CP DECIUS

Manual de Uso

DFVasconcellos

REV01 – 06/09/2023

Sumário

1 - Informações Gerais e sobre Segurança 3
1.1 – Avisos: 4
1.2 – Advertências de Segurança 4
1.3 – Precauções 5
1.4 - DESCRIÇÃO 5
1.4.1 - CONFIGURAÇÕES DA CABEÇA 6
1.5 - Desempenho essencial 6
2 - Descrição e Características Técnicas da Família. 7
2.1 - Descrição técnica 8
3 - Recebimento do equipamento 9
3.1 - Verificação no recebimento 9
3.2 - Relação dos componentes 9
4 - Montagem e Instalação 10
5 – OPERAÇÃO 11
5.1 – Procedimentos comuns aos Colposcópios 11
5.2 – Operação do Colposcópio (CP-DECIUS 2500) 15
5.3 – Operação do Colposcópio (CP-DECIUS 1250) 17
5.4 – Operação do Colposcópio (CP-DECIUS 2512) 18
5.5 – Operação do Colposcópio (CP-DECIUS 1200) 22
6 - Manutenção: 23
6.1- Substituição do LED 23
6.2– Substituição do fusível 23
6.3- Alteração da tensão de entrada. 24
6.4.- Limpeza e desinfecção 24
6.4.1- Lentes 24
6.4.2- Partes metálicas 24
6.4.3– Recomendações sobre limpeza e desinfecção 25
6.5- Assistência técnica 25
6.6 – Advertência quanto a perigos causados por modificação não autorizada: 25
7 - Informações, precauções, restrições e advertências. 26
7.1 - Classificação do produto 26
7.2 - Compatibilidade eletromagnética 26
7.3 - Proteção ambiental 29
7.4 – Condições ambientais de transporte, armazenamento e utilização: 29
8- Etiquetas e tampografias 29
9 – Resolução de problemas (guia para a solução de problemas simples): 31
10 – Garantia 32
11 – Histórico de Revisões: 33

1 - Informações Gerais e sobre Segurança

A finalidade deste Manual de Uso é familiarizá-lo com o funcionamento e os cuidados a serem tomados com o seu equipamento. Contate o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da DFV Comercial e Industrial Ltda quando houver alguma dúvida a respeito do seu funcionamento ou uso.
A DFV Comercial e Industrial Ltda, objetivando a melhoria contínua dos seus equipamentos, se reserva ao direito de alterar os produtos quando assim for conveniente, sem prévio aviso. Portanto observe a data da publicação deste manual. As recomendações de segurança e de uso opcionais, estão atualizados até essa data.
Consulte previamente a DFV Comercial e Industrial Ltda. (SAC) antes de fazer qualquer alteração no seu equipamento.
A DFV Comercial e Industrial Ltda. não se responsabiliza por quaisquer danos ou perdas resultantes da não observância das instruções deste manual – os profissionais que o utilizarão deverão ter formação profissional adequada para a correta utilização do mesmo. A DFV Comercial e Industrial Ltda. não se responsabiliza por reivindicações de terceiros que possam surgir através da utilização deste equipamento.

Documentos como Manual do Usuário, guia de resolução rápida de utilização entre outros documentos podem ser disponibilizados via-eletrônica mediante solicitação do cliente nos contatos descrito no subitem 6.5.

O perfil ideal de operador para a linha Colposcópio DECIUS, é o profissional especialista em ginecologia.

O equipamento não possui contraindicação.

Utilizar luvas durante procedimento operacional do equipamento.

Os equipamentos não são destinados a uso, em locais ricos em oxigênio, nem com anestésicos inflamáveis.

- Normas aplicáveis ao produto:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Errata 1:2013 + Emenda 1:2016;
ABNT NBR 60601-1-2:2017;
ABNT NBR IEC ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Emenda 2:2022;
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 Emenda 2:2022;
ABNT NBR IEC 62366-1:2021;
RDC ANVISA 751:2022;
ABNT NBR ISO 14971:2020 Versão Corrigida:2020;

RDC ANVISA 665:2022;
PORTARIA INMETRO 384:2020.

1.1 – Avisos:

Algumas informações são muito importantes, merecendo atenção especial. Elas estão classificadas de acordo com o grau de risco envolvido e estão destacadas conforme a simbologia abaixo:

PERIGO
Este símbolo, e o texto que o acompanha, sinalizam uma condição de perigo quanto a danos pessoais.

ATENÇÃO
Este símbolo, e o texto que o acompanha, sinalizam uma condição de possibilidade de danos pessoais.

NOTA
Este texto sinaliza uma condição de possibilidade de danos ao equipamento.

1.2 – Advertências de Segurança

Quanto maior a concentração de oxigênio, mais rápida é uma combustão. Há risco de incêndio quando equipamentos elétricos são utilizados em uma atmosfera com alta concentração de oxigênio. Há perigo de explosão quando empregado na presença de anestésicos inflamáveis. Antes da utilização do equipamento, leia atentamente os manuais do usuário e todas informações sobre precauções.

Risco de contaminações. Tenha especial atenção às condições de limpeza e desinfecção do equipamento para evitar riscos indesejados.

Risco de Choques. A abertura do aparelho deve ser feita somente pelo pessoal treinado da Assistência Técnica da DFV. No interior do equipamento não existem peças que possam ser reparadas pelo usuário, sejam mecânicas, elétricas ou ópticas.

Risco de queimaduras. Certifique-se de que a LED está à temperatura ambiente antes de tocá-la.

Tenha especial atenção com o Cabo de Alimentação à rede elétrica. Nunca puxe o cabo para desligá-lo da rede elétrica; puxe-o somente pelo conector. Para desligá-lo, utilize o interruptor do equipamento. Não deixe objetos sobre o cabo de alimentação, pois o peso dos mesmos poderá rompê-lo. Evite pisar sobre o cabo de alimentação. Não deixe o cabo de alimentação esticado, evitando tropeços e possíveis desligamentos indesejados. A utilização de extensões elétricas deve ser criteriosa, respeitando a capacidade da extensão utilizada; poderá ocorrer sobre-aquecimento da extensão. Se o equipamento ficar sem utilização por um longo período de tempo, desligue o cabo de alimentação da rede elétrica.

Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o equipamento EM.

O uso de acessórios/transdutores/cabos diferentes daqueles especificados, a não ser transdutores/cabos vendidos pelo fabricante como partes de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento EM ou do sistema EM.

1.3 – Precauções

Nunca mergulhe o equipamento (mesmo desligado da rede elétrica), em líquidos, nem empregue produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos. Siga as instruções de Limpeza e Desinfecção adiante.

Evite choques mecânicos na cabeça óptica e no binóculo; poderão ocasionar desalinhamentos na óptica do equipamento.

Somente após certificar-se de que todo o equipamento está corretamente montado e a tensão da rede local está de acordo com os requisitos do equipamento, conecte o cabo de alimentação à rede elétrica local.

Recomenda-se que a superfície do binóculo que pode entrar em contato com o operador, seja sempre limpa e desinfectada antes e após a utilização do equipamento

1.4 - DESCRIÇÃO

O CP DECIUS é um equipamento eletromédico, fabricado pela DFV Comercial e Industrial Ltda, cumpre os requisitos mais exigentes da ginecologia e de suas especialidades. Seu sistema óptico permite que você visualize os mínimos detalhes,

auxiliando na qualidade dos seus exames e tratamentos. É altamente versátil, pois conta com um sistema de articulação flexível, tornando-se adaptável para todas as suas necessidades. Sua moderna estrutura conta com um design que proporciona uma ergonomia mais confortável, reduzindo a tensão e a fadiga, mantendo a postura adequada independentemente da posição do paciente.

1.4.1 - CONFIGURAÇÕES DA CABEÇA

- **Binoculares**

Com régua de ajuste Inter pupilar e variação de inclinação de 0° até 180°, proporciona conforto e ergonomia fundamental para os profissionais que utilizam o microscópio por um longo período.

- **Oculares**

Com ajuste de dioptria para profissionais que utilizam óculos, as oculares influenciam diretamente na configuração de aumentos do microscópio.

- **Tambor de aumento**

Sistema manual de aumentos, localizado nos dois lados da cabeça ótica, girando simultaneamente. Possui 5 variações que iniciam em 3x (o campo observado), chegando até a 20x (conforme configuração do microscópio).

- **Filtro verde/laranja**

Filtros laranja e verde selecionáveis por alavanca lateral.

- **Foco variável**

Objetiva dotada de sistema óptico-mecânico de variação da distância de trabalho com acionamento manual por meio de botão no corpo da objetiva. A distância de trabalho pode ser ajustada continuamente entre 200mm e 350mm.

- **Manoplas**

Permitem o manuseio e ajuste da posição de trabalho do microscópio de acordo com a necessidade do profissional. Seu ângulo de utilização pode ser ajustável através do botão localizado na parte central.

