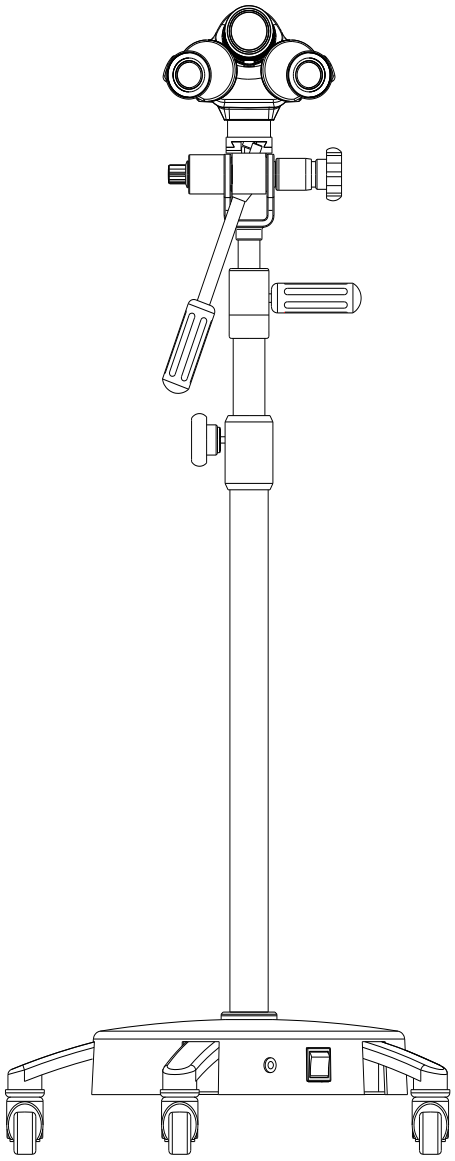
REF AC-2311 **(GIMA 29624)** – AC-2311DA **(GIMA 29625)**

Colposcopio Serie AC-2000
Manuale utente

(**Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso**)



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

AC2000-UM02-EN

Versione: B5

2023-03-01

M29624-IT-Rev.1-12.24

Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd.

Dispositivo medico conforme al Regolamento (UE) 2017/745

Simboli, etichette e informazioni:

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

Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd.
Alltion Building, NO.10, 3rd Road, Wuzhou Industrial Park,
Wuzhou, Guangxi, China.
Made in China

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM

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

Avvertenze di sicurezza

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

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

Dare importanza a e mettere in pratica indicazioni e avvisi

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

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

Indice

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

1 Introduzione

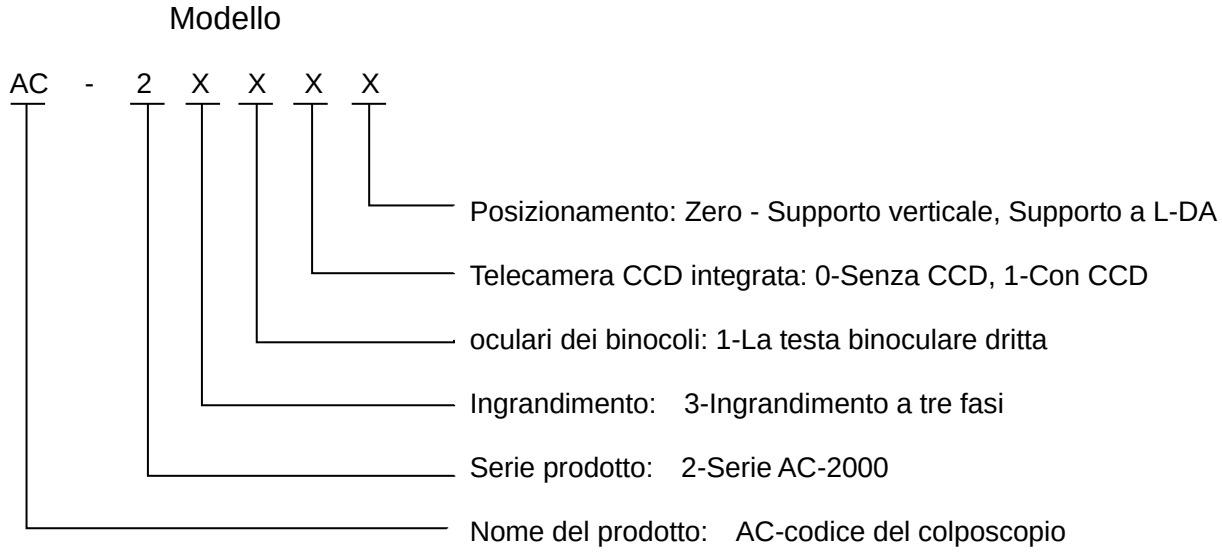
1.1 Caratteristiche del prodotto

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

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

● Classificato per tipo di shock elettrico: Tipo **II**

● Grafico di classificazione del modello di colposcopio:



