

AC-1000 Series Colposcope User's Manual



(Please read the instruction carefully before using it)



All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

AC1000-UM02-EN

Version: B2

2022-08-15

M29612-GB-Rev.2-04.25

Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd.

Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745

Symbols, labels and information:

	Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	Serial number		Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745
	Date of manufacture		PSE label
	Lot number		Follow instructions for use
	WEEE disposal		Handle With Care
	Keep in a cool, dry place		Upward
	For indoor use		Equipotentiality
	Medical device		Product code
	No pushing		Unique device identifier



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

Imported by:

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

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

Security Warning

For using the instrument safely in a correct way and ensuring the instrument in a good state, please read this instruction carefully before operating.

It shall change some components to improve the quality and performance of instrument. Therefore, it may have some different with the instruction. Please know that the stander equipment be provided by factory shall prevail.



Please attach importance to and perform the
contraindications and announcements

Contents

1	Introduction	1
1.1	Product Feature.....	1
1.2	Adaptation of Product.....	2
1.3	Product Formation	2
2	Security.....	2
2.1	Intended Use	2
2.2	The Environment for Use	3
2.3	Feature of Security.....	3
3	Instruction for Colposcope	4
3.1	Single-step Colposcope AC-1110	4
3.2	Three-step Colposcope AC-1310	6
3.3	45° Three-step Colposcope AC-1320	8
3.4	Indications for Use	10
3.5	Features	10
3.5.1	AC-1110 Features	10
3.5.2	AC-1310 Features.....	10
3.5.3	AC-1320 Features.....	11
4	Installation of Colposcope.....	12
4.1	Contents of Box.....	12
4.2	Removing the Colposcope from the Box.....	12
4.3	Setting up the Colposcope	12
5	Precautions	13
6	Adjustment of the Eyepieces.....	13
7	Adjustment of the Diopter Knobs.....	14
8	Colposcope Instructions for Use.....	16
9	Selecting Your Preferred Level of Magnification	18
10	Moving the Colposcope.....	19
11	Technical Data Continued.....	20
12	Troubleshooting.....	24
13	Information about disinfection for Alltion LED Colposcope.....	25
14	Dispose of Wastes	25
15	Gima Warranty Terms	25

1 Introduction

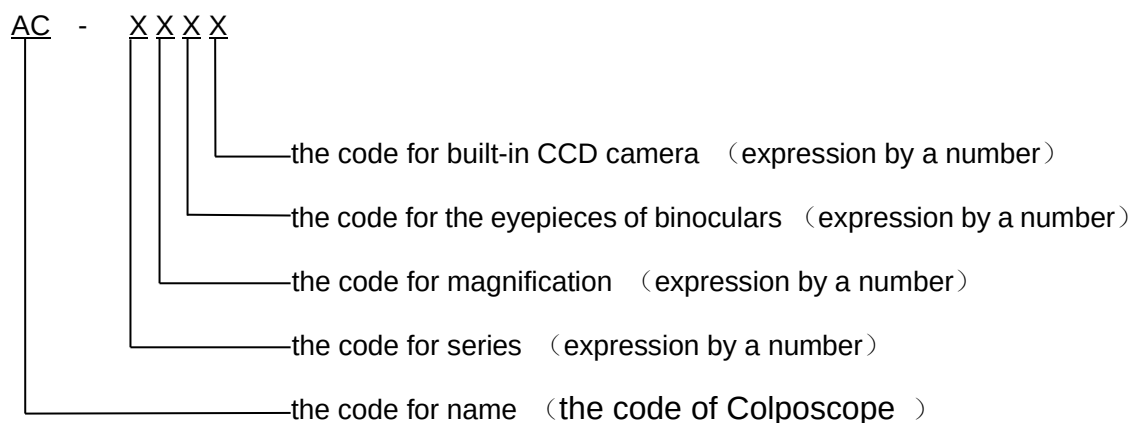
1.1 Product Feature

- Vaginal surgery microscope (Colposcope) apply to gynecological microsurgery and gynecological examination.

- The Colposcope of AC-1000 series have 2 model with one-step magnification and three-step magnification, huge depth of field, improve contrast by green filter, can acquire high definition images, excellent 3D percept, can identify microscopic variation by high quality illuminant and high magnified image; operate easily, can use for diagnostics and treatment. It provide more advanced ways to clinical diagnosis and teaching research.

- Classified by prevent electric shock type: II type

- Colposcope model labeled graph as follows:



the code for series: 1--- AC-1000 Series

the code for magnification: 3--- Three-step Magnification

the code for the binocular head: 1--- The straight binocular head, 2--- The inclined binocular head

the code for built-in CCD camera: 0--- Without built-in CCD 1--- With built-in CCD

Note: AC-1000 Series Without built-in CCD.

- Adoption Standard

IEC60601-1, IEC60601-1-2

1.2 Adaptation of Product

The colposcope apply to clinical observation for the lesion of vagina, cervix, vulva, etc.

Contraindication:



- (1) Should not checking during menstrual period or vaginal bleeding**
- (2) Should not perform gynecological examination and cervical scraping smear before 24 hours of vaginal examination to avoid the damage of epithelial cell.**
- (3) Should not have sex 3 hours before the vaginal examination.**
- (4) Should not take bath in tub ,vaginal douche and use suppository 1 day before the vaginal examination**

1.3 Product Formation

The colposcope of AC-1000 series are composed with optical system (include objective, variable-power lens, eyepiece, illuminating system, stand and electrical system. You can choice various corresponding mountings for different requirements.

2 Security

2.1 Intended Use

The colposcopy Examination can help doctor to discover and ensure the information (location, detail, condition, range and extent) of cervical erosion, cervical polyp, cervical intraepithelial neoplasia (CIN), cervical cancer, colpitis, cervical intraepithelial neoplasia, subclinical vulvar papilloma lesion.

The colposcope is not only worth diagnosing cervical precancerous lesions and distinguishing tumor or inflammation, but also have special applied worth in treatment, especially the lesion of cervical intraepithelial neoplasia (CIN).Because the colposcope can see the location and range of epithelia changement, you can use the colposcope take more information about the examination of urethra and vulva in the same way. Its main function:

- Ensure cervical precancerous lesions, it is in favor of wipe out earlier, prevent it grow into cancer;
- Choice abnormal lesion, Locating biopsy, Increase the positive rate of biopsy;

- Ensure the extent of disease, especially cervical canal;
- Ensure the Squamous Colum Junction(SCJ) is normal or abnormal and the range of transition zone;
- Distinguish infiltrating carcinoma.

2.2 The Environment for Use

a) Transport and Storing

- Ambient Temperature Range: $-40^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$;
- Relative Humidity Range: $10\% \sim 80\%$;
- Barometric Pressure Range: $500 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$ 。

b) Operation

- Ambient Temperature Range: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$;
- Relative Humidity Range: $30\% \sim 80\%$;
- Barometric Pressure Range: $700 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$;
- Power Supply: DC12/3A (Adapter:Input:AC100-240V 50/60Hz, Output:DC12V 3A)。

2.3 Feature of Security

- Classified by prevent electric shock type: **II type**;
- Classified by prevent electric shock degree: **No Applied Part**;
- Classified by input fluid protection degree: **IPX0**
- The Colposcope doesn't belong to AP&APG equipment;
- Classified by operation mode: continuous operation;
- Power Supply: DC12/3A (Adapter:Input:AC100-240V 50/60Hz, Output:DC12V 3A)。
- Max input power: 22VA;
- The Colposcope can't defend the defibrillator discharge ;
- The colposcope does not have signal output or signal input parts.

3 Instruction for Colposcope

3.1 Single-step Colposcope AC-1110

Featuring LED Light Source:

- Lasts longer
- Cool to the touch
- Gives you move of a sure color balance



Now easier to move with our new roller base. Plus, once in position, the platform remains stable.





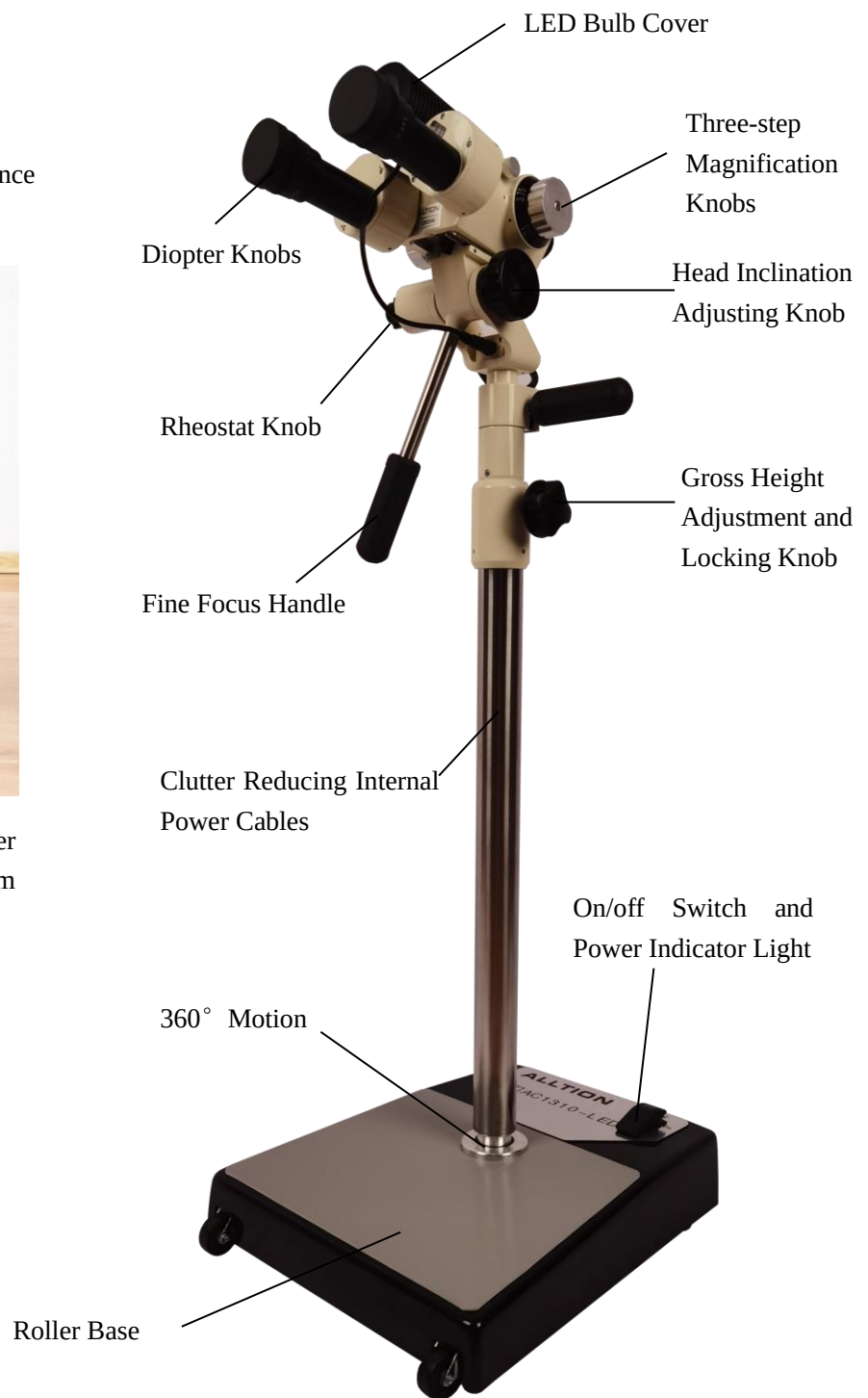
3.2 Three-step Colposcope AC-1310

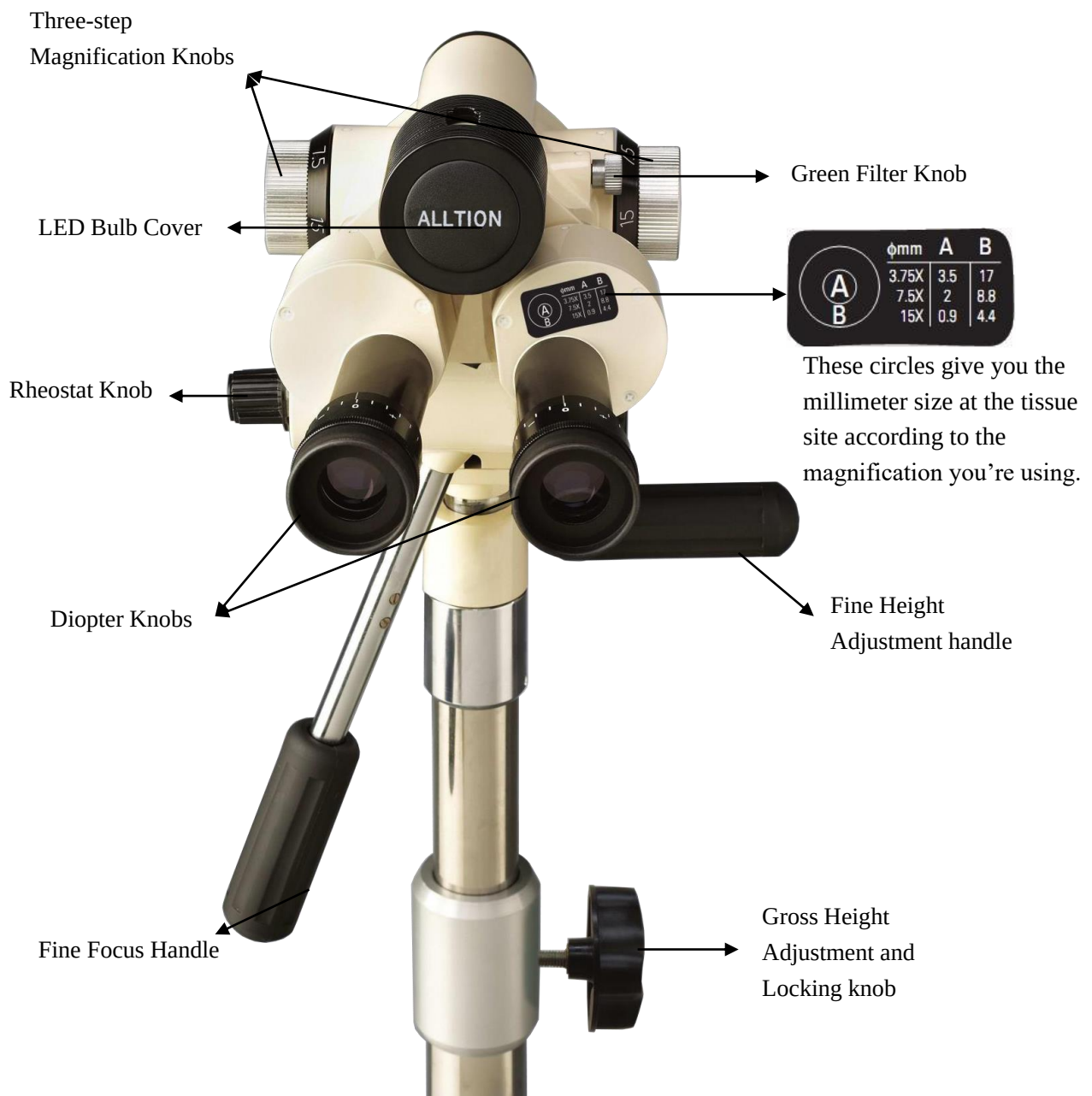
Featuring LED Light Source:

- Lasts longer
- Cool to the touch
- Gives you move of a sure color balance



Now easier to move with our new Roller base. Plus, once in position, the platform remains stable.





