



# GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403  
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 08 95380056  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

# COLPOSCOPIO COLPY

## Manual del usuario

---



# ÍNDICE

<b>I. Indicaciones de seguridad</b>	<b><i>pág. 3</i></b>
<b>II. Descripción</b>	<b><i>pág. 4</i></b>
<b>III. Montaje</b>	<b><i>pág. 5</i></b>
<b>IV. Instalación eléctrica</b>	<b><i>pág. 6</i></b>
<b>V. Uso</b>	<b><i>pág. 6</i></b>
<b>VI. Mantenimiento</b>	<b><i>pág. 7</i></b>
<b>VII. Esquema eléctrico</b>	<b><i>pág. 7</i></b>
<b>VIII. Características técnicas</b>	<b><i>pág. 8</i></b>
<b>IX. Accesorios opcionales</b>	<b><i>pág. 8</i></b>
<b>X. Problemas y su resolución</b>	<b><i>pág. 9</i></b>
<b>Declaración de conformidad y prueba eléctrica</b>	<b><i>pág.10</i></b>

''

''

# I. indicaciones de seguridad

En este manual se utilizan dos tipos diferentes de símbolos de peligro:



Información sobre los peligros derivados de la tensión eléctrica que pueden provocar directamente la muerte, lesiones físicas graves, daños irreversibles o daños materiales graves.



Información sobre peligros que pueden provocar daños físicos medios o leves, daños psíquicos o daños materiales.



El aparato solo debe ponerse en funcionamiento con la tensión eléctrica prescrita. La tensión eléctrica prescrita se indica en la placa de datos técnicos situada debajo de la toma de corriente.



Antes de conectar el aparato a la red eléctrica, compruebe la eficiencia del sistema de puesta a tierra.



Antes de abrir el aparato, desenchufe siempre la toma de corriente.



Las reparaciones que no se ajusten a lo descrito en este manual de mantenimiento para el cuidado y mantenimiento del aparato solo deben realizarse por talleres autorizados.



El aparato no está homologado para su uso en zonas o locales con peligro de explosión.



Este símbolo indica que todo el aparato puede ser una fuente de materias primas valiosas, y por lo tanto no debe ser desechado en la basura, sino recogido por separado y enviado a la recuperación y reciclaje. Estas materias primas, si se dispersan en el medio ambiente, pueden causar daños a las personas y al propio medio ambiente.

El fabricante del aparato, así como la Administración Pública, se hacen cargo de proteger el medio ambiente recuperando, reutilizando y reciclando las materias primas contenidas en él. Esta recuperación requiere, sin embargo, su contribución.

Cuando el aparato se deseché al final de su vida útil, no intente abrirlo o reutilizar partes del mismo de una manera que no esté descrita en este manual de usuario. Debe ser llevado a los centros de recogida municipales para su eliminación como RAEE.

La recuperación de las materias primas se realizará según la directiva europea 2012/19/EU, sus actualizaciones y todas las demás directivas vigentes.