● Standard adottato

IEC60601-1, IEC60601-1-2

1.2 Applicazione del prodotto

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

Controindicazioni:

(1) Non controllare durante il ciclo mestruale o il sanguinamento vaginale

(2) Non si deve eseguire l'esame ginecologico e lo striscio raschiante cervicale nelle 24 ore prima dell'esame vaginale per evitare il danneggiamento della cellula epiteliale.

(3) Non si devono avere rapporti sessuali nelle 3 ore prima dell'esame vaginale.

(4) Non si deve fare il bagno in vasca, doccia vaginale e utilizzare supposte per 1 giorno prima dell'esame vaginale

1.3 Formazione del prodotto

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

2 Sicurezza

2.1 Uso previsto

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

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

nello stesso modo. Funzione principale:

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

2.2 Ambiente di utilizzo

a) Trasporto e stoccaggio

- Range di temperatura ambientale: -40℃～55℃;
- Range di umidità relativa; 10%～80%;
- Range di pressione barometrica: 500 hPa～1060 hPa.

b) Funzionamento

- Range di temperatura ambientale: 5℃～40℃;
- Range di umidità relativa; 30%～80%;
- Range di pressione barometrica: 700 hPa～1060 hPa;
- Alimentazione: 12/3A CC (Adattatore: Ingresso: 100-240V CA - 50/60Hz, Uscita: 12V CC - 3A).

