira ocular \ divisor imagem de luz
4. Seletor de aumento
5. Articulação MSD
6. Tubo cromado de ajuste
7. Knob de fixação do tubo cromado
8. Fibra óptica
9. Conjunto gabinete de fonte de luz LED
10. Botão de liga/desliga
11. Controle de intensidade de luz LED
12. Cabo de força
13. Pé com 3 rodízios
14. Tubo pintado
15. Micro regulagem de distância
16. Alavanca do filtro verde e azul

3.4. Modelos CPM 7007





3.5. Modelos CPM 7008



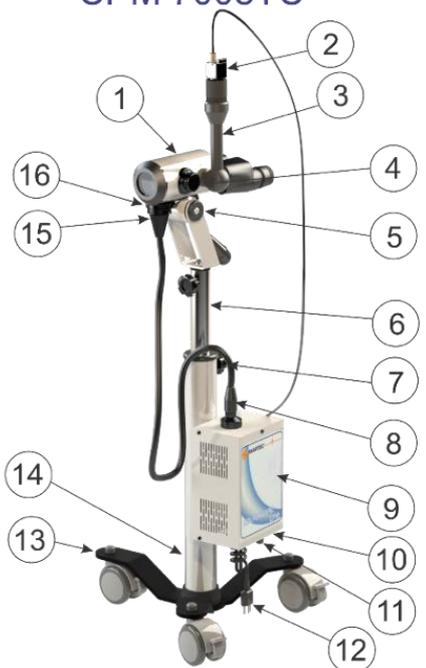
CPM 7008T



CPM 7008T

1. Conjunto cabeçote
2. Terceira ocular \ divisor imagem de luz
3. Seletor de aumento
4. Articulação MSD
5. Tudo cromado ajuste de altura
6. Knob de fixação do tubo cromado
7. Fibra óptica
8. Conjunto gabinete de fonte de luz LED
9. Botão liga/desliga
10. Controle de intensidade de luz
11. Cabo de força
12. Pé com 3 rodízios
13. Tubo pintado
14. Micro regulagem de distância
15. Alavanca de filtro verde e azul

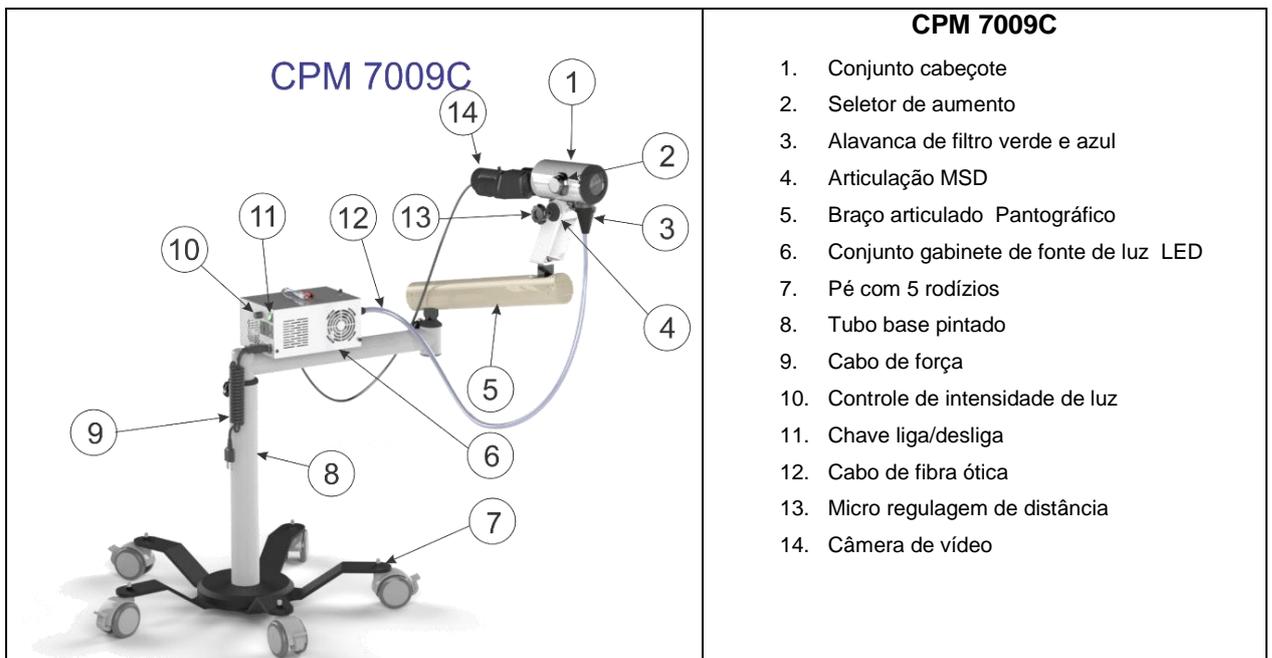
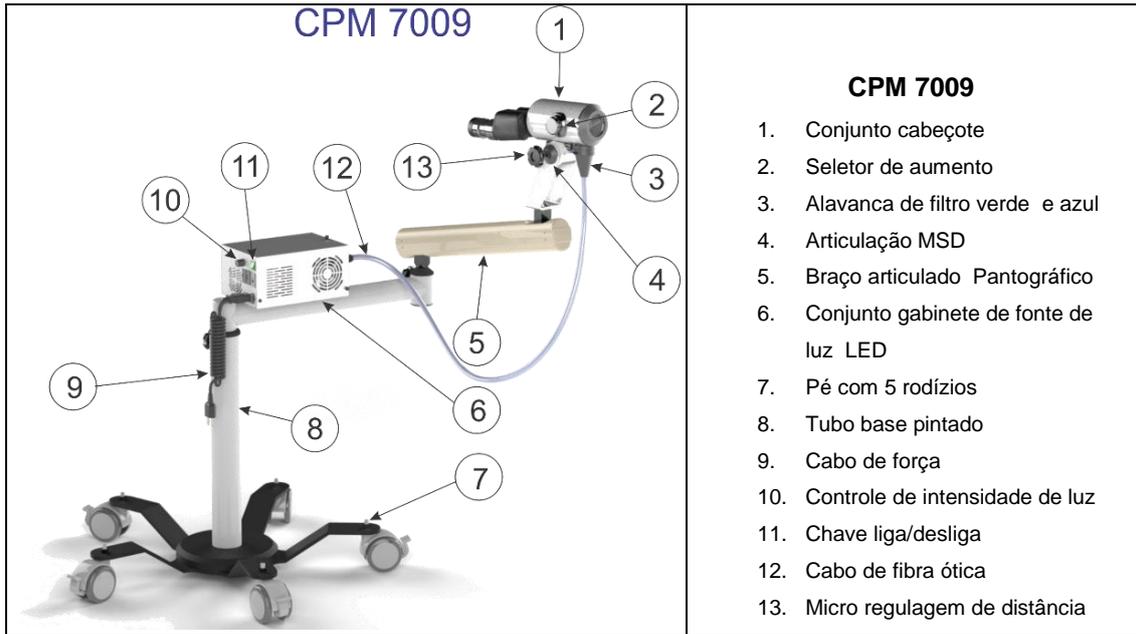
CPM 7008TC