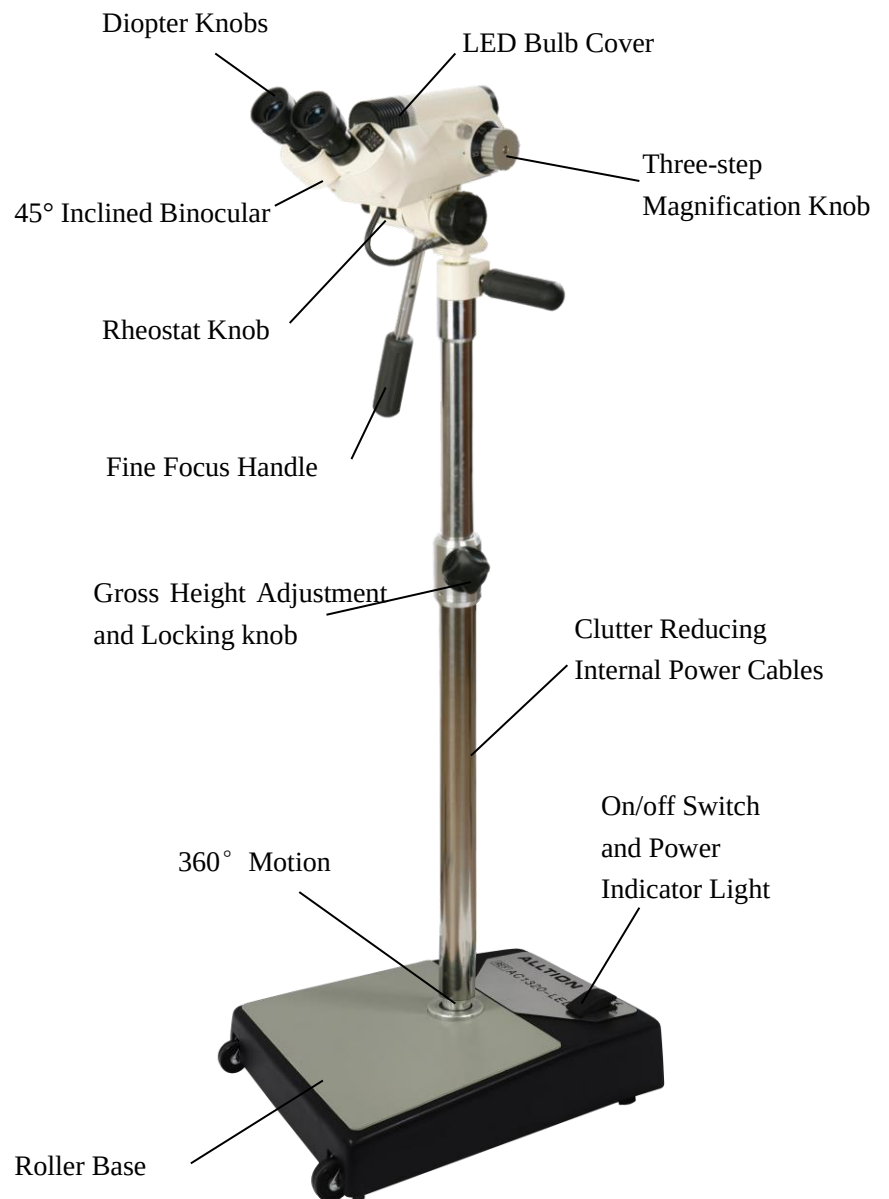
3.3 45° Three-step Colposcope AC-1320

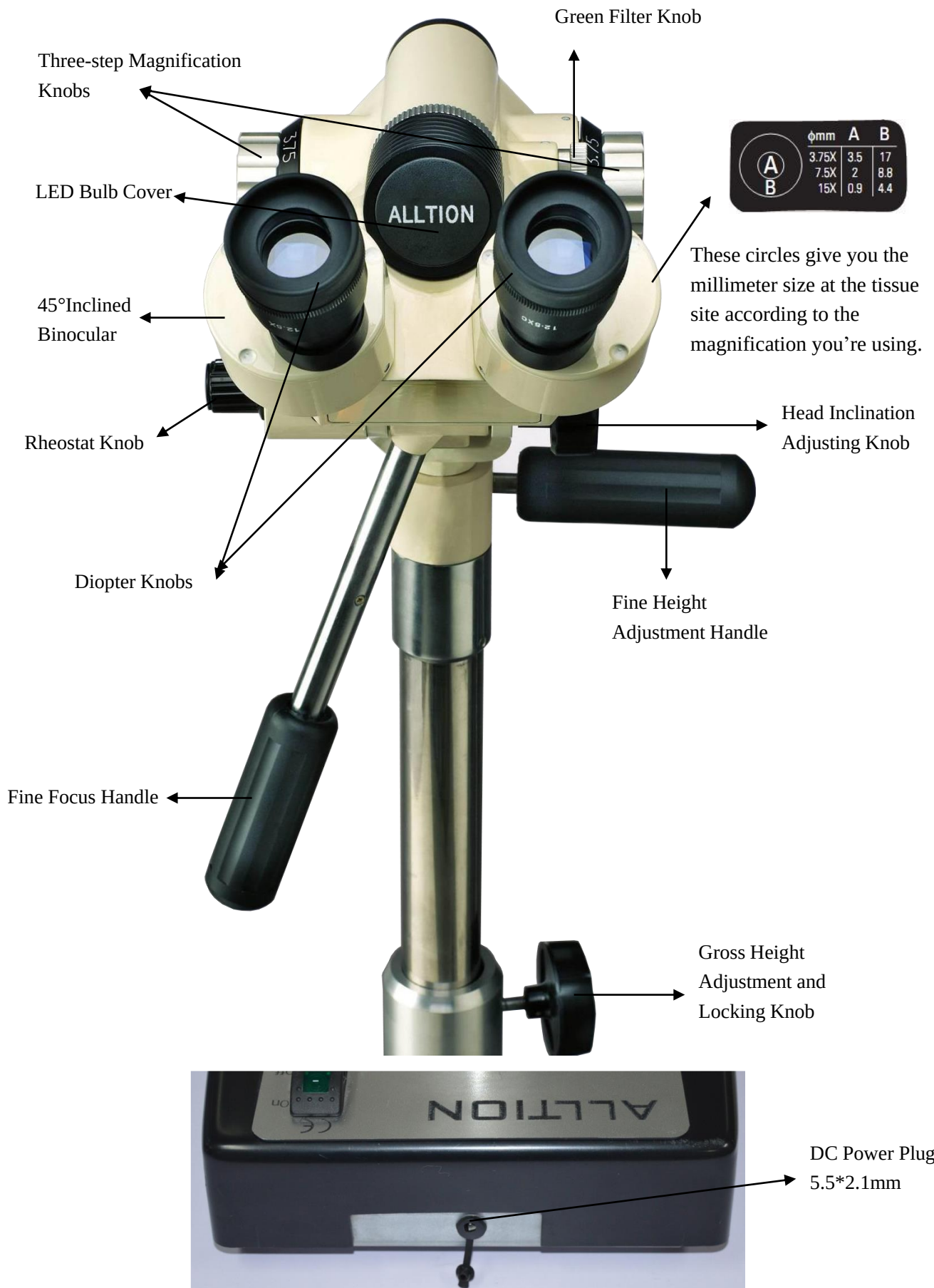
Featuring LED Light Source:

- Lasts longer
- Cool to the touch
- Gives you move of a sure color balance



Now easier to move with our new Roller base. Plus, once in position, the platform remains stable.





3.4 Indications for Use

The ALLTION brand Colposcope is a device designed to permit viewing of the tissues of the vagina and cervix by a telescopic system located outside the vagina. A colposcope is used to diagnose and examine abnormalities of the vagina and cervix.

3.5 Features

360° Motion



3.5.1 AC-1110 Features

- Hand polished optics for exceptional clarity
- Individual y adjustable binocular optics for true

stereoscopic view

- Optical measuring circles for precise measurements
- Focal length: 316mm

Field of View: > 22mm diameter dia.

Depth of Field: > 8mm

- Smooth adjustable controls for gross and fine focus
- Universal Teflon® ball joint never has to be tightened or adjusted and it gives you fluid 360° motion for gross focus
- A space saving small footprint: Length is 360mm, Width is 310mm
- Clutter reducing internal power cable
- Working height: 838mm – 1194mm
- Clear, bright, long-lasting LED light source
- Light intensity > 25,000 LUX
- One piece shipping that puts you in operation with minutes of opening the box (no salesperson necessary)
- Overall magnification: 9X

3.5.2 AC-1310 Features

- Hand polished optics for exceptional clarity
- Individual y adjustable binocular optics for true stereoscopic view

- Optical measuring circles for precise measurements

- Focal length: 300mm

Magnification: 15X, 7.5X, 3.75X

Field of View: 9.5mm, 18.5mm, 38mm dia.

Depth of Field: 5mm, 8mm, 34mm

- Smooth adjustable controls for gross and fine focus
- Universal Teflon® ball joint never has to be tightened or

adjusted and it gives you fluid 360° motion for gross focus

- A space saving small footprint: Length is 360mm, Width is 310mm
- Clutter reducing internal power cable
- Working height: 838mm– 1194mm
- Clear, bright, long-lasting LED light source
- Light intensity: > 25,000 LUX
- One piece shipping that puts you in operation within minutes of opening the box (no salesperson necessary)
- Overall magnification: 3.75X, 7.5X, 15X

3.5.3 AC-1320 Features

- Hand polished optics for exceptional clarity
- Individually adjustable binocular optics for true stereoscopic view
- Optical measuring circles for precise measurements
- Optic angle is 45°
- Focal length: 300mm

Magnification: 15X, 7.5X, 3.75X

Field of View: 9.5mm, 19mm, 38mm dia

Depth of Field: 5mm, 8mm, 32mm

- Smooth adjustable controls for gross and fine focus
- Universal Teflon® bal joint never has to be tightened or adjusted and it gives you fluid 360° motion for gross focus
- A space saving small footprint: Length is 360mm, Width is 310mm
- Clutter reducing internal power cable
- Working height: 888mm – 1244mm
- Clear, bright, long-lasting LED light source
- Light intensity: > 25,000 LUX
- One piece shipping that puts you in operation within minutes of opening the box (no representative necessary)
- Overall magnification: 3.75X, 7.5X, 15X

4 Installation of Colposcope

4.1 Contents of Box

- 1 Colposcope
- 1 Power adaptor
- 1 Plug (US, UK, EU, AUS)
- 1 Plastic Dust Cover
- 1 Instructions for Use
- 1 Phillips Screwdriver

4.2 Removing the Colposcope from the Box

The colposcope comes with a one year warranty with free repairs (shipping not included). Please keep this box and the protective foam for at least a year; should you need to return it to ALLTION for any warranty repairs. Otherwise there will be a nominal fee for us to send you a new box.

- During the handling and unpacking, the box must be placed in the up position according to the arrows that are printed on the outer box.

- Remove top protective material.

- Grasp the colposcope at the center post (A cutout in the foam for your hands is provided.) and lift the colposcope straight out of the protective material. Note: When removing the instrument out of the protective foam, remove with care to prevent the instrument from being damaged.

4.3 Setting up the Colposcope

A. Remove the power adapter from the shipping box.

B. Insert the power adapter into the DC plug located at the back end of the base.

C. Insert the other end of the power adapter into the wall socket.

D. Depress the power on/off button with your right foot, to turn on the power. The power indicator light will come on at that time.

E. Important: Rotate the Rheostat Knob to turn on the Viewing Light.

F. When the instrument is ready to be shut off, simply depress the power on/off button with your right foot. The power indicator light will go off



5 Precautions

- A.** For storage, the instrument should be placed in a clean, dry environment with stable temperatures to extend the life of the components and ensure longevity of the instrument.
- B.** Please cover the colposcope with the plastic dust cover that is included with this instrument. This will keep the optics and components relatively dust free.
- C.** When storing or carrying the instrument, instrument to the lowest position. This will help ensure that if it is inadvertently hit, it will resist tipping over.



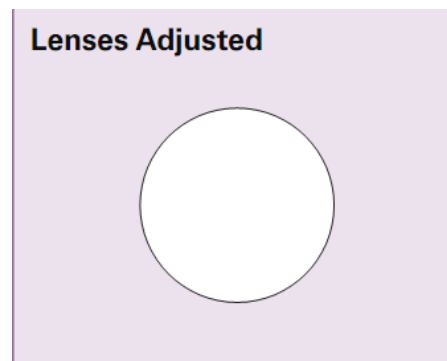
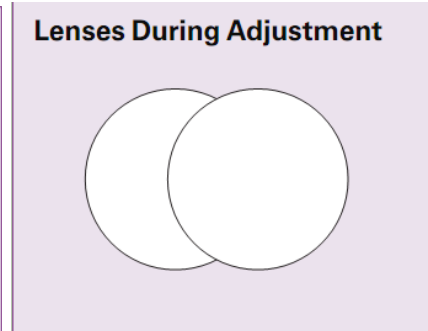
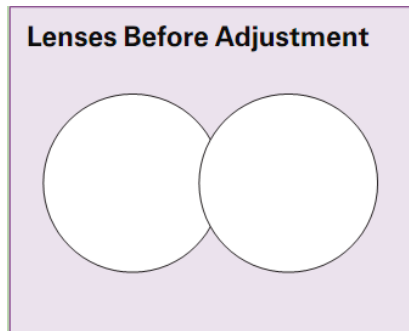
6 Adjustment of the Eyepieces

The interpupillary distance (IPD) is the distance in the spacing between a person's eyes.



To Adjust the IPD

- A. Turn on power by pressing the foot-switch on the base. On/off indication light will come on.
- B. Turn the black Rheostat Knob on the left to adjust the light intensity. Light will project from upper part of the Colposcope.
- C. Gently place your eyes against the black rubber eyepieces. Grasp the tan metal housing with both hands. Gently rotate the barrels together or apart. A singular circular image should be seen through both eyepieces. This adjustment is similar to adjusting the eyepieces of binoculars.



7 Adjustment of the Diopter Knobs

Focusing the Colposcope

- A. Set the Diopter Knobs at zero.
- B. Turn the Colposcope on, place your eyes against the eyepieces, and focus the Colposcope on a fixed object until that object appears clear and sharp.
- C. It is recommended to focus on letters such as a *book* or a *magazine*.
- D. Close your right eye. With your left hand, rotate the Diopter Knob until the object is clear and sharp for your left eye. Note: The Diopter allows you to adjust for plus and minus vision corrections.
- E. Then close your left eye. With your right hand, rotate the diopter knob until the object is clear and sharp for your right eye. Note: The Diopter allows you to adjust for plus and minus vision corrections.



F. This adjustment of the diopters will put the Colposcope in focus. You will see two measuring circles through the lens. Since your Colposcope has three different magnifications, the measurement at the tissue site will vary according to the magnification you're using. The reference chart gives you the correct size per magnification change. Note: There is a chart on the right tan metal housing.

G. It is important to keep a record of the adjustments on the Diopters for both your left and right eyes. Since most offices have multiple people using the Colposcope, the eyepieces will be different when someone else wants to use it. By remembering your diopter settings clarity can be achieved by simply moving the diopters to your setting when you are ready to use the Colposcope. This avoids you going through steps A–E each time.

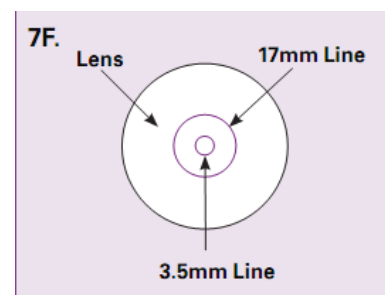
A Note for Eyeglass Wearers:

For best results when wearing eyeglasses, fold down the Colposcope's rubber eye cups. Then place your eyeglasses against the folded down eye cups while using the Colposcope. When you are finished using the Colposcope, unfold the rubber eyepieces to maintain the correct memory in those rubber eyepieces.

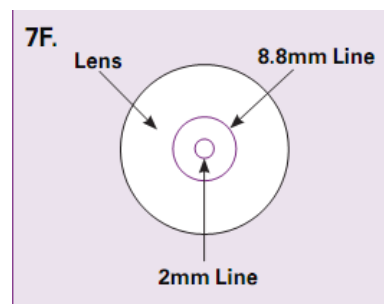


	φmm	A	B
A	3.75X	3.5	17
B	7.5X	2	8.8
	15X	0.9	4.4

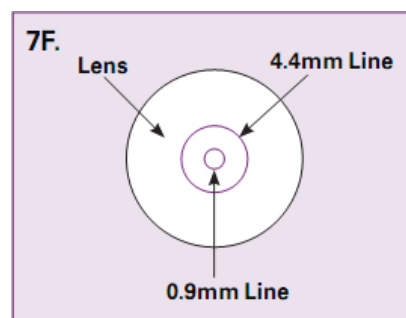
Measurement at Tissue Site 3.75X



Measurement at Tissue Site 7.5X



Measurement at Tissue Site 15X



8 Colposcope Instructions for Use

The following briefly describes using the Colposcope with a patient. It is recommended that you practice using the Colposcope to familiarize yourself with all of the features it has to offer.

A. With patient in lithotomy position, your Colposcope should be placed so that the head of the scope is 300mm from the area you wish to view, with the post to as near vertical as possible. Rotate the Gross Height Adjustment and Locking Knob to loosen it and move the inner post up or down. Tighten the knob to lock the inner post in place.

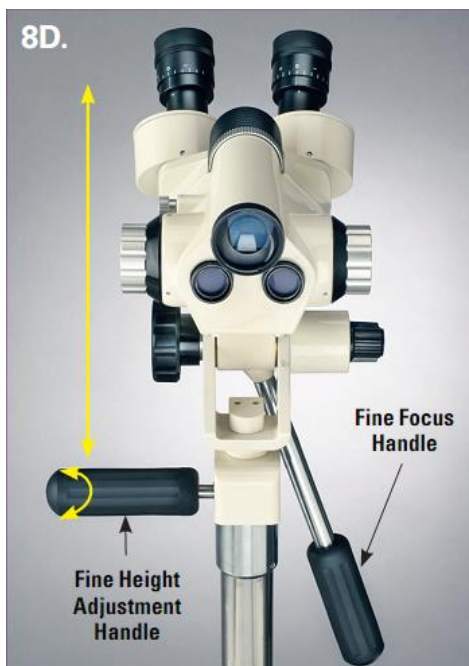
B. In a sitting position, place your feet on the rubber pad part of the base. Place your eyes against the eyepiece. Adjust for pupillary distance and make sure that you set your correct diopter reading. Place your right hand on the Fine Height Adjustment Handle and your left hand on the Fine Focus Handle. Note: Do not try to focus with Fine Focus Adjustment at this point.

C. With your right hand on the Fine Height Adjustment Handle, slowly push or pull the Colposcope, until the field comes into view.

Angled optics for ease of use.



Move Head Up & Down



Twist the adjustment handle to move the head up or down.

If patient is not centered, you can move the Colposcope head in multiple directions to change your field of vision. See photos D–H.

Move Head Left



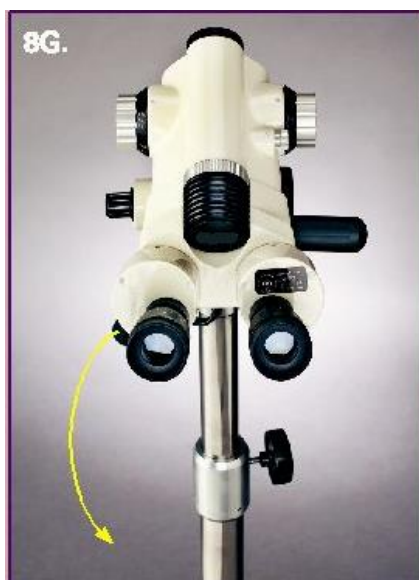
Push the Fine Height Adjustment Handle forward and to the left (counterclockwise).

Move Head right



Pull the Fine Height Adjustment Handle backward and to the right (clockwise).

Angle Head Up



Push the Fine Focus Handle down and forward.

Angle Head Down

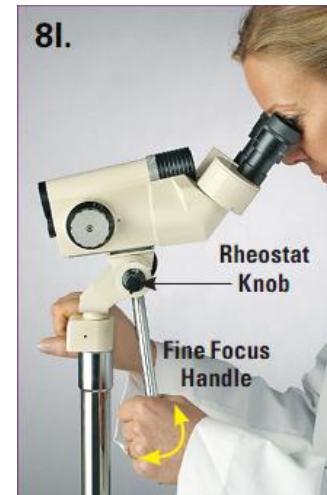


Pull the Fine Focus Handle up and backward.

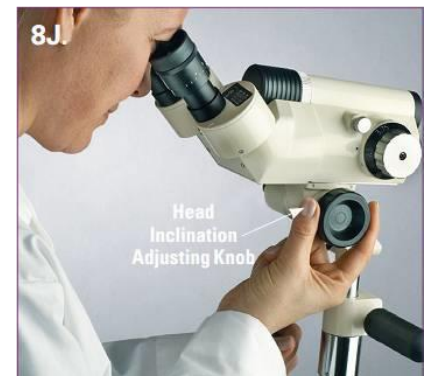
I. Adjust the Fine Focus Controls to provide clear, magnified views of the area to be examined. Rotate your left hand on the Fine Focus Handle which will finely move the optics towards or away from the object that you wish to view. Also, rotate your right hand which is on the Fine Height Adjustment Handle up or down to raise or lower the optics. Adjust light intensity rheostat as needed by turning the black Rheostat Knob. Turn the silver Green Filter Knob for optimum assessment of affected area.



Note: Both the black Rheostat Knob and the silver Green Filter Knob are conveniently located on the colposcope head, thus allowing the user complete control without looking up from the eyepieces



J. The colposcope head may be tightened or loosened according to your preference by turning the Head Inclination Adjusting Knob.



9 Selecting Your Preferred Level of Magnification

The AC-1310 & AC-1320 offer you the advantage of increasing or decreasing magnification during a colposcopic examination.

- A. When viewing the cervix, reach up and rotate the Three-Step Magnification Knob.
- B. Rotate it to your desired magnification (3.75, 7.5, or 15). When moving from one magnification to another, slight adjustments in the fine focusing mechanism might be necessary.
- C. Turn the Fine Focus Handle.



10 Moving the Colposcope

- A. Rotate the Gross Height Adjustment and Locking Knob to move the post to a comfortable position.
- B. Tighten the Gross Height Adjustment and Locking Knob.
- C. Place your foot between the wheels at the front end of the base.
- D. With your hand on the Fine Height Adjustment Handle, pull forward and roll across the floor.



