

REF AC-1110 (GIMA 29612) – AC1310 (GIMA 29613)

Colposcopio serie AC-1000

Manuale utente



(Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso)



Tutti gli incidenti gravi che coinvolgano il dispositivo medico fornito dai sottoscritti devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è costituita la vostra sede legale.

AC1000-UM02-EN

Versione: B2

2022-08-15

M29612-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. Di conseguenza, potrebbero esserci alcune differenze rispetto alle istruzioni. Notare che l'attrezzatura standard fornita dalla fabbrica avrà la precedenza.



Dare importanza e mettere in pratica indicazioni e avvisi

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 AC-1110 a fase singola	4
3.2	Colposcopio a fase tripla AC-1310	6
3.3	Colposcopio a tre fasi da 45° AC-1320	8
3.4	Indicazioni per l'Uso	10
3.5	Caratteristiche	10
3.5.1	Caratteristiche AC-1110	10
3.5.2	Caratteristiche AC-1310	10
3.5.3	Caratteristiche AC-1320	11
4	Installazione del colposcopio	13
4.1	Contenuto della confezione	13
4.2	Estrazione del colposcopio della scatola.....	13
4.3	4. Impostazione del colposcopio	13
5	Precauzioni	14
6	Regolazione degli oculari.....	14
7	Regolazione Manopole Diottriche.....	15
8	Istruzioni d'Uso del Colposcopio.....	17
9	Selezione del livello di ingrandimento preferito.....	19
10	Movimentazione del Colposcopio	20
11	Continuazione dati tecnici	21
12	Risoluzione dei problemi	25
13	Informazioni sulla pulizia e disinfezione del colposcopio LED Alltion.....	26
14	Smaltimento dei rifiuti.....	26
15	Condizioni di garanzia Gima.....	26

1 Introduzione

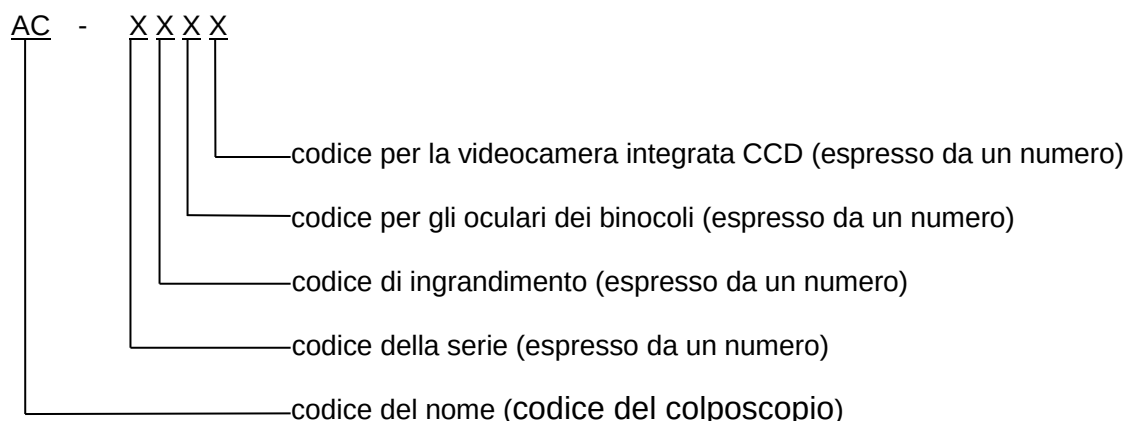
1.1 Caratteristiche del prodotto

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

- Il colposcopio della serie AC-1000 è disponibile in 2 modelli con ingrandimento rispettivamente a una fase e a tre fasi, un'enorme profondità di campo, miglioramento del contrasto grazie al filtro verde, è in grado di acquisire immagini ad alta definizione, eccellente Percept 3D, è in grado di identificare variazioni microscopiche tramite un illuminante di alta qualità e immagini a ingrandimento elevato, garantisce un funzionamento facile, può essere utilizzato per la diagnosi e il trattamento. Fornisce metodi più avanzati per la diagnosi clinica e l'insegnamento della ricerca.

- Classificato per tipo di shock elettrico: II tipo

- Grafico di classificazione del modello di colposcopio:



codice della serie: 1--- serie AC-1000

codice dell'ingrandimento: 3--- Ingrandimento a tre fasi

codice della testa binoculare: 1--- Testa binoculare diritta, 2--- Testa binoculare inclinata

codice della videocamera CCD integrata: 0--- Senza CCD integrata 1--- Con CCD integrata

Nota: Serie AC-1000 senza CCD integrata.

- Standard adottato

IEC60601-1, IEC60601-1-2

1.2 Applicazione del prodotto

Il colposcopio si applica all'osservazione clinica della lesione 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-1000 è composto da un sistema ottico (comprendente obiettivo, lente a potenza variabile, oculare, sistema illuminante, supporto e sistema elettrico). È possibile scegliere vari montaggi corrispondenti per i diversi requisiti.

2 Sicurezza

2.1 Uso previsto

L'esame con il colposcopio può aiutare il medico a individuare e verificare le informazioni (posizione, dettagli, condizioni, range, estensione) concernenti erosione cervicale, polipo cervicale, neoplasia intraepiteliale cervicale (CIN), cancro cervicale, colpite, neoplasia intraepiteliale cervicale, lesione del papilloma vulvare subclinica.

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: DC12/3A (Adattatore: Input: AC100-240V 50/60Hz, Output: DC12V 3A).

2.3 Dotazioni di sicurezza

- Tipo di classificazione per prevenzione shock elettrico: **II tipo**;
- Grado di classificazione per prevenzione shock elettrico: **Parte non applicata**;
- Grado di protezione dall'ingresso di liquidi: **IPX0**
- Il colposcopio non appartiene alle apparecchiature AP&APG;
- Classificazione per modo operativo: funzionamento continuo;
- Alimentazione: DC12/3A (Adattatore: Input: AC100-240V 50/60Hz, Output: DC12V 3A).
- Alimentazione max. in ingresso: 22VA;
- Il colposcopio non è in grado di difendere dalla scarica del defibrillatore;
- Il colposcopio non ha parti con ingresso o uscita del segnale.

