



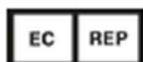
Authentic Manufacturer of Hi-Tech Medical Devices

USER'S MANUAL

Digital Video Colposcope
Model: COLpro777-Full HD



Divine Meditech Pvt Ltd
G-197, Sector-63, Gautam Buddha Nagar
Uttar Pradesh, India-201301



Meddevices Lifesciences
B.V. Keizersgracht 482,
1017 EG Amsterdam, the Netherlands

Imported by:
GIMA S.p.A
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M29622GB-Rev.0-09.23

Table of Contents

SEC. 1	PREFACE	2
SEC. 2	DESCRIPTION OF COLpro777Full HD	2
SEC. 3	GENERAL WARNINGS AND PRECAUTIONS	2
SEC. 4	DIRECTIONS FOR USE	4
SEC. 5	TECHNICAL SPECIFICATIONS	10
SEC. 6	LIST OF REPLACEMENT PARTS	11
SEC. 7	SYSTEM MAINTENANCE	12
SEC. 8	WARRANTY TERMS AND CONDITIONS (WORLD-WIDE PURCHASE)	13
SEC. 9	LABELLING FORMAT	14
SEC. 10	ACCESSORIES CHECK LIST	15

Sec 1 PREFACE

This manual contains information, which may not be copied or duplicated, in full or in part, without the explicit approval of Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA). We reserve the right to make any change in the operator manual, which may affect instructions in this manual, without giving prior notice. The user of this equipment shall be solely responsible for any kind of damage, malfunction to the unit or user as a result of improper use or any kind of repair or alteration done by anyone other than us or a technician duly authorized by the manufacturer to do so.

This operator manual provides directions for using COLpro777-FullHD Digital Video Colposcope. Read all instructions, cautions and warnings prior to use. Failure to follow instructions or to heed warnings could lead to patient or operator injury. COLpro777-FullHD version is our newest, most advanced and recently upgraded model of our COLpro777-FullHD series. Many additional facilities have been added according to the feedback received from various users and stakeholders of our widely acclaimed COLpro777-FullHD series. The Delivered Product may vary slightly in color or shape or specifications due to continuous product development.

Sec 2 DESCRIPTION OF COLpro 777- Full HD

COLpro777-FullHD view is an aid to colposcopy. Colposcopy is a gynecological procedure in which the doctor, using Colposcope looks at the cervix. It comprises of a camera head mounted on a vertical stand. This instrument magnifies the cervix, vagina and external genital area when the doctor points out the camera head at the vagina where a speculum has been placed.

It incorporates latest digital signal processing technology to provide high-resolution images for effective colposcopy. It is a latest generation video colposcope incorporating advanced CCD imaging & illumination technology, aerodynamic design, compact size and offers powerful features like automatic as well as manual focus, electronic multi-grade green filter, magnification indicator among many others. The extra innovative features added are e-flip & mirror image, facility to vary the light intensity, facility to choose various color contrasts to make colposcopy more effective.

COLpro777-FullHD is designed to detect the presence of pre-cancerous tissue or cancerous tissue or any abnormality in cervix area. So far colposcopy plays a significant role in evaluation and treatment of cervical infection like cervical cancer, erosion and inflammation. This manual has been prepared to provide authorized personnel with information on the assembly, functions and routine performance related to the COLpro777-FullHD view. It is provided together with the device and should be available near the device all the time. The user must read and be familiar with the contents of this manual before using the video colposcope. Operation must be performed in accordance with stipulated safety standard thus to ensure patient and operator's safety.




Sec 3 GENERAL WARNINGS & PRECAUTIONS

Intended Use: *For examination of the tissues of the vagina, cervix and external genitalia by means of magnification to investigate abnormal cervical cytology or suspicious lesions of the lower female genital tract. Also used for corresponding biopsy and treatment, when indicated.*

Environmental Requirements:

- Area of camera & Floor stand pole: 0. 4m²
- Ambient temperature: 5°C - 40°C
- Humidity: ≤ 80%
- Atmospheric pressure: 70 kPa-106kPa
- AC 100~240 V, 50/60 Hz
- Well-grounded

Symbols and Terminology:

	Attention: Consult user's manual for additional information
	Caution: This statement identifies a condition or practice, which if not corrected or discontinued immediately, could lead to equipment failure or damage
	Warning: This identifies a condition or symbols practice, which if not corrected or discontinued immediately, could lead to patient injury / illness



WARNINGS

The Colposcope must be connected to a properly installed power outlet with protective earth contacts only. Operation room should be ventilated and free of shock, noise, other strong interference source and direct sunlight.

- Users of this equipment should be thoroughly trained in the appropriate medical procedures. They should take time to read and understand these instructions before performing any procedure. They can also read and follow instructions for any other equipment used in conjunction with the Colposcope.
- The Colposcope should not be operated in the presence of flammable or explosive gases or chemicals, or installed in areas where these materials are commonly used.
- Keep all liquids away from electrical equipment to avoid the possibility of shock and instrument damage.
- Colposcope user should adhere to the operating conditions found in this manual. Otherwise, instrument damage may occur and patient safety may be compromised.
- All signal input and output are intended for connection to only peripheral devices that are compliant to IEC 60601 - 1 or other IEC standards as appropriate to the nature of the peripheral device. Connecting additional peripheral to the video colposcope may increase the risk associated with chassis or patient leakage currents. To maintain operator & patient safety, the user should consider the system leakage current requirements of IEC 60601-1.
- Never stare at the illuminator because it is extremely bright *and may cause injury to the eye*.



CAUTIONS

- Occasionally inspect the power cord for signs of cuts, abrasions or dents.
- The colposcope should never be stored or operated in areas where it could get wet or could be exposed to any environmental conditions like extreme temperature or humidity, direct sunlight, dust etc.
- There are no user serviceable parts in this unit or in its accessories. Any attempt to disassemble and repair this unit will result in voiding of the warranty.
- Do not clean illuminator or lens with alcohol. Do not touch optical parts or lenses.
- Do not sterilize
- Do not immerse any part of the unit in cleaning solutions.



PRECAUTIONS

- **Colposcope Safety:** The safety requirement mentioned in this section is for Colposcope as a whole and applies to the instrument. The importance is not related to the sequence. **NOTE:** This is not a treatment device.
- Please confirm the colposcope is in normal working condition before operation.
- Without losing knob, the excessive force may damage twin axis adapter of colposcope head.
- This is non-contact type examination device, avoid contacting patient during use.
- Before turning off power supply of the whole system, never plug or unplug the video cable.
- Without written approval of the manufacturer, user shall not remove, modify or use accessories, which do not comply with the manufacturer's requirements.
- When connecting the signal cables, handle them carefully. Align the connectors, do not plug or unplug with strong force, otherwise, the cable and connectors may be damaged, which will impact the image quality or camera power supply or even the equipment.
- When not in use, the colposcope power supply shall be turned off, and the camera shall be covered to prevent dust.

- To prevent accidental power failure and other potential accidents, use uninterruptible power system with the colposcope.
- Before cleaning the system, make sure to disconnect the system power cable.
- Clean according to the items specified by Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA).
- Keep cellular phones away from the device.
- Packing materials should be put away from children reach or handled according to related regulations.
- In case any doubt arises, please consult with Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA). as soon as possible.
- Please comply with the items stipulated in the manual. This manual is not the replacement of medical regulations.

