

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

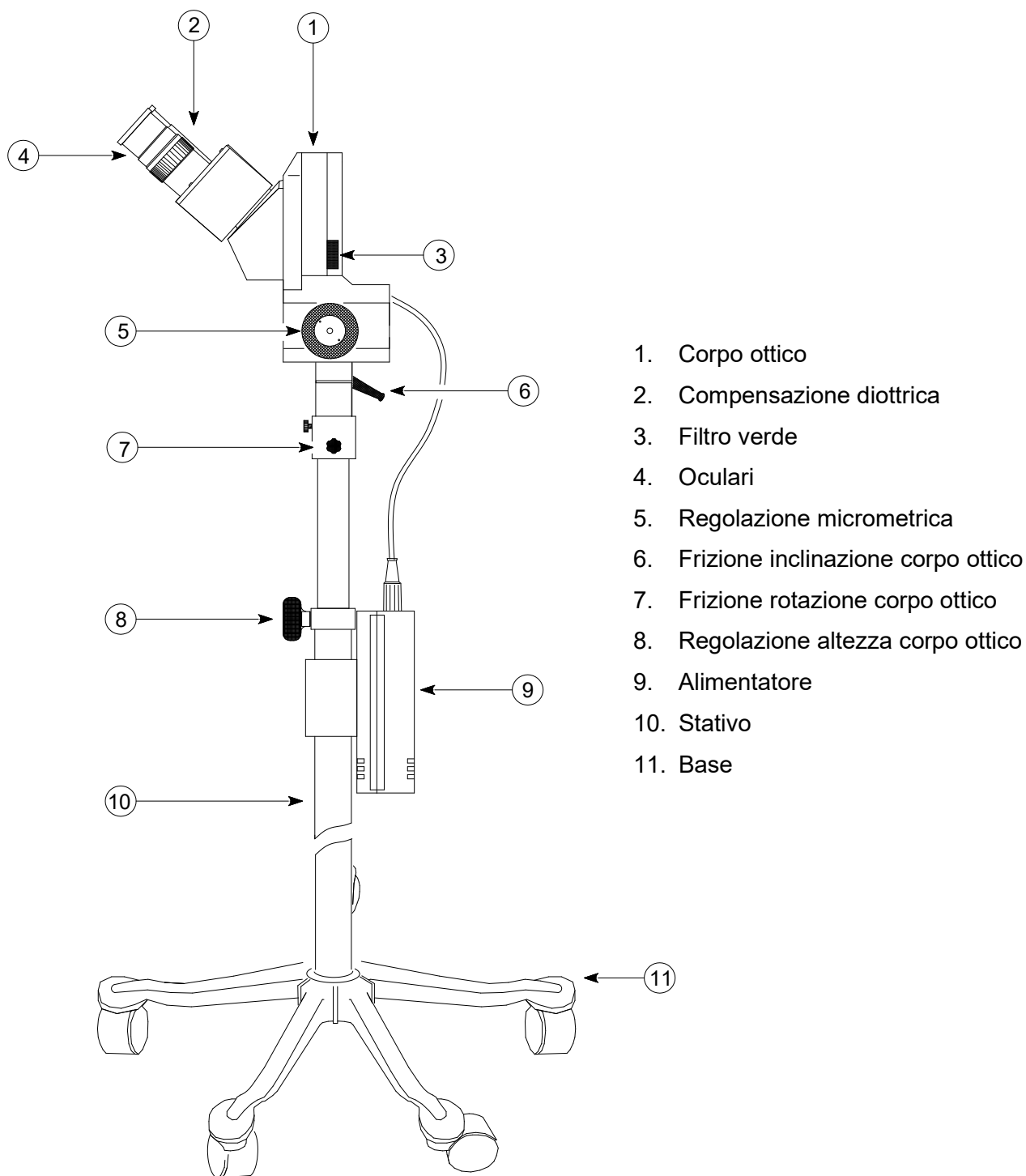
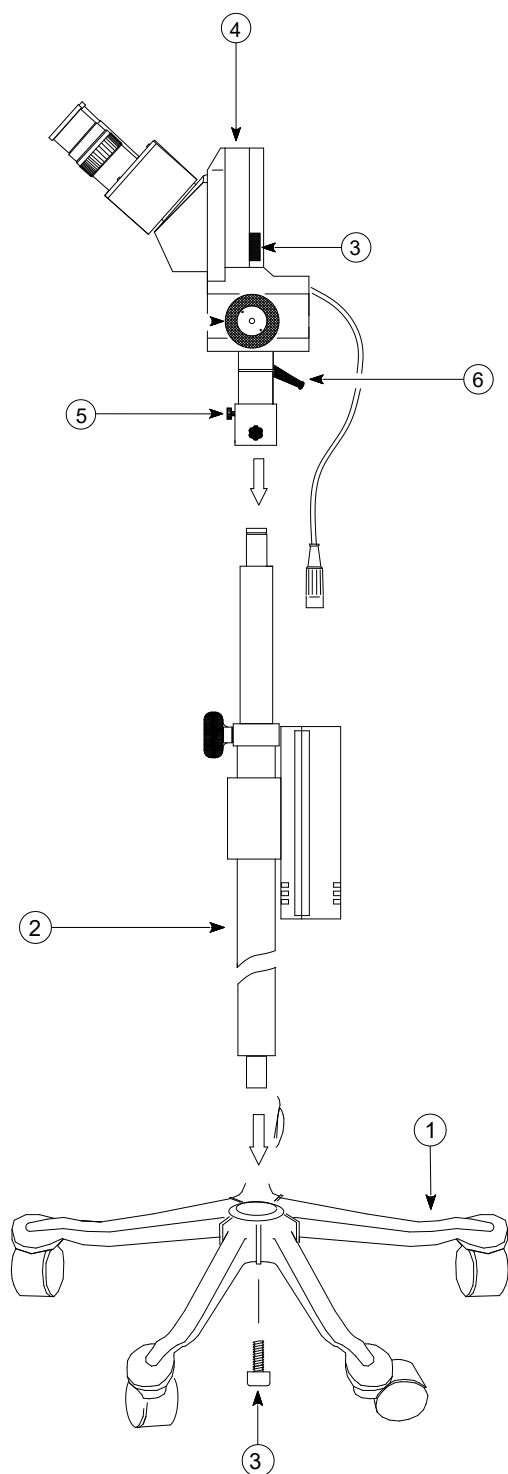