3 Introduzione per il colposcopio

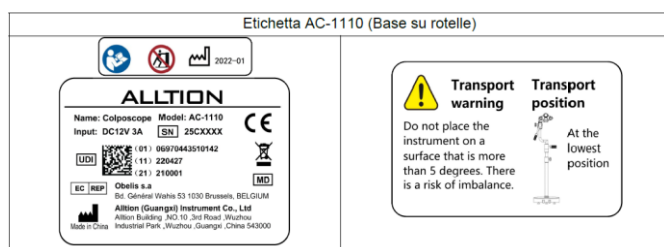
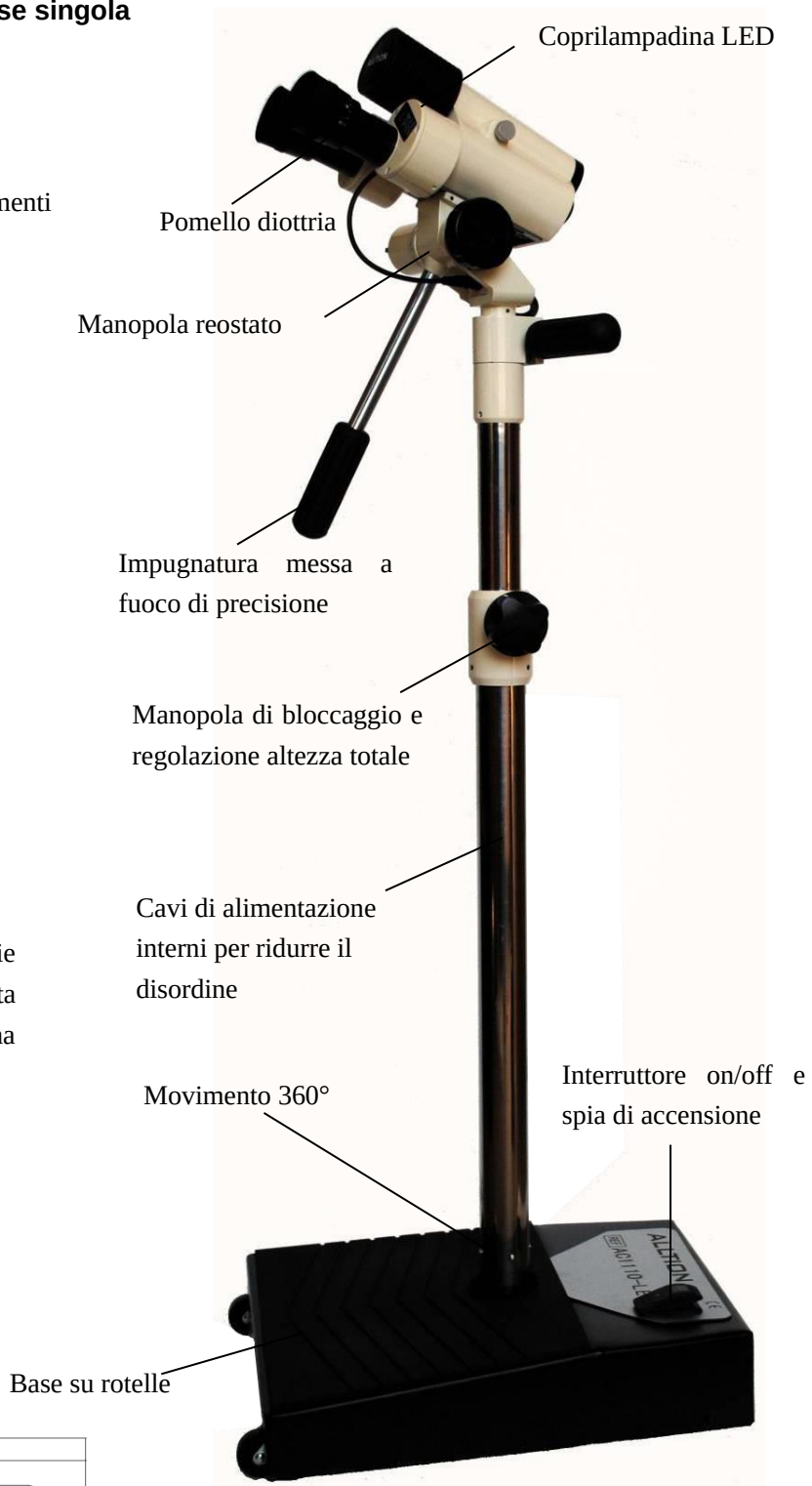
3.1 Colposcopio AC-1110 a fase singola

