

REF AC-1110 (29612) – AC1310 (29613)

Colposcope de la série AC-1000

Manuel de l'utilisateur



(Veuillez lire les instructions attentivement avant d'utiliser le dispositif)



Tous les accidents graves concernant le dispositif médical que nous fournissons doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve votre siège social.

AC1000-UM02-EN

Version : B2

2022-08-15

M29612-FR-Rev.2-04.25

Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd.

Dispositif médical conforme au Règlement (UE) 2017/745

Symboles, étiquettes et informations :

	Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Numéro de série		Dispositif médical conforme au Règlement (UE) 2017/745
	Date de fabrication		Marquage PSE
	Numéro de lot		Veuillez-vous conformer au mode d'emploi
	Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)		Manipuler avec précautions
	Conserver dans un endroit frais et sec		Vers le haut
	À utiliser en intérieur		Équipotentialité
	Dispositif médical		Code produit
	Ne pas pousser		Identifiant unique de l'appareil



Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd.

Alltion Building, N°10, 3rd Road, Wuzhou Industrial Park,
Wuzhou, Guangxi, Chine.

Fabriqué en Chine



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIQUE

Importé par :

Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italie

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

Avertissement de sécurité

Pour utiliser l'instrument en toute sécurité d'une manière correcte et s'assurer que l'instrument est en bon état, veuillez lire ces instructions avec attention avant de l'utiliser.

Certains composants peuvent être modifiés pour améliorer la qualité et la performance de l'instrument. Par conséquent, il peut y avoir des différences dans les instructions. Veuillez savoir que l'équipement standard fourni par l'usine prévaudra.



**Veuillez accorder de l'importance aux contre-indications
et aux déclarations et les respecter**

Table des matières

1	Introduction	1
1.1	Caractéristiques du produit	1
1.2	Domaine d'application du produit.....	2
1.3	Composition du produit :	2
2	Sécurité.....	2
2.1	Usage prévu	2
2.2	L'environnement d'utilisation.....	3
2.3	Caractéristiques de sécurité	3
3	Mode d'emploi du colposcope	4
3.1	Colposcope 1 Phase AC-1110	4
3.2	Colposcope trois phases AC-1310.....	6
3.3	Colposcope trois étapes à 45° AC-1320	8
3.4	Indications concernant l'emploi.....	10
3.5	Caractéristiques	10
3.5.1	Caractéristiques de l'AC-1110.....	10
3.5.2	Caractéristiques de l'AC-1310	10
3.5.3	Caractéristiques de l'AC-1320	11
4	Installation du colposcope	13
4.1	Contenu de la boîte	13
4.2	Déballage du colposcope de la boîte.....	13
4.3	Installation du colposcope.....	13
5	Précautions	14
6	Réglage des œilletons.....	14
7	Réglage des boutons de correction de la dioptrie.....	15
8	Instructions d'utilisation du colposcope	17
9	Sélection de votre niveau préféré de grossissement	19
10	Déplacement du colposcope	20
11	Caractéristiques techniques suite	21
12	Dépannage	26
13	Informations sur la désinfection du colposcope LED Alltion	27
14	Élimination de déchets.....	27
15	Les conditions de garantie Gima.....	27

1 Introduction

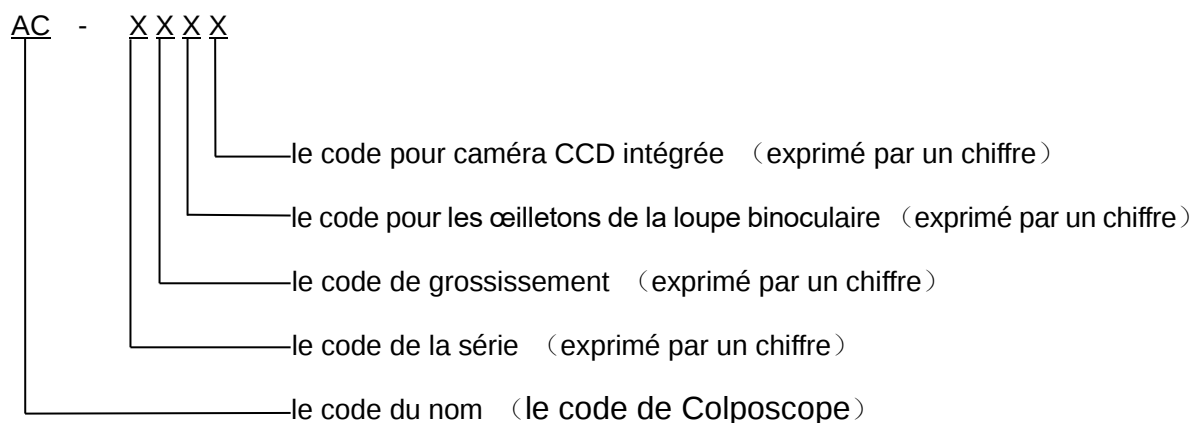
1.1 Caractéristiques du produit

- Microscope chirurgical vaginal (Colposcope) destiné aux examens de microchirurgie et gynécologiques.

- Le colposcope de la série AC-1000 est disponible dans 2 modèles avec grossissement à un niveau et grossissement à trois niveaux, grande profondeur de champ, amélioration du contraste grâce à un filtre vert, acquisition d'images haute définition, excellente perception 3D. Il permet d'identifier les variations microscopiques grâce à un éclairage de haute qualité et à une image fortement grossie ; il est facile à utiliser et peut être utilisé pour le diagnostic et le traitement. Il fournit une méthode plus avancée pour le diagnostic et l'enseignement de la recherche.

- Classification en termes de chocs électriques : Type II

- Graphique de modèle de colposcope :



le code de la série: Série 1--- AC-1000

le code de grossissement : 3--- Grossissement en trois étapes

le code de la tête de loupe binoculaire : 1--- Tête de loupe binoculaire droite, 2--- Tête de loupe binoculaire inclinée

le code pour caméra CCD intégrée : 0--- Sans CCD 1 intégrée--- Avec CCD intégrée

Remarque : Série AC-1000 sans caméra CCD intégrée.

- Norme d'adoption

IEC60601-1, IEC60601-1-2

1.2 Domaine d'application du produit

Le colposcope est utilisé dans l'observation clinique des lésions du vagin, du col de l'utérus, de la vulve, etc.

Contre-indications :



(1) Examen déconseillé pendant les périodes menstruelles ou en cas d'hémorragie vaginale

(2) Ne jamais pratiquer un examen gynécologique ou un frottis vaginal 24 heures avant l'examen vaginal afin d'éviter d'endommager les cellules épithéliales.

(3) Ne pas avoir de rapports sexuels 3 heures avant l'examen vaginal.

(4) Ne pas prendre de bain dans la baignoire, de douche vaginale ni utiliser de suppositoire 1 jour avant l'examen vaginal

1.3 Composition du produit :

Les colposcopes de la série AC-1000 sont composés de systèmes optiques (y compris l'objectif, d'une lentille à puissance variable, d'ocilletons, d'un système d'illumination, d'un pied et d'un système électrique). Il est possible de choisir différentes fixations correspondantes pour répondre à des besoins différents.

