

COLPOSCOPE COLPY

User manual



Contents

<i>I. Safety notes</i>	<i>pag. 3</i>
<i>II. Description</i>	<i>pag. 4</i>
<i>III. Assembly</i>	<i>pag. 5</i>
<i>IV. Using</i>	<i>pag. 6</i>
<i>V. Maintenance-Care</i>	<i>pag. 6</i>
<i>VI. Electrical parts</i>	<i>pag. 7</i>
<i>VII. Specifications</i>	<i>pag. 7</i>
<i>VIII. Optional Accessories</i>	<i>pag. 8</i>

I. Safety notes

Within this user manual are used these two symbols:



Information about hazards causing death, heavy physical injuries and psychological diseases or heavy material damage.



Information about hazards causing low physical injuries and psychological diseases or material damage.



Make absolutely sure that the instrument is operated at the main voltage indicated on the type plate at the bottom of the light source unit!



Always disconnect power plug before pulling out the lamp holder or opening the light source!



Repairs not described in this document must be carried out only by qualified workshops!



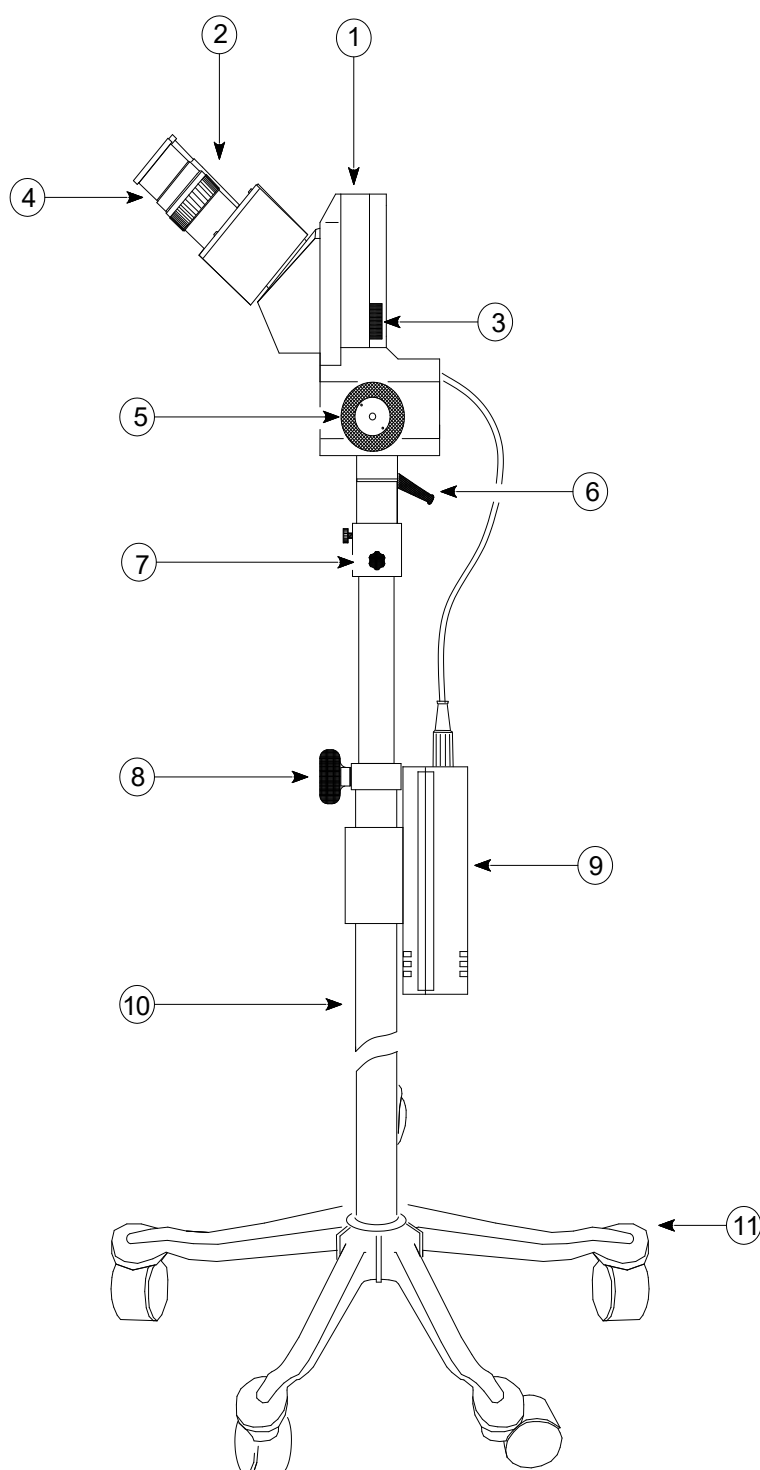
This instrument has not been approved for operation in areas subject to explosion hazards!



Before power on the instrument, check if the electrical system is earthed!

The manufacturer is not liable for any damage caused by the non-compliance with the above hints!

