

REF AC-1110 (29612) – AC1310 (29613)

Colposcopio Serie AC-1000

Manual del usuario

CE

(Lea atentamente las instrucciones antes de utilizarlo)



Todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo médico suministrado por nosotros deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde se encuentre su domicilio.

AC1000-UM02-EN
Version (Versión): B2
2022-08-15
M29612-ES-Rev.2-04.25

Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd.

Dispositivo médico que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745

Símbolos, etiquetas e información:

	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de serie		Dispositivo médico que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745
	Fecha de fabricación		Etiqueta PSE
	Número de lote		Siga las instrucciones de uso
	Disposición de residuos RAEE		Manipular con cuidado
	Conservar en un lugar fresco y seco		Hacia arriba
	Para uso en interiores		Equipotencialidad
	Dispositivo médico		Código de producto
	No empujar		Identificador de dispositivo único



Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd.

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

Hecho en China



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM

Importado por:

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

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

Advertencia de seguridad

Para utilizar el instrumento de forma correcta y segura y garantizar su buen estado, lea atentamente estas instrucciones antes de utilizarlo.

Algunos componentes se modifican para mejorar la calidad y el rendimiento del instrumento. Por lo tanto, puede haber algunas diferencias con las instrucciones. Tenga en cuenta que los equipos estándar suministrados de fábrica tendrán prioridad.



Dar importancia a las indicaciones y advertencias y ponerlas en práctica

Índice

1	Introducción.....	1
1.1	Características del producto	1
1.2	Adaptación del producto	2
1.3	Composición del producto	2
2	Seguridad.....	2
2.1	Uso previsto	2
2.2	Entorno de uso.....	3
2.3	Características de seguridad	3
3	Instrucciones para el colposcopio.....	5
3.1	Colposcopio de un solo paso AC-1110.....	5
3.2	Colposcopio de tres pasos AC-1310.....	7
3.3	Colposcopio de tres pasos 45° AC-1320	9
3.4	Indicaciones de uso.....	11
3.5	Características.....	11
3.5.1	Características AC-1110	11
3.5.2	Características AC-1310	11
3.5.3	Características AC-1320	12
4	Instalación del colposcopio	13
4.1	Contenido de la caja.....	13
4.2	Extracción del colposcopio de la caja	13
4.3	Configuración del colposcopio	13
5	Precauciones	14
6	Ajuste de los oculares.....	14
7	Ajuste de los botones de dioptrías.....	15
8	Instrucciones de uso del colposcopio	17
9	Selección del nivel de aumento preferido.....	19
10	Desplazamiento del colposcopio	20
11	Datos Técnicos Continuación	21
12	Resolución de problemas	25
13	Información sobre la desinfección del Colposcopio Alltion LED	26
14	Eliminación de residuos	26
15	Condiciones de garantía Gima	26

1 Introducción

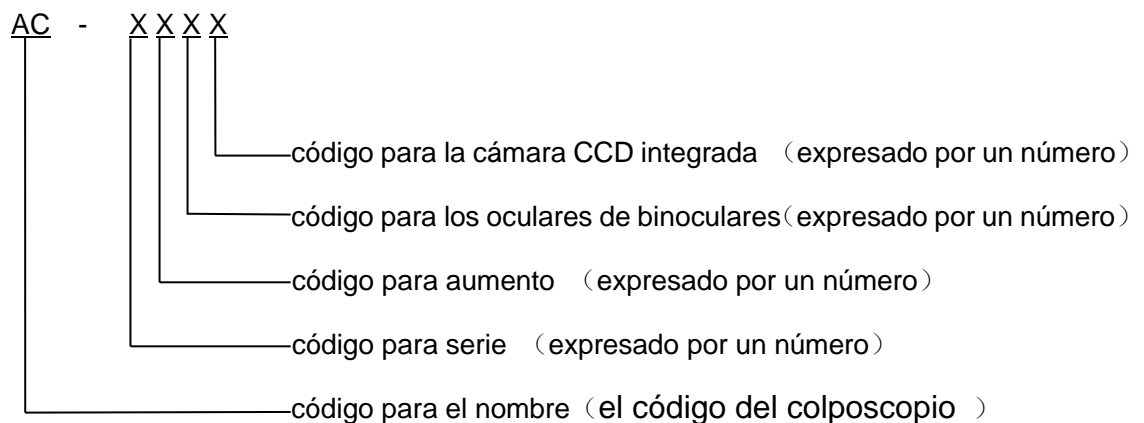
1.1 Características del producto

- Microscopio de cirugía vaginal (Colposcopio) para aplicar en microcirugía ginecológica y examen ginecológico.

- El colposcopio de la serie AC-1000 tiene 2 modelos con aumento de uno y tres pasos, gran profundidad de campo, mejora del contraste a través del filtro verde, puede adquirir imágenes de alta definición, excelente percepción 3D, puede identificar la variación microscópica por iluminante de alta calidad e imagen muy ampliada; opera fácilmente, puede utilizarse para el diagnóstico y el tratamiento. Proporciona métodos más avanzados para el diagnóstico clínico y la enseñanza de la investigación.

- Clasificado por tipo de prevención de descargas eléctricas: Tipo II

- Gráfico de clasificación del modelo de colposcopio:



el código para la serie: 1--- Serie AC-1000

el código de aumento : 3--- Aumento de tres pasos

el código del cabezal binocular: 1--- El cabezal binocular recto, 2--- El cabezal binocular inclinado

el código de la cámara CCD integrada: 0--- Sin CCD integrada 1--- Con CCD integrada

Nota: Serie AC-1000 Sin CCD integrada.

- Estándar adoptado

IEC60601-1, IEC60601-1-2

Adaptación del producto

El colposcopio se aplica a la observación clínica de las lesiones de la vagina, el cuello del útero, la vulva, etc.