2.3 Dotazioni di sicurezza

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

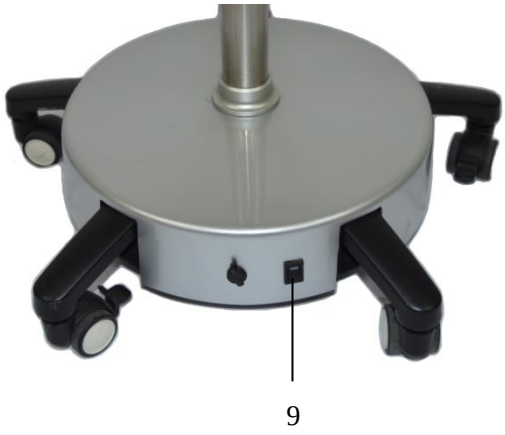
3 Introduzione per il colposcopio

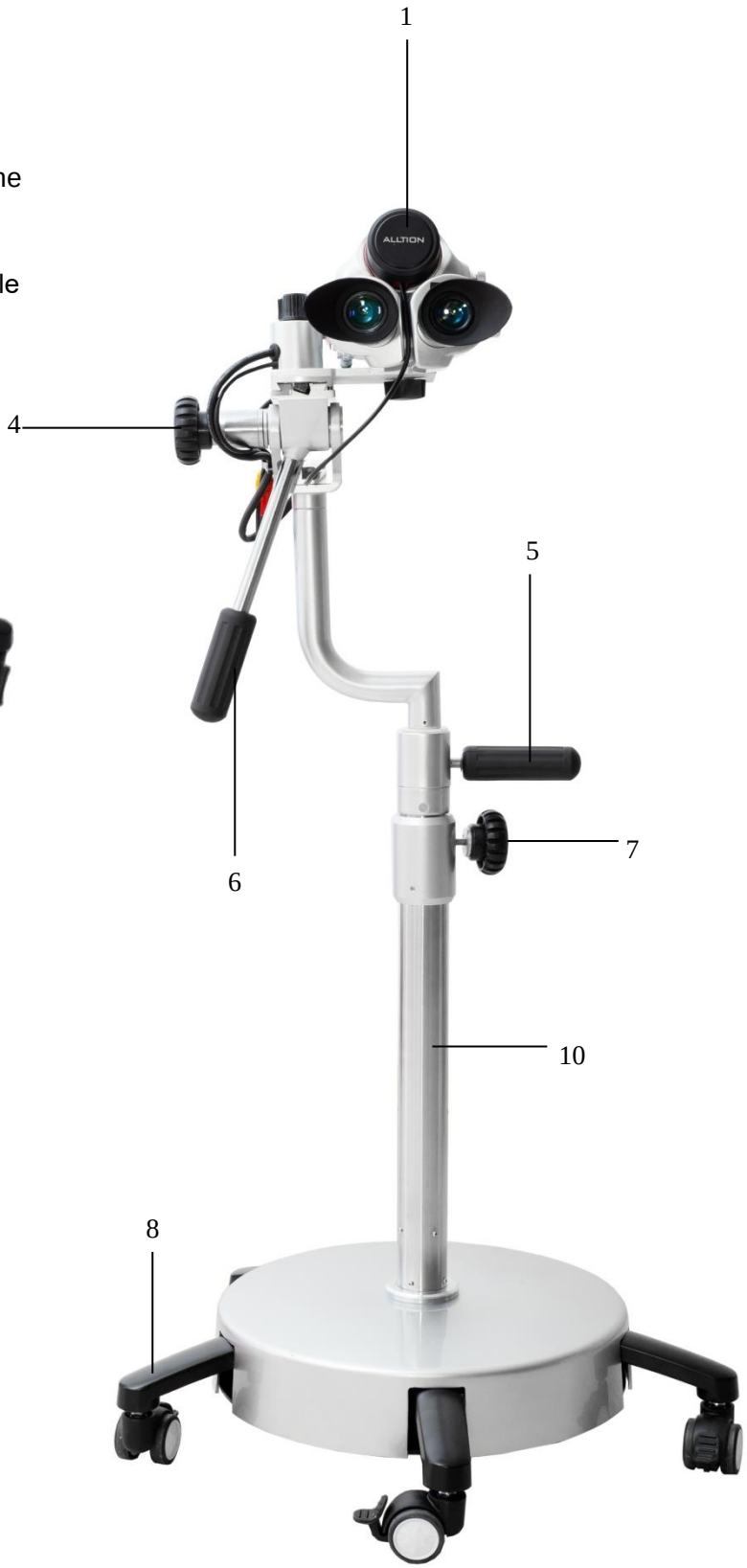
3.1 Colposcopio a tre fasi (Supporto a L)

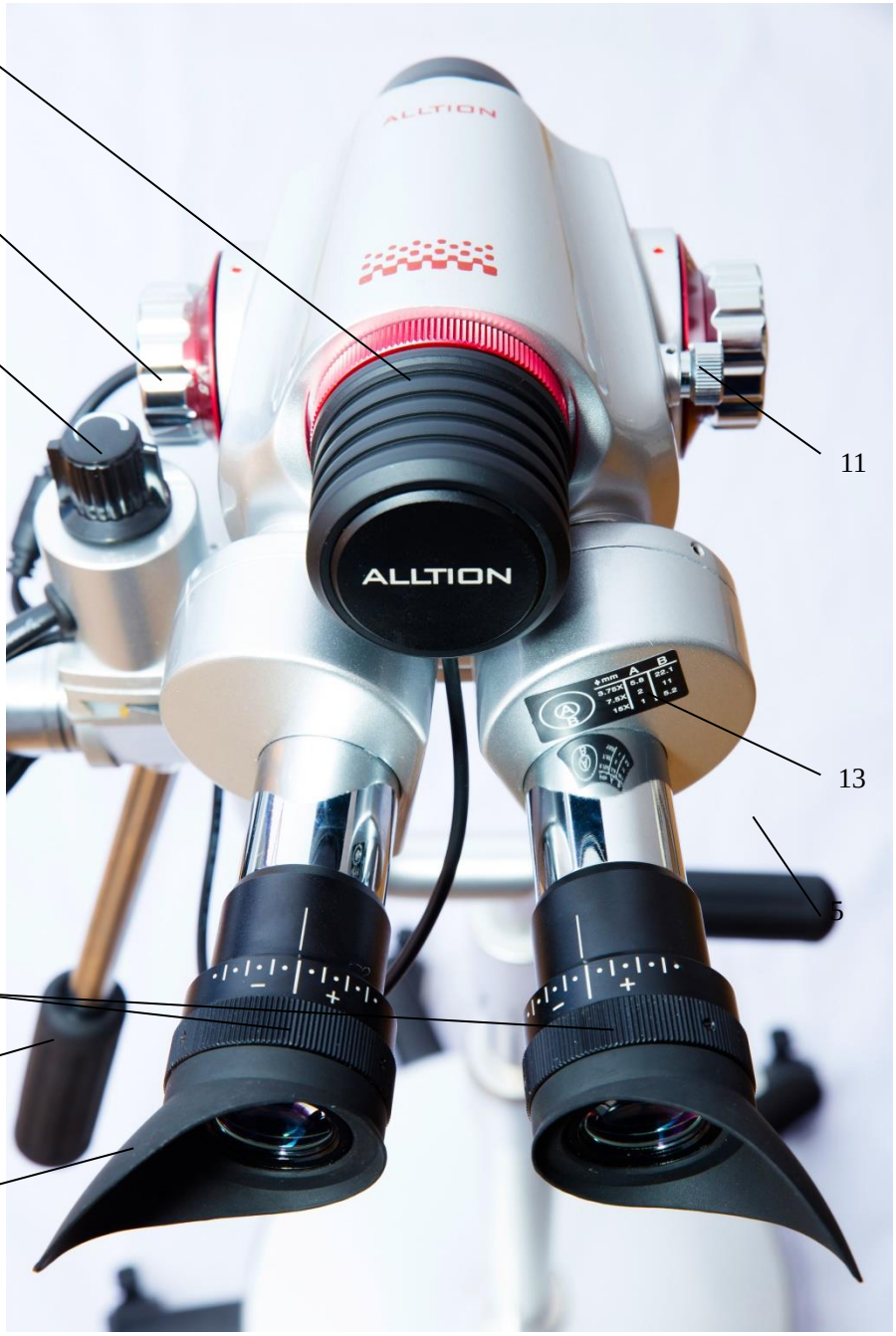
Sorgente luminosa a LED
* Maggiore durata
* Freddo al tatto

