

Colposc6pios e suportes



1E LED
1D LED
1DW LED
1DS LED

3MVC LED USB
3MVCS LED USB
3MVCW LED USB
3ML LED
3MLW LED
3MLS LED 1"
3MLS LED 1/2"

Instru76oes de utiliza76ao

Portugu6s

Detalhes da publicação

Copyright ©LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021.

Todos os direitos, disponibilidade de entrega e alterações técnicas reservados.

Emitido por:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH
Leibnizstrasse 32
D-10625 Berlin

Tel.: +49 30 319 009-0

Fax: +49 30 313 5992

E-mail: sales.leisegang@coopersurgical.com

www.leisegang.de



Leia atentamente as instruções e informações apresentadas nas Instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo.

Índice

1	Finalidade	5
1.1	Utilização prevista	5
1.2	Indicações e campo de aplicação	5
1.3	Utilizadores e ambiente de aplicação	6
1.4	População de pacientes	6
1.5	Contraindicações	6
1.6	Efeitos colaterais	6
1.7	Benefícios clínicos	6
1.8	Características de desempenho	6
1.9	Informações gerais para os utilizadores	7
1.10	Instruções de segurança	7
1.10.1	Significado dos símbolos nestas instruções	7
1.10.2	Significado dos símbolos no dispositivo e na embalagem exterior	7
1.10.3	Precauções e informações de segurança	8
2	Comerciabilidade	10
2.1	Fabricante	10
2.2	Dispositivo médico e colocação no mercado	10
2.3	Informações de garantia	10
2.4	Comunicação de incidentes graves	11
3	Descrição do dispositivo	12
3.1	Características essenciais	12
3.2	Coloscópio	12
3.3	Suportes	15
4	Dados técnicos	17
4.1	Informações gerais	17
4.2	Fonte de alimentação	17
4.3	Coloscópios padrão	18
4.4	Coloscópios com possibilidade de fotos/vídeo	20
4.5	Suportes	22
4.6	Base de 5 pés com rodas	23
4.7	Número de modelo	24
4.8	Compatibilidade eletromagnética	25
5	Transporte e armazenamento	29
5.1	Armazenamento	29
5.2	Eliminação de material de embalagem	29

6	Operação	30
6.1	Preparação da colposcopia	30
6.1.1	Executar ajustes de altura	30
6.1.2	Realizar uma correção dióptrica	32
6.1.3	Utilizar um colposcópio com óculos	33
6.1.4	Ajustar a focagem das oculares	33
6.1.5	Configurar a distância de trabalho	34
6.2	Utilizar um colposcópio	35
6.2.1	Executar ajustes finos	35
6.2.2	Introduzir o filtro verde	36
6.2.3	Ajustar ampliações	36
6.2.4	Determinar o tamanho da lesão	37
7	Cuidado, manutenção e inspeção	38
7.1	Cuidado e desinfecção	38
7.2	Manutenção	40
7.3	Inspeção, repetição de testes	40
8	Reparação	40
9	Atendimento ao Cliente.....	41
10	Eliminação de resíduos de equipamentos	42
11	Glossário	43
12	Índice remissivo de palavras-chave.....	44

1 Finalidade

1.1 Utilização prevista

Os colposcópios Leisegang são utilizados em exames ginecológicos para observação ampliada e sem contacto dos órgãos genitais femininos externos (vulva, vagina, colo do útero) na área visível. Os colposcópios também podem ser utilizados para observação ampliada e sem contacto de outros órgãos externos.

Os colposcópios Leisegang com possibilidade de fotos/vídeo, com câmara integrada ou acoplada externamente, também podem ser utilizados para documentar os resultados.

Os colposcópios Leisegang são exclusivamente utilizados para ajudar no diagnóstico. Independentemente das circunstâncias, devem ser consultados outros resultados.

1.2 Indicações e campo de aplicação

Os colposcópios Leisegang são utilizados em exames ginecológicos para observação ampliada e sem contacto dos órgãos genitais femininos externos (vulva, vagina, colo do útero).

O dispositivo destina-se a ser utilizado em clínicas e consultórios médicos. Este dispositivo é adequado para utilização em blocos operatórios, mas não para utilização em locais com IRM, TC, diatermia, RFID e sistemas de segurança eletromagnéticos, como detetores de metais.

O colposcópio está preparado para múltiplas utilizações. O capítulo 7.1 *Cuidado e desinfeção* descreve informações sobre limpeza e desinfeção.

Colposcopia – resultados citológicos:

- Suspeita de carcinoma
- Suspeita de displasia moderada ou grave (desvio da estrutura tecidual em relação à imagem normal)
- Atipias glandulares (atipias epiteliais glandulares possivelmente inflamatórias [desvio da norma], que não preenchem os critérios de displasia)
- Resultados pouco claros de esfregaços citológicos (esfregaço de Papanicolau, citologia por camada fina)
- Esfregaços de pacientes imunossuprimidos (com supressão das defesas imunitárias do organismo), por exemplo, devido a infeção por VIH ou transplante de um órgão

Colposcopia – outros resultados:

- Infeção por HPV (vírus do papiloma humano: vírus que podem causar cancro do colo do útero) confirmada
- Hemorragia de contacto (sangramento aquando do contacto com as mucosas, por exemplo, após a relação sexual)
- Corrimento vaginal persistente
- Colo do útero visível macroscopicamente (alterações visíveis a olho nu)
- Pólipos cervicais (protuberâncias benignas da mucosa cervical)

1.3 Utilizadores e ambiente de aplicação

Utilizadores

Grupo de utilizadores	Qualificação	Atividade
Utilizador final: Médicos	Ginecologista	Manipulação do dispositivo
Utilizador final: Pessoal médico	Formação médica	Manutenção do dispositivo

Ambiente de aplicação

Os colposcópios Leisegang destinam-se apenas a ser utilizados em instalações preparadas para fins médicos.



Cumpra os regulamentos locais relativos a instalações elétricas.

1.4 População de pacientes

A população-alvo de pacientes para aplicação dos colposcópios Leisegang inclui mulheres adultas e adolescentes, segundo o critério do profissional de saúde, quando utilizados nas localizações anatómicas definidas nas indicações e no campo de aplicação.

1.5 Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas associadas à utilização de colposcópios Leisegang.

1.6 Efeitos colaterais

Não existem efeitos adversos conhecidos associados à utilização de colposcópios Leisegang.

1.7 Benefícios clínicos

Os colposcópios Leisegang auxiliam na observação dos órgãos genitais femininos externos (vulva, vagina, colo do útero) para deteção de anomalias ou exame adicional a partir de testes de rastreio do cancro do colo do útero inconclusivos.

Os colposcópios Leisegang permitem a observação sem contacto dos órgãos genitais femininos externos ou outros órgãos externos sem procedimentos invasivos e permitem mobilidade ou interação mínima com o médico.

1.8 Características de desempenho

Quando utilizados de acordo com as instruções de utilização do fabricante, os colposcópios Leisegang destinam-se a permitir a observação ampliada e sem contacto dos órgãos genitais femininos externos (vulva, vagina, colo do útero) ou outros órgãos externos na área visível sem procedimentos invasivos e permitem mobilidade ou interação mínima com o médico.

