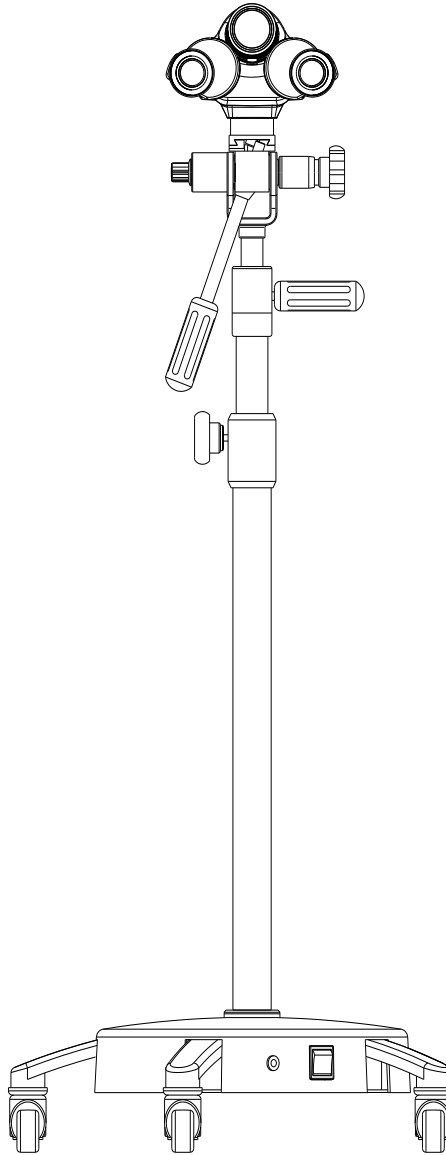


AC-2000 Series Colposcope User's Manual



(Please read the instruction carefully before using it)



All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

AC2000-UM02-EN

Version: B5

2023-03-01

M29624-GB-Rev.2-04.25

Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd.

Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745

Symbols, labels and information:

	Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	Serial number		Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745
	Date of manufacture		PSE label
	Lot number		Follow instructions for use
	WEEE disposal		Handle With Care
	Keep in a cool, dry place		Upward
	For indoor use		Equipotentiality
	Medical device		Product code
	No pushing		Unique device identifier



Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd.

Alltion Building, NO.10, 3rd Road, Wuzhou Industrial Park,
Wuzhou, Guangxi, China.
Made in China



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM

Imported by:

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

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

Security Warning

For using the instrument safely in a correct way and ensuring the instrument in a good state, please read this instruction carefully before operating.

It shall change some components to improve the quality and performance of instrument. Therefore, it may have some different with the instruction. Please know that the stander equipment be provided by factory shall prevail.



Please attach importance to and perform the contraindications and announcements



In order to prevent the instrument from tipping during handling, please keep the instrument at the lowest position.

Tilting Base: Do not place the instrument on a surface that is more than 5 degrees. There is a risk of imbalance.

Contents

1	Introduction	Errore. Il segnalibro non è definito.
1.1	Product Feature	1
1.2	Adaptation of Product	2
1.3	Product Formation	2
2	Security	2
2.1	Intended Use	2
2.2	The Environment for Use	3
2.3	Feature of Security	3
3	Instruction For Colposcope	4
3.1	Three-Step Colposcope (L Stand)	4
3.2	Three-Step Colposcope (Upright Stand)	6
3.3	Indications for Use	8
3.4	Features	8
4	Installation of Colposcope	8
4.1	Contents of Box	8
4.2	Removing the Colposcope from the Box	8
4.3	Setting Up the Colposcope	9
5	Adjustment of the Eyepieces	9
5.1	To Adjust the IPD (5C)	9
6	Adjustment of the Diopter Knobs	10
7	Colposcope Instructions for Use	11
8	Selecting Your Preferred Level of Magnification	12
9	Integrated Video Camera	13
10	Storage and Precautions	13
11	Moving the Colposcope	13
12	TECHNICAL DATA CONTINUED	14
13	Troubleshooting	18
14	Information about disinfection for Alltion LED Colposcope	19
15	Dispose of Wastes	19
16	Gima Warranty Terms	19

1 Introduction

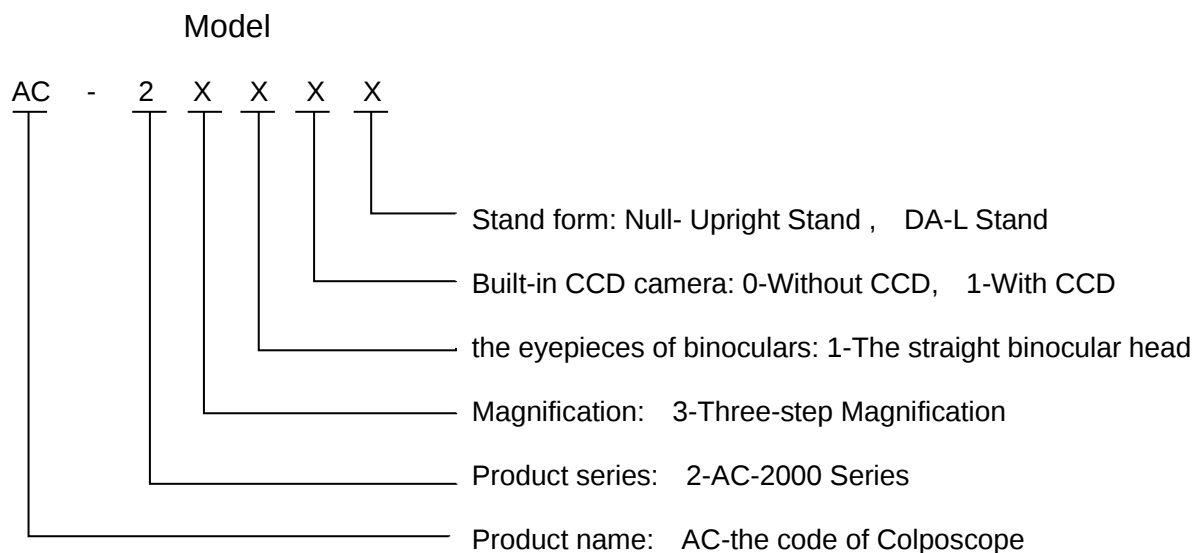
1.1 Product Feature

- Vaginal surgery microscope (Colposcope) apply to gynecological microsurgery and gynecological examination.

- The Colposcope of AC-2000 series have 2 model with one-step magnification and three-step magnification, huge depth of field, improve contrast by green filter, can acquire high definition images, excellent 3D percept, can identify microscopic variation by high quality illuminant and high magnified image; and can show the nidus on the monitor clearly(AC-2311).Doctor can observe the nidus on the monitor, operate easily, can use for diagnostics and treatment. It provide more advanced ways to clinical diagnosis and teaching research.

- Classified by prevent electric shock type: II type

- Colposcope model labeled graph as follows:



- Adoption Standard

IEC60601-1, IEC60601-1-2

1.2 Adaptation of Product

The Colposcope apply to clinical observation for the lesion of vagina, cervix, vulva, etc.

Contraindication:



- (1) Should not checking during menstrual period or vaginal bleeding
- (2) Should not perform gynecological examination and cervical scraping smear before 24 hours of vaginal examination to avoid the damage of epithelial cell.
- (3) Should not have sex 3 hours before the vaginal examination.
- (4) Should not take bath in tub ,vaginal douche and use suppository 1 day before the vaginal examination

1.3 Product Formation

The Colposcope of AC-2000 series are composed with optical system (include objective, variable-power lens, eyepiece, illuminating system, stand and electrical system. You can choice various corresponding mountings for different requirements, such as CCD and so on.

2 Security

2.1 Intended Use

The Colposcopy Examination can help doctor to discover and ensure the information (location, detail, condition, range and extent) of cervical erosion, cervical polyp, cervical intraepithelial neoplasia(CIN),cervical cancer, colpitis, cervicallntraepithelial neoplasia, subclinical vulvar papilloma lesion.

The Colposcope is not only worth diagnosing cervical precancerous lesions and distinguishing tumor or inflammation, but also have special applied worth in treatment, especially the lesion of cervical intraepithelial neoplasia(CIN).Because the colposcope can see the location and range of epithelia changement, you can use the colposcope take more information about the examination of urethra and vulva in the same way. Its main function:

- Ensure cervical precancerous lesions, it is in favor of wipe out earlier, prevent it grow into cancer;
- Choice abnormal lesion, Locating biopsy, Increase the positive rate of biopsy;

- Ensure the extent of disease, especially cervical canal;
- Ensure the Squamous Colum Junction(SCJ) is normal or abnormal and the range of transition zone;
- Distinguish infiltrating carcinoma.

2.2 The Environment for Use

a) Transport and Storing

- Ambient Temperature Range: $-40^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$;
- Relative Humidity Range: $10\% \sim 80\%$;
- Barometric Pressure Range: $500 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$ 。

b) Operation

- Ambient Temperature Range: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$;
- Relative Humidity Range: $30\% \sim 80\%$;
- Barometric Pressure Range: $700 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$;
- Power Supply: DC12/3A (Adapter:Input:AC100-240V 50/60Hz, Output:DC12V 3A)。

2.3 Feature of Security

- Classified by prevent electric shock type: **II** type;
- Classified by prevent electric shock degree: **No Applied Part**;
- Classified by input fluid protection degree: **IPX0**
- The Colposcope doesn't belong to **AP&APG** equipment;
- Classified by operation mode: continuous operation;
- Power Supply: DC12/3A (Adapter:Input:AC100-240V 50/60Hz, Output:DC12V 3A)。
- Max input power: 32VA;
- The Colposcope can not defend the defibrillator discharge ;
- The colposcope have a accessory what build-in optical splitter camera with a signal output unit which is HDMI 1080P

3 Instruction For Colposcope

3.1 Three-Step Colposcope (L Stand)

Featuring LED Light Source

* Lasts longer

* Cool to the touch

[1] LED Bulb cover

[4] Head Inclination Knob

[5] Fine Height Adjustment Handle

[6] Fine Focus Handle

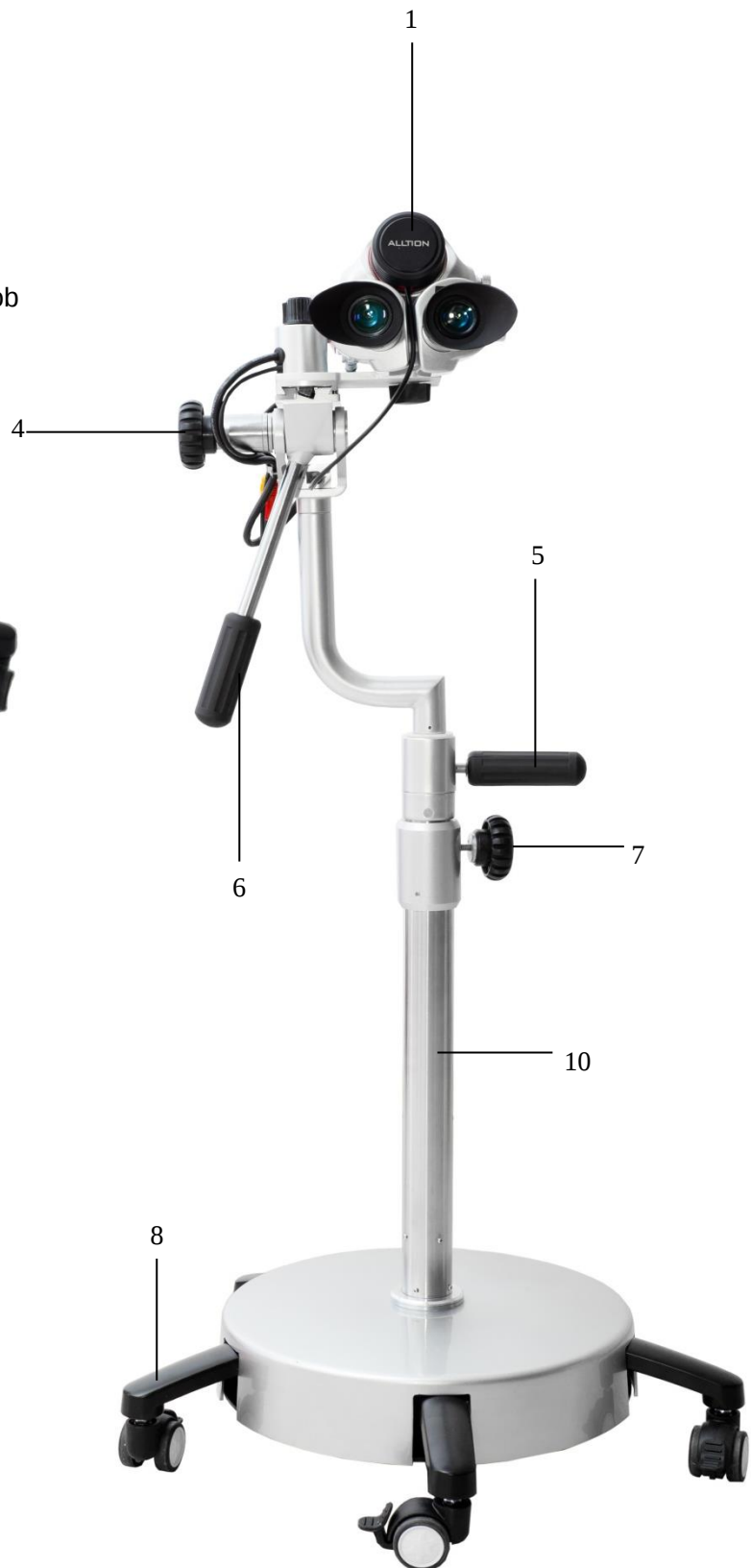
[7] Gross Height Adjustment and Locking Knob

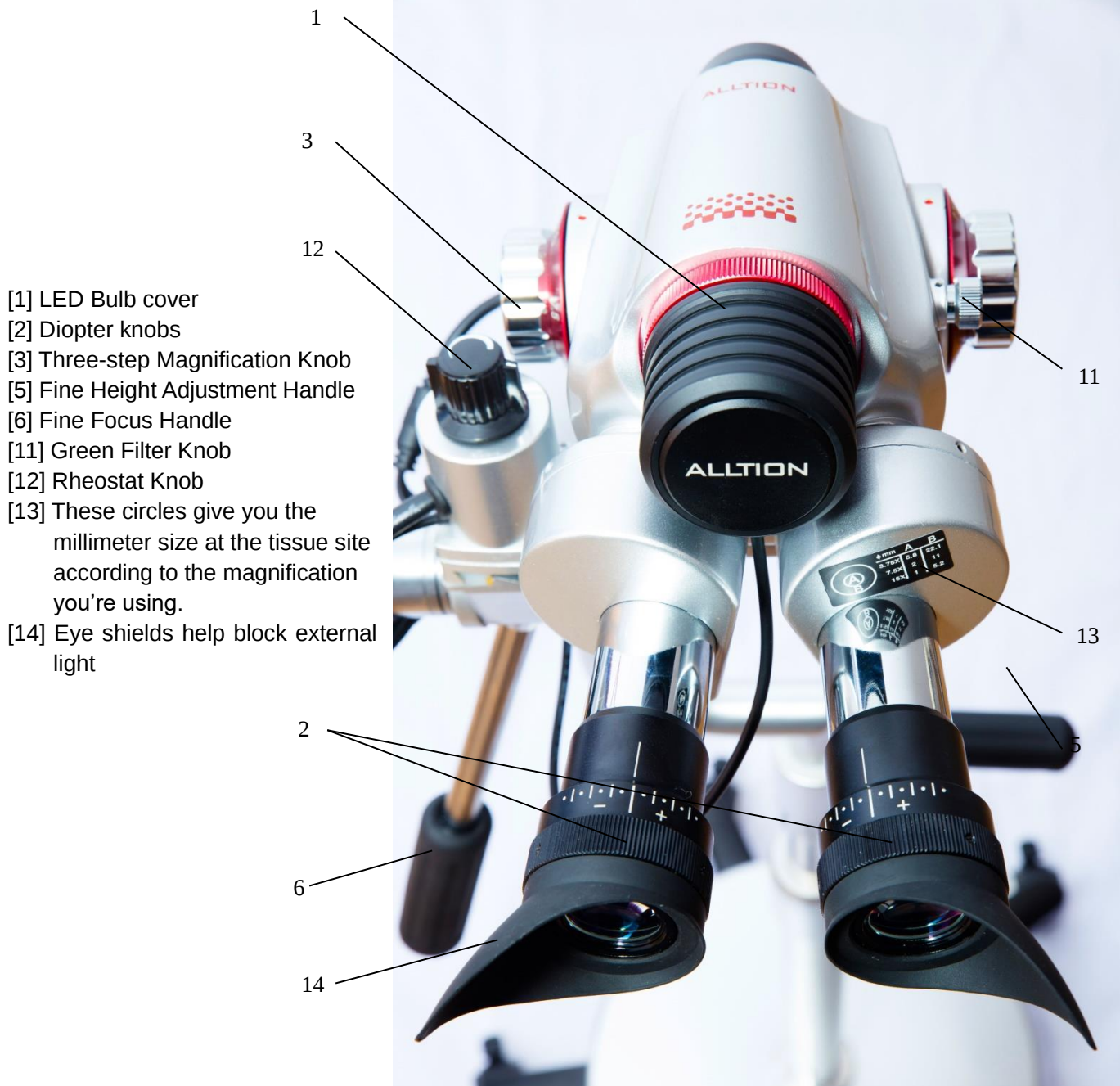
[8] The Rolling Base, with 5 locking wheels