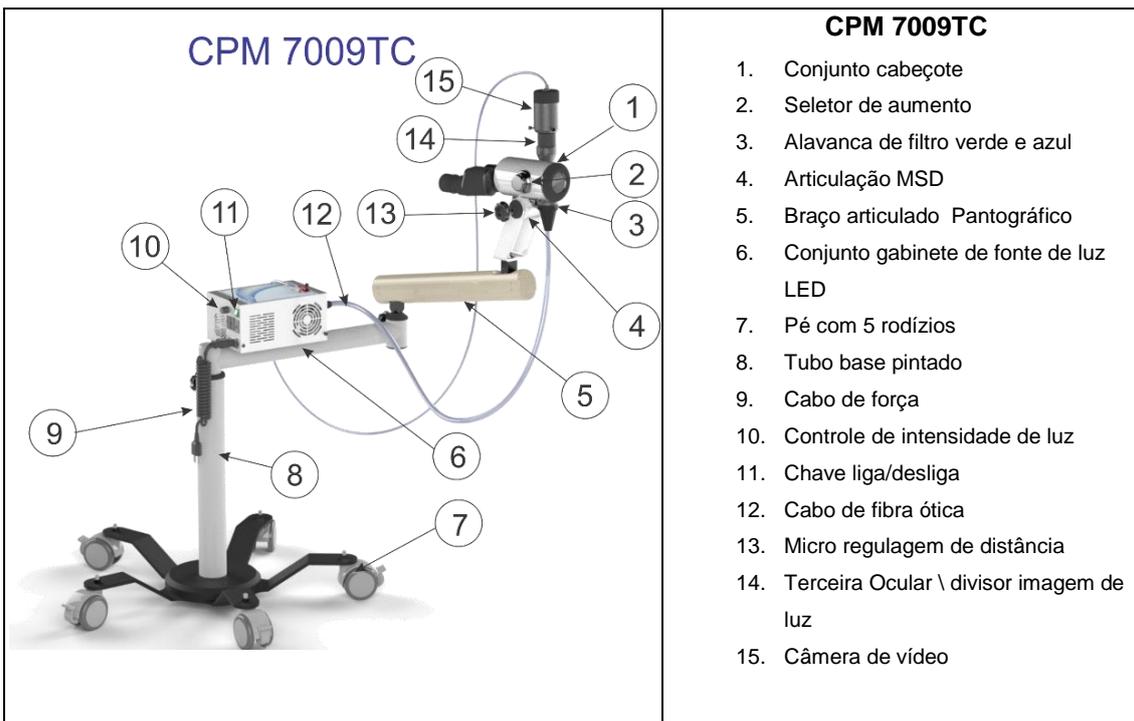
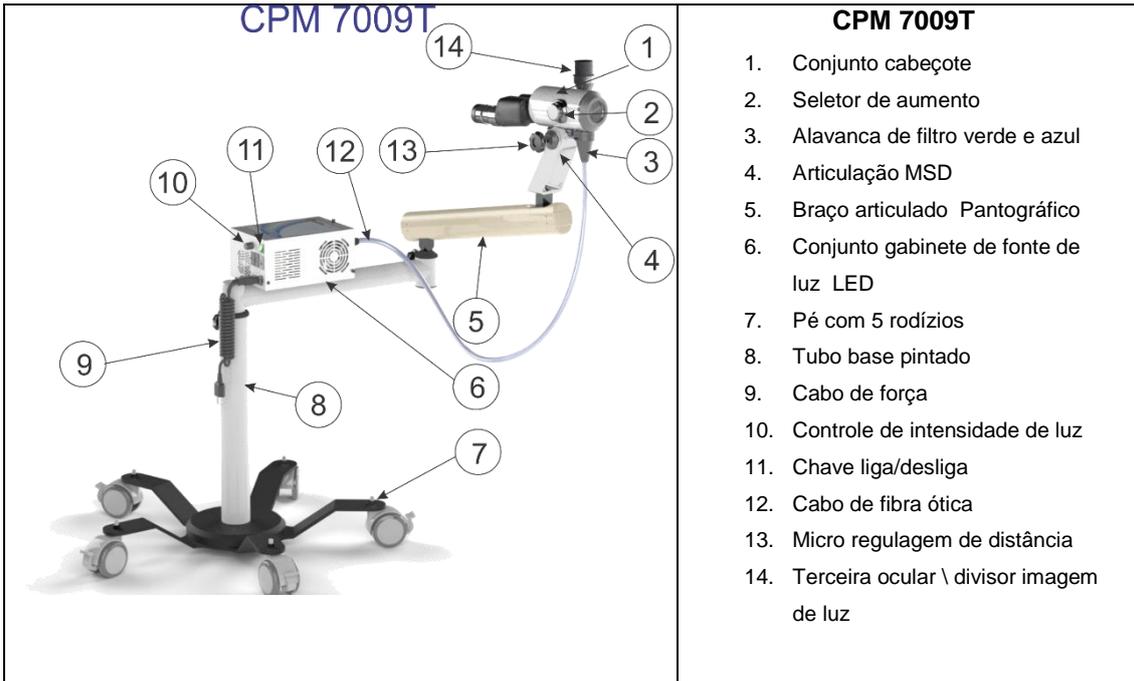


CPM 7008TC

1. Conjunto cabeçote
2. Micro câmera
3. Terceira ocular \ divisor imagem de luz
4. Seletor de aumento
5. Articulação MSD
6. Tudo cromado ajuste de altura
7. Knob de fixação do tubo cromado
8. Fibra óptica
9. Conjunto gabinete de fonte de luz LED
10. Botão liga/desliga
11. Controle de intensidade de luz
12. Cabo de força
13. Pé com 3 rodízios
14. Tubo pintado
15. Micro regulagem de distância
16. Alavanca de filtro verde e azul

3.6. Modelos CPM 7009

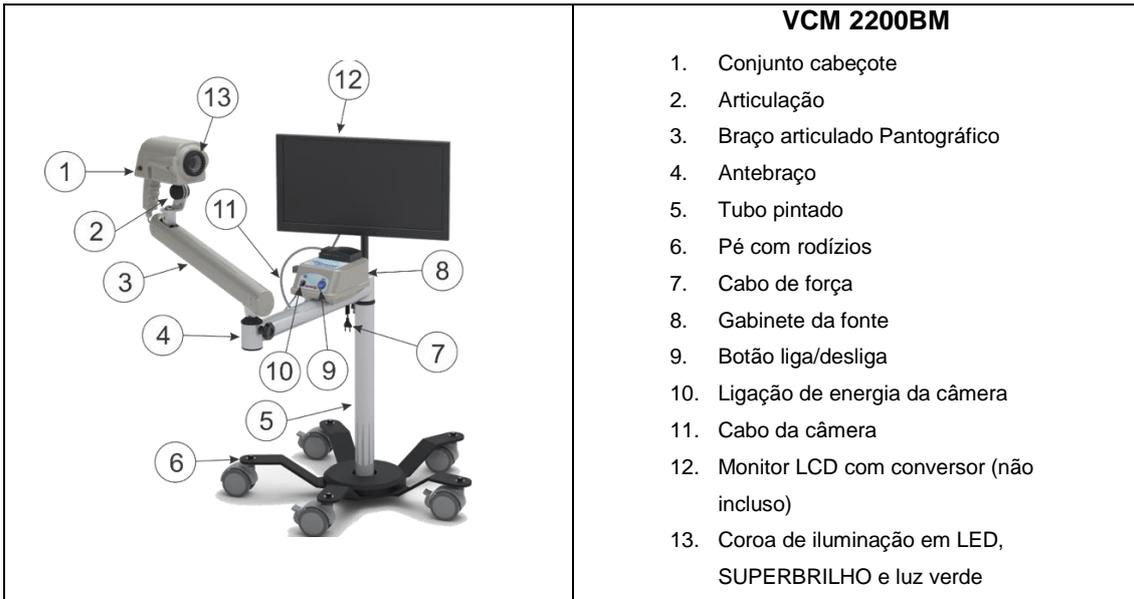




3.7. Modelos VCM 2200

	<p style="text-align: center;">VCM 2200</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Conjunto cabeçote 2. Monitor LCD 7" (não incluso) 3. Tubo cromado 4. Knob de fixação do tubo cromado 5. Tubo pintado 6. Cabo da câmera 7. Pé com rodízios 8. Cabo de força 9. Gabinete da fonte 10. Ligação de energia da câmera 11. Botão liga/desliga 12. Articulação 13. Coroa de iluminação em LED, SUPERBRILHO e luz verde
---	---