1.9 Informações gerais para os utilizadores

Este manual descreve a utilização prevista e o funcionamento dos colposcópios Leisegang. A montagem e a reparação dos colposcópios são descritas no manual de montagem e reparação.

Destaques

Destaques	Função	Exemplo
<i>Em itálico</i>	Referência a outras secções ou excertos do texto	Tenha em atenção as instruções apresentadas em <i>Chassis da cabeça do colposcópio</i> .
Em negrito	Números de referência das figuras, para ênfase	(1)










1.10 Instruções de segurança

1.10.1 Significado dos símbolos nestas instruções

Símbolo	Significado
	Informações necessárias para os passos subsequentes; informações e conselhos.
	Aviso de segurança "Cuidado" Alerta para um perigo que pode dar origem a lesões físicas ligeiras ou danos materiais.
	Aviso de segurança "Advertência" Alerta para um perigo que pode dar origem a lesões físicas graves ou morte.

1.10.2 Significado dos símbolos no dispositivo e na embalagem exterior

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Conformidade do produto com as disposições da diretiva da UE aplicável (e legislação nacional)		Conformidade do produto com os requisitos de segurança dos EUA e do Canadá.
	Endereço do fabricante		Data de fabrico
	Número de série do produto		Número de modelo do produto
	Transportar e armazenar em local seco		Frágil; transportar e armazenar com cuidado; não deixar cair
	Intervalo de humidade admissível durante o transporte e o armazenamento		Intervalo de temperatura admissível durante o transporte e o armazenamento
	Intervalo de pressão admissível durante o transporte e o armazenamento		Grau de proteção; proteção contra a entrada de corpos estranhos sólidos e água

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Transportar e armazenar com as setas sempre viradas para cima		Pode ocorrer interferência eletromagnética nas proximidades de dispositivos com esta rotulagem
	Reciclagem do material de embalagem		Eliminação separada de resíduos de equipamentos elétricos
	Cumpra as instruções de utilização	Colposcópio	Denominação genérica do dispositivo de acordo com a Nomenclatura Mundial de Dispositivos Médicos (Global Medical Device Nomenclature, GMDN)
	Corrente alternada		Corrente contínua
	Classe de proteção II		Dispositivo médico

1.10.3 Precauções e informações de segurança

Antes da colocação em funcionamento e uso, leia atentamente as seguintes informações de segurança:



- Estas instruções fazem parte do dispositivo e devem ser guardadas durante toda a vida útil do produto.
- Mantenha estas instruções disponíveis para nova consulta e entregue-as ao próximo utilizador do dispositivo.
- Cumpra as instruções de segurança orientadas para a prática nas secções relevantes.
- Utilize o colposcópio somente com suportes e acessórios Leisegang.
- O pó e a sujidade podem prejudicar a funcionalidade do dispositivo. Por isso, quando não estiver a ser utilizado, o dispositivo deve ser protegido utilizando a proteção contra poeiras fornecida. Antes de tapar o dispositivo, verifique se está desligado.
- Ao ajustar a altura da cabeça do colposcópio ou do suporte giratório, existe o risco de esmagamento. Por isso, cumpra as instruções de segurança das secções relevantes.
- O tubo de inserção do colposcópio deve estar sempre inserido a uma profundidade de, pelo menos, 20 cm no braço articulado do suporte, para garantir estabilidade.
- Os equipamentos elétricos e eletrónicos usados não devem ser eliminados juntamente com lixo doméstico. Os equipamentos usados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos de cada país relativos à separação de resíduos ou entregues ao revendedor ou à Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH.



- O dispositivo só deverá ser utilizado em ambientes secos e sem pulverização de água.
- O dispositivo não deve ser utilizado em ambientes saturados de oxigénio.
- Instale o dispositivo numa posição estável.
- Não desloque o dispositivo sobre cabos e tubos que se encontram no chão.
- Não pendure no dispositivo objetos que não se destinem expressamente a esse fim.
- Não se encoste ao dispositivo.
- Não cubra as ranhuras de ventilação da fonte de alimentação ou da iluminação LED. Isto pode provocar sobreaquecimento e danificar o dispositivo.
- Coloque o dispositivo de modo a permitir o acesso fácil ao cabo de alimentação.

- O cabo de alimentação da rede só deve ser retirado da tomada segurando na respetiva ficha.
- Nunca remova os núcleos de ferrite dos cabos USB, porque isso pode causar interferência eletromagnética.
- Não utilize fontes de alimentação, cabos elétricos, cabos de lâmpadas ou fichas que apresentem danos mecânicos. As peças com defeito devem ser substituídas por pessoal especializado, qualificado e autorizado. Para tal, deve contactar o seu fornecedor.
- Não realize nenhuma modificação no dispositivo, porque se o fizer compromete o funcionamento seguro do mesmo e anula todos os direitos de garantia concedidos pela Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH.
- Antes de trocar o fusível e antes de limpar o dispositivo é necessário desligá-lo da corrente.
- A fonte de alimentação não está protegida contra salpicos ou gotas de água. A entrada de água provoca choques elétricos. Por isso, quando limpar o dispositivo, não permita que o mesmo entre em contacto com água. Não podem ser instalados sobre o coloscópio quaisquer dispositivos de infusão, por exemplo, sacos, frascos e tubos de infusão, que impliquem riscos de gotejamento.

2 Comerciabilidade

2.1 Fabricante



LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH

Leibnizstr. 32
10625 Berlim
Tel.: +49 30 319009-0
Fax: +49 30 313 599-2
E-mail: sales.leisegang@coopersurgical.com

2.2 Dispositivo médico e colocação no mercado

Os colposcópios Leisegang são dispositivos médicos de classe I de acordo com o Anexo VIII, Capítulo III do Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017.

A Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH demonstrou, num procedimento de avaliação de conformidade de acordo com este regulamento de dispositivos médicos, que os colposcópios Leisegang e os seus acessórios cumprem os requisitos básicos de segurança e desempenho do regulamento acima mencionado.

Os dispositivos apresentam a marca CE para indicar conformidade com estes requisitos. Uma cópia da Declaração de Conformidade, que é emitida ao abrigo do Anexo IV do Decreto sobre Dispositivos Médicos, pode ser anexada a cada colposcópio entregue ou enviada a si, se necessário, dependendo do acordo.

2.3 Informações de garantia

A Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH apenas pode garantir a segurança, fiabilidade e bom funcionamento dos colposcópios Leisegang se o utilizador cumprir as indicações contidas nestas Instruções de utilização.

A garantia cobre a reparação ou substituição de peças defeituosas, desde que os defeitos estejam relacionados com o fabrico ou com o material.

As seguintes ações anulam a garantia com efeito imediato:

- Utilização do colposcópio para outros fins que não os previstos;
- Utilização inadequada do sistema do colposcópio
- Defeitos ou falhas do equipamento causados por utilização inadequada ou desgaste normal
- Configurações do dispositivo que não sejam recomendadas pela Leisegang;
- Modificações ou reparações no colposcópio realizadas por pessoas não autorizadas;
- Não cumprimento das normas vigentes relativas a instalações elétricas.