II. Description



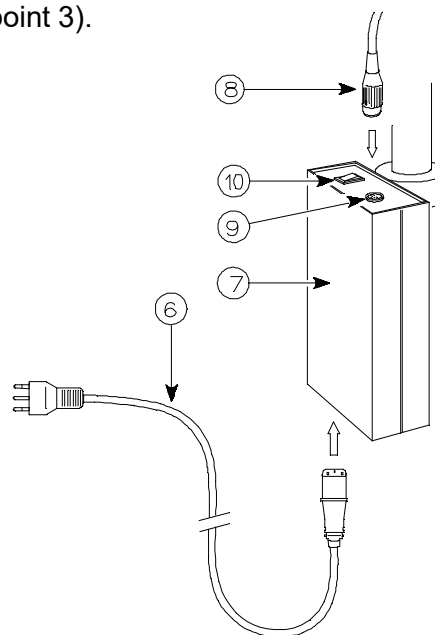
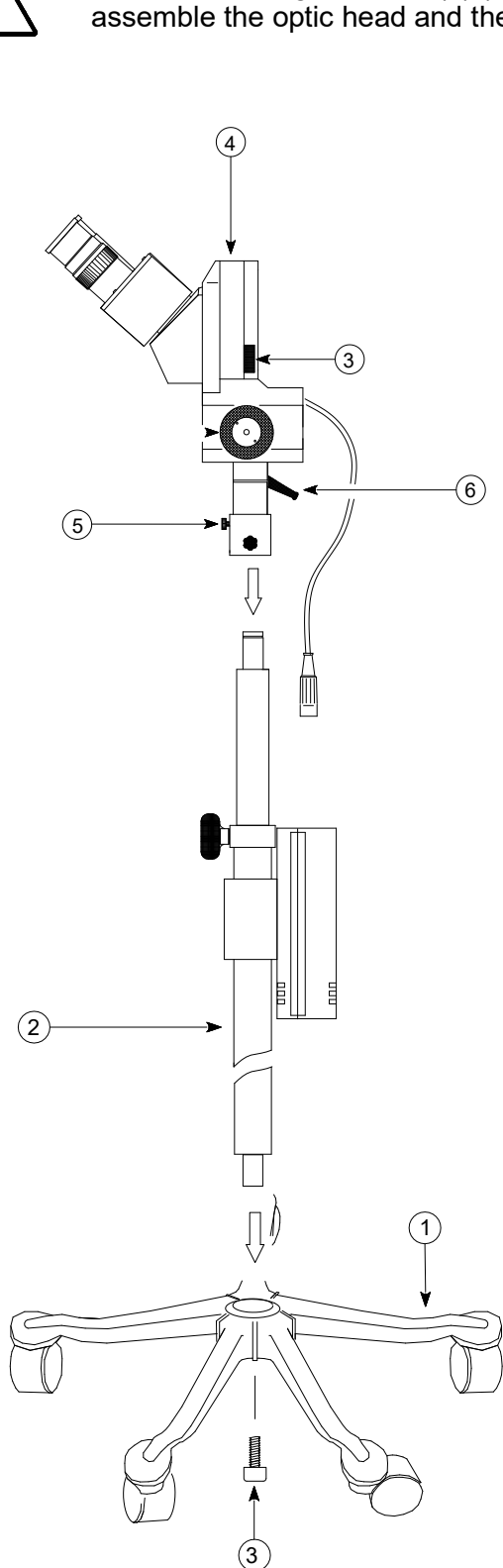
- 1. Optical body
- 2. Diopter compensation
- 3. Green filter
- 4. Oculars
- 5. Focusing knob
- 6. Tilt tension adjustment knob
- 7. Pan tension adjustment knob
- 8. Height adjustment knob
- 9. Power unit
- 10. Stand
- 11. Base

fig. 1

III. Assembly



Before loosening the knob (8) (Fig. 1) assemble the optic head and the stand (see point 3).



- 1 Insert the stand (2) (fig.2) on the base (1) fixing it with the screw (3) (use the wrench standard supplied)
- 2 Assemble the optical body (4) to the stand screwing in the small grip handle (5)
- 3 Connect the plug (8) in the socket (9).



Verify that the mains voltage is the same prescribed in the specifications.

- 4 Connect the power cable (6) to the power unit (7) and therefore to the mains supply.

fig. 2

IV. Using

1. By (8) knob fig.1, set the wished vision height.
2. Regulate the pan-tilt resistance with the (6-7) knobs, fig. 1.
3. Turn "ON" the power unit (10) fig. 2 .
4. Using a plane surface object to observe, set the colposcope at an approximate focus position. Find the best focus image with focusing knob (5) fig.1.
5. Set the correct interpupillary distance removing or approaching the eyepieces with both the hands until the two images overlap in one circle.
6. Diopter compensation: focus on the object looking through the left eyepiece. Looking through the right eyepiece focusig the object turning the diopter compensation ring (2) fig.1.

V. Maintenance – Care

Fuses replacing

Pull out the power cord from the power unit and open the fuses shell as shown in (1) fig.3



Warning: Use only fuses complying with the original. See Specifications.

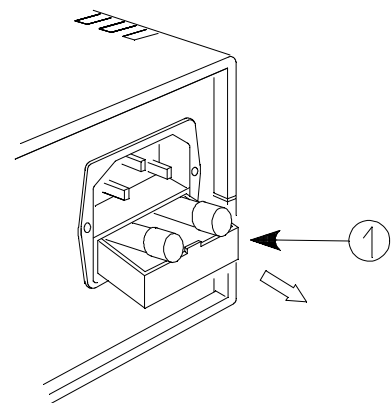


fig.3

Care

- The quality of the image depends mostly on the cleanliness of the eyepieces and of the front protection filter. To remove dirty from these, use a soft paintbrush. For persistent spots it is advise to use a wed of cotton wool soaked in alcool.

The mechanical parts can be cleaned with up with a soft paint-brush. Keep the colposcope far from corrosive substances.

Always keep the colposcope covered with its dust cover when not in use.