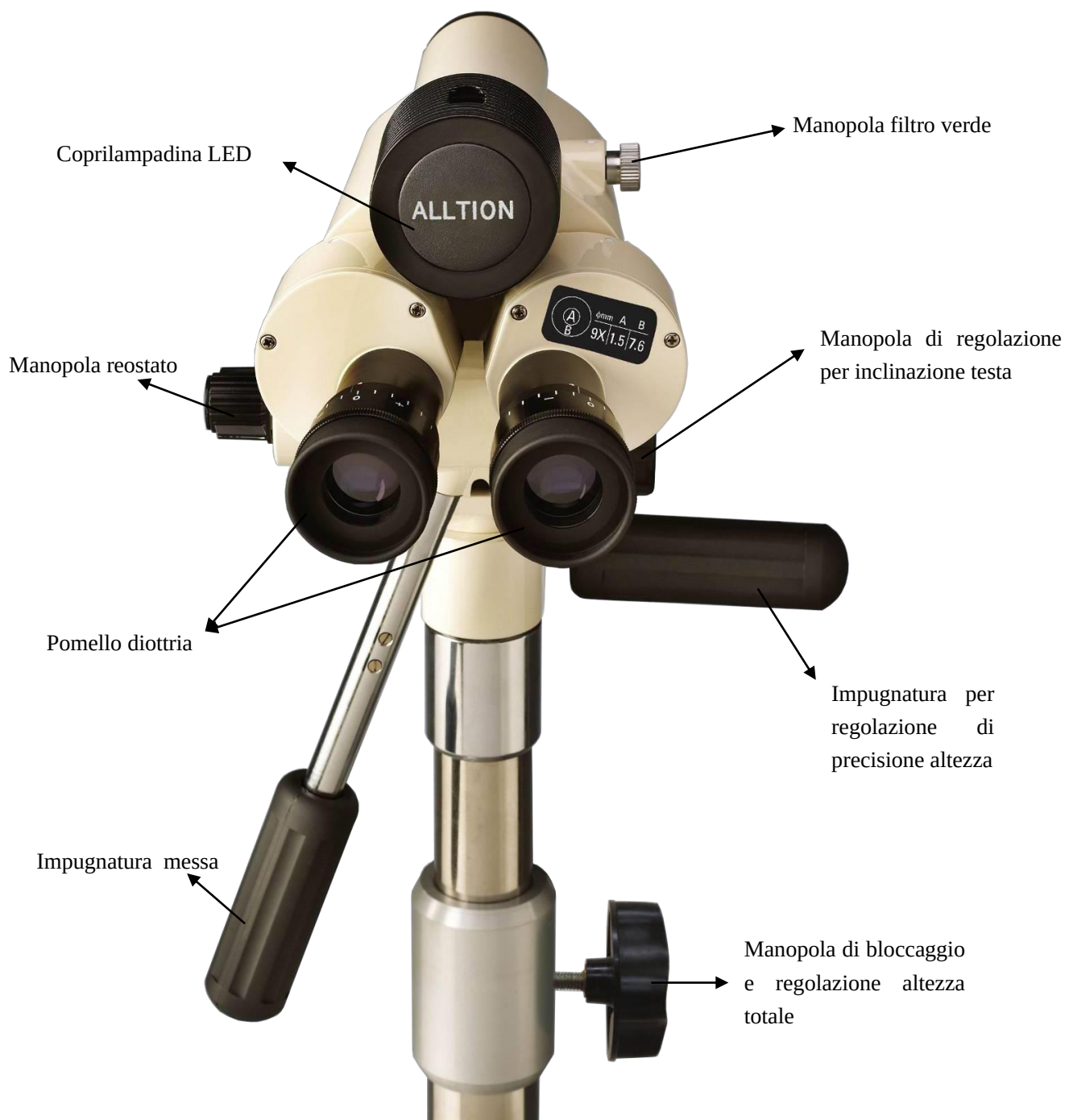
Vantaggi della luce LED:

- Maggiore durata
- Freddo al tatto
- Assicura equilibrio cromatico nei movimenti



Da oggi spostamenti ancora più semplici grazie alla nuova base su rotelle. Inoltre, una volta trovata la giusta posizione, la piattaforma





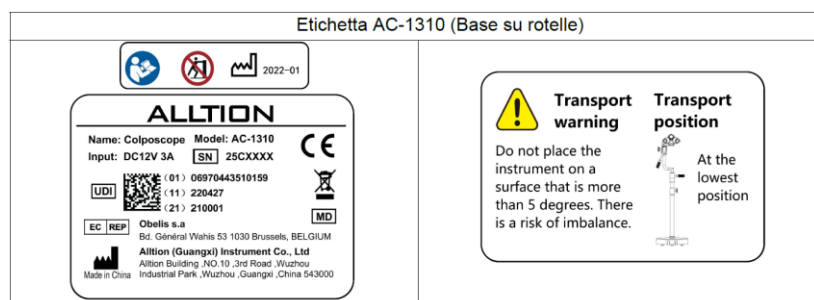
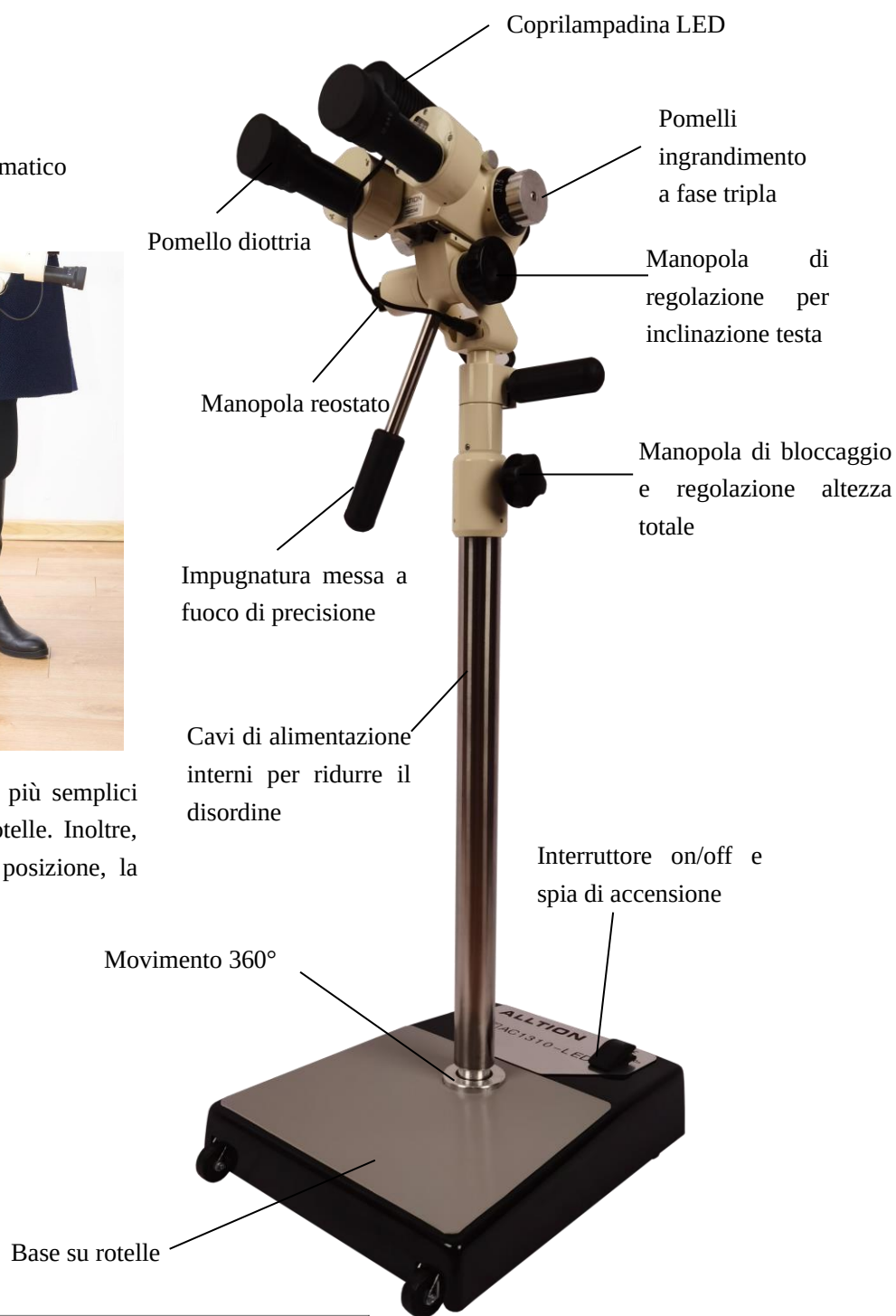
3.2 Colposcopio a fase tripla AC-1310