11 Technical Data Continued

Guidance and Manufacturer's Declaration – electromagnetic Emission – for all Equipment and Systems

1	Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
2	The AC-1000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AC-1000 should assure that it is used in such an environment.		
3	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
4	RF emissions CISPR11	Group 1	The AC-1000 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The AC-1000 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
5	RF emissions CISPR11	Class A	
6	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
7	Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration – electromagnetic Immunity – for all Equipment and Systems

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The AC-1000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AC-1000 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode	± 1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and	0 % U _T ; 0.5 cycle At 0°,45°,90°,135°,	0 % U _T ; 0.5 cycle At 0°,45°,90°,135°,	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital

voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	180°,225°,270°and 315° 0 % U_T , 1 cycle and 70 % U_T , 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % U_T , 250/300 cycle	180°,225°,270°and 315° 0 % U_T , 1 cycle and 70 % U_T , 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % U_T , 250/300 cycle	environment. If the user of the AC-1000 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AC-1000 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – electromagnetic Immunity – for Equipment and System that are not Life-supporting

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The AC-1000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AC-1000 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	3 V rms 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the AC-1000, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz

Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AC-1000 is used exceeds the applicable RF compliance level above, The AC-1000 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the AC-1000. b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Equipment or System -for Equipment and Systems that are not Life-supporting

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AC-1000

The AC-1000 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AC-1000 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AC-1000 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

Rated maximum output of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz to 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

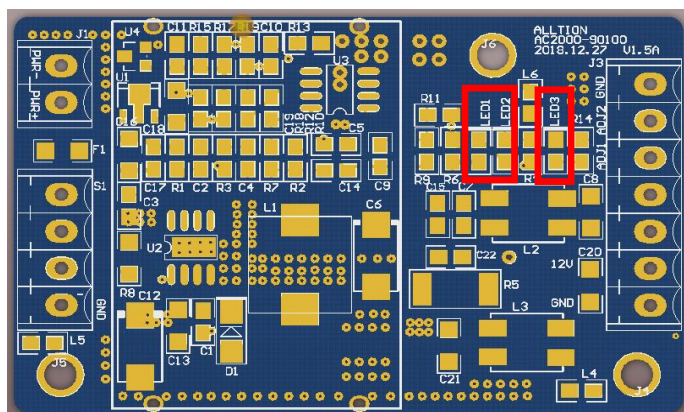
For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

12 Troubleshooting

Trouble	Check	Possible reason	Remedy
Illumination failure	Power switch indicator Not light	Main power broken-down	Contact a local electrician
		Never switch on the power switch.	Switch on the power switch.
		The adaptor has been melted	Replacing the adaptor
	Power switch indicator light	Illuminate brightness adjusting button is in low position	Adjust the button to the high position
		The LED has burnt.	Contact the After-sales service Dept.
	LED1 and LED2 on the circuit board is light (blue)	The LED has burnt or connection line loosening	Contact the After-sales service Dept.
Dimming fault	Adjust the dimming knob, the brightness of the LED is constant, or the brightness of the LED varies only in a darker range	Dimming potentiometer damage or connection line loosening	Contact the After-sales service Dept.
	Observe the LED3 on the circuit board: light shiny(green)	Dimming potentiometer damage or connection line loosening	Contact the After-sales service Dept.
	Observe the LED3 on the circuit board: not light	the circuit board is damaged	Contact the After-sales service Dept.
Colposcope Head Keeps Turning		The damping is not adjusted well or unlocked	Tighten Gross Height Adjustment and locking Knob



13 Information about disinfection for Alltion LED Colposcope

The cleaning of the surface of Colposcope

You can wipe the colposcope with 75% medicinal alcohol on a clean cloth, and you can use the disposable alcohol pads, usually used to clean skin. Care must be taken not to put the alcohol on any lenses, whether that be the lenses the doctor looks through or the lenses towards the patient. Should not use corrosive or scrub cleanser to clean the Colposcope

The cleaning of the surface of Optical Lens

The bloodstain or other dirt on the lens can be cleaned with lens paper or cotton wool that's with distilled water and a little of household detergent. The remaining trace can be cleaned with lens paper or cotton wool that's with 95% alcohol (wipe from centre to outside by spiral slightly). The dust on the lens can be cleaned with blown ballon or whisk pen. Should not use corrosive or scrub cleanser to clean the lens.

The sterilize for the Colposcope

All disinfectant cover can sterilize by pressure sterilizing cooker. Recommend temperature and time as follow:

- (1) Disinfect it for 10 min when the temperature is 120°C
- (2) Disinfect it for 5 min when the temperature is 134°C

 Attention: The dirt on the lens of Colposcope should be cleaned as soon as possible after using the colposcope. Otherwise it will be more difficult to clean when the dirt become hard and dry. You'd better clean and disinfect the colposcope frequently.

14 Dispose of Wastes

The wastes of the colposcope operation are bulb, lens paper and swab. Please do not arbitrarily discard them. Try to use specialized facility for waste treatment if there are some nearby.

Scrapped apparatus should be disposed according local environment law. Please do not pollute the environment.

15 Gima Warranty Terms

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

REF AC-1110 (29612) – AC1310 (29613)

Colposcopio Serie AC-1000

Manual del usuario



(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

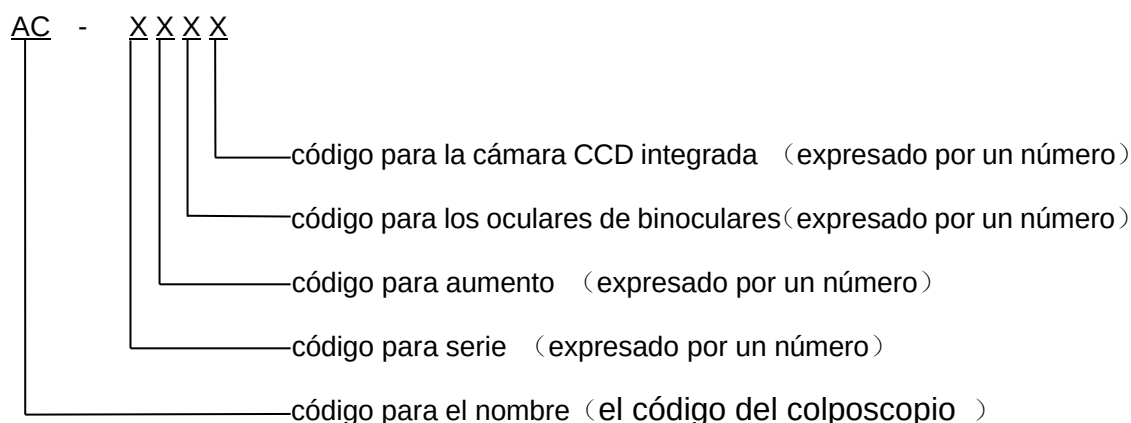
1.1 Características del producto

- 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

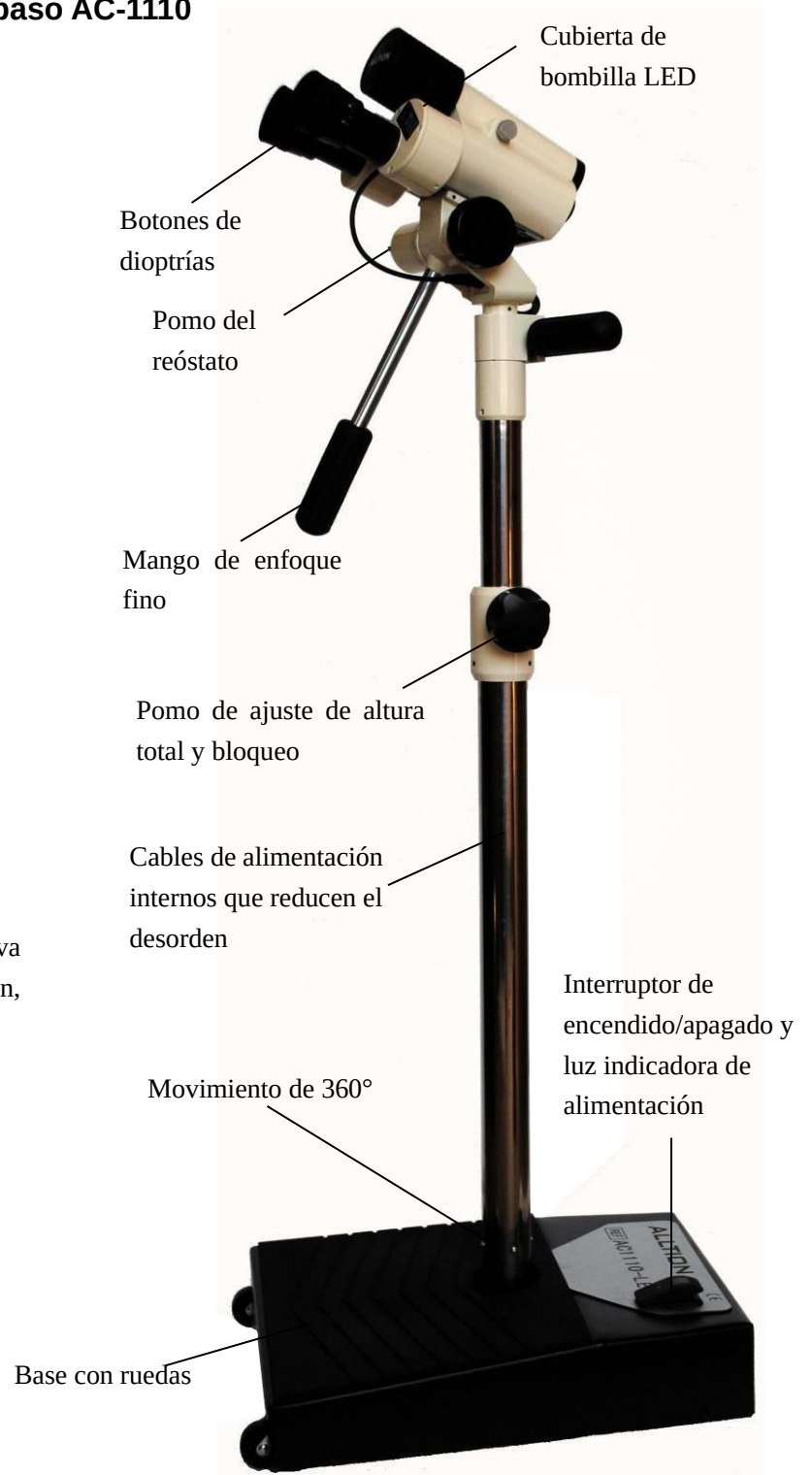
3.1 Colposcopio de un solo paso AC-1110

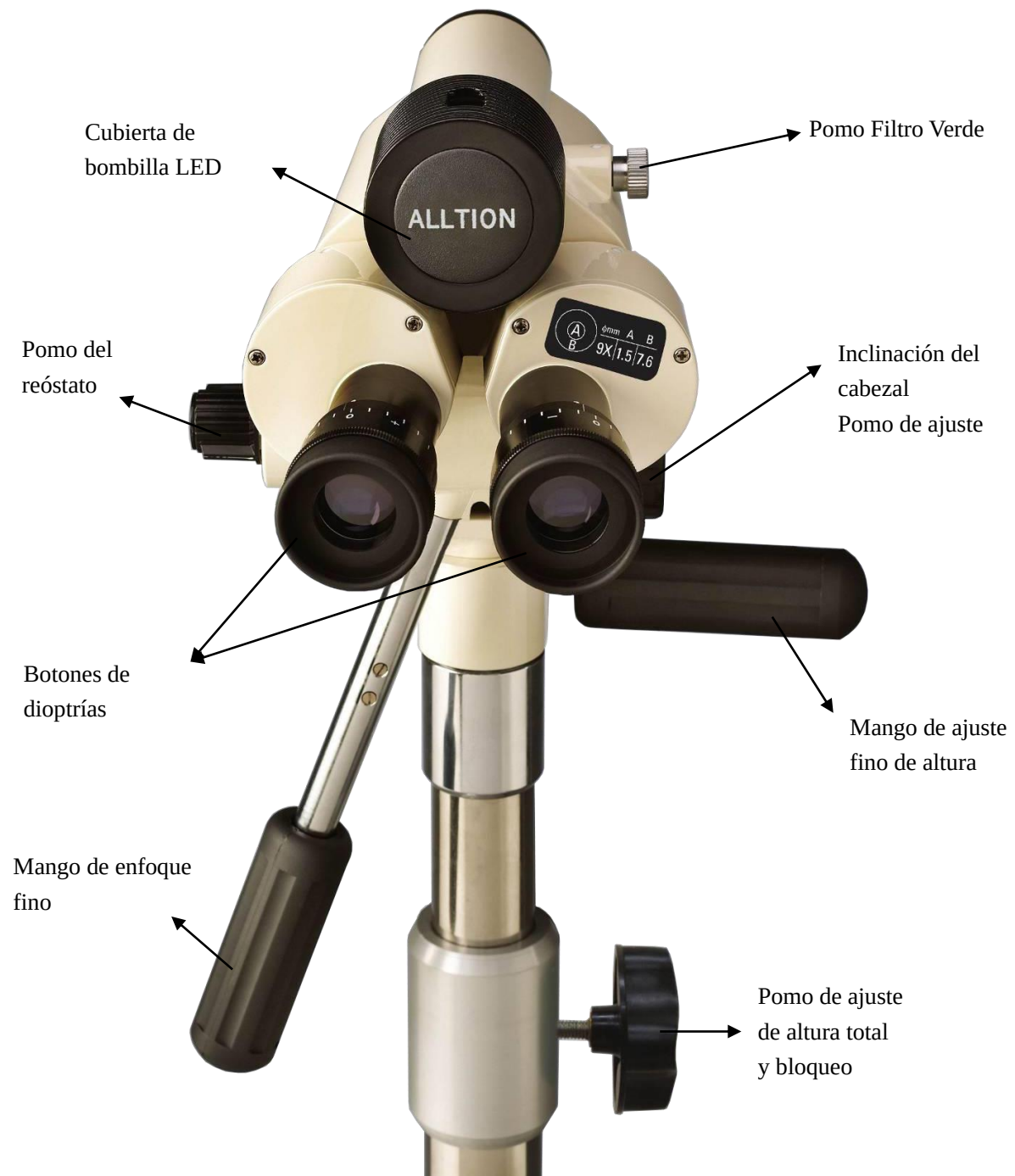
Con fuente de luz LED:

- 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.





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.



Pomos de aumento de tres pasos

Cubierta de bombilla LED

Pomo del reóstato

Botones de dioptrías

Mango de enfoque fino

ALLTION

Pomo Filtro Verde

	φmm	A	B
A	3.75X	3.5	17
	7.5X	2	8.8
B	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

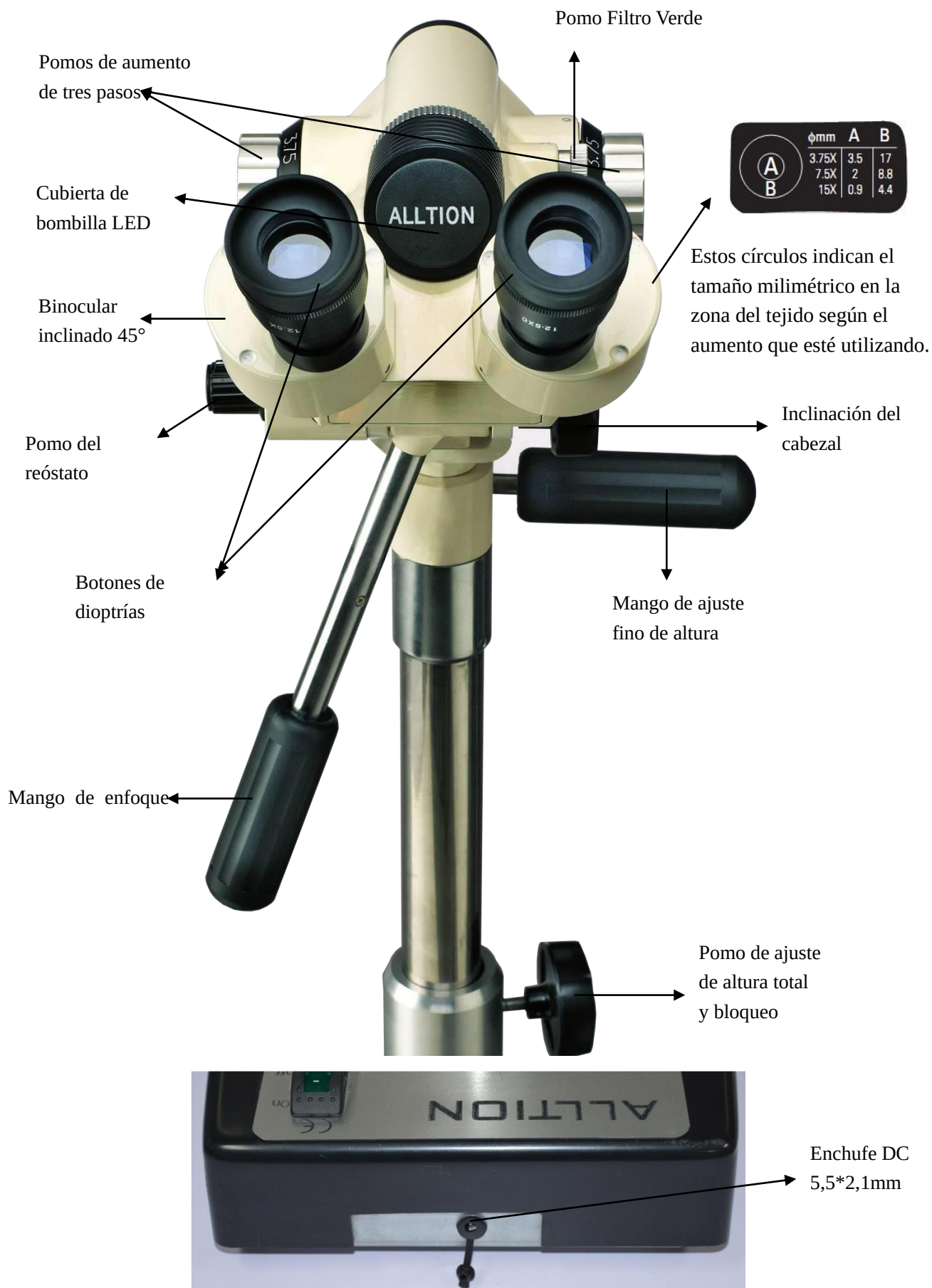
Con fuente de luz LED:

- 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.





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.



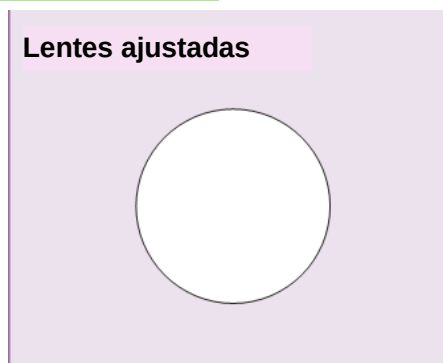
6 Ajuste de los oculares

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:

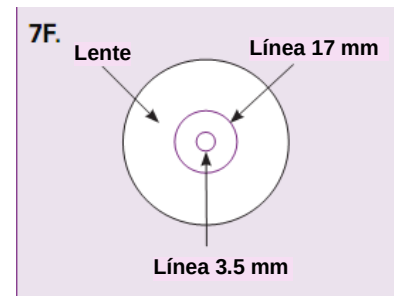
Para obtener los mejores resultados cuando lleve gafas, pliegue hacia abajo las copas oculares de goma del Colposcopio. A continuación, coloque las gafas contra los oculares plegados mientras utiliza el Colposcopio. Cuando termine de utilizar el Colposcopio, despliegue los oculares de goma para mantener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



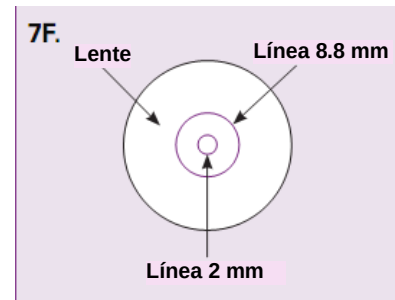


φmm	A	B
3.75X	3.5	17
7.5X	2	8.8
15X	0.9	4.4

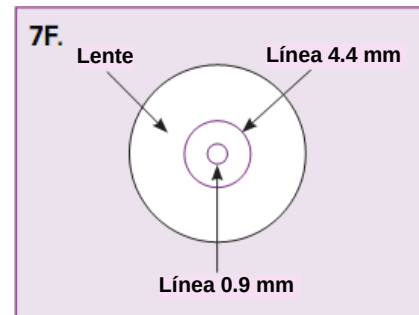
Medición en la zona del tejido 3.75X



Medición en la zona del tejido 7.5X



Medición en la zona del tejido 15X



8



Instrucciones de uso del colposcopio

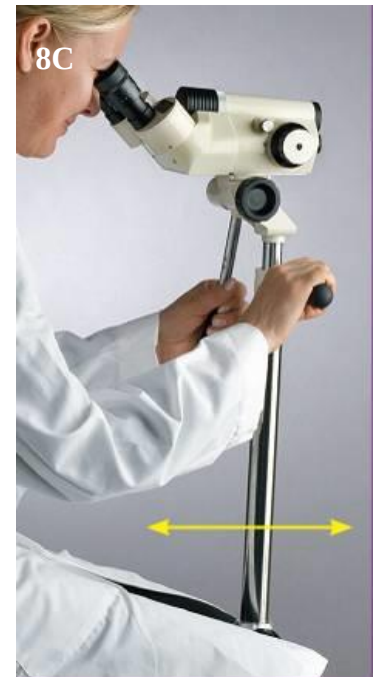
A continuación se describe brevemente el uso del Colposcopio con un paciente. Se recomienda practicar el uso del Colposcopio para familiarizarse con todas las funciones que ofrece.