[9] On/Off Switch and Power Indicator Light

[10] L Stand

Rolling Base





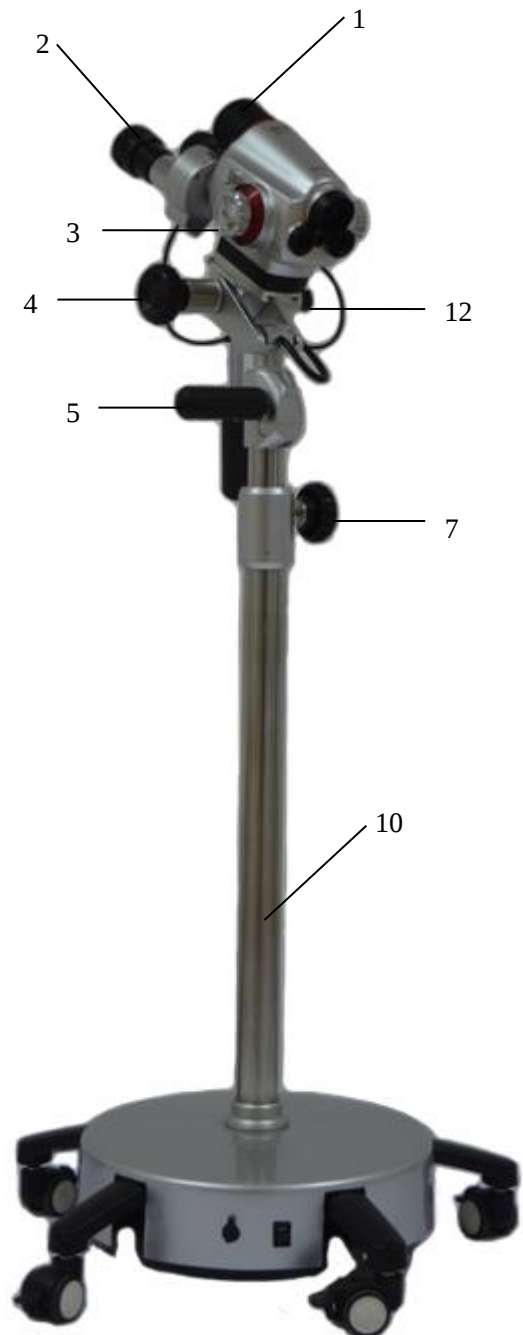
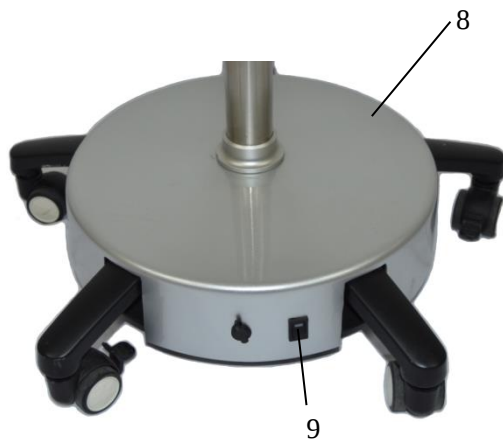
AC-2311DA (Rolling Base) Label	AC-2311DA (Tilting Base) Label
 ALLTION Name: Colposcope Model: AC-2311DA Input: DC12V 3A SN 25CXXXX CE UDI (01) 06970443510128 (11) 220427 (21) 210001 EC REP Obelis s.a Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd Alltion Building ,NO.10 ,3rd Road ,Wuzhou Industrial Park ,Wuzhou ,Guangxi ,China 543000 Made in China	 ALLTION Name: Colposcope Model: AC-2311DA Input: DC12V 3A SN 25CXXXX CE UDI (01) 06970443510128 (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 

3.2 Three-Step Colposcope (Upright Stand)

Featuring LED Light Source

- * Lasts longer
- * Cool to the touch

- [1] LED Bulb cover
- [2] Diopter knobs
- [3] Three-step Magnification Knob
- [4] Head Inclination Knob
- [5] Fine Height Adjustment Handle
- [7] Gross Height Adjustment and Locking Knob
- [8] The Rolling Base, with 5 locking wheels
- [9] On/Off Switch and Power Indicator Light
- [10] Upright Stand
- [12] Rheostat Knob



- [1] LED Bulb cover
- [2] Diopter knobs
- [3] Three-step Magnification Knob
- [5] Fine Height Adjustment Handle
- [6] Fine Focus Handle
- [11] Green Filter Knob
- [12] Rheostat Knob
- [13] These circles give you the millimeter size at the tissue site according to the magnification you're using.
- [14] Eye shields help block external light



AC-2311 (Rolling Base) Label	AC-2311 (Tilting Base) Label
 2022-01 ALLTION Name: Colposcope Model: AC-2311 Input: DC12V 3A SN 25CXXXX UDI  (01) 06970443510135 (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 CE 	 2022-01 ALLTION Name: Colposcope Model: AC-2311 Input: DC12V 3A SN 25CXXXX UDI  (01) 06970443510135 (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 CE   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 

3.3 Indications for Use

The ALLTION Colposcope is a device designed for viewing of the tissues of the vagina and cervix by a telescopic system located outside of the vagina. A colposcope is used to diagnose and examined abnormalities of the vagina and cervix.

3.4 Features

- * Total magnification 3.75X, 7.5X, 15X for 3-step models and 7.5X for single magnification models
- * 300mm focal length
- * Field of View: 79mm, 39mm, 19mm dia. For 3-step magnification models and 39mm for single magnification models
- * Depth of Field: 4.5mm, 1.13mm, 0.76mm for 3-step magnification models and 1.13mm for single magnification models
- * Light intensity: >25,000 LUX
- * Individually adjustable eyepiece 16.7X
- * The two built-in circles of right eyepieces can measure the size of the problem.
- * Built-in rheostat for brightness adjustment
- * User-selectable built-in green filter for enhanced contrast
- * LED bulb is easily changeable.
- * Working Height: 950mm to 1250mm (AC-2000DA: 950mm to 1150mm)
- * Fine focus adjustment Handles
- * Two(Gross/Fine)height adjustment Handles
- * Upright Stand Colposcope has been installed before leaving the factory, it can be used as long as turn on the power/ Please install the head of L Stand Colposcope before turning on the power and using it .
- * Main Power Supply: DC12/3A (Adapter:Input:AC100-240V 50/60Hz, Output:DC12V 3A)
- * CMOS Sensor: 1/2.8 in CMOS imaging sensor
- * HDMI Output Image: clear image, resolution ratio is1920x1080, the fastest speed of preview can reach 60 FPS

4 Installation of Colposcope

4.1 Contents of Box

After removing the main packing materials, you will find the colposcope components located as shown below:

- * 1 Colposcope (Upright Stand)
- * 1 Colposcope stand and 1 Colposcope head(L Stand)
- * 1 Power adaptor
- * 1 Plug (US, UK, EU, AUS)
- * 1 Plastic Dust Cover
- * 1 Instructions for use
- * 1 Cloth
- * 1 Pair Eye shields
- * 1 HDMI transmission line (only the colposcope with CCD camera have it)

4.2 Removing the Colposcope from the

Box



L Stand



Upright Stand

The Colposcope comes with a one year warranty with free repairs (Shipping not included). Please keep the box and the protective foam for at least two years in case the production need to be returned to ALLTION company for any warranty repairs. Otherwise we will charge a fee for sending a new box.

* The box must be placed in the up position according to the arrows that are printed on the outer box during being carried and unpacked.

* Remove top protective material.

* Grasp the Colposcope at the center post (A cutout in the foam for your hands is provided.) and lift the Colposcope straight out of the protective material. Note: When removing the instrument out of the protective foam, remove with care to prevent the instrument from being damaged.



Tilting Base

4.3 Setting Up the Colposcope

- A. Remove the power adapter from the shipping box.
- B. Insert the adapter into the plug located at the back end of the base(1).
- C. Insert the other end of the adapter into the wall socket.
- D. Connect the power line of stand(3) to the Camera socket(4).
- E. When the instrument need to be turned on .Press the on button(2) then the light of power indicator come up .
- F. Important: Rotate the Rheostat Knob(5) to turn on the Viewing Light. (5B.)
- G. When the instrument need to be turned off. Press the off button then the light of power indicator light of the light of power indicator go out.



5 Adjustment of the Eyepieces

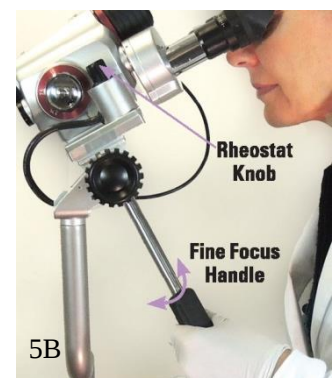
You must adjust the eyepieces to your interpupillary distance (IPD).

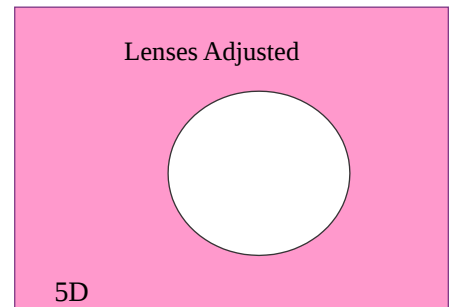
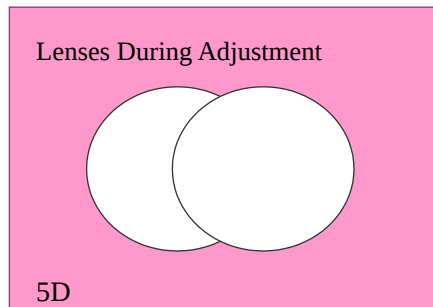
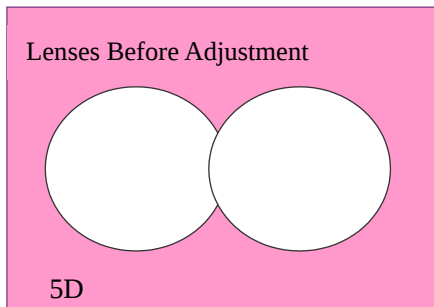
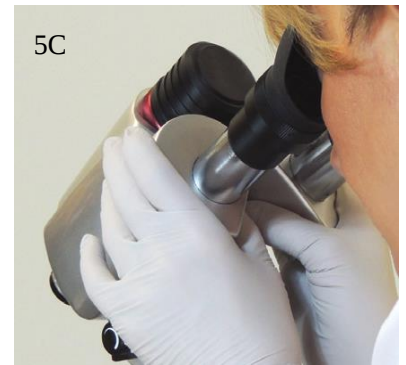
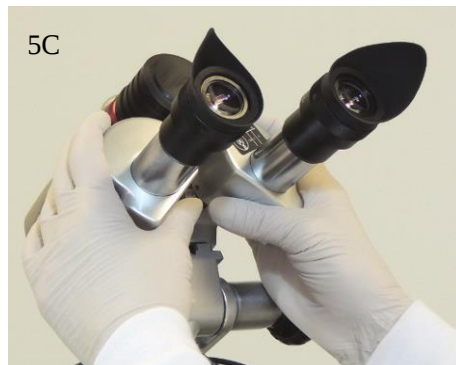
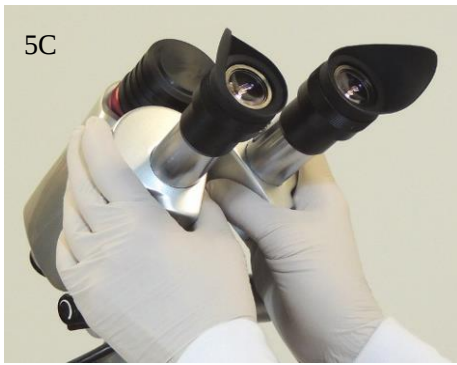
IPD means the distance between your eyes.



5.1 To Adjust the IPD (5C)

- A. Turn on power by pressing the switch on the base.
- B. Turn the black Rheostat Knob on the left to adjust the light intensity.
Light will project from upper part of the Colposcope.
- C. Gently place your eyes against the black rubber eyepieces.
Grasp the metal housing with both hands.
Gently rotate the barrels together or apart.
- D. A singular circular image should be seen through both eyepieces.
This adjustment is similar to adjusting the eyepieces of binoculars.





6 Adjustment of the Diopter Knobs

- Set the Diopter Knobs at zero.
- Turn the colposcope on, place your eyes against the eyepieces, and focus the colposcope on a fixed object until that object appears clear and sharp.

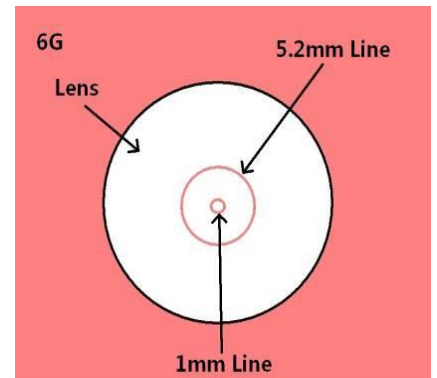
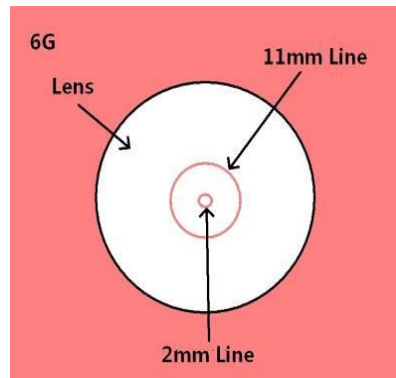
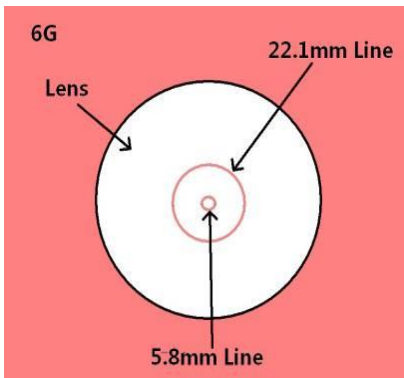


- It is recommended to focus on letters such as a book or a magazine. Do not focus on an object like a piece of fruit.
- Close your right eye. With your left hand, rotate the Diopter Knob until the object is clear and sharp for your left eye. Note: The Diopter allows you to adjust for plus and minus vision corrections.
- Then close your left eye. Rotate the right diopter knob with right hand until the object is clear and sharp for your right eye. Note: The Diopter allows you to adjust for plus and minus vision corrections.
- It is important to keep a record of the adjustments on the Diopters for both your left and right eyes. Since most offices have multiple people using the Colposcope, the eyepieces will be different when someone else wants to use it. By remembering your diopter settings, clarity can be achieved by simply moving the diopters to your setting when you are ready to use the Colposcope. This avoids you going through steps A–E each time.



G. You will see two measuring circles through the lens. Since your Colposcope has three different magnifications, the measurement at the tissue site will vary according to the magnification you're using. The reference chart gives you the correct size per magnification change.

Note: There is a chart on the right metal housing.



7 Colposcope Instructions for Use



The following briefly describes using the Colposcope with a patient. It is recommended that you practice using the Colposcope to familiarize yourself with all of the features it has to offer.