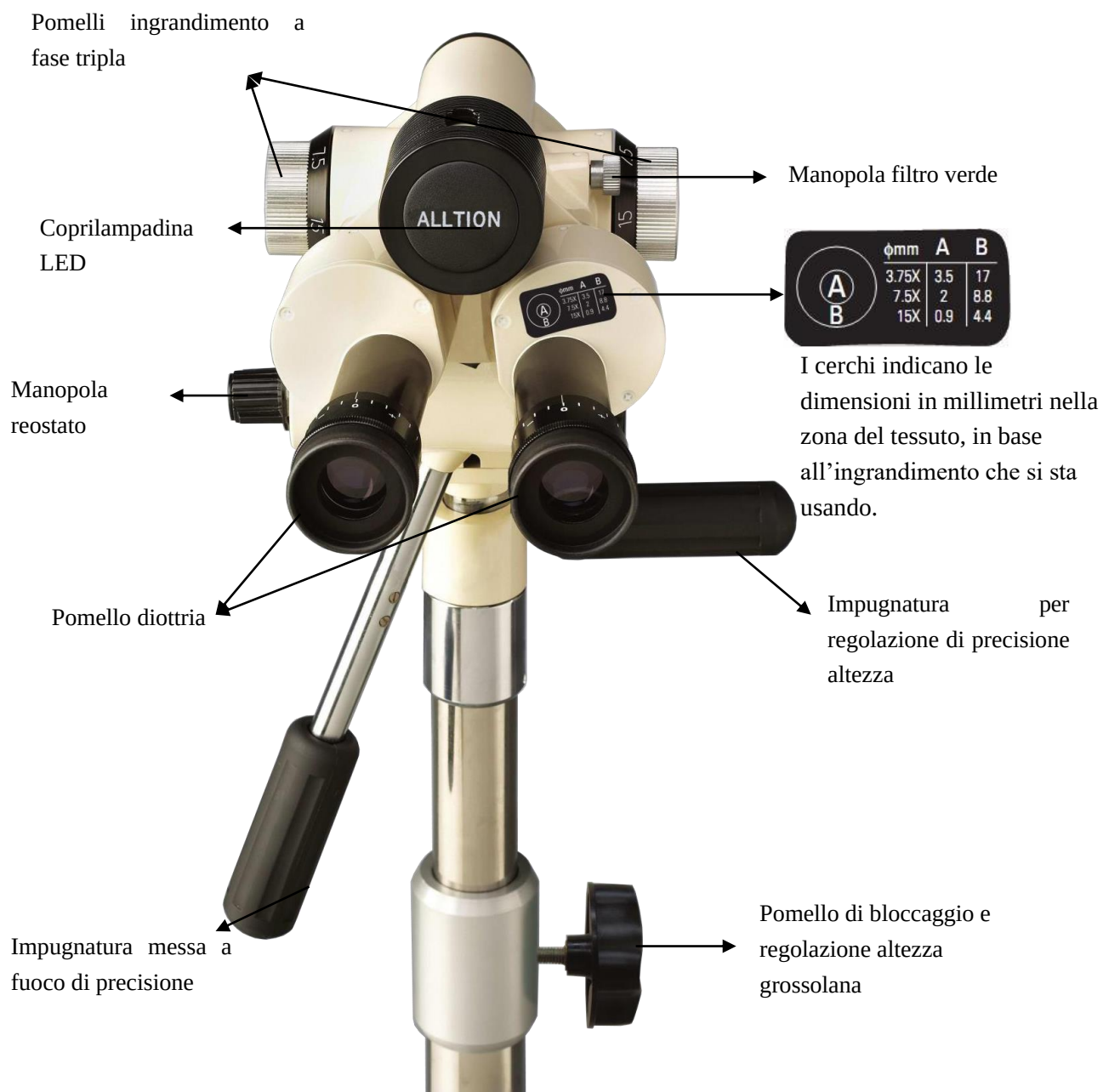
Vantaggi della luce LED:

- Maggiore durata
- Freddo al tatto
- Assicura equilibrio cromatico nei movimenti



Da oggi spostamenti ancora più semplici grazie alla nuova base su rotelle. Inoltre, una volta trovata la giusta posizione, la piattaforma rimane stabile.