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.

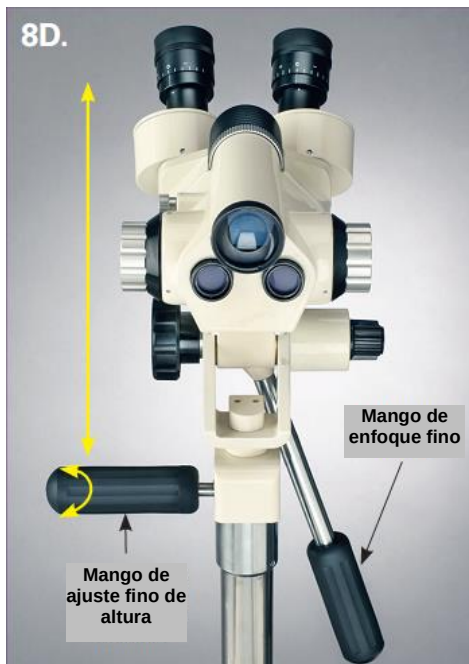
B. En posición sentada, coloque los pies en la parte acolchada de goma de la base. Coloque los ojos contra el ocular. Ajuste la distancia pupilar y asegúrese de que la lectura de dioptrías es correcta. Coloque la mano derecha en el mango de ajuste fino de altura y la mano izquierda en el mango de enfoque 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.



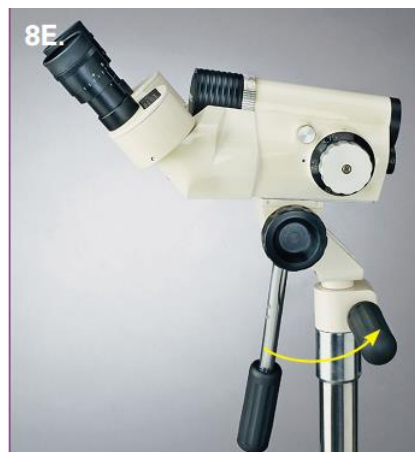
Subir y bajar el cabezal



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



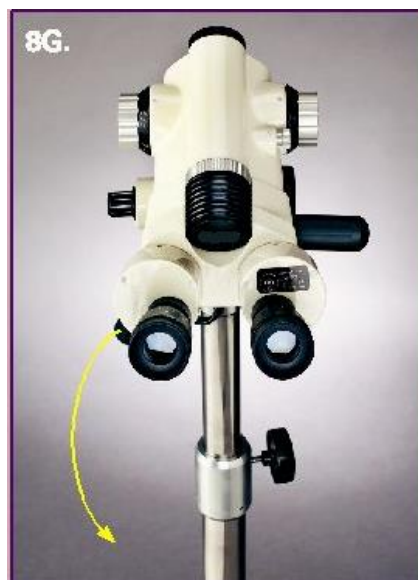
Empuje el mango de ajuste fino de altura hacia delante y hacia la izquierda (sentido antihorario).

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 adelante.

Cabezal en ángulo hacia abajo



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

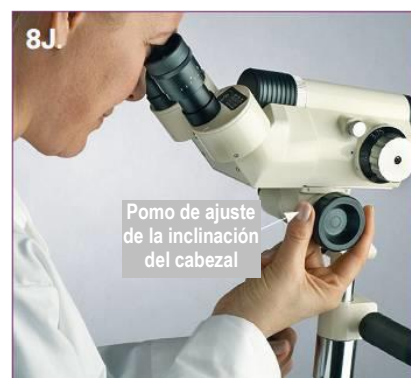
I. Ajuste los mandos de enfoque fino para obtener una visión clara y ampliada de la zona que desea examinar. Gire la mano izquierda sobre el mango de enfoque fino para acercar o alejar la parte óptica del objeto que desea ver. Gire también la mano derecha, que se encuentra en el mango de ajuste fino 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. 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.
5	Emisiones de RF CISPR11	Clase A	
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

RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80Mhz a 2,7GHz	3 V/m de 80Mhz a 2,7GHz	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz 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 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. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
--	---------------------------------------	---------------------------------------	---

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 $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	de 80MHz a 800MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	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

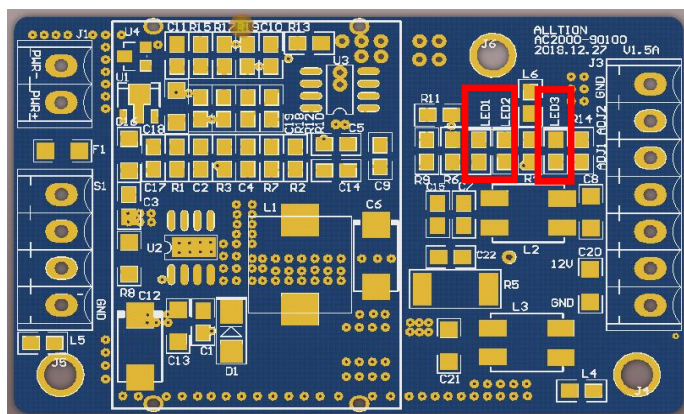
En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante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

REF AC-1110 (29612) – AC1310 (29613)

Colposcope de la série AC-1000

Manuel de l'utilisateur



(Veuillez lire les instructions attentivement avant d'utiliser le dispositif)



Tous les accidents graves concernant le dispositif médical que nous fournissons doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve votre siège social.

AC1000-UM02-EN

Version : B2

2022-08-15

M29612-FR-Rev.2-04.25

Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd.

Dispositif médical conforme au Règlement (UE) 2017/745

Symboles, étiquettes et informations :

	Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Numéro de série		Dispositif médical conforme au Règlement (UE) 2017/745
	Date de fabrication		Marquage PSE
	Numéro de lot		Veuillez-vous conformer au mode d'emploi
	Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)		Manipuler avec précautions
	Conserver dans un endroit frais et sec		Vers le haut
	À utiliser en intérieur		Équipotentialité
	Dispositif médical		Code produit
	Ne pas pousser		Identifiant unique de l'appareil



Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd.

Alltion Building, N°10, 3rd Road, Wuzhou Industrial Park,
Wuzhou, Guangxi, Chine.

Fabriqué en Chine



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIQUE

Importé par :

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

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

Avertissement de sécurité

Pour utiliser l'instrument en toute sécurité d'une manière correcte et s'assurer que l'instrument est en bon état, veuillez lire ces instructions avec attention avant de l'utiliser.

Certains composants peuvent être modifiés pour améliorer la qualité et la performance de l'instrument. Par conséquent, il peut y avoir des différences dans les instructions. Veuillez savoir que l'équipement standard fourni par l'usine prévaudra.



**Veuillez accorder de l'importance aux contre-indications
et aux déclarations et les respecter**

Table des matières

1	Introduction	1
1.1	Caractéristiques du produit	1
1.2	Domaine d'application du produit.....	2
1.3	Composition du produit :	2
2	Sécurité.....	2
2.1	Usage prévu	2
2.2	L'environnement d'utilisation.....	3
2.3	Caractéristiques de sécurité	3
3	Mode d'emploi du colposcope	4
3.1	Colposcope 1 Phase AC-1110	4
3.2	Colposcope trois phases AC-1310.....	6
3.3	Colposcope trois étapes à 45° AC-1320	8
3.4	Indications concernant l'emploi.....	10
3.5	Caractéristiques	10
3.5.1	Caractéristiques de l'AC-1110.....	10
3.5.2	Caractéristiques de l'AC-1310	10
3.5.3	Caractéristiques de l'AC-1320	11
4	Installation du colposcope	13
4.1	Contenu de la boîte	13
4.2	Déballage du colposcope de la boîte	13
4.3	Installation du colposcope.....	13
5	Précautions	14
6	Réglage des œilletons.....	14
7	Réglage des boutons de correction de la dioptrie.....	15
8	Instructions d'utilisation du colposcope	17
9	Sélection de votre niveau préféré de grossissement	19
10	Déplacement du colposcope	20
11	Caractéristiques techniques suite	21
12	Dépannage	26
13	Informations sur la désinfection du colposcope LED Alltion	27
14	Élimination de déchets.....	27
15	Les conditions de garantie Gima.....	27

1 Introduction

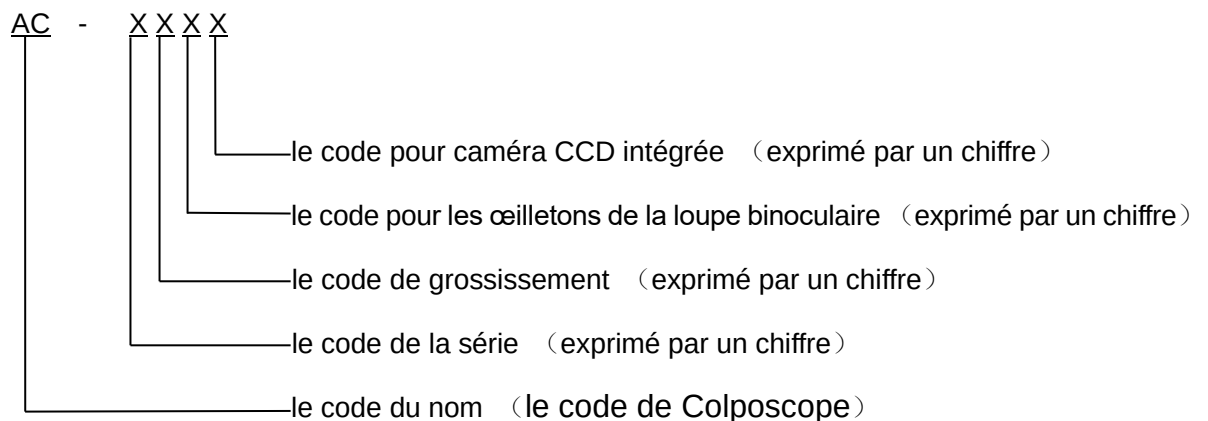
1.1 Caractéristiques du produit

- Microscope chirurgical vaginal (Colposcope) destiné aux examens de microchirurgie et gynécologiques.

- Le colposcope de la série AC-1000 est disponible dans 2 modèles avec grossissement à un niveau et grossissement à trois niveaux, grande profondeur de champ, amélioration du contraste grâce à un filtre vert, acquisition d'images haute définition, excellente perception 3D. Il permet d'identifier les variations microscopiques grâce à un éclairage de haute qualité et à une image fortement grossie ; il est facile à utiliser et peut être utilisé pour le diagnostic et le traitement. Il fournit une méthode plus avancée pour le diagnostic et l'enseignement de la recherche.

- Classification en termes de chocs électriques : Type II

- Graphique de modèle de colposcope :



le code de la série: Série 1--- AC-1000

le code de grossissement : 3--- Grossissement en trois étapes

le code de la tête de loupe binoculaire : 1--- Tête de loupe binoculaire droite, 2--- Tête de loupe binoculaire inclinée

le code pour caméra CCD intégrée : 0--- Sans CCD 1 intégrée--- Avec CCD intégrée

Remarque : Série AC-1000 sans caméra CCD intégrée.

- Norme d'adoption

IEC60601-1, IEC60601-1-2

1.2 Domaine d'application du produit

Le colposcope est utilisé dans l'observation clinique des lésions du vagin, du col de l'utérus, de la vulve, etc.

Contre-indications :



- (1) Examen déconseillé pendant les périodes menstruelles ou en cas d'hémorragie vaginale**
- (2) Ne jamais pratiquer un examen gynécologique ou un frottis vaginal 24 heures avant l'examen vaginal afin d'éviter d'endommager les cellules épithéliales.**
- (3) Ne pas avoir de rapports sexuels 3 heures avant l'examen vaginal.**
- (4) Ne pas prendre de bain dans la baignoire, de douche vaginale ni utiliser de suppositoire 1 jour avant l'examen vaginal**

1.3 Composition du produit :

Les colposcopes de la série AC-1000 sont composés de systèmes optiques (y compris l'objectif, d'une lentille à puissance variable, d'ocilletons, d'un système d'illumination, d'un pied et d'un système électrique). Il est possible de choisir différentes fixations correspondantes pour répondre à des besoins différents.

2 Sécurité

2.1 Usage prévu

La colposcopie peut aider le médecin à découvrir et à s'assurer des informations (emplacement, détail, état, étendue) sur l'érosion cervicale, le polype cervical, la néoplasie intraépithéliale cervicale (CIN), le cancer du col de l'utérus, la colpite, la néoplasie intraépithéliale cervicale, la lésion subclinique du papillome de la vulve.

Le colposcope permet non seulement de diagnostiquer les lésions précancéreuses du col de l'utérus et de distinguer les tumeurs et les inflammations, mais aussi de traiter les lésions de la néoplasie intra-épithéliale cervicale (CIN). Étant donné que le colposcope peut voir l'emplacement et l'étendue des modifications de l'épithélium, il permet d'obtenir davantage d'informations sur l'examen de l'urètre et de la vulve de la même manière. Sa fonction principale :

- Détecter les lésions précancéreuses du col utérin, afin d'opter pour un curetage plus

précoce et éviter sa transformation en cancer ;

- Détecter la lésion anormale, localiser de la biopsie, augmenter la possibilité de résultat positif de la biopsie ;
- Détecter une extension de l'affection, en particulier dans le canal cervical ;
- Détecter si la jonction squamocolonnaire est normale ou anormale et l'étendue de la zone de transition ;
- Dépister un carcinome infiltrant

2.2 L'environnement d'utilisation

a) Transport et conservation

- Plage de température ambiante: -40°C à 55°C ;
- Plage d'humidité relative 10 % à 80 %
- Plage de pression barométrique : 500 hPa à 1060 hPa.

b) Fonctionnement

- Plage de température ambiante: 5°C à 40°C ;
- Plage d'humidité relative : 30 % à 80 % ;
- Plage de pression barométrique : 700 hPa à 1060 hPa;
- Alimentation : DC12 / 3A (Adaptateur : entrées : AC100-240 V 50 / 60 Hz, sortie : DC12 V 3 A)。

2.3 Caractéristiques de sécurité

- a) Classé par type de prévention des chocs électriques: type II ;
- b) Classé par degré de prévention des chocs électriques: **pas de partie appliquée** ;
- c) Classé par degré de protection du fluide d'entrée : **IPX0**
- d) Le Colposcope n'appartient pas aux catégories d'équipements AP et APG ;
- e) Classé par mode de fonctionnement : fonctionnement en continu ;
- f) Alimentation électrique : DC12 / 3A (Adaptateur : entrées : AC100-240 V 50 / 60 Hz, sortie : DC12 V 3 A)。
- g) Puissance d'entrée max : 22VA ;
- h) Le colposcope ne peut pas résister à la décharge de défibrillateur ;
- i) Le colposcope n'a pas de sortie de signal ni d'entrée de signal.