Sec 4 DIRECTIONS FOR USE

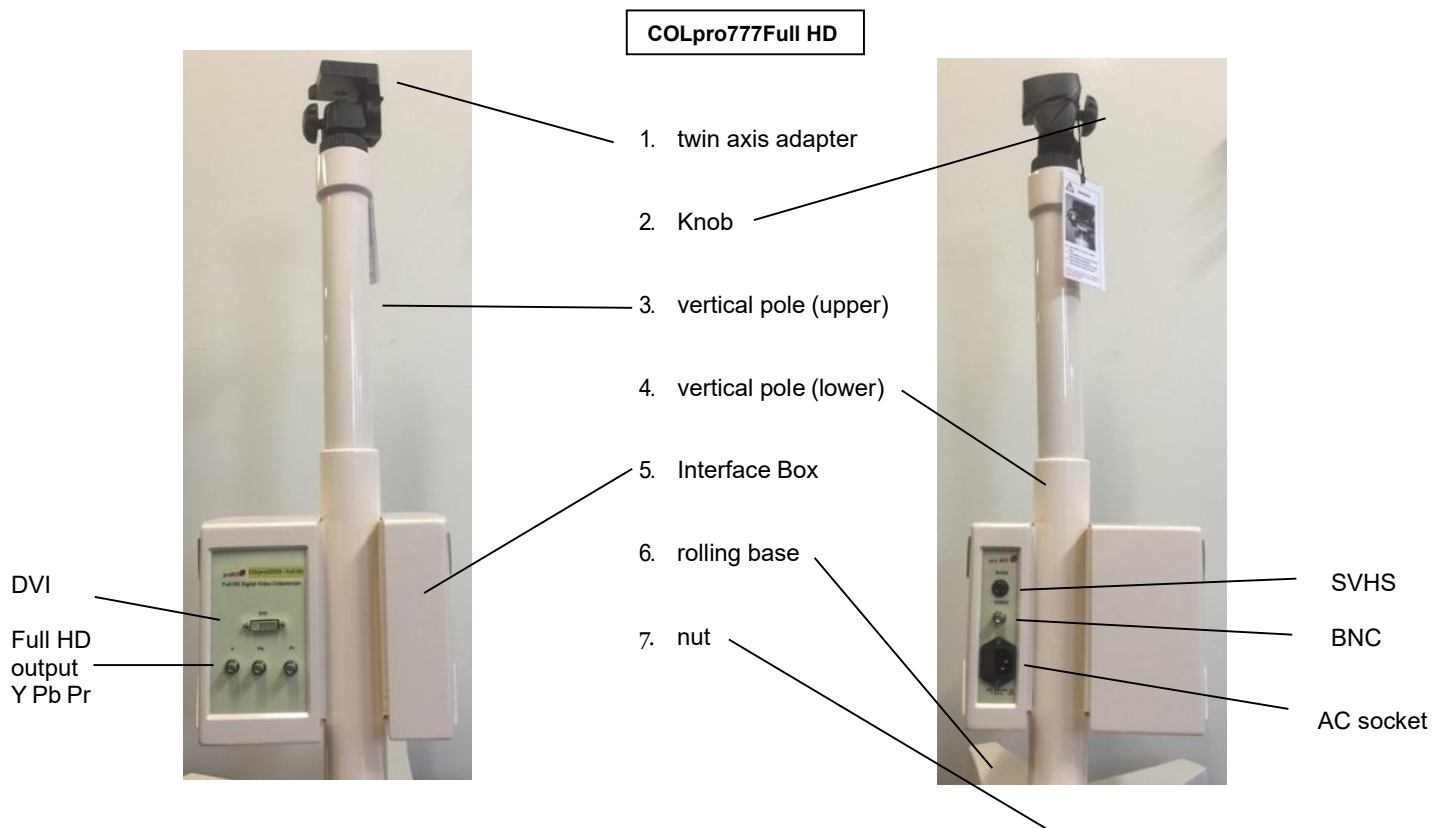
COLpro777-FullHD is an easy system to install. Please be sure that all electrical, electronic and environmental requirements are met before installation of the system.

Installation: Composition & Assembly

Vertical Stand Composition: Vertical stand with interface box can be connected to the external display monitor to constitute a complete diagnosis system. It can also be connected to computer workstation to save, analyze print patient information etc. Its height can be adjusted according to actual needs.

External Cable of interface box

- Use accompanying power cord; insert one end into 1 of figure B and the other end to grounded power outlet.
- Connect one end of Y Pb Pr HD Video Cable to fig B full HD output and the other end to an external HD display monitor (with Y Pb Pr). And Connect SVSH or Video Cable to standard video display or colposcopy Software.



ASSEMBLING STEPS

STEP 1 Grasp the lower vertical pole "FIGURE A. 4." and put it into the middle hole of rolling base "FIGURE A. 6."



Fig. C - Step 1

STEP 2 Screw-in the nut "FIGURE A. 7."

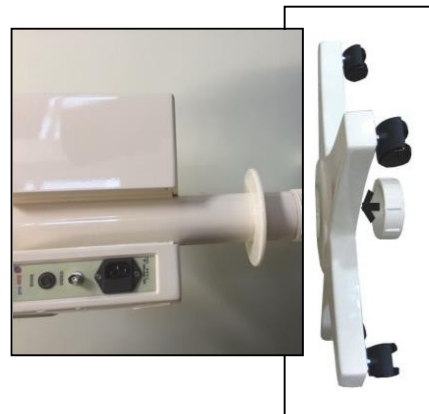


Fig. D - Step 2

STEP 3 Lie down the lower vertical pole "FIGURE A. 4.", fix the nut "FIGURE A. 7." by rotating it clockwise, thus to fix rolling base "FIGURE A. 6." and lower vertical pole "FIGURE A. 4."

STEP 4 Insert the camera head cable (grey) into the hole of vertex plate adapter "FIGURE A. 1."



Step 3

Fig. E - Step 3

Make sure to insert the camera head cable through the first hole of vertex plate adaptor 1st and then 2nd hole as shown in the reference picture.



Reference picture for Step 4

ASSEMBLING STEPS

STEP 5 Push the cable through the upper vertical pole "FIGURE A. 3." Until the cable comes out. Do not fix the camera on twin axis adapter now. It can cause cable twisting.



Fig. G - Step 5

STEP 6 Connect the cable which came out in Step 5 and connect it carefully to the cable coming out of the lower vertical pole "FIGURE A. 3." as shown in the. Please ensure to match both the arrows marking pasted on the cables.

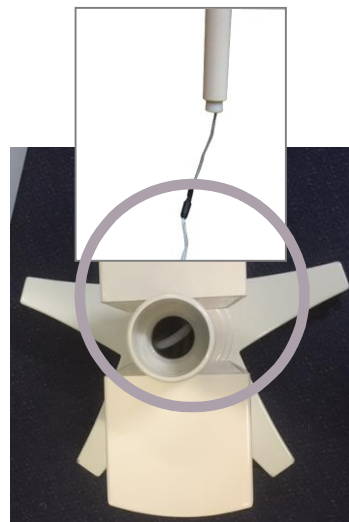
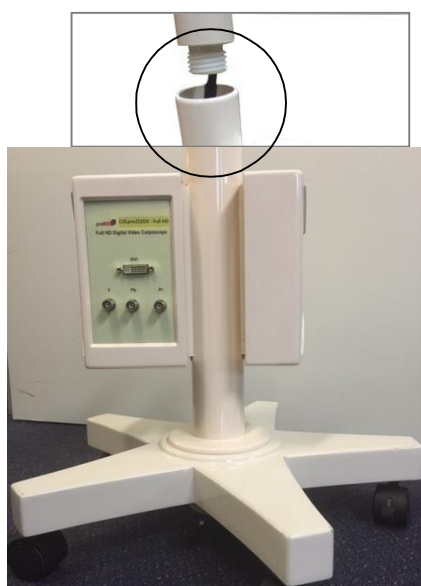


Fig. H - Step 6

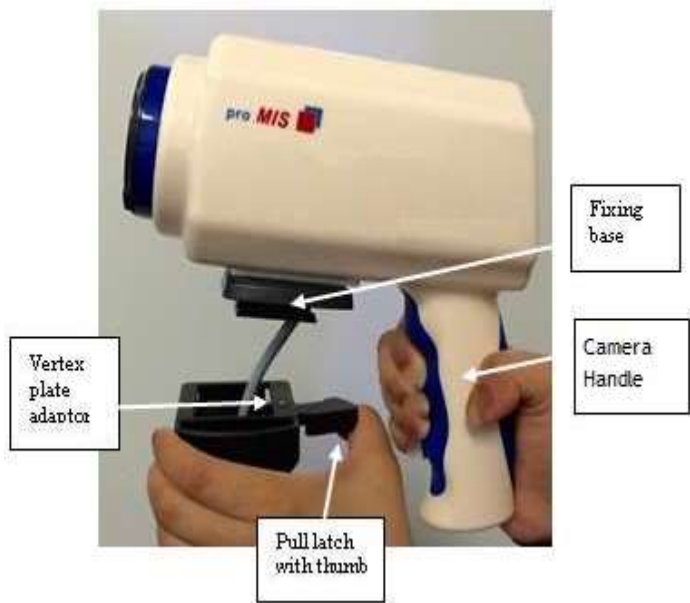
STEP 7 Rotate the upper vertical pole "FIGURE A. 3." clockwise and connect it with the lower vertical pole "FIGURE A. 4.". Then rotate the camera according to the moving direction of cable, thus



to avoid twisting or damaging of the cable.

Fig. I - Step 7

STEP 8 Pull the hand grip of vertex plate adaptor outside by 90°, grasp the camera's handle carefully and put the fixing base (which is attached to the camera head) into vertex plate adaptor. When the camera head is attached, release the hand grip of vertex plate.





WARNING

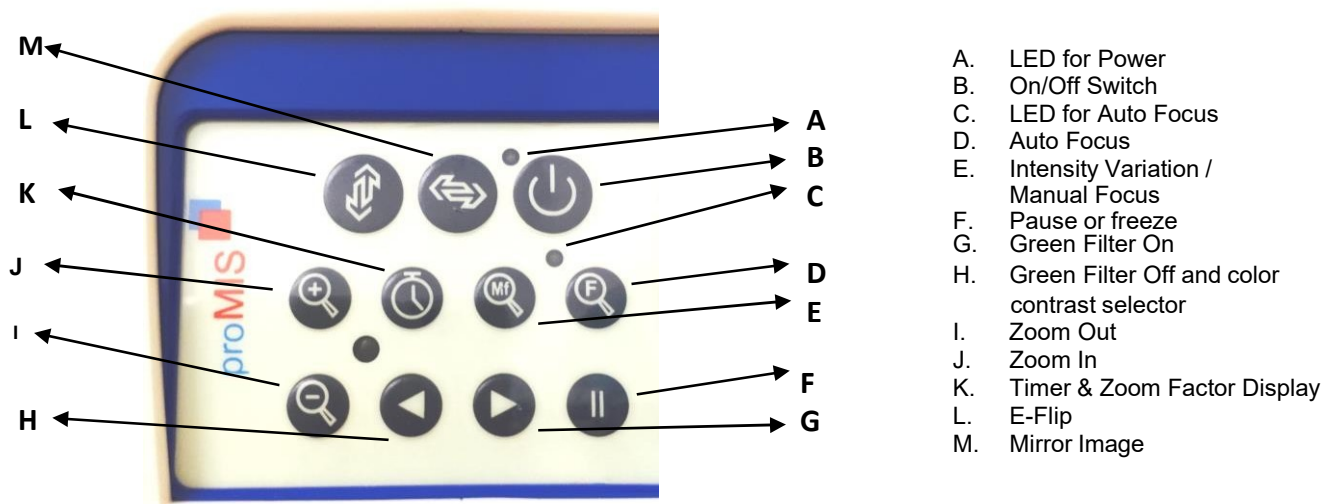








1. Lose KNOB 1 to tilt the camera head.
2. Lose KNOB 2 to move the camera head sideways (left-right).
3. Lose KNOB 3 to adjust the height of the camera head (up-down).