2.4 Comunicação de incidentes graves



ATENÇÃO: Se houver qualquer suspeita de que o uso do colposcópio Leisegang está ou pode estar causalmente relacionado a um incidente grave, os detalhes do incidente devem ser fornecidos à CooperSurgical pelo telefone +49 30 319009-0 ou por e-mail complaint-group.leisegang@coopersurgical.com e para a autoridade de saúde local no seu país.

Por “incidente grave” entende-se qualquer mau funcionamento ou deterioração das características ou desempenho de um dispositivo disponibilizado no mercado, incluindo erro de uso devido às características ergonómicas, bem como qualquer inadequação nas informações fornecidas pelo fabricante e quaisquer efeitos secundários indesejáveis, que direta ou indiretamente levaram, podem ter levado ou podem levar a qualquer um dos seguintes:

- a) a morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa,
- b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa,
- c) uma ameaça grave à saúde pública.

3 Descrição do dispositivo

3.1 Características essenciais

Todos os colposcópios Leisegang têm as seguintes características:

- Trajetória convergente do feixe; os feixes convergem a uma distância de trabalho de 300 mm,
- Distância de trabalho de 300 mm,
- Filtro verde para observação dos vasos sanguíneos (exceto nos aparelhos angulares)
- Compensação dióptrica com oculares ajustáveis,
- Iluminação LED com uma intensidade de iluminação entre 45 000 e 52 000 lx¹ e uma temperatura de cor entre 5700 e 6000 K,
- Os colposcópios Leisegang são concebidos para terem uma vida útil de 10 anos.

3.2 Colposcópio

Parte da frente



1	Regulador de ampliação
2	Ajuste horizontal
3	Tubo conector
4	Ajuste vertical
5	Rosca para a placa de montagem
6	Lentes frontais
7	Ótica da lâmpada

Parte de trás



8	Unidade de iluminação LED
9	Filtro verde
10	Parafuso de segurança para ajuste da inclinação (ver anexo)
11	Cabo da lâmpada
12	Oculares
13	Corpos prismáticos

¹ 23 000-35 000 lx para colposcópios com níveis de ampliação 3,75x/7,5x/15x

Placa de características do colposcópico	
Número de modelo	COLPOSCOPE REF 3MVC - 121112
Número de Série	SN 00-000000 2015-01
Fabricante	Leisegang GmbH Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin Rev. 1.1
	Denominação do dispositivo
	Marca CE
	Data de fabrico
	Entrada
	Eliminação de equipamentos elétricos usados feita separadamente

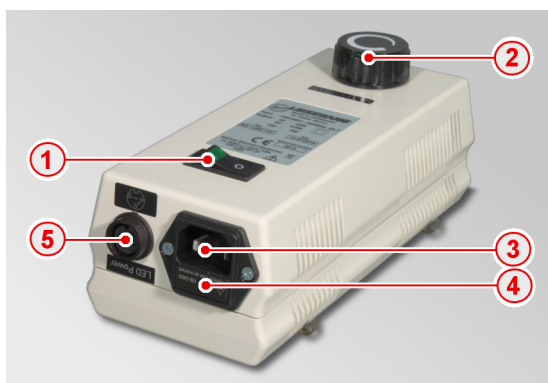
Fonte de alimentação



ADVERTÊNCIA Lesões por choque elétrico

A utilização de fontes de alimentação de terceiros pode dar origem a choques elétricos.

- Os modelos de colposcópios indicados acima só podem ser utilizados com as fontes de alimentação mencionadas!



1	Interruptor ligar/desligar
2	Controlo de luminosidade
3	Conexão para cabo de alimentação
4	Porta-fusíveis
5	Tomada para cabo da lâmpada com fecho de baioneta

Placa de características da fonte de alimentação

	<p>POWER SUPPLY FOR COLPOSCOPE</p>	Denominação do dispositivo
Número de modelo	REF B6400 / LED Y/C	
Número de série	SN 00-000000	Marca CE
Data de fabrico	2015-01	
Entrada	Input : 100-240V~ ,50/60Hz, 2A T	
Saída	Output : 3.2V, 3A 5V, 600mA	Classe de proteção II
	Leisegang GmbH Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin	Fabricante
	LEISEGANG Made in Germany	Tipo de proteção
Cumpra as instruções de utilização	<p>MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK; FIRE AND MECHANICAL HAZARD ONLY IN ACCORDANCE WITH AAMI/ANSI ES60601-1 AND CAN/CSA C22:2</p> <p>No. 60601.1:08</p> <p>14MY Rev. 2.0</p>	Eliminação de equipamentos elétricos usados feita separadamente

3.3 Suportes

Suporte giratório



1	Parafuso de estrela
2	Coluna da base com rodas
3	Flange de vedação
4	Anel de apoio com cavilha de retenção
5	Peça cônica
6	Base de 5 pés com rodas e contrapeso
7	Braço articulado
8	Parafuso de segurança para fixação da cabeça
9	Fonte de alimentação

Suporte flutuante



1	Nível esférico de bolha
2	Coluna do suporte flutuante
3	Veio da mola
4	Par de fixação
5	Anel de ajuste para mola de tração
6	Base de 5 pés com rodas e contrapeso
7	Peça cônica
8	Braço articulado
9	Parafuso de segurança para fixação da cabeça
10	Fonte de alimentação
11	Alavanca de fixação

Suporte vertical






1	Parafuso de segurança para fixação da cabeça
2	Fonte de alimentação
3	Saída para cabo
4	Coluna do suporte
5	Base de 5 pés com rodas

4 Dados técnicos

4.1 Informações gerais

Dados operacionais	
Tipo de utilização	Não adequado para utilização em ambientes enriquecidos com oxigénio
Modo de funcionamento	Adequado para funcionamento contínuo
Peças aplicadas	O aparelho não tem peças que entrem em contacto direto com o paciente
Distância de trabalho	300 mm
Condições ambientais e de armazenamento	
Temperatura ambiente	10-45 °C
Humidade relativa	30-75%, sem condensação de água
Pressão atmosférica	700-1060 hPa
Armazenamento	Seco, fresco, protegido do gotejamento de água, sem condensação

4.2 Fonte de alimentação

Fonte de alimentação REF B 6400/LED Y/C	
Entrada	100-240 V ~ 2 A _{máx.} , 50/60 Hz
Saída	3,2 V  3 A _{máx.}
	5 V  600 mA _{máx.}
Proteção contra choques elétricos	 Classe de proteção II
Proteção contra a entrada de corpos estranhos sólidos e líquidos	IP 20
Iluminação integrada	
	Com ampliação
	3,75x/7,5x/15x 7,5x/15x/30x
Fonte de luz	LED
Consumo de energia	10 W
Intensidade de iluminação E _v (a uma distância de 300 mm)	23 000-35 000 lx 45 000-52 000 lx
Diâmetro da área iluminada	78 mm 58 mm
Diâmetro do campo de visão	76/38/19 mm 46/23/11,5 mm

4.3 Colposcópios padrão

1E LED



Modelo	1E LED	
Dados mecânicos		
Peso	2,75 kg	
Dimensões A x L x P	605 x 135 x 205 mm	
Configuração		
Ampliação	7,5x	–
	15x	●
	30x	–
Correção dióptrica (±7 dioptrias)	●	
Ajuste fino horizontal e vertical	●	
Filtro verde	●	
Vista angular 45°	–	
Ângulo de inclinação da cabeça	50°	