	<p style="text-align: center;">VCM 2200B</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Conjunto cabeçote 2. Articulação 3. Braço articulado Pantográfico 4. Antebraço 5. Tubo pintado 6. Pé com rodízios 7. Cabo de força 8. Gabinete da fonte 9. Botão liga/desliga 10. Ligação de energia da câmera 11. Cabo da câmera 12. Monitor LCD 7" (não incluso) 13. Coroa de iluminação em LED, SUPERBRILHO e luz verde
--	---



3.8. Materiais de apoio não incluídos

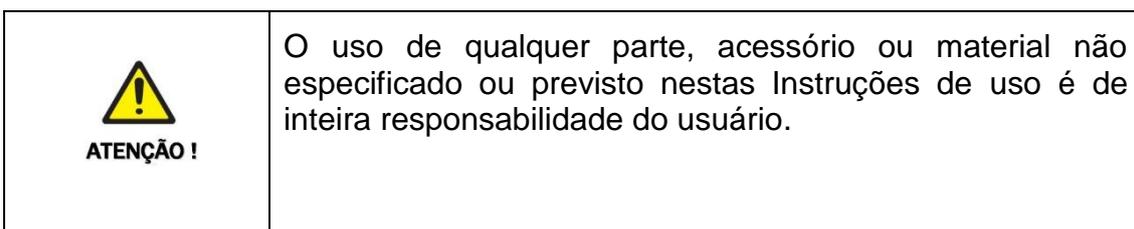


Materiais de consumo: não aplicável.

Materiais de apoio incluso: Instruções de Uso.

Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos da empresa

Todas as partes, acessórios descritos nesta Instrução de Uso e os demais não descritos, mas pertencentes ao equipamento são de uso exclusivo no equipamento Colposcópico MARTEC.



Capítulo 4 – Instalação e uso do produto

4.1. Checagem geral antes da Instalação

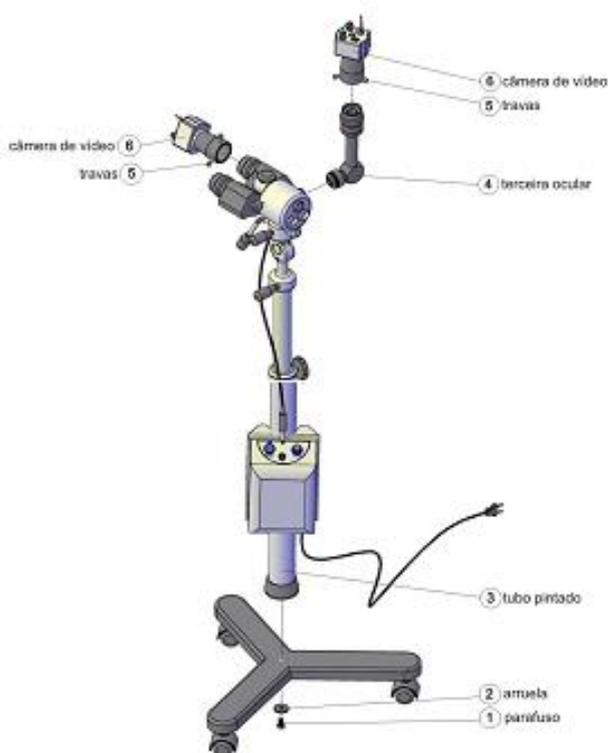
- Verifique se a caixa que contém o equipamento apresenta sinais de impacto ou perfuração. Em caso positivo entre em contato com a transportadora imediatamente. Sendo necessário solicite uma avaliação e orientações à MARTEC MED pelo e-mail martec@martecmed.com.br;
- Independentemente da existência ou não de sinais externos (na embalagem), se for constatada alguma irregularidade ocorrida durante o transporte, o procedimento deverá ser o mesmo indicado no item anterior;
- Desembale o equipamento com cuidado;
- Verifique se todos os itens que compõem o equipamento estão presentes;
- Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original;
- Transporte: Não deixar cair no chão ou mova-o em superfícies esburacadas e respeita o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

Condições ambientais de transporte ou armazenamento	
Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	0°C a +55°C
Faixa de umidade relativa de transporte ou armazenamento	0% a 90% (não condensante)
Faixa de pressão atmosférica	500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)

4.2. Simbologia utilizada

NO EQUIPAMENTO			Equipamento Classe II
IPX0	Colposcópio não protegido contra penetração nociva de líquidos.		Leitura dos Documentos acompanhantes é obrigatória
	Atenção! Consultar documentos acompanhantes.	NA EMBALAGEM	
	Parte aplicada tipo B		
	Desligado (Botão de acionamento no gabinete)		Este lado para cima
	Ligado (Botão de acionamento no gabinete)		Empilhamento máximo
	Não descartar em lixo comum		Manusear com cuidado
	Tensão Alternada		Proteger contra umidade
	Proteção (terra)		Frágil
	Atenção, perigo de esmagamento: mão		Proteger contra luz solar
	Superfície quente		Limites de temperatura

4.3. Montagem do equipamento



Modelos: CPM7002, CPM7002 C, CPM7002 T, CPM7002 TC, CPM7006, CPM7006 C, CPM7006 T, CPM7006 TC, CPM7008, CPM7008 C, CPM7008 T, CPM7008 TC e VCM2200.

Posicione o tubo pintado (3) no pedestal com rodízios e fixe-os através do parafuso (1) e arruela (2).

Encaixe a terceira ocular (4) na lateral do cabeçote e gire o anel com rosca até fixar.

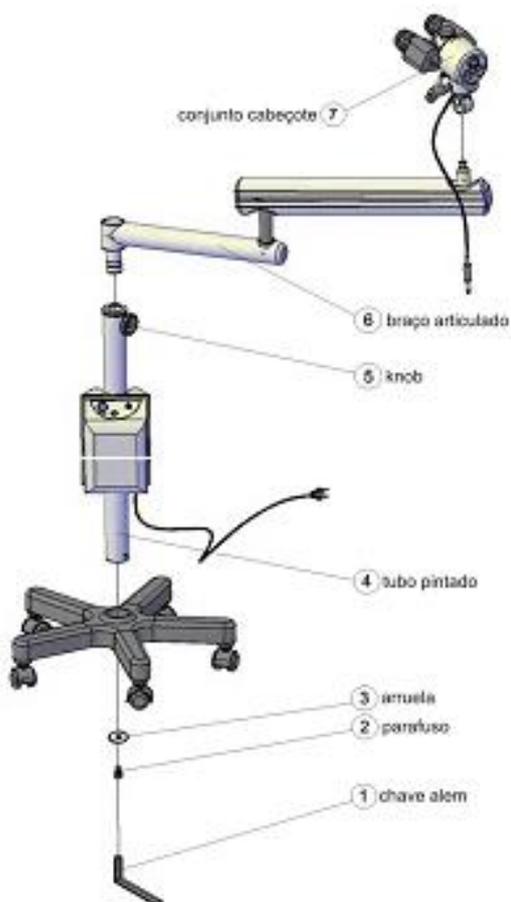
Desenrosque as travas (5) e encaixe a câmera (6) na ocular, em seguida enrosque novamente até fixar.