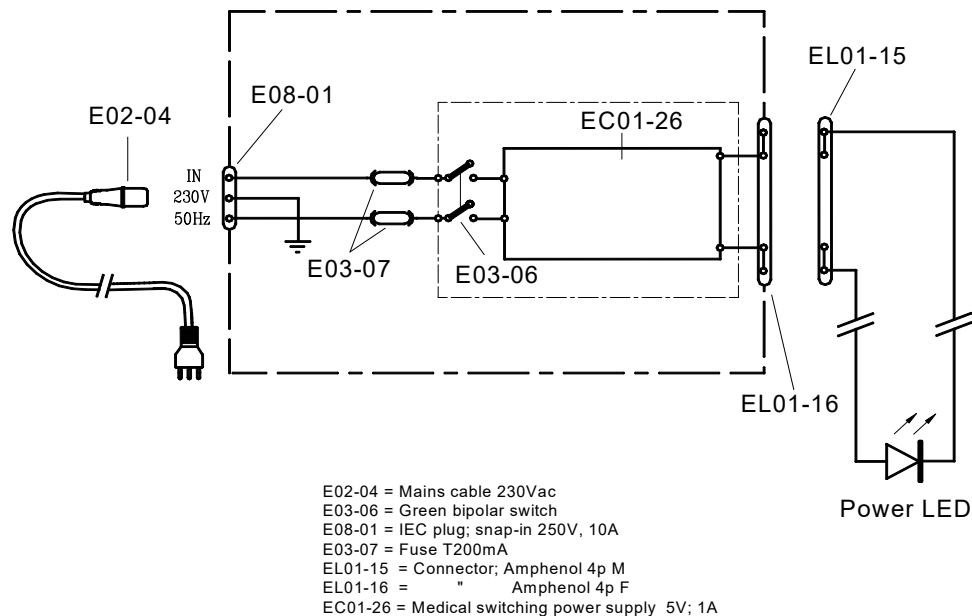
The quality of the materials employs in the construction will guarantee the best performances for several years. If Your instrument have not to work correctly, don't hesitate to contact Your CENTREL agent.



REPORTING SERIOUS INCIDENTS

Report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.

VI. Electrical part



VII. Specifications

Eyepieces	10x	15x
Magnification	6,2	9,3
Field of view	35mm	24mm
Working distance	280mm	
Interpupillary distance	48 – 77 mm	
Diopter compensation	±5 on right eyepieces	
Height of vision	73 – 104 cm	
Fine focus	36 mm	
Filter	Green	
Lighting device	Power LED 4000°K	
Fuses (two)	T200mA	
Classification	I type B	
Complains with	UE 2017/745 rule	
Main supply	90-240Vac, 50/60Hz	
Weight	5 kg	
Mark		

Specifications could be changed without notice

VIII. Optional Accessories

COD.	DESCRIZIONE
313114	Analog camera to fit directly on an eyepiece.
513202	Video cable , length 3m.
317015	Monitor 22" , HDMI input.
313103	DL1 USB digital camera 1.3Mpx, in place off an eyepiece
516006	USB foot switch for DL1.
513015	Eyepieces (two) WF 15X.