Without losing knobs, the excessive force may damage twin axis adapter of colposcope head.

Please connect the electrical power cord to the AC power inlet provided on the Interface box. The other end of the power cord must be connected to a hospital grade AC power outlet (100-240 VAC, 50/60 Hz). Interface box has SVHS video output, BNC output, YPBPR output and DVI Output for connection to a suitable video device such as medical grade monitor. Switch ON the main power button provided on the camera head panel. The system is now ready for use.

CAMERA HEAD CONTROL PANEL – FUNCTIONS

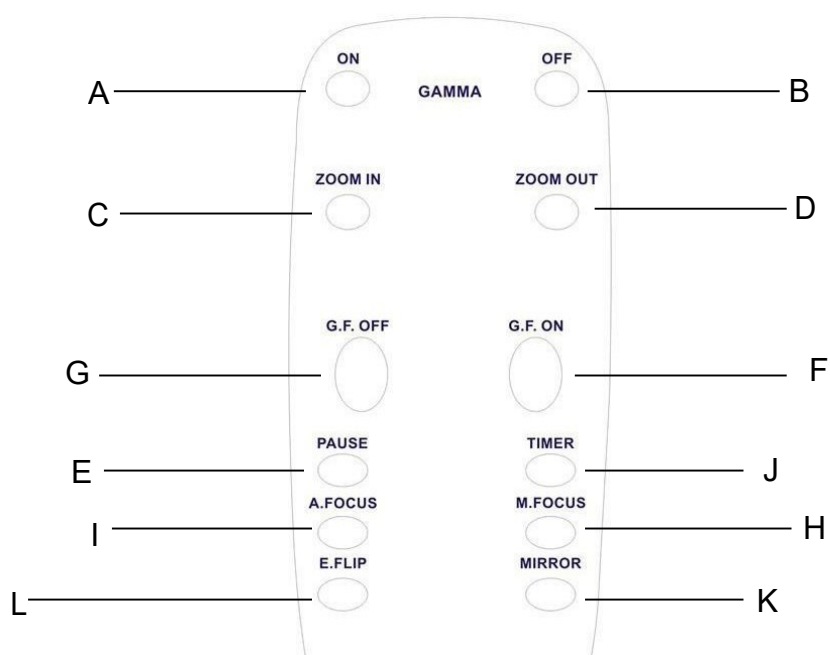


°	LED for Power	LED next to the ON/OFF Switch lights up, when power is ON from ON/OFF switch (B)
	ON/OFF Switch	Press once to get the device camera and illuminator ON & if pressed again, it will turn OFF.
°	LED for Auto Focus	If the LED next to Auto Focus lights up, it means that the camera is in the auto focusing mode. When it goes off, it means that the device is in manual focus mode. When the camera is in auto focus mode, it searches the object automatically & adjusts the image clarity according to the distance between the Colposcope & the object. When the LED goes off, then the camera is in manual focus mode & it needs to be directed towards the object & could be manually adjusted to the clearest image.
	Auto Focus	Under default condition, the unit stays in Auto focus mode that means LED (C) is glowing. To switch ON the manual focus mode, press the auto focus button again. Under this condition, LED (C) goes off.
	Intensity Variation	a. : When the colposcope is in auto focus mode (i.e Auto Focus LED is glowing) then this button works as an intensity mode selector. One of the 5 Levels of Intensity can be selected by pressing this button. Level of intensity is indicated by I1, I2 I5 on screen. I1 is the brightest of all. b. Manual Focus: When the camera is in manual focus mode (i.e Auto Focus LED is not glowing), press this button to start manual focus.
	Pause or Freeze	This button allows you to freeze the required image that needs to be stored for reviewing. Press the button again, image will be unfrozen.
	Green Filter ON	Press this button to get the green filter ON & the system will automatically filter the red tissue in the image being observed and highlight the enhanced vascular image. It also gives the excellent color contrast for viewing vascular pattern without any light loss. One of the 5 levels of green filter can be selected by pressing this button. First push of this button, switches from Normal image to Green Image G1/ thereafter, each next push of this button selects next levels of Green Filter. Green Filter status is Indicated by G1, G2 G5 on screen.
	Green Filter OFF and color contrast selector	Press it once to switch green filter mode into normal Image mode. One of the 5 Color levels of Normal Image can also be selected by pressing this button. First push of this button switches Green Image into Normal Image N1. Thereafter, each next push of this button selects next levels of color contrasts which is indicated by N1, N2 N5 on screen

	Zoom-Out	Press this button to close the Zoom in factor
	Zoom- In	This button allows zooming of the image up to a certain level where one can view the tissues & vessels more clearly.
	Timer & Zoom factor display	Press this button to start the display of current magnification status and timer on the connected display. Press again to switch off this function.
	E-Flip	E-flip function enables the image to rotate upside down for a better viewing of the vascular pattern.
	Mirror-Image	Mirror Image gives a side view of the image for better diagnosis.

REMOTE CONTROL FUNCTIONS

- A. Gamma ON
- B. Gamma OFF
- C. Zoom IN
- D. Zoom OUT
- E. Pause
- F. Green Filter ON
- G. Green Filter OFF
- H. Manual Focus
- I. Auto Focus
- J. Timer & Zoom Factor Display
- K. Mirror Image
- L. E-Flip



Sec 5 TECHNICAL SPECIFICATIONS

Image Processor	SONY Color CCD
Pixels	≥ 200,000
Resolution	Full HD 1920 x 1080
E-Flip	Yes
Mirror Image	Yes
Electronic Shutter	Automatic
Signal to noise ratio:	> 50 db
Illumination	High MCD super bright white shadow less LED light
Color Temperature	7000 ^o K
Test Timer	Yes
Electronic Green Filter	Yes
Focus	Automatic and Manual
Focus Distance	30 – 40cm
Zoom	1 – 45x
Viewing area	φ 170mm – 10mm
Depth of view	φ 200mm – 5mm
Magnification display	Yes
Video Output	Full HD: Component Y Pb Pr DVI Standard Video: SVSH / Video
Safety Standard	Complies to IEC 60601 including EMC
Gamma Processor	Optional (through remote)
Remote access (optional)	- for operative functions
Power Supply	100-240 VAC, 50/60 HZ

Sec 6

LIST OF REPLACEMENT PARTS

SI No	Part Description		Remark
1	Head Cabinet		
2	Metallic Housing of Camera		
3	Illuminator		
4	Micro Controller Unit		
5	Cable Assembly		
6	Interface Panel		
7	Stand with vertex		
8	HD Camera Module		
9	Y Pb Pr Cable		
10	SVSH Cable		
11	BNC Cable		
12	Power Cord	Australia	
		Europe	
		South Africa & India	
13	Multiple volt power supply		
14	DVI Cable		

Cleaning Agent: Examples of disinfectants that can be used on the colposcope unit are listed below:

1. Dilute Sodium Hypochlorite (Bleaching Agent)
2. Diluted Formaldehyde 35%-37%
3. Hydrogen peroxide 3%
4. Alcohol 75%
5. Isopropanol 70%

The Digital Video colposcope can be cleaned with hospital-grade ethanol and dried in air or with crisp and clean cloth. **Cleaning Steps:**

- Turn off camera & colposcope, cut the connection with AC power supply.
- Clean external part and stand
- Clean connecting cables.
- Wipe all the cleaned parts with dry cloth.



Warnings

- Colposcope should be powered off and disconnected from AC power before cleaning.
- Do not attempt to immerse any part of the equipment in cleaning solutions.
- Do not use abrasive material to clean any part of Colposcope.
- Do not use strong solvents to clean any part of Colposcope.
- Do not leave any solution residue on the device, if so, please wipe it off quickly with a cloth damped in water

MAINTENANCE:

Please examine the following before using colposcope:

- Examine whether there is any mechanical damage
- Examine all external cables, insert parts and accessories.
- Examine all parts, which connect to patients and make sure they are in good working condition.
- If any damage is found, please contact manufacturer or its authorized technical personnel engineer.

When inspecting the system, pay attention to the following:

- Make a visual inspection to ensure there are no damaged parts.
- Make sure that there is no damage between plug and cable, and all the pins and plugs are not loose.
- Check whether the connection between vertical stand, monitor & camera is correct & unbroken.
- Check there is no cable breakage by moving each end of the cable.