2 Sécurité

2.1 Usage prévu

La colposcopie peut aider le médecin à découvrir et à s'assurer des informations (emplacement, détail, état, étendue) sur l'érosion cervicale, le polype cervical, la néoplasie intraépithéliale cervicale (CIN), le cancer du col de l'utérus, la colpite, la néoplasie intraépithéliale cervicale, la lésion subclinique du papillome de la vulve.

Le colposcope permet non seulement de diagnostiquer les lésions précancéreuses du col de l'utérus et de distinguer les tumeurs et les inflammations, mais aussi de traiter les lésions de la néoplasie intra-épithéliale cervicale (CIN). Étant donné que le colposcope peut voir l'emplacement et l'étendue des modifications de l'épithélium, il permet d'obtenir davantage d'informations sur l'examen de l'urètre et de la vulve de la même manière. Sa fonction principale :

- Détecter les lésions précancéreuses du col utérin, afin d'opter pour un curetage plus

précoce et éviter sa transformation en cancer ;

- Détecter la lésion anormale, localiser de la biopsie, augmenter la possibilité de résultat positif de la biopsie ;
- Détecter une extension de l'affection, en particulier dans le canal cervical ;
- Détecter si la jonction squamocolonnaire est normale ou anormale et l'étendue de la zone de transition ;
- Dépister un carcinome infiltrant

2.2 L'environnement d'utilisation

a) Transport et conservation

- Plage de température ambiante: -40°C à 55°C ;
- Plage d'humidité relative 10 % à 80 %
- Plage de pression barométrique : 500 hPa à 1060 hPa.

b) Fonctionnement

- Plage de température ambiante: 5°C à 40°C ;
- Plage d'humidité relative : 30 % à 80 % ;
- Plage de pression barométrique : 700 hPa à 1060 hPa;
- Alimentation : DC12 / 3A (Adaptateur : entrées : AC100-240 V 50 / 60 Hz, sortie : DC12 V 3 A)。

2.3 Caractéristiques de sécurité

- a) Classé par type de prévention des chocs électriques: type II ;
- b) Classé par degré de prévention des chocs électriques: **pas de partie appliquée** ;
- c) Classé par degré de protection du fluide d'entrée : **IPX0**
- d) Le Colposcope n'appartient pas aux catégories d'équipements AP et APG ;
- e) Classé par mode de fonctionnement : fonctionnement en continu ;
- f) Alimentation électrique : DC12 / 3A (Adaptateur : entrées : AC100-240 V 50 / 60 Hz, sortie : DC12 V 3 A)。
- g) Puissance d'entrée max : 22VA ;
- h) Le colposcope ne peut pas résister à la décharge de défibrillateur ;
- i) Le colposcope n'a pas de sortie de signal ni d'entrée de signal.

3 Mode d'emploi du colposcope

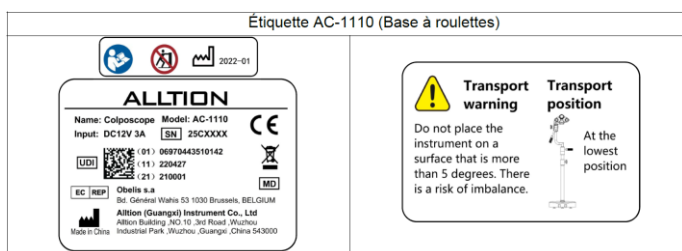
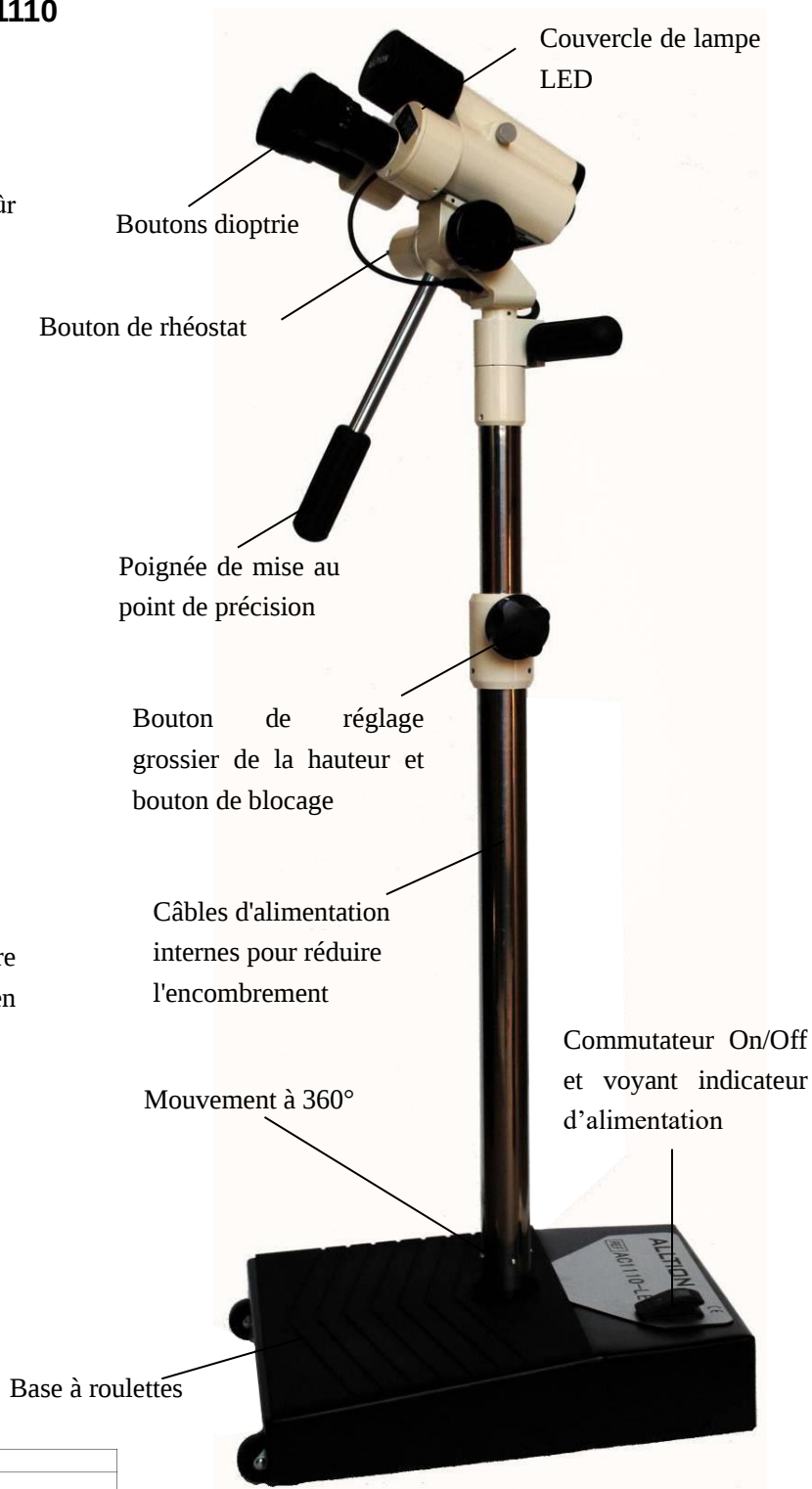
3.1 Colposcope 1 Phase AC-1110