fig. 1

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.

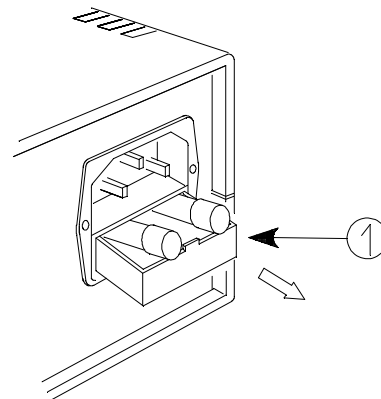


fig. 3

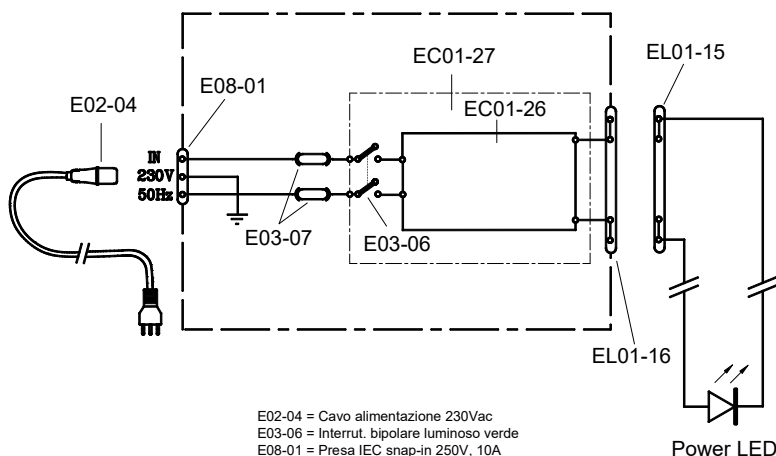
Pulizia dello strumento

- 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