Camera Head Maintenance:

- Camera head is an important part of colposcope, dust particles can accumulate on it and may affect colposcope performance, if fingerprint is left on the camera lens it could lower the image quality and it is really harmful to the camera lens coating, so it should be removed / cleaned quickly.
- Use soft brush to clean the camera.
- Put a drop of camera lens rinse solution on cotton paper, then use it to wipe camera surface.

Maintenance of unit

- Do not attempt to immerse any part of the equipment in cleaning solutions.
- Do not use abrasive material to clean any part of Colposcope.
- Do not use strong solvents to clean any part of Colposcope.
- Do not leave any solution residue on the device, if so, please wipe it off quickly with a cloth damped in water

Subject to any other statutory right or remedy and the warranty conditions below, this new Divine Digital Video Colposcope COLpro777-FullHD is expressly warranted by Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) to be free from defects, and to conform to product descriptions and specifications as described in this document for a period of 1 year from the date of original delivery of the COLpro777-FullHD unit by us or Dealer or Agent to the customer.

This warranty applies only to an original purchase world-wide from us or Dealer or Agent.

This warranty shall not cover damage malfunction or failure resulting from the use of COLpro777-FullHD other than in accordance with the instructions contained in this operator manual, accident, misuse or misapplication, improper or unauthorized repair, neglect, modification or use of unauthorized accessories or improper voltage.

The warranty shall be void if the rating label or serial number is altered or removed. Apart from any warranty implied by the law that cannot be excluded and the warranty specifically provided above, Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) makes no warranty representation or covenant whatsoever in respect of the COLpro777- Full HD or any part of the COLpro777-FullHD and all other warranties, representations, or covenants, express or implied, are hereby excluded.

To obtain service under this warranty, first contact Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) (see details on front page).




















Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) will correct any warranty failure by replacing the COLpro777-FullHD or repairing the COLpro777-FullHD. Divine Meditech Pvt Ltd to a liability to pay to the customer an amount equal to the cost of replacing COLpro777-FullHD, or the cost of having the COLpro777-FullHD repaired, whichever is the lowest amount.

To the fullest extent permitted by law, the customer will not under any circumstances have any cause of action against or right to claim or recover from Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) for or in respect of any negligence or economic loss of any special reliance, indirect or consequential loss, damage, or injury, including but not limited to, loss, damage or injury in connection with an incorrect diagnosis arising out of or in connection with the use or supply of the COLpro777-FullHD or any part of it.



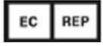








The customer expressly acknowledges and agrees that:

- a. The COLpro777-FullHD is a technical medical device and it is the responsibility of the physician to provide the final clinical diagnosis and treatment to the patient based on all information the physician has available to him or her.
- b. The COLpro777-FullHD is intended to assist the physician, not to provide a conclusive determination or to serve as a substitute for the physician's judgment with respect to the detection and treatment; and
- c. All users of COLpro777-FullHD shall be required to advise patients of the above limitations.

By opening the packaging of the COLpro777-FullHD, customers will be deemed to have read, fully understood and accepted all of the above warranty terms and conditions. If the customer does not accept the above warranty terms and conditions in their entirety, please contact Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA).

	Divine Meditech Private Limited G-197, Sector-63, Gautam Buddha Nagar Uttar Pradesh – 201301 India Made in India													
	Meddevices Lifesciences B.V. Keizersgracht 482, 1017 EG Amsterdam, the Netherlands													
	COLpro777Full-HD (GIMA 29622)	Video Colposcopio Digitale - Full HD Digital Video Colposcope - Full HD												
 <div style="border: 1px solid black; width: 200px; height: 20px; display: inline-block;"></div>														
 YYYY MM	  	IMPORTATO DA / IMPORTED BY: GIMA S.p.A. Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italy www.gimaitaly.com												
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; border: 1px solid black; padding: 2px;"> SCATOLA BOX </td> <td style="width: 10%; text-align: center;">  PAP </td> <td style="width: 60%; border: 1px solid black; padding: 2px;"> RACCOLTA CARTA PAPER COLLECTION </td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> SACCHETTO DI PLASTICA PLASTIC BAG </td> <td style="text-align: center;">  PE-LD </td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> RACCOLTA PLASTICA PLASTIC COLLECTION </td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> MANUALE UTENTE USER MANUAL </td> <td style="text-align: center;">  PAP </td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> RACCOLTA CARTA PAPER COLLECTION </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Verifica le disposizioni del tuo comune per la gestione dei rifiuti Please refer to the provisions of your municipality concerning waste disposal </td> </tr> </table>			SCATOLA BOX	 PAP	RACCOLTA CARTA PAPER COLLECTION	SACCHETTO DI PLASTICA PLASTIC BAG	 PE-LD	RACCOLTA PLASTICA PLASTIC COLLECTION	MANUALE UTENTE USER MANUAL	 PAP	RACCOLTA CARTA PAPER COLLECTION	Verifica le disposizioni del tuo comune per la gestione dei rifiuti Please refer to the provisions of your municipality concerning waste disposal		
SCATOLA BOX	 PAP	RACCOLTA CARTA PAPER COLLECTION												
SACCHETTO DI PLASTICA PLASTIC BAG	 PE-LD	RACCOLTA PLASTICA PLASTIC COLLECTION												
MANUALE UTENTE USER MANUAL	 PAP	RACCOLTA CARTA PAPER COLLECTION												
Verifica le disposizioni del tuo comune per la gestione dei rifiuti Please refer to the provisions of your municipality concerning waste disposal														
		Rev.0-01/2023												

Explanation of Symbol

	Manufacturer		Date of manufacture
	Authorized representative in the European Community		Medical device
	Caution: read instructions (warnings) carefully		Follow instructions for use
	WEEE disposal		Type B applied part
	Product code		Serial number
	Medical Device Compliant with Regulation (EU 2017/745)		

		POWER CORD
		SVHS CABLE
		BNC CABLE
		YPBPR CABLE
		DVI CABLE
		REMOTE CONTROL
		SOFTWARE INSTALLATION CD AND USB DONGLE KEY (LICENSE TO RUN THE SOFTWARE) : <u>PART OF SOFTWARE</u>
		USB FOOTSWITCH WITH EXTENSION CABLE : <u>PART OF SOFTWARE</u>
		VIDEO CAPTURE CARD : <u>PART OF SOFTWARE</u>

Warning: 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.

CONTACT INFORMATION:

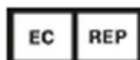
Divine Meditech Pvt Ltd.
G-197, Sector-63, Gautam Buddha Nagar
Uttar Pradesh, India-201301
Info@divinemeditech.in

MANUALE UTENTE

Video colposcopio digitale
modello: COLpro777-Full
HD



Divine Meditech Pvt Ltd
G-197, Sector-63, Gautam Buddha Nagar
Uttar Pradesh, India-201301



Meddevices Lifesciences
B.V. Keizersgracht 482,
1017 EG Amsterdam, the Netherlands

Importato da:
GIMA S.p.A
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Indice

CAP. 1	PREFAZIONE	2
CAP. 2	DESCRIZIONE DEL COLpro777Full HD	2
CAP. 3	AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI GENERALI	2
CAP. 4	INDICAZIONI PER L'USO	4
CAP. 5	SPECIFICHE TECNICHE	10
CAP. 6	ELENCO DEI PEZZI DI RICAMBIO	11
CAP. 7	MANUTENZIONE DEL SISTEMA	12
CAP. 8	TERMINI DI GARANZIA E CONDIZIONI (ACQUISTO IN TUTTO IL MONDO)	13
CAP. 9	FORMATO ETICHETTATURA	14
CAP. 10	LISTA DI CONTROLLO ACCESSORI	15

Cap. 1 **PREFAZIONE**

Questo manuale contiene informazioni che non possono essere copiate o duplicate, integralmente o in parte, senza esplicita approvazione di Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA). Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche al manuale utente, che possono influire sulle istruzioni contenute in questo manuale, senza preavviso. L'utilizzatore di questo apparecchio sarà l'unico responsabile per qualsiasi tipo di danno, malfunzionamento dell'unità o lesioni all'utilizzatore derivanti dall'uso improprio o da eventuali riparazioni o modifiche eseguite da altre persone diverse da noi o da un tecnico debitamente autorizzato dal produttore ad eseguirle.

Il presente manuale utente fornisce istruzioni per l'utilizzo del video colposcopio digitale COLpro777-FullHD. Leggere tutte le istruzioni, le precauzioni e le avvertenze prima dell'uso. La mancata osservanza delle istruzioni o lettura delle avvertenze potrebbe provocare lesioni per la paziente o l'operatore. La versione COLpro777-FullHD è l'ultimo modello, il più avanzato e recentemente aggiornato della serie COLpro777-FullHD. Sono state aggiunte molte funzioni grazie ai riscontri ricevuti dai vari utilizzatori e persone interessate all'ampiamente conosciuta serie COLpro777-FullHD. Il prodotto consegnato può variare leggermente per colore o forma o specifiche, in virtù del suo continuo sviluppo.

Cap. 2 **DESCRIZIONE DEL COLpro 777- Full HD**

Il COLpro777-FullHD è un ausilio per la colposcopia. La colposcopia è una procedura ginecologica che consente al medico di osservare la cervice, utilizzando il colposcopio. Questo strumento è costituito dalla testina della telecamera montata su un supporto verticale. Questo strumento ingrandisce la cervice, la vagina e l'area dei genitali quando il medico punta la testina della telecamera sulla vagina, dove è stato posizionato lo speculum.