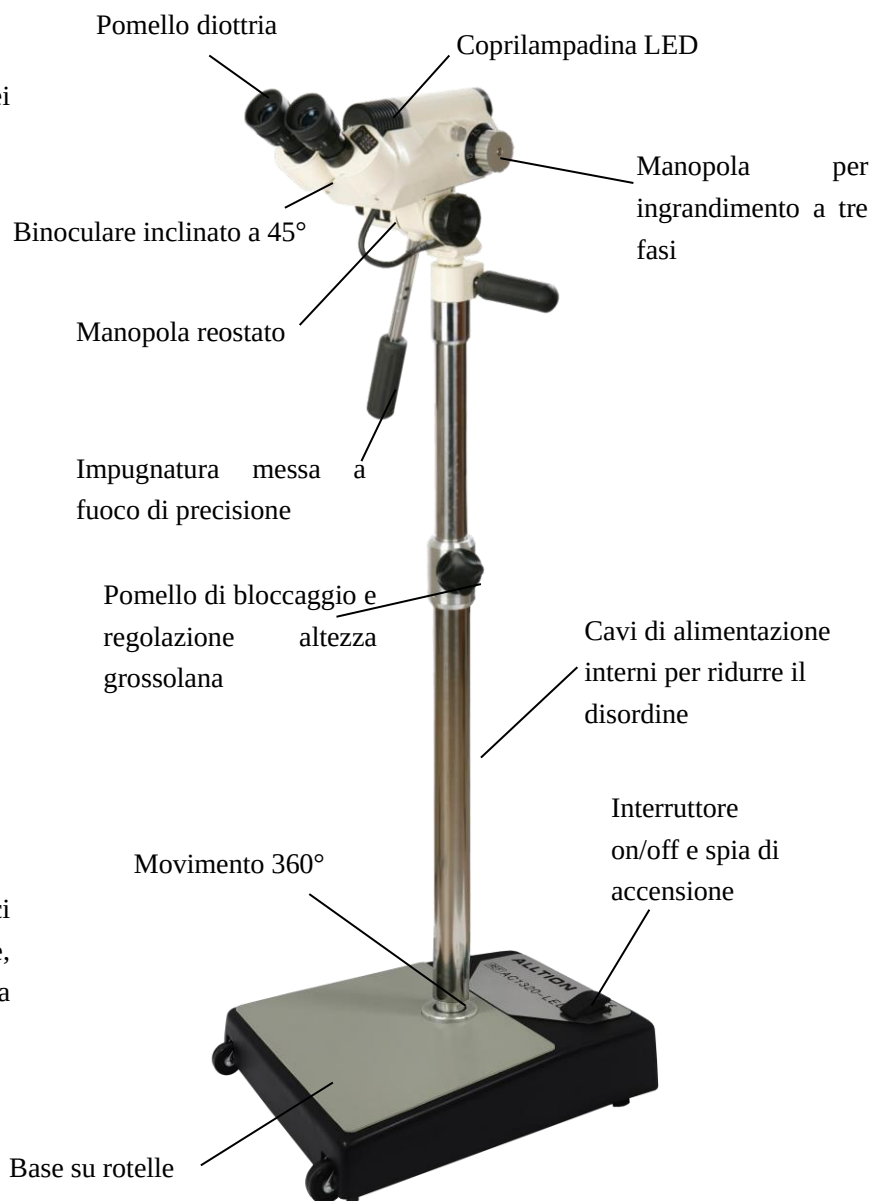
3.3 Colposcopio a tre fasi da 45° AC-1320

Vantaggi della luce LED:

- Maggiore durata
- Freddo al tatto
- Assicura equilibrio cromatico nei movimenti

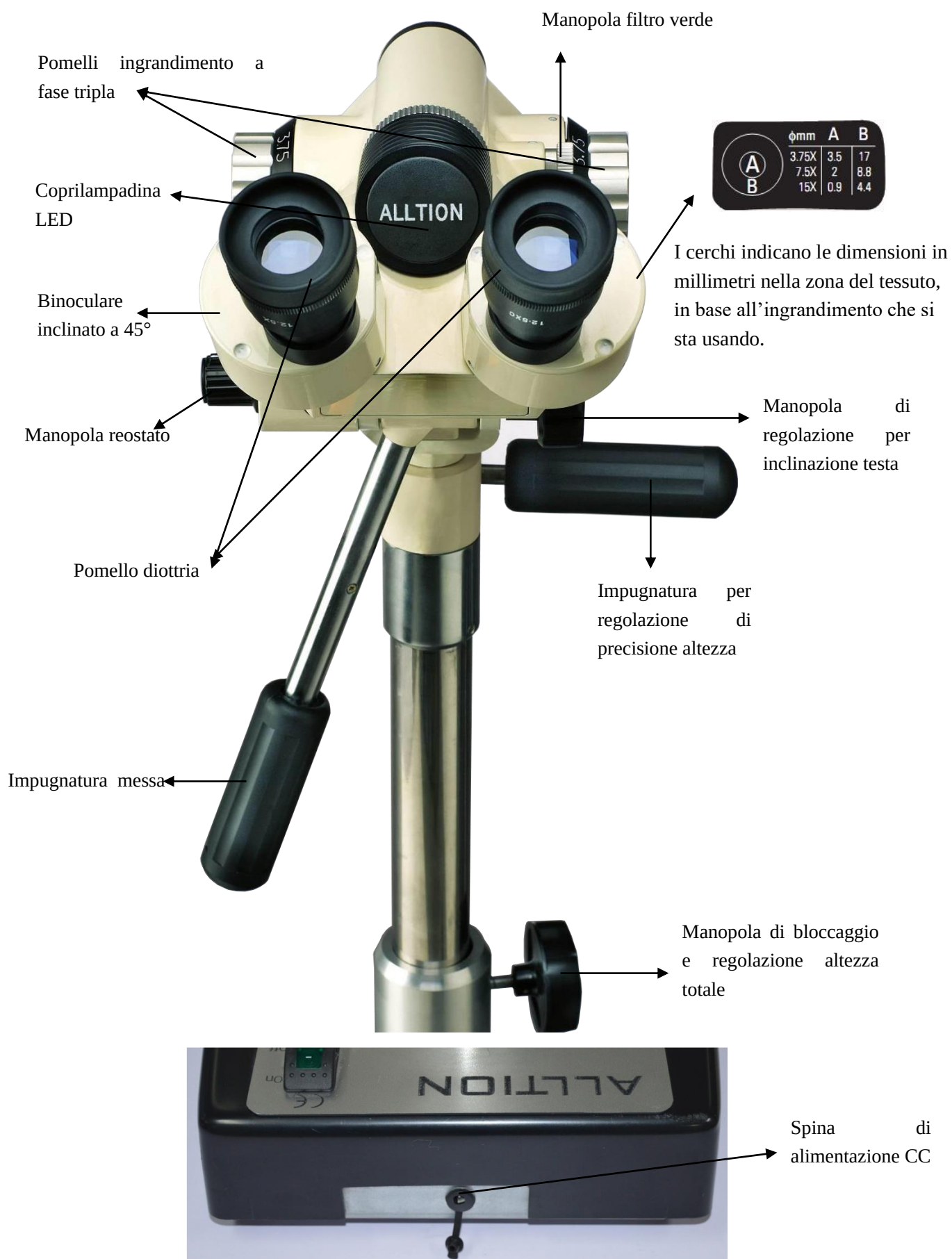


Da oggi spostamenti ancora più semplici grazie alla nuova base su rotelle. Inoltre, una volta trovata la giusta posizione, la piattaforma rimane stabile.