A. Let patient in a supine position. Your Colposcope should be placed so that the head of the scope is 300mm from the area you wish to view, with the post to as near vertical as possible. Rotate the Gross Height Adjustment and Locking Knob to loosen it and move the inner post up or down. Tighten the knob to lock the inner post in place.



B. In a sitting position, place your eyes against the eyepiece. Adjust for pupillary distance and make sure that you set your correct diopter reading. Place your right hand on the Fine Height Adjustment Handle and your left hand on the Fine Focus Handle. Note: Do not try to focus with Fine Focus.

C. With your hand on the Fine Height Adjustment Handle, slowly push or pull the Colposcope, until the field comes into view.

D. Adjust the Fine Focus Controls to provide clear, magnified views of the area to be examined. Rotate your left hand on the Fine Focus Handle which will finely move the optics towards or away from the object that you wish to view. Also, rotate your right hand which is on the Fine Height Adjustment Handle up or down to raise or lower the optics. Adjust light intensity rheostat as needed by turning the black Rheostat Knob. Turn the silver Green Filter Knob for optimum assessment of affected area.

Note: Both the black Rheostat Knob and the silver Green Filter Knob are conveniently located on the



Colposcope head, thus allowing the user complete control without looking up from the eyepieces.

E. The Colposcope head may be tightened or loosened according to your preference by turning the Head Inclination Adjusting Knob.

Note on all photos

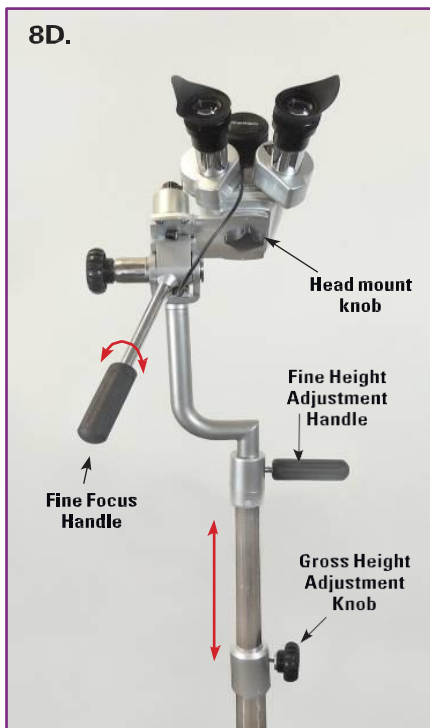
All 1 step colposcopes use the same adjustment techniques as shown on these pages, although models shown may differ.

8 Selecting Your Preferred Level of Magnification

The ALLTION offers you the advantage of increasing or decreasing magnification during a colposcopic examination.

- A. When viewing the cervix, reach up and rotate the Three-Step Magnification Knob.
- B. Rotate it to your desired magnification(3.75, 7.5, or 15).When moving from one magnification to another, slight adjustments in the fine focusing mechanism might be necessary.
- C. Turn the Fine Focus Handle.

If patient is not centered, you can move the Colposcope head in multiple directions to change your field of vision. See photos D–F.



8D. Twist the Fine Height Adjustment Handle to move the head up or down slightly. Use the Gross Height Adjustment Knob to make larger height adjustments.



8E. Pull the Fine Height Adjustment Handle backward and to the right, or Push the Fine Height Adjustment Handle forward and to the left.



8F. Push the Fine Focus Handle down and forward, or pull it up and backward.

9 Integrated Video Camera

An integrated video camera (1 CCD) is available in specific models.

It is very convenient for the doctors to communicate with the patient by this device.

1.CCD camera power: connect the black wire(3) from the bracket to the camera socket in the head.

2.Video Output: Connect the attached HDMI line to the HDMI port (1) in the head, and then connect the other end of attached HDMI line to the HDMI port of TV or Monitor AV adapter.

3. Internal CCD Camera: The images from integrated video camera can be inputted into a monitor or a TV set directly. Or it can be inputted into a computer by image collection with USB 3.0 HDMI adapter or stored into a hard disk recorder



10 Storage and Precautions

A. For storage, the instrument should be placed in a clean, dry environment with stable temperatures to extend the life of the components and ensure longevity of the instrument.

B. Please cover the Colposcope with the plastic dust cover that is included with this instrument. This will keep the optics and components relatively dust free.

C. When storing or carrying the instrument, adjust the instrument to the lowest position. This will help ensure that if it is inadvertently hit, it will resist tipping over.



11 Moving the Colposcope

- * Rotate the Gross Height Adjustment and Locking Knob to move the post to a comfortable position.
- *Tighten the Gross Height Adjustment and Locking Knob.
- *Place your foot between the wheels at the front end of the base.
- *With your hand on the Fine Height Adjustment Handle, pull forward and roll across the floor.

12 Technical Data Continued

12.1 Guidance and Manufacturer's Declaration – electromagnetic Emission – for all Equipment and Systems

1	Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
2	The AC-2000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AC-2000 should assure that it is used in such an environment.		
3	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
4	RF emissions CISPR11	Group 1	The AC-2000 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The AC-2000 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
5	RF emissions CISPR11	Class A	
6	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
7	Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

12.2 Guidance and Manufacturer's Declaration – electromagnetic Immunity – for all Equipment and Systems

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The AC-2000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AC-2000 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode	± 1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and	0 % U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the AC-2000 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AC-2000 be powered from an uninterruptible power

	70 % U_T 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % U_T 250/300 cycle	70 % U_T 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % U_T 250/300 cycle	supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.			

12.3 Guidance and Manufacturer's Declaration – electromagnetic Immunity – for Equipment and Systems that are not Life-supporting

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The AC-2000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AC-2000 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	3 V rms 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the AC-2000, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance

			level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
--	--	--	---

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AC-2000 is used exceeds the applicable RF compliance level above, The AC-2000 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the AC-2000.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

12.4 Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Equipment or System-for Equipment and Systems that are not Life-Supporting

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AC-2000

The AC-2000 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AC-2000 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AC-2000 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

Rated maximum output of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz to 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

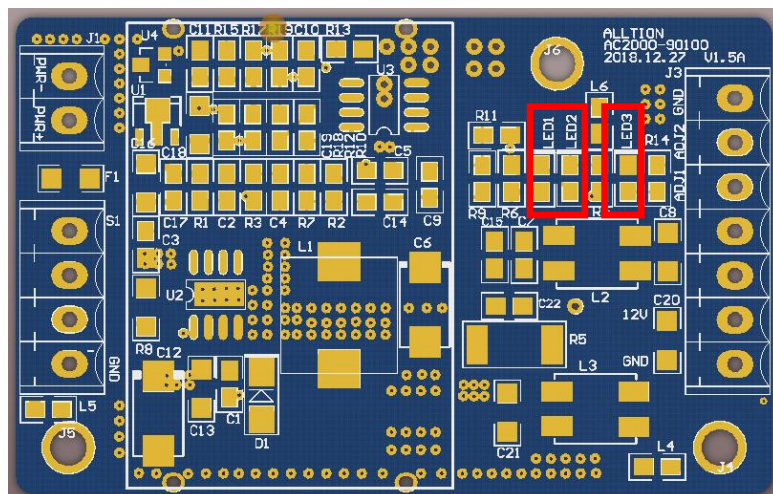
For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

13 Troubleshooting

Trouble	Check	Possible reason	Remedy
Illumination failure	Power switch indicator Not light	Main power broken-down	Contact a local electrician
		Never switch on the power switch.	Switch on the power switch.
		The adaptor has been melted	Replacing the adaptor
	Power switch indicator light	Illuminate brightness adjusting button is in low position	Adjust the button to the high position
		The LED has burnt.	Contact the After-sales service Dept.
	LED1 and LED2 on the circuit board is light (blue)	The LED has burnt or connection line loosening	Contact the After-sales service Dept.
Dimming fault	Adjust the dimming knob, the brightness of the LED is constant, or the brightness of the LED varies only in a darker range	Dimming potentiometer damage or connection line loosening	Contact the After-sales service Dept.
	Observe the LED3 on the circuit board: light shiny(green)	Dimming potentiometer damage or connection line loosening	Contact the After-sales service Dept.
	Observe the LED3 on the circuit board: not light	the circuit board is damaged	Contact the After-sales service Dept.
Colposcope Head Keeps Turning		The damping is not adjusted well or unlocked	Tighten Gross Height Adjustment and locking Knob



14 Information about disinfection for Alltion LED Colposcope

The cleaning of the surface of Colposcope

You can wipe the colposcope with 75% medicinal alcohol on a clean cloth, and you can use the disposable alcohol pads, usually used to clean skin. Care must be taken not to put the alcohol on any lenses, whether that be the lenses the doctor looks through or the lenses towards the patient. Should not use corrosive or scrub cleanser to clean the Colposcope

The cleaning of the surface of Optical Lens

The bloodstain or other dirt on the lens can be cleaned with lens paper or cotton wool that's with distilled water and a little of household detergent. The remaining trace can be cleaned with lens paper or cotton wool that's with 95% alcohol (wipe from centre to outside by spiral slightly). The dust on the lens can be cleaned with blown ballon or whisk pen. Should not use corrosive or scrub cleanser to clean the lens.

The sterilize for the Colposcope

All disinfectant cover can sterilize by pressure sterilizing cooker. Recommend temperature and time as follow:

(1) Disinfect it for 10 min when the temperature is 120°C

(2) Disinfect it for 5 min when the temperature is 134°C

 Attention: The dirt on the lens of Colposcope should be cleaned as soon as possible after using the colposcope. Otherwise, it will be more difficult to clean when the dirt become hard and dry. You'd better clean and disinfect the colposcope frequently.

15 Dispose of Wastes

The wastes of the colposcope operation are bulb, lens paper and swab. Please do not arbitrarily discard them. Try to use specialized facility for waste treatment if there are some nearby.

Scrapped apparatus should be disposed according local environment law. Please do not pollute the environment.

16 Gima Warranty Terms

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

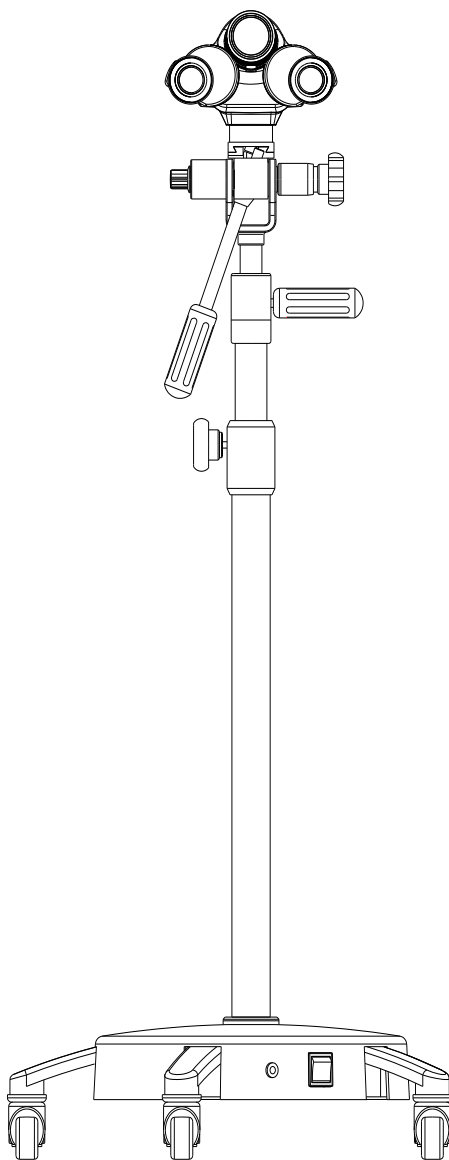
REF AC-2311 (**GIMA 29624**) – AC-2311DA (**GIMA 29625**)

Colposcope de la série AC-2000

Manuel de l'utilisateur



(Veuillez lire les instructions attentivement avant d'utiliser l'instrument)



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.

AC2000-UM02-EN

Version : B5

2023-03-01

M29624-FR-Rev.2-04.25

Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd.

Dispositif médical conforme au Règlement (UE) 2017/745

Symboles, étiquettes et informations :

	Fabricant		Représentant agréé dans la Communauté Européenne
	Numéro de série		Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745
	Date de fabrication		Label PSE
	Numéro de lot		Suivez les instructions d'utilisation
	Disposition DEEE		Manipuler avec précautions
	Garder au sec		Vers le haut
	A utiliser à l'intérieur		Équipotentialité
	Dispositif médical		Code produit
	Ne pas pousser		Identifiant unique de l'appareil



Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd.

Alltion Building, NO.10, 3rd Road, Wuzhou Industrial Park,
Wuzhou, Guangxi, China.
Made in China



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM

Importé par:

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

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

Mise en garde

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 attacher de l'importance et vous conformer aux contre-indications et annonces



Afin d'éviter que l'instrument ne bascule pendant la manipulation, veuillez le retenir à la position la plus basse.

Support basculant : Ne placez pas l'instrument sur une surface de plus de 5 degrés. Risque de déséquilibre.

Table des matières

1	Introduction	1
1.1	Caractéristiques du produit.....	1
1.2	Adaptation 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	5
3.1	Colposcope en trois étapes (Support en L)	5
3.2	Colposcope à trois étapes (Pied vertical).....	7
3.3	Indications concernant l'emploi.....	9
3.4	Caractéristiques	9
4	Installation du colposcope	9
4.1	Contenu de la boîte.....	9
4.2	Déballage du colposcope de la boîte.....	9
4.3	Réglage du colposcope.....	10
5	Réglage des oculaires	10
5.1	Pour régler l'IPD (5C).....	10
6	Réglage des correcteurs dioptriques	11
7	Instructions d'utilisation du colposcope	12
8	Comment sélectionner votre niveau de grossissement préféré	13
9	Caméra vidéo intégrée.....	14
10	Conservation et précautions	14
11	Déplacement du colposcope.....	14
12	Caractéristiques techniques suite	15
13	Dépannage	19
14	Informations sur la désinfection du colposcope DEL Alltion	20
15	Élimination de déchets	20
16	Garantie.....	20

1 Introduction

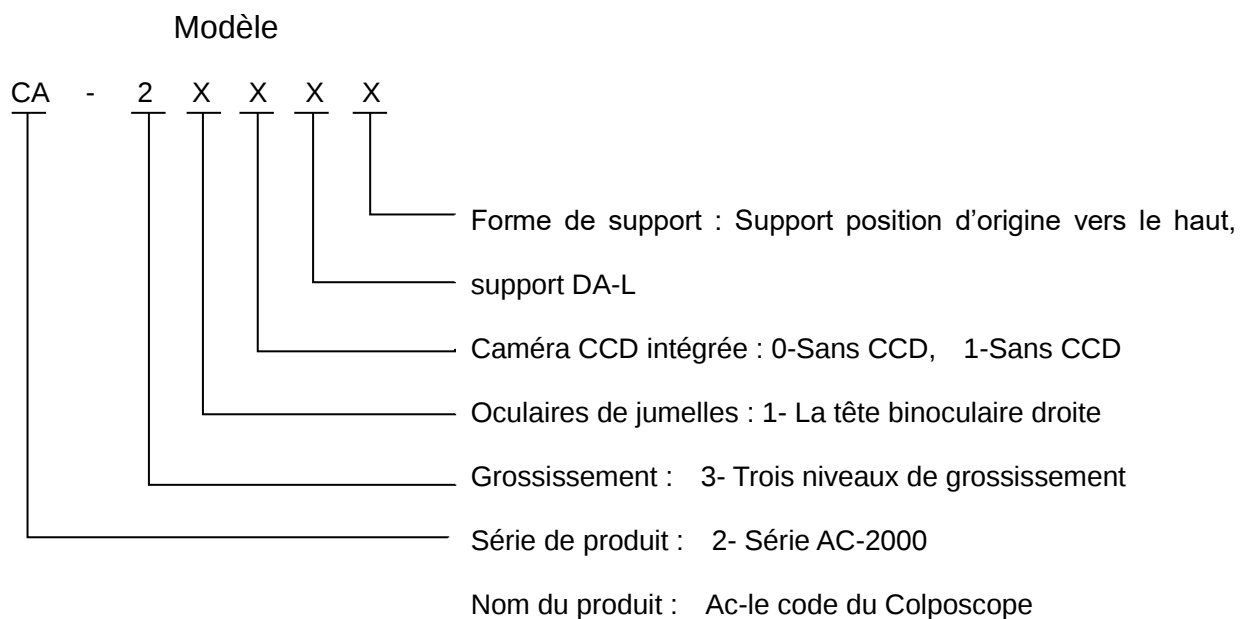
1.1 Caractéristiques du produit

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

Le colposcope de série AC-2000 se décline en deux modèles avec grossissement à une et à trois étapes, une grande profondeur de champ, qui améliore le contraste par un filtre vert, peut acquérir des images de haute définition, excellentes perceptions 3D, identifier les variations microscopiques par des éléments d'illumination de haute qualité et image hautement grossie ; et peut montrer le nid sur l'écran clairement (AC-2311). Le médecin peut observer le nid sur l'écran, opérer facilement, et utiliser l'appareil 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 :



- Norme d'adoption

IEC60601-1, IEC60601-1-2

- Durée de service prévue : 10 ans

1.2 Adaptation 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 jamais avoir de rapports sexuels 3 heures avant l'examen vaginal.