3 Mode d'emploi du colposcope

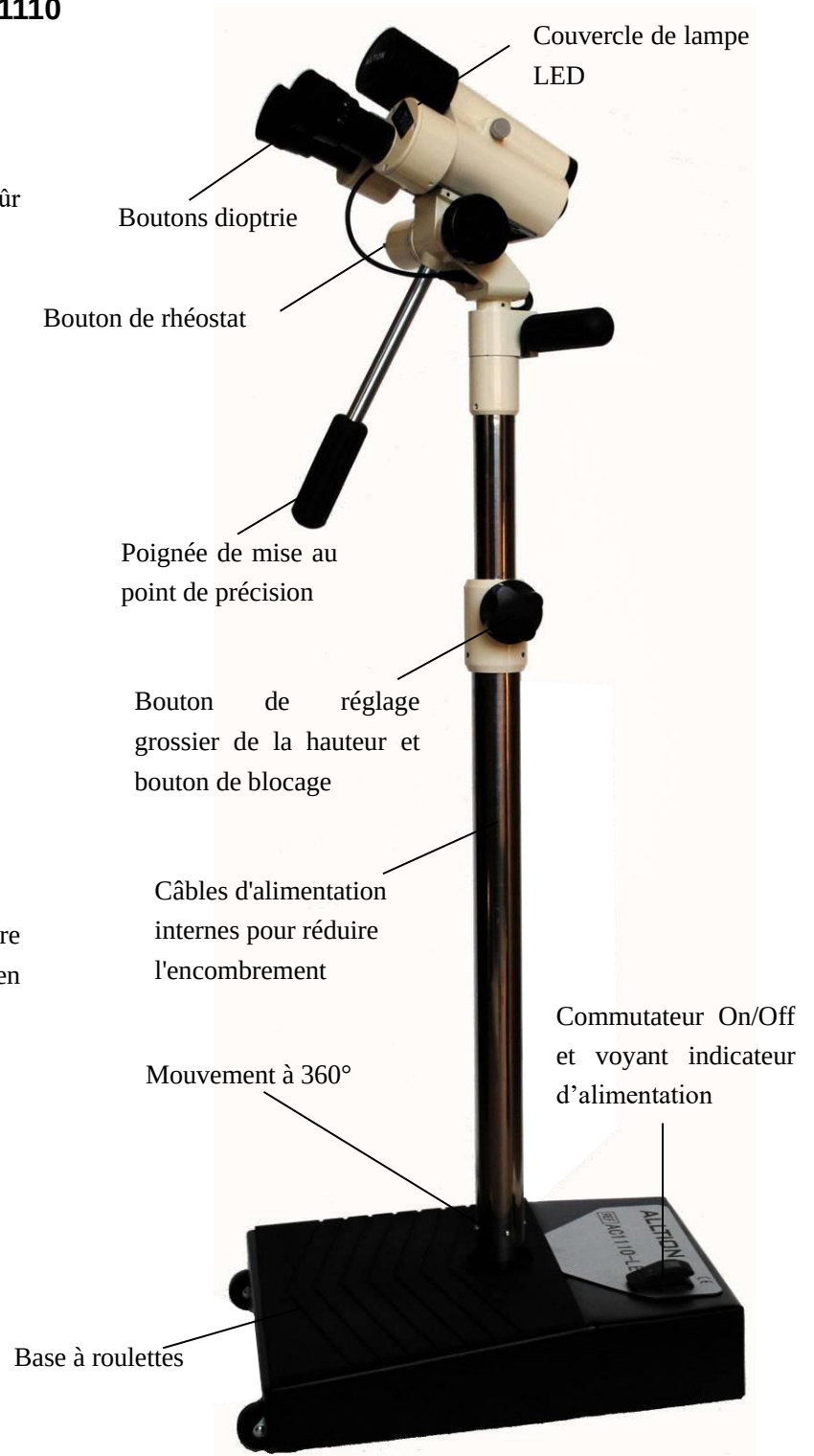
3.1 Colposcope 1 Phase AC-1110

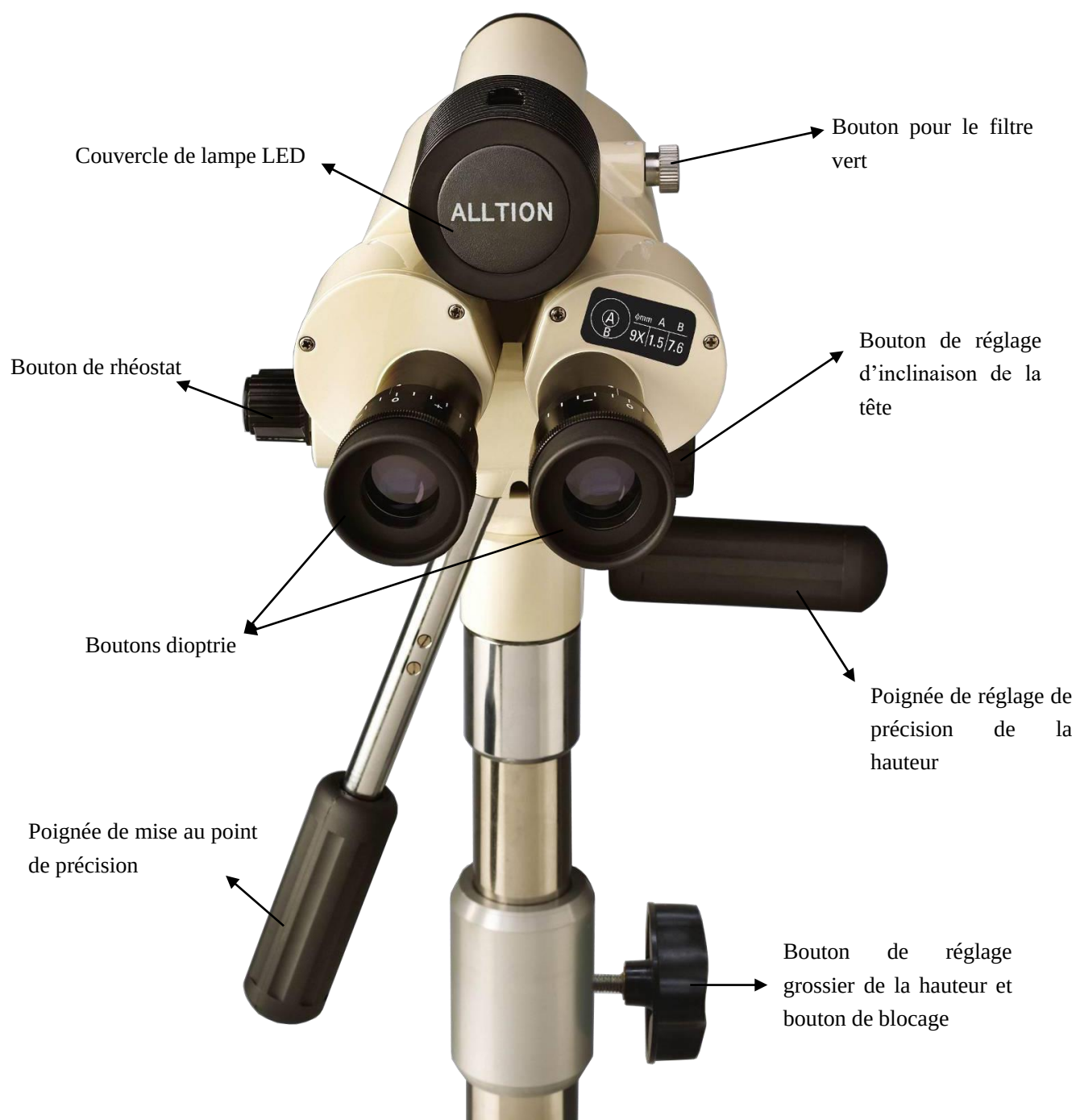
Dispose d'une source de lumière à LED :

- Dure plus longtemps
- Froid au toucher
- Permet d'ajuster pour un équilibre sûr des couleurs



Désormais plus facile à déplacer grâce à notre nouvelle base à roulettes. De plus, une fois en place, la plateforme reste stable.





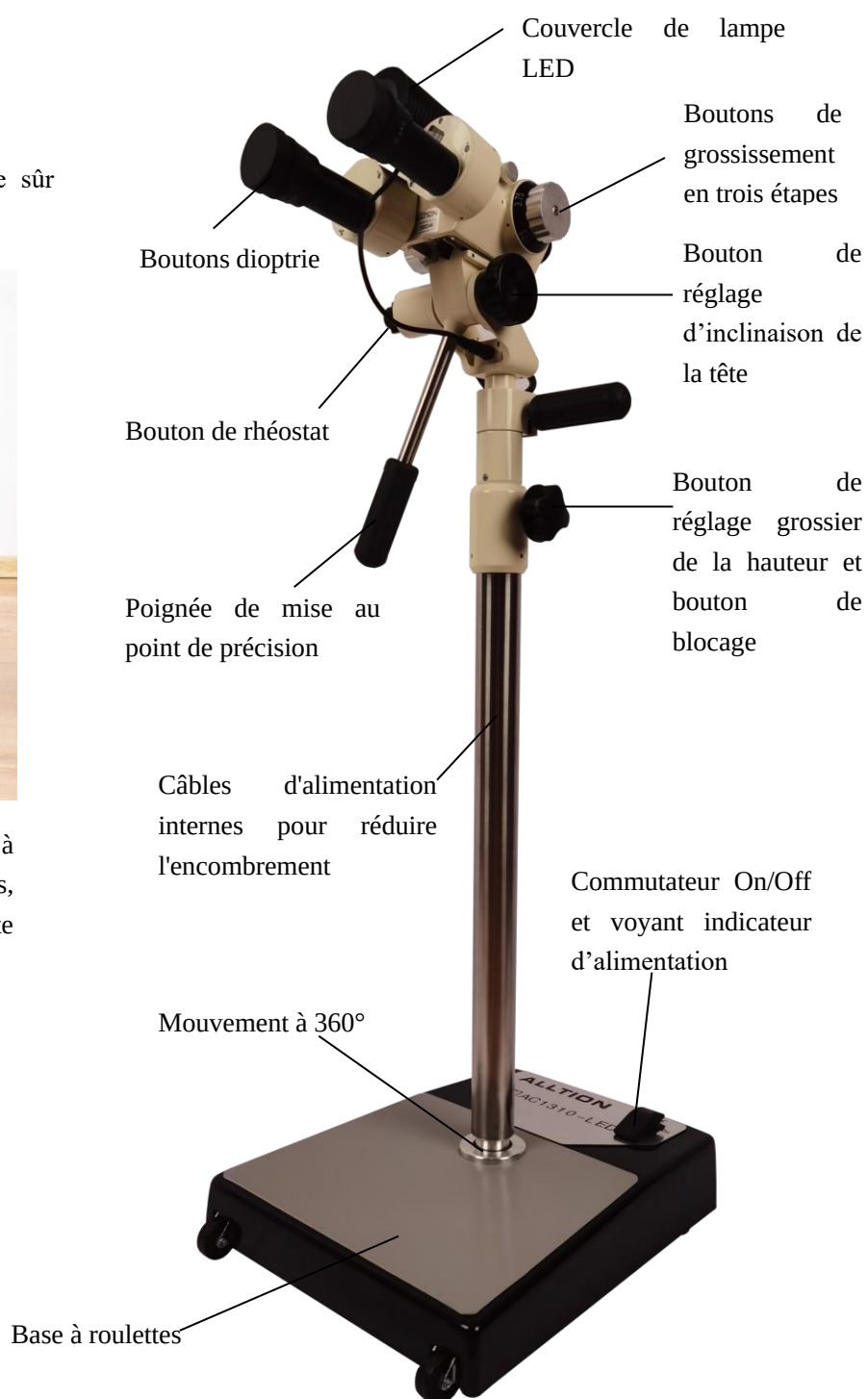
3.2 Colposcope trois phases AC-1310

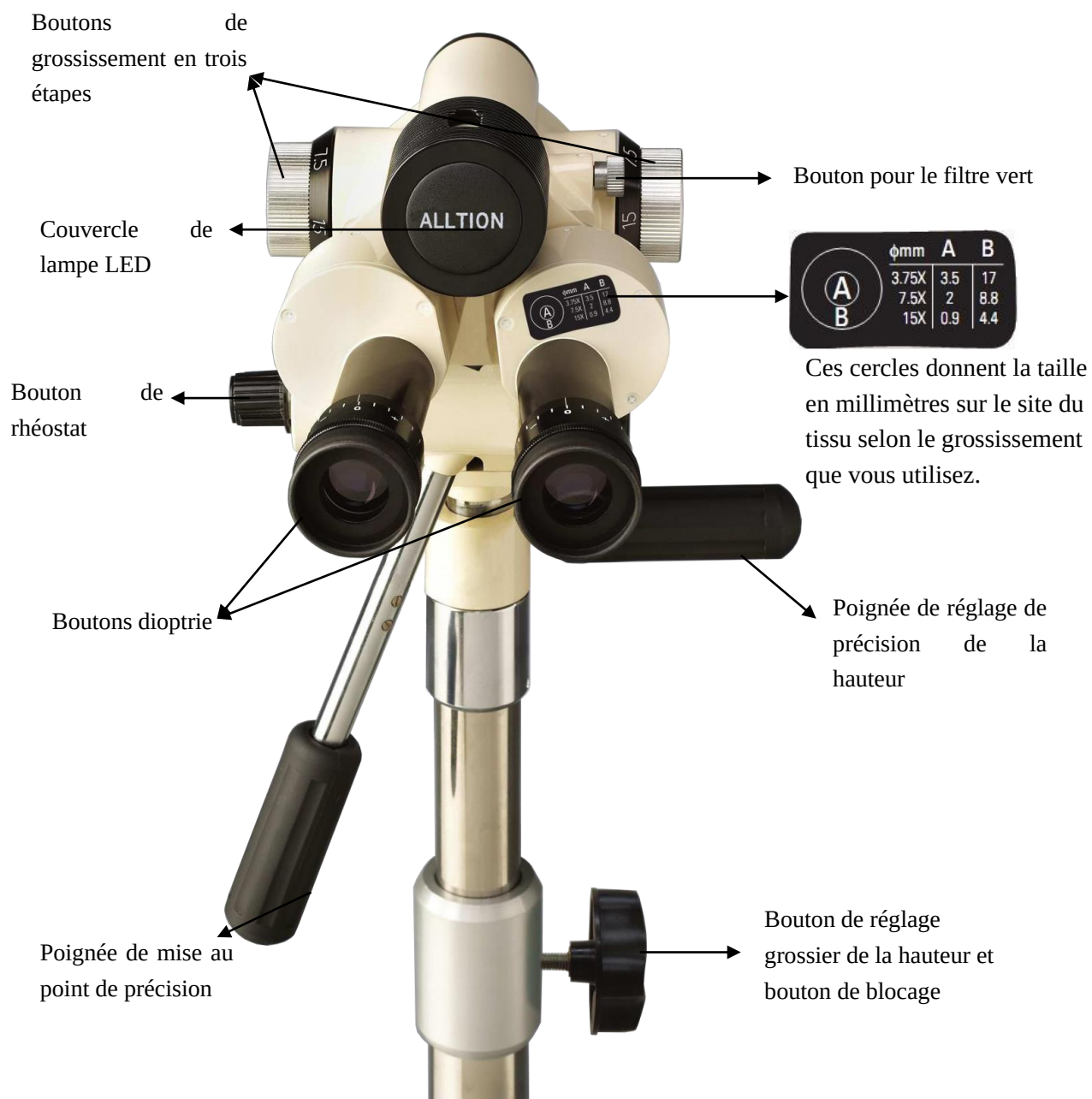
Dispose d'une source de lumière à LED :

- Dure plus longtemps
- Froid au toucher
- Permet d'ajuster pour un équilibre sûr des couleurs



Désormais plus facile à déplacer grâce à notre nouvelle base à roulettes. De plus, une fois en place, la plateforme reste stable.





Fiche électrique CC 5,5*2,1 mm

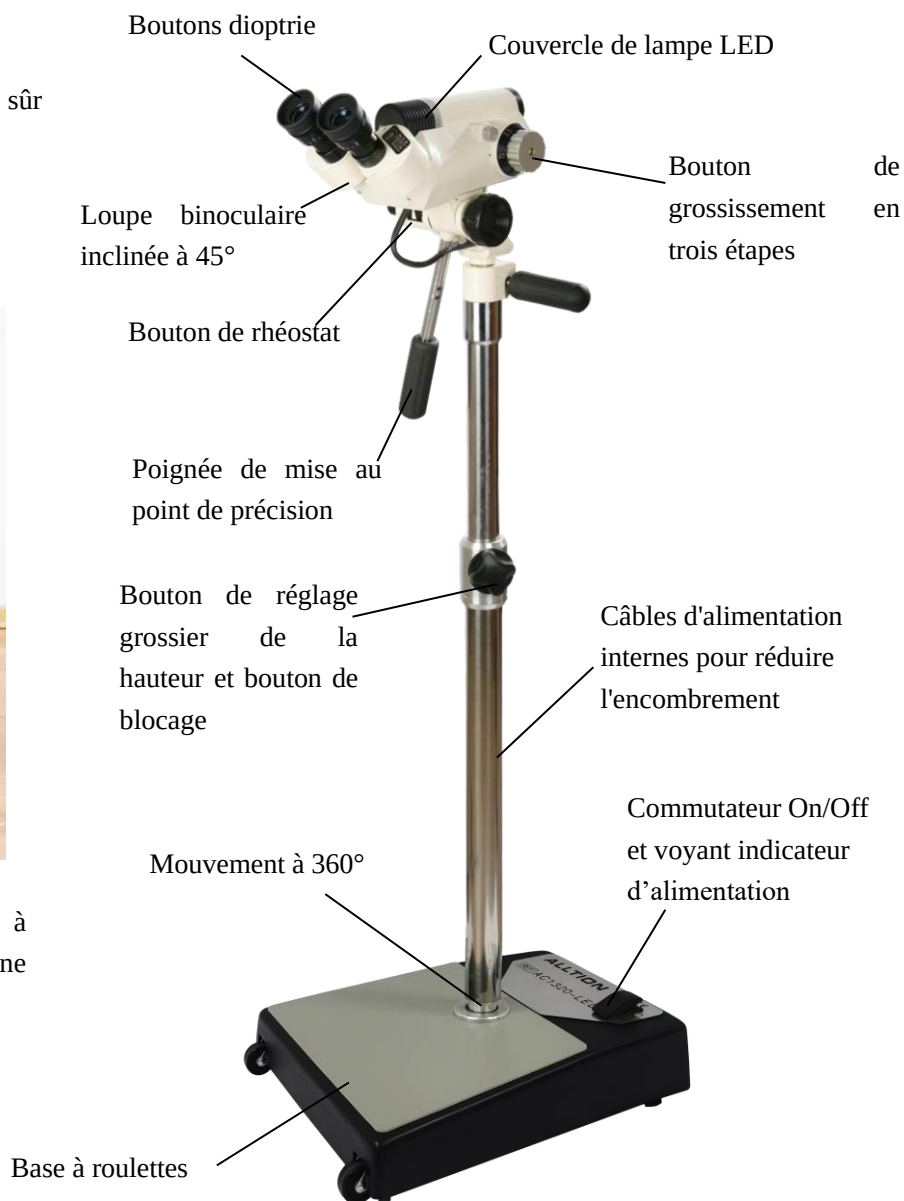
3.3 Colposcope trois étapes à 45° AC-1320

Dispose d'une source de lumière à LED :

- Dure plus longtemps
- Froid au toucher
- Permet d'ajuster pour un équilibre sûr des couleurs



Désormais plus facile à déplacer grâce à notre nouvelle base à roulettes. De plus, une fois en place, la plateforme reste stable.





3.4 Indications concernant l'emploi

Le colposcope de la marque ALLTION est un dispositif conçu pour permettre l'observation des tissus du vagin et du col de l'utérus à l'aide d'un système télescopique situé à l'extérieur du vagin. Un colposcope est utilisé pour diagnostiquer et examiner les anomalies du vagin et du col de l'utérus.

3.5 Caractéristiques

Mouvement à 360°



3.5.1 Caractéristiques de l'AC-1110

- Optiques polies à la main pour une clarté exceptionnelle
- Optique binoculaire réglable individuellement pour une véritable vision stéréoscopique
- Cercles de mesure dans la lentille pour des mesures précises
- Distance focale : 316 mm

Champ de vision : Diamètre de > 22mm dia.

Profondeur de champ : > 8mm

- Commandes réglables en douceur pour une mise au point globale et précise
- La rotule universelle en Teflon® n'a jamais besoin d'être serrée ou ajustée et permet un mouvement fluide de 360° pour la mise au point grossière
- Un encombrement réduit : Longueur : 360mm ; Largeur : 310mm
- Câbles d'alimentation internes pour réduire l'encombrement
- Hauteur de travail : 838 mm – 1194 mm
- Source lumineuse à LED durable, brillante et claire
- Intensité lumineuse > 25 000 LUX
- Expédition en une seule pièce permettant d'être opérationnel quelques minutes après l'ouverture du colis (aucun vendeur n'est nécessaire)
- Grossissement total : 9X

3.5.2 Caractéristiques de l'AC-1310

- Optiques polies à la main pour une clarté exceptionnelle
- Optique binoculaire réglable individuellement pour une véritable vision stéréoscopique
- Cercles de mesure dans la lentille pour des mesures précises

- Distance focale : 300 mm

Grossissement : 15X, 7.5X, 3.75X

Champ de vision : Dia. 9,5mm ; 18,5mm ; 38mm.

Profondeur de champ : 5mm, 8mm, 34mm

- Commandes réglables en douceur pour une mise au point globale et précise
- La rotule universelle en Teflon® n'a jamais besoin d'être serrée ou ajustée et permet un mouvement fluide de 360° pour la mise au point grossière
- Un encombrement réduit : Longueur : 360mm ; Largeur : 310mm
- Câbles d'alimentation internes pour réduire l'encombrement
- Hauteur de travail : 838 mm – 1194 mm
- Source lumineuse à LED durable, brillante et claire
- Intensité lumineuse : > 25 000 LUX
- Expédition en une seule pièce permettant d'être opérationnel quelques minutes après l'ouverture du colis (aucun vendeur n'est nécessaire)
- Grossissement total : 3.75X, 7.5X, 15X

3.5.3 Caractéristiques de l'AC-1320

- Optiques polies à la main pour une clarté exceptionnelle
- Optique binoculaire réglable individuellement pour une véritable vision stéréoscopique
- Cercles de mesure dans la lentille pour des mesures précises
- Angle optique de 45°
- Distance focale : 300 mm

Grossissement : 15X, 7.5X, 3.75X

Champ de vision : Dia 9,5mm ; 19mm ; 38mm

Profondeur de champ : 5mm, 8mm, 32mm

- Commandes réglables en douceur pour une mise au point globale et précise
- La rotule universelle en Teflon® n'a jamais besoin d'être serrée ou ajustée et permet un mouvement fluide de 360° pour la mise au point grossière
- Un encombrement réduit : Longueur : 360mm ; Largeur : 310mm

- Câbles d'alimentation internes pour réduire l'encombrement
- Hauteur de travail : 888 mm – 1244 mm
- Source lumineuse à LED durable, brillante et claire
- Intensité lumineuse : > 25 000 LUX
- Expédition en une seule pièce permettant d'être opérationnel quelques minutes après l'ouverture du colis (aucun représentant n'est nécessaire)
- Grossissement total : 3.75X, 7.5X, 15X

4 Installation du colposcope

4.1 Contenu de la boîte

- 1 Colposcope
- 1 Adaptateur secteur
- 1 Fiche (US, RU, UE, AUS)
- 1 Couvercle anti-poussière en plastique
- 1 Mode d'emploi
- 1 Tournevis Phillips

4.2 Déballage du colposcope de la boîte

Le colposcope est garanti un an avec des réparations gratuites (frais de port non inclus). Conserver cette boîte et la mousse de protection pendant au moins un an, au cas où il serait nécessaire de renvoyer le dispositif à ALLTION pour des réparations sous garantie. Si cela n'est pas possible, nous vous enverrons une nouvelle boîte moyennant des frais minimes.