Etichetta AC-1320 (Base su rotelle)

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



3.4 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.

3.5 Caratteristiche

Movimento 360°



3.5.1 Caratteristiche AC-1110

- Ottica lucidata a mano, per una nitidezza del massimo livello
- Ottica binoculare individuale e regolabile per una vera visualizzazione stereoscopica
- Cerchi di misurazione ottica per assicurare misurazioni precise
- Lunghezza focale: 316 mm
- Campo visivo: > diametro 22 mm dia.
- Profondità di campo: > 8mm
- Comandi regolabili e semplici per la messa a fuoco grossolana e fine
- Il giunto sferico universale in Teflon® non va mai serrato o regolato e consente un movimento fluido a 360° per la messa a fuoco grossolana
- Ingombro esiguo per risparmiare spazio: La lunghezza è 360 mm, la larghezza è 310 mm
- Cavi di alimentazione interni per ridurre il disordine
- Altezza di lavoro: 838 mm – 1194 mm
- Luce LED chiara, brillante e di lunga durata
- Intensità della luce >25,000 LUX
- Spedizione come pezzo unico, con la possibilità di utilizzo già pochi minuti dopo il disimballaggio (non è necessaria la presenza di agenti commerciali)
- Ingrandimento generale: 9X

3.5.2 Caratteristiche AC-1310

- Ottica lucidata a mano, per una nitidezza del massimo livello
- Ottica binoculare individuale e regolabile per una vera visualizzazione stereoscopica
- Cerchi di misurazione ottica per assicurare misurazioni precise

- Lunghezza focale: 300 mm
Ingrandimento: 15X, 7,5X, 3,75X
Campo visivo: diametro 9,5 mm, 18,5 mm, 38 mm
Profondità di campo: 5mm, 8mm, 34mm
- Comandi regolabili e semplici per la messa a fuoco grossolana e fine
- Il giunto sferico universale in Teflon ® non va mai serrato o regolato e consente un movimento fluido a 360° per la messa a fuoco grossolana
- Ingombro esiguo per risparmiare spazio: La lunghezza è 360 mm, la larghezza è 310 mm
- Cavi di alimentazione interni per ridurre il disordine
- Altezza di lavoro: 838 mm – 1194 mm
- Luce LED chiara, brillante e di lunga durata
- Intensità della luce: > 25,000 LUX
- Spedizione come pezzo unico, con la possibilità di utilizzo già pochi minuti dopo il disimballaggio (non è necessaria la presenza di agenti commerciali)
- Ingrandimento generale: 3,75X, 7,5X, 15X

3.5.3 Caratteristiche AC-1320

- Ottica lucidata a mano, per una nitidezza del massimo livello
- Ottica binoculare individuale e regolabile per una vera visualizzazione stereoscopica
- Cerchi di misurazione ottica per assicurare misurazioni precise
- Angolo ottico 45°
- Lunghezza focale: 300 mm
Ingrandimento: 15X, 7,5X, 3,75X
Campo visivo: diametro 9,5 mm, 19 mm, 38 mm
Profondità di campo: 5mm, 8mm, 32mm
- Comandi regolabili e semplici per la messa a fuoco grossolana e fine
- Il giunto sferico universale in Teflon ® non va mai serrato o regolato e consente un movimento fluido a 360° per la messa a fuoco grossolana
- Ingombro esiguo per risparmiare spazio: La lunghezza è 360 mm, la larghezza è 310 mm
- Cavi di alimentazione interni per ridurre il disordine

- Altezza di lavoro: 888 mm – 1244 mm
- Luce LED chiara, brillante e di lunga durata
- Intensità della luce: > 25,000 LUX
- Spedizione come pezzo unico, con la possibilità di utilizzo già pochi minuti dopo il disimballaggio (non è necessaria la presenza di rappresentanti)
- Ingrandimento generale: 3,75X, 7,5X, 15X

4 Installazione del colposcopio

4.1 Contenuto della confezione

- 1 colposcopio
- 1 adattatore di alimentazione
- 1 spina (USA, UK, UE, AUS)
- 1 copertura antipolvere in plastica
- 1 manuale di istruzioni per l'uso
- 1 cacciavite a croce

4.2 Estrazione del colposcopio dalla scatola

Il colposcopio ha una garanzia di un anno con riparazioni gratuite (spedizione esclusa). Si prega di conservare la scatola e la spugna protettiva per almeno un anno, in caso di spedizione alla ALLTION per eventuali riparazioni in garanzia. In caso contrario si applicherà una commissione per l'invio di una nuova scatola.

- Durante la manipolazione e il disimballaggio la scatola deve essere posizionata in posizione verticale, secondo le frecce riportate sulla parte esterna della scatola stessa.
- Rimuovere il materiale di protezione superiore.
- Afferrare il colposcopio per l'asta centrale (la spugna è provvista di una sagoma ritagliata per l'inserimento della mano) ed estrarlo sollevandolo diritto dal materiale protettivo. Nota: Rimuovere la spugna protettiva con molta attenzione evitando danni allo strumento.

4.3 4. Impostazione del colposcopio

- A. Rimuovere l'alimentatore dalla confezione di spedizione.
- B. Inserire l'adattatore dell'alimentazione nella presa collocata sul retro della base.
- C. Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione alla presa a muro.
- D. Premere il pulsante on/off con il piede destro per accendere l'alimentazione. Si accenderà immediatamente la spia dell'accensione.
- E. Importante: Ruotare la manopola del reostato per accendere la luce di visualizzazione.
- F. Per spegnere lo strumento al termine delle operazioni premere semplicemente il pulsante on/off sempre col piede destro. La spia dell'accensione si spegne



5 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



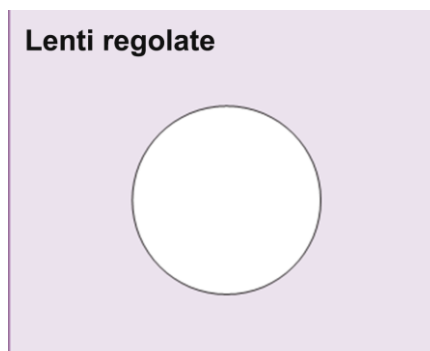
6 Regolazione degli oculari

La distanza interpupillare (IPD) è la distanza tra il centro della pupilla dell'occhio destro a quella dell'occhio sinistro.