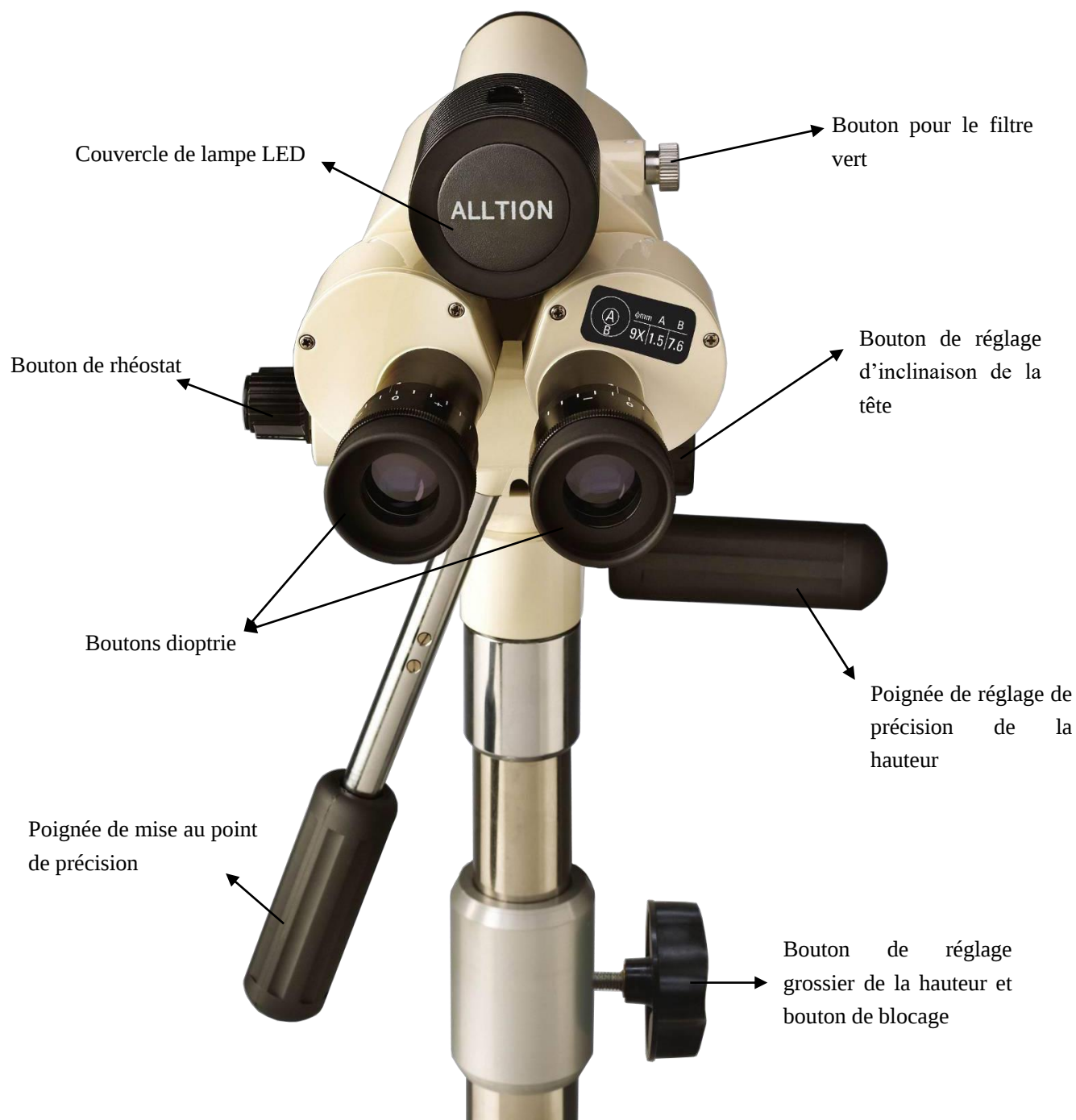
Dispose d'une source de lumière à LED :

- Dure plus longtemps
- Froid au toucher
- Permet d'ajuster pour un équilibre sûr des couleurs



Désormais plus facile à déplacer grâce à notre nouvelle base à roulettes. De plus, une fois en place, la plateforme reste stable.