[1] Copertura LED
[4] Manopola per inclinazione testa
[5] Maniglia di regolazione di precisione dell'altezza
[6] Maniglia di messa a fuoco di precisione
[7] Manopola per regolazione dell'altezza totale e di blocco
[8] Base rotante con 5 ruote bloccanti
[9] Interruttore On/Off e spia di alimentazione
[10] Supporto a L

Basa ruotante







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

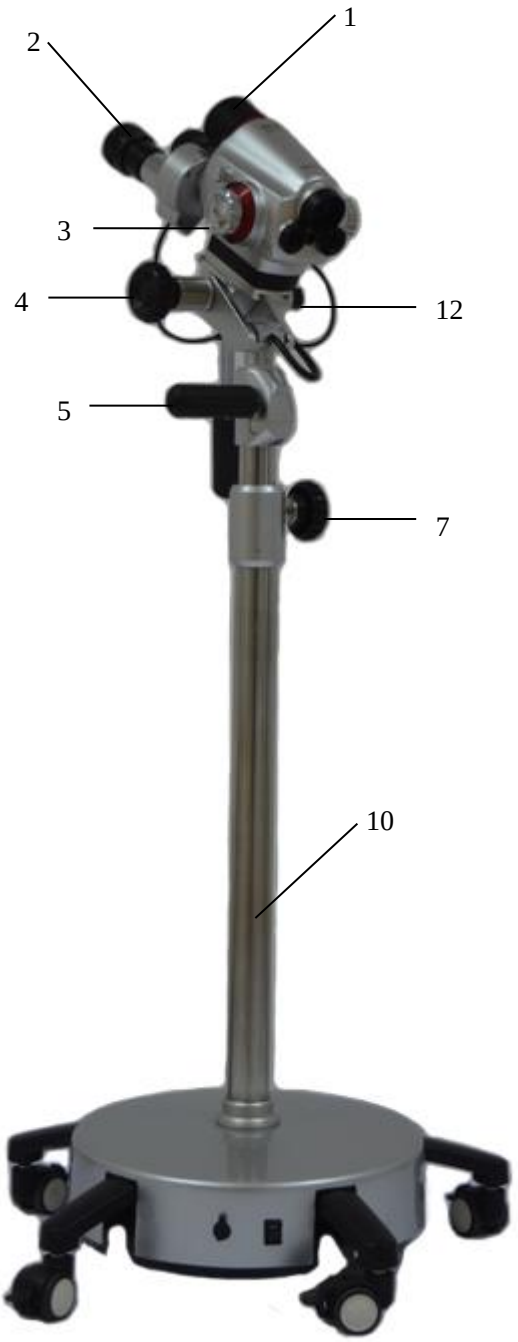
Etichetta AC-2311DA (Base rotante)	Etichetta AC-2311DA (Base inclinata)
2022-01 **ALLTION** Name: Colposcope Model: AC-2311DA Input: DC12V 3A Medical CLASS I (01) 06970443510326 (11) 220427 (21) 210001 SN 22CXXXX EC REP Obelis s.a Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Made in China Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd Alltion Building ,NO.10 ,3rd Road ,Wuzhou Industrial Park ,Wuzhou ,Guangxi ,China 543000	2022-01 **ALLTION** Name: Colposcope Model: AC-2311DA Input: DC12V 3A Medical CLASS I (01) 06970443510326 (11) 220427 (21) 210001 SN 22CXXXX EC REP Obelis s.a Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Made in China Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd Alltion Building ,NO.10 ,3rd Road ,Wuzhou Industrial Park ,Wuzhou ,Guangxi ,China 543000