Contraindicaciones:



- (1) El examen no debe efectuarse durante el período menstrual o sangrado vaginal**
- (2) No debe realizarse el examen ginecológico y frotis de raspado cervical antes de las 24 horas del examen vaginal para evitar el daño de la célula epitelial.**
- (3) No debe mantener relaciones sexuales 3 horas antes del examen vaginal.**
- (4) No debe bañarse en la bañera, hacerse duchas vaginales ni usar supositorios 1 día antes del examen vaginal**

1.2 Composición del producto

El colposcopio de la serie AC-1000 está compuesto por un sistema óptico (incluye objetivo, lente de potencia variable, ocular, sistema de iluminación, soporte y sistema eléctrico). Puede elegir varios soportes correspondientes para diferentes requisitos.

2 Seguridad

2.1 Uso previsto

El examen colposcópico puede ayudar al médico a descubrir y averiguar información (ubicación, detalle, condición, alcance y extensión) sobre las erosiones del cuello uterino, pólipo cervical, neoplasia intraepitelial cervical (NIC), cáncer de cuello uterino, colpitis, neoplasia intraepitelial cervical, lesión subclínica del papiloma vulvar.

El colposcopio no sólo es útil para diagnosticar lesiones precancerosas cervicales y distinguir tumor o inflamación, sino que también tiene valor especial aplicado en el tratamiento, especialmente la lesión de la neoplasia intraepitelial cervical (CIN). Debido a que el colposcopio puede ver la posición y la extensión del cambio epitelial, el colposcopio

se puede utilizar para recoger más información sobre el examen de la uretra y la vulva de la misma manera. Función principal:

- Comprobar la existencia de lesiones precancerosas para actuar con antelación o prevenir el desarrollo del cáncer;
- Seleccionar lesiones anormales, Localizar la biopsia, Aumento de la frecuencia de la biopsia;
- Comprobar la extensión de la enfermedad, en particular del canal cervical;
- Comprobar si la unión escamoso-cilíndrica (UEC) es normal o anormal y la extensión de la zona de transición;
- Comprobar si hay carcinoma infiltrante.

2.2 Entorno de uso

a) Transporte y almacenamiento

- Rango de temperatura ambiente: $-40^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$;
- Rango de humedad relativa: $10\% \sim 80\%$;
- Rango de presión barométrica: $500 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$.

b) Operación

- Rango de temperatura ambiente: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$;
- Rango de humedad relativa: $30\% \sim 80\%$;
- Rango de presión barométrica: $700 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$;
- Fuente de Alimentación: DC12/3A (Adaptador:Entrada:AC100-240V 50/60Hz, Salida:DC12V 3A)。

2.3 Características de seguridad

- a) Clasificado por tipo de prevención de descargas eléctricas: tipo **II** ;
- b) Clasificado por grado de protección contra descargas eléctricas : **Sin parte aplicada**;
- c) Clasificado por grado de protección contra la entrada de líquidos: **IPX0**

- d) El colposcopio no pertenece a los equipos AP&APG;
- e) Clasificado por modo de funcionamiento: funcionamiento continuo;
- f) Fuente de Alimentación: DC12/3A (Adaptador:Entrada:AC100-240V 50/60Hz, Salida:DC12V 3A)。
- g) Potencia de entrada máxima: 22VA;
- h) El Colposcopio no dispone de un dispositivo de protección de desfibrilación ;
- i) El colposcopio no tiene partes de salida o entrada de señal.