Lo strumento utilizza la più recente tecnologia digitale per fornire immagini ad alta risoluzione della reale colposcopia. Si tratta di un video colposcopio di ultima generazione che tramite immagini CCD e tecnologia per l'illuminazione, design aerodinamico e dimensioni compatte, offre caratteristiche straordinarie, come la possibilità di scegliere tra messa a fuoco manuale o automatica, filtro verde elettronico graduato, indicatore d'ingrandimento, per citarne solo alcune. Le altre innovazioni apportate a questo strumento sono l'immagine E-flip e speculare, la facilità di cambiare l'intensità della luce, la facilità di scegliere diversi contrasti di colore per rendere la colposcopia più efficace.

Il COLpro777-FullHD è concepito per rilevare la presenza di tessuto pre-cancerogeno o cancerogeno o altre anomalie nell'area della cervice. Fino ad oggi, la colposcopia ha giocato un ruolo importante nella valutazione e nel trattamento delle infezioni cervicali come il cancro della cervice, le erosioni e le infiammazioni. Questo manuale è stato preparato per fornire al personale autorizzato informazioni sul montaggio, le funzioni e le prestazioni abituali relative alla visualizzazione del COLpro777-FullHD. Viene fornito insieme al dispositivo e dovrebbe sempre rimanere vicino ad esso. L'utilizzatore deve leggere e comprendere il contenuto di questo manuale prima di utilizzare il video colposcopio. Il funzionamento deve avvenire in conformità con le norme di sicurezza previste, allo scopo di garantire la sicurezza della paziente e dell'operatore.




Cap. 3 **AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI GENERALI**

Utilizzo previsto: per esaminare i tessuti della vagina, della cervice e dei genitali esterni tramite ingrandimenti, al fine di verificare citologia cervicale anomala o lesioni sospette del tratto genitale femminile inferiore. Utilizzato anche per la relativa biopsia e il trattamento, ove indicato.

Requisiti ambientali:

- ☐ ingombro del supporto a pavimento e della telecamera: 0, 4m²
- ☐ temperatura ambiente: 5 °C - 40 °C
- ☐ umidità: ≤ 80%
- ☐ pressione atmosferica: 70 kPa - 106 kPa
- ☐ AC 100~240 V, 50/60 Hz
- ☐ messa a terra appropriata

Simboli e terminologia:

	Attenzione: consultare il manuale d'uso per ulteriori informazioni
	Cautela: queste indicazioni si riferiscono a una condizione o pratica, che se non vengono corrette o interrotte immediatamente, possono provocare guasti o danni all'apparecchio.
	Avvertenza: queste indicazioni si riferiscono a una condizione o operazione, che se non vengono corrette o interrotte immediatamente, possono provocare lesioni/malattie alla paziente.



AVVERTENZE

Il colposcopio deve essere collegato ad un'appropriata presa di corrente con la relativa messa a terra di sicurezza. La stanza, in cui viene utilizzato deve essere arieggiata, non presentare pericoli di urto ed essere priva di rumore o altre fonti di interferenza e non essere esposta alla luce diretta del sole.

- Gli utilizzatori di questo apparecchio devono essere adeguatamente addestrati secondo le corrette procedure mediche. Devono avere il tempo di leggere e comprendere queste istruzioni prima di eseguire qualsiasi procedura. Possono anche leggere e seguire le istruzioni di eventuali altri apparecchi usati in correlazione con il colposcopio.
- Il colposcopio non dovrebbe essere usato in presenza di gas o agenti chimici infiammabili o esplosivi, oppure installato in aree, dove normalmente vengono utilizzati tali prodotti.
- Tenere l'apparecchio elettrico lontano da liquidi per evitare scosse e danni allo strumento.
- L'utilizzatore del colposcopio deve attenersi alle condizioni di funzionamento previste dal presente manuale. Altrimenti si potrebbe incorrere in danni alla strumentazione o mettere in pericolo la sicurezza del paziente.
- Tutti gli ingressi e le uscite del segnale sono destinati esclusivamente a collegare le periferiche, che sono conformi alla norma IEC 60601-1 oppure alle altre norme IEC, a seconda della natura del dispositivo periferico. Collegando ulteriori periferiche al video colposcopio si potrebbe aumentare il rischio associato a correnti di dispersione verso il telaio o la paziente. Per garantire la sicurezza dell'operatore e del paziente, l'utilizzatore deve tenere in considerazione i requisiti della norma IEC 60601-1 riguardo alla corrente di dispersione del sistema.
- Non fissare mai l'illuminatore perché è estremamente luminoso e *potrebbe provocare lesioni agli occhi*.



CAUTELE

- Di tanto in tanto controllare che il cavo di alimentazione non presenti abrasioni, tagli o ammaccature.
- Il colposcopio non dovrebbe mai essere conservato o utilizzato in aree dove potrebbe bagnarsi o essere esposto a condizioni ambientali, come temperatura o umidità estrema, luce diretta del sole, polvere, ecc.
- Questo dispositivo o i suoi accessori non comprendono parti soggette a manutenzione da parte dell'utilizzatore. Qualsiasi tentativo di smontare e riparare il dispositivo annullerà la garanzia.
- Non pulire l'illuminatore o le lenti con alcol. Non toccare le parti ottiche o le lenti.
- Non sterilizzare
- Non immergere nessuna parte del dispositivo in soluzioni detergenti.



PRECAUZIONI

- **Sicurezza del colposcopio:** i requisiti di sicurezza menzionati in questo capitolo s'intendono per il colposcopio nel suo complesso e si applicano allo strumento. La loro importanza non è correlata all'ordine di presentazione. **NOTA:** Questo non è un dispositivo per trattamenti.
- Prima dell'uso, accertarsi che il colposcopio è in normali condizioni di funzionamento.
- Se non si allenta la manopola, forzando eccessivamente si può danneggiare l'adattatore coassiale.
- Questo dispositivo effettua esami senza contatto, evitando quindi il contatto con la paziente durante l'uso.
- Non inserire né disinserire mai il cavo del video prima di staccare la corrente dell'intero sistema.
- Senza l'approvazione scritta del produttore, l'utilizzatore non deve rimuovere, modificare o usare accessori non conformi ai requisiti del produttore.
- Maneggiare con cura i cavi di segnale durante il loro collegamento. Allineare i connettori, non inserire o disinserire con forza, altrimenti il cavo e i connettori si potrebbero danneggiare, con conseguente effetto sulla qualità dell'immagine o sull'alimentazione elettrica della telecamera o di altri apparecchi.
- Quando non viene utilizzato il colposcopio l'interruttore di alimentazione dovrebbe essere spento e la telecamera coperta per evitare che s'impolveri.

- Per evitare interruzioni di corrente accidentali e altri potenziali incidenti, usare un gruppo di continuità per il colposcopio.
- Prima di pulire il sistema, assicurarsi di aver scollegato il cavo di alimentazione del sistema.
- Pulire secondo quanto specificato da Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA).
- Tenere i telefoni cellulari lontani dal dispositivo.
- I materiali di imballaggio dovrebbero essere tenuti lontani dalla portata dei bambini o trattati secondo i regolamenti pertinenti.
- In caso di dubbio, consultare quanto prima la Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA).
- Attenersi a quanto stabilito nel manuale. Questo manuale non sostituisce gli standard medicali.