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

1.3 Composition du produit :

Les colposcopes de la série AC-2000 sont composés de systèmes optiques (y compris l'objectif, d'une lentille à puissance variable, de lentilles oculaires, d'un système d'illumination, d'un pied et d'un système électrique). Vous pouvez choisir divers montages correspondants pour différents besoins, comme CCD et autres.

2 Sécurité

2.1 Usage prévu

L'examen de colposcopie peut aider le ou la gynécologue à mieux dépister et à mieux diagnostiquer (emplacement, détail, état, type et étendue) des affections telles que l'érosion cervicale, le polype cervical, la néoplasie cervicale intraépithéliale (NCI), le cancer du col de l'utérus, la colpité, la néoplasie cervicale et la lésion du papillome vulvaire subclinique.

Le colposcope ne représente pas seulement un moyen de diagnostiquer des lésions cervicales pré-cancéreuses, et de distinguer une tumeur ou une inflammation, mais il est également utile dans le traitement, en particulier pour la lésion néoplasie intraépithéliale cervicale (NIC). Du fait que le colposcope vous permet de voir l'emplacement et l'ampleur des modifications de l'épithélium, vous pouvez utiliser le colposcope pour plus d'informations sur l'examen de l'urètre et de la vulve de la même façon. 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

- Classé par type de prévention des chocs électriques: type **II** ;
- Classé par degré de prévention des chocs électriques: **pas de partie appliquée** ;
- Classé par degré de protection du fluide d'entrée : **IPX0**
- Le colposcope ne fait pas partie de l'équipement **AP&APG** ;
- Classé par mode de fonctionnement : fonctionnement en continu ;
- Alimentation électrique : DC12 / 3A (Adaptateur : entrées : AC100-240 V 50 / 60 Hz, sortie : DC12 V 3 A)。
- Alimentation maxi entrée :32 VA;

- h) Le colposcope ne protège pas des décharges de défibrillateur ;
- i) Le colposcope est équipé d'un accessoire comme le séparateur de caméra optique intégrée avec une unité de sortie de signal égal à HDMI 1080P

3 Mode d'emploi du colposcope

3.1 Colposcope en trois étapes (Support en L)

Dispose d'une source de lumière DEL

* Dure plus longtemps

* Doux au toucher

[1] Couverture de l'ampoule DEL

[4] Molette d'inclinaison de la tête

[5] Poignée de réglage précis de la hauteur

[6] Poignée de mise au point de précision

[7] Molette de réglage approximatif de la hauteur et de verrouillage

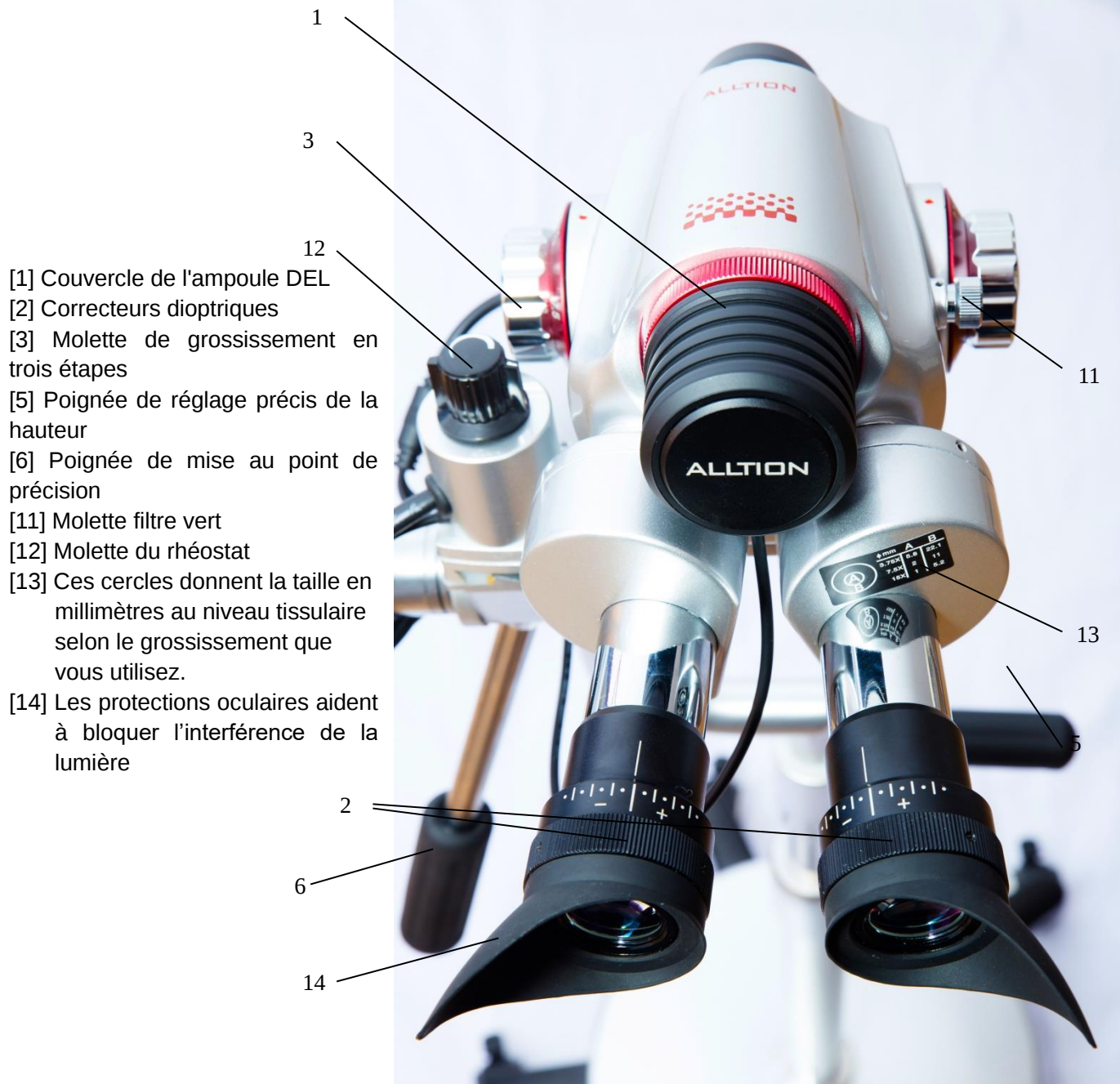
[8] Support roulant, à 5 roulettes verrouillables

[9] Interrupteur on / off (marche / arrêt) et voyant de mise en marche

[10] Support L

Support
roulant





Étiquette AC-2311DA (Support roulant)	Étiquette AC-2311DA (Support inclinable)
ALLTION Name: Colposcope Model: AC-2311DA Input: DC12V 3A SN 25CXXXX UDI (01) 06970443510128 (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	ALLTION Name: Colposcope Model: AC-2311DA Input: DC12V 3A SN 25CXXXX UDI (01) 06970443510128 (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

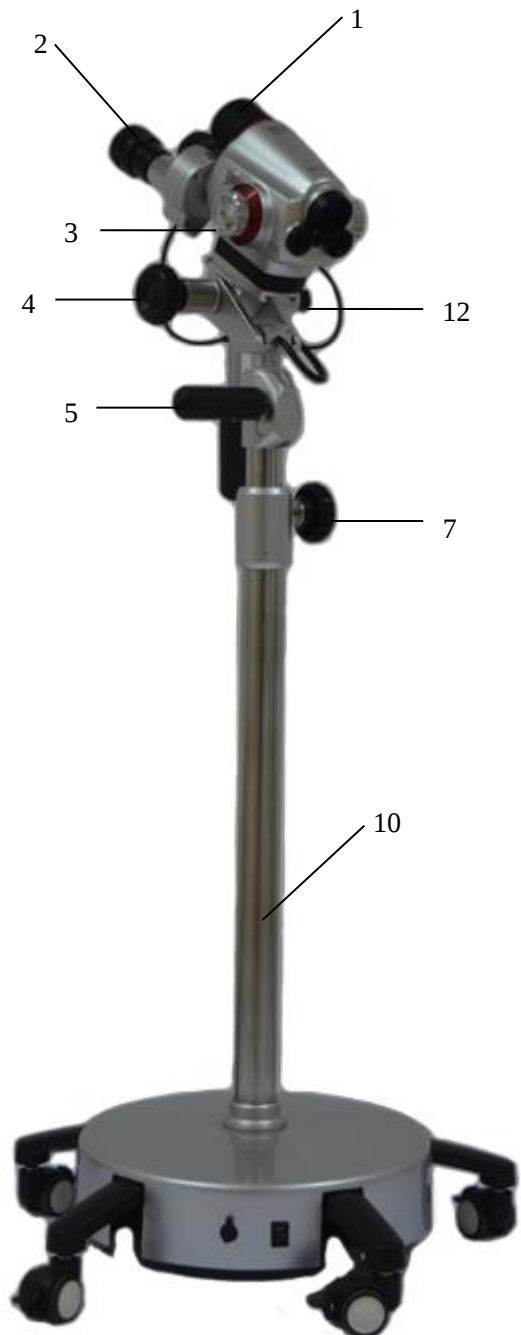
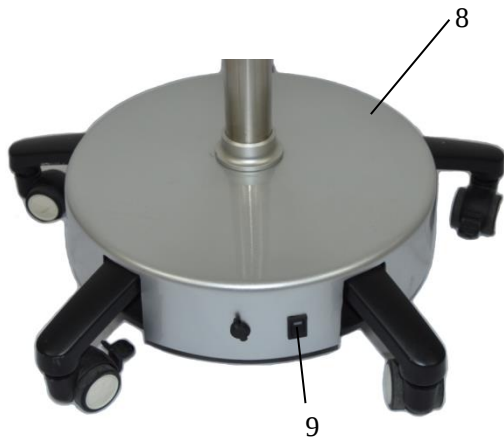
3.2 Colposcope à trois étapes (Pied vertical)

Dispose d'une source de lumière DEL

* Dure plus longtemps

* Doux au toucher

- [1] Couvercle de l'ampoule DEL
- [2] Correcteurs dioptriques
- [3] Molette de grossissement en trois étapes
- [4] Molette d'inclinaison de la tête
- [5] Poignée de réglage précis de la hauteur
- [7] Molette de réglage approximatif de la hauteur et de verrouillage
- [8] Support roulant, à 5 roulettes verrouillables
- [9] Interrupteur on / off (marche / arrêt) et voyant de mise en marche
- [10] Support vertical
- [12] Molette du rhéostat



- [1] Couvercle de l'ampoule DEL
 [2] Correcteurs dioptriques
 [3] Molette de grossissement en trois étapes
 [5] Poignée de réglage précis de la hauteur
 [6] Poignée de mise au point de précision
 [11] Molette filtre vert
 [12] Molette du rhéostat
 Ces cercles donnent la taille en millimètres au niveau tissulaire selon le grossissement que vous utilisez.
 [14] Les protections oculaires aident à



Étiquette AC-2311 (Support roulant)	Étiquette AC-2311 (Support inclinable)
 ALLTION Name: Colposcope Model: AC-2311 Input: DC12V 3A SN 25CXXXX UDI (01) 06970443510135 (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	 ALLTION Name: Colposcope Model: AC-2311 Input: DC12V 3A SN 25CXXXX UDI (01) 06970443510135 (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 

3.3 Indications concernant l'emploi

Le colposcope ALLTION est un appareil conçu pour visualiser les tissus du vagin et du col de l'utérus grâce à un système télescopique situé à l'extérieur du vagin. Un colposcope est utilisé pour l'examen et le diagnostic des anomalies du vagin et du col de l'utérus.

3.4 Caractéristiques

- * Grossissement total 3,75X, 7,5X, 15X pour les modèles à 3 étapes et 7,5X pour les modèles à simple grossissement
- * Distance focale de 300 mm
- * Champ de vision : 79 mm, 39 mm, 19 mm de diamètre. Pour les modèles de grossissement en 3 étapes et 39 mm modèles de grossissement simples
- * Profondeur de champ : 4,5 mm, 1,13 mm, 0,76 mm pour les modèles à grossissement en 3 étapes et 1,13 mm pour les modèles simples modèles de grossissement simples
- Intensité lumineuse : > 25 000 LUX
- * Oculaires réglables individuellement de 16,7X
- * Les deux cercles intégrés des oculaires droits peuvent mesurer la taille du problème.
- * Rhéostat intégré pour le réglage de la luminosité
- * Filtre vert intégré sélectionnable par l'utilisateur pour un contraste amélioré
- * L'ampoule DEL est facilement modifiable.
- Hauteur de fonctionnement : 950 mm à 1 250 mm (AC-2000DA : 950 mm à 1 150 mm)
- Poignées de réglage précis de la mise au point
- Deux poignées de réglage de la hauteur (approximatif / précision)
- * Le colposcope sur pied vertical a été installé avant de quitter l'usine, il peut être utilisé à condition de le mettre en marche. Veuillez installer la tête du colposcope sur le support en L avant d'allumer de le mettre en marche et de l'utiliser.
- * Alimentation principale : DC12 / 3A (Adaptateur : Entrée : AC100 240 V 50 / 60 Hz, sortie : DC12 V 3 A)
- * Capteur CMOS : 1/2,8 dans le capteur d'imagerie CMOS
- * Image de sortie HDMI : image claire, le rapport de résolution est de 1920 x 1080, la vitesse la plus rapide de prévisualisation peut atteindre 60 FPS

4 Installation du colposcope

4.1 Contenu de la boîte

Après avoir retiré les matériaux d'emballage principaux, vous trouverez les composants du colposcope situés comme illustré ci-dessous :

- 1 Colposcope (pied vertical)
- * 1 Support de colposcope et 1 tête de colposcope (support en L)
- * 1 adaptateur secteur
- * 1 Fichenaionale (US, UK, EU, AUS)
- * 1 couvercle anti-poussière en plastique
- * 1 Mode d'emploi
- 1 Chiffon
- 1 paire de protections oculaires
- 1 ligne de transmission HDMI (uniquement sur le colposcope avec caméra CCD)



Support en L



Support vertical

4.2 Déballage du colposcope de la boîte

Le Colposcope est livré avec une garantie de deux ans qui comporte des réparations gratuites (livraison non incluse). Veuillez conserver la boîte et la mousse de protection pour au moins deux ans

au cas où le produit doit être retourné à l'entreprise ALLTION pour toute réparation sous garantie. Autrement nous facturerons des frais pour envoyer une nouvelle boîte.

* La boîte doit être placée en position haute selon les flèches imprimées sur la boîte extérieure lors du transport et du déballage.

* Retirez le matériau de protection supérieur.

* Saisissez le colposcope par le montant central (une fente est prévue dans la mousse pour vos mains) et extrayez le colposcope directement du matériau de protection. Remarque : Lorsque vous retirez l'instrument de la mousse de protection, retirez-le avec précaution pour empêcher l'instrument d'être endommagé.



4.3 Réglage du colposcope

- A. Retirez l'adaptateur secteur de la boîte d'expédition.
- B. Insérez l'adaptateur dans la prise située à l'arrière de la base (1).
- C. Insérez l'autre extrémité de l'adaptateur dans la prise murale.
- D. Connectez la ligne d'alimentation du support (3) à la prise de la caméra (4).
- E. Lorsque l'instrument doit être mis en marche. Appuyez sur le bouton marche (2), et le voyant de mise en marche s'allume.
- F. Important : Faites pivoter le bouton rhéostat (5) pour allumer la lampe de visualisation. (5B).
- G. Lorsque l'instrument doit être éteint. Appuyez sur le bouton d'arrêt off, puis le voyant lumineux de mise en marche du voyant d'alimentation s'éteint.