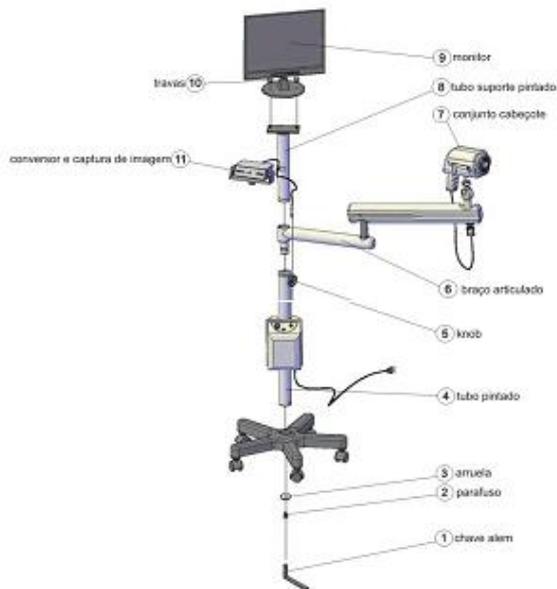
Modelos: CPM7004, CPM7004 C, CPM7004 T, CPM7004 TC, CPM7007, CPM7007 C, CPM7007 T, CPM7007TC, CPM7009, CPM7009 C, CPM7009 T, CPM7009 TC, VCM2200 B

Encaixe o tubo pintado (4) no pedestal com rodízios e fixe-os através do parafuso (2) e arruela (3) e aperte com a chave além (1).

Encaixe o braço articulado pantográfico (6) no tubo pintado (4) e aperte o knob (5) até fixar.

Encaixe o conjunto cabeçote (7) no braço articulado pantográfico (6) e aperte o parafuso interno até fixar.





Modelo: VCM2200 BM

Encaixe o tubo pintado (4) no pedestal com rodízios e fixe-os através do parafuso (2) e arruela (3) e aperte com a chave além (1).

Encaixe o braço articulado pantográfico (6) no tubo pintado (4) e aperte o knob (5) até fixar.

Encaixe o conjunto cabeçote (7) no braço articulado pantográfico (6) e aperte o parafuso interno até fixar.

Encaixe o tubo suporte pintado (8) no braço articulado pantográfico(6).

Desenrosque e tire as travas (10) e encaixe o monitor (9) em seguida coloque as travas e aperte até fixar.

Coloque o conversor e captura de imagem (11) no tubo suporte pintado (8) e gire o anel com rosca até fixar.

4.4. Instalação do produto

- a) Antes de ligar o equipamento leia atentamente as Instruções de Uso;
- b) Mesmo na primeira utilização, o equipamento deverá ser limpo e desinfetado, devendo seguir os mesmos procedimentos adicionais para reutilização, conforme descrito nestas Instruções de Uso;
- c) Antes de conectar o cabo de alimentação, desligue o equipamento pela chave liga-desliga no gabinete;
- d) Conecte o cabo de alimentação (plug da rede) na rede elétrica;
- e) Certifique-se que o botão de intensidade de luz esteja totalmente voltado para a esquerda, ou seja, “sem iluminação”, pois esta operação realizada de maneira incorreta poderá queimar a lâmpada;
- f) Ligue o equipamento na chave liga/desliga;
- g) Estando o aparelho ligado, girar o botão “intensidade” no sentido horário, até encontrar a luminosidade desejada;
- h) Ajustar a distância inter pupilar (DIP) através do binóculo, fazendo também a correção pela objetiva esquerda;2
- i) Selecione o tipo de luz desejada através da alavanca do filtro verde (localizado na parte superior da cabeça do aparelho), luz verde ou azul;
- j) No caso dos modelos VCM 2200 / 2200 B / 2200 BM todos os controles estão na parte traseira do cabeçote;
- k) O Colposcópico MARTEC tem como finalidade ou uso, a conexão direta apenas com monitores. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário, sendo recomendado a utilização das Partes de entrada/saída de sinal oferecidas pela MARTEC MED.

Condições ambientais de operação	
Faixa de temperatura ambiente de funcionamento	+10°C a +35°C
Faixa de temperatura ambiente recomendada pela MARTEC	+21°C a +26°C
Faixa de umidade relativa de funcionamento	30% a 75% (não condensante)
Faixa de pressão atmosférica	700 hpa a 1060 hpa (525 mmHg a 795 mmHg)

Teste de funcionamento

Escolher um objeto ou um ponto; ajustar o prisma e a distância focal entre o aparelho e o objeto para transformar a imagem dupla obtida inicialmente do objeto, em apenas uma única imagem.

Capítulo 5 – Especificações do produto

5.1. Quanto à tipologia, nomenclatura e marca.

Tipo: Equipamento Médico

Nome técnico: COLPOSCÓPIO

Nome comercial: COLPOSCÓPIO MARTEC

Marca: MARTEC MED

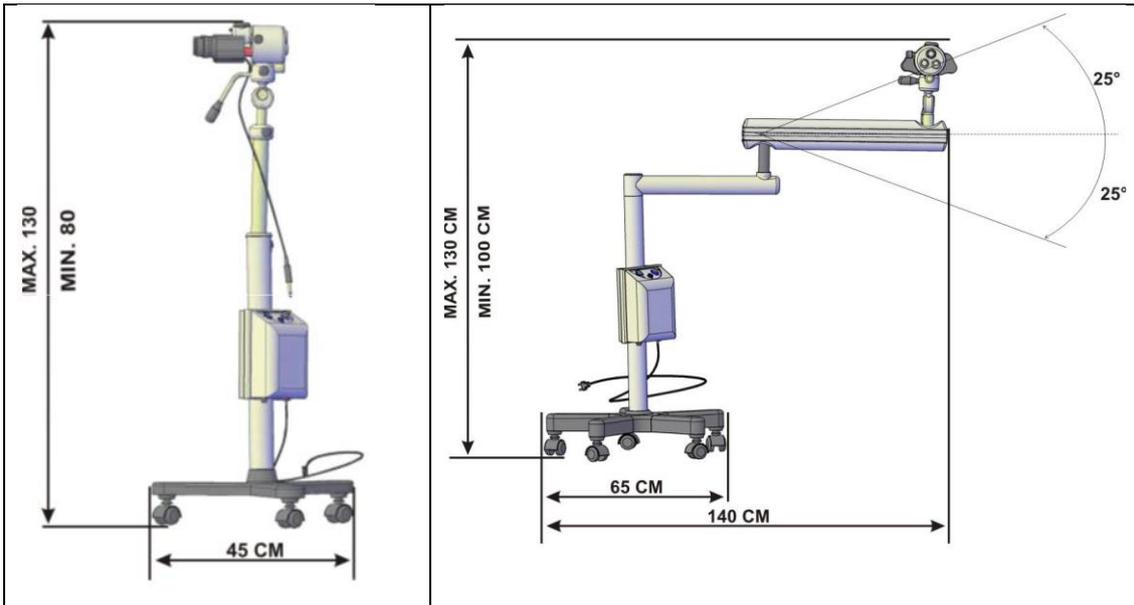
Modelos: CPM 7002 / CPM 7002 C / CPM 7002 T / CPM 7002 TC / CPM 7004 / CPM 7004 C / CPM7004T / CPM 7004 TC / CPM 7006 / CPM 7006 C / CPM 7006 T / CPM 7006 TC / CPM 7007 / CPM 7007 C / CPM 7007 T / CPM 7007 TC / CPM 7008 / CPM 7008 C / CPM 7008 T / CPM 7008 TC / CPM 7009 / CPM 7009 C / CPM 7009 T / CPM 7009 TC / VCM 2200 / VCM 2200 B / VCM 2200 BM