**Atención:** la ley prevé sanciones para quien deseché indebidamente aparatos que lleven el símbolo que figura al lado.

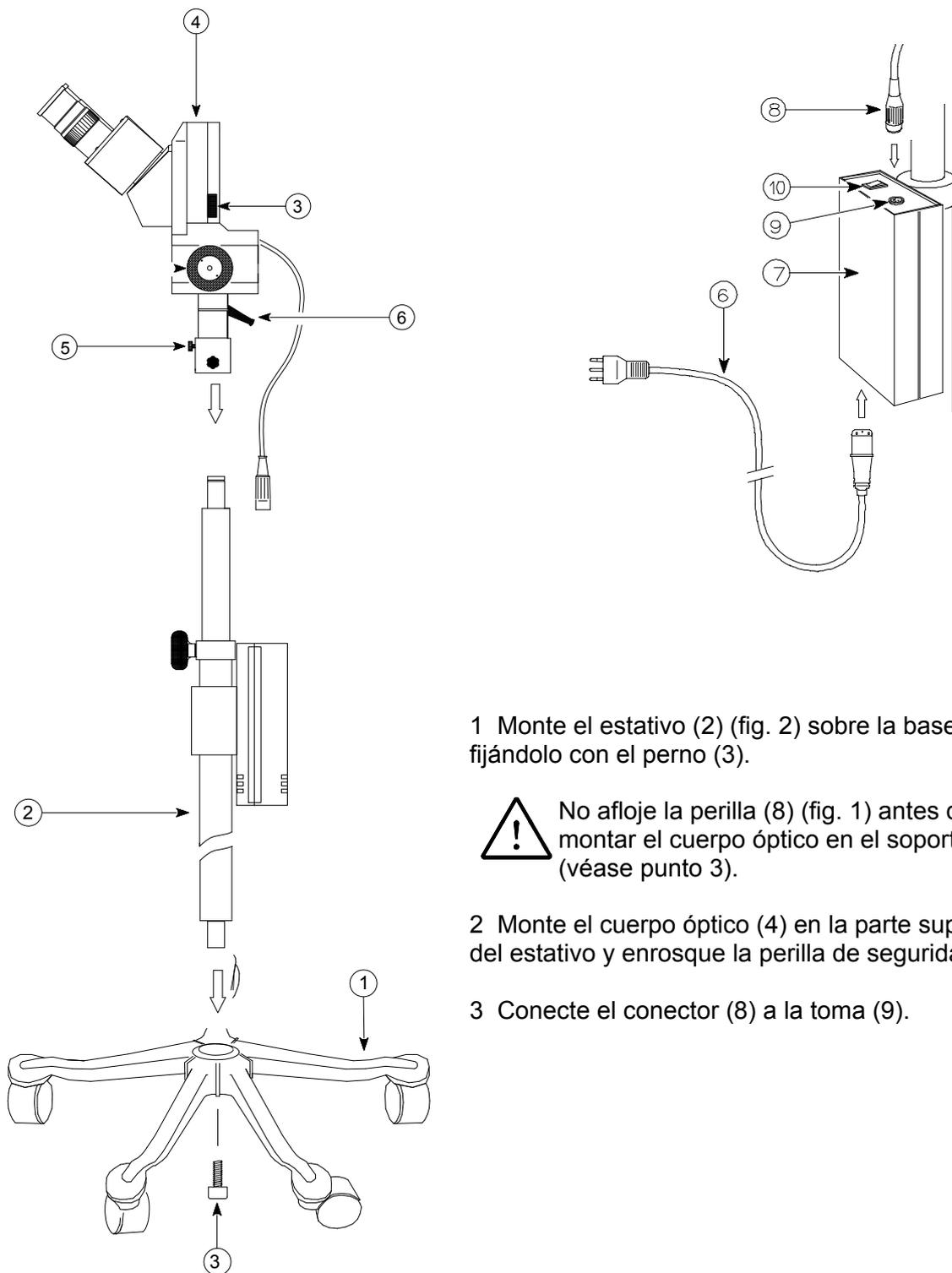
No se acepta responsabilidad alguna por el desguace o la modificación del aparato de una forma que no sea la indicada.

Utilice el embalaje original o, en cualquier caso, un embalaje adecuado si es necesario devolver el aparato a la empresa fabricante para su reparación o mantenimiento.

**El fabricante del aparato no asume ninguna responsabilidad en caso de incumplimiento de las advertencias anteriores.**



### III. Montaje



1 Monte el estativo (2) (fig. 2) sobre la base (1), fijándolo con el perno (3).



No afloje la perilla (8) (fig. 1) antes de montar el cuerpo óptico en el soporte (véase punto 3).

2 Monte el cuerpo óptico (4) en la parte superior del estativo y enrosque la perilla de seguridad (5).

3 Conecte el conector (8) a la toma (9).

fig. 2

## IV. Instalación eléctrica



Antes de conectar el aparato a la red, compruebe que la tensión de red es la prescrita en la tabla *Características Técnicas*.



Antes de conectar el aparato a la red, compruebe la eficiencia del sistema de puesta a tierra.



Antes de conectar el aparato a la red, compruebe que las instalaciones cumplen con la legislación vigente y se someten a una verificación regular.

1) Conecte el cable de alimentación (6) (fig. 2) al enchufe tipo IEC presente en la parte inferior del generador de luz y a la toma de corriente.

## V. Uso

1. Después de aflojar la perilla (8) fig. 1, lleve el cuerpo óptico a la altura deseada y vuelva a atornillar la misma perilla.
2. Ajuste la resistencia de rotación e inclinación del cuerpo óptico actuando sobre las embragues (6-7) fig. 1.
3. Encender la fuente de alimentación accionando el interruptor (10) fig. 2.
4. Enfocar un objeto de prueba, posiblemente con una superficie plana, colocando el colposcopio a la distancia de trabajo correcta (ver tabla: Características Técnicas) y ajustando finamente el enfoque con la micrométrica (5) fig. 1.
5. Ajuste la distancia interpupilar alejando o acercando los oculares con ambas manos hasta que las dos imágenes se superpongan en un solo círculo.
6. Ajuste, por último, la compensación dióptrica:
  - Enfocar la imagen en el ocular izquierdo.
  - Mirando ahora con el ojo derecho, enfocar la imagen girando lentamente el anillo de compensación dióptrica (2) fig. 1.