Cap. 4 INDICAZIONI PER L'USO

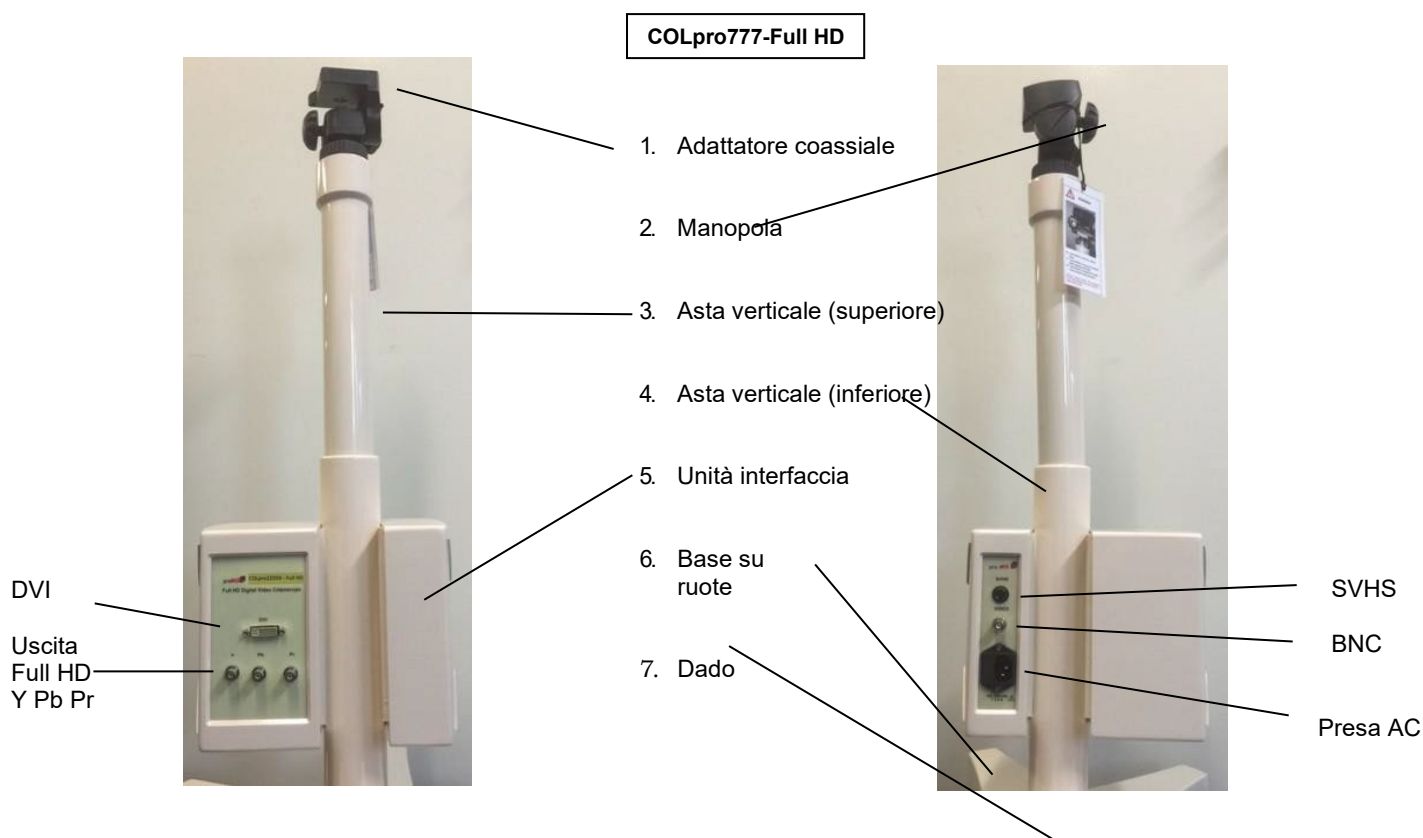
Il COLpro777-FullHD è un sistema facile da installare. Prima di installare il sistema, assicurarsi che siano soddisfatti tutti i requisiti elettrici, elettronici e ambientali.

Installazione: componenti e assemblaggio

componenti supporto verticale: il supporto verticale con l'unità interfaccia può essere collegato al monitor esterno per formare un sistema diagnostico completo. Può inoltre essere collegato a una postazione computerizzata per salvare, analizzare e stampare le informazioni sul paziente, ecc. La sua altezza può essere regolata a seconda delle necessità.

Cavo esterno dell'unità interfaccia

- Utilizzare il cavo di alimentazione in dotazione; inserire un'estremità nel punto 1 della figura B e l'altra estremità nella presa di corrente con messa a terra.
- Collegare un'estremità del cavo video Y Pb Pr HD all'uscita Full HD della fig. B e l'altra estremità al monitor HD esterno (con Y Pb Pr). Poi collegare il cavo SVSH o video al monitor video standard o al software per colposcopia.



FASE DI MONTAGGIO

FASE 1 Inserire la parte inferiore dell'asta verticale "FIGURA A.4" nel foro centrale della base su ruote "FIGURA A.6"



Fig. C - Fase 1

FASE 2 Avvitare il dado "FIGURA A.7"

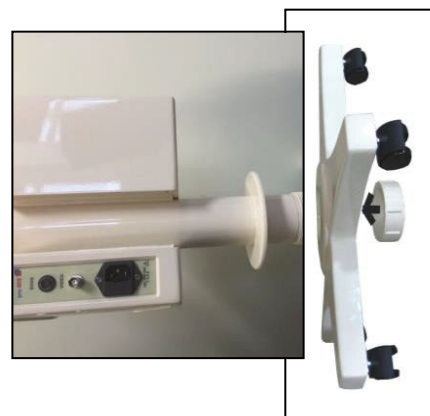
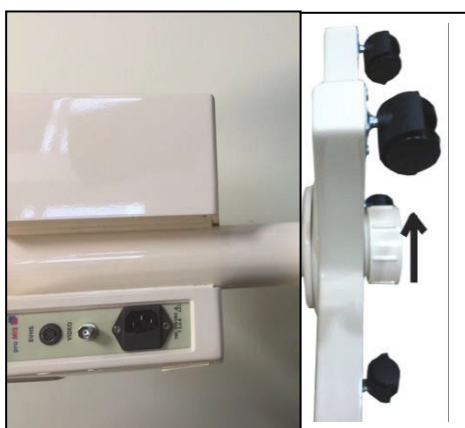


Fig. D - Fase 2

FASE 3 Appoggiare la parte inferiore dell'asta verticale "FIGURA A.4", serrare il dado "FIGURA A.7" ruotandolo in senso orario, in modo da fissare la base su ruote "FIGURA A.6" sulla parte inferiore dell'asta verticale "FIGURA A.4"



Fase 3

Fig. E - Fase 3

FASE 4 Infilare il cavo (grigio) della telecamera nel foro dell'adattatore coassiale "FIGURA A.1"



Figura di riferimento per la Fase 4

Assicurarsi di inserire il cavo della testina della telecamera prima nel 1° foro dell'adattatore coassiale e poi nel 2° foro, come mostrato nella figura di riferimento.

FASE DI MONTAGGIO

FASE 5 Far passare il cavo attraverso la parte superiore dell'asta verticale "FIGURA A.3" fino a quando fuoriesce. Non fissare ancora la telecamera all'adattatore coassiale, il cavo potrebbe torcersi.



Fig. G - Fase 5

FASE 6 Estrarre il cavo fuoriuscito durante la Fase 5 e collegarlo con cura al cavo che fuoriesce dalla parte inferiore dell'asta verticale "FIGURA A.3", come indicato. Assicurarsi che le due frecce, che contrassegnano i cavi, combacino.

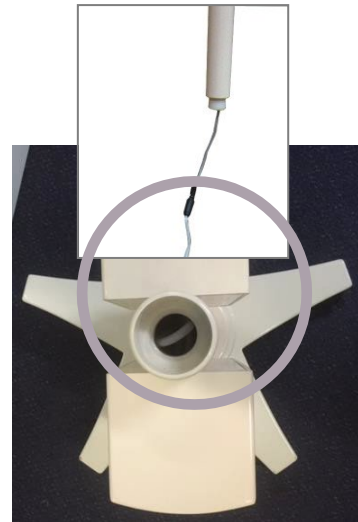


Fig. H - Fase 6

FASE 7 Ruotare la parte superiore dell'asta verticale "FIGURA A.3" in senso orario e collegarla alla parte inferiore dell'asta verticale "FIGURA A.4". Quindi ruotare la telecamera nella direzione di movimento del cavo, in modo da evitare di torcerlo o danneggiarlo.

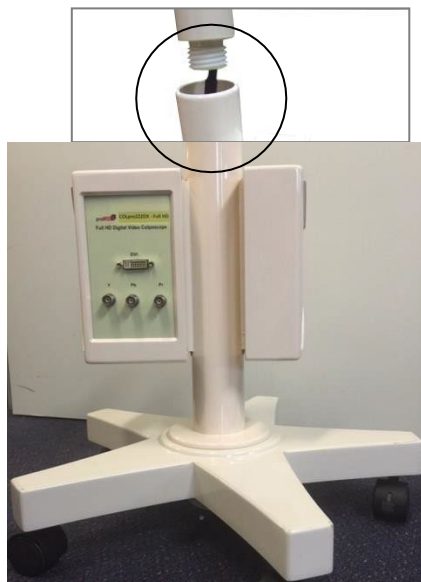
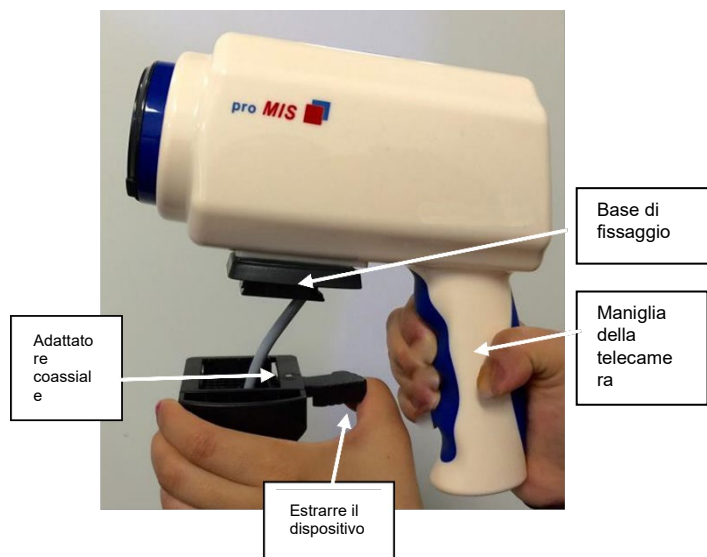


Fig. I - Fase 7

FASE 8 Estrarre di 90° l'impugnatura dell'adattatore coassiale, afferrare la maniglia della telecamera con attenzione e inserire la base di fissaggio (attaccata alla testina della telecamera) nell'adattatore coassiale. Una volta collegata la testina della telecamera, rilasciare l'impugnatura della piastra coassiale.