- Lors de la manipulation et du déballage, la boîte doit être placée en position verticale, conformément aux flèches imprimées sur la boîte extérieure.
- Retirer le matériel de protection de la partie supérieure.
- Saisir le colposcope au niveau du montant central (une découpe dans la mousse est prévue pour vos mains) et soulever le colposcope directement hors du matériau de protection. Remarque : Lorsque l'on retire le dispositif de la mousse de protection, le retirer avec précaution pour éviter d'endommager le dispositif.

4.3 Installation du colposcope

- Retirez l'adaptateur secteur de la boîte d'expédition.
- Brancher l'adaptateur secteur dans la fiche CC située derrière la base du dispositif.
- Insérer l'autre extrémité de l'adaptateur secteur dans la prise murale.
- Appuyer sur le bouton marche/arrêt avec le pied droit pour mettre le dispositif sous tension. Le voyant d'alimentation s'allume alors.
- Important : Faites pivoter le bouton rhéostat pour allumer la lampe de visualisation.
- Lorsque le dispositif est prêt à être éteint, il suffit d'appuyer sur le bouton marche/arrêt avec le pied droit. Le voyant d'alimentation s'éteint.



5 Précautions

- A.** Pour le stockage, le dispositif doit être conservé dans un environnement propre, sec avec des températures stables pour prolonger la durée de vie des composants et assurer la longévité du dispositif.
- B.** Couvrir le colposcope avec le couvercle anti-poussière en plastique qui accompagne ce dispositif. Ceci aidera à tenir l'objectif et les composants relativement à l'abri de la poussière.
- C.** Pour ranger ou transporter l'instrument, le mettre dans la position la plus basse. Cela permettra d'assurer



6 Réglage des œilletons

La distance interpupillaire (DI) est la distance entre les yeux d'une personne.



Pour régler la DI

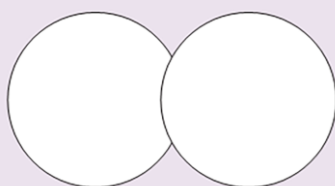
A. Mettre l'appareil sous tension en appuyant sur l'interrupteur au pied de la base. Le voyant d'indication de marche/arrêt s'allumera.

B. Tourner le bouton noir du rhéostat vers la gauche pour régler l'intensité lumineuse. La lumière va se projeter depuis la partie supérieure du colposcope.

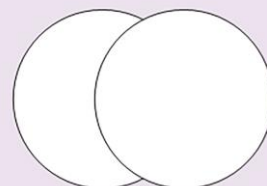
C. Placer avec précautions les yeux contre les œilletons en caoutchouc noir. Saisir à deux mains le logement métallique. Tourner avec précaution les barils ensemble ou séparément. Une image circulaire unique doit être vue à travers les deux œilletons. Ce réglage est similaire au réglage des œilletons de la loupe binoculaire.



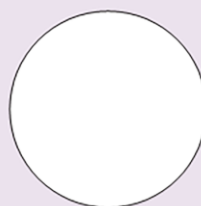
Lentilles avant réglage



Lentilles après réglage



Lentilles ajustées



7 Réglage des boutons de correction de la dioptrie

Mise au point du colposcope

A. Régler les boutons de dioptrie sur zéro.

B. Mettre le colposcope en marche, placer vos yeux contre les œilletons et mettre au point le colposcope sur un objet fixe jusqu'à ce que cet objet apparaisse clair et net.

C. Il est recommandé de mettre au point sur des lettres, à l'aide d'un livre ou d'un magazine.

D. Fermer l'œil droit. Avec la main gauche, tourner le bouton de dioptrie jusqu'à ce que l'objet soit clair et net pour l'œil gauche. Remarque : La dioptrie permet d'ajuster les corrections de la vision en plus ou en moins.

E. Ensuite, fermer l'œil gauche. Avec la main droite, tourner le bouton de dioptrie jusqu'à ce que l'objet soit clair et net pour l'œil droit. Remarque : La dioptrie permet d'ajuster les corrections de la vision en plus ou en moins.



F. Ce réglage des dioptries permet de mettre le colposcope au point. Vous verrez deux cercles de mesure dans la lentille. Étant donné que votre colposcope a trois grossissements différents, la mesure au niveau tissulaire variera en fonction du grossissement que vous utilisez. Le tableau de référence vous donne la taille correcte par changement de grossissement. Remarque : Il y a un graphique sur le logement métallique à droite.

G. Il est important de prendre note des réglages des Dioptries pour l'œil gauche et droit. Dans la mesure où les laboratoires comptent plusieurs personnes utilisant le colposcope, les œillets seront différents lorsque quelqu'un d'autre veut les utiliser. Si l'on se souvient du réglage des dioptries, il est possible d'obtenir une image nette en rappelant les réglages lorsque l'on est prêt à utiliser le colposcope. Ceci évite de repasser par les étapes A - E à chaque fois.

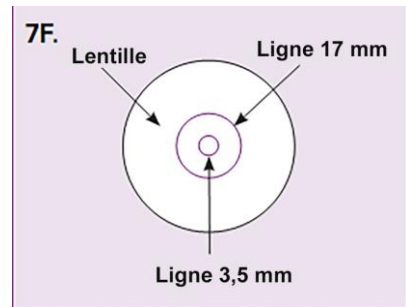
A Note pour les porteurs de lunettes:

Pour obtenir des résultats optimaux lorsque l'on porte des lunettes, rabattre les œillets en caoutchouc du colposcope. Placer ensuite les lunettes contre les œillets rabattus pendant l'utilisation du colposcope. Lorsque vous avez fini d'utiliser le colposcope, déplier les œillets en caoutchouc pour maintenir la mémoire correcte dans ces œillets.

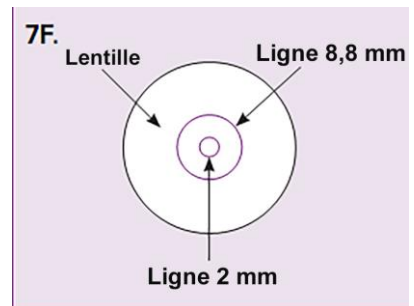


	φmm	A	B
A	3.75X	3.5	17
B	7.5X	2	8.8
	15X	0.9	4.4

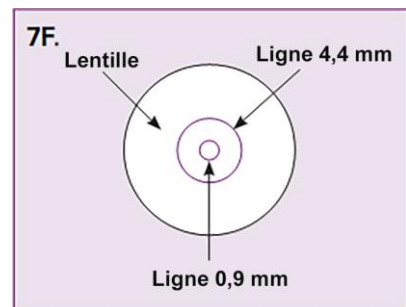
Mesure sur site de tissu 3,75X



Mesure sur site de tissu 7,5X



Mesure sur site de tissu 15X



8 Instructions d'utilisation du colposcope

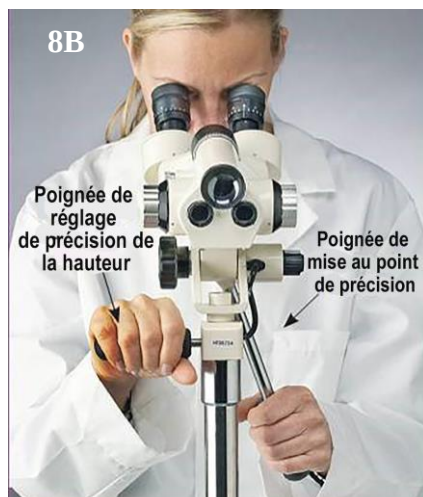
Ce qui suit décrit brièvement l'utilisation du colposcope sur une patient. Il est recommandé que vous vous exerciez à utiliser le colposcope pour vous familiariser avec toutes les fonctions qu'il offre.

A. Le patient étant en position de lithotomie, il convient de placer le colposcope de manière à ce que la tête du dispositif se trouve à 300 mm de la zone que l'on souhaite observer et que le montant soit le plus proche possible de la verticale. Tourner le bouton de réglage de hauteur grossier et de verrouillage pour le desserrer et déplacer le support interne vers le haut ou vers le bas. Serrez le bouton pour verrouiller le support interne en place.

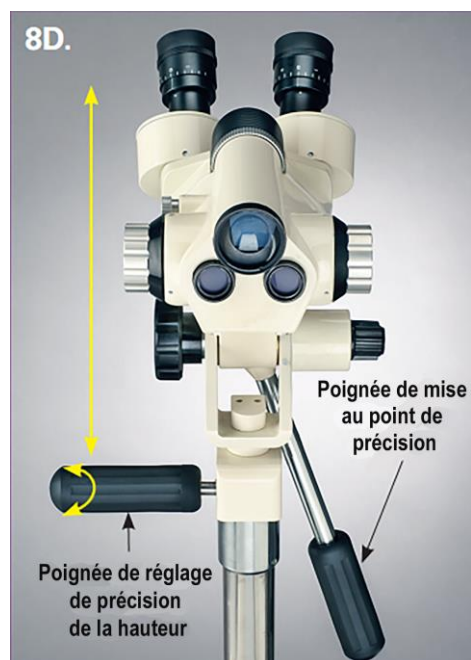
B. En position assise, placez vos pieds sur la partie en caoutchouc de la base. Placez vos yeux contre les œilletons. Réglez la distance pupillaire et assurez-vous que vous ajustez votre lecture de dioptrie correcte. Placez votre main droite sur le bouton de réglage précis de la hauteur et votre main gauche sur la poignée de mise au point de précision. Remarque : N'essayez pas d'effectuer la mise au point à l'aide du réglage de précision à ce stade.

C. Avec votre main droite sur la poignée de réglage de précision de la hauteur, poussez ou tirez lentement le colposcope jusqu'à ce que le champ soit visible.

Optique inclinée pour faciliter l'utilisation.



Déplacer la tête vers le haut et vers le bas



Faire pivoter la poignée de réglage pour déplacer la tête vers le haut ou vers le bas.

Si la patiente n'est pas centrée, vous pouvez déplacer la tête du colposcope dans de multiples directions pour changer votre champ de vision. Voir photos D–H.

Pivoter la tête vers la gauche



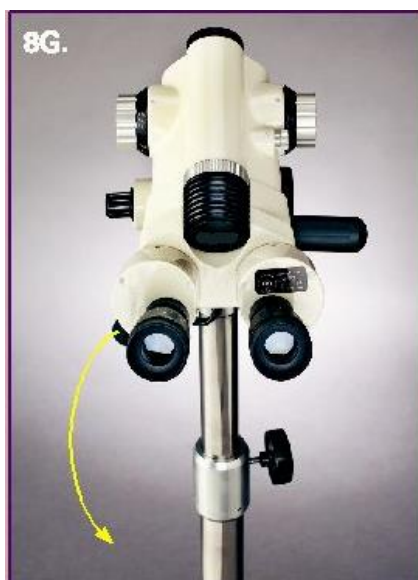
Poussez la poignée de réglage fin de la hauteur vers l'avant et vers la gauche (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).

Pivoter la tête vers la droite



Tirez la poignée de réglage de la hauteur de précision vers l'arrière et vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre).

Incliner la tête vers le haut



Poussez la poignée de mise au point fine vers le bas et vers l'avant.

Incliner la tête vers le bas



Tirez la poignée de mise au point fine vers le haut et vers l'arrière.

I. Réglez les commandes la mise au point fine pour offrir des vues claires, grossies de la zone à examiner. Faites pivoter votre main gauche sur la poignée de mise au point de précision qui déplacent l'objectif finement en direction ou en s'éloignant de l'objet que vous désirez voir. Faites également pivoter votre main droite qui se trouve sur la poignée de réglage de hauteur de précision vers le haut ou vers le bas pour élever ou abaisser l'optique. Ajustez le rhéostat d'intensité lumineuse au besoin à l'aide du bouton noir du rhéostat. Tournez le bouton du filtre vert argent pour une évaluation optimale de la zone affectée.



Remarque : Le bouton de rhéostat noir et le bouton de filtre vert argent sont situés de façon pratique sur la tête du colposcope, ce qui permet de terminer votre examen sans quitter les œilletons



J. La tête du colposcope peut être serrée ou desserrée selon votre préférence en tournant le bouton de réglage de l'inclinaison de la tête.

9 Sélection de votre niveau préféré de grossissement

Les modèles AC-1310 et AC-1320 permettent d'augmenter ou de diminuer le grossissement lors d'une colposcopie.

A. Lorsque vous visualisez le col de l'utérus, saisissez et faites pivoter le bouton de grossissement trois phases.

B. Faites pivoter votre grossissement désiré (3.75, 7.5 ou 15). Lorsque vous passez d'un grossissement à un autre, il peut être nécessaire d'effectuer de légers réglages dans le mécanisme de mise au point de précision.

C. Tournez la poignée de mise au point de précision.



10 Déplacement du colposcope

- A. Faites pivoter le bouton de réglage grossier de la hauteur et de blocage pour déplacer le support dans une position confortable.
- B. Serrez le bouton de réglage grossier de la hauteur et de blocage.
- C. Placez votre pied entre les roues à l'extrémité avant de la base.
- D Avec votre main sur la poignée de réglage de précision de la hauteur, tirez en avant et faites rouler sur le sol.



11 Caractéristiques techniques suite

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques - pour tous les équipements et systèmes

1	Recommandations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
2	Le modèle AC-1000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. En tant que client ou utilisateur du AC-1000 veuillez-vous assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.		
3	Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - instructions
4	Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Le AC-1000 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité. Le AC-1000 convient à l'utilisation dans tous les établissements y compris les domestiques directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
5	Émissions RF CISPR11	Classe A	
6	Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
7	Fluctuations de la tension / Tension de papillotement CEI 61000-3-3	Conformité	

Directives et déclaration du fabricant - Compatibilité électromagnétique - pour tous les équipements et systèmes

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le modèle AC-1000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. En tant que client ou utilisateur du AC-1000 veuillez-vous s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux transitoires rapides/en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour la puissance Lignes d'alimentation	± 2 kV pour la puissance Lignes d'alimentation	

Sur tension CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel	±1 kV mode différentiel	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25 / 30 cycles Monophasée : at 0° 0 % U_T ; 250 / 300 cycles	0 % U_T ; 0.5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25 / 30 cycles Monophasée : at 0° 0 % U_T ; 250 / 300 cycles	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un environnement commercial ou hospitalier normal. Si l'utilisateur de l'AC-1000 exige un fonctionnement continu de courant, il est recommandé que l'AC-1000 soit alimenté par une ASI ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE U_T est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - Communauté électromagnétique - pour les équipements et systèmes qui ne sont pas vitaux

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le modèle AC-1000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du AC-1000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
RF conduites	3 V rms	3 V rms 150 kHz to	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du AC-1000, y compris les câbles, respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

CEI 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
RF rayonnées			
CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	à l'émetteur et où d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). ^b Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :



REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) L'intensité de champ magnétique provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateurs, émissions radio AM et FM

et émissions TV, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ magnétique mesurée à l'endroit où est utilisé l'AC-1000 dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, l'AC-1000 doit être contrôlé afin de vérifier son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer être, telles que la réorientation ou le déplacement de l'AC-1000.

B) Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, le champ électrique doit être inférieur à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'équipement ou le système - pour les équipements et les systèmes qui ne sont pas vitaux

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication par RF portables et mobiles et le AC-1000

Le AC-1000 est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. En tant que client ou utilisateur du AC-1000 vous pouvez contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle AC-1000 comme conseillé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz à 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

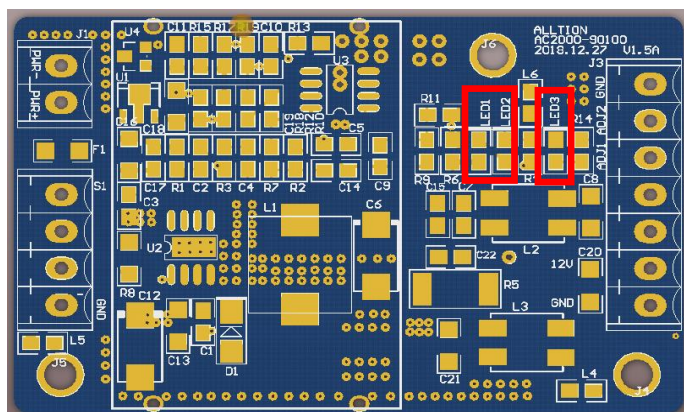
Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

12 Dépannage

Problème	Contrôle	Cause possible	Remède
Échec d'éclairage	Voyant de l'interrupteur de mise en marche non allumé	Panne de l'alimentation principale	Contactez un électricien local
		N'allumez jamais l'interrupteur de mise en marche.	Allumez l'interrupteur de mise en marche.
		L'adaptateur a fondu	Remplacement de l'adaptateur
	Voyant lumineux de l'interrupteur de mise en marche	Le bouton de réglage de la luminosité de l'éclairage est en position basse	Réglez le bouton en position haute
		La LED a brûlé.	Contactez le service après-vente.
	LED1 et LED2 sur la carte de circuit imprimé sont allumés (bleu)	La LED est grillée ou la ligne de connexion se desserre	Contactez le service après-vente.
Défaut de gradation de luminosité	LED1 et LED2 sur la carte de circuit imprimé sont allumés (bleu) Utilisez l'engrenage à diodes du multimètre pour toucher le positif et le négatif de la ligne d'alimentation LED.	Lumière LED brillante : dommage sur le circuit imprimé La LED ne s'allume pas : le circuit imprimé et la LED sont endommagés	Contactez le service après-vente.
	Ajustez le bouton de gradation, la luminosité de la lumière à LED est constante ou la luminosité de la LED ne varie que dans une plage plus sombre	Dommages du potentiomètre de variation ou desserrage de la ligne de connexion	Contactez le service après-vente.
	Observez la LED3 sur le circuit imprimé : clair brillant (vert)	Dommages du potentiomètre de variation ou desserrage de la ligne de connexion	Contactez le service après-vente.
	Observez la LED3 sur le circuit imprimé : ne s'allume pas	le circuit imprimé est endommagé	Contactez le service après-vente.
La tête du colposcope n'arrête pas de tourner		L'amortissement n'est pas bien réglé ou déverrouillé	Serrez le bouton de réglage grossier de la hauteur et de blocage



13 Informations sur la désinfection du colposcope LED Alltion

Nettoyage de la surface du colposcope

Vous pouvez essuyer le colposcope avec de l'alcool médicinal à 75 % sur un chiffon propre, et vous pouvez utiliser les tampons d'alcool jetables, utilisés habituellement pour nettoyer la peau. Il faut faire attention à ne pas mettre de l'alcool sur les lentilles, que ce soient les lentilles oculaires ou les lentilles situées vers la patiente. Il ne faut pas utiliser de nettoyant corrosif ou gommant pour nettoyer le colposcope

Ne nettoyage de la surface de la lentille optique

Les taches de sang ou autres salissures peuvent être nettoyées avec un chiffon pour lentilles en coton ou en papier et un petit peu de détergent ménager. La trace restante peut être nettoyée avec un chiffon pour lentilles en papier ou coton imbibé avec de l'alcool à 95 % (essuyer depuis le centre vers l'extérieur en légère spirale). La poussière sur la lentille peut être nettoyée avec un ballon à souffler ou un plumeau. Il ne faut pas utiliser de nettoyant corrosif ou gommant pour nettoyer la lentille.