1.5 - Desempenho essencial

O equipamento não possui desempenho essencial. Nenhuma de suas funções quando ocorre uma falha gera dano ao paciente.

2 - Descrição e Características Técnicas da Família.

Este equipamento foi projetado atendendo normas rígidas de fabricação e de controle de qualidade, produzido para ser utilizado em diagnósticos. Na Figura 1, temos a descrição dos modelos com as respectivas partes:

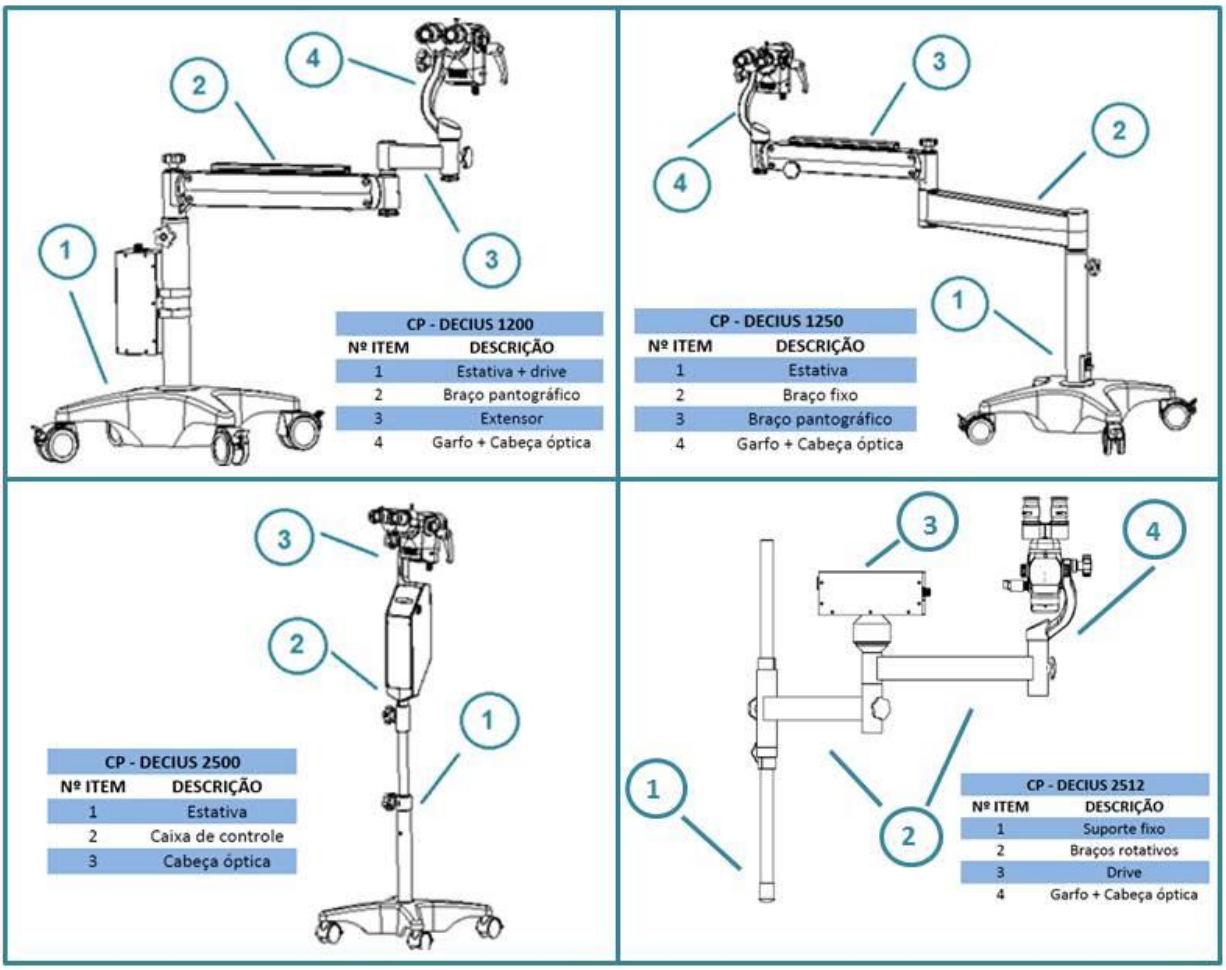


Figura 1 – Família de Colposcópios

2.1 - Descrição técnica

As características técnicas do equipamento estão descritas na tabela a seguir.

Tabela 1- Dados técnicos do equipamento

DADOS TÉCNICOS	
Cabeça óptica	
Seleção de aumento	Tipo tambor
Objetiva	300 mm
Oculares	12,5 x
Binóculo	Reto f=160mm
Total de aumentos	1 aumento 17x ou 5 aumentos: 3x, 4x, 7x, 11x, 17x
Campo observado	1 aumento: 13 mm ou 5 aumento: 78 mm, 50 mm, 32 mm, 19 mm, 13mm
Distância interpupilar	55 mm à 75 mm
Focalização	Manual na objetiva
Sistema de iluminação	
Fonte de luz	LED
Campo de iluminação	89 mm
Iluminação controle	Ajuste por botão giratório na cabeça
Filtros	Azul e verde
Especificação elétrica	
Tensão de alimentação	90 - 240 VAC
Potência	150 VA
Frequência	50 - 60 Hz
Mecânica	
Estativa	Rodizio
Extensão máximo do braço	▪ CP DECIUS 1250: 1100mm ▪ CP DECIUS 1200: 560mm ▪ CP DECIUS 2512: 885mm
Curso braço vertical	▪ CP DECIUS 2500: 150mm ▪ CP DECIUS 1250: 550mm ▪ CP DECIUS 1200: 550mm ▪ CP DECIUS 2512: 508mm
Tamanho base	780 mm
Outros	
Binóculo	0-60°
Divisor	MC-A 236 – Divisor de luz com uma saída
Adaptador de câmera	MC-A52 ou MC-A367
Ocular	10x
Massa	• CP DECIUS 2500: 13,5kg • CP DECIUS 1250: 56,0kg • CP DECIUS 1200: 50,0kg • CP DECIUS 2512: 11,4kg

3 - Recebimento do equipamento

3.1 - Verificação no recebimento

Notifique à transportadora imediatamente, se a embalagem estiver danificada ou violada. Realize a ressalva no documento que acompanha a carga (CTE – Conhecimento de Transporte Eletrônico).
Após o recebimento, entre em contato com a assistência técnica através dos meios de comunicação informados neste manual, para que o agendamento da instalação seja acordado.
A caixa não deve ser aberta, antes da visita do técnico que realizará a instalação do equipamento.

3.2 - Relação dos componentes

Os componentes abaixo acompanham o equipamento:

Tabela 2: Relação dos componentes

MODELO	CP DECIUS 1200	CP DECIUS 1250	CP DECIUS 2500	CP DECIUS 2512	ADICIONAIS
DESCRIÇÃO	Estativa+ drive	Estativa	Estiva	Suporte fixo	• Kit de fusíveis • Cabo de alimentação • Manual do Usuário
	Braço pantográfico	Braço fixo	Caixa de controle	Braços rotativos	
	Extensor	Braço pantográfico	Garfo + Cabeça óptica	Drive	
	Garfo + Cabeça óptica	Garfo + Cabeça óptica		Garfo + Cabeça óptica	
			MFS-CPDECIUS2500		

Caso algum item esteja faltando, contate o representante da DFV Comercial e Industrial Ltda. citando o número de série gravado no seu equipamento.

4 - Montagem e Instalação

O cliente receberá junto com o envio do equipamento o manual de facilitação para montagem do equipamento e a sua instalação.
Caso o cliente solicite a montagem do equipamento pelo fabricante, será cobrado um valor adicional.

4.1- Treinamento

Opções de treinamento para manuseio do equipamento disponível:

- Treinamento realizado no dia da montagem do equipamento;
- Ou mediante solicitação no SAC.

O treinamento dura cerca de 1 hora.
O treinamento dispõe da utilização do manual do usuário.

5 – OPERAÇÃO

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

Posicione o equipamento em local de facil acesso do terminal eletrico (conector do cabo).

Para isolar o equipamento da rede eletrica desconecte o cabo da tomada.

As partes do equipamento que são manuseadas ou eventualmente tocadas (manípulos, cabos de fibra óptica, etc.) podem ser protegidas com filme de PVC (ou capas plásticas), que deve ser descartado e substituído a cada procedimento médico.

Tenha especial atenção para não obstruir as grades de ventilação do sistema de iluminação, evitando uma pane elétrica do equipamento. Recomenda-se manter uma distância mínima, de 50cm de qualquer objeto que possa obstruir e prejudicar o sistema de ventilação.

Tenha cuidado com os espaços entre a base e o chão. O operador do equipamento, não deve realizar a inserção do pé.