1D LED



1DW LED



Modelo	1D LED ²	1DW LED
Dados mecânicos		
Peso	3,00 kg	3,10 kg
Dimensões A x L x P	605 x 135 x 205 mm	640 x 135 x 245 mm
Configuração		
Ampliação	7,5x	●
	15x	●
	30x	●
Correção dióptrica (±7 dioptrias)	●	●
Ajuste fino horizontal e vertical	●	●
Filtro verde	●	–
Vista angular 45°	–	●
Ângulo de inclinação da cabeça	50°	50°

² Também 1DS LED (ampliação: 3,75x/7,5x/15x)

4.4 Colposcópios com possibilidade de fotos/vídeo

3ML LED



3MLW LED



Modelo	3ML ³ LED	3MLW LED	
Dados mecânicos			
Peso	3,90 kg	4,05 kg	
Dimensões A x L x P	660 x 135 x 210 mm	675 x 135 x 240 mm	
Configuração			
Ampliação	3,75x	–	–
	7,5x	●	●
	15x	●	●
	30x	●	●
Correção dióptrica (±7 dioptrias)	●	●	
Ajuste fino horizontal e vertical	●	●	
Filtro verde	●	–	
Vista angular 45°	–	●	
Câmara de vídeo, integrada	–	–	
Câmara de vídeo, externa	●	●	
Câmara DSLR (por exemplo, Canon EOS)	●	●	
Ângulo de inclinação da cabeça	45°	45°	

³ Também 3MLS LED 1" e 3MLS LED 1/2" (ampliação: 3,75x/7,5x/15x)

3MVC LED USB

3MVCW LED USB


Modelo	3MVC LED USB ⁴	3MVCW LED USB
Dados mecânicos		
Peso	3,25 kg	3,60 kg
Dimensões A x L x P	625 x 135 x 195 mm	630 x 135 x 245 mm
Configuração		
Ampliação	7,5x	●
	15x	●
	30x	●
Correção dióptrica (±7 dioptrias)	●	●
Ajuste fino horizontal e vertical	●	●
Filtro verde	●	–
Vista angular 45°	–	●
Câmara de vídeo, integrada	●	●
Câmara de vídeo, externa	–	–
Câmara DSLR (Canon EOS)	–	–
Ângulo de inclinação da cabeça	50°	50°

⁴ Também 3MVCS LED USB (ampliação: 3,75x/7,5x/15x)

4.5 Suportes



Suportes e base com rodas são acessórios do colposcópio (ver anexo)



Modelo	Suporte vertical	Suporte giratório	Suporte flutuante
Dados mecânicos			
Peso (sem base com rodas)	1,75 kg	5,00 kg	7,90 kg
Peso (com base com rodas)	26,75 kg	30,00 kg	32,90 kg
Dimensões A x L _{máx.}	670 x 120 mm	680 x 640 mm	750 x 715 mm
Movimento horizontal	– (coluna rígida)	rotação livre num raio de 600 mm	rotação livre num raio de 600 mm
Movimento vertical	– (bloqueio ajustável manualmente)	– (bloqueio ajustável manualmente)	movimento equilibrado de força zero, bloqueável
Altura de trabalho	970-1090 mm (bloqueio ajustável manualmente)	970-1090 mm (bloqueio ajustável manualmente)	780-1200 mm (mecanismo de bloqueio em duas etapas)
Configuração			
Montagem da cadeira (direita/esquerda)	–	●	●
Montagem da base de 5 pés com rodas	apenas com base leve de 5 pés com rodas (sem contrapeso)	●	●

4.6 Base de 5 pés com rodas



Modelo	Base de 5 pés com rodas pesada
Peso	25,00 kg (com contrapeso)
Diâmetro	750 mm
Rodízios	Rodízios universais para todo tipo de chão, 5 rodízios bloqueáveis

4.7 Número de modelo

O número de modelo (**REF**) inclui as seguintes categorias:

		Visão ocular		Ampliação			Ajuste da cabeça		Iluminação	Interface da câmara			Tamanho do chip				
Dígito		1		2			3		4	5			6				
	Nome do modelo	Linear	Inclinada a 45°	1 15x	D 7,5/15/30x	S 3,75/7,5/15x	Fino	Apenas inclinação	LED	--	USB	Y/C NTSC	--	1/4"	1/3"	1/2"	1"
Código	XXX –	1	2	1	2	3	1	2	1	0	1	3	0	1	2	3	5

Exemplo:	1D-121100	1			2		1		1		0			0			
----------	-----------	---	--	--	---	--	---	--	---	--	---	--	--	---	--	--	--

O exemplo apresentado representa o nome do modelo de um dispositivo modelo 1D LED com as seguintes características:

- Dígito 1: Observação linear
- Dígito 2: Ampliação 7,5/15/30x
- Dígito 3: Ajuste fino de altura, inclinação e nitidez
- Dígito 4: Iluminação LED
- Dígito 5: Sem interface da câmara
- Dígito 6: Sem chip

4.8 Compatibilidade eletromagnética

Os colposcópios Leisegang destinam-se a ser utilizados em ambientes que cumpram as especificações eletromagnéticas descritas abaixo.

Os colposcópios Leisegang foram concebidos para suportar os efeitos de interferência eletromagnética (effects of electromagnetic interference, EMI) e cumprem as mais recentes normas de EMC. No entanto, níveis muito altos de energia eletromagnética (acima dos indicados na IEC 60601-1-2) podem continuar a causar interferências.

Para reduzir o risco de EMI, devem ser seguidas as seguintes recomendações:

- Não utilize nem ligue dispositivos de comunicação móvel, tais como walkie-talkies e telemóveis, nas proximidades do dispositivo. Se for necessário utilizar esses equipamentos, cumpra a "distância recomendada", conforme indicado nas tabelas que se seguem.
- Se ocorrer uma EMI inexplicável, verifique se existem transmissores, como estações de rádio ou TV, nas proximidades. Pode ser necessário mudar a localização do dispositivo ou instalar uma proteção entre o transmissor e o dispositivo.
- Aproveitamos para referir que qualquer modificação do dispositivo ou adição de acessórios ou componentes pode fazer com que o dispositivo fique mais sensível a interferências por efeito de ondas de alta frequência.