5.2. Especificações e características Técnicas

Classe de enquadramento (ANVISA)	Classe I – Baixo risco		
Classe de enquadramento (INMETRO)	Classe II		
Tensão de Alimentação	127 Volts - 220 Volts		
Tipo de corrente	AC (alternada)		
Frequência	50 / 60 Hz		
Fusível	1A (rápidos – 20 mm)		
Potência nominal de entrada (máxima)	30 VA		
Emissor de luz CPM 7002 / 7003	Lâmpada Halógena 2 W x 6 V		
	LED 12 V x 10W		
Emissor de luz CPM 7006 / 7007 / 7008 / 7009	Lâmpada Halógena 150 W x 15 V		
	LED 12 V x 10W		
Emissor de luz VCM 2200	LED ø 5mm x 5000 candelas		
Modo de Operação	Contínuo		
MODELOS		PESO LÍQUIDO	PESO BRUTO
CPM7002, CPM7002 C, CPM7002 T, CPM7002 TC, CPM7006, CPM7006 C, CPM7006 T, CPM7006 TC, CPM7008, CPM7008 C, CPM7008 T, CPM7008 TC, VCM2200		13 Kg	16 Kg
CPM7004, CPM7004 C, CPM7004 T, CPM7004 TC, CPM7007, CPM7007 C, CPM7007 T, CPM7007TC, CPM7009, CPM7009 C, CPM7009 T, CPM7009 TC, VCM 2200 B		30 Kg	32 Kg
VCM 2200 BM		33 Kg	35 Kg

5.3. Especificações e Características Técnicas

Modelos: CPM7002, CPM7002 C, CPM7002 T, CPM7002 TC, CPM7006, CPM7006 C, CPM7006 T, CPM7006 TC, CPM7008, CPM7008 C, CPM7008 T, CPM7008 TC, VCM2200.	Modelos: CPM7004, CPM7004 C, CPM7004 T, CPM7004 TC, CPM7005, CPM7005 C, CPM7005 T, CPM7005 TC, CPM7007, CPM7007 C, CPM7007 T, CPM7007TC, CPM7009, CPM7009 C, CPM7009 T, CPM7009 TC, VCM2200 B.
---	---



5.3. Indicação de uso, finalidade e destinação.

O Colposcópio Martec é indicado para exames ginecológicos de colposcopia, diagnóstico e análise de câncer de colo do útero. Sua finalidade consiste na visualização e iluminação auxiliar. Destina-se a pacientes adultos e não existem efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações. O Colposcópio Martec é totalmente seguro, desde que as regras de segurança sejam seguidas em todos os procedimentos realizados.

5.4. Condições ambientais recomendadas

Condições ambientais de acondicionamento (entre as operações)	
Faixa de temperatura ambiente de acondicionamento	+5°C a +45°C
Faixa de temperatura ambiente recomendada pela MARTEC	+15°C a +30°C
Faixa de umidade relativa de acondicionamento	30% a 75% (não condensante)
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

O Colposcópio MARTEC foi projetado para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas (ver cap.8 tabelas de ensaio de EMC) a pressão ou variação de pressão, desde que o equipamento seja instalado, mantido limpo, conservado, transportado e operado conforme esta instrução de uso.

Capítulo 6 – Orientações para reutilização, manutenção e reutilização.

Reutilização: O equipamento é reutilizável em quantidades indeterminadas, ou seja, ilimitadas, necessitando apenas de conservação, manutenção preventiva e eventualmente manutenção corretiva. Antes de cada utilização, são necessárias a limpeza e desinfecção do mesmo. Nota: devem ser mantidas as condições ambientais de operação, assim como as condições de acondicionamento e conservação anteriormente descritas.

Limpeza: Assepsia habitual ou corrente deverá ser feita antes e depois de receber cada paciente. Para limpeza, podem-se utilizar substâncias bactericidas como: lençinhos umedecidos com desinfetante ou líquido desinfetante de superfície. A limpeza da estrutura metálica em geral pode ser realizada lavando com água e sabão neutro e secando levemente com lenços de papel. Alternativamente, utilize álcool na limpeza.

Desinfecção: Realiza-se a assepsia habitual acrescida de um germicida ou produto desinfetante de largo espectro, tomando-se o cuidado de não deixar resíduos que possam provocar qualquer ação tóxica ao entrar em contato com o corpo do paciente ou do usuário.

Efeitos de limpeza/desinfecções múltiplas: Esses processos não resultam em perda de SEGURANÇA BÁSICA do equipamento.

Acondicionamento: Manter em local protegido da chuva ou de umidade excessiva. É recomendável quando o equipamento ficar por um período prolongado sem utilização, a retirada da tomada da rede de energia elétrica.

Manutenção Preventiva

Para garantir a segurança elétrica do aparelho durante toda a vida útil (05 anos), recomendamos que o equipamento seja verificado pela Assistência Técnica Autorizada a intervalos regulares semestrais (após a garantia).

O fabricante 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.

	<p>ADVERTÊNCIA: “Não modifique este equipamento sem a autorização permitida”</p>
---	---

Caso o equipamento apresente aquecimento anormal ou qualquer outra anormalidade, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item 7. Se não for possível solucionar o problema, solicite a assistência técnica autorizada. Neste caso, desligue o equipamento, retire o cabo de alimentação de energia da tomada e solicite os serviços da assistência técnica autorizada através do atendimento ao cliente na fábrica.

Manutenção Corretiva

Não tente reparar, montar componentes defeituosos e inoperantes ou substituir por partes de outro aparelho. A MARTEC não fornece suas peças elétricas e mecânicas originais a outros fabricantes, por isso só a MARTEC e seus representantes podem efetuar reparos com peças originais. Somente com a utilização das peças originais as especificações técnicas originais e a segurança do aparelho podem ser garantidas. Quando ocorrer danos em uma ou mais partes do equipamento, segregue-o e identifique com uma etiqueta que o mesmo está “em manutenção”.

	<p>ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA – FABRICANTE Martec Med Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Hospitalares EPP Ltda. Rua Lasar Segall, 755 - CEP 14076-330. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil. CNPJ: 00.625.332/0001-61 – Inscrição Estadual: 582.400.847.111. Tel./Fax: (16) 2138-5353. E-mail: martec@martecmed.com.br</p>
---	--

Capítulo 7 – Soluções de possíveis problemas

Se o aparelho apresentar problemas durante o uso, realize os testes descritos a seguir antes de chamar a Assistência Técnica.