Centrel s.r.l. Viale Europa 18, 35020 Ponte San Nicolò PD I

Tel +39 49-2950959 Fax/Tel +39 49-664442 info@centrel.com www.centrel.com

COLPOSCOPIO COLPY

Manual del usuario



ÍNDICE

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

II

II

I. indicaciones de seguridad

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



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



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



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



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



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



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



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



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

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

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

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

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

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

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

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

II. Descripción

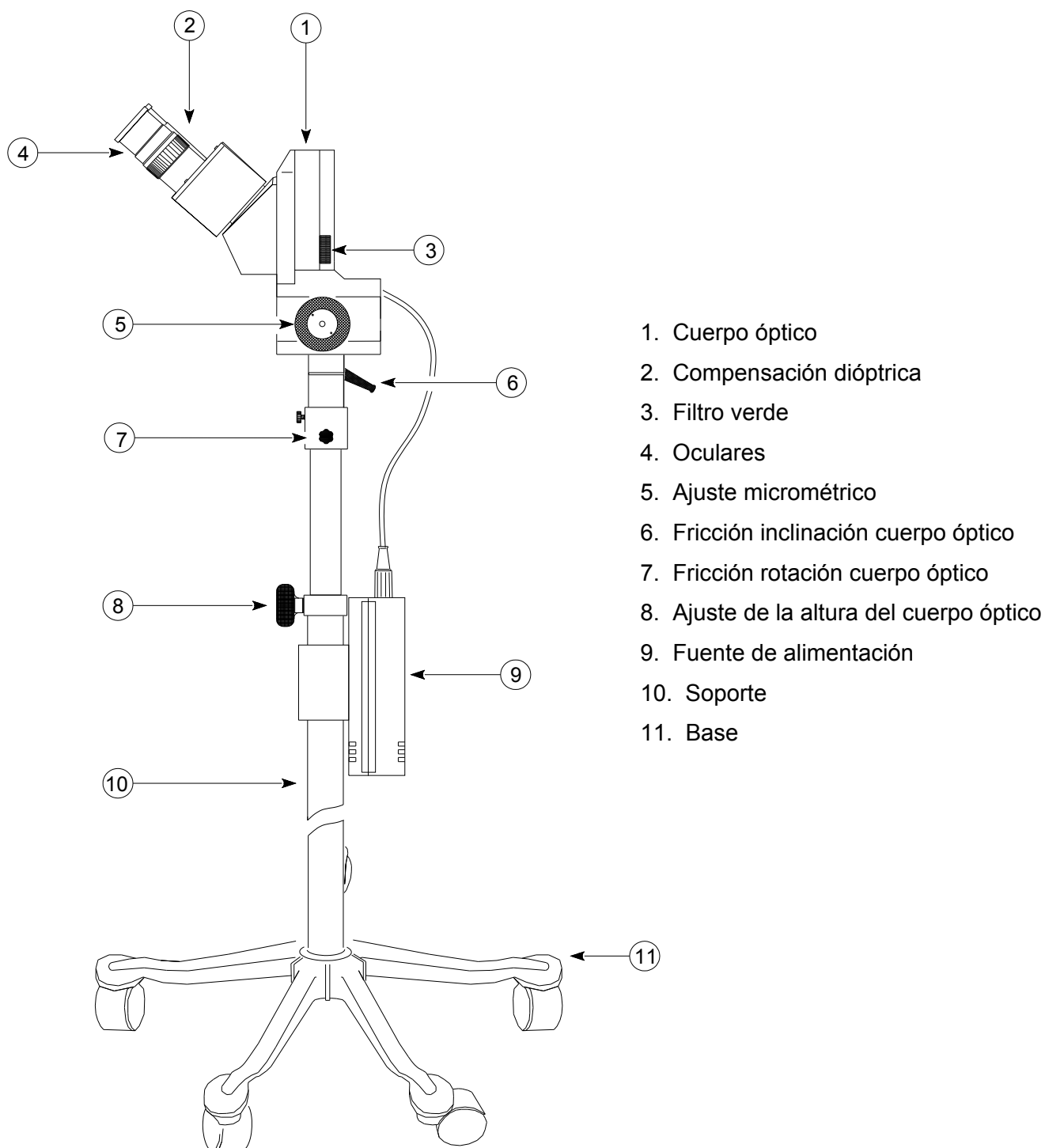


fig. 1

III. Montaje

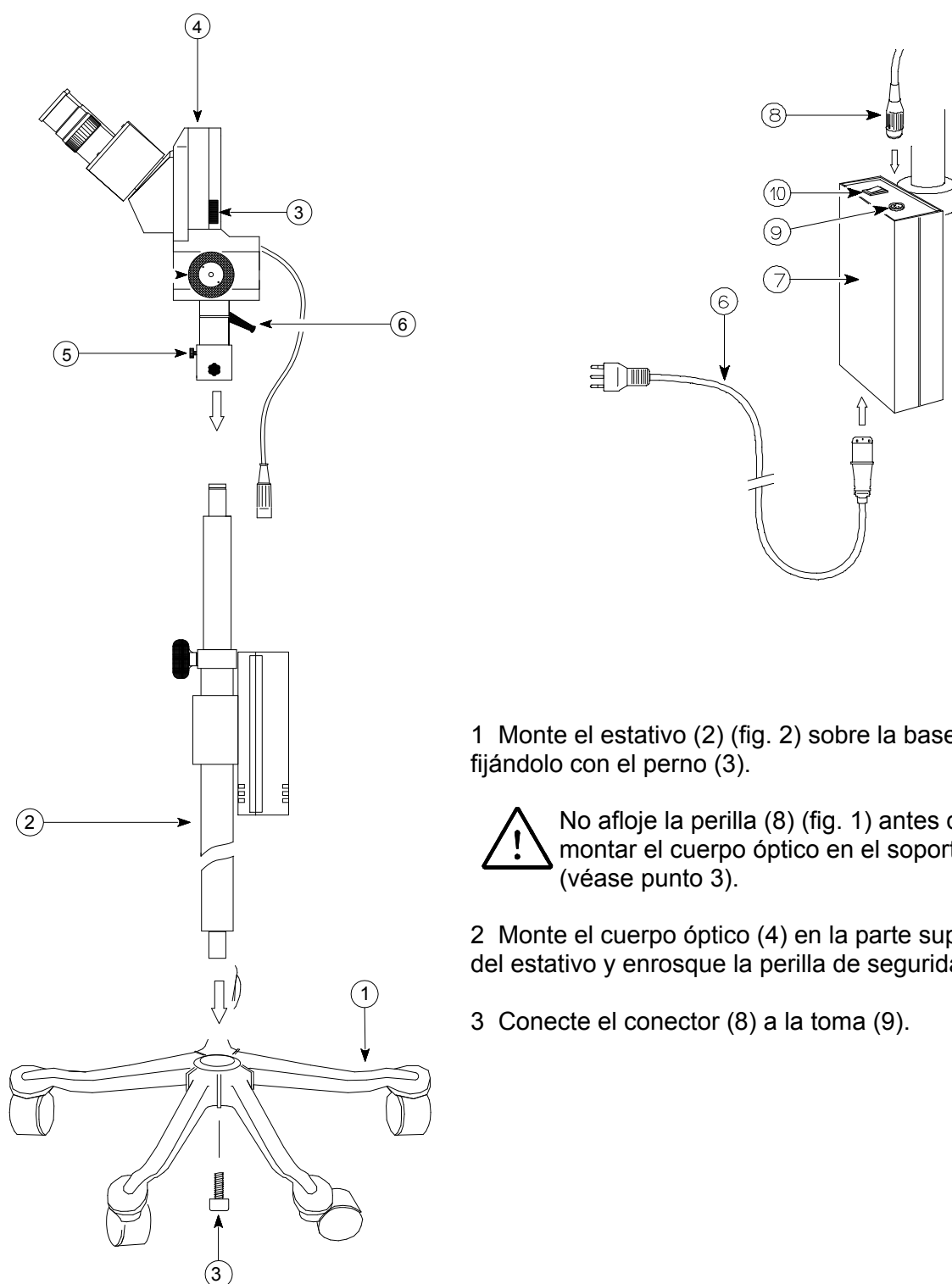


fig. 2

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



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

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

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

IV. Instalación eléctrica



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



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



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

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

V. Uso

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

NOTIFICACIÓN DE ACCIDENTES GRAVES



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

VI. Mantenimiento

Verificación periódica

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

Sustitución de fusibles

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

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



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

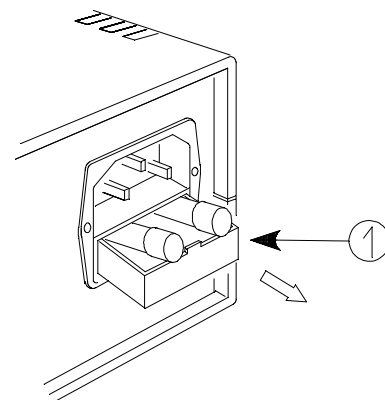


fig. 3

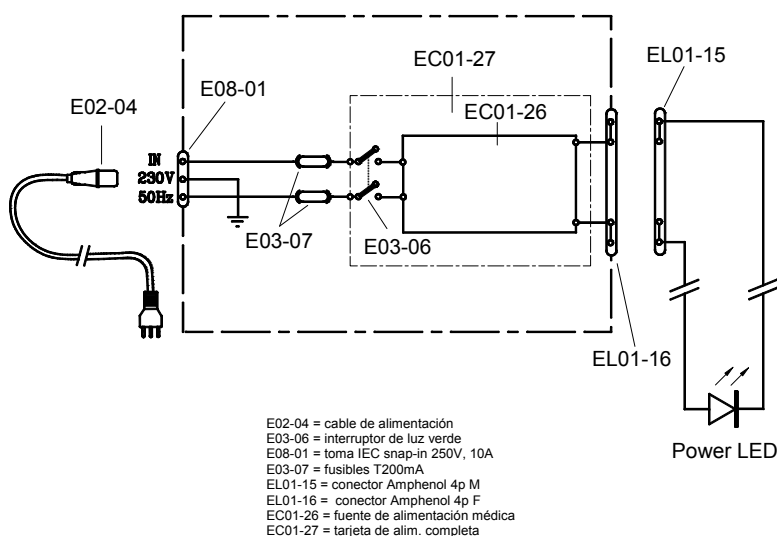
Limpieza del instrumento

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

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

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

VII. Esquema eléctrico



VIII. Características técnicas

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

Ilustraciones y características sujetas a cambios sin previo aviso.

IX. Accesorios opcionales

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

X. Problemas y resolución

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

Asistencia técnica autorizada:

--

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE **EU DECLARATION OF CONFORMITY**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

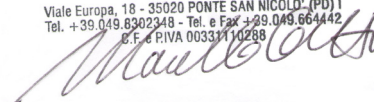