Tabela 1:
Indicações e declaração do fabricante - Radiação eletromagnética

Os colposcópios Leisegang destinam-se a ser utilizados nos ambientes eletromagnéticos indicados abaixo. O utilizador de um colposcópio Leisegang tem de garantir que o dispositivo está a ser utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Indicações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Os colposcópios Leisegang utilizam energia de RF apenas em funções internas. As emissões de RF são, portanto, muito baixas e provavelmente não causam interferências nos equipamentos eletrónicos existentes nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Os colposcópios Leisegang são adequados para utilização em todos os ambientes, incluindo instalações domésticas e instalações diretamente ligadas à rede pública que fornece alimentação para os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2:
Instruções e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Os colposcópios Leisegang destinam-se a ser utilizados nos ambientes eletromagnéticos indicados abaixo. O utilizador de um colposcópio Leisegang tem de garantir que o dispositivo está a ser utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Indicações
Descarga eletrostática (ESD, siglas em inglês)	contacto ± 8 kV	contacto ± 8 kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
IEC 61000-4-2	ar ± 15 kV	ar ± 15 kV	
Rajadas/transitórios elétricos rápidos	± 2 kV para linhas elétricas	± 2 kV para linhas elétricas	A fonte de alimentação principal deve ser equivalente à de uma instalação comercial típica ou de um hospital.
IEC 61000-4-4	± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 1 kV para linhas de entrada/saída	
Tensão de pico	Modo diferencial ± 1 kV	Modo diferencial ± 1 kV	A fonte de alimentação principal deve ser equivalente à de uma instalação comercial típica ou de um hospital.
IEC 61000-4-5	Modo normal ± 2 kV	Modo normal ± 2 kV	
Quedas de tensão, interrupções curtas e flutuações de tensão nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de queda em UT) durante 0,5 ciclos	<5% UT (>95% de queda em UT) durante 0,5 ciclos	A fonte de alimentação principal deve ser equivalente à de uma instalação comercial típica ou de um hospital. Se o utilizador do colposcópio Leisegang tiver de continuar a utilizar o equipamento quando ocorre uma interrupção da alimentação elétrica, recomenda-se que o equipamento seja alimentado por um sistema de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
	<40% UT (>60% de queda em UT) durante 5 ciclos.	<40% UT (>60% de queda em UT) durante 5 ciclos.	
	<70% UT (>30% de queda em UT) durante 25 ciclos	<70% UT (>30% de queda em UT) durante 25 ciclos.	
	<5% UT (>95% de queda em UT) durante 5 segundos	<5% UT (>95% de queda em UT) durante 5 segundos	
Campo magnético de frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência da rede devem estar dentro de um intervalo que seja característico de um ambiente comercial típico ou de um hospital.

Nota: UT é a tensão de CA antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 3:
Instruções e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Os colposcópios Leisegang destinam-se a ser utilizados nos ambientes eletromagnéticos indicados abaixo. O utilizador de um colposcópio Leisegang tem de garantir que o dispositivo está a ser utilizado nesse tipo de ambiente.


Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Indicações
HF conduzida IEC 61000-4-6	3 V _{ef} 150 kHz até 80 MHz Banda ISM 6 V _{ef} entre 150 kHz e 80 MHz	3 V _{ef} 6 V _{ef}	Os aparelhos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximo dos componentes do colposcópio Leisegang, incluindo os cabos, conforme especificado na distância recomendada. Esta distância é determinada através da fórmula válida para a frequência do transmissor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m e 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m e 10 V/m	<p>Distância recomendada:</p> $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ $d = [3,5/3] \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = [7/3] \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Neste caso, <i>P</i> é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) segundo as especificações do fabricante do transmissor; <i>d</i> é a distância recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade do campo do transmissor de RF fixo, determinada mediante medição eletromagnética no local, ^(a) deve ficar abaixo do nível de conformidade em cada um dos intervalos de frequências ^(b).</p> <p>Nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo podem ocorrer interferências:</p> 
Nota 1:	A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a frequência mais alta.		
Nota 2:	Estas instruções podem não ser válidas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		
a)	A intensidade de campo de emissores fixos, por exemplo estações base de telefones (móveis/portáteis) e rádios móveis terrestres públicos, radioamadores, estações de rádio AM/FM, bem como transmissões de TV, não pode, em teoria, ser prevista com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se a medição eletromagnética do local realizada em fábrica. Se a intensidade de campo medida no local onde o colposcópio Leisegang está a ser utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF acima indicado, deverá ser prestada uma atenção especial para garantir o funcionamento normal do colposcópio Leisegang. Caso se observe um funcionamento incorreto, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como por exemplo um novo ajuste ou a mudança do colposcópio Leisegang para outro local.		
b)	Acima do intervalo de frequências de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.		

Tabela 4:

Distância recomendada entre o colposcópio Leisegang e dispositivos de comunicações de RF móveis e portáteis - válida para equipamentos e sistemas que não se destinem a aplicações de suporte de vida

Os colposcópios Leisegang destinam-se a ser utilizados em ambientes eletromagnéticos onde a interferência de RF radiada seja monitorizada. O cliente ou utilizador do colposcópio Leisegang pode contribuir para prevenir as interferências eletromagnéticas, se mantiver, como se recomenda abaixo, uma distância mínima entre os dispositivos de comunicação de RF móveis/portáteis (transmissores) e o colposcópio Leisegang. Esta distância mínima é determinada pela potência máxima de saída do dispositivo de comunicação.

Potência máxima de saída do transmissor W	Distância segundo a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

No caso de transmissores com uma potência máxima de saída não indicada na tabela anterior, pode-se estimar a distância d recomendada em metros (m) utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), segundo os dados do fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a frequência mais alta.

Nota 2: Estas instruções podem não ser válidas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

5 Transporte e armazenamento

5.1 Armazenamento



- Se as caixas ficarem armazenadas durante um período de tempo mais longo, é necessário garantir que se encontram num local seco, fresco e sem condensação. As caixas devem ser armazenadas protegidas contra gotejamento de água.
- Armazene as caixas devidamente, do lado certo, de acordo com a indicação "Top" (para cima).

5.2 Eliminação de material de embalagem



A embalagem é feita de material reciclável e pode ser reciclada. Use para este tipo de eliminação o sistema de eliminação específico do respetivo país.



Guarde a embalagem original no mínimo durante o prazo de garantia. É necessário para que o dispositivo possa ser transportado bem protegido. Se já não tiver a embalagem original, os custos de embalagem serão faturados.

6 Operação

6.1 Preparação da colposcopia



A instalação e o arranque inicial do colposcópio devem ser realizados apenas por pessoal qualificado. Contacte o fornecedor.

Antes de iniciar a instalação, verifique se o cabo de alimentação está ligado e se a fonte de alimentação está ligada.

6.1.1 Executar ajustes de altura

A altura de trabalho genérica é ajustada durante a montagem do dispositivo. No entanto, se necessário, esta altura pode ser ajustada:

Suporte giratório



CUIDADADO

Risco de esmagamento devido ao peso

O suporte é pesado e, se cair, pode provocar lesões por esmagamento.

- Quando ajustar a altura de trabalho, segure no braço articulado do suporte até o anel de apoio ficar na posição de retenção.