### NOTIFICACIÓN DE ACCIDENTES GRAVES



Informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente de cualquier incidente grave relacionado con el producto.

## VI. Mantenimiento

### Verificación periódica

Para mantener el aparato en perfecto estado de funcionamiento y garantizar un nivel adecuado de fiabilidad, se recomienda realizar la prueba de seguridad cada 2 (dos) años.

### Sustitución de fusibles

Para acceder al compartimento de fusibles, desconecte el cable de alimentación del enchufe situado en la parte inferior de la fuente de alimentación (véase fig. 3).

Extraiga el portafusibles (1) como se muestra en la figura, y proceda a sustituirlo.



*Advertencia:* utilice solo fusibles conformes a los datos indicados en las Características Técnicas.

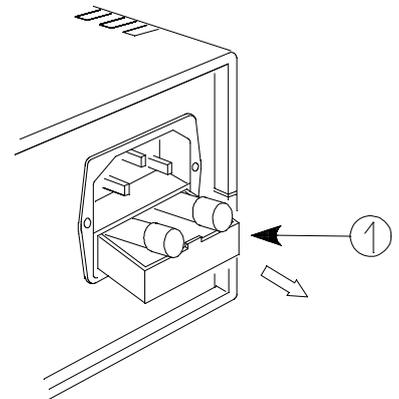


fig. 3

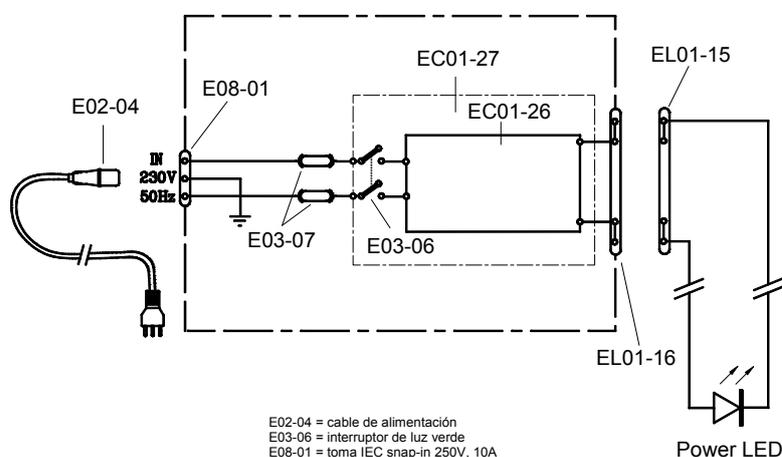
### Limpieza del instrumento

- La calidad de la imagen depende principalmente de la limpieza de los oculares y del filtro de protección. Elimine los restos de polvo con un cepillo de cerdas suaves. Para las manchas persistentes se recomienda utilizar un algodón empapado en alcohol puro.
- Nunca intente desmontar el cuerpo óptico.
- Mantenga el colposcopio protegido de sustancias corrosivas.
- Las piezas mecánicas se pueden limpiar con un cepillo suave.
- Cubra el colposcopio con un protector de polvo después del uso.

La unidad óptica y las piezas mecánicas no requieren ningún mantenimiento especial. La calidad de los materiales utilizados en la construcción del colposcopio garantizará el mejor rendimiento durante muchos años.

Si la herramienta no funciona correctamente, no dude en ponerse en contacto con su distribuidor.

## VII. Esquema eléctrico



E02-04 = cable de alimentación  
 E03-06 = interruptor de luz verde  
 E08-01 = toma IEC snap-in 250V, 10A  
 E03-07 = fusibles T200mA  
 EL01-15 = conector Amphenol 4p M  
 EL01-16 = conector Amphenol 4p F  
 EC01-26 = fuente de alimentación médica  
 EC01-27 = tarjeta de alim. completa

## VIII. Características técnicas

Oculares	10x	15x
Ampliación total	6,2	9,3
Diámetro del campo de visión	35mm	24mm
Distancia de trabajo	280 mm	
Distancia interpupilar	de 48mm a 77mm	
Compensación dióptrica	5 dioptrías, en el ocular derecho	
Altura de observación	de 73 a 104cm	
Iluminación	Power led 4000°K	
Ajuste de fuego fino	36mm	
Filtros	Verde	
Fusibles (dos)	T200mA	
Clase/tipo	Tipo I B	
Conformidad	Reglamento UE 2017/745	
Alimentación	230V, 50/60Hz	
Peso	5 kg	
Marcado	<b>CE</b>	

Ilustraciones y características sujetas a cambios sin previo aviso.