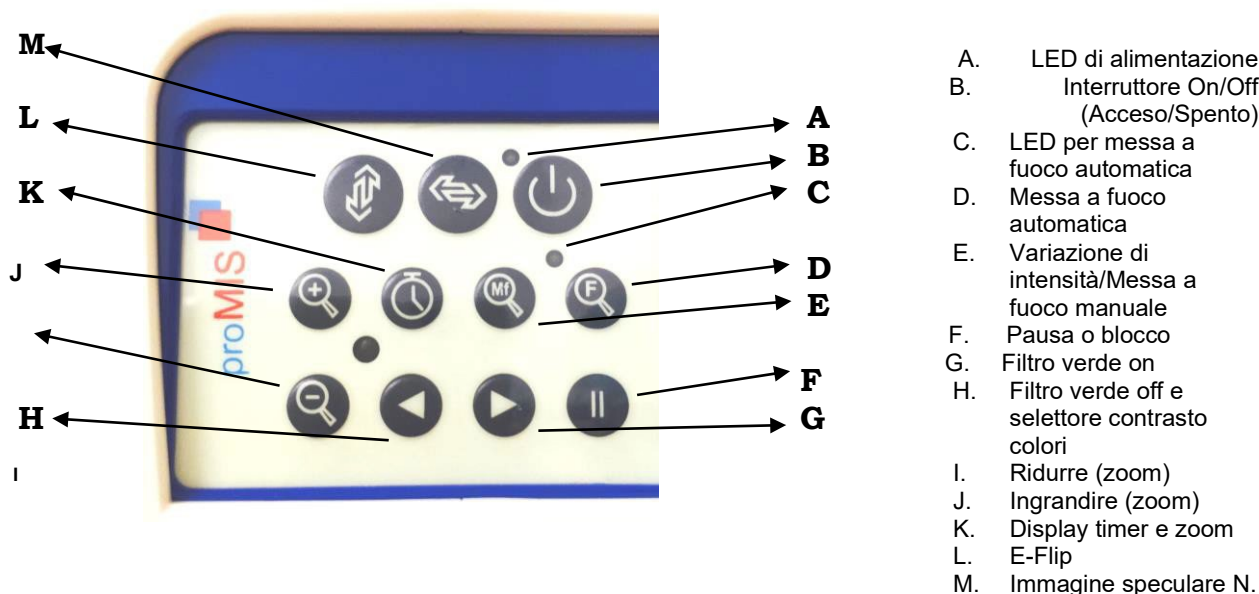










Fase 8








Collegare il cavo di alimentazione elettrica al connettore di corrente AC fornito sull'unità interfaccia. L'altra estremità del cavo di alimentazione deve essere collegata a una presa di corrente AC di tipo ospedaliero (100-240 VAC, 50/60 Hz). L'unità interfaccia ha uscite video SVHS, BNC, YPBPR e DVI per essere collegata ad appositi apparecchi video, come monitor medicali. Accendere l'interruttore principale sul pannello della testina della telecamera. Il sistema è pronto per l'uso.

PANNELLO DI CONTROLLO TESTINA DELLA TELECAMERA - FUNZIONI

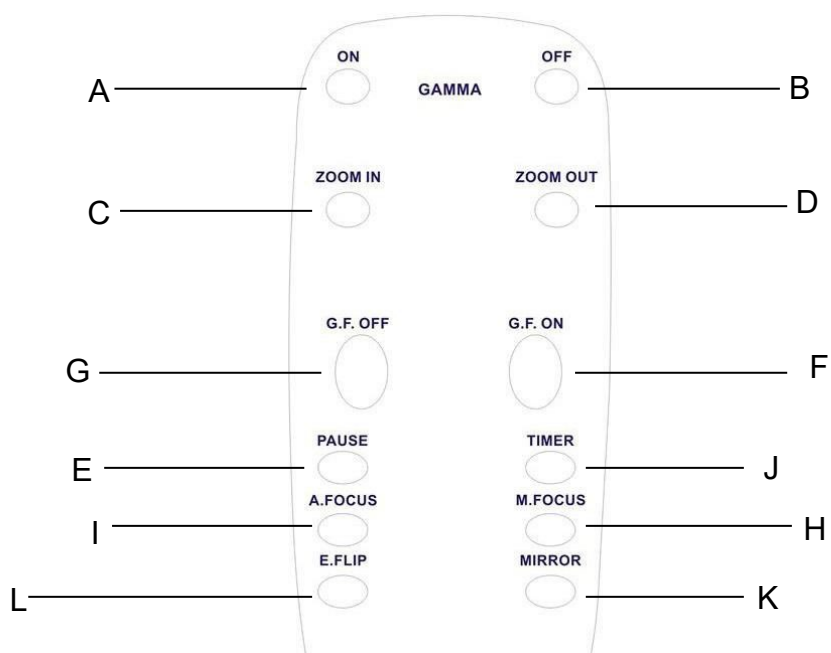


	LED di alimentazione	Il LED vicino all'interruttore ON/OFF si illumina, quando si preme l'interruttore ON/OFF (B)
	Interruttore On/Off (Acceso/Spento)	Premere una volta per accendere la telecamera e l'illuminatore; premendo nuovamente si spegne.
	LED per messa a fuoco automatica	Se il LED vicino alla Messa a fuoco automatica si accende, significa che la telecamera è in modalità di messa a fuoco automatica. Quando si spegne, significa che il dispositivo è in modalità di messa a fuoco manuale. Quando la telecamera è in modalità di messa a fuoco automatica, cerca automaticamente l'oggetto e regola la nitidezza dell'immagine in base alla distanza tra il colposcopio e l'oggetto. Quando il LED si spegne, allora la telecamera è in modalità di messa a fuoco manuale: deve essere puntata verso il soggetto ed essere regolata manualmente per ottenere un'immagine più nitida.
	Messa a fuoco automatica	Con le impostazioni di default, l'unità è in modalità messa a fuoco automatica, il che significa che il LED (C) è acceso. Per attivare la modalità di messa a fuoco manuale, premere nuovamente il pulsante di messa a fuoco automatica. In questa modalità, il LED (C) si spegne.
	Variazione di intensità	a.: Quando il colposcopio è in modalità di messa a fuoco automatica (cioè il LED di messa a fuoco automatica è acceso), questo pulsante funziona come un selettore della modalità di intensità. Premendo questo pulsante è possibile scegliere tra 5 livelli di intensità. Il livello di intensità è indicato da I1, I2.....I5 sullo schermo. I1 è il livello più luminoso. b. Messa a fuoco manuale: Quando la telecamera è in modalità di messa a fuoco manuale (cioè il LED di messa a fuoco automatica non è acceso), premere questo pulsante per avviare la messa a fuoco manuale.
	Pausa o blocco	Questo pulsante consente di bloccare l'immagine che è necessario conservare per riesaminarla. Premendo nuovamente il pulsante, l'immagine si sblocca.
	Filtro verde ON	Premere questo pulsante per accendere il filtro verde e il sistema filtrerà automaticamente il tessuto rosso nell'immagine osservata e metterà in evidenza con maggiore intensità l'immagine vascolare. Inoltre si otterrà un eccellente contrasto di colore per visualizzare i campioni vascolari senza perdite di luminosità. Premendo questo pulsante è possibile selezionare uno dei 5 livelli del filtro verde. La prima volta che si preme questo pulsante, si passa dall'immagine Normale all'immagine Verde G1; dopodiché ogni volta che si preme questo pulsante si passa al successivo livello del Filtro verde. Lo stato del filtro verde è indicato da G1, G2.....G5 sullo schermo.
	Filtro verde OFF e selettore contrasto colore	Premere una volta per commutare da modalità filtro verde a modalità immagine normale. Premendo questo pulsante è possibile selezionare uno dei 5 livelli di colore dell'immagine normale. La prima volta che si preme questo pulsante, si passa dall'Immagine verde all'Immagine normale N1. Dopodiché ogni volta che si preme questo pulsante si passa al successivo livello di contrasti di colore che è indicato con N1, N2.....N5 sullo schermo

	Ridurre (zoom)	Premere questo pulsante per azionare lo zoom in riduzione
	Ingrandire (zoom)	Questo pulsante consente di azionare lo zoom per ingrandire le immagini fino a rendere più nitida la visione di tessuti e vasi.
	Display timer e zoom	Premere questo pulsante per avviare la visualizzazione dello stato di ingrandimento e il timer collegato al display. Premere nuovamente per interrompere questa funzione.
	E-Flip	La funzione E-flip consente di ruotare l'immagine sotto sopra per una migliore visualizzazione dei campioni vascolari.
	Immagine speculare	L'immagine speculare fornisce una vista laterale dell'immagine per una diagnosi migliore.