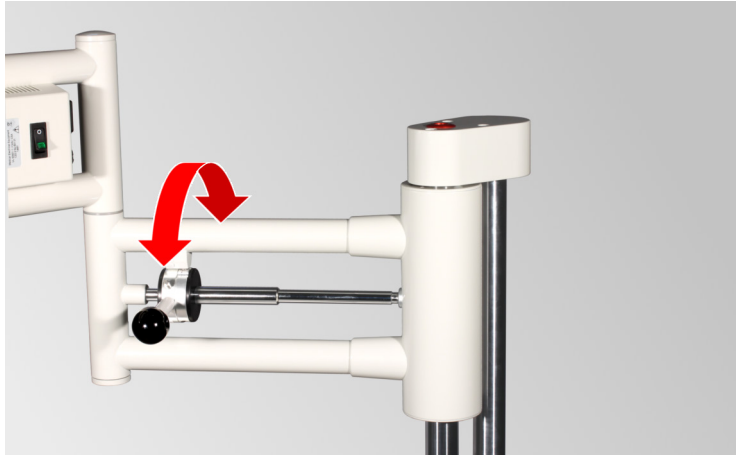
1. Segure o braço articulado do suporte e retire a cavilha de retenção do anel de apoio (1). Mova o anel de apoio até a altura desejada e introduza a cavilha no orifício correspondente para fixar a posição (2):



2. Volte a colocar com cuidado o braço articulado do suporte.
 - Fica estabelecida a altura de trabalho genérica.

Suporte flutuante

Solte a alavanca de fixação, mova o braço articulado do suporte para a altura desejada e bloqueie novamente a alavanca de fixação:



Em posição não ativa, ou se estiver fora da posição de trabalho, o suporte pode ficar na chamada "posição de estacionamento" (dobrado). Devem evitar-se movimentos para cima e para baixo nesta posição, porque podem provocar danos nos suportes e no braço articulado. Só devem ser realizados movimentos na vertical no estado expandido.

Tubo conector do colposcópio



CUIDADO

Risco de esmagamento devido a queda repentina do colposcópio

O colposcópio é pesado e pode provocar lesões por esmagamento.

- ▶ Segure no colposcópio quando soltar o parafuso de segurança e coloque-o na posição mais baixa.



CUIDADO

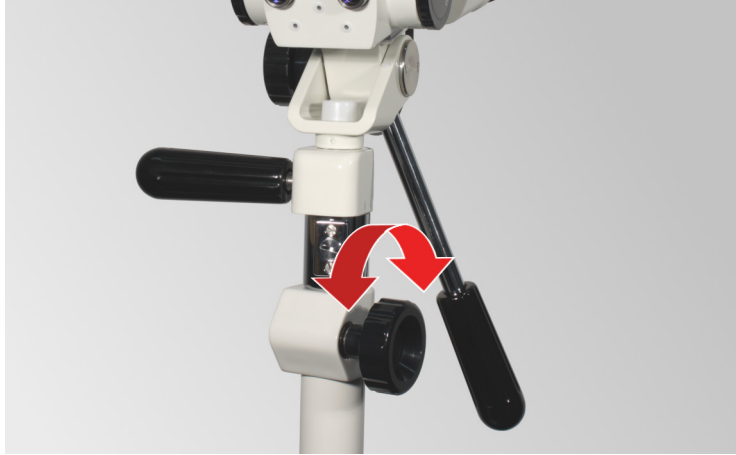
Risco de lesões, danos no dispositivo

Se o tubo conector não for introduzido até à profundidade requerida no braço articulado do suporte, podem ocorrer lesões físicas ou danos no equipamento.

- ▶ O tubo de inserção do colposcópio deve estar sempre inserido a uma profundidade de **pelo menos 20 cm** no braço articulado do suporte, para garantir estabilidade.

Condições (para suportes flutuantes):

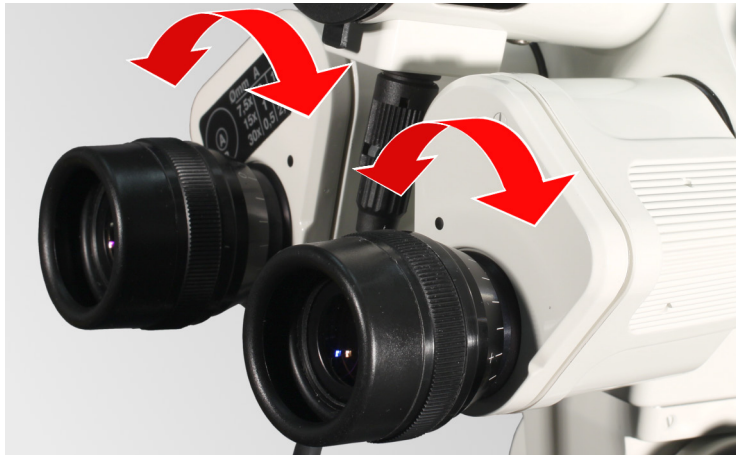
- O suporte flutuante deve estar numa posição bloqueada.
1. Segure firmemente na cabeça do colposcópio e solte o parafuso de segurança da fixação da cabeça:



2. Mova o colposcópio até à altura desejada e aperte novamente o parafuso de segurança. Verifique a profundidade mínima de inserção de 20 cm.
 - Fica estabelecida a altura de trabalho genérica.

6.1.2 Realizar uma correção dióptrica

Por meio das duas oculares pode-se realizar um ajuste da miopia e da hipermetropia. O ajuste pode ser feito para cada um dos olhos separadamente (intervalo: +7 a -7 dioptrias):



Visão normal	Ambas as oculares ajustadas para 0 .
Com óculos	Ambas as oculares ajustadas para 0 .
Sem óculos	As oculares são ajustadas individualmente.

A correção dióptrica é realizada durante o ajuste da focagem nas oculares (ver secção 6.1.4 *Ajustar a focagem das oculares*).

6.1.3 Utilizar um colposcópio com óculos

1. Retire as duas tampas superiores das oculares:



2. Proceda como é descrito na secção 6.1.4 *Ajustar a focagem das oculares*.

6.1.4 Ajustar a focagem das oculares

1. Rode o ajuste horizontal para que a cabeça do colposcópio fique na posição central.
2. Coloque o colposcópio na horizontal a uma distância de 300 mm diante de um objeto plano (por exemplo, uma parede com desenhos).
3. Ajuste o regulador de ampliação para o nível máximo de ampliação de 30x (15x nos colposcópios com níveis de ampliação de 3,75x/7,5x/15x):



4. Rode os corpos prismáticos de modo a que fiquem suficientemente afastados para permitir ver a mesma imagem.

5. Ajuste os anéis de ajuste de dioptrias de ambas as oculares para 0:



6. Olhe através da ocular esquerda utilizando apenas o olho esquerdo. Os dois círculos concêntricos apresentados devem ficar focados. Se isso não acontecer, rode o anel de ajuste de dioptrias até os dois círculos ficarem bem nítidos.
7. Depois, rode o ajuste horizontal até conseguir ver com clareza o objeto com o olho esquerdo.
8. Em seguida, olhe apenas com o olho direito através da ocular direita. Rode o anel de ajuste de dioptrias até conseguir ver claramente o objeto com o olho direito.
 - Assim, o colposcópico fica ajustado de maneira a estar sempre focado para ambos os olhos e em todos os níveis de ampliação.
 - Se estiver acoplada uma câmara, também esta poderá produzir uma imagem nítida em todos os níveis de ampliação.

6.1.5 Configurar a distância de trabalho

A distância de trabalho é de 300 mm, medidos desde o bordo frontal da ótica frontal até à superfície do tecido a observar.

Coloque o colposcópico a esta distância antes de começar a trabalhar com o mesmo.