## IX. Accesorios opcionales

<b>COD.</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
313103	<b>DL1</b> cámara 1.3 Mpx, salida USB, con conexión, se inserta en lugar de un ocular
516006	<b>Pedal USB</b> para la captura de fotos para cámara DL1.
513015	<b>Oculares (dos)</b> WF 15X.

## ***X. Problemas y resolución***

<b>Al accionar el interruptor (10)(fig. 2) no se enciende la lámpara sino que se enciende la luz verde del mismo interruptor.</b>	Compruebe que el conector del cable led está conectado a la toma de corriente correspondiente en la fuente de alimentación. Véase p. 7.
<b>Al accionar el interruptor (10)(fig. 2) no se enciende ni la lámpara ni el indicador verde.</b>	1- Compruebe que el cable de red está conectado correctamente. 2- Comprobar los fusibles y en caso de que estén quemados (ennegrecidos), sustituirlos. En caso de que se vuelva a quemar, póngase en contacto con el Centro de Asistencia.
<b>La imagen observada está parcialmente oscurecida.</b>	Compruebe que filtro verde está colocado correctamente.

**Asistencia técnica autorizada:**

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

CENTREL Srl Unip. como Fabricante y como único responsable de los productos sanitarios comercializados en su propio nombre, declara bajo su propia responsabilidad: que el dispositivo al que se refiere esta declaración cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento exigidos por el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745.

*CENTREL Srl Unip. as Manufacturer and as the solely responsible for medical devices placed on the market in its own name, declares, under its own responsibility, that the device to which this declaration refers complies with the general safety and performance requirements required by Annex I of Regulation (EU) 2017/745.*

Fabricante <i>Manufacturer</i>	<b>CENTREL Srl Unip. - Viale Europa, 18 Ponte San Nicolò 35020 (PD) – Italy</b>
Número de registro del fabricante <i>SRN Manufacturer number</i>	//
Tipo de dispositivo <i>Type of Device</i>	<b>COLPOSCOPIO</b> <b>COLPOSCOPE</b>
UDI-DI básico <i>Basic UDI-DI</i>	<b>805227889COLPOSCOPYU2</b>
Modelo <i>Model</i>	<b>COLPY - 312110</b>
Finalidad prevista <i>Intendend use</i>	<b>Exámenes de diagnóstico ginecológicos</b> <b>Gynecological diagnostic examinations</b>
Número de serie <i>Serial Number</i>	
Clasificación <i>Class</i>	<b>Clase I</b> <b>Regla 13 Anexo VIII Reglamento (UE) 2017/745</b> <b>Class I</b> <b>Rule 13 Annex VIII Regulation (EU) 2017/745</b>
Marcado del dispositivo <i>Conformity Assesment Procedure</i>	Reglamento UE 2017/745: Anexo II - Documentación técnica Anexo III - Documentación técnica sobre el seguimiento post-comercialización  Regulation EU 2017/745: Annex II - Technical documentation Annex III - Technical documentation on post-marketing surveillance

**Cualquier modificación realizada al Dispositivo Médico si no está autorizada por CENTREL Srl Unip. anula la validez de esta declaración.**

***Any modification to the Medical Device not authorized by CENTREL S.r.l. Unip., cancels the validity of this declaration.***

Se declara que el dispositivo en cuestión se comercializa en un envase no estéril.

*We declare that the device is sold in a non-sterile package.*

Se declara que los dispositivos en cuestión cumplen las siguientes normas técnicas:

- EN 14971
- EN 15223-1
- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- EN 62366
- EN 60601-1-6

*We declare that the devices comply with the following technical standards:*

- EN 14971
- EN 15223-1
- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- EN 62366
- EN 60601-1-6

Se declara que el autor mantendrá a disposición de la Autoridad Competente la documentación mencionada en los Anexos I, II y III del Reglamento (UE) 2017/745 durante un período de 10 años a partir de la última fecha de producción de los dispositivos en cuestión.

*We declare that the undersigned will keep at the disposal of the Competent Authority the documentation referred to Annex I, II and III of Regulation (EU) 2017/745 for a period of 10 years starting from the last production date of the devices in question.*

**Ponte San Nicolò (PD) - ITALY,**

CENTREL s.r.l. Unip.  
Representante Legal  
Marcello Errichetti

**CENTREL s.r.l.**  
Viale Europa, 18 - 35020 PONTE SAN NICOLÒ (PD) I  
Tel. +39 049 8302348 - Tel. e Fax +39 049 864442  
R.F. e P.IVA 00331110288