Stérilisation du colposcope

Il est possible de stériliser le couvercle dans un autocuiseur stérilisant. Température et durée recommandée :

- (1) Désinfectez-le pendant 10 min lorsque la température est de 120°C
- (2) Désinfectez-le pendant 5 min lorsque la température est de 134°C

 **Attention :** La saleté sur la lentille du colposcope doit être nettoyée dès que possible après l'utilisation. Autrement, il sera plus difficile de nettoyer lorsque la saleté devient dure et sèche. Il vaut mieux nettoyer et désinfecter le colposcope fréquemment.

14 Élimination de déchets

Les déchets d'utilisation du colposcope sont les lampes, le papier et les cotons de nettoyage des lentilles. Veuillez ne pas les éliminer sans précautions. Essayez d'utiliser les installations spécialisées pour le traitement des déchets si elles sont proches.

Un appareil doit être mis au rebut selon la législation locale sur l'environnement. Veuillez ne pas polluer l'environnement.

15 Les conditions de garantie Gima

La garantie standard B2B Gima de 12 mois s'applique.

REF AC-1110 (GIMA 29612) – AC1310 (GIMA 29613)

Colposcopio serie AC-1000

Manuale utente



(Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso)



Tutti gli incidenti gravi che coinvolgano il dispositivo medico fornito dai sottoscritti devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è costituita la vostra sede legale.

AC1000-UM02-EN
Versione: B2
2022-08-15
M29612-IT-Rev.2-04.25

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		Identificatore univoco del dispositivo



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. Di conseguenza, potrebbero esserci alcune differenze rispetto alle istruzioni. Notare che l'attrezzatura standard fornita dalla fabbrica avrà la precedenza.



Dare importanza e mettere in pratica indicazioni e avvisi

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 AC-1110 a fase singola	4
3.2	Colposcopio a fase tripla AC-1310	6
3.3	Colposcopio a tre fasi da 45° AC-1320	8
3.4	Indicazioni per l'Uso.....	10
3.5	Caratteristiche	10
3.5.1	Caratteristiche AC-1110	10
3.5.2	Caratteristiche AC-1310	10
3.5.3	Caratteristiche AC-1320	11
4	Installazione del colposcopio	13
4.1	Contenuto della confezione	13
4.2	Estrazione del colposcopio della scatola.....	13
4.3	4. Impostazione del colposcopio	13
5	Precauzioni	14
6	Regolazione degli oculari.....	14
7	Regolazione Manopole Diottriche.....	15
8	Istruzioni d'Uso del Colposcopio.....	17
9	Selezione del livello di ingrandimento preferito.....	19
10	Movimentazione del Colposcopio	20
11	Continuazione dati tecnici	21
12	Risoluzione dei problemi	25
13	Informazioni sulla pulizia e disinfezione del colposcopio LED Alltion.....	26
14	Smaltimento dei rifiuti.....	26
15	Condizioni di garanzia Gima.....	26

1 Introduzione

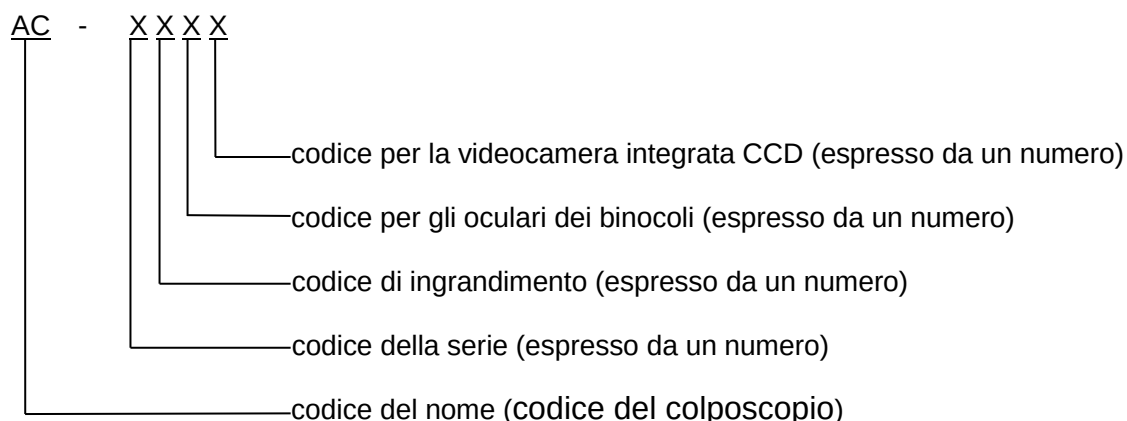
1.1 Caratteristiche del prodotto

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

- Il colposcopio della serie AC-1000 è disponibile in 2 modelli con ingrandimento rispettivamente a una fase e a tre fasi, un'enorme profondità di campo, miglioramento del contrasto grazie al filtro verde, è in grado di acquisire immagini ad alta definizione, eccellente Percept 3D, è in grado di identificare variazioni microscopiche tramite un illuminante di alta qualità e immagini a ingrandimento elevato, garantisce un funzionamento facile, può essere utilizzato per la diagnosi e il trattamento. Fornisce metodi più avanzati per la diagnosi clinica e l'insegnamento della ricerca.

- Classificato per tipo di shock elettrico: II tipo

- Grafico di classificazione del modello di colposcopio:



codice della serie: 1--- serie AC-1000

codice dell'ingrandimento: 3--- Ingrandimento a tre fasi

codice della testa binoculare: 1--- Testa binoculare diritta, 2--- Testa binoculare inclinata

codice della videocamera CCD integrata: 0--- Senza CCD integrata 1--- Con CCD integrata

Nota: Serie AC-1000 senza CCD integrata.

- Standard adottato

IEC60601-1, IEC60601-1-2

1.2 Applicazione del prodotto

Il colposcopio si applica all'osservazione clinica della lesione 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-1000 è composto da un sistema ottico (comprendente obiettivo, lente a potenza variabile, oculare, sistema illuminante, supporto e sistema elettrico). È possibile scegliere vari montaggi corrispondenti per i diversi requisiti.

2 Sicurezza

2.1 Uso previsto

L'esame con il colposcopio può aiutare il medico a individuare e verificare le informazioni (posizione, dettagli, condizioni, range, estensione) concernenti erosione cervicale, polipo cervicale, neoplasia intraepiteliale cervicale (CIN), cancro cervicale, colpite, neoplasia intraepiteliale cervicale, lesione del papilloma vulvare subclinica.

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: $-40^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$;
- Range di umidità relativa: $10\% \sim 80\%$;
- Range di pressione barometrica: $500 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$.

b) Funzionamento

- Range di temperatura ambientale: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$;
- Range di umidità relativa: $30\% \sim 80\%$;
- Range di pressione barometrica: $700 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$;
- Alimentazione: DC12/3A (Adattatore: Input: AC100-240V 50/60Hz, Output: DC12V 3A).

2.3 Dotazioni di sicurezza

- Tipo di classificazione per prevenzione shock elettrico: **II tipo**;
- Grado di classificazione per prevenzione shock elettrico: **Parte non applicata**;
- Grado di protezione dall'ingresso di liquidi: **IPX0**
- Il colposcopio non appartiene alle apparecchiature AP&APG;
- Classificazione per modo operativo: funzionamento continuo;
- Alimentazione: DC12/3A (Adattatore: Input: AC100-240V 50/60Hz, Output: DC12V 3A).
- Alimentazione max. in ingresso: 22VA;
- Il colposcopio non è in grado di difendere dalla scarica del defibrillatore;
- Il colposcopio non ha parti con ingresso o uscita del segnale.

3 Introduzione per il colposcopio

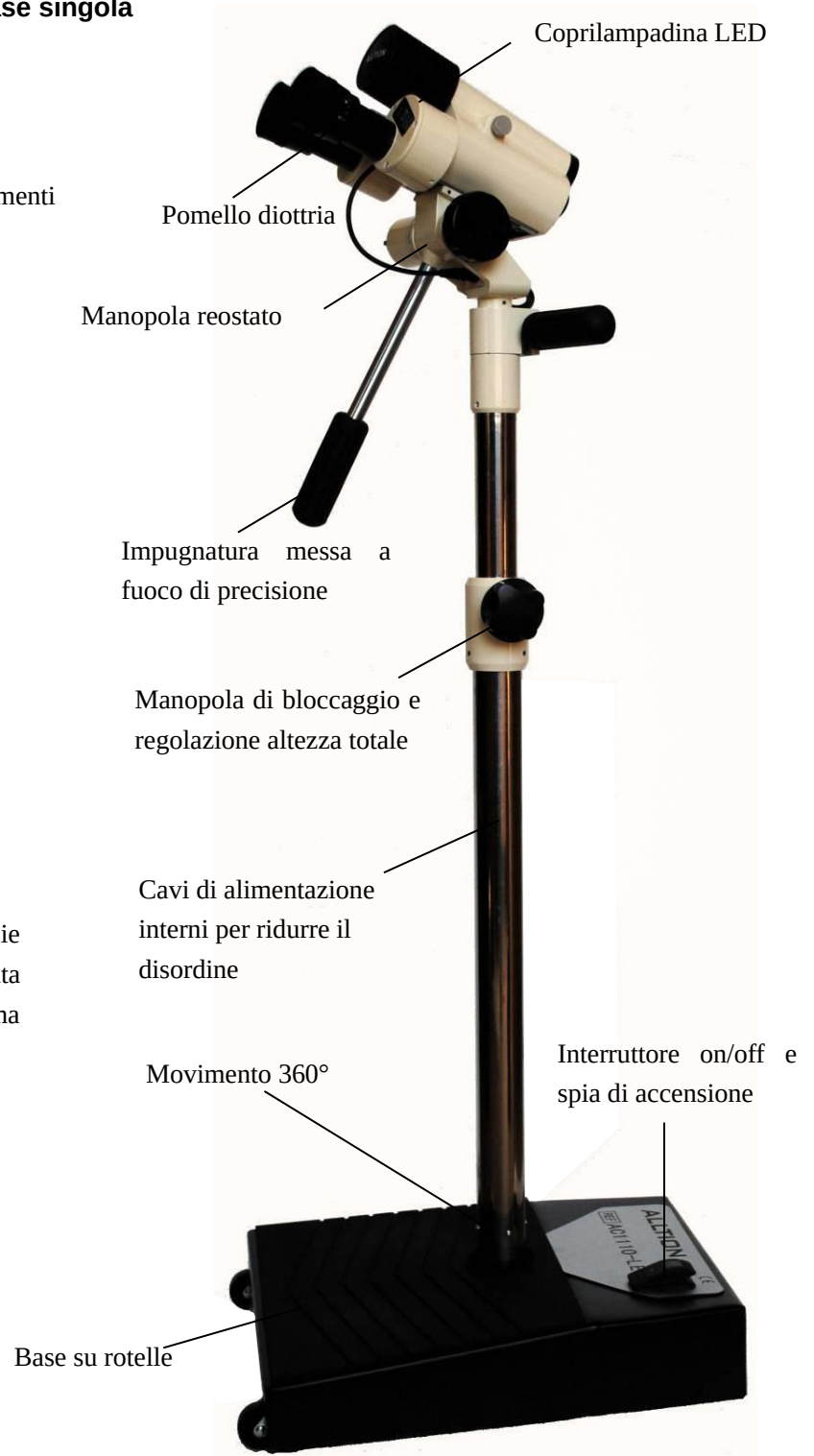
3.1 Colposcopio AC-1110 a fase singola

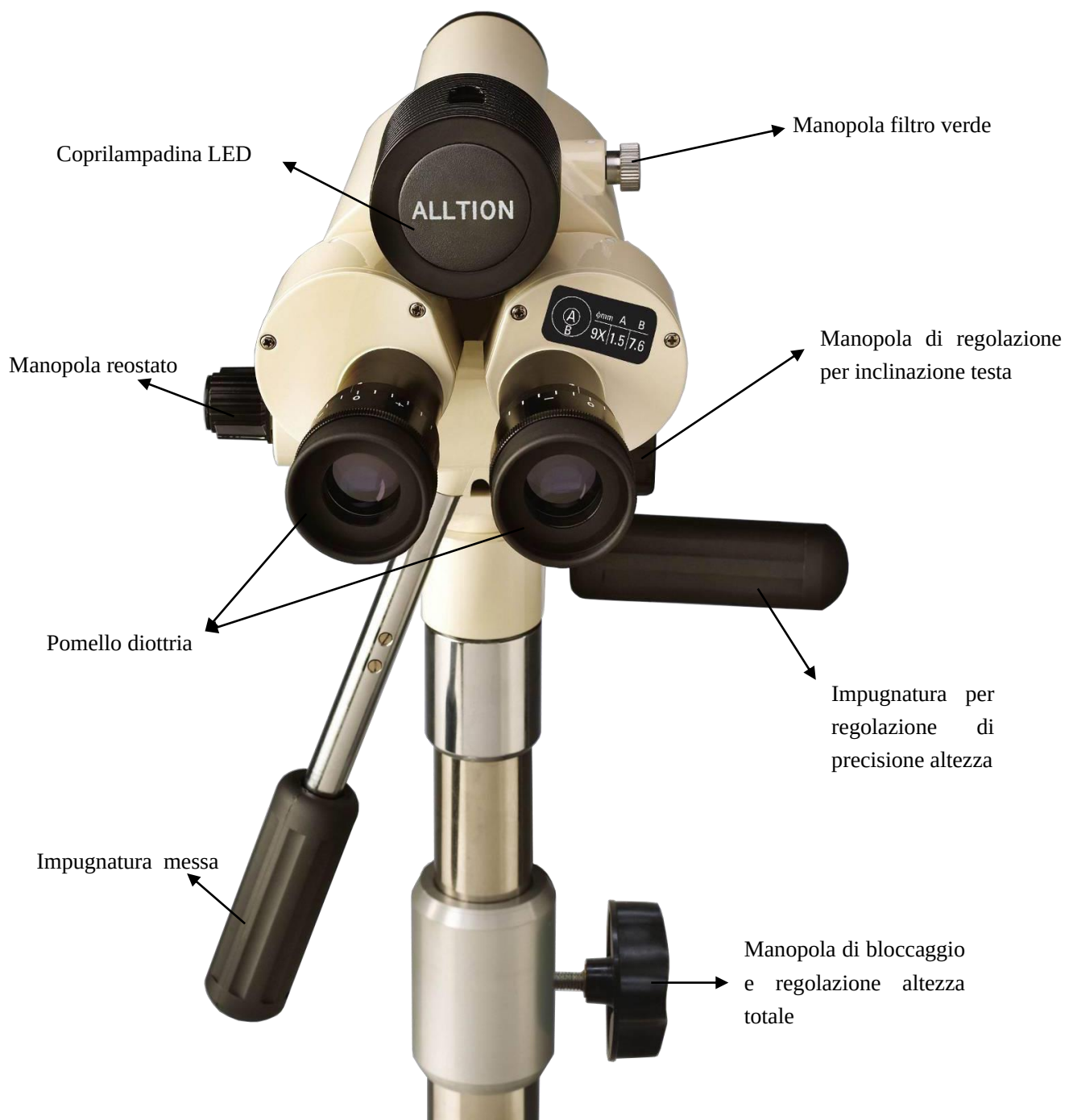
Vantaggi della luce LED:

- Maggiore durata
- Freddo al tatto
- Assicura equilibrio cromatico nei movimenti



Da oggi spostamenti ancora più semplici grazie alla nuova base su rotelle. Inoltre, una volta trovata la giusta posizione, la piattaforma





3.2 Colposcopio a fase tripla AC-1310

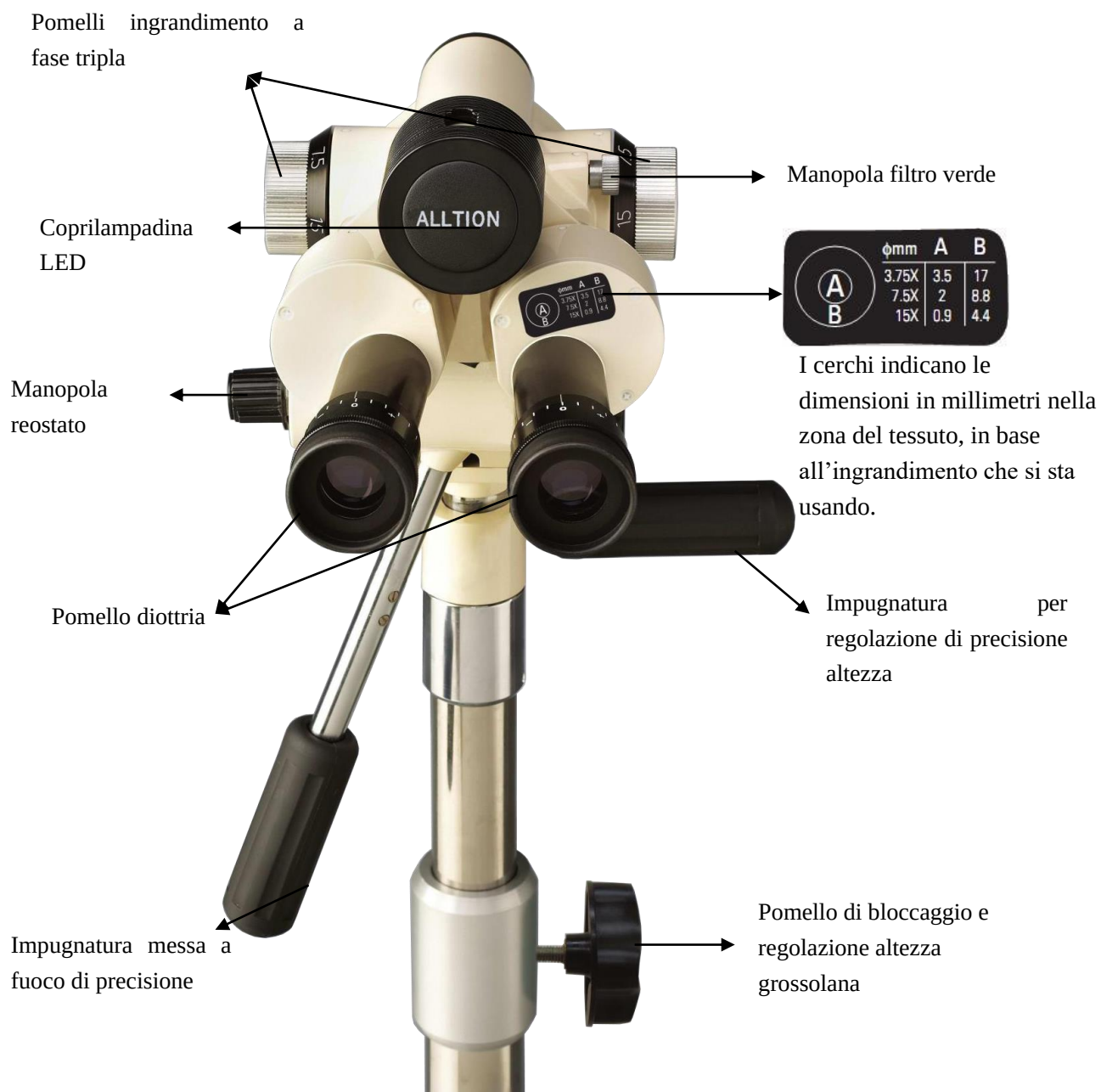
Vantaggi della luce LED:

- Maggiore durata
- Freddo al tatto
- Assicura equilibrio cromatico nei movimenti



Da oggi spostamenti ancora più semplici grazie alla nuova base su rotelle. Inoltre, una volta trovata la giusta posizione, la piattaforma rimane stabile.