Transport warning
Do not place the instrument on a surface that is more than 5 degrees. There is a risk of imbalance.

Transport position
At the lowest position

3.2 Colposcopio a tre fasi (Supporto verticale)

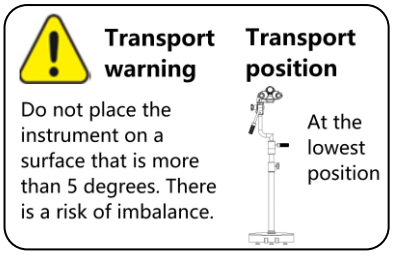
Sorgente luminosa a LED
* Maggiore durata
* Freddo al tatto



[1] Copertura LED
[2] Manopole diottriche
[3] Manopola di ingrandimento a tre fasi
[4] Manopola per inclinazione testa
[5] Maniglia di regolazione di precisione dell'altezza
[7] Manopola per regolazione dell’altezza totale e di blocco
[8] Base rotante con 5 ruote bloccanti
[9] Interruttore On/Off e spia di alimentazione
[10] Supporto verticale
[12] Manopola reostato

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

Etichetta AC-2311DA (Base rotante)	Etichetta AC-2311DA (Base inclinata)



3.3 Indicazioni per l'uso

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

3.4 Caratteristiche

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

Supporto a L

4 Installazione del colposcopio

4.1 Contenuto della confezione

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

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

Supporto verticale

4.2 Estrazione del colposcopio dalla scatola

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

Base inclinata

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

4.3 Configurazione del colposcopio

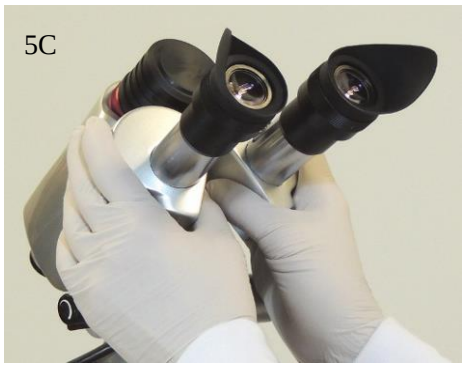
A. Rimuovere l'adattatore dalla confezione di spedizione.
B. Inserire l'adattatore nella spina situata dietro alla base (1).
C. Inserire l'altro capo dell'adattatore nella presa a muro.
D. Collegare l'alimentazione del supporto (3) al foro della videocamera (4).
E. Quando lo strumento deve essere acceso,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

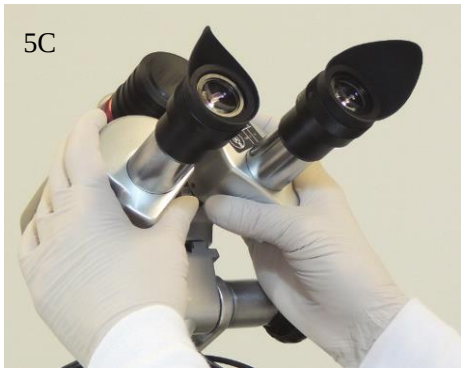
5 Regolazione degli oculari

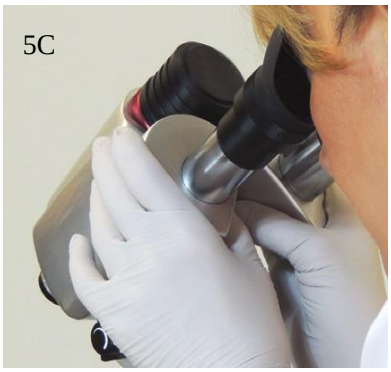
È necessario regolare gli oculari alla propria distanza inter-pupillare
(IPD).
IPD indica la distanza tra gli occhi.