3 Instrucciones para el colposcopio

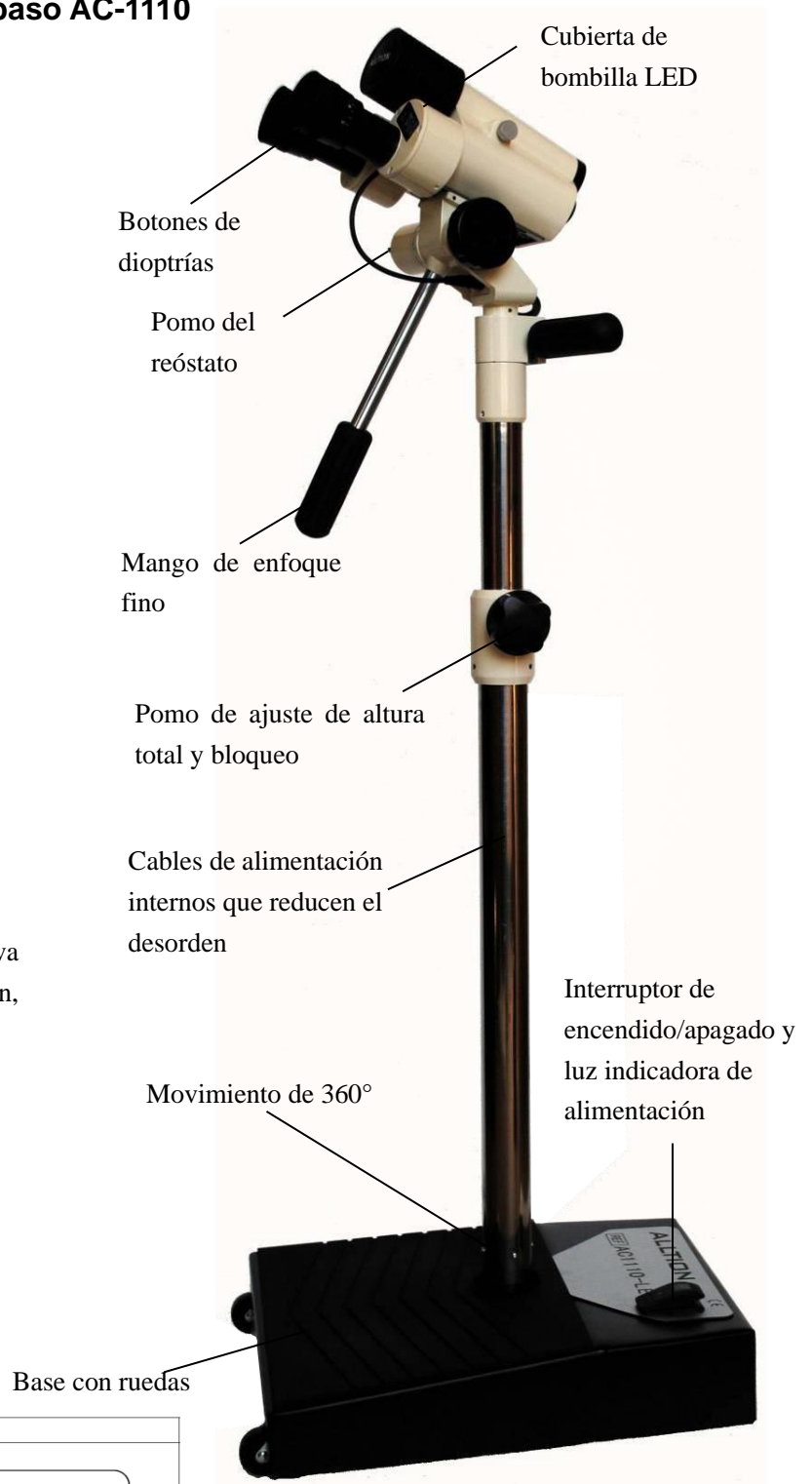
3.1 Colposcopio de un solo paso AC-1110

Con fuente de luz LED:






- Mayor duración
- Frío al tacto
- Proporciona movimiento para un equilibrio de color seguro

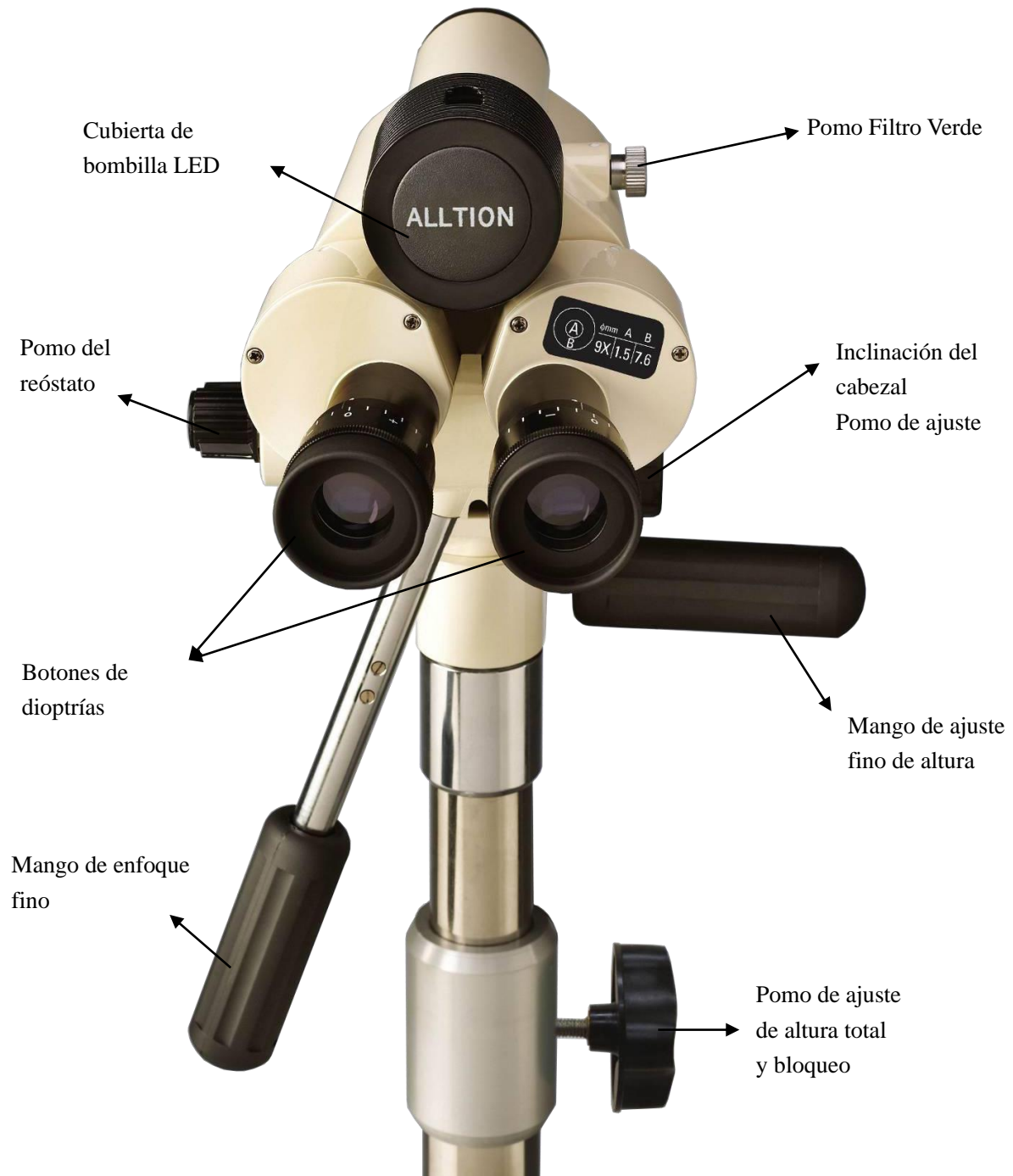


Ahora es más fácil de mover con nuestra nueva base con ruedas. Además, una vez en posición, la plataforma permanece estable.



Etiqueta AC-1110 (Base con ruedas)

   ALLTION Name: Colposcope Model: AC-1110 Input: DC12V 3A [SN] 25CXXXX (01) 06970443510142 (11) 220427 (21) 210001 Obellis s.a Bld. Général Wans 53 1030 Brussels, BELGIUM Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd Alltion Building, No.10, 3rd Road, Wuzhou Industrial Park, Wuzhou, Guangxi, China 543000 Made in China	 Transport warning Do not place the instrument on a surface that is more than 5 degrees. There is a risk of imbalance.	 Transport position At the lowest position
--	---	---



3.2 Colposcopio de tres pasos AC-1310

Con fuente de luz LED:

- Mayor duración
- Frío al tacto
- Proporciona movimiento para un equilibrio de color seguro



Ahora es más fácil de mover con nuestra nueva base con ruedas. Además, una vez en posición, la plataforma permanece estable.