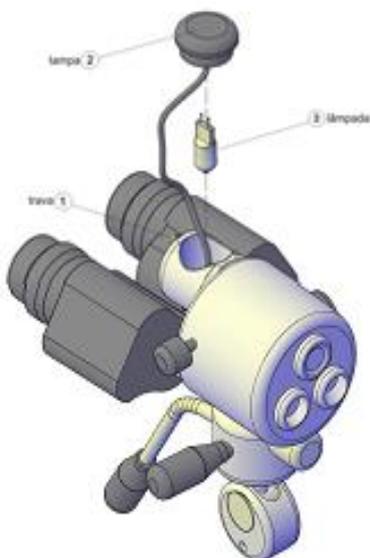
7.1. Detecção e correção de falhas

Aparelho não liga	<ul style="list-style-type: none">- Verificar a continuidade do cabo de força e se está corretamente conectado à tomada;- Certificar-se de que o cabo está ligado na voltagem correta. (voltagem da rede igual à voltagem especificada no aparelho);- Checar se o fusível não está queimado;- Verificar se a lâmpada não está queimada.
-------------------	--

7.2. Troca de Lâmpada Halógena

A única troca de componente autorizada pela MARTEC é somente a troca da LÂMPADA, contudo, seguindo corretamente o procedimento a seguir:

Modelos: CPM7002, CPM7002 C, CPM7002 T, CPM7002 TC, CPM7003, CPM7003 C, CPM7003 T, CPM7003 TC, CPM7004, CPM7004 C, CPM7004 T, CPM7004 TC.



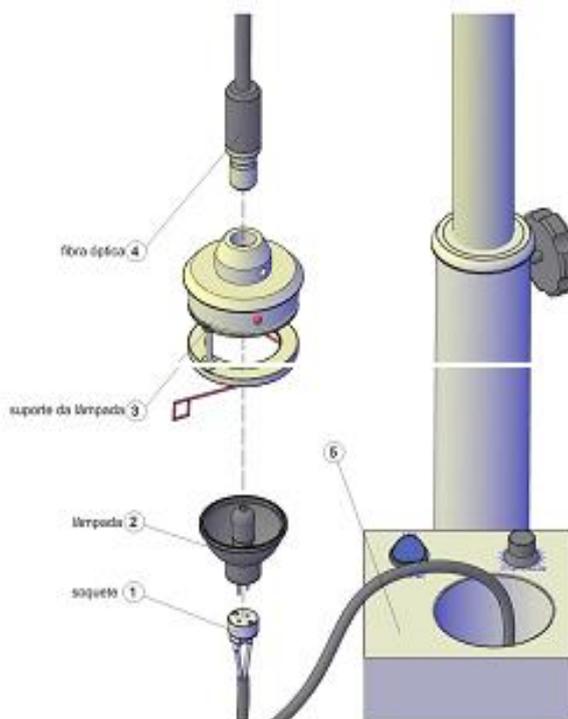
Retire o cabo elétrico da tomada e verifique se a lâmpada está fria antes de retirá-la. **Obs.:** Nunca toque diretamente na lâmpada com os dedos, use uma flanela, lenço de papel, etc., pois o contato acarretará na queima imediata após a ligação.

Desenrosque a trava (1) e retire a tampa (2). Retire a lâmpada (3) queimada e descarte em local adequado. Coloque a lâmpada (3) nova na tampa (2) e encaixe novamente no lugar. Antes de travar a tampa ligue o Colposcópio e regule o foco de luz girando a tampa levemente até obter a precisão. Depois de focalizada aperte a trava, (1) se notar alguma alteração após o travamento solte a trava (1) novamente, e faça o mesmo procedimento novamente. **Obs.:** para a troca da iluminação em LED (Luz Fria) 12 V x 10W, o equipamento deverá ser encaminhado para a assistência técnica.

Modelos: CPM7006, CPM7006 C, CPM7006 T, CPM7006 TC, CPM7007, CPM7007 C, CPM7007 T, CPM7007 TC, CPM7008, CPM7008 C, CPM7008 T, CPM7008 TC, CPM7009, CPM7009 C, CPM7009 T, CPM7009 TC.

Retire o cabo elétrico da tomada e verifique se a lâmpada está fria antes de retirá-la. Nunca toque diretamente na lâmpada com os dedos, use uma flanela, lenço de papel, etc., pois o contato acarretará na queima imediata após a ligação.

Desencaixe a fibra óptica (4) em seguida desencaixe o suporte da lâmpada (3) do gabinete da fonte de luz LED (5). Retire a lâmpada (2) queimada do suporte da lâmpada (3) e também do soquete, (1) descarte em local adequado. Encaixe a lâmpada (2) nova no soquete (1) e em seguida no suporte da lâmpada (3) e encaixe novamente no gabinete da fonte de luz (5). Em seguida encaixe a fibra óptica (4) novamente.



Obs.: para a troca da iluminação em LED, o equipamento deverá ser encaminhado para a assistência técnica autorizada. Caso seja necessária a troca da placa eletrônica ou outro componente qualquer, consulte o setor de manutenção da empresa MARTEC, pois a troca não autorizada de qualquer peça do equipamento não é recomendável e implica em perda da garantia.

7.3. Envio do Equipamento para Assistência Técnica

Caso seu equipamento não esteja funcionando conforme as características deste manual e já foi verificado o item 7. e não obteve êxito, envie o equipamento devidamente embalado para a Assistência Técnica MARTEC. Junto com o equipamento deve ser enviada uma carta relatando os problemas apresentados pelo mesmo, os dados para contato e endereço para retorno do equipamento. Ao entrar em contato com a Assistência Técnica por telefone é importante ter em mãos os seguintes dados: modelo do equipamento; número de série do equipamento e descrição do problema que o equipamento está apresentando.

ATENÇÃO: Não queira consertar o equipamento ou enviá-lo a um técnico não credenciado pela MARTEC, pois implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de danos aos componentes de custos elevados do equipamento.

A Martec Med exige de suas Assistências Técnicas Autorizadas (Pessoal de Serviço) as seguintes qualificações: Ensino médio completo, Curso técnico na área de elétrica, mecânica, Treinamento Interno de Qualidade e outros que a Martec Med julgar ser necessários. Também será oferecido as Assistências Técnicas Autorizadas os diagramas de circuito, listas de componentes, descrições, instruções de calibrações e outras informações necessárias para reparar o equipamento.

Capítulo 8 – Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-2:2017

60601-1-2 ©IEC:2014

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O Coloscópio é destinado ao uso em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do EM garanta que este seja usado em tal ambiente.

TABELA 2 - TESTE DE IMUNIDADE EM AMBIENTES ELETROMAGNÉTICOS

Fenômeno	Norma Básica de EMC ou método de ensaio	NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
Emissão radiada Faixa de 30MHz 1000MHz	ABNT NBR IEC CISPR-11	GRUPO 1 CLASSE A	-
Emissão conduzida Faixa de frequência 0,15 MHz a 0,50 MHz e 0,5 MHz	ABNT NBR IEC CISPR-11	GRUPO 1 CLASSE A	GRUPO 2 CLASSE B
Correntes harmônicas	ABNT NBR IEC 61000-3-2	CLASSE A	-
Limitação de variações de tensão, flutuações de tensão e flicker.	ABNT NBR IEC 61000-3-3	CLASSE A	-
O ensaio foi realizado a uma distância de 3 metros e os limites da norma foram extrapolados por cálculo			
As emissões radiadas não foram declaradas pois o range das frequências medidas não extrapolaram L-10 (limite -10dB)			
O ESE, ensaiado conforme os métodos estabelecidos pela IEC 61000-3-2, atende ou não aos limites estabelecidos por esta, como critério de avaliação			
O ESE, ensaiado conforme os métodos estabelecidos pela IEC 61000-3-3, atende ou não aos limites estabelecidos por esta, como critério de avaliação			
A fabricante declara que o equipamento não se destina a ambiente doméstico de cuidado à saúde			

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O Colposcópio é destinado ao uso em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo.
Convém que o comprador ou usuário do EM garanta que este seja usado em tal ambiente.