Se declara que el autor mantendrá a disposición de la Autoridad Competente la documentación mencionada en los Anexos I, II y III del Reglamento (UE) 2017/745 durante un período de 10 años a partir de la última fecha de producción de los dispositivos en cuestión.

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

Ponte San Nicolò (PD) - ITALY,

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

CENTREL s.r.l.
Viale Europa, 18 - 35020 PONTE SAN NICOLÒ (PD) I
Tel. +39 049.8302348 - Tel. e Fax +39 049.864442
R.F. e P.IVA 00331110288



COLPOSCOPIO COLPY

Manuale d'uso



Indice

<i>I. Indicazioni di sicurezza</i>	<i>pag. 3</i>
<i>II. Descrizione</i>	<i>pag. 4</i>
<i>III. Assemblaggio</i>	<i>pag. 5</i>
<i>IV. Installazione elettrica</i>	<i>pag. 6</i>
<i>V. Uso</i>	<i>pag. 6</i>
<i>VI. Manutenzione</i>	<i>pag. 7</i>
<i>VII. Schema elettrico</i>	<i>pag. 7</i>
<i>VIII. Caratteristiche tecniche</i>	<i>pag. 8</i>
<i>IX. Accessori opzionali</i>	<i>pag. 8</i>
<i>X. Problemi e loro risoluzione</i>	<i>pag. 9</i>
<i> Dichiarazione di conformità e test elettrico</i>	<i>pag.10</i>

I. Indicazioni di sicurezza

Nel presente manuale vengono utilizzati due diversi tipi di simboli di pericolo:



Informazioni su pericoli derivanti da tensione elettrica che possono condurre direttamente alla morte, a gravi lesioni fisiche, danni irreversibili oppure a gravi danni materiali.



Informazioni su pericoli che possono condurre a danni fisici di media o leggera entità, a danni psichici oppure a danni materiali.



L'apparecchio deve essere posto in esercizio solo con la prescritta tensione elettrica. La prescritta tensione elettrica è indicata sulla targhetta dei dati tecnici posta sotto la presa di rete.



Prima di allacciare l'apparecchio alla rete verificare l'efficienza dell'impianto di messa a terra.



Prima di aprire l'apparecchio staccare sempre la spina dalla presa di corrente.



Riparazioni che esulino da quanto descritto nel presente manuale d'esercizio in merito alla cura e alla manutenzione dell'apparecchio devono essere eseguite solo a cura di officine autorizzate.



L'apparecchio non è omologato per un impiego in ambiti o locali dove sussiste pericolo d'esplosione.



Questo simbolo indica che **l'intero apparecchio** può essere fonte di preziose materie prime, e che quindi non deve essere gettato nei rifiuti, ma raccolto separatamente ed avviato al recupero e riciclaggio. Queste materie prime, se disperse nell'ambiente, possono causare danni alle persone e all'ambiente stesso.

Il produttore dell'apparecchio, così come la Pubblica Amministrazione, si fanno carico di tutelare l'ambiente recuperando, riutilizzando e riciclando le materie prime in esso contenute. Tale recupero richiede, tuttavia, il Vostro contributo.

Quando, al termine del suo utilizzo, l'apparecchio verrà eliminato, non tentate di aprirlo o di riutilizzarne parti in modo diverso da quanto descritto nel presente manuale d'uso. Esso deve essere portato presso i Centri di Raccolta Comunali per lo smaltimento come prodotto RAEE.

Il recupero delle materie prime avverrà secondo la direttiva europea 2012/19/EU, i suoi aggiornamenti e tutte le altre direttive in vigore.

Attenzione: la Legge prevede sanzioni per chi smaltisce abusivamente apparecchiature riportanti il simbolo riportato a fianco.