5 Réglage des oculaires

Veuillez ajuster les oculaires à votre distance inter pupillaire (IPD).

IPD désigne la distance entre vos yeux.



5.1 Pour régler l'IPD (5C)

Mettez en marche en appuyant sur l'interrupteur sur la base.

Tournez la molette noire du rhéostat noir vers la gauche pour régler l'intensité lumineuse.

La lumière va se projeter depuis la partie supérieure du colposcope.

C. Placez doucement vos yeux contre les oculaires en caoutchouc noir.

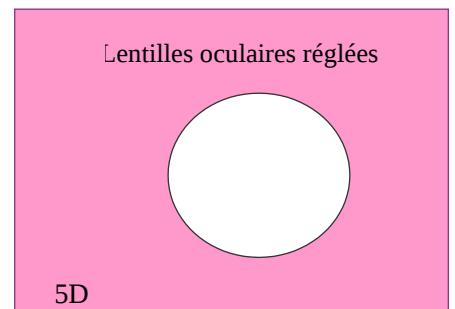
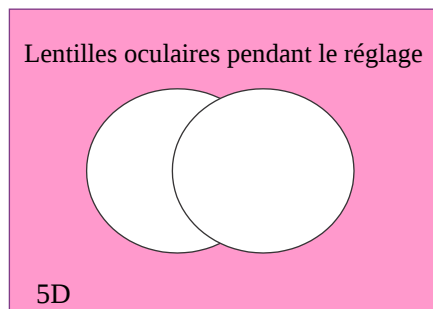
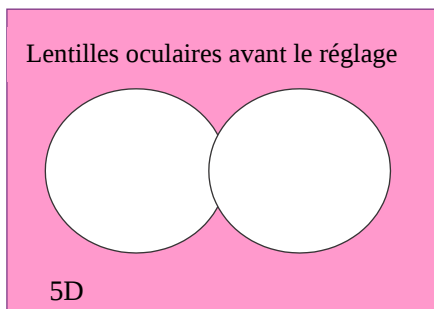
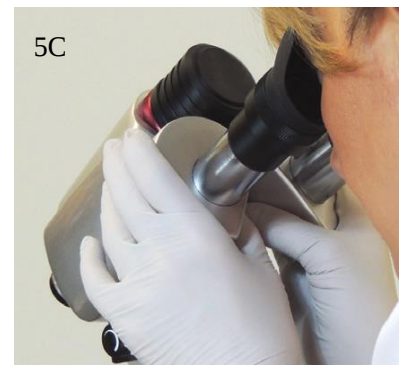
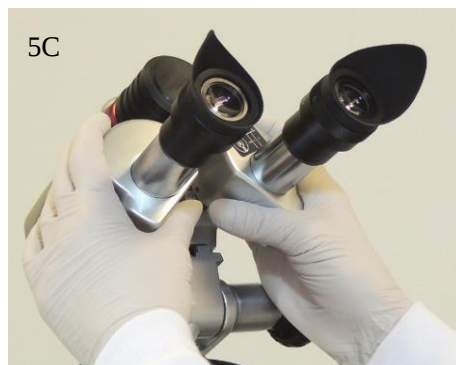
Saisissez le boîtier en métal avec les deux mains.

Faites pivoter gentiment les barils ensemble ou séparément.

Une image circulaire unique doit être vue à travers les deux oculaires.

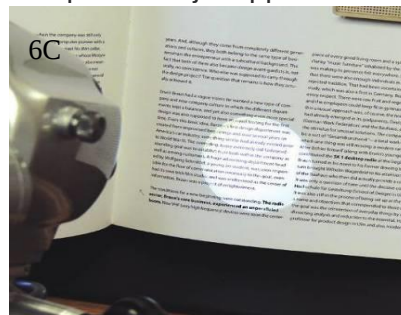
Ce réglage est similaire au réglage des oculaires des jumelles.





6 Réglage des correcteurs dioptriques

- A. Réglez les capteurs dioptriques à zéro.
- B. Mettez le colposcope en marche, placez vos yeux contre les oculaires et mettez au point le colposcope sur un objet fixe jusqu'à ce que cet objet apparaisse clair et net.



Il est recommandé de mettre au point sur des lettres, comme un livre ou un magazine. Ne focalisez pas sur un objet comme un morceau de fruit.

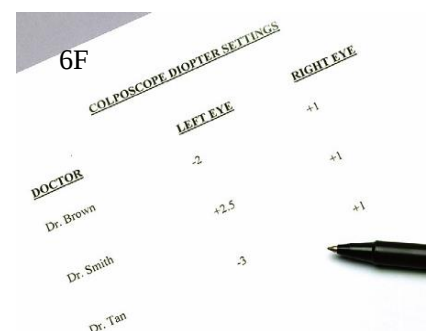
D. Fermez votre œil droit. Avec votre main gauche, faites pivoter la molette de dioptrie jusqu'à ce que l'objet soit clair et net pour votre œil gauche. Remarque : La dioptrie vous permet de régler les corrections de vision plus et moins.

E. Fermez ensuite votre œil gauche. Faites pivoter la molette de dioptrie droite avec la main droite jusqu'à ce que l'objet soit clair et net pour votre œil droit. Remarque : La dioptrie vous permet de régler les corrections de vision plus et moins.

Il est important de prendre note des réglages des correcteurs optiques pour l'œil gauche et droit. Dans la mesure où les laboratoires comptent plusieurs personnes utilisant le colposcope, les lentilles oculaires seront différentes lorsque quelqu'un d'autre veut les utiliser. En mémorisant vos réglages dioptriques, la clarté peut être obtenue en déplaçant simplement les correcteurs vers votre

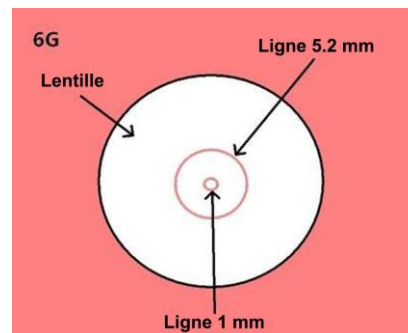
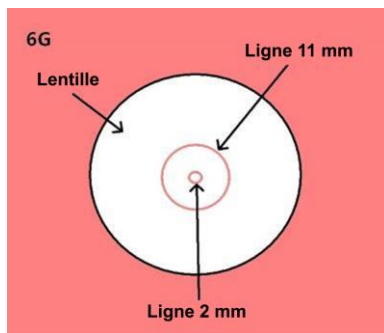
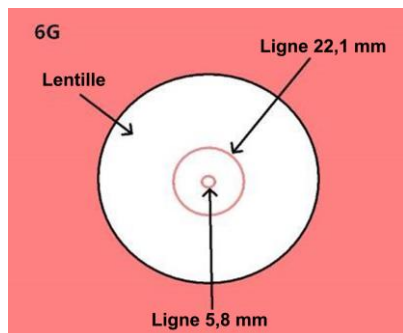
réglage lorsque vous êtes prêt à utiliser le colposcope. Cela vous évite de passer par les étapes A – E à chaque fois.

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 tableau sur le boîtier en métal droit.



7 Instructions d'utilisation du colposcope



Les paragraphes ci-après décrivent brièvement l'utilisation du colposcope sur une patiente. Il est recommandé de vous entraîner à utiliser le Colposcope pour vous familiariser avec toutes les fonctionnalités qu'il a à offrir.

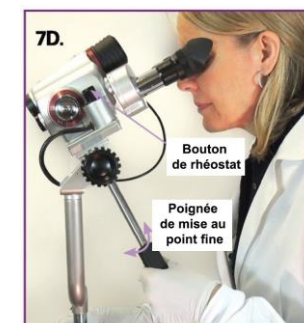
A. Laissez le patient en position couchée. Votre colposcope doit être placé de manière à ce que la tête de la lunette soit à 300 mm de la zone que vous souhaitez visualiser, avec le support aussi vertical que possible. Faites pivoter la molette de réglage de hauteur approximatif et de verrouillage pour le desserrer et déplacer le support interne vers le haut ou vers le bas. Serrez la molette pour verrouiller le support interne en place.



B. Dans une position assise, placez vos yeux contre les oculaires correspondants. Réglez la distance pupillaire et assurez-vous que vous ajustez votre lecture de dioptrie correcte. Placez votre main droite sur la molette de réglage précis de la hauteur et votre main gauche sur la poignée de mise au point de précision. Remarque : N'essayez pas de régler la mise au point avec la Mise au point fine.

C. En plaçant votre main sur la poignée de réglage de la hauteur fin, poussez lentement ou tirez le colposcope, jusqu'à ce que le champ de vision soit approprié.

D. Réglez les commandes de la mise au point de précision pour avoir des vues claires et 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 de la molette noire du rhéostat. Tournez la molette du filtre vert argent pour une évaluation optimale de la zone affectée.

Remarque : La molette de rhéostat noir et la molette de filtre vert argent sont situés de façon pratique sur la tête du colposcope, ce qui vous permet de terminer votre examen sans quitter les oculaires.

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

Note sur toutes les photos

Tous les colposcopes à 1 phase utilisent les mêmes techniques de réglage que sur les illustrations de ces pages, bien que les modèles montrés puissent différer.

8 Comment sélectionner votre niveau de grossissement préféré

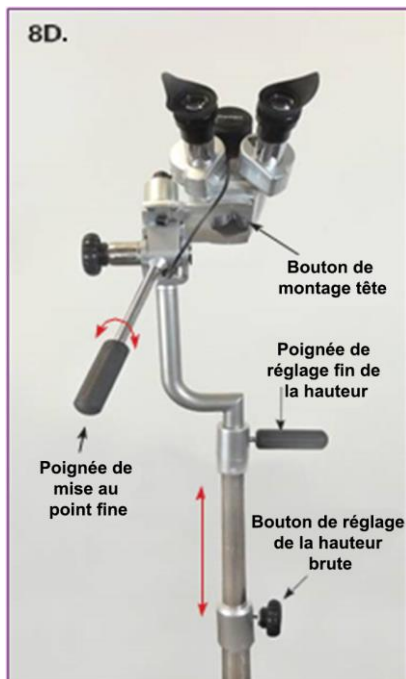
ALLTION vous offre l'avantage d'augmenter ou de diminuer le grossissement pendant un examen colposcopique.

A. Lorsque vous visualisez le col de l'utérus, saisissez et faites pivoter la molette de grossissement en 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 fine.

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

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 les photos D – F.



8D. Faites pivoter la poignée de réglage fin de la hauteur pour déplacer la tête vers le haut ou le bas légèrement. Utilisez la molette de réglage approximatif de la hauteur pour effectuer des réglages de hauteurs plus importants.



8E. Tirez la poignée de réglage fin de la hauteur vers l'arrière et vers la droite, ou poussez la poignée de réglage fin de la hauteur



8F. Poussez la poignée de mise au point fine vers le bas ou vers le haut, ou tirez-la vers le haut et vers l'arrière.

9 Caméra vidéo intégrée

Une caméra vidéo intégrée (1 CCD) est disponible sur des modèles spécifiques.

Les médecins peuvent communiquer de façon pratique avec la patiente.

Alimentation de la caméra 1.CCD : connectez le fil noir (3) du support à la prise de la caméra dans la tête.

2. Sortie vidéo : connectez la ligne HDMI reliée au port HDMI (1) de la tête, puis l'autre extrémité de la ligne HDMI reliée au port HDMI du téléviseur ou de l'adaptateur AV du moniteur.

3. Caméra CCD interne : Les images de la caméra vidéo intégrée peuvent être transférées dans un écran ou un téléviseur directement. Ou elles peuvent être transférées dans un ordinateur par collecte d'image avec un adaptateur HDMI 3.0 USB ou stockées dans un disque dur de sauvegarde.



10 Conservation et précautions

A. Pour le stockage, l'instrument doit être placé dans un environnement propre, sec avec des températures stables pour prolonger la durée de vie des composants et assurer la longévité de l'instrument.

B. Veuillez couvrir le colposcope avec le couvercle anti-poussière en plastique qui accompagne cet instrument. Ceci vous aidera à tenir l'objectif et les composants relativement à l'abri de la poussière.

Lorsque vous conservez ou portez l'instrument, réglez l'instrument à la position la plus basse. Cela permettra d'assurer que s'il est heurté par inadvertance, il ne basculera pas.



11 Déplacement du colposcope

* Faites pivoter la molette de réglage de hauteur approximatif et de verrouillage afin de mettre le support dans une position confortable.

* Serrez la molette de réglage de la hauteur approximatif et de verrouillage.

* Placez votre pied entre les roues à l'extrémité avant du support de base.

* Avec votre main sur la poignée de réglage de précision de la hauteur, tirez en avant et faites rouler sur le sol.

12 Caractéristiques techniques suite

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

1	Recommandations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
2	Le AC-2000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. En tant que client ou utilisateur du AC-2000 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-2000 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences à proximité d'appareils électriques. L'AC-2000 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 harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
7	Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conformité	

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

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le modèle AC-2000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. En tant que client ou utilisateur du AC-2000 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 (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent 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 %.
Transitoire / rafale électrostatique CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel	±1 kV mode différentiel	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Creux de tension, coupures brèves et	0 % U _T ; Cycle 0,5 À 0°, 45°, 90°, 135°	0 % U _T ; Cycle 0,5 À 0°, 45°, 90°, 135°	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles

variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	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	180°, 225°, 270° et 315° 0 % U _T ; 1 cycle et 70 % U _T ; 25/30 cycles Monophasés : à 0° 0 % U _T ; 250 / 300 cycles	d'un établissement commercial ou hospitalier normal. Si l'utilisateur de l'AC-2000 exige un fonctionnement continu de courant, il est recommandé que l'AC-2000 soit alimenté par une ASI ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3A/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.			

12.3 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-2000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du AC-2000 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
Conduit RF CEI 61000-4-6	3 V rms 150 kHz to 80 MHz 6 V en bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V rms 150 kHz to 80 MHz 6 V en bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du AC-2000, 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 $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Là où P est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de 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 Les champs de force émis par des émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones sans fil et portables, les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent pas être estimés 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 le AC-2000 dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, le AC-2000 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 du AC-2000.

^b Au-dessus d'une fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz, le champ de force devrait être inférieur à 3V/m.

12.4 Distances de séparation recommandées entre les appareils de communications RF portables et mobiles et l'équipement ou le système pour équipement et les systèmes non sauve-vie

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communications RF portables et mobiles et le AC-2000

Le AC-2000 est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. En tant que client ou utilisateur de l'AC-2000 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-2000 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

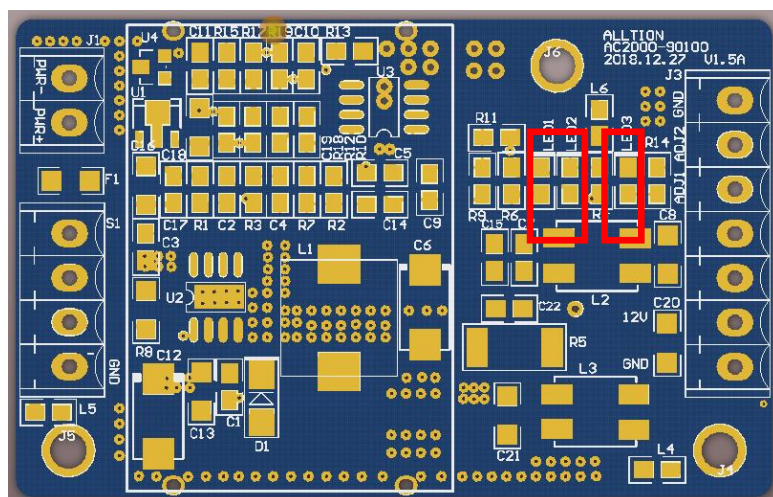
Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée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

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme 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.