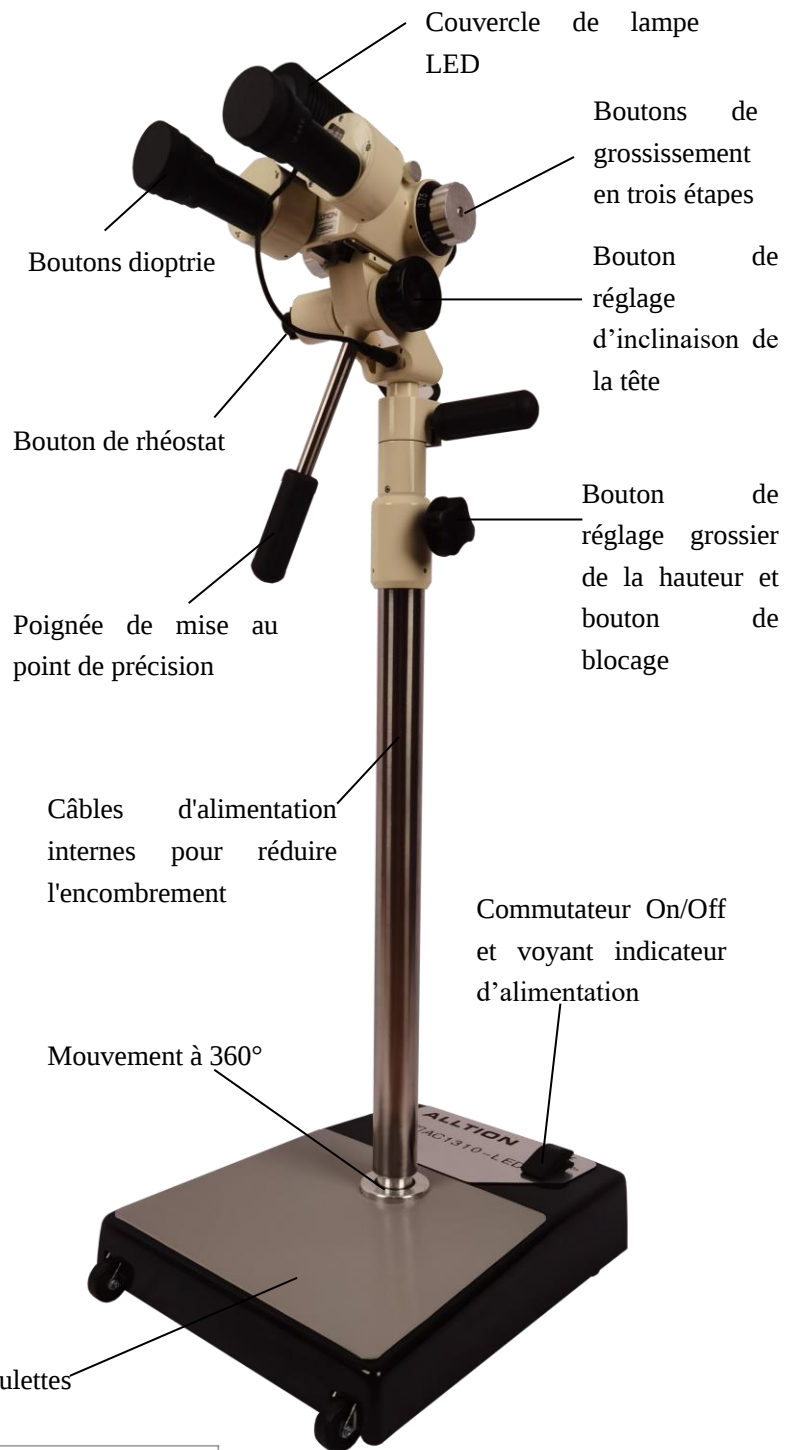
3.2 Colposcope trois phases AC-1310

Dispose d'une source de lumière à LED :

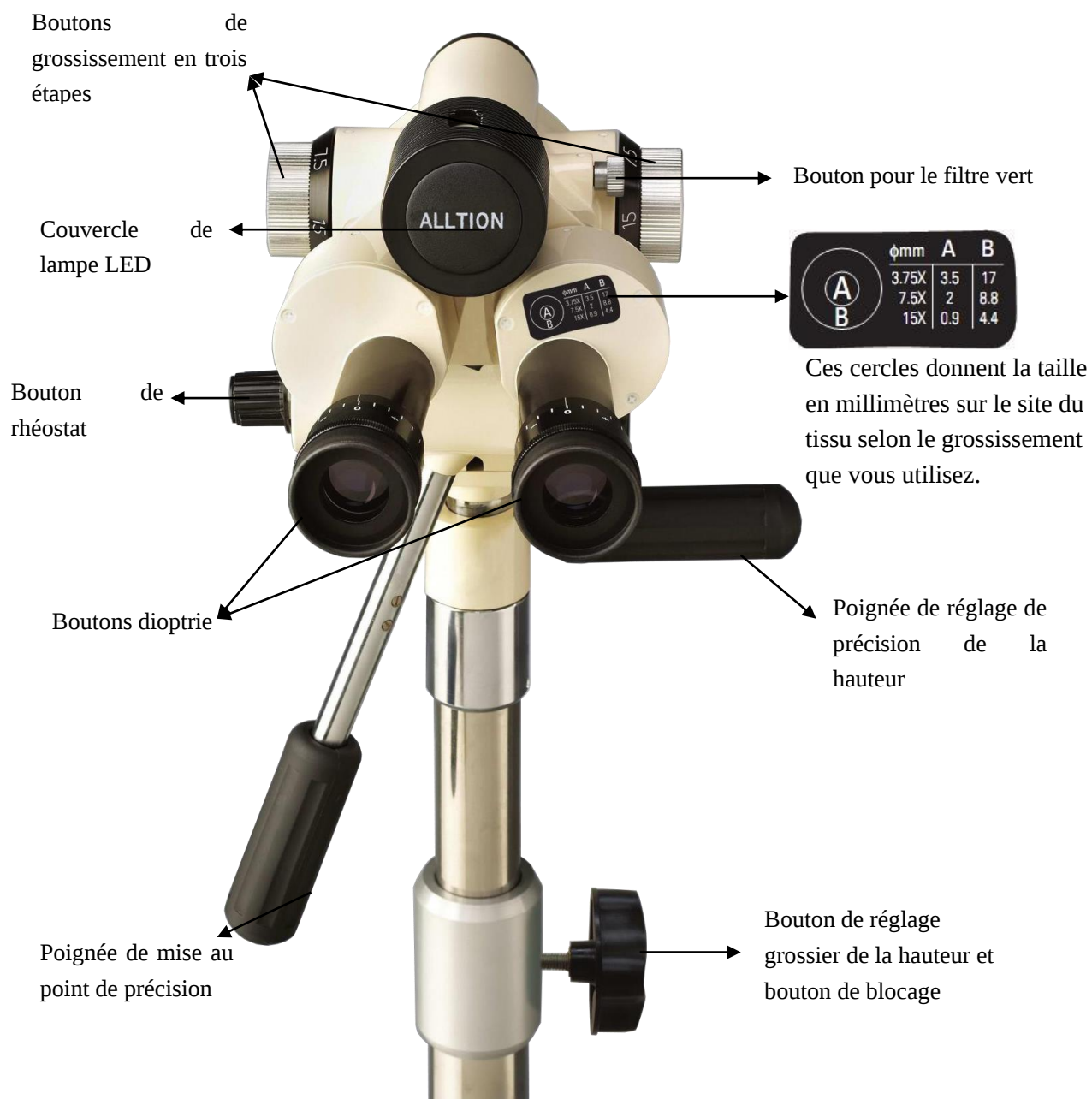
- Dure plus longtemps
- Froid au toucher
- Permet d'ajuster pour un équilibre sûr des couleurs



Désormais plus facile à déplacer grâce à notre nouvelle base à roulettes. De plus, une fois en place, la plateforme reste stable.



Étiquette AC-1310 (Base à roulettes)	
2022-01 ALLTION Name: Colposcope Model: AC-1310 Input: DC12V 3A SN 25CXXXX UDI (01) 06970443510159 (11) 220427 (21) 210001 EC REP Obelis s.a Bd. Général Viehio 53 1030 Brussels, BELGIUM Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd Alltion Building, NO.10, 3rd Road, Wuzhou Industrial Park, Wuzhou, Guangxi, China 543000 Made in China	Transport warning Do not place the instrument on a surface that is more than 5 degrees. There is a risk of imbalance. Transport position At the lowest position