5.1 – Procedimentos comuns aos Colposcópios

Posicione o equipamento em um local amplo, onde haja espaço para manusear o equipamento de forma adequada, sem obstrução de seus movimentos. Trave as rodas do equipamento precionando a trava para baixo (Figura 2). Para o modelo CP-2512, o procedimento de montagem está descrito na seção 5.4.
Em todos os modelos, após ligar o equipamento no botão on/off, aguarde aproximadamente 1 minuto, para que todo o sistema se inicie e ative os comandos corretamente antes de seu uso.

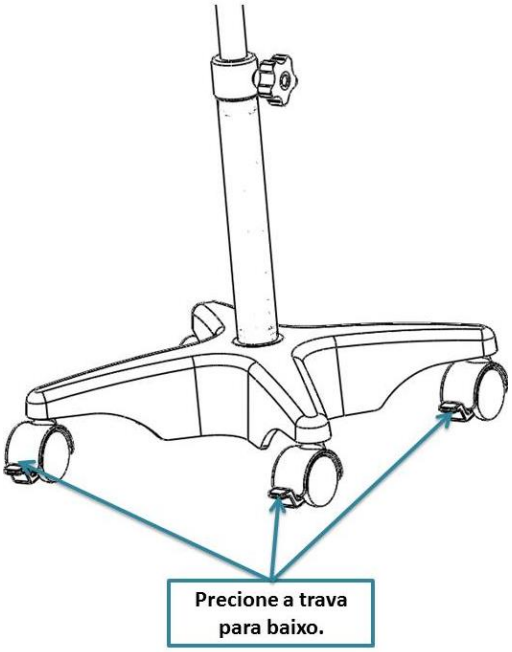


Figura 2 - Travamento das rodas

A cabeça óptica do equipamento possui uma objetiva (a). Para segurar a cabeça do equipamento utilize a alça lateral (b) e pressione o botão lateral para colocar na inclinação desejada. Na parte traseira do equipamento está posicionado o binoculo com suas oculares (c) (Figura 3).

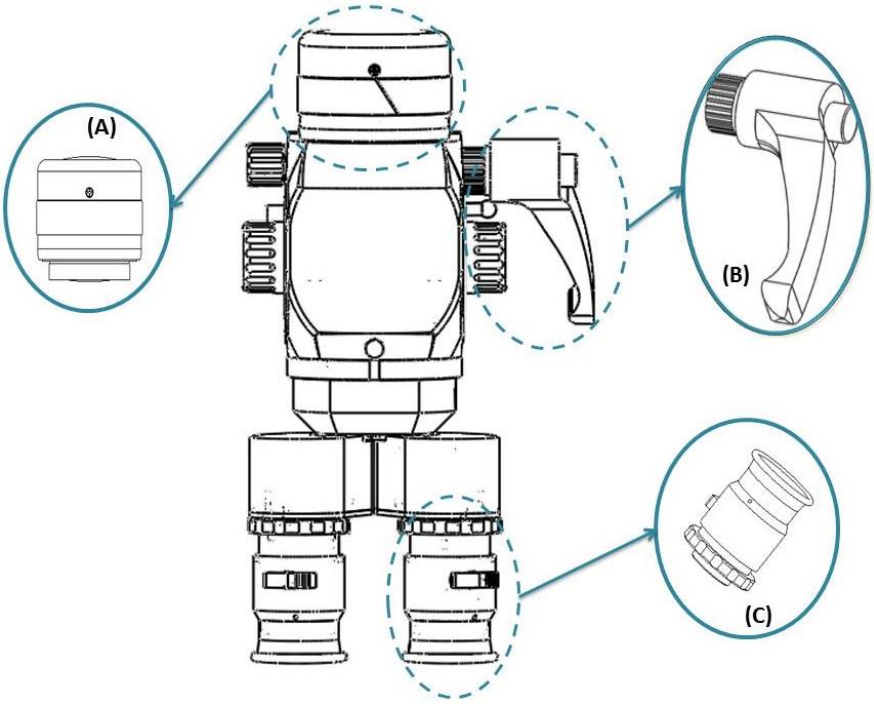


Figura 3 - Partes da cabeça

Para ajustar a distância interpupilar, basta distanciar as oculares em sentido contrário, e para ficar mais próximo pressionar para o meio. A distância mínima é de 55mm (a) e de 75mm (b) a máxima (Figura 4). Recomenda-se que o operador mantenha uma distância mínima de pelo menos 1 centímetro em relação ao protetor ocular.

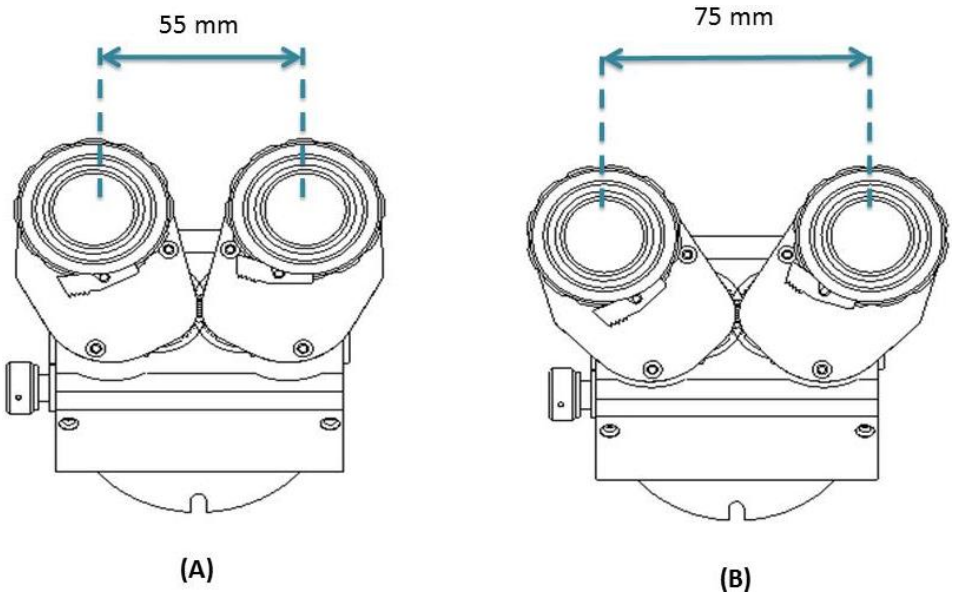


Figura 4 - Ajuste do binóculo

Ligue a iluminação do equipamento pressionando o botão LIGA/DESLIGA iluminação. Gire-o no sentido anti horário para aumentar a iluminação e no sentido horário para diminuir a iluminação.
O botão de travamento do binóculo localizado na parte superior da cabeça óptica, não deve ser destravado podendo ocasionar desencaixe do binóculo (Figura 5).

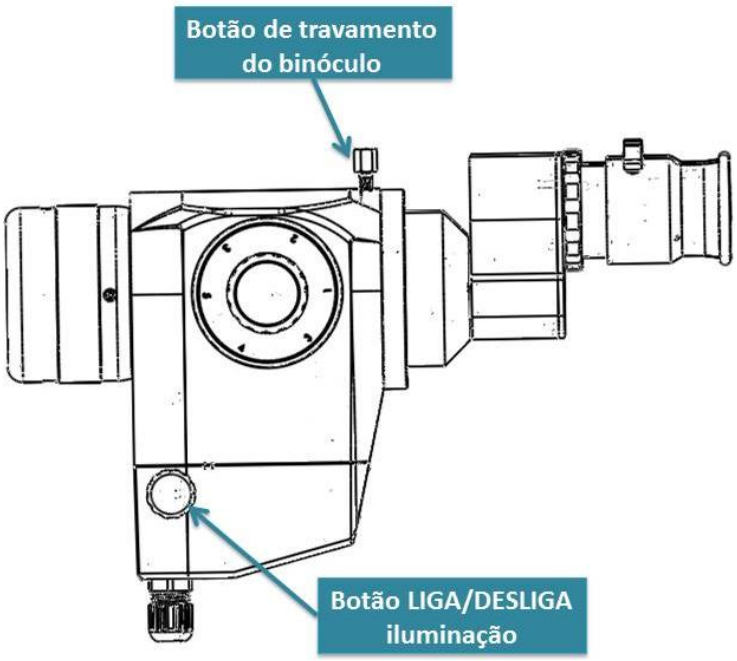


Figura 5 - Liga/Desliga e trava do binóculo

Para acionar o filtro do equipamento é utilizado uma alavanca posicionada na lateral da cabeça óptica. O filtro azul é acionado posicionando a alavanca para frente e para trás é acionado o filtro verde. Para retirar o filtro basta centralizar a alavanca com isso tendo a imagem natural sem nenhum filtro (Figura 6).

