

DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: KOLPLUX WL

NCM: 9018.19.80

Códigos Produto:

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA	CÓDIGO SIMPRO
Fonte Kolplux wireless para iluminação do espécuro vaginal	10237619009	10.1098	0159503

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Fonte de LED wireless de iluminação para conexão do espéculo vaginal modelo Kolplux. Indicado para melhor visualização da cavidade vaginal nos procedimentos de: exame especular ginecológico, inserção de DIU, coleta de material biológico para papanicolaou

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Composto por:

Cabeçote: Na cor branca e prata, abriga os componentes eletrônicos do circuito LED de iluminação e, lente para irradiação luminosa, com 95 mm comprimento e 25 mm de diâmetro. Na tampa inferior está o orifício de encaixe para o espéculo vaginal, com diâmetro de 6mm. Na tampa superior está o botão liga/desliga e na lateral plug P4 para encaixe do carregador. Acompanha bateria de íons de lítio, de 3,7 v. Peso: 90 g.

Carregador elétrico: bivolt automático (110 – 220 v), com plug P4 para conexão no cabeçote da fonte, com luz LED indicativa de carga completa.

Acompanha 1 pacote com 100 protetores de fonte.

5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL E EMBALAGEM

PRODUTO	EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL
10.1098	Caixa papel	Unitário

6. INSTRUÇÕES DE USO

Coloque o protetor de fonte no cabeçote, cobrindo-o por inteiro, encaixar a aleta do espéculo no orifício do cabeçote, empurre o espéculo para baixo, o circuito elétrico se acionará através de pinos e molas, em seguida girar 90° afim de que o espéculo trave na posição correta, acionar o botão de liga/desliga para iluminação do espéculo.

7. GARANTIA

Seis (6) meses a partir da data de emissão da nota fiscal.

8. ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fechado, temperatura ambiente, livre de umidade, elevado do solo

9. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- O equipamento já é fornecido com a bateria inserida no cabeçote;
- Desembale o equipamento com cuidado;
- Verifique se todos os itens que compõem o equipamento estão presentes.

- O LED indicativo do carregador acenderá na cor verde caso a carga da bateria esteja completa; e acenderá na cor vermelha, caso esteja carregando;
- Introduza a aleta do espéculo vaginal Kolplux no orifício de conexão do cabeçote, sem forçar o protetor de fonte, para evitar o rompimento da proteção plástica;
- Proceder a conexão do espéculo na Fonte de luz Kolplux com delicadeza, empurrando a mola para baixo e virar 90° o espéculo com movimento delicado para travar o mesmo.
- Utilizar sempre, a cada exame, o protetor de fonte para proteção da fonte e da paciente, afim de evitar contaminação cruzada e bem como dano ao equipamento.
- Evite queda. Evite contato com água ou respingo d'água.
- Higienize o equipamento com auxílio de compressa umedecida com álcool a 70% e realize a limpeza externa de todo o conjunto;
- Não utilizar abrasivos, como palha de aço, solventes orgânicos, tiner ou compostos corrosivos. Em hipótese alguma limpe o equipamento internamente;
- Equipamento não funcionará caso o carregador esteja acoplado ao cabeçote.
- Não há contraindicações conhecidas.

10. CERTIFICAÇÕES

Empresa com controle e garantia total de qualidade de acordo com as normativas nacionais da RDC 665/2022 e internacionais da ISO13485.

11. FABRICANTE

Kolplast CI SA

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

CNPJ: 59.231.530/0001-93

Indústria Brasileira