Fiche électrique CC 5,5*2,1 mm

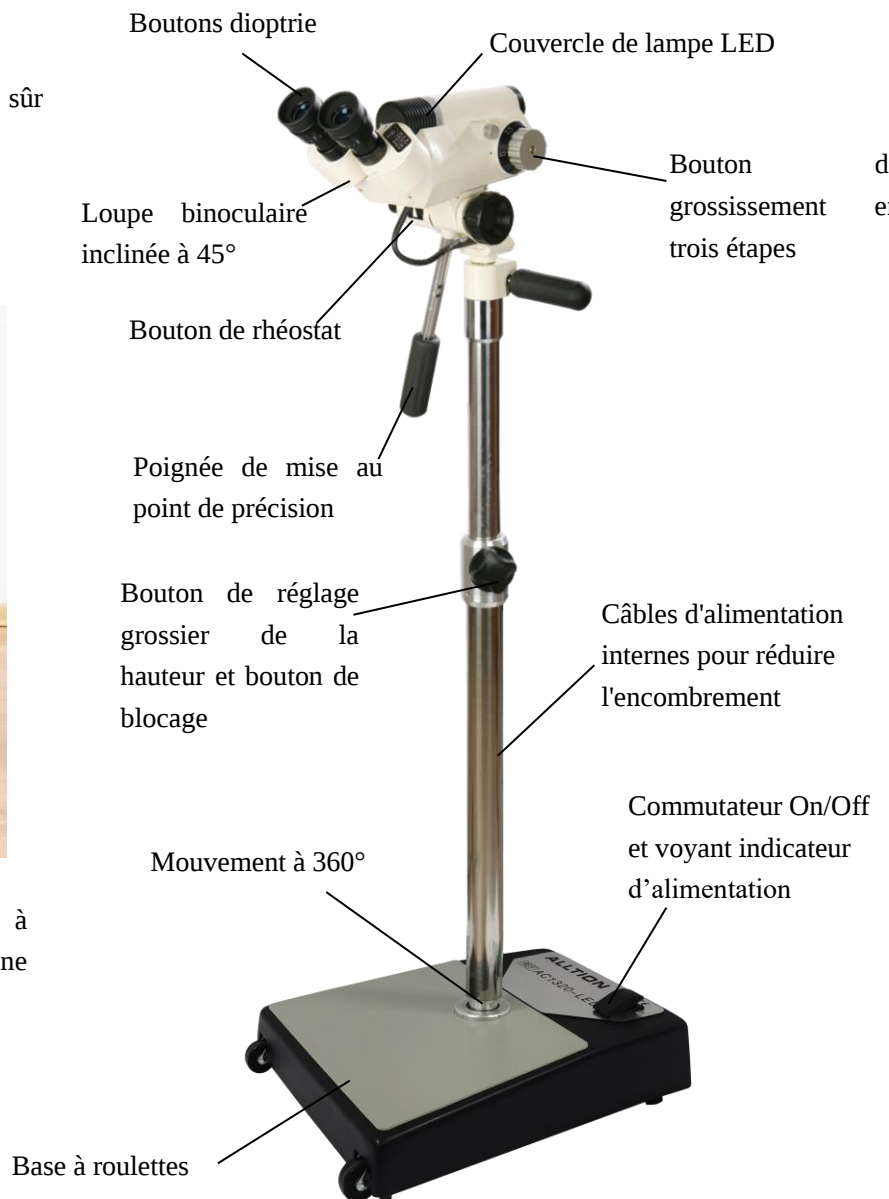
3.3 Colposcope trois étapes à 45° AC-1320

Dispose d'une source de lumière à LED :

- Dure plus longtemps
- Froid au toucher
- Permet d'ajuster pour un équilibre sûr des couleurs



Désormais plus facile à déplacer grâce à notre nouvelle base à roulettes. De plus, une fois en place, la plateforme reste stable.



Étiquette AC-1320 (Base à roulettes)	
2022-01 ALLTION Name: Colposcope Model: AC-1320 Input: DC12V 3A SN: 25CXXXX UDI: (01) 06970443510166 (11) 220427 (21) 210001 EC REP Obelis s.a Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd Alltion Building ,NO.10 ,3rd Road ,Wuzhou Industrial Park ,Wuzhou ,Guangxi ,China 543000 Made in China	Transport warning Do not place the instrument on a surface that is more than 5 degrees. There is a risk of imbalance. Transport position At the lowest position



3.4 Indications concernant l'emploi

Le colposcope de la marque ALLTION est un dispositif conçu pour permettre l'observation des tissus du vagin et du col de l'utérus à l'aide d'un système télescopique situé à l'extérieur du vagin. Un colposcope est utilisé pour diagnostiquer et examiner les anomalies du vagin et du col de l'utérus.

3.5 Caractéristiques

Mouvement à 360°



3.5.1 Caractéristiques de l'AC-1110

- Optiques polies à la main pour une clarté exceptionnelle
- Optique binoculaire réglable individuellement pour une véritable vision stéréoscopique
- Cercles de mesure dans la lentille pour des mesures précises
- Distance focale : 316 mm

Champ de vision : Diamètre de > 22mm dia.

Profondeur de champ : > 8mm

- Commandes réglables en douceur pour une mise au point globale et précise
- La rotule universelle en Teflon® n'a jamais besoin d'être serrée ou ajustée et permet un mouvement fluide de 360° pour la mise au point grossière
- Un encombrement réduit : Longueur : 360mm ; Largeur : 310mm
- Câbles d'alimentation internes pour réduire l'encombrement
- Hauteur de travail : 838 mm – 1194 mm
- Source lumineuse à LED durable, brillante et claire
- Intensité lumineuse > 25 000 LUX
- Expédition en une seule pièce permettant d'être opérationnel quelques minutes après l'ouverture du colis (aucun vendeur n'est nécessaire)
- Grossissement total : 9X

3.5.2 Caractéristiques de l'AC-1310

- Optiques polies à la main pour une clarté exceptionnelle
- Optique binoculaire réglable individuellement pour une véritable vision stéréoscopique
- Cercles de mesure dans la lentille pour des mesures précises

- Distance focale : 300 mm

Grossissement : 15X, 7.5X, 3.75X

Champ de vision : Dia. 9,5mm ; 18,5mm ; 38mm.

Profondeur de champ : 5mm, 8mm, 34mm

- Commandes réglables en douceur pour une mise au point globale et précise
- La rotule universelle en Teflon® n'a jamais besoin d'être serrée ou ajustée et permet un mouvement fluide de 360° pour la mise au point grossière
- Un encombrement réduit : Longueur : 360mm ; Largeur : 310mm
- Câbles d'alimentation internes pour réduire l'encombrement
- Hauteur de travail : 838 mm – 1194 mm
- Source lumineuse à LED durable, brillante et claire
- Intensité lumineuse : > 25 000 LUX
- Expédition en une seule pièce permettant d'être opérationnel quelques minutes après l'ouverture du colis (aucun vendeur n'est nécessaire)
- Grossissement total : 3.75X, 7.5X, 15X

3.5.3 Caractéristiques de l'AC-1320

- Optiques polies à la main pour une clarté exceptionnelle
- Optique binoculaire réglable individuellement pour une véritable vision stéréoscopique
- Cercles de mesure dans la lentille pour des mesures précises
- Angle optique de 45°
- Distance focale : 300 mm

Grossissement : 15X, 7.5X, 3.75X

Champ de vision : Dia 9,5mm ; 19mm ; 38mm

Profondeur de champ : 5mm, 8mm, 32mm

- Commandes réglables en douceur pour une mise au point globale et précise
- La rotule universelle en Teflon® n'a jamais besoin d'être serrée ou ajustée et permet un mouvement fluide de 360° pour la mise au point grossière
- Un encombrement réduit : Longueur : 360mm ; Largeur : 310mm

- Câbles d'alimentation internes pour réduire l'encombrement
- Hauteur de travail : 888 mm – 1244 mm
- Source lumineuse à LED durable, brillante et claire
- Intensité lumineuse : > 25 000 LUX
- Expédition en une seule pièce permettant d'être opérationnel quelques minutes après l'ouverture du colis (aucun représentant n'est nécessaire)
- Grossissement total : 3.75X, 7.5X, 15X

4 Installation du colposcope

4.1 Contenu de la boîte

- 1 Colposcope
- 1 Adaptateur secteur
- 1 Fiche (US, RU, UE, AUS)
- 1 Couvercle anti-poussière en plastique
- 1 Mode d'emploi
- 1 Tournevis Phillips

4.2 Déballage du colposcope de la boîte

Le colposcope est garanti un an avec des réparations gratuites (frais de port non inclus). Conserver cette boîte et la mousse de protection pendant au moins un an, au cas où il serait nécessaire de renvoyer le dispositif à ALLTION pour des réparations sous garantie. Si cela n'est pas possible, nous vous enverrons une nouvelle boîte moyennant des frais minimes.