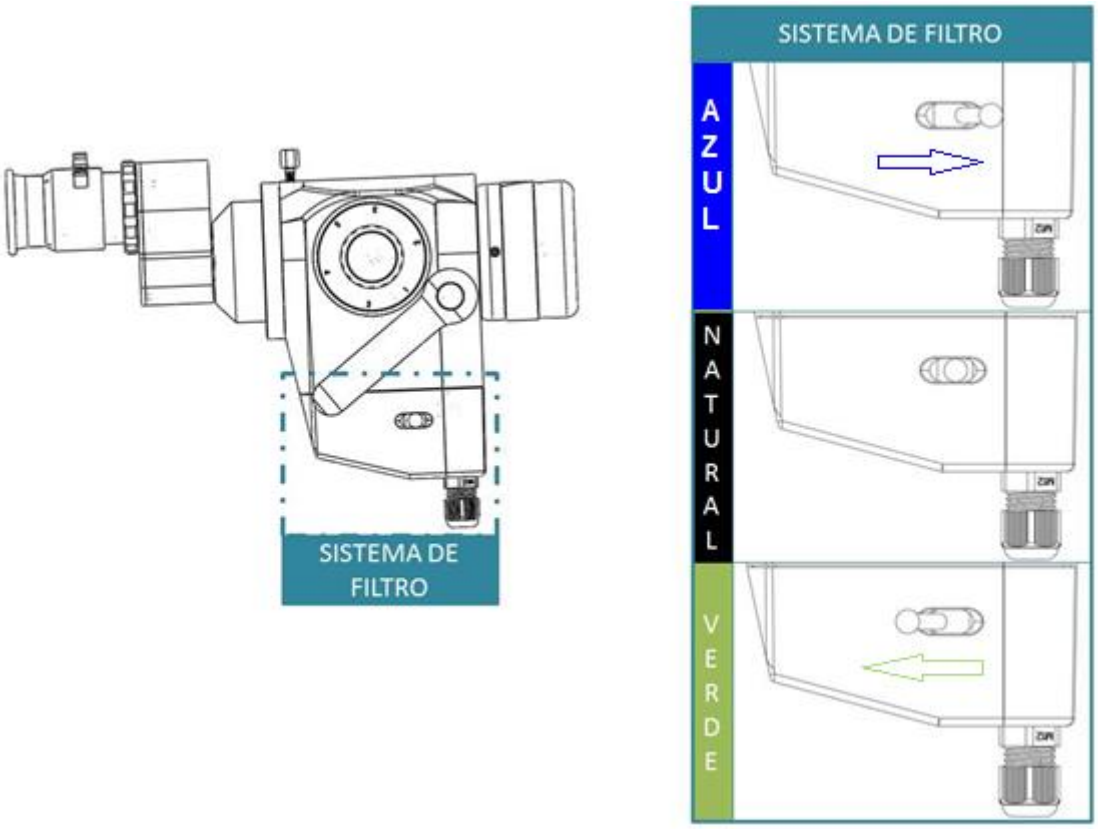


Figura 6 - Seleção de filtros

Para selecionar o aumento desejado, posicionar o aumento até ficar na direção do ponto de indicação (Figura 7).

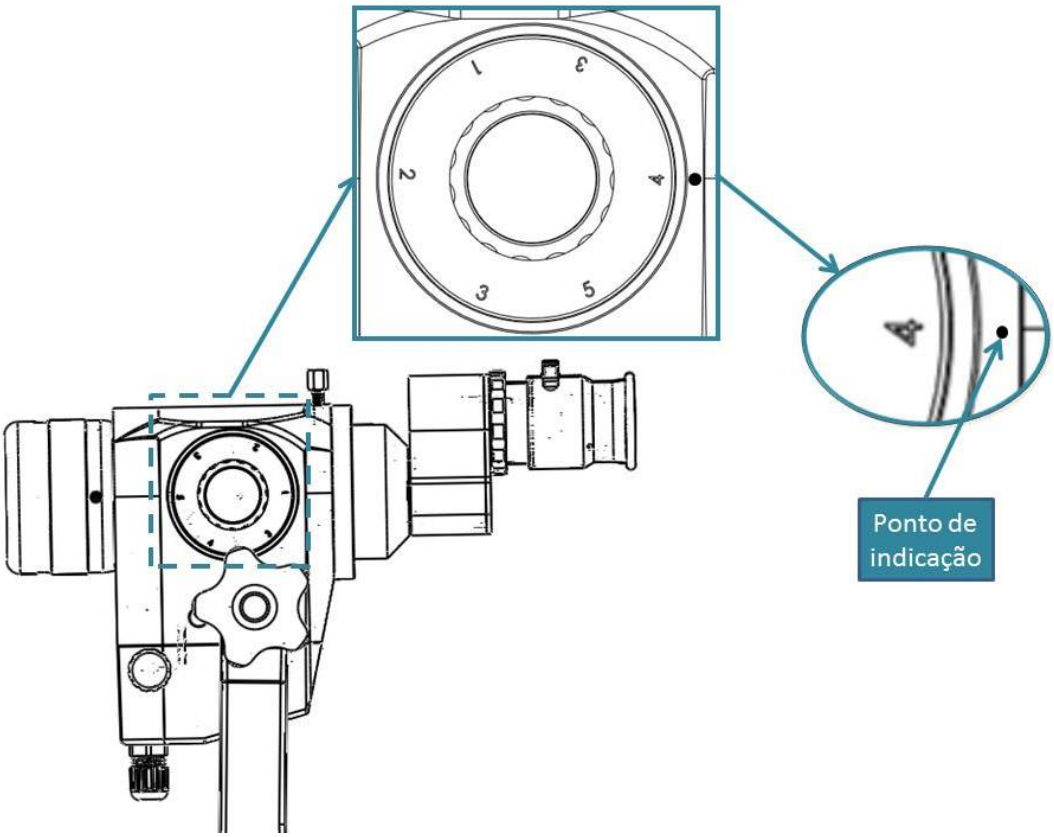


Figura 7 - Seleção de aumentos

5.2 – Operação do Colposcópio (CP-DECIUS 2500)

Conecte o cabo de alimentação no painel. Precione o botão Liga/Desliga (Figura 8).

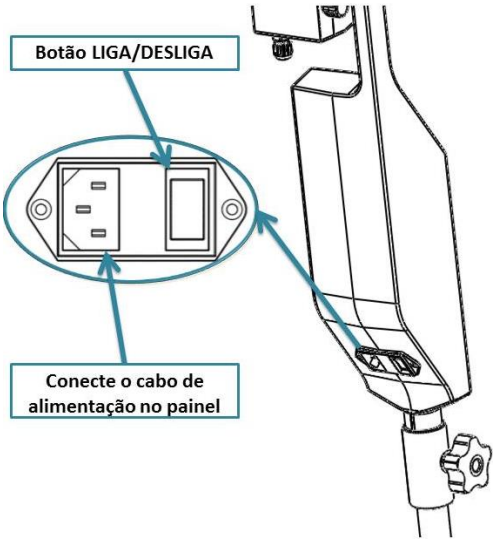


Figura 8 - Conexão elétrica

Ajuste a altura do equipamento girando o botão de ajuste de altura no sentido anti-horario e posicionando na altura deseja (Figura 9).

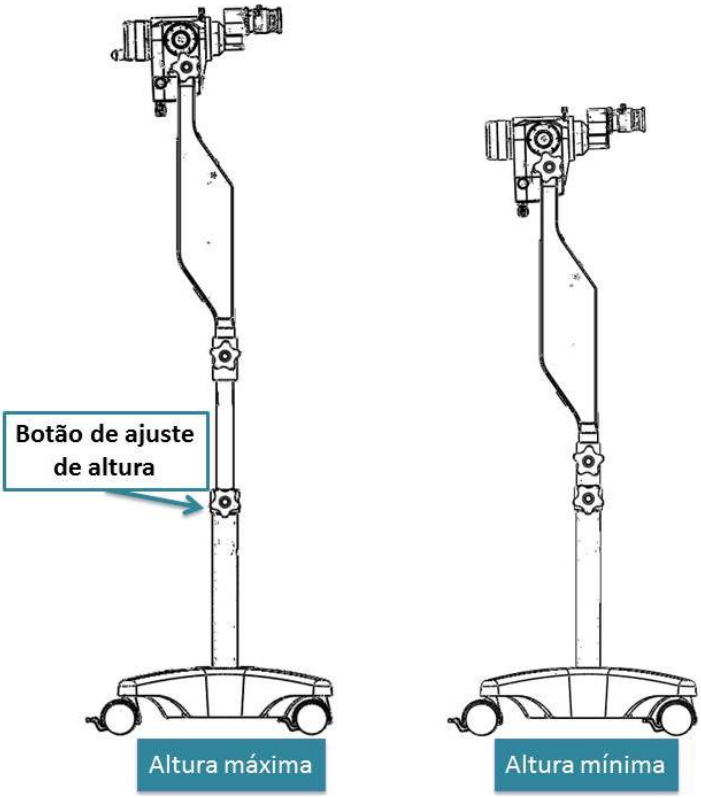


Figura 9 - Ajuste de altura

Gire no sentido anti-horário o botão de ajuste de rotação e gire o corpo do equipamento conforme o posicionamento desejado. Gire o botão de ajuste de inclinação da cabeça no sentido anti-horario e posicione na posição desejada a cabeça do equipamento. O painel indica o status de energuzação do equipamento (Figura 10).