TABELA 4 - * INTERFACE DE GABINETE

Fenômeno	Norma Básica de EMC ou método de ensaio	NÍVEIS DE TESTE 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 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	
Campos EM de RF irradiada a	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m f 80 MHz - 2,7 GHz b 80 % AM at 1 kHz c	10 V/m f 80 MHz - 2,7 GHz b 80% AM at 1 kHz c
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 DECLARADA de	IEC 61000-4-8	30 A/m g 50Hz ou 60 Hz	
<p>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</p> <p>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</p> <p>c) É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.</p> <p>d) Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos</p> <p>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).</p> <p>f) Antes da aplicação da modulação</p> <p>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.</p>			

8.10 * IMUNIDADE a campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF

A INTERFACE DE GABINETE de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM deve ser ensaiada conforme especificado na Tabela 9 usando-se os métodos de ensaio especificados na ABNT NBR IEC 61000-4-3.

As frequências e serviços listados na Tabela 9 são exemplos representativos baseados em equipamentos de comunicação por RF em uso nos dias da publicação desta Norma Colateral. A especificação de ensaio não tem a pretensão de cobrir todas as frequências e serviços utilizados em todos os países. Convém que o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS leve em conta serviços de comunicações atuais. Convém que os ensaios sejam realizados nas frequências adicionais identificadas que não estejam representadas na Tabela 9.

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Colposcópio é destinado ao uso em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo.
Convém que o comprador ou usuário do EM garanta que este seja usado em tal ambiente.

TABELA 5 - * INTERFACE de entrada de alimentação c.a. (continua)

Fenômeno	Norma Básica de EMC	NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
Transientes elétricos rápidos/salvas a l o	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	
Surtos a b j o Linha a Linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surtos a b j k o linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF c d o	ABNT NBR IEC 61000-4-6	3V m 0,15 MHz - 80 MHz 6V m em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 HMz n 80% AM a 1 kHz e	3V m 0,15 MHz - 80 MHz 6V m em bandas ISM e rádioamador entre 0,15 MHz e 80 HMz n 80% AM a 1 kHz e
Quedas de tensão f p r	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo g Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° q	
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos h Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão f i o r	ABNT NBR IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclo h	

- a) O ensaio pode ser realizado a qualquer tensão de entrada de energia dentro da faixa de tensão DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for ensaiado a uma tensão de entrada de energia, não é necessário reensaiar a tensões adicionais.
- b) Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio
- c) A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω
- d) Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada
- e) É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.
- f) EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada de energia c.c. destinada à utilização com conversores c.a. para c.c. devem ser ensaiados usando-se um conversor que atenda às especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de energia c.a. do conversor.
- g) Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a
- h) Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz
- j) EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16A/fase devem ter a tensão interrompida uma vez por 250/300 ciclos a qualquer ângulo e em todas as fases no mesmo instante (se aplicável). EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com backup de bateria devem retomar a operação com energia de linha após o ensaio. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.

TABELA 5 - * INTERFACE de entrada de alimentação c.a. (conclusão)

- j) Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tenham dispositivo de proteção contra surto no circuito de energia primário podem ser ensaiados somente a linha(s)-terra com ± 2 kV e linha(s) a linha(s) com ± 1 kV.
- k) Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.
- l) Acoplamento direto deve ser utilizado
- m) r.m.s., antes da aplicação da modulação
- n) As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase e a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A / fase.
- p) Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase.
- q) Em alguns ângulos de fase, aplicar esse ensaio a EQUIPAMENTOS EM com entrada de energia de rede do transformador pode fazer com que um dispositivo de proteção contra sobrecorrente abra. Isso pode ocorrer devido à saturação de fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Caso isso ocorra, EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve oferecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o ensaio.
- r) EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática, o ensaio deve ser realizado na tensão de entrada DECLARADA mínima e máxima. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma faixa de tensão de entrada DECLARADA menor que 25 % da tensão de entrada DECLARADA devem ser ensaiados a uma tensão de entrada DECLARADA dentro da faixa. Ver Tabela 1 Nota c) para cálculos de exemplo.

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Colposcópio é destinado ao uso em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo.
Convém que o comprador ou usuário do EM garanta que este seja usado em tal ambiente.

TABELA 6 - INTERFACE de entrada de alimentação c.c.

Fenômeno	Norma Básica de EMC	NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
Transientes elétricos rápidos / salvas a g	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz frequência de repetição	
Surtos a b g Linha a Linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surtos a b g Linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF a c d i	IEC 61000-4-6	3V h 0,15 MHz - 80 MHz 6V h em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz j 80% AM a 1 kHz e	3V h 0,15 MHz - 80 MHz 6V h em bandas ISM e radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz j 80% AM a 1 kHz e
Condução transitória elétrica ao longo da linha de alimentação f)	ABNT NBR ISO7637-2	Não aplicável	Conforme especificado na ABNT NBR ISO7637-2

a) O ensaio é aplicável a todas as interfaces de alimentação c.c. destinadas a serem permanentemente conectadas a cabos com mais de 3 m de comprimento.

b) Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM devem estar conectados durante o ensaio

c) Um EQUIPAMENTO EM energizado internamente é isento deste ensaio se não puder ser utilizado durante o carregamento da bateria, se for de dimensões máximas menores que 0,4 m incluindo o comprimento máximo de todos os cabos especificados e se não tiver qualquer conexão à terra, sistemas de telecomunicação, a qualquer outro equipamento ou a um paciente.

d) É possível realizar o ensaio com o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM alimentado a qualquer uma de suas tensões de entrada nominais

e) É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

f) Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados a serem instalados em carros de passeio e veículos comerciais leves incluindo ambulâncias equipadas com sistemas elétricos de 12 V ou veículos comerciais incluindo ambulâncias equipadas com sistemas elétricos de 24 V.

g) Acoplamento direto deve ser utilizado.

h) r.m.s., antes da aplicação da modulação.

i) Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.

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

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Colposcópico é destinado ao uso em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo.
Convém que o comprador ou usuário do EM garanta que este seja usado em tal ambiente.