13 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 DEL a brûlé.	Contactez le service après-vente.
	DEL1 et DEL2 sur la carte de circuit imprimé sont allumés (bleu)	La DEL est grillée ou la ligne de connexion se desserre	Contactez le service après-vente.
Défaut de gradation de luminosité	DEL1 et DEL2 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 DEL.	Lumière LED brillante : dommages au circuit imprimé La LED ne s'allume pas : le circuit imprimé et la DEL sont endommagés	Contactez le service après-vente.
	Ajustez la molette de gradation, la luminosité de la DEL est constante ou la luminosité de la DEL ne varie que dans une plage plus sombre	Domage du potentiomètre de variation ou desserrage de la ligne de connexion	Contactez le service après-vente.
	Observez la DEL3 sur le circuit imprimé : clair brillant (vert)	Domage du potentiomètre de variation ou desserrage de la ligne de connexion	Contactez le service après-vente.
	Observez la DEL3 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 la molette de réglage approximatif de la hauteur et de verrouillage.



14 Informations sur la désinfection du colposcope DEL 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.

15 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.

16 Conditions De Garantie Gima

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

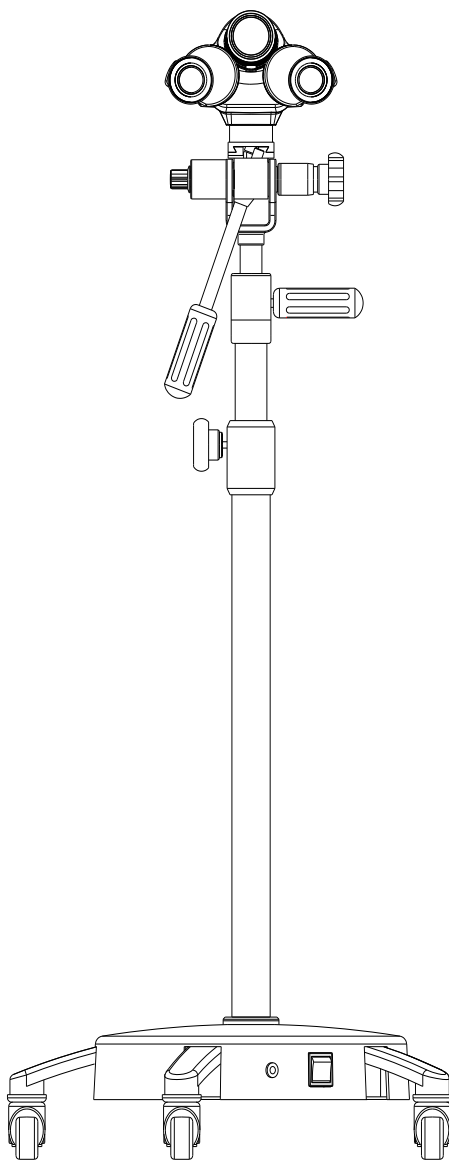
REF AC-2311 **(GIMA 29624)** – AC-2311DA **(GIMA 29625)**

Colposcopio Serie AC-2000

Manuale utente



(Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso)



Eventuali incidenti gravi derivanti dall'uso del dispositivo medico da noi fornito devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova la vostra sede legale.

AC2000-UM02-EN

Versione: B5

2023-03-01

M29624-IT-Rev.2-04.25

Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd.

Dispositivo medico conforme al Regolamento (UE) 2017/745

Simboli, etichette e informazioni:

	Fabbricante		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Numero di serie		Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745
	Data di produzione		Etichetta PSE
	Numero di lotto		Seguire le istruzioni per l'uso
	Smaltimento RAEE		Maneggiare con cura
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Alto
	Per uso interno		Equipotenzialità
	Dispositivo medico		Codice prodotto
	Non spingere		Identificatore univoco del dispositivo



Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd.

Alltion Building, NO.10, 3rd Road, Wuzhou Industrial Park,
Wuzhou, Guangxi, China.
Made in China



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM

Importato da:

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

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

Avvertenze di sicurezza

Per utilizzare lo strumento in modo sicuro e corretto e verificare che sia in buono stato, leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare lo strumento.

Alcuni componenti vengono modificati per migliorare la qualità e le prestazioni dello strumento. Pertanto, ci possono alcune differenze rispetto a quanto illustrato nelle istruzioni. Notare che l'attrezzatura standard fornita dalla fabbrica avrà la precedenza.



Dare importanza a e mettere in pratica indicazioni e avvisi



Per evitare che lo strumento possa scivolare durante l'utilizzo, mantenere lo strumento nella posizione più bassa.

Base inclinata: Non posizionare lo strumento su una superficie maggiore di 5 gradi. È presente il rischio di sbilanciamento.

Indice

1	Introduzione	1
1.1	Caratteristiche del prodotto	1
1.2	Applicazione del prodotto.....	2
1.3	Formazione del prodotto	2
2	Sicurezza	2
2.1	Uso previsto	2
2.2	Ambiente di utilizzo	3
2.3	Dotazioni di sicurezza	3
3	Introduzione per il colposcopio	4
3.1	Colposcopio a tre fasi (Supporto a L).....	4
3.2	Colposcopio a tre fasi (Supporto verticale)	6
3.3	Indicazioni per l'uso	8
3.4	Caratteristiche.....	8
4	Installazione del colposcopio	8
4.1	Contenuto della confezione	8
4.2	Estrazione del colposcopio dalla scatola	9
4.3	Configurazione del colposcopio	9
5	Regolazione degli oculari	9
5.1	Per regolare l'IPD (5C)	9
6	Regolazione delle manopole diottriche.....	10
7	Istruzioni per l'uso del colposcopio.....	11
8	Selezionare il livello di ingrandimento desiderato.....	12
9	Videocamera integrata.....	13
10	Conservazione e precauzioni.....	13
11	Movimentazione del colposcopio	13
12	Continuazione dati tecnici	14
13	Risoluzione dei problemi.....	18
14	Informazioni sulla pulizia e disinfezione del colposcopio LED Alltion	19
15	Smaltimento dei rifiuti	19
16	Condizioni di garanzia Gima	19

1 Introduzione

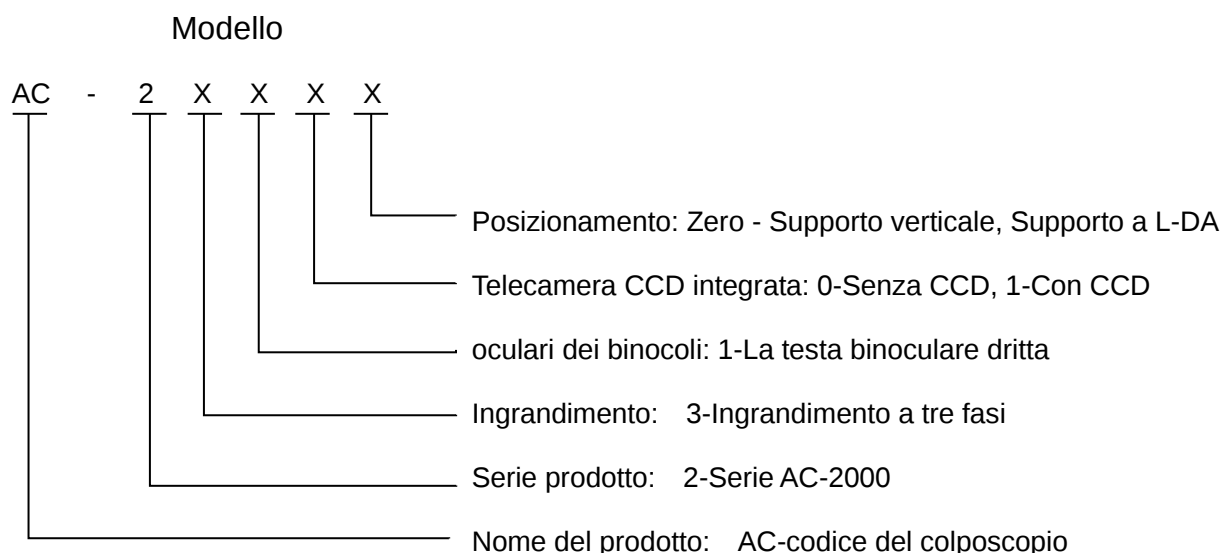
1.1 Caratteristiche del prodotto

- Microscopio vaginale chirurgico (colposcopio) da applicare a micro-chirurgia ginecologica o a esami ginecologici.

- Il colposcopio della serie AC-2000 ha 2 modelli con una e tre fasi di ingrandimento, grande profondità di campo, miglioramento del contrasto tramite filtro verde, è in grado di acquisire immagini ad alta definizione, eccellente percezione 3D, in grado di identificare la variazione microscopica tramite illuminante di alta qualità e immagine molto ingrandita; può mostrare il nidus sul monitor in modo chiaro (AC-2311). Il medico è in grado di osservare il nidus sul monitor, operare facilmente; si può utilizzare per la diagnostica e il trattamento. Fornisce metodi più avanzati per la diagnosi clinica e l'insegnamento della ricerca.

- Classificato per tipo di shock elettrico: Tipo II

- Grafico di classificazione del modello di colposcopio:



- Standard adottato

IEC60601-1, IEC60601-1-2

1.2 Applicazione del prodotto

Il colposcopio è utilizzato per l'osservazione clinica di eventuali lesioni di vagina, cervice, vulva, ecc.

Controindicazioni:



- (1) Non controllare durante il ciclo mestruale o il sanguinamento vaginale**
- (2) Non si deve eseguire l'esame ginecologico e lo striscio raschiante cervicale nelle 24 ore prima dell'esame vaginale per evitare il danneggiamento della cellula epiteliale.**
- (3) Non si devono avere rapporti sessuali nelle 3 ore prima dell'esame vaginale.**
- (4) Non si deve fare il bagno in vasca, doccia vaginale e utilizzare supposte per 1 giorno prima dell'esame vaginale**

1.3 Formazione del prodotto

Il colposcopio della serie AC-2000 è composto da un sistema ottico (comprendente obiettivo, lente a potenza variabile, oculare, sistema illuminante, supporto e sistema elettrico). È possibile scegliere diversi tipi di montaggio corrispondenti per diverse esigenze, come CCD e così via.

2 Sicurezza

2.1 Uso previsto

La colposcopia può aiutare un medico a scoprire e ad accertarsi di informazioni (luogo, dettagli, condizioni, range e gravità) riguardo a erosioni della cervice, polipi cervicali, neoplasia intraepiteliale cervicale (CIN), cancro cervicale, vaginite, lesioni vulvari subcliniche da papilloma virus.

Il colposcopio non solo è utile a diagnosticare lesioni precancerose cervicali e a distinguere tumore o infiammazione, ma ha anche un valore speciale applicato nel trattamento, in particolare della lesione della neoplasia intraepiteliale cervicale (CIN). Poiché il colposcopio può vedere la posizione e l'estensione di cambiamento epiteliale, è possibile utilizzare il colposcopio per raccogliere ulteriori informazioni circa l'esame di uretra e vulva

nello stesso modo. Funzione principale:

- Verificare la presenza di lesioni pre-tumorali così da agire in anticipo o prevenire lo sviluppo di un cancro;
- Lesioni anormali, individuazione biopsia, aumento della frequenza della biopsia;
- Verificare l'estensione della malattia, in particolare del canale cervicale;
- Verificare se la giunzione squamocolonnare (SCJ) sia normale o anormale e la zona di transizione;
- Verificare la presenza di carcinoma infiltrante.

2.2 Ambiente di utilizzo

a) Trasporto e stoccaggio

- Range di temperatura ambientale: $-40^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$;
- Range di umidità relativa; $10\% \sim 80\%$;
- Range di pressione barometrica: $500 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$.

b) Funzionamento

- Range di temperatura ambientale: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$;
- Range di umidità relativa; $30\% \sim 80\%$;
- Range di pressione barometrica: $700 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$;
- Alimentazione: 12/3A CC (Adattatore: Ingresso: 100-240V CA - 50/60Hz, Uscita: 12V CC - 3A).

2.3 Dotazioni di sicurezza

- a) Tipo di classificazione per prevenzione shock elettrico: tipo II;
- b) Grado di classificazione per prevenzione shock elettrico: **Parte non applicata**;
- c) Grado di protezione dall'ingresso di liquidi: **IPX0**
- d) Il colposcopio non appartiene ad attrezzature **AP&APG**;
- e) Classificazione per modo operativo: funzionamento continuo;
- f) Alimentazione: 12/3A CC (Adattatore: Ingresso: 100-240V CA - 50/60Hz, Uscita: 12V CC - 3A).
- g) Massima potenza di input: 32VA;
- h) Il colposcopio non dispone di un dispositivo di protezione da defibrillazione;
- i) Il colposcopio è dotato di una videocamera integrata con divisore ottico, con un output di segnale HDMI 1080p

3 Introduzione per il colposcopio

3.1 Colposcopio a tre fasi (Supporto a L)

Sorgente luminosa a LED

- * Maggiore durata
- * Freddo al tatto

[1] Copertura LED

[4] Manopola per inclinazione testa

[5] Maniglia di regolazione di precisione dell'altezza

[6] Maniglia di messa a fuoco di precisione

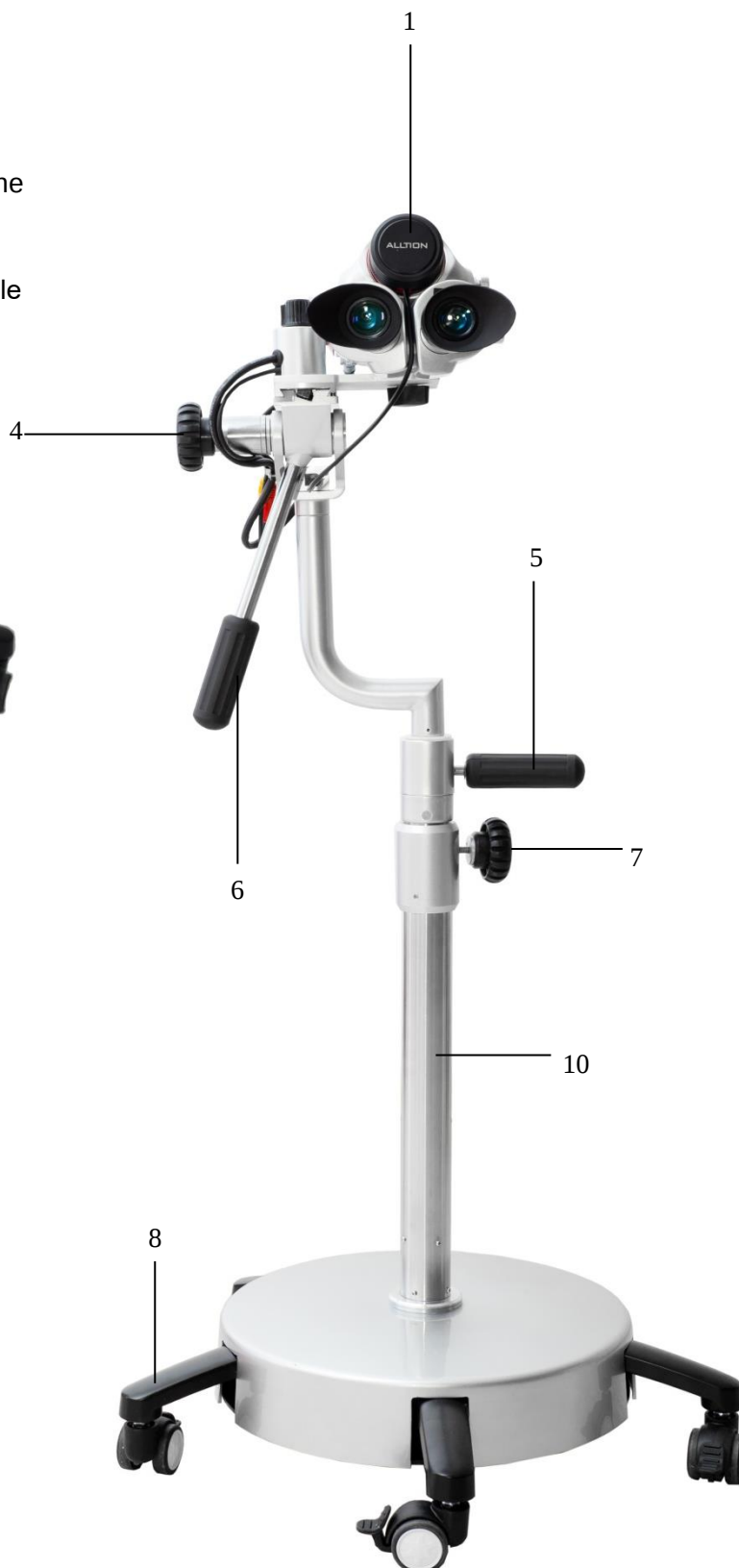
[7] Manopola per regolazione dell'altezza totale e di blocco