Si declina ogni responsabilità per chi smaltisce o modifica l'apparecchio in modo difforme da quanto qui indicato.

Si prega di utilizzare l'imballaggio originale o, comunque, un imballo adeguato, nel caso in cui fosse necessario rispedire l'apparecchio alla ditta costruttrice per la riparazione o la manutenzione.

Il produttore dell'apparecchio non assume responsabilità alcuna nel caso di inosservanza delle avvertenze di cui sopra.

II. Descrizione

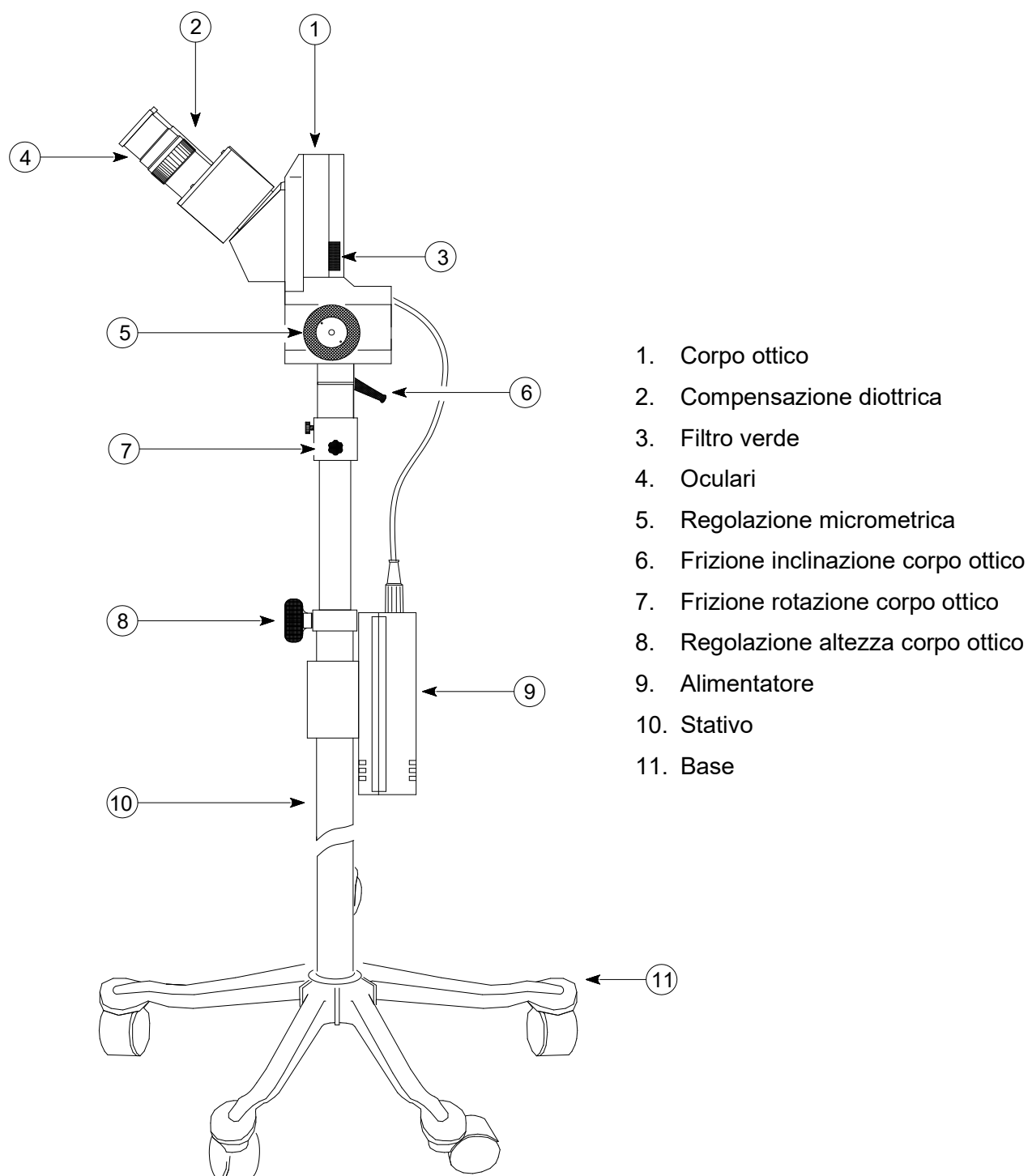
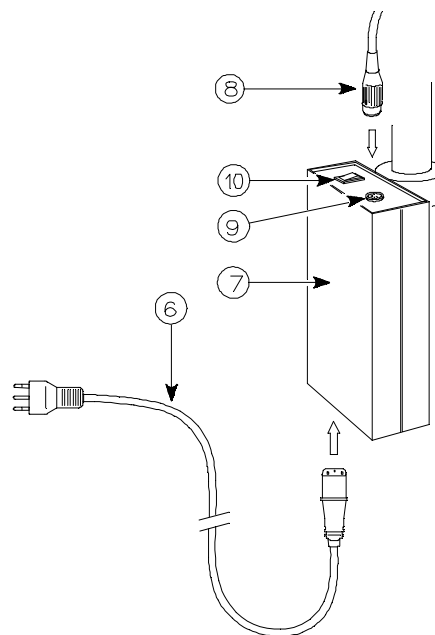
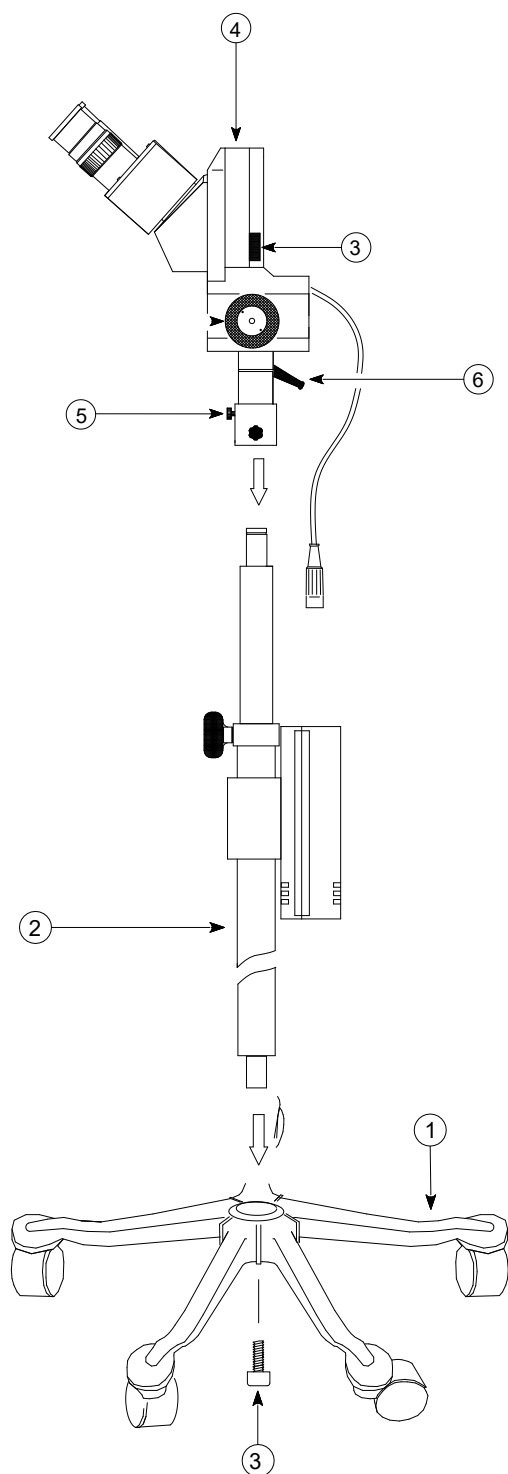