TABELA 7 - *INTERFACE de acoplamento ao PACIENTE

Fenômeno	Norma Básica de EMC	NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
DESCARGA ELETROSTÁTICA c	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 V _k contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	
Perturbações conduzidas, induzidas por RF a	IEC 61000-4-6	3V b 0,15 MHz - 80 MHz 6V b nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 Mhz 80% AM a 1 kHz	3V b 0,15 MHz - 80 MHz 6V b nas bandas ISM e radioamador entre 0,15 MHz e 80 Mhz 80% AM a 1 kHz
<p>a) Aplica-se o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Todos os cabos ACOPLADOS AO PACIENTE devem ser ensaiados, individualmente ou em conjunto — Os cabos ACOPLADOS AO PACIENTE devem ser ensaiados usando-se um alicate de corrente a menos que não seja adequado. Em casos em que um alicate de corrente não seja adequado, um alicate EM deve ser utilizado. — Nenhum dispositivo de desacoplamento intencional deve ser utilizado entre o ponto de injeção e o PONTO DE ACOPLAMENTO AO PACIENTE em qualquer caso. — Pode-se realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. — Tubos que estejam intencionalmente preenchidos com líquidos condutivos e que sejam destinados a serem conectados a um PACIENTE devem ser considerados como sendo cabos ACOPLADOS AO PACIENTE. — Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada. — As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz. <p>b) r.m.s., antes da aplicação da modulação</p> <p>c) As descargas devem ser aplicadas sem conexão a uma mão artificial e sem conexão à simulação do PACIENTE. A simulação do PACIENTE pode ser conectada após o ensaio conforme necessário a fim de verificar a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.</p>			

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Colposcópico é destinado ao uso em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo.
Convém que o comprador ou usuário do EM garanta que este seja usado em tal ambiente.

TABELA 8 - INTERFACE de partes de entrada/ saída e sinal

Fenômeno	Norma Básica de EMC	NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
DESCARGA ELETROSTÁTICA e	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 V _k contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	
Transientes elétricos rápidos / salvas b f	ABNT NBR IEC 61000-4-4	1kV 100 kHz frequência de repetição	
Surtos Linha Terra a	IEC 61000-4-5	± 2kV	
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF b d g	IEC 61000-4-6	3V h 0,15 MHz - 80 MHz 6V h em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz i 80% AM em 1 kHz c	3V h 0,15 MHz - 80 MHz 6V h) em bandas ISM e radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz i 80% AM em 1 kHz c

a) Esse ensaio aplica-se somente a linhas de saída destinadas a conectar-se diretamente com cabos externos

b) SIP/SOPS cujo comprimento máximo do cabo seja menor que 3 m estão excluídos.

c) Os ensaios podem ser realizados em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

d) A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.

e) Os conectores devem ser ensaiados em conformidade com 8.3.2 e com a Tabela 4 da ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013. Para blindagens de conectores isolados, realizar ensaios de descarga de ar na blindagem do conector e nos pinos usando o dedo de ponta arredondada do gerador de ESD, com a exceção de que os únicos pinos conectores ensaiados sejam aqueles que podem ser contactados ou tocados, sob as condições de UTILIZAÇÃO DESTINADA, por meio do dedo de ensaio padrão mostrado na Figura 6 da Norma Geral, aplicado em uma posição dobrada ou reta.

f) Acoplamento capacitivo deve ser utilizado.

g) Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso se aplica a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.

h) r.m.s., antes da aplicação da modulação.

i) As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

8.10 * IMUNIDADE a campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF

A INTERFACE DE GABINETE de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM deve ser ensaiada conforme especificado na Tabela 9 usando-se os métodos de ensaio especificados na ABNT NBR IEC 61000-4-3.

As frequências e serviços listados na Tabela 9 são exemplos representativos baseados em equipamentos de comunicação por RF em uso nos dias da publicação desta Norma Colateral. A especificação de ensaio não tem a pretensão de cobrir todas as frequências e serviços utilizados em todos os

países. Convém que o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS leve em conta serviços de comunicações atuais. Convém que os ensaios sejam realizados nas frequências adicionais identificadas que não estejam representadas na Tabela 9.

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O Colposcópio é destinado ao uso em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do EM garanta que este seja usado em tal ambiente.

TABELA 9 - Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF

Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^a	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FMc desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4 25; UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

a Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

b A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.

c Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

**ADVERTÊNCIA !**

- O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada
- Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do equipamento EM ou sistema EM, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- Este equipamento foi ensaiado para imunidade a RF irradiada somente a determinadas frequências e o uso da emissores de outras frequências nas proximidades pode resultar em operação inadequada.

Capítulo 9 - Termo de Garantia

1. A MARTEC MED Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares LTDA EPP assegura, ao proprietário deste aparelho, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 365 dias, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente.
2. A responsabilidade da garantia é restrita ao conserto ou substituição de peças defeituosas e reparos de fabricação e ajuste que se façam necessários para que o aparelho opere dentro de suas especificações.
3. Estão excluídos desta garantia parte que apresentem defeitos por desgaste natural, como cabo de força, fusíveis, vedações, etc., ou ainda efeitos da natureza. Esta garantia será nula se o aparelho, a critério da MARTEC, tiver sofrido dano por acidente, queda, ou ainda apresentar sinais de ajustes ou tentativa de reparação por pessoas não autorizadas.
4. Para que os consertos em garantia sejam executados com maior rapidez, recomendamos a entrega do aparelho preferencialmente à MARTEC na fábrica em Ribeirão Preto, SP.
5. A MARTEC se exime de qualquer responsabilidade, referente aos aparelhos entregas para revisão a pessoas e empresas não autorizadas.
6. Fica resguardado o direito de cobrança das despesas de viagem e estadias desde que, excepcionalmente seja deslocado seu técnico para as revisões de aparelho no domicílio do proprietário/cliente, mesmo dentro do prazo de garantia.
7. O comprador residente em outra localidade será o único responsável pelas despesas e riscos de transportes de ida e volta do produto à fábrica ou ao posto de Assistência Técnica Autorizada MARTEC.
8. Qualquer alteração ou extensão da garantia, além das estritas condições deste termo, só serão válidas quando assumidas, por escrito, diretamente pela MARTEC.

	TERMO DE GARANTIA		
Prezado consumidor, preencha este certificado no ato da compra e envie para Martec Med, juntamente com o aparelho, quando necessário.			
Equipamento:	_____		
Revendedor:	_____		
Nº Nota Fiscal:	Modelo:	Série:	
Consumidor:	_____		
Endereço:	Bairro:		_____
Cidade:	Estado:	Cep:	
_____	_____	_____	

Capítulo 10 - Termo de Responsabilidade

A MARTEC MED Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Hospitalares EPP Ltda., fabricante do Coloscópio MARTEC, representada por seu responsável técnico José Maria Ferreira da Silva e por seu representante legal Izaquel Martins Rosa, abaixo assinados, assume a responsabilidade técnica e legal pelo produto, bem como que todas as informações prestadas sobre o Coloscópio MARTEC neste documento são verdadeiras.

A empresa MARTEC MED Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Hospitalares EPP Ltda. só disponibilizará os documentos referentes a esquemas de circuitos, lista de componentes e os demais documentos necessários para futuros reparos a assistências técnicas autorizadas, sendo possível consulta-las no site: www.martecmed.com.br ou entrando em contato por e-mail: martec@martecmed.com.br.

Razão social do Fabricante, responsável pela distribuição, comercialização e garantia:

MARTEC MED Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Hospitalares EPP

Endereço: Rua Lasar Segall, 755 – CEP 14076-330– Ribeirão Preto – São Paulo – Brasil.

Tel./Fax: 55 (16) 2138-5353

E-mail: martec@martecmed.com.br

CNPJ: 00.625.332/0001-61

Inscrição Estadual: 582.400.847.111

REGISTRO ANVISA: 82678210001

Responsável legal:

Izaquel Martins Rosa - RG: 19.354.339-4

Responsável técnico:

José Maria Ferreira Silva

ART de Obra ou Serviço: 92221220130295367 RNP: 2603934660

Registro: 5061594558-SP