6.2 Utilizar um colposcópio



CUIDADO

Risco de lesões em caso de dispositivos defeituosos

Um dispositivo defeituoso pode provocar lesões.

- Se achar que o dispositivo já não pode ser utilizado com segurança, deixe de o utilizar, garanta que não pode voltar a ser utilizado e contacte o fornecedor.



Quando não estiver a ser utilizado, recomenda-se que o dispositivo seja desligado e tapado com uma proteção contra poeiras.

6.2.1 Executar ajustes finos

Alavancas para o ajuste fino

O ajuste fino na horizontal e na vertical, assim como a inclinação, podem ser efetuados utilizando os dois acionadores de ajuste:



- | | |
|----------|---|
| 1 | Ajuste vertical
Desloca a cabeça do colposcópio para cima e para baixo (máx. 80 mm). |
| 2 | Ajuste horizontal - Focagem
Desloca a cabeça do colposcópio para frente e para trás (máx. de 40 mm). |
| 3 | Ajuste horizontal – Inclinação
A cabeça do colposcópio pode ser inclinada levantando ou baixando o ajuste horizontal. |

6.2.2 Introduzir o filtro verde

Para obter uma representação diferenciada do tecido deve-se utilizar o filtro verde:



- | | |
|---|---------------------------|
| 1 | Introduzir o filtro verde |
| 2 | Retirar o filtro verde |



Os modelos com um ângulo de observação de 45° (1DW LED, 3MLW LED, 3MVCW LED USB) não têm filtro verde.

6.2.3 Ajustar ampliações

O grau de ampliação pode ser ajustado através do regulador de ampliação:



6.2.4 Determinar o tamanho da lesão

Na ocular esquerda estão integrados dois anéis concêntricos, um círculo interno **A** e um círculo externo **B**. Com a ajuda destes anéis é possível estimar a dimensão do objeto observado. No corpo prismático esquerdo existe uma legenda onde se indica a dimensão, em milímetros, do diâmetro de cada círculo para cada nível de ampliação:



Relembramos que a determinação do tamanho da lesão não é um método de medição preciso, sendo unicamente uma avaliação subjetiva.

7 Cuidado, manutenção e inspeção

7.1 Cuidado e desinfeção



ADVERTÊNCIA Lesões por choque elétrico

A fonte de alimentação não está protegida contra a entrada de água. A entrada de líquidos pode provocar choques elétricos.

- Retire sempre a ficha da tomada antes de limpar o dispositivo.

Colposcópio, suporte



CUIDADO Danos no dispositivo

Para evitar danos no dispositivo, cumpra as seguintes instruções de limpeza e desinfeção:

Limpeza

- Limpe regularmente o colposcópio e o suporte com um pano húmido (que não esteja molhado). Utilize solução de limpeza na diluição normal. A seguir, seque o dispositivo com um pano seco e sem pelos. Podem ser utilizadas as seguintes soluções de limpeza:
 - Produto de limpeza universal
 - Produto de limpeza para higienização
 - Produto de limpeza de superfícies

Desinfeção

- Desinfete o dispositivo com desinfetantes comuns, de acordo com as normas nacionais em matéria de higiene aplicáveis e com o seu plano de higiene interno. Podem ser utilizados os seguintes desinfetantes:
 - Solução desinfetante à base de álcool pronta a usar, por exemplo, 2-propanol (isopropanol)
 - Desinfetantes à base de aminas, por exemplo, Cloramina-T
 - Desinfetantes à base de compostos de amónio quaternário, por exemplo, cloreto de dimetildidecilmónio
 - Desinfetantes à base de oxigénio ativo (peróxido), por exemplo, compostos que libertam oxigénio.
- Os produtos de limpeza e os desinfetantes têm de ser utilizados de acordo com as especificações do fabricante, cumprindo os tempos de exposição recomendados.

Cumpra as seguintes instruções de limpeza e desinfecção, para evitar danificar o dispositivo:

- ▶ Pode ser utilizada uma solução de sabão para limpar as lentes. Na secagem, devem ser utilizados panos adequados para utilização em dispositivo óticos.
- ▶ Não utilize produtos de limpeza ou desinfetantes que sejam abrasivos ou agressivos, porque podem provocar danos e corrosão.

Óticas



CUIDADO

Danos nas óticas

A limpeza e desinfecção devem ser efetuadas de modo semelhante ao indicado para os colposcópios e suportes. Para evitar danos nas óticas, cumpra as seguintes instruções de limpeza:

- ▶ Pode ser utilizada uma solução aquosa de sabão para limpar as óticas. Para secar, são adequados panos especiais para o uso em peças óticas.
- ▶ Não utilize nunca agentes de limpeza e desinfetantes fortes ou corrosivos! Podem danificar a superfície do equipamento.

Fonte de alimentação



ADVERTÊNCIA

Lesões por choque elétrico

A fonte de alimentação não está protegida contra a entrada de líquidos. A entrada de líquidos pode provocar choques elétricos.

- ▶ Evite a queda de gotas ou salpicos de água, para evitar danificar o dispositivo.
- ▶ Não pulverize a fonte de alimentação com agentes de limpeza ou desinfetantes.

Outros componentes (adaptador fotográfico/de vídeo, equipamento fotográfico, câmaras)



CUIDADO

Danos no dispositivo

Para evitar danos no dispositivo, cumpra as seguintes instruções de limpeza:

- ▶ Cumpra as mesmas instruções apresentadas em *Colposcópio, suporte e Óticas*.
- ▶ Não tente limpar as lentes **no interior** do adaptador ou da câmara! Se o fizer, pode danificar os dispositivos.

7.2 Manutenção



Os colposcópios Leisegang são de cuidado fácil, não possuem peças de desgaste e não requerem uma manutenção preventiva durante sua vida útil prevista.

Antes de utilizar os dispositivos, o utilizador deve verificar a possível existência de danos. Também deve ser realizada uma inspeção da segurança elétrica, juntamente com um teste de funcionalidade, em conformidade com as indicações da norma IEC 62353, depois de cada reparação e **pelo menos a cada 3 anos**. Não foram definidos testes funcionais específicos.

A Leisegang não especifica o método de teste a ser utilizado para testar a segurança elétrica, para que seja possível utilizar cada um dos métodos apresentados na norma atrás referida para medição de dispositivos com proteção de classe II.

Uma vez que o colposcópio não tem peça de aplicação e não está em contacto direto com a paciente, na avaliação devem ser utilizados os limites para dispositivos com peça de aplicação de tipo B.

7.3 Inspeção, repetição de testes



A Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH recomenda que seja realizada uma inspeção periódica do dispositivo a cada **3 anos**. Para obter mais informações, contacte o fornecedor.

8 Reparação



- As reparações somente devem ser realizadas por pessoal ou instituições autorizadas. Caso seja necessária uma reparação o utilizador deve contactar o respetivo fornecedor.
- Enviar o dispositivo limpo e desinfetado. Por favor, observe as informações no capítulo 7 *Cuidado, manutenção e inspeção*. Envie provas escritas da limpeza e desinfecção juntamente com o dispositivo.
- O dispositivo será enviado numa embalagem que o proteja contra choques e danos. Use se possível a embalagem original do aparelho.