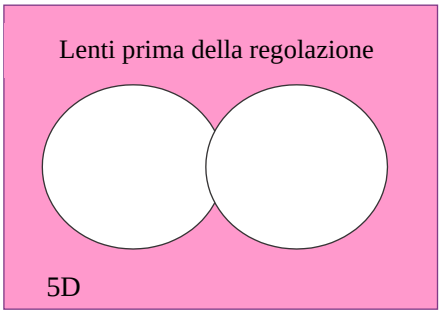
5.1 Per regolare l'IPD (5C)

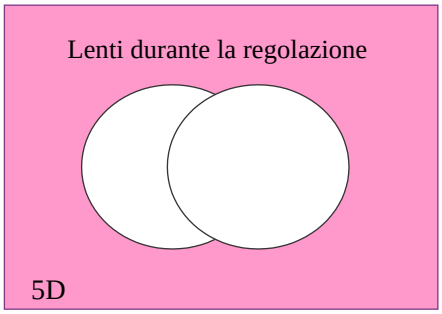
A. Accendere l'alimentazione premendo l'interruttore sulla base.
B. Girare il pomello nero del reostato sulla sinistra per regolare l'intensità luminosa.
La luce verrà proiettata dalla parte alta del Colposcopio.
C. Poggiare delicatamente gli occhi sugli oculari in gomma neri.
Afferrare con entrambe le mani la struttura metallica di colore chiaro.
Ruotare delicatamente i cilindri insieme o separatamente.
D. Attraverso entrambi gli oculari si deve vedere un'unica immagine circolare.
Questo tipo di regolazione è simile alla regolazione degli oculari di un binocolo.

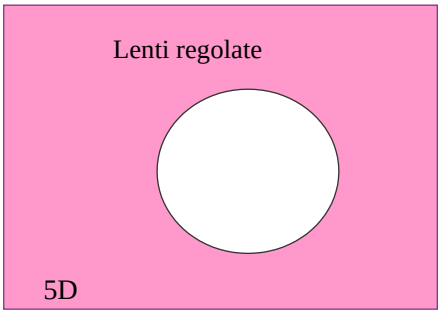












6 Regolazione delle manopole diottriche

A. Impostare le manopole diottriche a zero.

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

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

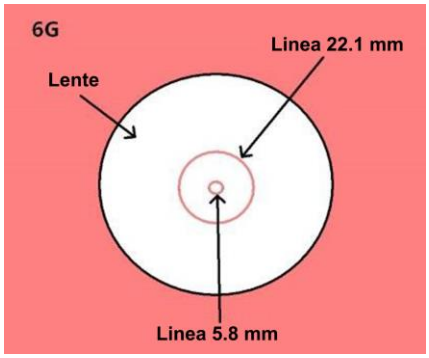
D. Chiudere l'occhio destro. Ruotare la manopola delle diottrie con la mano sinistra, finché l'oggetto non appare chiaro e nitido all'occhio sinistro. Nota: La diottria consente di regolare il campo visivo ingrandendo o rimpicciolendo.

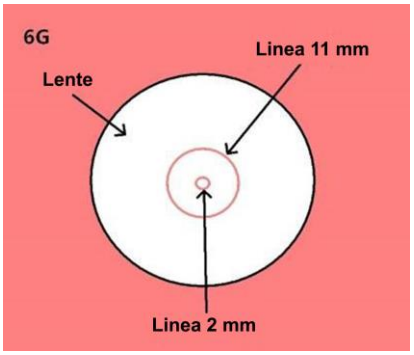
E. Dopodiché chiudere l'occhio sinistro. Ruotare la manopola diottrica destra con la mano destra, finché l'oggetto non appare chiaro e nitido all'occhio destro. Nota: La diottria consente di regolare il campo visivo ingrandendo o rimpicciolendo.