- Lors de la manipulation et du déballage, la boîte doit être placée en position verticale, conformément aux flèches imprimées sur la boîte extérieure.
- Retirer le matériel de protection de la partie supérieure.
- Saisir le colposcope au niveau du montant central (une découpe dans la mousse est prévue pour vos mains) et soulever le colposcope directement hors du matériau de protection. Remarque : Lorsque l'on retire le dispositif de la mousse de protection, le retirer avec précaution pour éviter d'endommager le dispositif.

4.3 Installation du colposcope

- Retirez l'adaptateur secteur de la boîte d'expédition.
- Brancher l'adaptateur secteur dans la fiche CC située derrière la base du dispositif.
- Insérer l'autre extrémité de l'adaptateur secteur dans la prise murale.
- Appuyer sur le bouton marche/arrêt avec le pied droit pour mettre le dispositif sous tension. Le voyant d'alimentation s'allume alors.
- Important : Faites pivoter le bouton rhéostat pour allumer la lampe de visualisation.
- Lorsque le dispositif est prêt à être éteint, il suffit d'appuyer sur le bouton marche/arrêt avec le pied droit. Le voyant d'alimentation s'éteint.



5 Précautions

- A.** Pour le stockage, le dispositif doit être conservé dans un environnement propre, sec avec des températures stables pour prolonger la durée de vie des composants et assurer la longévité du dispositif.
- B.** Couvrir le colposcope avec le couvercle anti-poussière en plastique qui accompagne ce dispositif. Ceci aidera à tenir l'objectif et les composants relativement à l'abri de la poussière.
- C.** Pour ranger ou transporter l'instrument, le mettre dans la position la plus basse. Cela permettra d'assurer



6 Réglage des œilletons

La distance interpupillaire (DI) est la distance entre les yeux d'une personne.



Pour régler la DI

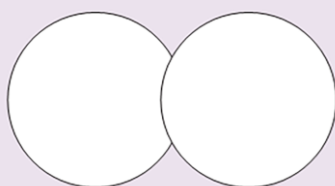
A. Mettre l'appareil sous tension en appuyant sur l'interrupteur au pied de la base. Le voyant d'indication de marche/arrêt s'allumera.

B. Tourner le bouton noir du rhéostat vers la gauche pour régler l'intensité lumineuse. La lumière va se projeter depuis la partie supérieure du colposcope.

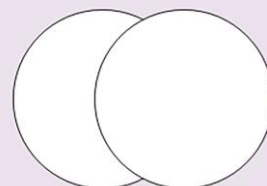
C. Placer avec précautions les yeux contre les œilletons en caoutchouc noir. Saisir à deux mains le logement métallique. Tourner avec précaution les barils ensemble ou séparément. Une image circulaire unique doit être vue à travers les deux œilletons. Ce réglage est similaire au réglage des œilletons de la loupe binoculaire.



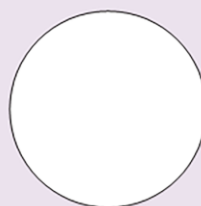
Lentilles avant réglage



Lentilles après réglage



Lentilles ajustées



7 Réglage des boutons de correction de la dioptrie

Mise au point du colposcope

A. Régler les boutons de dioptrie sur zéro.

B. Mettre le colposcope en marche, placer vos yeux contre les œilletons et mettre au point le colposcope sur un objet fixe jusqu'à ce que cet objet apparaisse clair et net.

C. Il est recommandé de mettre au point sur des lettres, à l'aide d'un livre ou d'un magazine.

D. Fermer l'œil droit. Avec la main gauche, tourner le bouton de dioptrie jusqu'à ce que l'objet soit clair et net pour l'œil gauche. Remarque : La dioptrie permet d'ajuster les corrections de la vision en plus ou en moins.

E. Ensuite, fermer l'œil gauche. Avec la main droite, tourner le bouton de dioptrie jusqu'à ce que l'objet soit clair et net pour l'œil droit. Remarque : La dioptrie permet d'ajuster les corrections de la vision en plus ou en moins.



F. Ce réglage des dioptries permet de mettre le colposcope au point. Vous verrez deux cercles de mesure dans la lentille. Étant donné que votre colposcope a trois grossissements différents, la mesure au niveau tissulaire variera en fonction du grossissement que vous utilisez. Le tableau de référence vous donne la taille correcte par changement de grossissement. Remarque : Il y a un graphique sur le logement métallique à droite.

G. Il est important de prendre note des réglages des Dioptries pour l'œil gauche et droit. Dans la mesure où les laboratoires comptent plusieurs personnes utilisant le colposcope, les œilletons seront différents lorsque quelqu'un d'autre veut les utiliser. Si l'on se souvient du réglage des dioptries, il est possible d'obtenir une image nette en rappelant les réglages lorsque l'on est prêt à utiliser le colposcope. Ceci évite de repasser par les étapes A - E à chaque fois.

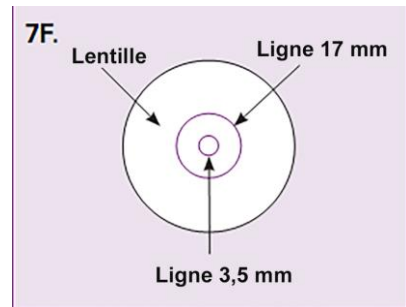
A Note pour les porteurs de lunettes:

Pour obtenir des résultats optimaux lorsque l'on porte des lunettes, rabattre les œilletons en caoutchouc du colposcope. Placer ensuite les lunettes contre les œilletons rabattus pendant l'utilisation du colposcope. Lorsque vous avez fini d'utiliser le colposcope, déplier les œilletons en caoutchouc pour maintenir la mémoire correcte dans ces œilletons.