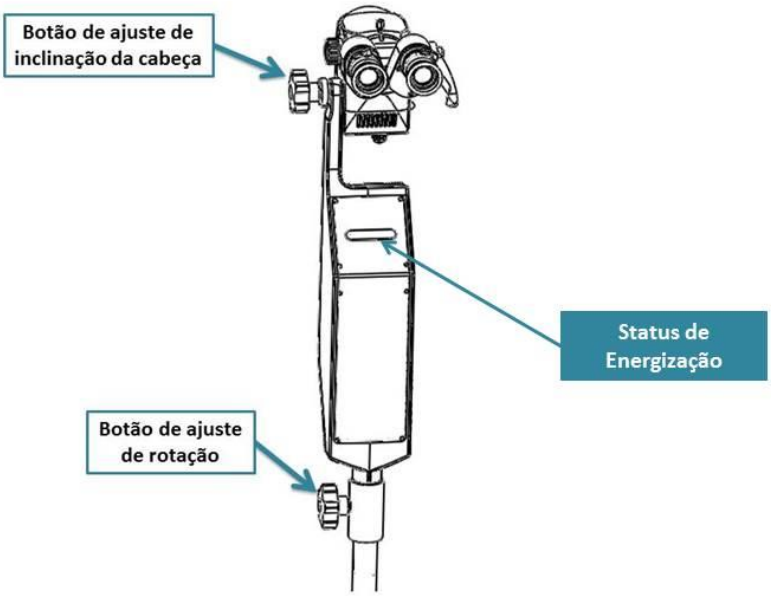


Figura 10 - Ajustes de rotação e status de energização

A cabeça óptica tem liberdade para girar conforme a seguir, sendo delimitado pelo limitador de giro o curso da cabeça óptica (Figura 11).

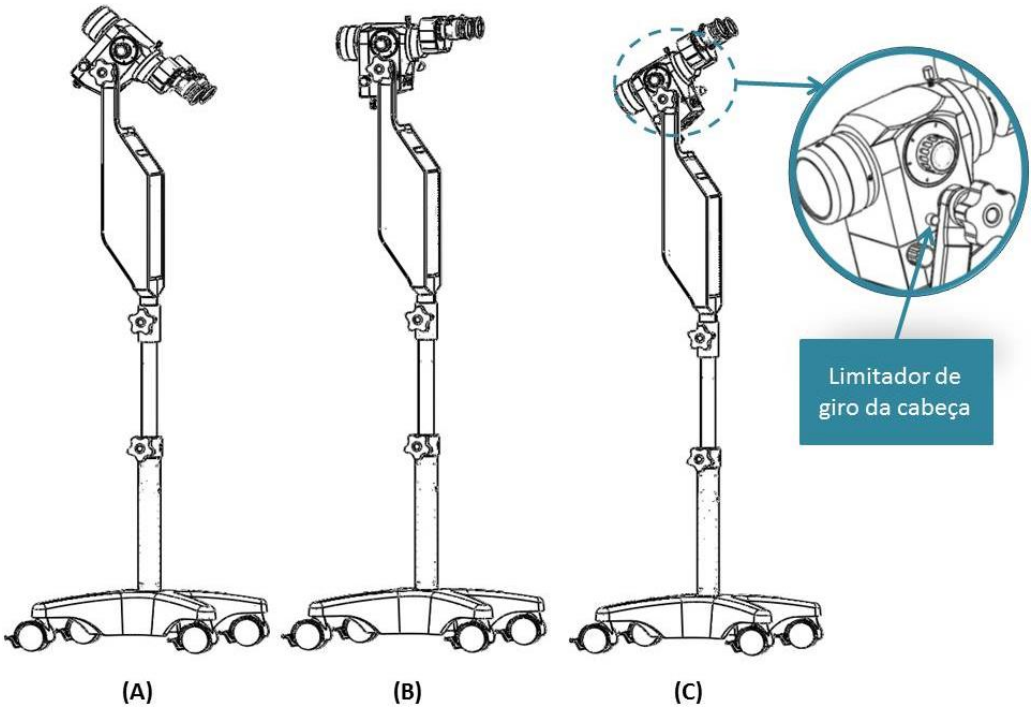


Figura 11 - Rotação da cabeça óptica

5.3 – Operação do Colposcópio (CP-DECIUS 1250)

Conecte o cabo de alimentação no painel e ligue o aparelho pelo seu botão liga/desliga (Figura 12) .

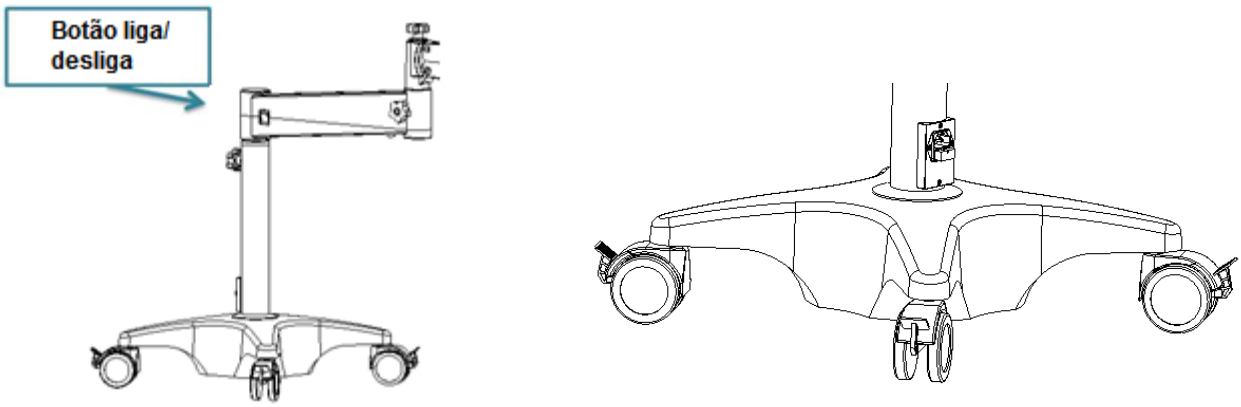


Figura 12 - conexão elétrica e liga\desliga

Ajuste a altura do equipamento girando o botão de ajuste de altura no sentido anti-horario e posicionando na altura deseja. O braço se movimenta para cima e para baixo. Após o ajuste gire o botão em sentido horário e trave-o (Figura 13).

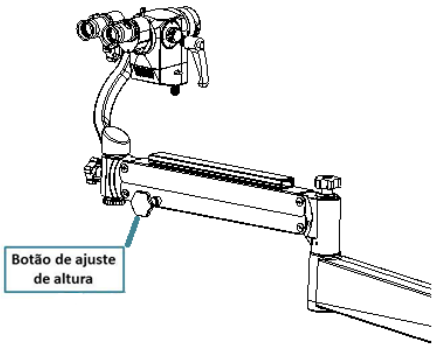


Figura 13 - Ajuste de altura

Gire no sentido anti-horário o botão de ajuste de rotação e gire o corpo do equipamento conforme o posicionamento desejado. Gire o botão de ajuste de inclinação da cabeça no sentido anti-horário e posicione na posição desejada a cabeça do equipamento (Figura 14).

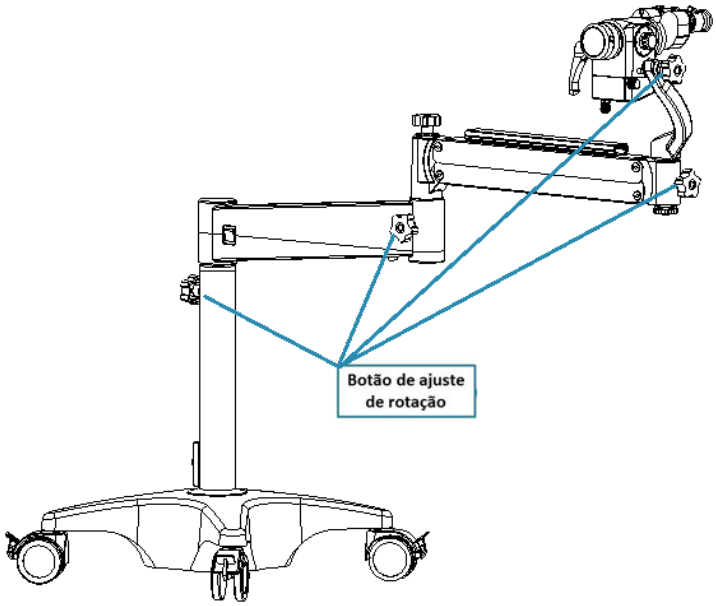


Figura 14 - Ajustes de rotação

5.4 – Operação do Colposcópio (CP-DECIUS 2512)

Monte o suporte fixo do colposcópio a um suporte auxiliar através da fixação de braçadeiras (Figura 15).