Etiqueta AC-1310 (Base con ruedas)	
<p>ALLTION</p> <p>Name: Colposcope Model: AC-1310 Input: DC12V 3A SN 25CXXXX</p> <p>UDI (01) 96970443510159 (11) 220427 (21) 210001</p> <p>EC REP Obelis s.a Bd. Général Wahnis 53 1030 Brussels, BELGIUM</p> <p>Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd Alltion Building, NO.10, 3rd Road, Wuzhou Industrial Park, Wuzhou, Guangxi, China 543000</p>	<p>Transport warning</p> <p>Do not place the instrument on a surface that is more than 5 degrees. There is a risk of imbalance.</p> <p>Transport position</p> <p>At the lowest position</p>

Pomos de aumento de tres pasos

Cubierta de bombilla LED

Pomo del reóstato

Botones de dioptrías

Mango de enfoque fino

Pomo Filtro Verde

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

Estos círculos indican el tamaño milimétrico en la zona del tejido según el aumento que esté utilizando.

Mango de ajuste fino de altura

Pomo de ajuste de altura total y bloqueo



Enchufe DC 5,5*2,1mm

3.3 Colposcopio de tres pasos 45° AC-1320

Con fuente de luz LED:

- Mayor duración
- Frío al tacto
- Proporciona movimiento para un equilibrio de color seguro

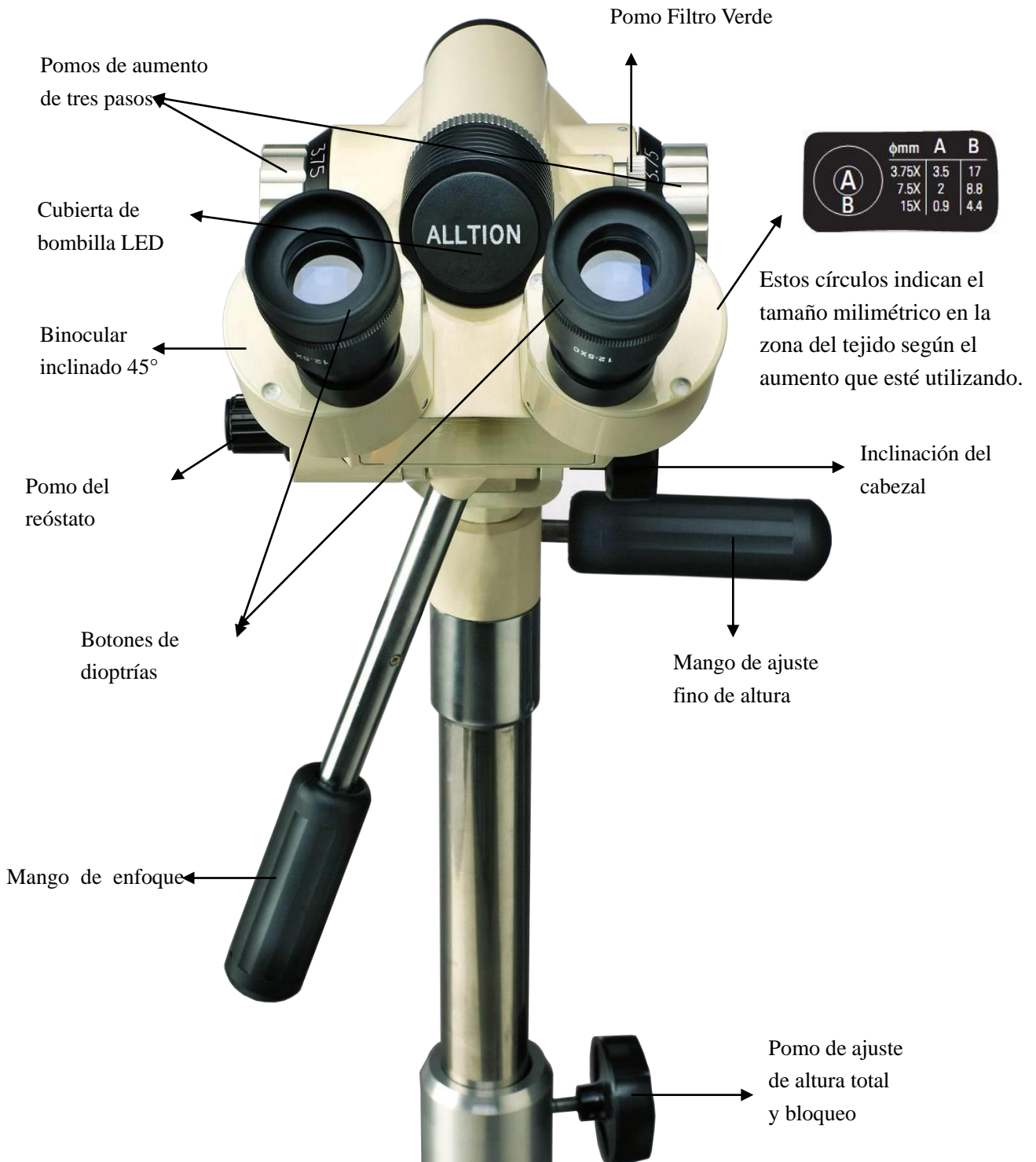


Ahora es más fácil de mover con nuestra nueva base con ruedas. Además, una vez en posición, la plataforma permanece estable.



Etiqueta AC-1320 (Base con ruedas)

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



Enchufe DC
5,5*2,1mm

3.4 Indicaciones de uso

El colposcopio de la marca ALLTION es un dispositivo diseñado para permitir la visualización de los tejidos de la vagina y el cuello uterino mediante un sistema telescópico situado fuera de la vagina. Un colposcopio se utiliza para diagnosticar y examinar anomalías de la vagina y el cuello del útero.