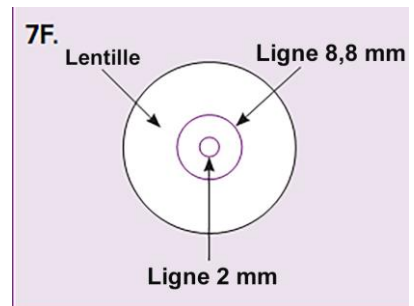


	φmm	A	B
A	3.75X	3.5	17
B	7.5X	2	8.8
	15X	0.9	4.4

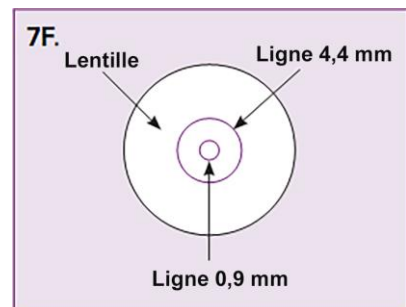
Mesure sur site de tissu 3,75X



Mesure sur site de tissu 7,5X



Mesure sur site de tissu 15X



8 Instructions d'utilisation du colposcope

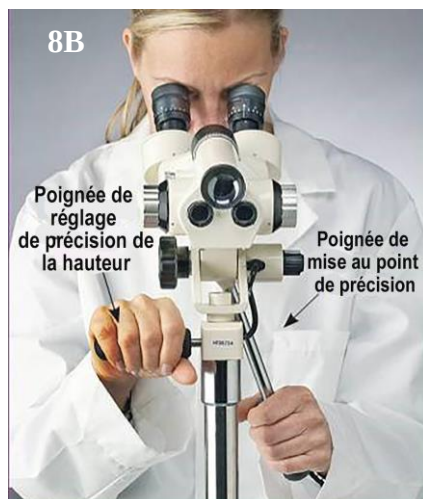
Ce qui suit décrit brièvement l'utilisation du colposcope sur une patient. Il est recommandé que vous vous exerciez à utiliser le colposcope pour vous familiariser avec toutes les fonctions qu'il offre.

A. Le patient étant en position de lithotomie, il convient de placer le colposcope de manière à ce que la tête du dispositif se trouve à 300 mm de la zone que l'on souhaite observer et que le montant soit le plus proche possible de la verticale. Tourner le bouton de réglage de hauteur grossier et de verrouillage pour le desserrer et déplacer le support interne vers le haut ou vers le bas. Serrez le bouton pour verrouiller le support interne en place.

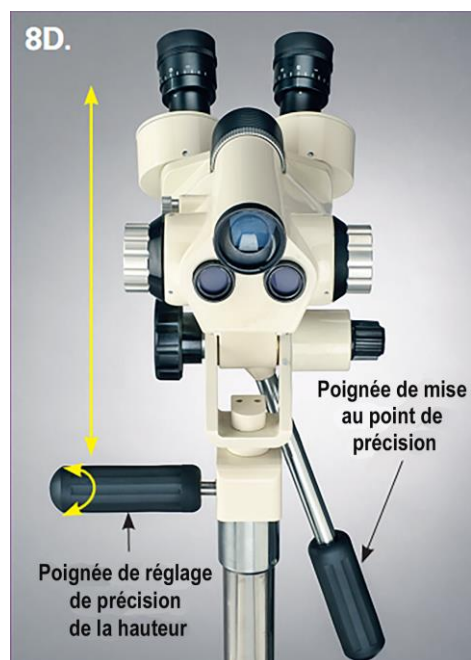
B. En position assise, placez vos pieds sur la partie en caoutchouc de la base. Placez vos yeux contre les œilletons. Réglez la distance pupillaire et assurez-vous que vous ajustez votre lecture de dioptrie correcte. Placez votre main droite sur le bouton de réglage précis de la hauteur et votre main gauche sur la poignée de mise au point de précision. Remarque : N'essayez pas d'effectuer la mise au point à l'aide du réglage de précision à ce stade.

C. Avec votre main droite sur la poignée de réglage de précision de la hauteur, poussez ou tirez lentement le colposcope jusqu'à ce que le champ soit visible.

Optique inclinée pour faciliter l'utilisation.



Déplacer la tête vers le haut et vers le bas



Faire pivoter la poignée de réglage pour déplacer la tête vers le haut ou vers le bas.

Si la patiente n'est pas centrée, vous pouvez déplacer la tête du colposcope dans de multiples directions pour changer votre champ de vision. Voir photos D–H.

Pivoter la tête vers la gauche



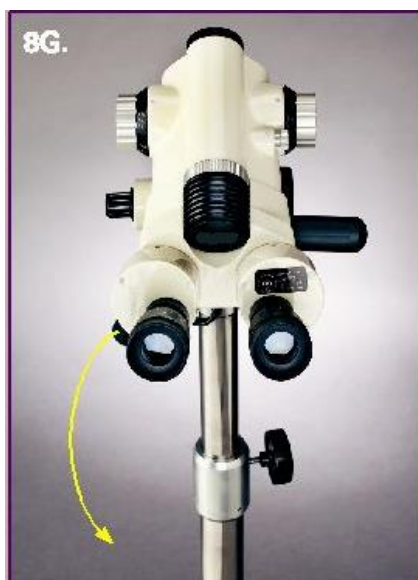
Poussez la poignée de réglage fin de la hauteur vers l'avant et vers la gauche (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).

Pivoter la tête vers la droite



Tirez la poignée de réglage de la hauteur de précision vers l'arrière et vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre).

Incliner la tête vers le haut



Poussez la poignée de mise au point fine vers le bas et vers l'avant.

Incliner la tête vers le bas



Tirez la poignée de mise au point fine vers le haut et vers l'arrière.

I. Réglez les commandes la mise au point fine pour offrir des vues claires, grossies de la zone à examiner. Faites pivoter votre main gauche sur la poignée de mise au point de précision qui déplacent l'objectif finement en direction ou en s'éloignant de l'objet que vous désirez voir. Faites également pivoter votre main droite qui se trouve sur la poignée de réglage de hauteur de précision vers le haut ou vers le bas pour élever ou abaisser l'optique. Ajustez le rhéostat d'intensité lumineuse au besoin à l'aide du bouton noir du rhéostat. Tournez le bouton du filtre vert argent pour une évaluation optimale de la zone affectée.



Remarque : Le bouton de rhéostat noir et le bouton de filtre vert argent sont situés de façon pratique sur la tête du colposcope, ce qui permet de terminer votre examen sans quitter les œilletons



J. La tête du colposcope peut être serrée ou desserrée selon votre préférence en tournant le bouton de réglage de l'inclinaison de la tête.

9 Sélection de votre niveau préféré de grossissement

Les modèles AC-1310 et AC-1320 permettent d'augmenter ou de diminuer le grossissement lors d'une colposcopie.

A. Lorsque vous visualisez le col de l'utérus, saisissez et faites pivoter le bouton de grossissement trois phases.

B. Faites pivoter votre grossissement désiré (3.75, 7.5 ou 15). Lorsque vous passez d'un grossissement à un autre, il peut être nécessaire d'effectuer de légers réglages dans le mécanisme de mise au point de précision.

C. Tournez la poignée de mise au point de précision.



10 Déplacement du colposcope

- A. Faites pivoter le bouton de réglage grossier de la hauteur et de blocage pour déplacer le support dans une position confortable.
- B. Serrez le bouton de réglage grossier de la hauteur et de blocage.
- C. Placez votre pied entre les roues à l'extrémité avant de la base.
- D Avec votre main sur la poignée de réglage de précision de la hauteur, tirez en avant et faites rouler sur le sol.