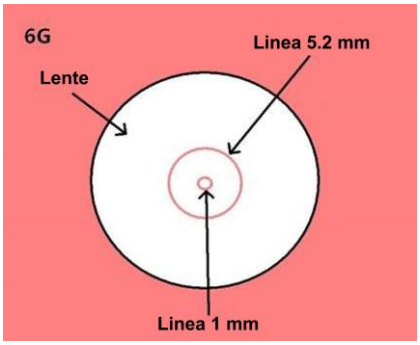
F. È importante tenere traccia delle regolazioni delle diottrie sia per l'occhio destro che per quello sinistro. Dato che in molti studi medici vi sono diverse persone che utilizzano il colposcopio, la posizione degli oculari sarà diversa da persona a persona. Ricordando le impostazioni delle diottrie, è possibile ottenere una visione chiara semplicemente riportando le diottrie alla vostra impostazione quando siete pronti ad utilizzare il colposcopio. In questo modo, non sarà necessario ripetere i passaggi A-E ogni volta.

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

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







7 Istruzioni per l'uso del colposcopio

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

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

B. In posizione seduta, posizionare gli occhi contro l'oculare. Regolare la distanza delle pupille e assicurarsi di impostare la propria lettura diottrica corretta. Posizionare la mano destra sulla maniglia di regolazione di precisione dell'altezza e la mano sinistra sulla maniglia per la messa a fuoco di precisione. Nota: Non cercare di mettere a fuoco utilizzando la messa a fuoco di precisione.

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

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

pomello del reostato nero. Girare la manopola argentata del filtro verde, per ottenere una valutazione ottimale della zona interessata.
Nota: Sia la manopola nera del reostato sia quella argentata del filtro verde sono comodamente posizionate sulla testa del colposcopio. In questa maniera l'utente ha un controllo totale dello strumento senza sollevare gli occhi dagli oculari.

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

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

8 Selezionare il livello di ingrandimento desiderato

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

A. Quando si visualizza la cervice uterina, raggiungere e ruotare la manopola di ingrandimento a tre fasi.

B. Ruotarla secondo il grado di ingrandimento desiderato (3,75, 7,5 o 15). Nel passaggio da un livello di ingrandimento ad un altro possono essere necessari leggeri movimenti del meccanismo di messa a fuoco di precisione.

C. Ruotare la maniglia di messa a fuoco di precisione.

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

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

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

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

9 Videocamera integrata

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

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

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

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

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

10 Conservazione e precauzioni

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

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

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

11 Movimentazione del colposcopio

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

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

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

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

12 Continuazione dati tecnici

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

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

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

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

	Fase singola: a 0° 0 % $U_{T;}$ 250/300 cicli		
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA	U_T è la tensione di alimentazione AC prima dell'applicazione del livello di prova.		

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Potenza massima nominale del trasmettitore W	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore**		
	tra 150 kHz e 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

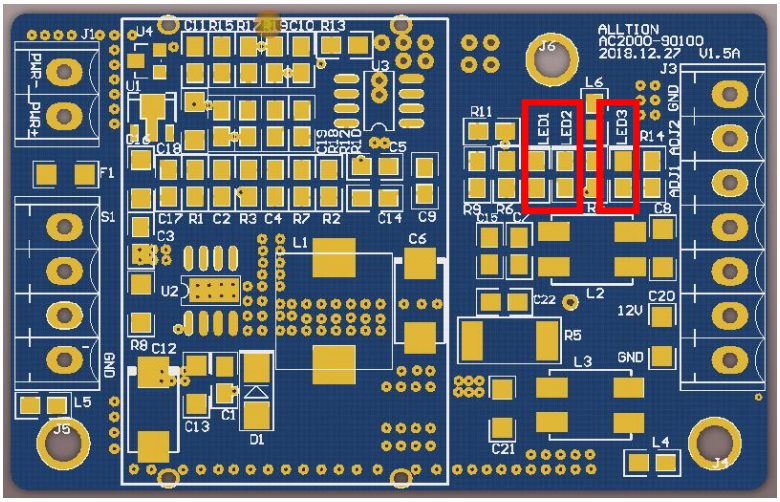
Per i trasmettitori, il cui livello di potenza nominale massima in uscita non è indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita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

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

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

13 Risoluzione dei problemi

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



14 Informazioni sulla pulizia e disinfezione del colposcopio LED Alltion

Pulizia della superficie del colposcopio

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

Pulizia della superficie delle lenti ottiche

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

Sterilizzazione del colposcopio

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

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

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

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

15 Smaltimento dei rifiuti

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

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

16 Condizioni di garanzia Gima

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.