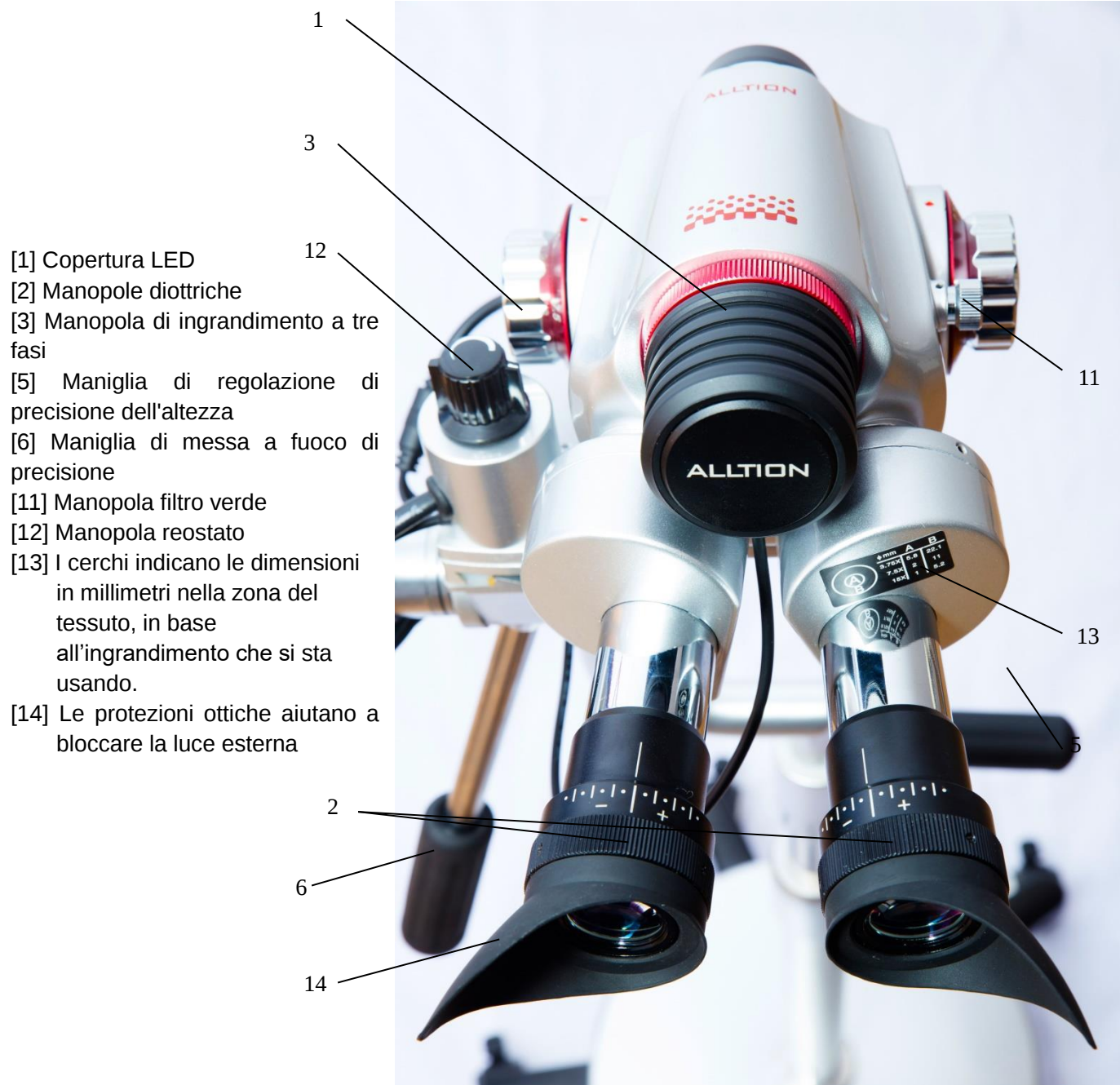
[8] Base rotante con 5 ruote bloccanti

[9] Interruttore On/Off e spia di alimentazione

[10] Supporto a L

Base ruotante





Etichetta AC-2311DA (Base ruotante)	Etichetta AC-2311DA (Base inclinata)
ALLTION Name: Colposcope Model: AC-2311DA Input: DC12V 3A SN 25CXXXX UDI (01) 06970443510128 (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	ALLTION Name: Colposcope Model: AC-2311DA Input: DC12V 3A SN 25CXXXX UDI (01) 06970443510128 (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

3.2 Colposcopio a tre fasi (Supporto verticale)

Sorgente luminosa a LED

* Maggiore durata

* Freddo al tatto

[1] Copertura LED

[2] Manopole diottriche

[3] Manopola di ingrandimento a tre fasi

[4] Manopola per inclinazione testa

[5] Maniglia di regolazione di precisione dell'altezza

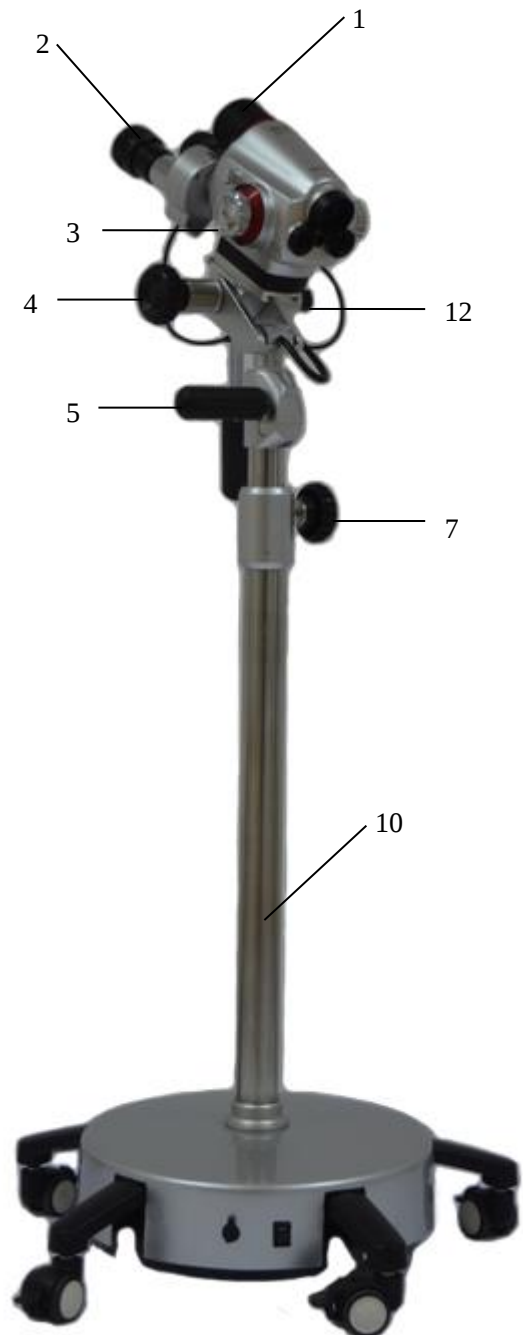
[7] Manopola per regolazione dell'altezza totale e di blocco

[8] Base rotante con 5 ruote bloccanti

[9] Interruttore On/Off e spia di alimentazione

[10] Supporto verticale

[12] Manopola reostato



- [1] Copertura LED
- [2] Manopole diottriche
- [3] Manopola di ingrandimento a tre fasi
- [5] Maniglia di regolazione di precisione dell'altezza
- [6] Maniglia di messa a fuoco di precisione
- [11] Manopola filtro verde
- [12] Manopola reostato
- [13] I cerchi indicano le dimensioni in millimetri nella zona del tessuto, in base all'ingrandimento che si sta usando.
- [14] Le protezioni ottiche aiutano a bloccare la luce esterna



Etichetta AC-2311 (Base ruotante)	Etichetta AC-2311 (Base inclinata)
ALLTION Name: Colposcope Model: AC-2311 Input: DC12V 3A SN 25CXXXX UDI (01) 06970443510135 (11) 220427 (21) 210001 CE MD EC REP Obelis s.a Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Alltione (Guangxi) Instrument Co., Ltd Alltione Building ,NO.10 ,3rd Road ,Wuzhou Industrial Park ,Wuzhou ,Guangxi ,China 543000 Made in China	ALLTION Name: Colposcope Model: AC-2311 Input: DC12V 3A SN 25CXXXX UDI (01) 06970443510135 (11) 220427 (21) 210001 CE MD EC REP Obelis s.a Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Alltione (Guangxi) Instrument Co., Ltd Alltione 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

3.3 Indicazioni per l'uso

Il colposcopio ALLTION è un dispositivo progettato per consentire la visualizzazione dei tessuti della vagina e della cervice mediante sistema telescopico situato all'esterno della vagina. Il colposcopio è impiegato per diagnosticare ed esaminare le anomalie della vagina e della cervice.

3.4 Caratteristiche

- * Ingrandimento totale 3,75X, 7,5X, 15X per i modelli a 3 punti e 7,5X per i modelli ad ingrandimento singolo
- * lunghezza focale 300 mm
- * Campo visivo: Diametro di 79 mm, 39 mm, 19 mm per i modelli a ingrandimento a 3 punti e di 39 mm per i modelli a ingrandimento singolo
- * Campo visivo: 4,5 mm, 1,13 mm, 0,76 mm per i modelli a ingrandimento a 3 punti e 1,13 mm per i modelli a ingrandimento singolo
- * Intensità della luce: >25,000 LUX
- * Oculare regolabile individualmente 16,7X
- * I due cerchi incorporati degli oculari destri possono misurare la gravità del problema.
- * Reostato incorporato per la regolazione della luminosità
- * Filtro verde integrato selezionabile dall'utente per migliorare il contrasto
- * La lampadina LED è facilmente sostituibile.
- * Altezza di lavoro: 950 mm a 1250 mm (AC-2000DA: 950mm a 1150mm)
- * Maniglie per la regolazione di precisione della messa a fuoco
- * Due maniglie per la regolazione dell'altezza (di precisione e totale)
- * Il colposcopio con supporto verticale è stato installato prima di lasciare la fabbrica, per essere utilizzato è sufficiente accenderlo. Si prega di installare la testa del colposcopio con supporto a L prima di collegarlo all'alimentazione elettrica e di utilizzarlo.
- * Alimentazione principale: 12/3A CC (Adattatore: Ingresso: 100-240V CA - 50/60Hz, Uscita: 12V CC - 3A)
- * Sensore CMOS: 1/2,8 nel sensore di immagine CMOS
- * Immagina di output HDMI: immagine chiara, risoluzione 1920x1080, la velocità massima di anteprima può raggiungere i 60 FPS

4 Installazione del colposcopio

4.1 Contenuto della confezione

Dopo avere rimosso il materiale di imballaggio principale, troverete i componenti del colposcopio come mostrato di seguito:

- * 1 Colposcopio (Supporto verticale)
- * 1 Supporto per il colposcopio e 1 testa del colposcopio (supporto a L)
- * 1 Adattatore di potenza
- * 1 Spina (US, UK, UE, AUS)
- * 1 Copertura antipolvere in plastica
- * 1 Istruzioni per l'uso
- * 1 Panno
- * 1 Coppia occhiali protettivi
- * 1 Linea di trasmissione HDMI (solo per il colposcopio con telecamera CCD)



Supporto a L



Supporto verticale

4.2 Estrazione del colposcopio dalla scatola

Il colposcopio è protetto da una garanzia di un anno che include riparazioni a costo zero (costi di spedizione non inclusi). Si prega di conservare la scatola e la spugna protettiva per almeno due anni, in caso di spedizione a ALLTION per eventuali riparazioni in garanzia. In caso contrario si applicherà una commissione per l'invio di una nuova scatola.

* Durante il trasporto e il disimballaggio la scatola deve essere posizionata in posizione verticale, secondo le frecce riportate sulla parte esterna della scatola stessa.

* Rimuovere il materiale protettivo superiore.

* Afferrare il colposcopio per l'asta centrale (la spugna è provvista di un foro ritagliato per l'inserimento della mano) ed estrarlo dal materiale protettivo sollevandolo diritto. Nota: Rimuovere la spugna protettiva con molta attenzione evitando danni allo strumento.



Base inclinata

4.3 Configurazione del colposcopio

- A. Rimuovere l'adattatore dalla confezione di spedizione.
- B. Inserire l'adattatore nella spina situata dietro alla base (1).
- C. Inserire l'altro capo dell'adattatore nella presa a muro.
- D. Collegare l'alimentazione del supporto (3) al foro della videocamera (4).
- E. Quando lo strumento deve essere acceso, premere il pulsante ON (2), dopodiché si accenderà la spia di alimentazione.
- F. Importante: Ruotare la manopola del reostato (5) per accendere la luce di visualizzazione. (5B.)
- G. Quando lo strumento deve essere spento, Premere il pulsante Off fino a quando la spia di alimentazione si spegne.



5 Regolazione degli oculari

È necessario regolare gli oculari alla propria distanza inter-pupillare (IPD).

IPD indica la distanza tra gli occhi.

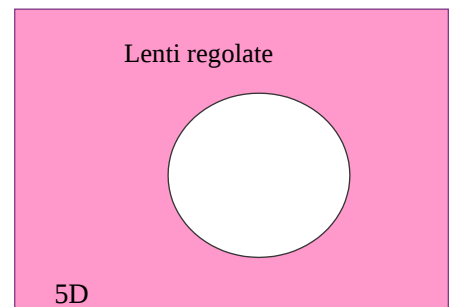
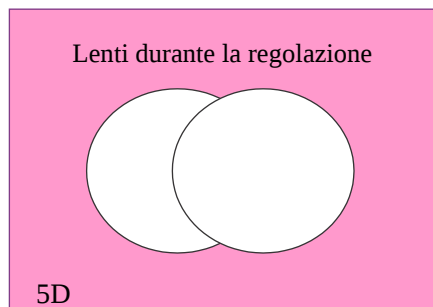
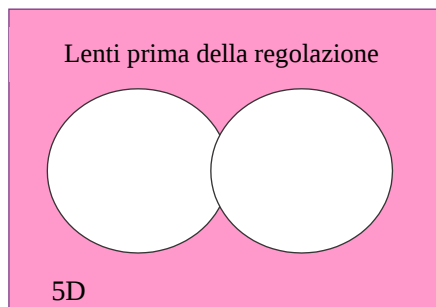
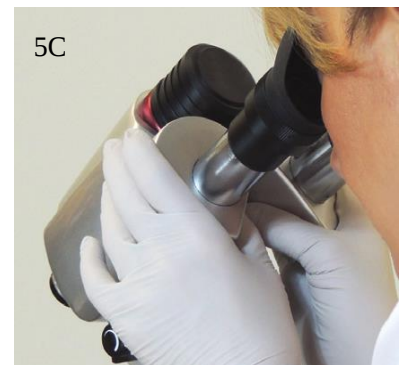
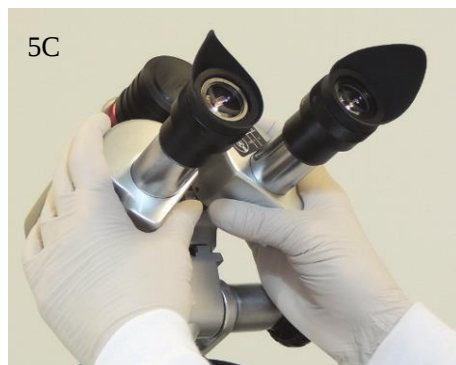


5.1 Per regolare l'IPD (5C)

- A. Accendere l'alimentazione premendo l'interruttore sulla base.
- B. Girare il pomello nero del reostato sulla sinistra per regolare l'intensità luminosa.

La luce verrà proiettata dalla parte alta del Colposcopio.
- C. Poggiare delicatamente gli occhi sugli oculari in gomma neri. Afferrare con entrambe le mani la struttura metallica di colore chiaro. Ruotare delicatamente i cilindri insieme o separatamente.
- D. Attraverso entrambi gli oculari si deve vedere un'unica immagine circolare. Questo tipo di regolazione è simile alla regolazione degli oculari di un binocolo.





6 Regolazione delle manopole diottriche

A. Impostare le manopole diottriche a zero.

B. Accendere il colposcopio. Collocare gli occhi sugli oculari. Mettere a fuoco il colposcopio su un oggetto fisso finché lo stesso oggetto non appare chiaro e nitido.