3.5 Características

Movimiento de 360°



3.5.1 Características AC-1110

- Óptica pulida a mano para una claridad excepcional
 - Óptica binocular individual y ajustable para una visión estereoscópica real
 - Círculos ópticos de medición para mediciones precisas
 - Distancia focal: 316mm
- Campo de visión: > 22mm diámetro
Profundidad de campo: > 8mm
- Controles suaves y ajustables para enfoque grueso y fino
 - La junta esférica universal de Teflon® no tiene que apretarse ni ajustarse nunca y proporciona un movimiento fluido de 360° para el enfoque grueso
 - Ocupa poco espacio: 360 mm de largo y 310 mm de ancho
 - Cable de alimentación interno que reduce el desorden
 - Altura de trabajo: 838 mm – 1194 mm
 - Fuente de luz LED clara, brillante y de larga duración
 - Intensidad luminosa > 25,000 LUX
 - Envío en una sola pieza para operatividad en pocos minutos tras abrir la caja (sin necesidad de vendedor)
 - Aumento total: 9X

3.5.2 Características AC-1310

- Óptica pulida a mano para una claridad excepcional
 - Óptica binocular individual y ajustable para una visión estereoscópica real
 - Círculos ópticos de medición para mediciones precisas
 - Distancia focal: 300mm
- Aumento: 15X, 7.5X, 3.75X
Campo de visión: 9.5mm, 18.5mm, 38mm dia.
Profundidad de campo: 5mm, 8mm, 34mm

- Controles suaves y ajustables para enfoque grueso y fino
- La junta esférica universal de Teflon® no tiene que apretarse ni ajustarse nunca y proporciona un movimiento fluido de 360° para el enfoque grueso
- Ocupa poco espacio: 360 mm de largo y 310 mm de ancho
- Cable de alimentación interno que reduce el desorden
- Altura de trabajo: 838mm– 1194mm
- Fuente de luz LED clara, brillante y de larga duración
- Intensidad luminosa: > 25.000 LUX
- Envío en una sola pieza para operatividad en pocos minutos tras abrir la caja (sin necesidad de vendedor)
- Aumento total: 3.75X, 7.5X, 15X

3.5.3 Características AC-1320

- Óptica pulida a mano para una claridad excepcional
- Óptica binocular individual y ajustable para una visión estereoscópica real
- Círculos ópticos de medición para mediciones precisas
- Ángulo óptico de 45°
- Distancia focal: 300mm

Aumento: 15X, 7.5X, 3.75X

Campo de visión: 9,5 mm, 19 mm, 38 mm diámetro

Profundidad de campo: 5mm, 8mm, 32mm

- Controles suaves y ajustables para enfoque grueso y fino
- La junta esférica universal de Teflon® no tiene que apretarse ni ajustarse nunca y proporciona un movimiento fluido de 360° para el enfoque grueso
- Ocupa poco espacio: 360 mm de largo y 310 mm de ancho
- Cable de alimentación interno que reduce el desorden
- Altura de trabajo: 888 mm – 1244 mm
- Fuente de luz LED clara, brillante y de larga duración
- Intensidad luminosa: > 25.000 LUX
- Envío en una sola pieza para operatividad en pocos minutos tras abrir la caja (sin necesidad de representante)
- Aumento total: 3.75X, 7.5X, 15X

4 Instalación del colposcopio

4.1 Contenido de la caja

- 1 Colposcopio
- 1 adaptador de corriente
- 1 Enchufe (US, UK, EU, AUS)
- 1 Cubierta antipolvo de plástico
- 1 Instrucciones de uso
- 1 Destornillador Phillips

4.2 Extracción del colposcopio de la caja

El plazo de garantía del colposcopio es de un año de garantía e incluye reparaciones gratuitas (gastos de envío no incluidos). Por favor, guarde esta caja y la espuma protectora durante al menos un año; en caso de que necesite devolverlo a ALLTION para cualquier reparación bajo garantía. En caso contrario, le enviaremos una caja nueva a un precio nominal.

- Durante la manipulación y el desembalaje, la caja debe colocarse en posición vertical según las flechas impresas en la caja exterior.
- Retire el material protector superior.
- Sujete el colposcopio por el poste central (en la espuma hay un hueco para las manos) y levántelo para sacarlo del material protector. Nota: Cuando saque el instrumento de la espuma protectora, retírelo con cuidado para evitar dañar el instrumento.

4.3 Configuración del colposcopio

- A. Saque el adaptador de corriente de la caja de transporte.
- B. Inserte el adaptador de corriente en el enchufe de DC situado detrás de la base.
- C. Inserte el otro extremo del adaptador de corriente en la toma de corriente de pared.
- D. Pulse el botón de encendido/apagado con el pie derecho para encender el aparato. La luz indicadora de encendido se encenderá en ese momento.
- E. Importante: Gire el pomo del reóstato para encender la luz de visualización.
- F. Cuando el instrumento esté listo para apagarse, simplemente presione el botón de encendido/apagado con el pie derecho. La luz indicadora de encendido se apagará



5 Precauciones

- A. Para su almacenamiento, el instrumento debe colocarse en un entorno limpio y seco con temperaturas estables para prolongar la vida útil de los componentes y garantizar la duración del instrumento.
- B. Cubra el colposcopio con la cubierta antipolvo de plástico que se incluye con este instrumento. Esto mantendrá la óptica y los componentes relativamente libres de polvo.
- C. Cuando guarde o transporte el instrumento, colóquelo en la posición más baja. Esto ayudará a asegurar que si se golpea inadvertidamente, resistirá el vuelco.



6 Ajuste de los oculares

La distancia interpupilar (DIP) es la distancia entre los ojos de una persona.