11 Caractéristiques techniques suite

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques - pour tous les équipements et systèmes

1	Recommandations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
2	Le modèle AC-1000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. En tant que client ou utilisateur du AC-1000 veuillez-vous assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.		
3	Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - instructions
4	Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Le AC-1000 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité. Le AC-1000 convient à l'utilisation dans tous les établissements y compris les domestiques directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
5	Émissions RF CISPR11	Classe A	
6	Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
7	Fluctuations de la tension / Tension de papillotement CEI 61000-3-3	Conformité	

Directives et déclaration du fabricant - Compatibilité électromagnétique - pour tous les équipements et systèmes

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le modèle AC-1000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. En tant que client ou utilisateur du AC-1000 veuillez-vous s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux transitoires rapides/en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour la puissance Lignes d'alimentation	± 2 kV pour la puissance Lignes d'alimentation	

Sur tension CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel	±1 kV mode différentiel	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25 / 30 cycles Monophasée : at 0° 0 % U_T ; 250 / 300 cycles	0 % U_T ; 0.5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25 / 30 cycles Monophasée : at 0° 0 % U_T ; 250 / 300 cycles	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un environnement commercial ou hospitalier normal. Si l'utilisateur de l'AC-1000 exige un fonctionnement continu de courant, il est recommandé que l'AC-1000 soit alimenté par une ASI ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE U_T est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - Communauté électromagnétique - pour les équipements et systèmes qui ne sont pas vitaux

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le modèle AC-1000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du AC-1000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
RF conduites	3 V rms	3 V rms 150 kHz to	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du AC-1000, y compris les câbles, respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

CEI 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
RF rayonnées			
CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	à l'émetteur et où d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). ^b Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :



REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) L'intensité de champ magnétique provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateurs, émissions radio AM et FM

et émissions TV, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ magnétique mesurée à l'endroit où est utilisé l'AC-1000 dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, l'AC-1000 doit être contrôlé afin de vérifier son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer être, telles que la réorientation ou le déplacement de l'AC-1000.

B) Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, le champ électrique doit être inférieur à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'équipement ou le système - pour les équipements et les systèmes qui ne sont pas vitaux

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication par RF portables et mobiles et le AC-1000

Le AC-1000 est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. En tant que client ou utilisateur du AC-1000 vous pouvez contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle AC-1000 comme conseillé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

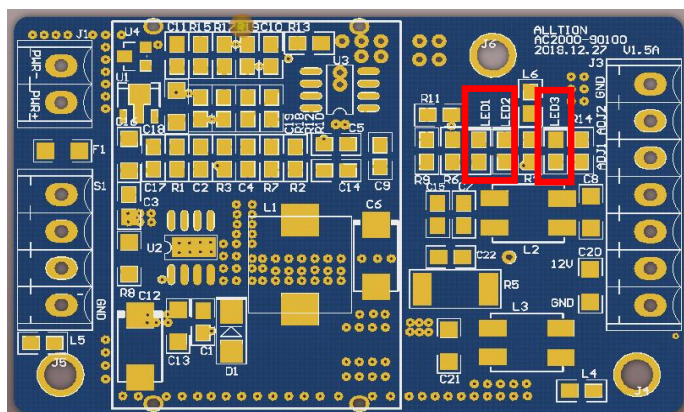
Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

12 Dépannage

Problème	Contrôle	Cause possible	Remède
Échec d'éclairage	Voyant de l'interrupteur de mise en marche non allumé	Panne de l'alimentation principale	Contactez un électricien local
		N'allumez jamais l'interrupteur de mise en marche.	Allumez l'interrupteur de mise en marche.
		L'adaptateur a fondu	Remplacement de l'adaptateur
	Voyant lumineux de l'interrupteur de mise en marche	Le bouton de réglage de la luminosité de l'éclairage est en position basse	Réglez le bouton en position haute
		La LED a brûlé.	Contactez le service après-vente.
	LED1 et LED2 sur la carte de circuit imprimé sont allumés (bleu)	La LED est grillée ou la ligne de connexion se desserre	Contactez le service après-vente.
Défaut de gradation de luminosité	LED1 et LED2 sur la carte de circuit imprimé sont allumés (bleu) Utilisez l'engrenage à diodes du multimètre pour toucher le positif et le négatif de la ligne d'alimentation LED.	Lumière LED brillante : dommage sur le circuit imprimé La LED ne s'allume pas : le circuit imprimé et la LED sont endommagés	Contactez le service après-vente.
	Ajustez le bouton de gradation, la luminosité de la lumière à LED est constante ou la luminosité de la LED ne varie que dans une plage plus sombre	Dommages du potentiomètre de variation ou desserrage de la ligne de connexion	Contactez le service après-vente.
	Observez la LED3 sur le circuit imprimé : clair brillant (vert)	Dommages du potentiomètre de variation ou desserrage de la ligne de connexion	Contactez le service après-vente.
	Observez la LED3 sur le circuit imprimé : ne s'allume pas	le circuit imprimé est endommagé	Contactez le service après-vente.
La tête du colposcope n'arrête pas de tourner		L'amortissement n'est pas bien réglé ou déverrouillé	Serrez le bouton de réglage grossier de la hauteur et de blocage



13 Informations sur la désinfection du colposcope LED Alltion

Nettoyage de la surface du colposcope

Vous pouvez essuyer le colposcope avec de l'alcool médicinal à 75 % sur un chiffon propre, et vous pouvez utiliser les tampons d'alcool jetables, utilisés habituellement pour nettoyer la peau. Il faut faire attention à ne pas mettre de l'alcool sur les lentilles, que ce soient les lentilles oculaires ou les lentilles situées vers la patiente. Il ne faut pas utiliser de nettoyant corrosif ou gommant pour nettoyer le colposcope

Ne nettoyage de la surface de la lentille optique

Les taches de sang ou autres salissures peuvent être nettoyées avec un chiffon pour lentilles en coton ou en papier et un petit peu de détergent ménager. La trace restante peut être nettoyée avec un chiffon pour lentilles en papier ou coton imbibé avec de l'alcool à 95 % (essuyer depuis le centre vers l'extérieur en légère spirale). La poussière sur la lentille peut être nettoyée avec un ballon à souffler ou un plumeau. Il ne faut pas utiliser de nettoyant corrosif ou gommant pour nettoyer la lentille.

Stérilisation du colposcope

Il est possible de stériliser le couvercle dans un autocuiseur stérilisant. Température et durée recommandée :

- (1) Désinfectez-le pendant 10 min lorsque la température est de 120°C
- (2) Désinfectez-le pendant 5 min lorsque la température est de 134°C

 **Attention :** La saleté sur la lentille du colposcope doit être nettoyée dès que possible après l'utilisation. Autrement, il sera plus difficile de nettoyer lorsque la saleté devient dure et sèche. Il vaut mieux nettoyer et désinfecter le colposcope fréquemment.

14 Élimination de déchets

Les déchets d'utilisation du colposcope sont les lampes, le papier et les cotons de nettoyage des lentilles. Veuillez ne pas les éliminer sans précautions. Essayez d'utiliser les installations spécialisées pour le traitement des déchets si elles sont proches.

Un appareil doit être mis au rebut selon la législation locale sur l'environnement. Veuillez ne pas polluer l'environnement.

15 Les conditions de garantie Gima

La garantie standard B2B Gima de 12 mois s'applique.