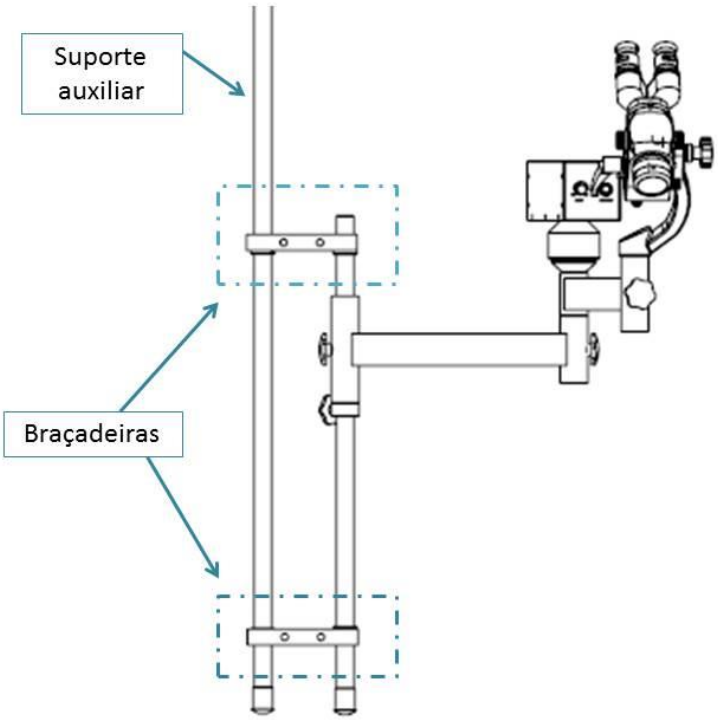


Figura 15: Fixação das braçadeiras

Conecte o cabo de alimentação à parte traseira da caixa de controle e o cabo do LED na parte dianteira. Ligue o equipamento pressionando o botão Liga/Desliga. Ajuste a luminosidade no botão rotativo (Figura 16).

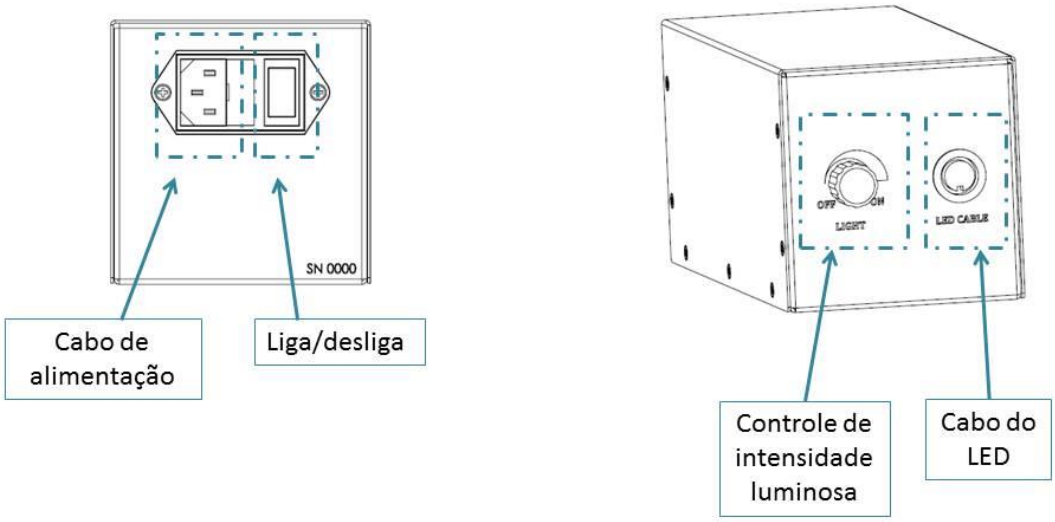
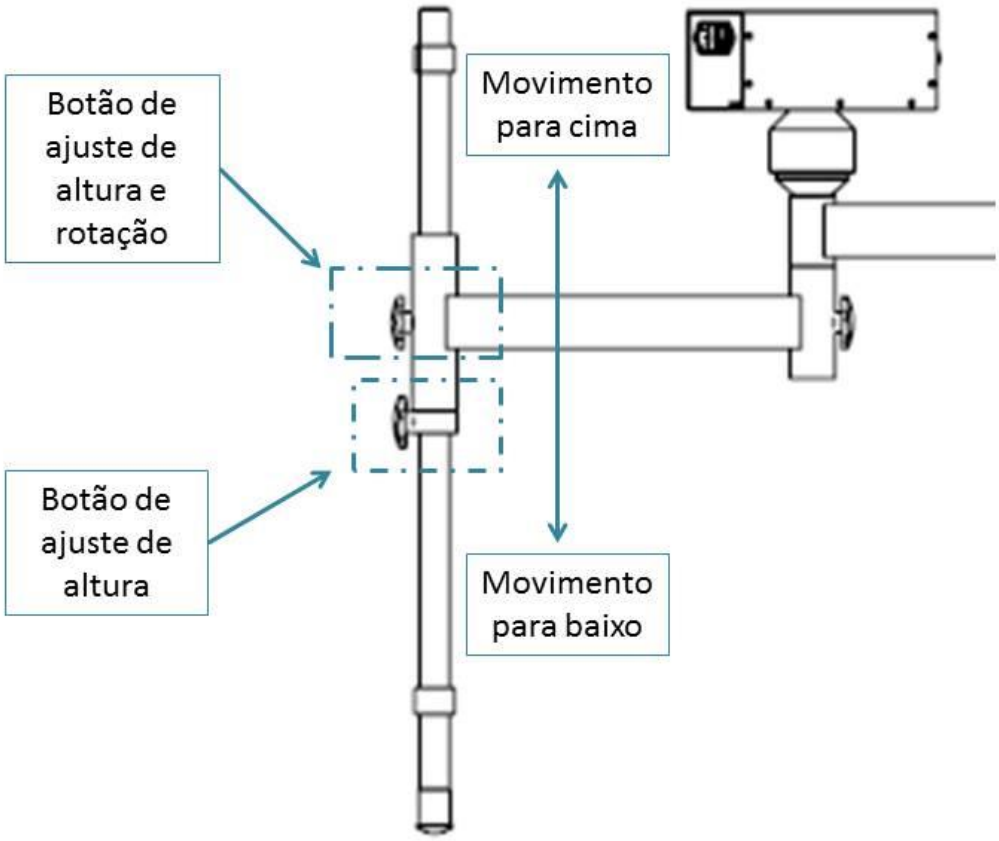


Figura 16 – Conexão elétrica

Ajuste a altura do equipamento girando os botões de ajuste de altura e rotação no sentido anti-horario e posicionando na altura deseja. O braço se movimenta



para cima e para baixo. Após o ajuste gire os botões em sentido horário e trave o braço. Para o ajuste de rotação apenas, não destrave o botão de ajuste de altura (Figura 17).

Figura 17: Ajuste da altura

O ajuste de rotação do braço seguinte, bem como o ajuste da rotação e inclinação da cabeça óptica são realizados através do acionamento dos botões de ajuste de rotação. Para isso, gire os botões (separadamente) no sentido anti-horário e posicione o equipamento na posição desejada. Trave o equipamento, girando os botões no sentido horário (Figura 18).

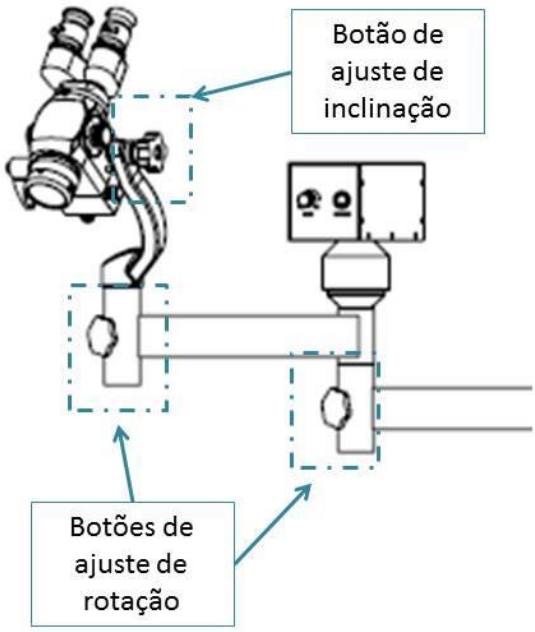


Figura 18: Ajuste de rotação

5.5 – Operação do Colposcópio (CP-DECIUS 1200)

Para ajustar a rotação dos braços, gire os botões de ajuste de rotação no sentido anti-horário e gire o corpo do equipamento até a posição desejada. Gire os botões no sentido horário e trave o equipamento (Figura 19).