C. Per la messa a fuoco si consiglia di puntare sulle lettere di un libro o di una rivista. Non mettere a fuoco oggetti come ad esempio un frutto.

D. Chiudere l'occhio destro. Ruotare la manopola delle diottrie con la mano sinistra, finché l'oggetto non appare chiaro e nitido all'occhio sinistro. Nota: La diottria consente di regolare il campo visivo ingrandendo o rimpicciolendo.

E. Dopodiché chiudere l'occhio sinistro. Ruotare la manopola diottrica destra con la mano destra, finché l'oggetto non appare chiaro e nitido all'occhio destro. Nota: La diottria consente di regolare il campo visivo ingrandendo o rimpicciolendo.

F. È importante tenere traccia delle regolazioni delle diottrie sia per l'occhio destro che per quello sinistro. Dato che in molti studi medici vi sono diverse persone che utilizzano il colposcopio, la posizione degli oculari sarà diversa da persona a persona. Ricordando le impostazioni delle diottrie, è possibile ottenere una visione chiara semplicemente riportando le diottrie alla vostra

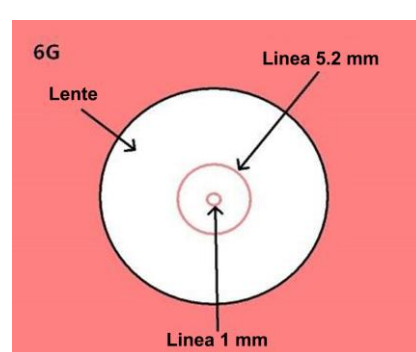
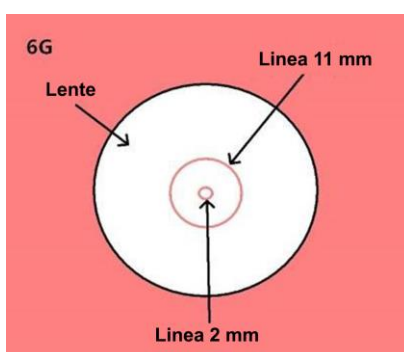
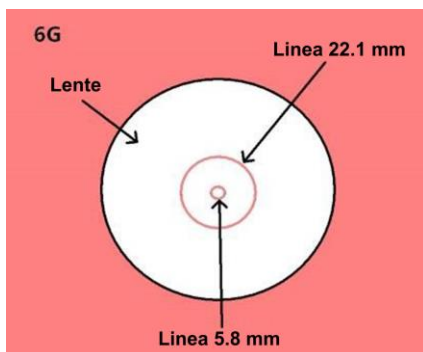
impostazione quando siete pronti ad utilizzare il colposcopio. In questo modo, non sarà necessario ripetere i passaggi

A-E ogni volta.



G. Saranno visualizzati due cerchi di misurazione attraverso la lente. Il colposcopio è provvisto di tre ingrandimenti diversi, pertanto la misurazione nella zona del tessuto è soggetta a variazioni a seconda dell'ingrandimento utilizzato. Il grafico di riferimento fornisce la dimensione corretta in base alle modifiche derivanti dall'ingrandimento.

Nota: Il piccolo grafico è riportato sulla parte esterna della struttura in metallo a destra.



7 Istruzioni per l'uso del colposcopio



Si riportano di seguito brevi informazioni sull'impiego del colposcopio con la paziente. Si consiglia di far pratica col colposcopio per conoscere tutte le sue funzionalità.

A. Fare sdraiare la paziente in posizione supina. Il colposcopio deve essere posizionato in modo che la testa si trovi a 300 mm dall'area che si desidera visualizzare, con l'asta il più possibile verticale. Ruotare e allentare la manopola di bloccaggio e di regolazione dell'altezza totale; quindi muovere l'asta interna verso l'alto o verso il basso. Serrare la manopola per bloccare l'asta interna.



B. In posizione seduta, posizionare gli occhi contro l'oculare. Regolare la distanza delle pupille e assicurarsi di impostare la propria lettura diottrica corretta. Posizionare la



mano destra sulla maniglia di regolazione di precisione dell'altezza e la mano sinistra sulla maniglia per la messa a fuoco di precisione. Nota: Non cercare di mettere a fuoco utilizzando la messa a fuoco di precisione.

C. Tenendo la mano destra sulla maniglia di regolazione di precisione dell'altezza, spingere o tirare lentamente il colposcopio, finché il campo non viene visualizzato.

D. Regolare i comandi di messa a fuoco di precisione, in modo da ottenere una visualizzazione chiara ed ingrandita della zona da esaminare. Ruotare con la mano sinistra la maniglia di messa a fuoco di precisione, che muoverà delicatamente la parte ottica verso l'oggetto da visualizzare oppure in direzione opposta ad esso. Ruotare la mano sinistra, posizionata sulla maniglia di regolazione di precisione dell'altezza, verso l'alto o verso il basso, al fine di alzare o abbassare la parte ottica. Regolare il reostato dell'intensità luminosa secondo le necessità, girando il



pomello del reostato nero. Girare la manopola argentata del filtro verde, per ottenere una valutazione ottimale della zona interessata.

Nota: Sia la manopola nera del reostato sia quella argentata del filtro verde sono comodamente posizionate sulla testa del colposcopio. In questa maniera l'utente ha un controllo totale dello strumento senza sollevare gli occhi dagli oculari.

E. La testa del colposcopio può essere serrata o allentata in base alle proprie esigenze, agendo sulla manopola di regolazione dell'inclinazione della testa.

Nota su tutte le foto

Tutti i colposcopi a 1 fase utilizzano le stesse tecniche di regolazione illustrate in queste pagine, anche se i modelli mostrati possono differire.



8 Selezionare il livello di ingrandimento desiderato

ALLTION vi offre la possibilità di aumentare o diminuire l'ingrandimento durante l'osservazione con il colposcopio.

- A. Quando si visualizza la cervice uterina, raggiungere e ruotare la manopola di ingrandimento a tre fasi.
- B. Ruotarla secondo il grado di ingrandimento desiderato (3,75, 7,5 o 15). Nel passaggio da un livello di ingrandimento ad un altro possono essere necessari leggeri movimenti del meccanismo di messa a fuoco di precisione.
- C. Ruotare la maniglia di messa a fuoco di precisione.



Se la paziente non è centrata, è possibile muovere la testa del colposcopio in varie direzioni per modificare il campo visivo. Vedere le figure D–F.



8D. Agire sulla maniglia di regolazione spostando leggermente la testa del colposcopio verso l'alto o verso il basso. Utilizzare la manopola di regolazione dell'altezza totale per effettuare regolazioni più ampie dell'altezza.



8E. Tirare la maniglia di regolazione di precisione dell'altezza all'indietro e verso destra, oppure spingere la maniglia di regolazione di precisione dell'altezza in avanti e verso sinistra.



8F. Spingere la maniglia della messa a fuoco di precisione verso il basso e in avanti, oppure tirarla verso l'alto e all'indietro.

9 Videocamera integrata

Una videocamera integrata (1 CCD) è disponibile in modelli specifici.

È molto conveniente per i medici comunicare con il paziente tramite questo dispositivo.

1. Alimentazione videocamera CCD: collegare il cavo nero (3) dalla staffa al foto per la videocamera nella testa del dispositivo.

2. Output video: collegare il cavo HDMI incluso all'uscita HDMI (1) nella testa del dispositivo, dopodiché collegare l'altro capo del cavo HDMI all'uscita HDMI della TV o all'adattatore Monitor AV.

3. Camera CCD interna: Le immagini della videocamera integrata possono essere immesse direttamente su un monitor o un televisore. Oppure può essere inserito in un computer tramite raccolta immagini con adattatore HDMI USB 3.0 HDMI o memorizzato in un registratore disco rigido.



10 Conservazione e precauzioni

A. Conservare lo strumento in un ambiente pulito e asciutto, con temperature stabili, al fine di prolungare la vita utile dei componenti e assicurare una lunga durata dello strumento stesso.

B. Coprire il colposcopio con l'apposita copertura antipolvere inclusa nella confezione. La parte ottica e i vari componenti saranno praticamente privi di strati di polvere.

C. In caso di stoccaggio o trasporto dello strumento, collocarlo nella posizione più bassa possibile. Si eviteranno così urti accidentali o possibili ribaltamenti.



11 Movimentazione del colposcopio

* Ruotare la manopola di bloccaggio e di regolazione dell'altezza totale, portando l'asta in una posizione confortevole.

* Serrare la manopola di bloccaggio e di regolazione dell'altezza totale.

* Posizionare il piede tra le rotelle e l'estremità anteriore della base.

* Posizionando la mano sulla maniglia di regolazione di precisione dell'altezza, tirare in avanti il colposcopio e farlo rotolare sul pavimento.

12 Continuazione dati tecnici

12.1 Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche – per tutte le attrezzature e i sistemi

1	Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
2	Il dispositivo AC-2000 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo AC-2000 sia impiegato in tale ambiente.		
3	Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
4	Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo AC-2000 utilizza energia RF solo per la propria funzione interna. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti. Il dispositivo AC-2000 è adatto per l'uso in tutte le strutture, incluse quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione utilizzata per fornire energia agli edifici ad uso domestico.
5	Emissioni RF CISPR11	Classe A	
6	Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
7	Variazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

12.2 Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per tutte le attrezzature e i sistemi

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo AC-2000 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo AC-2000 sia impiegato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ±15 kV in aria	± 8 kV a contatto ±15 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Per i pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrostatici / picco IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica	
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale	±1 kV modalità differenziale	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Flessioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di input di alimentazione IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 cicli	0 % U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0 % U_T ; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo AC-2000 necessita di un utilizzo continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare l'AC-2000 con un gruppo di continuità o una batteria.

	Fase singola: a 0° 0 % U_T 250/300 cicli		
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione di alimentazione AC prima dell'applicazione del livello di prova.			

12.3 Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per attrezzature e sistemi non adibiti al supporto vitale

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo AC-2000 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il dispositivo HC-2000 venga utilizzato in un ambiente simile.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
RF condotte IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V rms 150 kHz a 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazioni in radiofrequenza portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate nelle vicinanze di qualsiasi componente del dispositivo AC-2000, ivi compresi i cavi, più di quanto indicato nella distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ Dove P è il massimo valore di output del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). ^b Le forze di campo trasmesse dai trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di

			frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo: 
--	--	--	--

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile il range di frequenza più alto.

NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente da strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo AC-2000 è superiore al livello di conformità RF applicabile, allora si deve verificare che il dispositivo AC-2000 funzioni normalmente. Se si osservano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientamento o riposizionamento del sistema AC -2000.

^b Al di sopra della scala di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le ampiezze dei campi dovrebbero essere inferiori a 3V/m.

12.4 La distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'attrezzatura o il sistema per l'apparecchiatura e i sistemi non adibiti al supporto vitale

Distanza di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il dispositivo AC-2000

Il dispositivo AC-2000 è destinato all'impiego in ambienti elettromagnetici con interferenze di irradiazione RF controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo AC-2000 possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo AC-2000, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	tra 150 kHz e 80 MHz	80 MHz 800 MHz	Da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
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

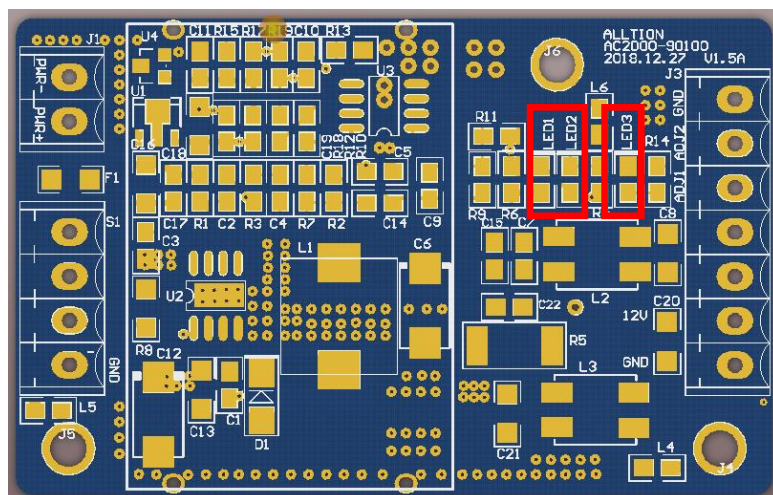
Per i trasmettitori, il cui livello di potenza nominale massima in uscita non è indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i requisiti del produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

13 Risoluzione dei problemi

Problema	Controllo	Possibile causa	Soluzione
Errore di illuminazione	Spia di alimentazione Non accesa	Problema con alimentazione principale	Contattare un elettricista
		Non è stato acceso l'interruttore.	Accendere l'interruttore.
		L'adattatore si è fuso	Sostituire l'adattatore
	Spia di alimentazione accesa	Il pulsante di regolazione della luminosità è in posizione bassa	Portare il pulsante in posizione alta
		Il LED è bruciato.	Contattare il reparto di servizi post-vendita.
	Il LED 1 e il LED 2 sono accesi (blu) sulla scheda di circuito	Il LED è bruciato o si è allentato il collegamento	Contattare il reparto di servizi post-vendita.
Errore di attenuazione	Il LED 1 e il LED 2 sono accesi (blu) sulla scheda di circuito Utilizzare il diodo del multimetro per toccare i poli positivi e negativi dell'alimentazione del LED.	Il LED si accende leggermente: la scheda di circuito è danneggiata Il LED non si accende: la scheda di circuito e il LED sono danneggiati	Contattare il reparto di servizi post-vendita.
	Regolazione della manopola di attenuazione, la luminosità del LED è costante, o la luminosità del LED varia solo nel registro più scuro	Il potenziometro di attenuazione è danneggiato o i collegamenti si sono allentati	Contattare il reparto di servizi post-vendita.
	Osservare il LED verde sulla scheda di circuito: leggermente acceso (verde)	Il potenziometro di attenuazione è danneggiato o i collegamenti si sono allentati	Contattare il reparto di servizi post-vendita.
	Osservare il LED 3 sulla scheda di circuito: non acceso	La scheda di circuito è danneggiata	Contattare il reparto di servizi post-vendita.
La testa del colposcopio continua a girare		La regolazione non avviene adeguatamente o è sbloccata	Serrare la manopola di bloccaggio e di regolazione dell'altezza totale



14 Informazioni sulla pulizia e disinfezione del colposcopio LED Alltion

Pulizia della superficie del colposcopio

Il colposcopio può essere pulito con alcool medicale al 75% su con un panno pulito. Si possono utilizzare anche i classici dischetti usa e getta usati di norma per la pulizia della cute. Attenzione a non versare alcool direttamente sulle lenti, sia quelle per la visualizzazione da parte del medico sia quelle rivolte verso la paziente. Non utilizzare agenti corrosivi o aggressivi per pulire il colposcopio.

Pulizia della superficie delle lenti ottiche

Macchia di sangue o altra sporcizia sulla lente può essere pulita con carta per lenti o lana di cotone con acqua distillata e un po' di detersivo per la casa. Le tracce rimanenti possono essere pulite con carta per lenti o lana di cotone con alcol al 95% (pulire leggermente a spirale dal centro verso l'esterno). La polvere sulla lente può essere pulita con soffietto o un piumino. Non utilizzare agenti corrosivi o aggressivi per pulire la lente.

Sterilizzazione del colposcopio

Tutta la copertura può essere disinfettata sterilizzandola mediante sterilizzazione a pressione. Temperatura e tempi raccomandati come segue:

(1) Disinfettare per 10 min quando la temperatura è di 120°C

(2) Disinfettare per 5 min quando la temperatura è di 134°C

 **Attenzione:** Lo sporco sulla lente del colposcopio deve essere rimosso il più presto possibile dopo l'uso. In caso contrario, sarà più difficile da rimuovere poiché lo sporco si indurisce e si secca. È meglio pulire e disinfettare il colposcopio frequentemente.

15 Smaltimento dei rifiuti

I rifiuti dell'operazione del colposcopio sono: lampadina, carta per lenti e tampone. Si prega di non gettarle arbitrariamente. Cercate di utilizzare impianti specializzati per il trattamento dei rifiuti se ce ne sono nelle vicinanze.

Smaltire gli apparecchi rottamati in conformità alle leggi ambientali locali. Non inquinare l'ambiente.

16 Condizioni di garanzia Gima

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.