Regolazione IPD

- A.** Accendere l'alimentazione premendo il pulsante a pedale sulla base. La spia dell'alimentazione si accende.
- 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 nera. Afferrare con entrambe le mani la struttura metallica di colore chiaro. Ruotare delicatamente i cilindri insieme o separatamente. Attraverso entrambi gli oculari si deve vedere un'unica immagine circolare. Questo tipo di regolazione è simile alla regolazione degli oculari di un binocolo.



7 Regolazione Manopole Diottriche

Messa a fuoco del colposcopio

- 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*.
- 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 il pomello delle diottrie 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. Mediante questa regolazione delle diottrie viene eseguita la messa a fuoco del colposcopio. 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.

G. È importante registrare le 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. Se dunque ricordate le vostre impostazioni personali delle diottrie la messa a fuoco potrà essere rapidamente eseguita ripristinando la vostra posizione degli oculari prima di utilizzare il colposcopio. In questo modo si eviterà di ripetere ogni volta gli step da A a E.

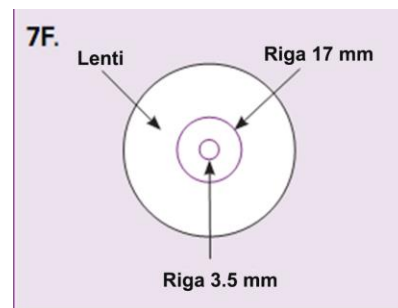
A Nota per chi porta gli occhiali:

Per ottenere risultati ottimali ripiegare le protezioni in gomma degli oculari del colposcopio. Quindi impiegare il colposcopio appoggiandosi con gli occhiali sugli oculari con le protezioni in gomma rigirate. Una volta terminato l'impiego del colposcopio riportare le protezioni in gomma nella posizione originaria al fine di conservare la corretta memoria per le protezioni stesse.

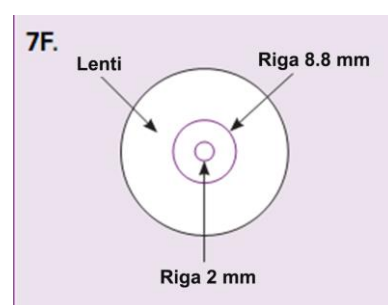


	φmm	A	B
A B	3.75X	3.5	17
	7.5X	2	8.8
	15X	0.9	4.4

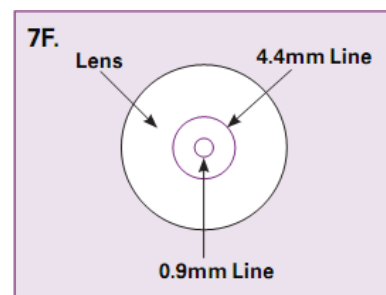
Misurazione sul punto del tessuto 3,75X



Misurazione sul punto del tessuto 7,5X



Misurazione sul punto del tessuto 15X



8 Istruzioni d'Uso del Colposcopio

Si riportano qui di seguito succinte informazioni sull'impiego del colposcopio con la paziente. Si raccomanda di allenarsi nell'uso del colposcopio acquisendo dimestichezza con tutte le sue funzionalità.

A. Quando la paziente è in posizione litotomica, il colposcopio va posizionato in maniera tale che la testa dell'obiettivo sia a 300 mm dalla zona che si intende visualizzare, con l'asta posizionata il più verticalmente possibile. 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.

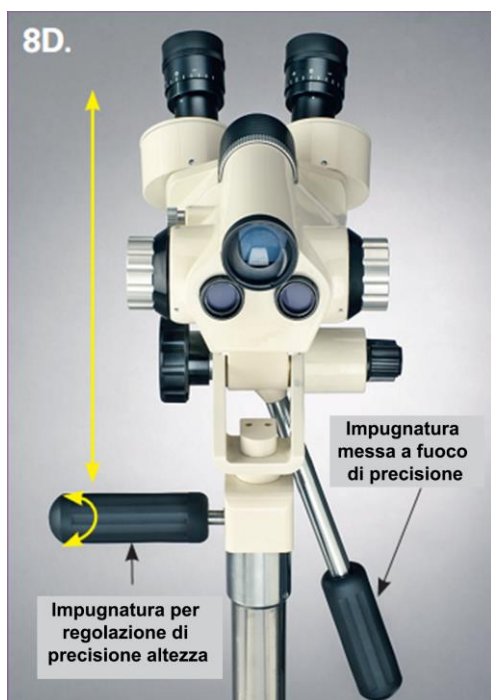
B. Quando la paziente è in posizione seduta, posizionare i propri piedi sul tappetino in gomma della base.

Collocare gli occhi sugli oculari. Regolare la distanza delle pupille e accertarsi di impostare la propria lettura diottrica corretta. Posizionare la mano destra sulla maniglia di regolazione altezza fine e la sinistra sulla maniglia per la messa a fuoco fine. Nota: Non tentare di mettere a fuoco con la regolazione messa a fuoco fine in questa fase.

C. Tenendo la mano destra sulla maniglia di regolazione altezza fine, premere o tirare lentamente il colposcopio, finché il campo non appare alla vista. Ottiche angolate per agevolare l'impiego.



Movimento della testa del colposcopio verso l'alto e verso il basso



Agire sulla maniglia di regolazione spostando la testa del colposcopio verso l'alto o verso il basso.

Se la paziente non è centrata, è possibile muovere la testa del colposcopio in varie direzioni per modificare il campo visivo. Vedi foto D-H.