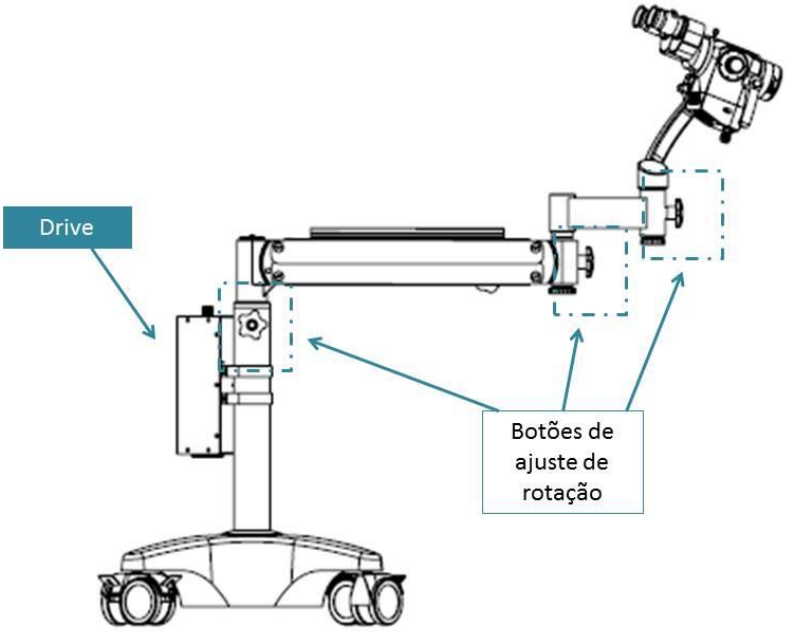


Figura 19: ajuste de rotação dos braços

Para realizar a instalação dos cabos de alimentação e de LED ao Drive e à Cabeça óptica, deve-se consultar a Figura 16.

Ajuste a altura do equipamento girando o botão de ajuste de altura no sentido anti-horario e posicionando na altura deseja. O braço se movimenta para cima e para baixo. Após o ajuste gire o botão em sentido horário e trave-o. A inclinação da Cabeça óptica também pode ser ajustada ao girar o botão de ajuste de inclinação (Figura 20).

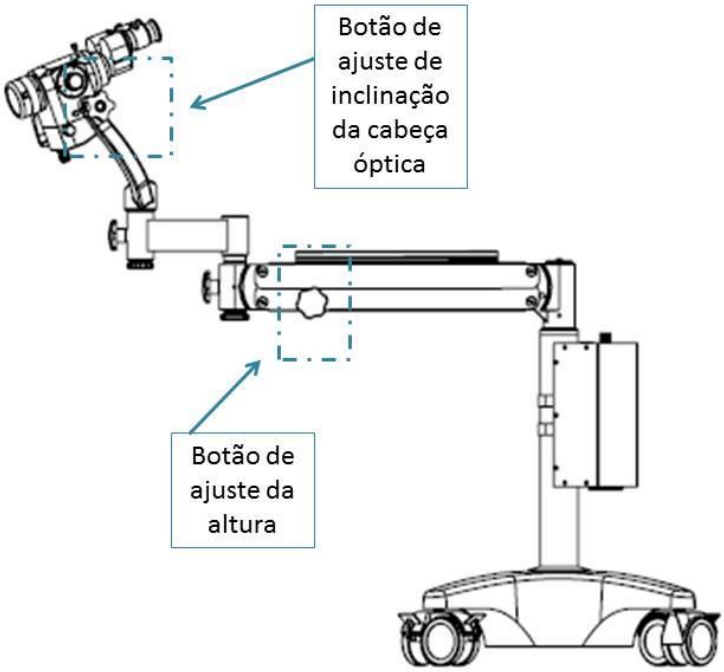


Figura 20: ajuste da altura e da inclinação da Cabeça óptica

6 - Manutenção:

A DFV COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA., declara que as instruções passadas a seguir, devem ser seguidas de maneira rigorosa.
Nenhum reparo deve ser realizado, sem que antes a empresa seja consultada.

NOTA: Em casos de necessidade de manutenção, o produto não deve ser utilizado. Caso seja observado algum problema de funcionamento, suspender o uso.

A DFV COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA., se compromete em disponibilizar os documentos necessários (diagramas, lista de componentes, descrições, instruções, dentre outros), ao pessoal capacitado, que em nome da empresa, executam os serviços de assistência ao cliente.

6.1- Substituição do LED

Caso o LED queime durante um procedimento, desligue o equipamento no botão liga/desliga, retire o cabo de alimentação da rede elétrica. Em seguida entre em contato com a assistência técnica para solicitar a substituição.

6.2– Substituição do fusível

Desligue o equipamento e desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica.

Os fusíveis (2x) estão instalados no painel no corpo do equipamento ou no drive externo. Pressione as linguetas e remova o suporte que aloja os fusíveis para a troca.

6.3- Alteração da tensão de entrada.

A fonte de alimentação do drive LED tem entrada bi-volt automática, de 90 á 305VAC, 50 ou 60Hz e não precisa de ajustes.

6.4.- Limpeza e desinfecção

A limpeza e desinfecção devem ser executadas após a utilização em cada paciente, de forma a evitar contaminações.

6.4.1- Lentes

Para as superfícies das lentes, utilize hastes flexíveis com pontas de algodão levemente umedecidas em álcool etílico ou éter. Com movimentos circulares e suaves, friccione a superfície da lente até completar a limpeza.

Evite a dispersão das impurezas trocando o algodão constantemente.

Para remover mancha de sangue coagulado, utilize o mesmo tipo de haste flexível com algodão umedecido em água oxigenada a 10%. Limpe as lentes novamente com álcool etílico ou éter, após a remoção da mancha.

6.4.2- Partes metálicas

Utilize esponja não abrasiva, ou um pedaço de pano, umedecido com uma solução de água e sabão neutro líquido, diluído na proporção de 10ml para cada litro de água. Não utilize detergente de uso geral (doméstico).

Evite aplicar a solução em excesso para que o líquido não escorra.
Deixe as superfícies secarem naturalmente ou seque-as com toalhas descartáveis de papel.

Aplique novamente a esponja (ou pedaço de pano), porém umedecida com uma solução aquosa de bactericida a 50%.

- **Procedimentos Pós-Operatórios e Procedimento de Finalização**
  - Gire o botão de intensidade em sentido anti-horário até que interrompa a emissão de luz.
  - Desligue o equipamento pressionando o botão geral localizado na parte traseira do equipamento.
  - Retire o cabo de alimentação da rede elétrica;

6.4.3– Recomendações sobre limpeza e desinfecção

O algodão utilizado deve ser descartado após o uso de forma adequada e segura.

Caso faça uso de materiais não descartáveis como esponjas, panos, pincéis e escovas, utilize-os exclusivamente para este tipo de operação e após o uso lave-os e desinfete-os mantendo-os imersos em uma solução de glutaraldeído a 2%, por 30 minutos.

Utilize Equipamentos de Proteção Individual recomendados para esta operação.

6.5- Assistência técnica

Existindo qualquer dúvida quanto ao manuseio ou manutenção do equipamento, contate o Departamento de Assistência Técnica da DFV:

- SAC:
  Estrada Valença / Barra do Piraí, km 71
  Bairro Canteiro, Valença – RJ – CEP 27.600-000
  Fone: (55) (24) 2453 5416 / (24) 2453 2921 / (24) 2453 5266
  E-mail: sac@dfv.com.br

➢ **CONSIDERAÇÕES FINAIS:**

- É indicado a realização de manutenção preventiva anualmente, visando o aumento da vida útil do equipamento.
- A manutenção preventiva do equipamento deve ser solicitada pelo usuário do equipamento.
- A limpeza do equipamento deve ser feita regularmente conforme especificado no item 6.

6.6 – Advertência quanto a perigos causados por modificação não autorizada:

A DFV COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA., não permiti a modificação não autorizada de seus equipamentos, visto que a alteração pode gerar danos ao operador ou ao paciente.

7 - Informações, precauções, restrições e advertências.

7.1 - Classificação do produto

- Proteção contra choque elétrico: Classe I
- Proteção contra penetração de água: IPX1
- Modo de operação: Continuo

7.2 - Compatibilidade eletromagnética

Fontes de Rádio Frequência (RF) podem afetar equipamentos eletrônicos, devido a geração de campos eletromagnéticos, o que é muito preocupante ao se tratar de um equipamento eletromédico. Assim, é importante evitar que os equipamentos eletromédicos fiquem próximos a essas fontes de Rádio Frequência. Entretanto, sempre existirão fontes de Rádio Frequência, assim os equipamentos, principalmente eletromédicos, devem ser projetados para suportar certo nível de interferência eletromagnética de fontes externas, assim como não gerar interferência acima dos limites determinados.
O presente equipamento cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2, CISPR11, Classe B. Ao instalar o equipamento siga sempre as instruções desse manual.