Para ajustar la DIP

- A. Conecte la alimentación pulsando el interruptor de pedal de la base. Se encenderá la luz indicadora de encendido/apagado.
- B. Gire el pomo negro del reóstato situado a la izquierda para ajustar la intensidad de la luz. La luz se proyectará desde la parte superior del colposcopio.
- C. Coloque suavemente los ojos contra los oculares de goma negra. Sujete con ambas manos la carcasa metálica. Gire suavemente los cilindros para juntarlos o separarlos. Debe verse una imagen circular única a través de ambos oculares. Este ajuste es similar al ajuste de los oculares de los prismáticos.



7 Ajuste de los botones de dioptrías

Enfoque del colposcopio

- A. Ajuste los botones de dioptrías en cero.
- B. Encienda el colposcopio, coloque los ojos contra los oculares y enfoque el colposcopio sobre un objeto fijo hasta que dicho objeto aparezca claro y nítido.
- C. Se recomienda enfocar las letras de un *libro* o una *revista*.
- D. Cierre el ojo derecho. Con la mano izquierda, gire el botón de dioptrías hasta que el objeto sea claro y nítido para su ojo izquierdo. Nota: La dioptría permite ajustar el campo de visión ampliándolo o reduciéndolo.
- E. A continuación, cierre el ojo izquierdo. Con la mano derecha, gire el botón de dioptrías hasta que el objeto sea claro y nítido para su ojo derecho. Nota: La dioptría permite ajustar el campo de visión ampliándolo o reduciéndolo.



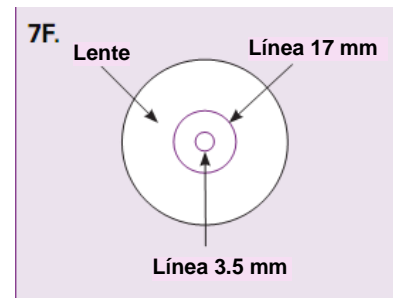
F. Este ajuste de las dioptrías pondrá el Colposcopio en foco. Verá dos círculos de medición a través de la lente. Como su Colposcopio tiene tres aumentos diferentes, la medida en la zona del tejido variará según el aumento que esté utilizando. La tabla de referencia le indica la medida correcta para el cambio de aumento. Nota: Hay una tabla en la carcasa metálica derecha.

G. Es importante mantener un registro de los ajustes en las dioptrías tanto para el ojo izquierdo como para el derecho. Dado que en muchas consultas hay varias personas que utilizan el Colposcopio, la posición de los oculares variará de una persona a otra. Al recordar los ajustes de las dioptrías, puede obtener una visión clara simplemente volviendo a ajustar las dioptrías cuando esté listo para utilizar el colposcopio. Esto le evita tener que repetir los pasos A-E cada vez.

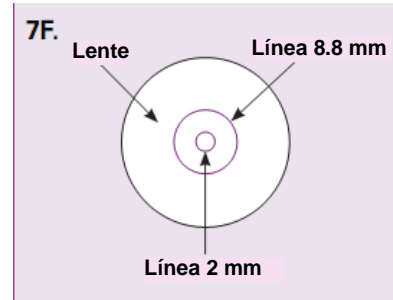
Nota para usuarios de gafas:

Para obtener los mejores resultados cuando lleve gafas, pliegue hacia abajo las copas oculares de goma del Colposcopio. A continuación, coloque las gafas contra los oculares plegados mientras utiliza el Colposcopio. Cuando termine de utilizar el Colposcopio, despliegue los oculares de goma para mantener la posición correcta en dichos oculares de goma.

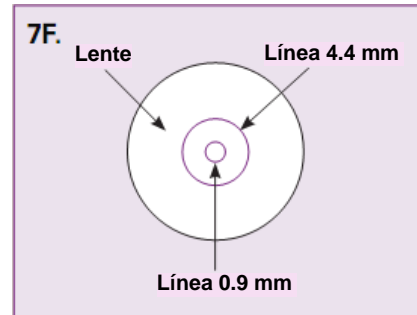
Medición en la zona del tejido 3.75X



Medición en la zona del tejido 7.5X



Medición en la zona del tejido 15X



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



8



Instrucciones de uso del colposcopio

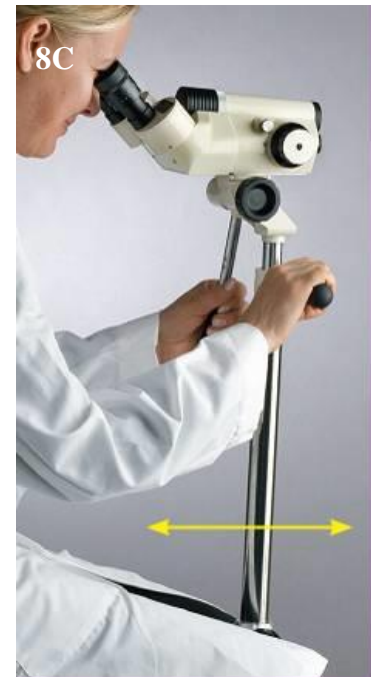
A continuación se describe brevemente el uso del Colposcopio con un paciente. Se recomienda practicar el uso del Colposcopio para familiarizarse con todas las funciones que ofrece.

A. Con el paciente en posición de litotomía, el colposcopio debe colocarse de modo que la cabeza del instrumento esté a 300 mm de la zona que desea visualizar, con el poste lo más vertical posible. Gire el pomo de ajuste y bloqueo de la altura total para aflojarlo y mover el poste interior hacia arriba o hacia abajo. Apriete el pomo para bloquear el poste interior en su sitio.