fig. 1

III. Assemblaggio



- 1 Montare lo stativo (2) (fig. 2) sulla base (1) fissandolo con il bullone (3).



Non allentare la manopola (8) (fig. 1) prima di aver montato il corpo ottico sullo stativo (vedi punto 3).

- 2 Assemblare il corpo ottico (4) alla parte superiore dello stativo e avvitare la manopola di sicurezza (5).
- 3 Collegare il connettore (8) alla presa (9).

fig. 2

IV. Installazione elettrica



Prima di allacciare l'apparecchio alla rete, verificare che la tensione di rete sia quella prescritta nella tabella *Caratteristiche Tecniche*



Prima di allacciare l'apparecchio alla rete, verificare l'efficienza dell'impianto di messa a terra.



Prima di allacciare l'apparecchio alla rete, verificare che gli impianti siano conformi alla vigente legislazione e siano sottoposti a regolare verifica.

- 1) Collegare il cavo di alimentazione (6) (fig. 2) alla spina tipo IEC presente sul lato inferiore del generatore di luce e alla presa di corrente.

V. Uso

1. Dopo aver allentato la manopola (8) fig. 1, portare il corpo ottico all'altezza desiderata e riavvitare la stessa manopola.
2. Regolare la resistenza della rotazione e dell'inclinazione del corpo ottico agendo sulle frizioni (6-7) fig. 1.
3. Accendere l'alimentatore agendo sull'interruttore (10) fig. 2.
4. Mettere a fuoco un oggetto di prova, possibilmente con superficie piana, posizionando il colposcopio alla corretta distanza di lavoro (vedi tabella: *Caratteristiche Tecniche*) e aggiustando finemente la messa a fuoco con la micrometrica (5) fig. 1.
5. Regolare la distanza interpupillare allontanando o avvicinando gli oculari con entrambe le mani fino a che le due immagini si sovrappongono in un unico cerchio.
6. Impostare, infine, la compensazione diottrica:
 - Mettere a fuoco l'immagine sull'oculare sinistro.
 - Guardando ora con l'occhio destro, mettere a fuoco l'immagine ruotando lentamente la ghiera della compensazione diottrica (2) fig. 1.



SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

VI. Manutenzione

Verifica periodica

Al fine di mantenere l'apparecchio in perfetto stato funzionale e di garantire un adeguato livello di affidabilità, si raccomanda di eseguire il test di sicurezza ogni 2 (due) anni.

Sostituzione fusibili

Per accedere al vano fusibili scollegare il cavo di alimentazione dalla spina posta sul fondo dell'alimentatore (vedi fig. 3).

Estrarre il porta fusibili (1) come indicato in figura, e procedere alla sostituzione.



Avvertenza: utilizzare solo fusibili conformi ai dati riportati nelle Caratteristiche Tecniche.