Tabela 3 – Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
Os colposcópios DECIUS são destinados ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Colposcópio garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Colposcópio utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IECICISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT N8R 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.
Emissões de Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

O presente equipamento não deve ser utilizado empilhado sobre outros equipamentos, podendo ser utilizado próximo a outros equipamentos desde que não sejam obstruídas as aberturas de ventilação e os níveis de intensidade eletromagnética geradas por esses equipamentos estejam dentro dos limites determinados pela ABNT NBR IEC 60601-1-2, pois caso contrário seu funcionamento poderá ser afetado negativamente.

Tabela 4 – Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE
		Ambiente profissional 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
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Veja 8.10. - Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
Campos magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA [d e]	IEC 61000-4-8	30 A/m g 50 Hz ou 60 Hz

a A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, se for utilizada, e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deverá estar localizada dentro de 0,1 m do plano vertical da área de campo uniforme em uma orientação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

b EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que recebem intencionalmente energia eletromagnética de RF para os fins de sua operação devem ser ensaiados na frequência de recepção. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Esse ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente estiver na banda passante. É compreendido que o receptor poderia não alcançar recepção normal durante o ensaio.

c É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

d Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.

e Durante o ensaio, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser ligado em qualquer tensão NOMINAL de entrada, mas com a mesma frequência que o sinal de ensaio (ver Tabela 1).

f Antes da aplicação da modulação.

g Esse nível de ensaio pressupõe uma distância mínima entre o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e os campos magnéticos na frequência de alimentação de no mínimo 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCOS mostrar que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM será utilizado a menos de 15 cm de distância de campos magnéticos na frequência de alimentação, o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE deve ser ajustado conforme apropriado para a distância mínima esperada.

Tabela 5 – Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

Fenômeno	Norma Básica EMC	Níveis de Ensaio de Imunidade
		Ambiente Profissional de cuidado a 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
Quedas de tensão f p r	IEC 61000-4-11	0 % *U*T; 0,5 ciclo g A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° q
		0 % *U*T; 1 ciclo e 70 % *U*T; 25/30 ciclos h Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão f i o r	IEC 61000-4-11	0 % *U*T; 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 2,0MHz, 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 21,4MHz, 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. 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

7.3 - Proteção ambiental

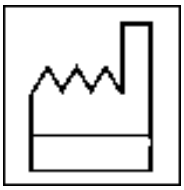
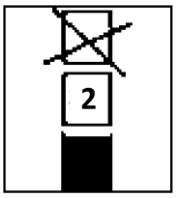
Este equipamento contém diversos materiais, como plástico, metais, borrachas, etc. A DFV orienta que o descarte definitivo do equipamento ao final de sua via útil, bem como de partes ou peças substituídas ao longo de sua utilização, não seja feito em lixo comum, pois alguns materiais demoram a se decompor e podem causar prejuízos ao meio ambiente.

7.4 – Condições ambientais de transporte, armazenamento e utilização:

- Temperatura relativa: -10ºC a +40ºC
- Umidade: 30% a 75%
- Pressão atmosférica: 525mmHg a 795mmHg

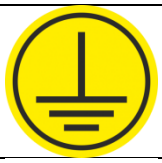
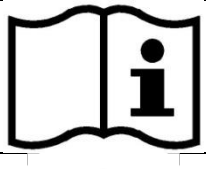
8- Etiquetas e tampografias

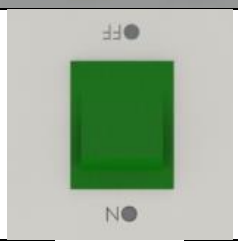
Tabela 6 – Tabela de marcação na embalagem

MARCAÇÃO EMBALAGEM	
Marcação	Significado
	Frágil.
	Manter Seco.
	Data de Fabricação.
	Empilhamento Máximo.
	Limite de Temperatura.

MARCAÇÃO EMBALAGEM	
Marcação	Significado
	Não tombe.
	Limite de umidade.
	Este lado apontado para cima.
	Limite de pressão

Tabela 7 – Tabela de marcação no equipamento

MARCAÇÃO NO EQUIPAMENTO	
Marcação	**Significado**
	Tensão perigosa.
	Simbologia geral de atenção.
	ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO
IPX1	Protegido contra gotas d'água caindo verticalmente (respingos de água).
	**INSTRUÇÕES PARA OPERAÇÕES:** Aviso para consultar as Instruções para operação do equipamento.
	"Ligado"/"Desligado"("push-push"): Cada posição, "ligado" ou "desligado", é uma posição estável.

	Dados informativos do Colposcópio DECIUS.
	Marcação de liga/desliga
	Sinalização da cor do filtro;
	Ponto de referência da cabeça óptica.
	Não empurrar

9 – Resolução de problemas (guia para a solução de problemas simples):

Tente, antes de entrar em contato com o SAC ou a Assistência Técnica, se é possível solucionar um problema utilizando as informações a seguir.

Tabela 8: Guia para a solução de problemas simples

Indicação:	Providência:
A luz LED não acende, o equipamento não funciona:	• Verifique se o cabo de alimentação está conectado à rede elétrica. • Verifique se o drive LED está ligado. • Verifique o estado do(s) fusível(is). Substitua caso necessário. • Verifique se há energia elétrica na tomada da rede. • Verifique se o conector do LED está conectado ao braço pantográfico.
A luz LED acende, mas a intensidade da iluminação principal está reduzida:	• Verifique a posição do botão giratório de regulagem da intensidade da iluminação.
A imagem observada por um ou ambos os olhos não está nítida:	• Verifique a limpeza das lentes. • Verifique a focalização do conjunto do microscópio. Focalize corretamente.

	• Verifique o ajuste de dioptrias da(s) ocular(es) esquerda e direita. Ajuste, caso necessário. • Verifique a distância focal entre a lente objetiva e o objeto sob observação. Deve ser aproximadamente igual ao número gravado na borda da lente objetiva. Corrija a distância entre a lente objetiva e o objeto sob observação.
Não há visão estereoscópica:	• Verifique a regulagem da distância interpupilar das lentes oculares, no conjunto do binóculo. Corrija, caso necessário.
O(s) braço(s) não se movimenta(m), ou se movimenta(m) com resistência:	• Verifique se os botões de travamento estão soltos
O braço pantográfico não para ao ser colocado em determinada posição:	▪ Verifique a regulagem da tensão da mola de equilíbrio. Regule-a caso necessário.

10 – Garantia

A **DFV Comercial e Industrial Ltda.** declara que este produto passou pelo seu Controle de Qualidade, não apresentando qualquer defeito de fabricação, pelo que GARANTE seu perfeito funcionamento, desde que adequadamente usado e observadas as Normas contidas no Manual anexo. Tal garantia de funcionamento é fornecida por 1 (um) ano a contar da data da emissão da Nota Fiscal de compra, onde a unidade do produto se encontra devidamente caracterizada.

A presente garantia só se aplica se o produto for instalado, montado, testado e mantido pela DFV ou oficina autorizada da Assistência Técnica:

Estrada Valença / Barra do Piraí, km 71
Bairro Canteiro, Valença – RJ – CEP
Fone: (55) (24) 2453 5416
e-mail: sac@dfv.com.br

A garantia não inclui

- Peças e componentes de fabricação de terceiros;
- Lâmpadas;
- Fios, cabos e tomadas;
- Danos causados ao produto por uso inadequado, instalações feitas em desacordo com as descritas pelo Manual, bem como reparos e manutenções feitas por outrem, dentro do período de garantia, que não a empresa autorizada;
- Danos causados por ligações em fontes de energia incorretas.

A qualquer tempo, durante a vigência do período de garantia, se o usuário utilizar outra que não a oficina autorizada acima, quer para instalação, montagem, testes ou manutenção do produto, perderá tal garantia que está condicionada à utilização da autorizada mencionada.

11 – Histórico de Revisões:

Data	N° da REV	Descrição
03/05/2021	00	1° Edição.
06/09/2023	01	Inclusão das normas aplicáveis – item 1; Inclusão da contraindicação e instrução da utilização de luvas para operação – Item 1; Inclusão da notificação quanto a não utilização dos dispositivos médicos, em locais ricos em oxigênio ou em conjunto com anestésicos inflamáveis. Inclusão da necessidade de desinfecção do protetor do binóculo – item 1.3; Inclusão do peso do equipamento – tabela do item 2.2; Inclusão das precauções, quanto ao sistema de ventilação e espaços entre a base e o chão – item 5. Inclusão das notas no item 6; Inclusão do item 6.6 - Advertência quanto a perigos causados por modificação não autorizada; Atualização das tabelas normativas e das respectivas referências.

DFV COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA.

Reservamo-nos o direito de alterar qualquer informação contida neste manual a qualquer tempo e sem prévio aviso.