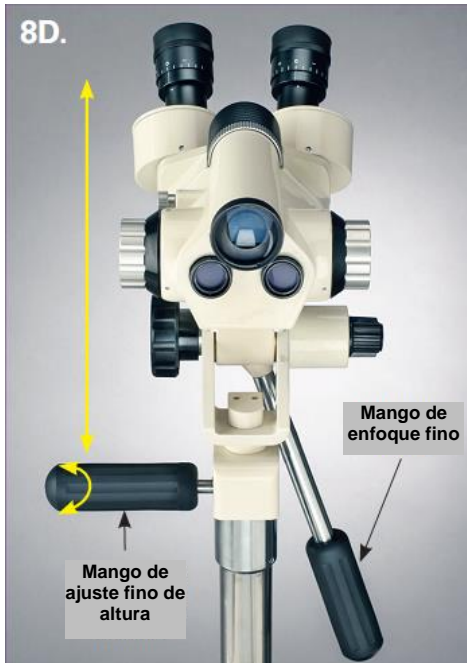
B. En posición sentada, coloque los pies en la parte acolchada de goma de la base. Coloque los ojos contra el ocular. Ajuste la distancia pupilar y asegúrese de que la lectura de dioptrías es correcta. Coloque la mano derecha en el mango de ajuste fino de altura y la mano izquierda en el mango de enfoque fino. Nota: No intente enfocar con el ajuste fino de enfoque en este punto.

C. Con la mano derecha en el mango de ajuste fino de altura, empuje o tire lentamente del colposcopio, hasta que el campo aparezca a la vista.

Óptica angulada para facilitar el uso.



Subir y bajar el cabezal



Gire el mango de ajuste para mover el cabezal hacia arriba o hacia abajo.

Si el paciente no está centrado, puede mover el cabezal del colposcopio en varias direcciones para cambiar su campo de visión. Ver fotos D-H.

Mover el cabezal a la izquierda



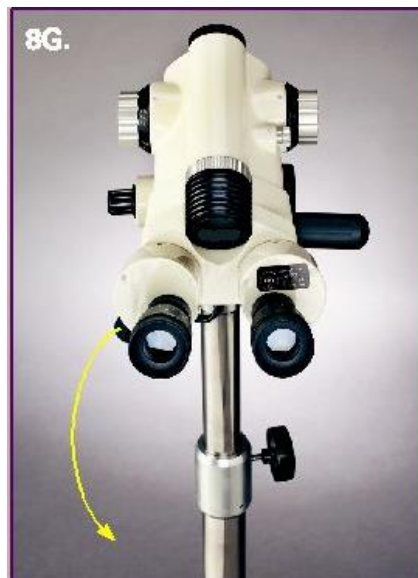
Empuje el mango de ajuste fino de altura hacia delante y hacia la izquierda (sentido antihorario).

Mover el cabezal a la derecha



Tire del mango de ajuste fino de altura hacia atrás y hacia la derecha (en sentido horario).

Cabezal en ángulo hacia arriba



Empuje el mango de enfoque fino hacia abajo y hacia delante.

Cabezal en ángulo hacia abajo

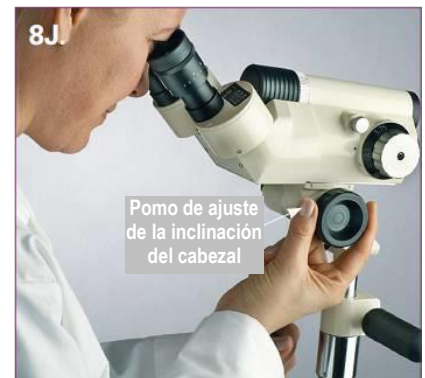


Tire del mango de enfoque fino hacia arriba y hacia atrás.

I. Ajuste los mandos de enfoque fino para obtener una visión clara y ampliada de la zona que desea examinar. Gire la mano izquierda sobre el mango de enfoque fino para acercar o alejar la parte óptica del objeto que desea ver. Gire también la mano derecha, que se encuentra en el mango de ajuste fino de altura, hacia arriba o hacia abajo para subir o bajar la parte óptica. Ajuste la intensidad luminosa del reóstato según sea necesario girando el pomo negro del reóstato. Gire el pomo plateado del filtro verde para una evaluación óptima de la zona afectada.



Nota: Tanto el pomo negro del reóstato como el botón plateado del filtro verde están convenientemente situados en el cabezal del colposcopio, lo que permite al usuario un control completo sin tener que levantar la vista de los oculares



J. El cabezal del colposcopio puede apretarse o aflojarse según sus preferencias girando el pomo de ajuste de la inclinación del cabezal.

9 Selección del nivel de aumento preferido

El AC-1310 y el AC-1320 le ofrecen la ventaja de aumentar o disminuir el aumento durante un examen colposcópico.

- Cuando visualice el cuello uterino, levante la mano y gire el pomo de aumento de tres pasos.
- Gírelo hasta el aumento deseado (3,75, 7,5 o 15). Al pasar de un aumento a otro, puede ser necesario realizar ligeros ajustes en el mecanismo de enfoque fino.
- Gire el mango de enfoque fino.



10 Desplazamiento del colposcopio

- A. Gire el pomo de ajuste de altura total y de bloqueo para mover el poste a una posición cómoda.
- B. Apriete el pomo de ajuste de altura total y bloqueo.
- C. Coloque el pie entre las ruedas del extremo delantero de la base.
- D. Con la mano en el mango de ajuste fino de altura, tire hacia delante y arrástrelo por el suelo.



11 Datos Técnicos Continuación

Orientación y declaración del fabricante - Emisión electromagnética - para todos los equipos y sistemas

1	Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
2	El AC-1000 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del AC-1000 debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
3	Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
4	Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El AC-1000 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
5	Emisiones de RF CISPR11	Clase A	El dispositivo AC-1000 es adecuado para su uso en todos los establecimientos no domésticos y los conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
6	Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
7	Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	


Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética – para todos los equipos y sistemas

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El RS AC-1000 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de AC-1000 debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitoria electrostática/explosión IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	modo diferencial ± 1 kV	modo diferencial ± 1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión,	0 % U_T ; 0.5 ciclo	0 % U_T ; 0.5 ciclo	La calidad de la red eléctrica debe ser la

interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000--4-11	A 0°,45°,90°,135°, 180°,225°,270°y 315° 0 % U _T ; 1 ciclo y 70 % U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U _T ; 250/300 ciclo	A 0°,45°,90°,135°, 180°,225°,270°y 315° 0 % U _T ; 1 ciclo y 70 % U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U _T ; 250/300 ciclo	de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del AC-1000 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el AC-1000 se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTE: U _T es el voltaje de ca previo a la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas que no son de soporte vital