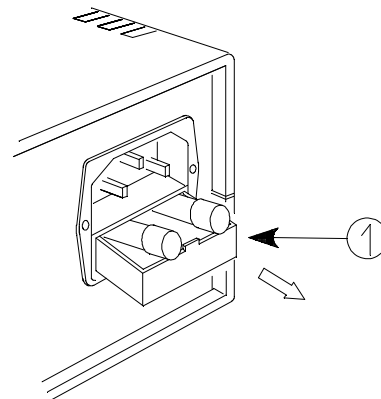


fig. 3

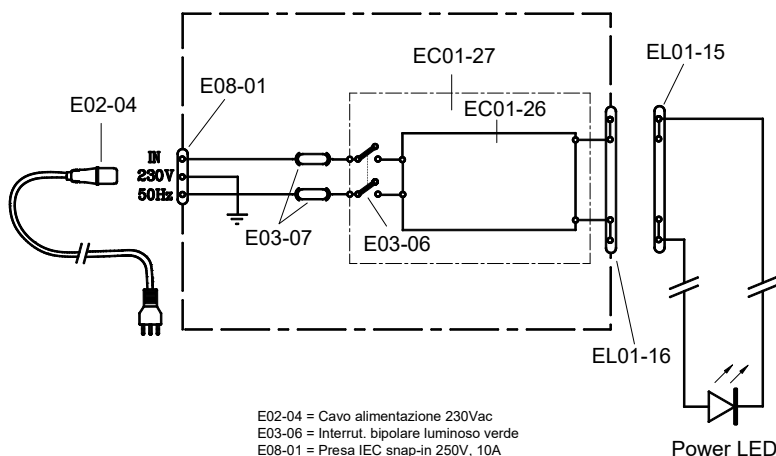
Pulizia dello strumento

- La qualità dell'immagine dipende prevalentemente dalla pulizia degli oculari e del filtro di protezione. Rimuovere eventuali tracce di polvere con un pennello a setola morbida. Per macchie persistenti si consiglia di usare un batuffolo di cotone imbevuto di alcool puro.
- Non tentare mai di smontare il corpo ottico.
- Tenere il colposcopio riparato da sostanze corrosive.
- Le parti meccaniche possono essere pulite con un pennello morbido.
- Coprire il colposcopio con una protezione antipolvere dopo l'uso.

Il gruppo ottico e le parti meccaniche non richiedono particolare manutenzione. La qualità dei materiali impiegati nella costruzione del colposcopio garantirà le migliori prestazioni per parecchi anni.

Se lo strumento non dovesse funzionare correttamente, non esitate a contattare il Vostro rivenditore.

VII. Schema elettrico



E02-04 = Cavo alimentazione 230Vac
 E03-06 = Interrut. bipolare luminoso verde
 E08-01 = Presa IEC snap-in 250V, 10A
 E03-07 = Fusibili T200mA
 EL01-15 = Connettore Amphenol 4p M
 EL01-16 = " " Amphenol 4p F
 EC01-26 = Alimentatore sw. medicale 5V; 1A
 EC01-27 = Scheda completa di alim.

VIII. Caratteristiche tecniche

Oculari	10x	15x
Ingrandimento totale	6,2	9,3
Diametro campo visivo	35mm	24mm
Distanza di lavoro	280mm	
Distanza interpupillare	da 48mm a 77mm	
Compensazione diottrica	±5 diottrie, su oculare destro	
Altezza osservazione	da 73 a 104cm	
Illuminazione	Power LED 4000°K	
Regolazione fuoco fine	36mm	
Filtri	Verde	
Fusibili (due)	T200mA	
Classe/tipo	I tipo B	
Conformità	Regolamento UE 2017/745	
Alimentazione	230V, 50/60Hz	
Peso	5 kg	
Marcatura	CE	

Illustrazioni e caratteristiche soggette a variazioni senza preavviso.

IX. Accessori opzionali

COD.	DESCRIZIONE
313114	Telecamera analogica con alimentatore e raccordo, si applica su un oculare.
513202	Cavo video HDMI, lunghezza 3m.
317015	Monitor 22" , ingresso HDMI.
313103	DL1 telecamera 1.3 Mpx, uscita USB, si infila al posto di un oculare.
516006	Pedale USB per acquisizione foto per telecamera DL1.
513015	Oculari (due) WF 15X.

X. Problemi e loro risoluzione

Agendo sull'interruttore (10)(fig. 2) non si accende la lampada ma si accende la spia verde dell'interruttore stesso.	Verificare che il connettore del cavo LED sia inserito nella relativa presa sull'alimentatore. Vedere pag. 7.
Agendo sull'interruttore (10)(fig. 2) non si accendono né la lampada né la spia verde.	1- Verificare che il cavo di rete sia innestato correttamente. 2- Verificare i fusibili e nel caso fossero bruciati (anneriti), sostituirli. Nel caso si ripresenti la bruciatura, rivolgersi al Centro Assistenza.
L'immagine osservata è parzialmente oscurata	Verificare che la slitta del filtro verde sia posizionata correttamente.

Assistenza tecnica autorizzata:

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE **EU DECLARATION OF CONFORMITY**

CENTREL Srl in qualità di Fabbrikante e quale unico responsabile per i dispositivi medici immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione richiesti dall'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745.

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

Fabbrikante <i>Manufacturer</i>	CENTREL Srl - Viale Europa, 18 Ponte San Nicolò 35020 (PD) – Italy
Numero registrazione Fabbrikante <i>SRN Manufacturer number</i>	//
Tipologia del Dispositivo <i>Type of Device</i>	COLPOSCOPIO COLPOSCOPE
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	805227889COLPOSCOPYU2
Modello <i>Model</i>	COLPY REF 312110
Destinazione d'uso <i>Intendend use</i>	Indagini diagnostiche ginecologiche Gynecological diagnostic investigations
Matricola <i>Serial Number</i>	XXXXXX
Classificazione <i>Class</i>	Classe I Regola 13 Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745 Class I Rule 13 Annex VIII Regulation (EU) 2017/745
Marcatura del dispositivo <i>Conformity Assesment Procedure</i>	Regolamento UE 2017/745: Allegato II – Documentazione tecnica Allegato III – Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-marketing Regulation EU 2017/745: Annex II - Technical documentation Annex III - Technical documentation on post-marketing surveillance

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da CENTREL Srl annulla la validità della presente dichiarazione.

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

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

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

Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti norme tecniche:

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

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

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

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione di cui all'Allegato I, II e III della Regolamento (UE) 2017/745 per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

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

Ponte San Nicolò (PD) - ITALY,

07/06/2023

CENTREL s.r.l.
Legale Rappresentante
Marcello Errichetti