Movimento della testa a sinistra



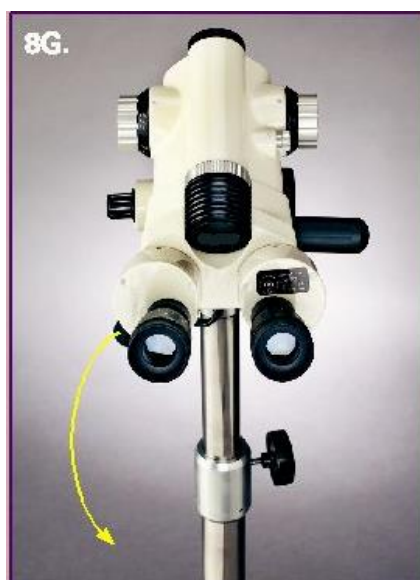
Spingere in avanti e verso sinistra (in senso antiorario) la maniglia di regolazione altezza fine.

Movimento della testa a destra



Tirare all'indietro e verso destra (in senso orario) la maniglia di regolazione altezza fine.

Testa con angolo verso l'alto



Premere la maniglia di messa a fuoco fine verso il basso e in avanti.

Testa con angolo verso il basso



Spingere la maniglia di messa a fuoco fine verso l'alto e all'indietro.

I. Regolare i comandi di messa a fuoco fine, ottenendo una visualizzazione chiara ed ingrandita della zona da esaminare. Ruotare la mano sinistra sull'impugnatura di messa a fuoco fine, 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 altezza fine) 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.



J. La testa del colposcopio può essere serrata o allentata in base alle proprie esigenze, agendo sul pomello di regolazione dell'inclinazione della testa.

9 Selezione del livello di ingrandimento preferito

Il modello AC-1310 & AC-1320 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 il pomello di ingrandimento a tre fasi.
- B. Ruotarlo secondo il grado di ingrandimento preferito (3,75, 7,5, o 15). Nel passaggio da un livello di ingrandimento ad un altro possono essere necessari leggeri movimenti nel meccanismo di messa a fuoco fine.
- C. Girare la maniglia di messa a fuoco fine.



10 Movimentazione del Colposcopio

- A. Ruotare il pomello di bloccaggio e regolazione altezza grossolana, portando l'alta in una posizione conveniente.
- B. Serrare il pomello di bloccaggio e regolazione altezza grossolana.
- C. Posizionare il piede tra le rotelle e l'estremità anteriore della base.
- D. Ponendo la mano sulla maniglia di regolazione altezza fine, tirare in avanti e far rotolare sul pavimento.



11 Continuazione dati tecnici

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-1000 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo AC-1000 sia impiegato in tale ambiente.		
3	Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
4	Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo AC-1000 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-1000 è adatto per l'uso in tutte le strutture, incluse quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a basso voltaggio utilizzata per rifornire di energia gli edifici ad uso domestico.
5	Emissioni RF CISPR11	Classe A	
6	Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
7	Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

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-1000 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo AC-1000 sia impiegato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
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 energia di alimentazione	
Impulsi 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 ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 cicli Fase singola: at 0° 0 % U_T ; 250/300 cicli	0 % U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 cicli Fase singola: at 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-1000 necessita di un utilizzo continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare l'AC-1000 con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico 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.			

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-1000 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo AC-1000 sia impiegato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
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-1000, 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 Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 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 trasmissioni TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione l'esecuzione di un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo AC-1000 è superiore al livello di conformità RF applicabile, allora si deve verificare che il dispositivo AC-1000 funzioni normalmente. Se si osservano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientamento o riposizionamento del sistema AC -1000.

b) Al di sopra della gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le ampiezze dei campi dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

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

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo AC-1000

Il dispositivo AC-1000 è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici con interferenze da RF irradiate controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo AC-1000 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-1000, 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

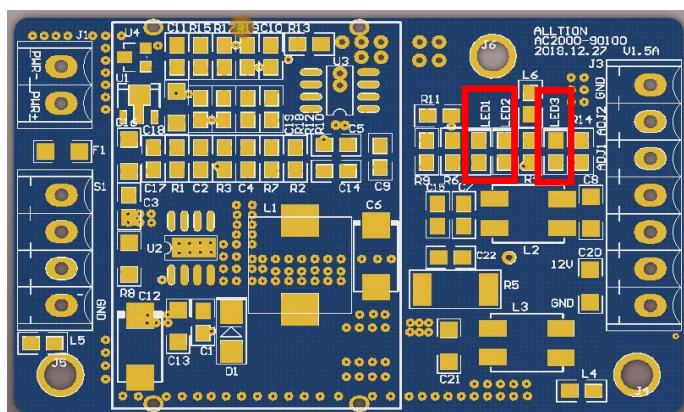
Per i trasmettitori, il cui livello di potenza nominale massima in uscita non è indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita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

12 Risoluzione dei problemi

Problema	Controllo	Possibile causa	Soluzione
Errore di illuminazione	Spia di alimentazione Nessuna luce	Problema con alimentazione	Contattare un elettricista
		Non è stato acceso l'interruttore.	Accendere l'interruttore.
		L'alimentatore si è fuso	Sostituire l'alimentatore
	Spia interruttore	Il pulsante di regolazione dell'illuminazione è in posizione bassa	Posizionare il pulsante in posizione alta
		Il LED si è bruciato.	Contattare il reparto di servizi post-vendita.
	LED1 e LED2 sono illuminati (blu) sulla scheda di circuito	Il LED si è bruciato o si è allentato il collegamento	Contattare il reparto di servizi post-vendita.
Errore di attenuazione	LED1 e LED2 sono illuminati (blu) sulla scheda di circuito Utilizzare il meccanismo a diodo del multimetro per toccare il positivo e il negativo della linea di	LED leggermente illuminato: scheda di circuito danneggiata LED non illuminato: scheda di circuito e LED 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 illuminato(verde)	Il potenziometro di attenuazione è danneggiato o i collegamenti si sono allentati	Contattare il reparto di servizi post-vendita.
	Osservare il LED3 sulla scheda di circuito: non illuminato	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



13 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 detergenti corrosivi o abrasivi per la pulizia del 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 soffiato o un piumino. Non utilizzare detergenti corrosivi o abrasivi per la pulizia delle lenti.

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 pulito il più presto possibile dopo l'uso. Altrimenti sarà più difficile da pulire quando lo sporco si indurisce e si secca. È meglio pulire e disinfettare il colposcopio frequentemente.

14 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.

15 Condizioni di garanzia Gima

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.