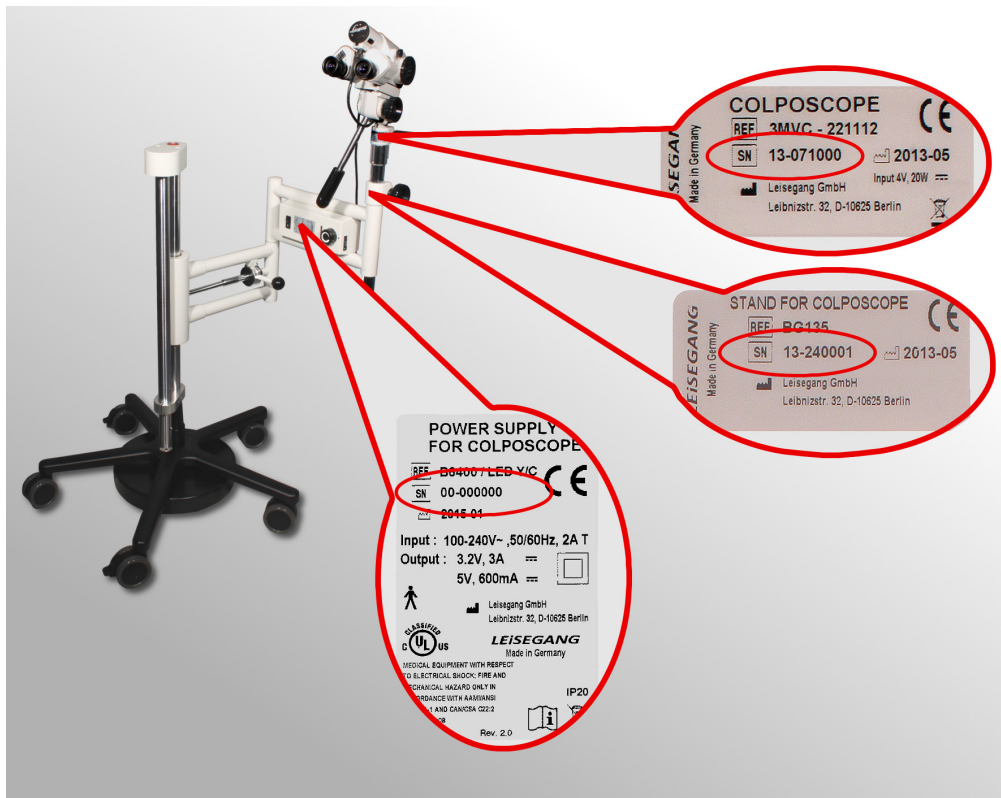
9 Atendimento ao Cliente

Em caso de problemas técnicos, dúvidas ou reclamações, entre em contacto com o seu fornecedor.

Em caso de reclamação, deve ter à mão as seguintes informações:

- Número de ordem,
- Número de modelo (**REF**) e
- Número de série (SN) dos componentes.

Os números de série encontram-se nas respetivas placas de características:



As placas de características apresentadas nas figuras são apenas exemplos!

10 Eliminação de resíduos de equipamentos



Países da União Europeia

De acordo com a diretiva da UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) (2012/19/UE), os equipamentos elétricos e eletrónicos têm de ser eliminados separadamente. Portanto, os equipamentos usados não devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico normal. Para os eliminar, entregue-os nos centros de recolha locais ou contacte o fornecedor.

Países fora da União Europeia

Nos países fora da União Europeia podem-se aplicar outras normas, devendo ser tidas em consideração as disposições das normas regionais.

11 Glossário

Correção dióptrica	Compensação da miopia ou da hipermetropia. Estas podem ser realizadas individualmente para cada um dos olhos utilizando as duas oculares (intervalo: +7 a -7 dioptrias).
Distância de trabalho	Distância desde a ótica de observação até ao plano do objeto (= 300 mm).
Temperatura da cor T_F	Especifica a impressão de cor de uma fonte de luz. Usando a temperatura de cor, pode-se definir a cor de uma fonte de luz em relação (luz “quente” ou “fria”) com a cor da luz natural (luz solar). A unidade de medida da temperatura da cor expressa-se em graus Kelvin (K).
Diâmetro da área iluminada	O tamanho da área que se ilumina a uma distância de trabalho de 300 mm.
Diâmetro do campo de visão	Área visível de um objeto que se observa com o colposcópico. Quanto maior for o nível de ampliação, menor será o campo de visão e vice-versa.
Filtro verde	É um filtro de cor que bloqueia a luz vermelha e azul e deixa passar a luz verde. Deste modo aumenta-se o contraste da imagem e os vasos sanguíneos são representados de forma mais nítida.
Intensidade de iluminação E_V	Expressa o fluxo luminoso de uma fonte de luz que incide sobre uma área determinada. A unidade de medida da intensidade de iluminação é lux (abrev.: lx).
LED	Light Emitting Diode (díodo emissor de luz). Componente eletrónico semiconductor que emite luz quando recebe um fluxo de corrente.
Ocular	Parte ótica a partir da qual se observam os objetos e que amplia a imagem produzida pelo colposcópico.
Trajectoria do feixe, convergente	Os dois feixes de luz convergem num ponto que fica a uma distância de 300 mm à frente da lente frontal. Esta distância está de acordo com a distância de trabalho. Desta forma, os olhos não necessitam de focar neste ponto, como acontece numa trajetória de feixes paralelos, o que garante que o trabalho é feito sem cansar a vista.
Equilíbrio de brancos	O equilíbrio de brancos serve para calibrar a câmara para a temperatura de cor da luz no ponto de observação. Deste modo garante-se que a câmara apresenta corretamente a cor branca e, conseqüentemente, todas as outras tonalidades.

12 Índice remissivo de palavras-chave

A

Ajustar a focagem das oculares.....	33
Ajustar ampliações	36
Ajuste de altura	30
Alavancas para o ajuste fino.....	35
Atendimento ao Cliente	41

B

Benefício clínico.....	6
------------------------	---

C

Características de desempenho	6
Colocação no mercado	10
Compatibilidade eletromagnética	25
Comunicação de incidentes graves	11
Correção dióptrica.....	32
Cuidado	38

D

Dados técnicos	17
Descrição do dispositivo.....	12
Desinfecção	38
Distância de trabalho.....	34

E

Eliminação	
Dispositivo antigo.....	42
material de embalagem	29

F

Filtro verde	36
--------------------	----

G

Glossário	43
-----------------	----

I

Informações de garantia	10
Inspeção	40
Instruções de segurança	7

M

Manutenção.....	40
-----------------	----

N

Número de modelo	24
------------------------	----

O

Operação.....	30
---------------	----

P

População de pacientes	6
Precauções	8

R

Reclamação	41
Reparação	40
Repetição de testes.....	40

T

Transporte e armazenamento	29
----------------------------------	----

U

Utilizar um colposcópio com óculos	33
--	----

Para mais informações, consulte o nosso website:



Emitido por:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH
Leibnizstrasse 32
D-10625 Berlin

Tel.: +49 30 319 009-0

Fax: +49 30 313 5992

E-mail: sales.leisegang@coopersurgical.com

www.leisegang.de

Copyright © LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021