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El RS AC-1000 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del AC-1000 debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V rms de 150 kHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80MHz	3 V rms de 150 kHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80MHz	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del AC-1000, incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz

<p>RF radiada</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>de 80Mhz a 2,7GHz</p>	<p>3 V/m</p> <p>de 80Mhz a 2,7GHz</p>	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>de 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Donde p es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).^b</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar,^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	---------------------------------------	---------------------------------------	---

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más elevado.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. El electromagnetismo se ve afectado por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el AC-1000 se utiliza supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el AC-1000 deberá observarse para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el AC-1000.

b) Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el equipo o sistema - para equipos y sistemas que no sean de soporte vital

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el AC-1000

El AC-1000 está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del AC-1000 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el AC-1000 tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	de 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

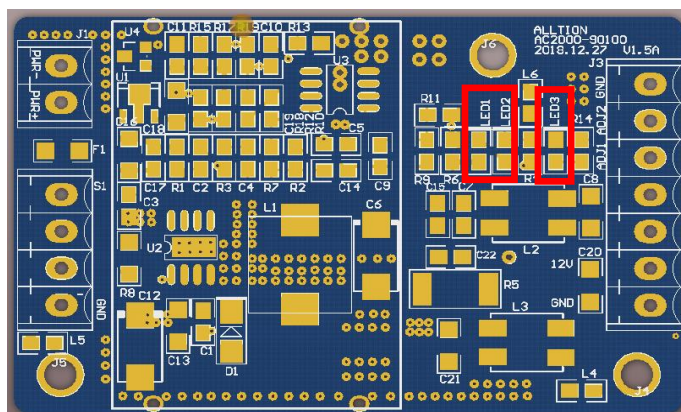
En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica para el rango de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

12 Resolución de problemas

Problemas	Verificar	Posible causa	Solución
Fallo de iluminación	El indicador del interruptor de alimentación no se enciende	Alimentación principal averiada	Póngase en contacto con un electricista local
		No se ha conectado el interruptor de alimentación.	Conecte el interruptor de alimentación.
		El adaptador se ha fundido	Sustituir el adaptador
	Indicador de alimentación encendido	El botón de ajuste de brillo está en posición baja	Ajuste el botón a la posición alta
		El LED se ha quemado.	Póngase en contacto con el servicio postventa.
	LED1 y LED2 de la placa de circuitos están encendidos (azul)	El LED se ha quemado o la línea de conexión se ha aflojado	Póngase en contacto con el servicio postventa.
LED1 y LED2 de la placa de circuitos están encendidos (azul) Utilice el engranaje de diodo del multímetro para tocar los polos positivo y negativo de la línea de la alimentación del LED.	El LED se enciende levemente: la placa de circuito está dañada El LED no se enciende: la placa de circuito y el LED están dañados	Póngase en contacto con el servicio postventa.	
Fallo de regulación de intensidad	Ajuste el botón de regulación de intensidad, la luminosidad del LED es constante, o el brillo del LED varía sólo en el rango más oscuro	Potenciómetro de regulación dañado o línea de conexión aflojada	Póngase en contacto con el servicio postventa.
	Observe el LED3 de la placa de circuitos: levemente encendido(verde)	Potenciómetro de regulación dañado o línea de conexión aflojada	Póngase en contacto con el servicio postventa.
	Observe el LED3 de la placa de circuitos: no se enciende	la placa de circuitos está dañada	Póngase en contacto con el servicio postventa.
El cabezal del colposcopio sigue girando		La regulación no está bien ajustada o está desbloqueada	Apriete el pomo de ajuste de altura total y bloqueo



13 Información sobre la desinfección del Colposcopio Alltion LED

Limpieza de la superficie de Colposcopio

Puede limpiar el colposcopio con alcohol médico al 75% en un paño limpio, y puede utilizar las almohadillas desechables con alcohol, que suelen utilizarse para limpiar la piel. Tenga cuidado de no derramar alcohol directamente sobre las lentes, ya sean las lentes por las que mira el médico o las lentes hacia el paciente. No se deben utilizar limpiadores corrosivos o agresivos para limpiar el colposcopio


La limpieza de la superficie de la lente óptica

La mancha de sangre u otra suciedad en la lente puede limpiarse con papel para lentes o algodón con agua destilada y un poco de detergente doméstico. El resto de la suciedad puede limpiarse con papel para lentes o algodón impregnado en alcohol al 95% (limpie desde el centro hacia el exterior girando ligeramente). El polvo de la lente puede limpiarse con una pera de soplado o un lápiz de limpieza. No utilice limpiadores corrosivos o agresivos para limpiar la lente.

Esterilización del colposcopio

Toda la cubierta puede desinfectarse mediante esterilización a presión. La temperatura y el tiempo recomendados son los siguientes:

- (1) Desinféctelo durante 10 minutos cuando la temperatura sea de 120°C
- (2) Desinféctelo durante 5 minutos cuando la temperatura sea de 134°C

 Atención: La suciedad de la lente del colposcopio debe limpiarse lo antes posible después de utilizarlo. De lo contrario, será más difícil de limpiar cuando la suciedad se endurezca y se seque. Es aconsejable limpiar y desinfectar el colposcopio con frecuencia.

14 Eliminación de residuos

Los residuos del funcionamiento del colposcopio son la bombilla, el papel de la lente y el hisopo. No los deseche arbitrariamente. Intente utilizar instalaciones especializadas para el tratamiento de residuos si hay alguna cerca.

Los aparatos desechados deben eliminarse de acuerdo con la legislación medioambiental local. No contamine el medio ambiente.

15 Condiciones de garantía Gima

Se aplica la garantía estándar B2B de 12 meses de Gima.