FUNZIONI DI CONTROLLO REMOTO

- A. Gamma ON
- B. Gamma OFF
- C. Ridurre (zoom)
- D. Ingrandire (zoom)
- E. Pausa
- F. Filtro verde ON
- G. Filtro verde OFF
- I. Messa a fuoco manuale
- J. Display timer e zoom
- K. Immagine speculare
- L. E-Flip



Cap. 5 SPECIFICHE TECNICHE

Processore immagine	SONY Color CCD
Pixel	≥ 200.000
Risoluzione	Full HD 1920 x 1080
E-Flip	Sì
Immagine speculare	Sì
Otturatore elettronico	automatico
Rapporto segnale/rumore.	> 50 db
Illuminazione	Elevata brillantezza luce bianca MCD meno ombre a LED
Temperatura del colore	7000oK
Timer test	Sì
Filtro verde elettronico	Sì
Messa a fuoco	automatica e manuale
Distanza di messa a fuoco	30 – 40 cm
Zoom	1 – 45x
Area di visualizzazione	φ 170 mm – 10 mm
Profondità di visualizzazione	φ 200 mm – 5 mm
Display ingrandimento	Sì
Uscita video	Full HD: Componente Y Pb Pr DVI Video standard: SVSH / Video
Normative di sicurezza	conforme alla norma IEC 60601, ivi compresa CEM
Processore gamma	opzionale (tramite comandi a distanza)
Accesso remoto (opzionale)	- per funzioni operative
Alimentazione	100-240 VAC, 50/60 HZ

SI No	Descrizione del pezzo		Osservazioni
1	Armadietto		
2	Alloggiamento metallico per la telecamera		
3	Illuminatore		
4	Unità microcontrollore		
5	Insieme dei cavi		
6	Pannello interfaccia		
7	Struttura di supporto con adattatore coassiale		
8	Modulo telecamera HD		
9	Cavo Y Pb Pr		
10	Cavo SVSH		
11	Cavo BNC		
12	Cavo di alimentazione	Australia	
		Europa	
		Sudafrica e India	
13	Alimentatore a tensione multipla		
14	Cavo DVI		

Detergente: Di seguito sono elencati esempi di disinfettanti che possono essere usati sul colposcopio:

1. ipoclorito di sodio diluito (agente sbiancante)
2. formaldeide diluita al 35%-37%
3. perossido di idrogeno 3%
4. alcol 75%
5. isopropanolo 70%

Il colposcopio video digitale può essere pulito con etanolo per uso ospedaliero e asciugato all'aria o con un panno pulito e fresco. **Fasi di pulizia:**

- spegnere la telecamera e il colposcopio, togliere l'alimentazione di corrente.
- Pulire la parte esterna e la struttura di supporto.
- Pulire i cavi di collegamento.
- Strofinare tutte le parti pulite con un panno asciutto.



Avvertenze

- Il colposcopio deve essere spento e scollegato dalla corrente prima di essere pulito.
- Non tentare di immergere nessuna parte del dispositivo in soluzioni detergenti.
- Non usare materiale abrasivo per pulire qualsiasi parte del colposcopio.
- Non usare solventi forti per pulire qualsiasi parte del colposcopio.
- Non lasciare residui della soluzione sul dispositivo; se dovesse capitare strofinare rapidamente con un panno inumidito con acqua.

MANUTENZIONE:

Prima di utilizzare il colposcopio, verificare:

- la presenza di danni meccanici
- tutti i cavi esterni, i componenti e gli accessori
- tutte le parti di collegamento con la paziente e assicurarsi che siano in perfette condizioni di funzionamento.
- Qualora venissero riscontrati danni, contattare il produttore o il servizio tecnico autorizzato.

Durante il controllo del sistema, prestare attenzione a quanto segue:

- eseguire un esame visivo per assicurarsi che non ci siano parti danneggiate.
- Accertarsi che non vi siano danni tra la presa e il cavo e che tutte le spine e le prese non siano staccate.
- Controllare se il collegamento tra supporto verticale, monitor e telecamera è corretto e non danneggiato.
- Controllare che il cavo non sia interrotto muovendo ognuna delle sue estremità.

Manutenzione della testina della telecamera

- La testina della telecamera è una parte importante del colposcopio; particelle di polvere possono accumularsi su di essa e influire sulla prestazione del colposcopio; eventuali impronte sulle lenti della telecamera potrebbero ridurre la qualità dell'immagine e danneggiare il rivestimento delle lenti, quindi devono essere eliminate/pulite immediatamente.
- Usare una spazzolina morbida per pulire la telecamera.
- Lasciare cadere una goccia di soluzione detergente su carta di cotone da utilizzare per pulire la superficie della telecamera.

Manutenzione dell'unità

- Non tentare di immergere nessuna parte del dispositivo in soluzioni detergenti.
- Non usare materiale abrasivo per pulire qualsiasi parte del colposcopio.
- Non usare solventi forti per pulire qualsiasi parte del colposcopio.
- Non lasciare residui della soluzione sul dispositivo; se dovesse capitare strofinare rapidamente con un panno inumidito con acqua.

Il nuovo colposcopio video digitale COLpro777-FullHD di Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) è soggetto a ogni diritto statutario o a tutela e alle condizioni di garanzia riportate in seguito ed è espressamente garantito da Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) come privo di difetti e conforme alle descrizioni e caratteristiche tecniche descritte nel presente documento per un periodo di 1 anno dalla data di consegna originale dell'unità COLpro777-FullHD da parte nostra o del Rivenditore o del Rappresentante al cliente.

La garanzia si applica esclusivamente su un acquisto originale internazionale effettuato presso di noi o presso il Rivenditore o il Rappresentante.

Questa garanzia non copre danni per malfunzionamento o guasti risultanti dall'uso del COLpro777-FullHD non conforme alle istruzioni contenute nel presente manuale utente, incidenti, uso o applicazione impropri, riparazione inadeguata o non autorizzata, negligenza, modifiche o uso di accessori non autorizzati o di voltaggio inadeguato.

La garanzia sarà nulla se la targa identificativa o il numero seriale sono stati modificati o rimossi. Fatta salva ogni garanzia di legge, che non può essere esclusa e la garanzia specificatamente prevista come sopra riportata, Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) non concede garanzie o coperture di alcun tipo sul COLpro777- FullHD o parti del COLpro777-FullHD e ogni altra garanzia, copertura, rappresentanza, espressa o implicita, che sia esclusa dal presente documento.

Per ottenere assistenza in garanzia, contattare Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) (consultare le informazioni sulla prima pagina).



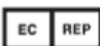








Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) sopprimerà a eventuali guasti in garanzia sostituendo o riparando il COLpro777-FullHD. La responsabilità di Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) è limitata alla responsabilità di risarcire al cliente un importo uguale al costo per la sostituzione del COLpro777-FullHD, oppure al costo della riparazione dello stesso, a seconda di quale tra i due importi è quello inferiore.












Nei casi previsti dalla legge, il cliente non intenterà cause né azioni legali in nessun caso contro Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) per o rispetto a eventuali negligenze o perdite economiche sulle quali si è fatto affidamento, o eventuali perdite, danni o lesioni indiretti o consequenziali, ivi compresi a titolo esemplificativo ma non esaustivo perdite, danni o lesioni connesse a una diagnosi non corretta determinata da o connessa all'uso o alla fornitura del COLpro777-FullHD o di qualsiasi sua parte.

Il cliente prende espressamente atto e conferma che:

- a. il COLpro777-FullHD è un dispositivo medico tecnico ed è responsabilità del medico fornire la diagnosi clinica finale e il trattamento al paziente basandosi su tutte le informazioni che ha a disposizione sulla paziente.
- b. Il COLpro777-FullHD ha lo scopo di assistere il medico, non di fornirgli un'analisi conclusiva né di sostituire il giudizio del medico rispetto alla diagnosi e al trattamento; e
- c. a tutti gli utilizzatori del COLpro777-FullHD sarà richiesto di informare le pazienti riguardo a tali limitazioni.

Con l'apertura dell'imballaggio del COLpro777-FullHD, si riterrà che i clienti hanno letto, compreso e accettato integralmente tutti i termini di garanzia e le condizioni sopra riportati. Se il cliente non accetta i termini di garanzia e le condizioni di cui sopra nella loro interezza, è pregato di contattare Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA).

	Divine Meditech Private Limited G-197, Sector-63, Gautam Buddha Nagar Uttar Pradesh – 201301 India Made in India	
	Meddevices Lifesciences B.V. Keizersgracht 482, 1017 EG Amsterdam, the Netherlands	 
<hr/>		
	COLpro777Full-HD (GIMA 29622)	Video Colposcopio Digitale - Full HD Digital Video Colposcope - Full HD
	<input type="text"/>	
 YYYY-MM	  	IMPORTATO DA / IMPORTED BY: GIMA S.p.A. Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italy www.gimaitaly.com
AC Input: 100-240 VAC, 50/60Hz		
Rev.0-01/2023		

	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Dispositivo medico
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Seguire le istruzioni per l'uso
	Smaltimento RAEE		Parte applicata di tipo B
	Codice prodotto		Numero di serie
	Dispositivo medico conforme al Regolamento (UE) 2017/745		

		CAVO DI ALIMENTAZIONE
		CAVO SVHS
		CAVO BNC
		CAVO YPBPR
		CAVO DVI
		TELECOMANDO
		CD DI INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE E CHIAVETTA USB (LICENZA PER ESEGUIRE IL SOFTWARE) : <u>PARTE DEL SOFTWARE</u>
		INTERRUTTORE A PEDALE USB CON PROLUNGA : <u>PARTE DEL SOFTWARE</u>
		SCHEDA DI ACQUISIZIONE VIDEO : <u>PARTE DEL SOFTWARE</u>

Avvertenza: È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

Informazioni di contatto:
Divine Meditech Pvt Ltd.
G-197, Sector-63, Gautam Buddha Nagar
Uttar Pradesh, India-201301
Info@divinemeditech.in