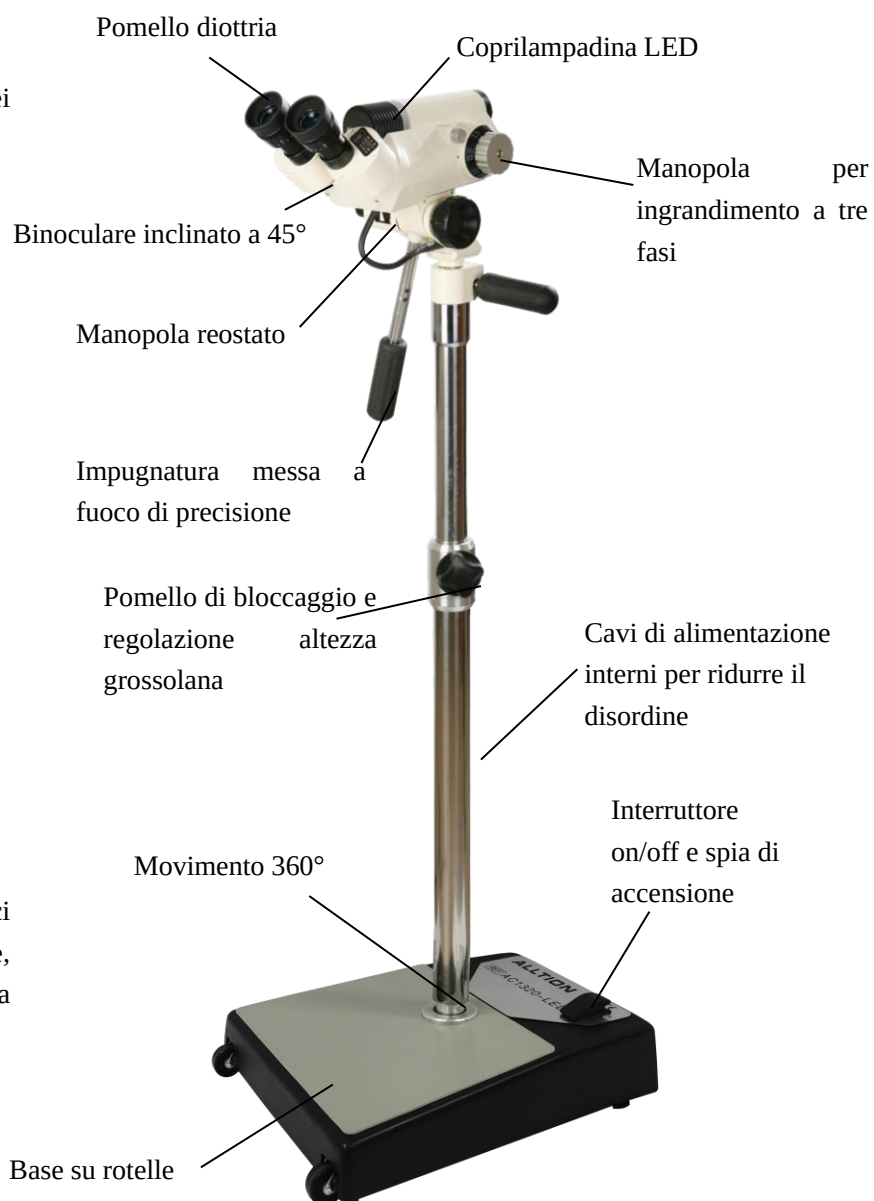
3.3 Colposcopio a tre fasi da 45° AC-1320

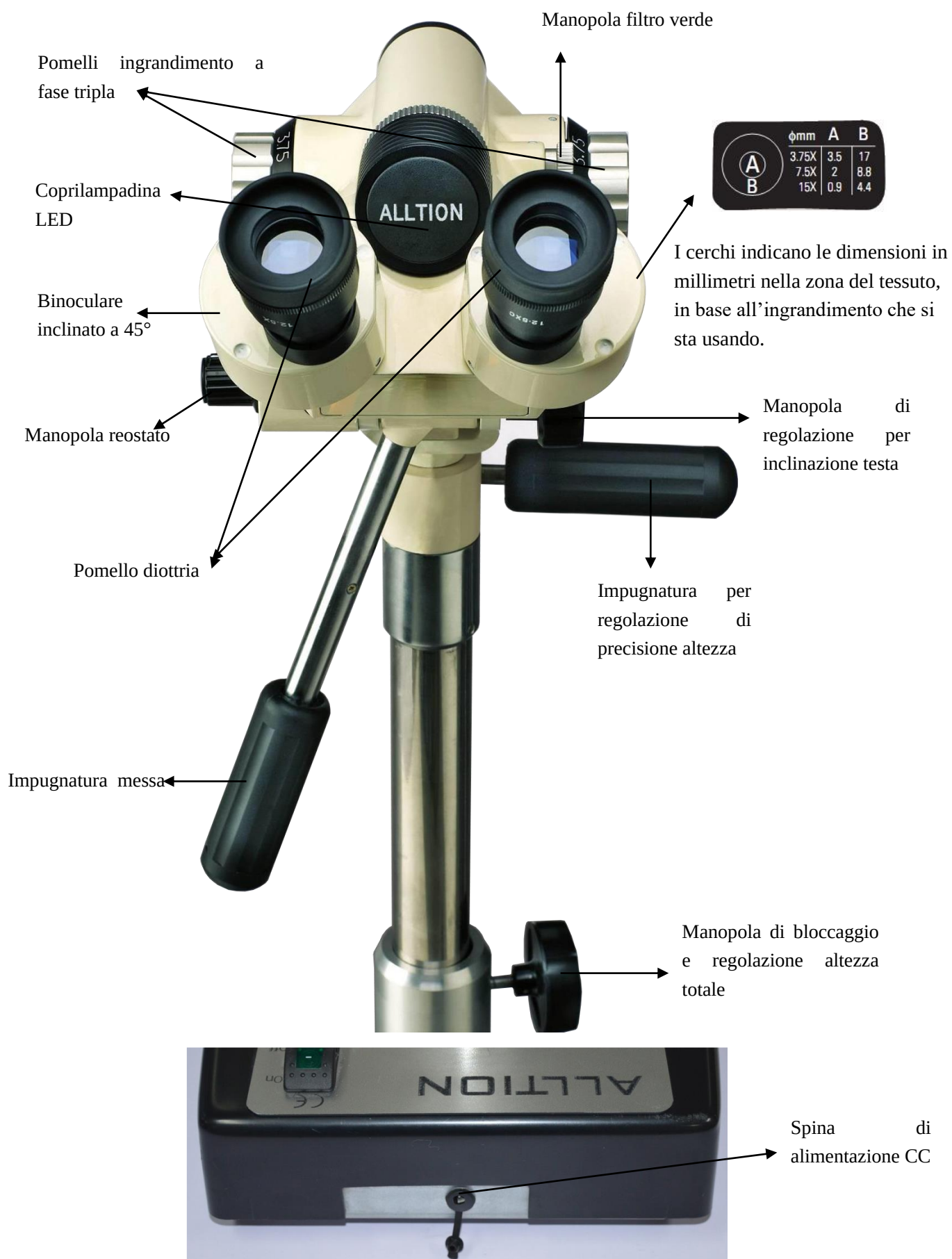
Vantaggi della luce LED:

- Maggiore durata
- Freddo al tatto
- Assicura equilibrio cromatico nei movimenti



Da oggi spostamenti ancora più semplici grazie alla nuova base su rotelle. Inoltre, una volta trovata la giusta posizione, la piattaforma rimane stabile.





3.4 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.

3.5 Caratteristiche

Movimento 360°



3.5.1 Caratteristiche AC-1110

- Ottica lucidata a mano, per una nitidezza del massimo livello
- Ottica binoculare individuale e regolabile per una vera visualizzazione stereoscopica
- Cerchi di misurazione ottica per assicurare misurazioni precise
- Lunghezza focale: 316 mm
- Campo visivo: > diametro 22 mm dia.
- Profondità di campo: > 8mm
- Comandi regolabili e semplici per la messa a fuoco grossolana e fine
- Il giunto sferico universale in Teflon® non va mai serrato o regolato e consente un movimento fluido a 360° per la messa a fuoco grossolana
- Ingombro esiguo per risparmiare spazio: La lunghezza è 360 mm, la larghezza è 310 mm
- Cavi di alimentazione interni per ridurre il disordine
- Altezza di lavoro: 838 mm – 1194 mm
- Luce LED chiara, brillante e di lunga durata
- Intensità della luce >25,000 LUX
- Spedizione come pezzo unico, con la possibilità di utilizzo già pochi minuti dopo il disimballaggio (non è necessaria la presenza di agenti commerciali)
- Ingrandimento generale: 9X

3.5.2 Caratteristiche AC-1310

- Ottica lucidata a mano, per una nitidezza del massimo livello
- Ottica binoculare individuale e regolabile per una vera visualizzazione stereoscopica
- Cerchi di misurazione ottica per assicurare misurazioni precise

- Lunghezza focale: 300 mm
Ingrandimento: 15X, 7,5X, 3,75X
Campo visivo: diametro 9,5 mm, 18,5 mm, 38 mm
Profondità di campo: 5mm, 8mm, 34mm
- Comandi regolabili e semplici per la messa a fuoco grossolana e fine
- Il giunto sferico universale in Teflon ® non va mai serrato o regolato e consente un movimento fluido a 360° per la messa a fuoco grossolana
- Ingombro esiguo per risparmiare spazio: La lunghezza è 360 mm, la larghezza è 310 mm
- Cavi di alimentazione interni per ridurre il disordine
- Altezza di lavoro: 838 mm – 1194 mm
- Luce LED chiara, brillante e di lunga durata
- Intensità della luce: > 25,000 LUX
- Spedizione come pezzo unico, con la possibilità di utilizzo già pochi minuti dopo il disimballaggio (non è necessaria la presenza di agenti commerciali)
- Ingrandimento generale: 3,75X, 7,5X, 15X

3.5.3 Caratteristiche AC-1320

- Ottica lucidata a mano, per una nitidezza del massimo livello
- Ottica binoculare individuale e regolabile per una vera visualizzazione stereoscopica
- Cerchi di misurazione ottica per assicurare misurazioni precise
- Angolo ottico 45°
- Lunghezza focale: 300 mm
Ingrandimento: 15X, 7,5X, 3,75X
Campo visivo: diametro 9,5 mm, 19 mm, 38 mm
Profondità di campo: 5mm, 8mm, 32mm
- Comandi regolabili e semplici per la messa a fuoco grossolana e fine
- Il giunto sferico universale in Teflon ® non va mai serrato o regolato e consente un movimento fluido a 360° per la messa a fuoco grossolana
- Ingombro esiguo per risparmiare spazio: La lunghezza è 360 mm, la larghezza è 310 mm
- Cavi di alimentazione interni per ridurre il disordine

- Altezza di lavoro: 888 mm – 1244 mm
- Luce LED chiara, brillante e di lunga durata
- Intensità della luce: > 25,000 LUX
- Spedizione come pezzo unico, con la possibilità di utilizzo già pochi minuti dopo il disimballaggio (non è necessaria la presenza di rappresentanti)
- Ingrandimento generale: 3,75X, 7,5X, 15X

4 Installazione del colposcopio

4.1 Contenuto della confezione

- 1 colposcopio
- 1 adattatore di alimentazione
- 1 spina (USA, UK, UE, AUS)
- 1 copertura antipolvere in plastica
- 1 manuale di istruzioni per l'uso
- 1 cacciavite a croce

4.2 Estrazione del colposcopio della scatola

Il colposcopio ha una garanzia di un anno con riparazioni gratuite (spedizione esclusa). Si prega di conservare la scatola e la spugna protettiva per almeno un anno, in caso di spedizione alla ALLTION per eventuali riparazioni in garanzia. In caso contrario si applicherà una commissione per l'invio di una nuova scatola.

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

4.3 4. Impostazione del colposcopio

- A. Rimuovere l'alimentatore dalla confezione di spedizione.
- B. Inserire l'adattatore dell'alimentazione nella presa collocata sul retro della base.
- C. Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione alla presa a muro.
- D. Premere il pulsante on/off con il piede destro per accendere l'alimentazione. Si accenderà immediatamente la spia dell'accensione.
- E. Importante: Ruotare la manopola del reostato per accendere la luce di visualizzazione.
- F. Per spegnere lo strumento al termine delle operazioni premere semplicemente il pulsante on/off sempre col piede destro. La spia dell'accensione si spegne



5 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



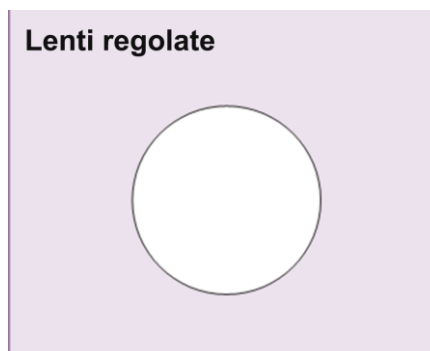
6 Regolazione degli oculari

La distanza interpupillare (IPD) è la distanza tra il centro della pupilla dell'occhio destro a quella dell'occhio sinistro.



Regolazione IPD

- A.** Accendere l'alimentazione premendo il pulsante a pedale sulla base. La spia dell'alimentazione si accende.
- 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 nera. Afferrare con entrambe le mani la struttura metallica di colore chiaro. Ruotare delicatamente i cilindri insieme o separatamente. Attraverso entrambi gli oculari si deve vedere un'unica immagine circolare. Questo tipo di regolazione è simile alla regolazione degli oculari di un binocolo.



7 Regolazione Manopole Diottriche

Messa a fuoco del colposcopio

- 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*.
- 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 il pomello delle diottrie 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. Mediante questa regolazione delle diottrie viene eseguita la messa a fuoco del colposcopio. 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.

G. È importante registrare le 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. Se dunque ricordate le vostre impostazioni personali delle diottrie la messa a fuoco potrà essere rapidamente eseguita ripristinando la vostra posizione degli oculari prima di utilizzare il colposcopio. In questo modo si eviterà di ripetere ogni volta gli step da A a E.

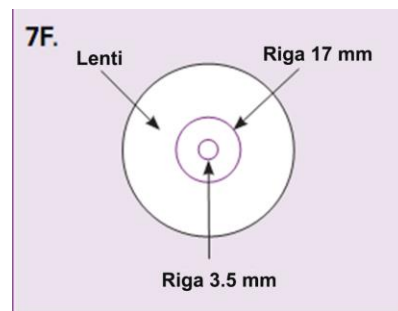
A Nota per chi porta gli occhiali:

Per ottenere risultati ottimali ripiegare le protezioni in gomma degli oculari del colposcopio. Quindi impiegare il colposcopio appoggiandosi con gli occhiali sugli oculari con le protezioni in gomma rigirate. Una volta terminato l'impiego del colposcopio riportare le protezioni in gomma nella posizione originaria al fine di conservare la corretta memoria per le protezioni stesse.

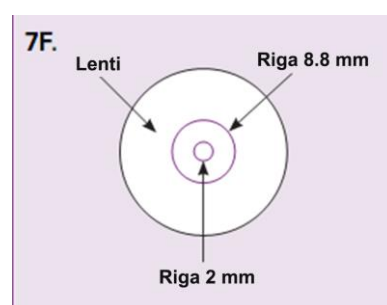


	φmm	A	B
A	3.75X	3.5	17
B	7.5X	2	8.8
	15X	0.9	4.4

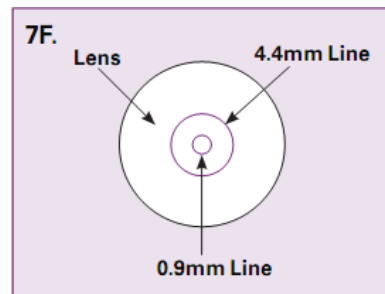
Misurazione sul punto del tessuto 3,75X



Misurazione sul punto del tessuto 7,5X



Misurazione sul punto del tessuto 15X



8 Istruzioni d'Uso del Colposcopio

Si riportano qui di seguito succinte informazioni sull'impiego del colposcopio con la paziente. Si raccomanda di allenarsi nell'uso del colposcopio acquisendo dimestichezza con tutte le sue funzionalità.

A. Quando la paziente è in posizione litotomica, il colposcopio va posizionato in maniera tale che la testa dell'obiettivo sia a 300 mm dalla zona che si intende visualizzare, con l'asta posizionata il più verticalmente possibile. 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.

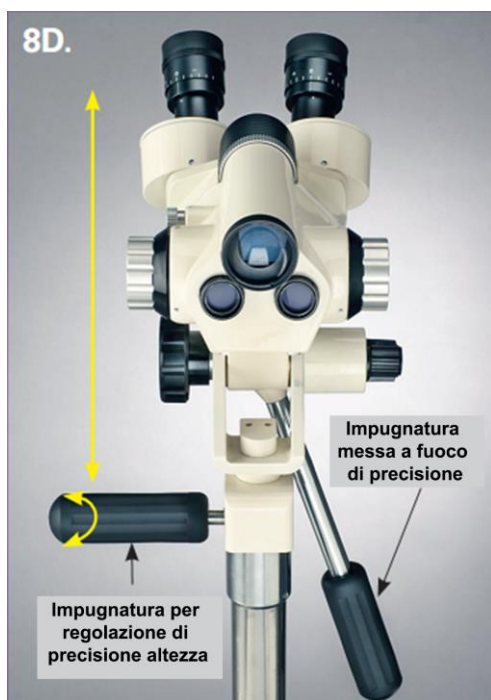
B. Quando la paziente è in posizione seduta, posizionare i propri piedi sul tappetino in gomma della base.

Collocare gli occhi sugli oculari. Regolare la distanza delle pupille e accertarsi di impostare la propria lettura diottrica corretta. Posizionare la mano destra sulla maniglia di regolazione altezza fine e la sinistra sulla maniglia per la messa a fuoco fine. Nota: Non tentare di mettere a fuoco con la regolazione messa a fuoco fine in questa fase.

C. Tenendo la mano destra sulla maniglia di regolazione altezza fine, premere o tirare lentamente il colposcopio, finché il campo non appare alla vista.
Ottiche angolate per agevolare l'impiego.



Movimento della testa del colposcopio verso l'alto e verso il basso



Agire sulla maniglia di regolazione spostando la testa del colposcopio verso l'alto o verso il basso.

Se la paziente non è centrata, è possibile muovere la testa del colposcopio in varie direzioni per modificare il campo visivo. Vedi foto D-H.

Movimento della testa a sinistra



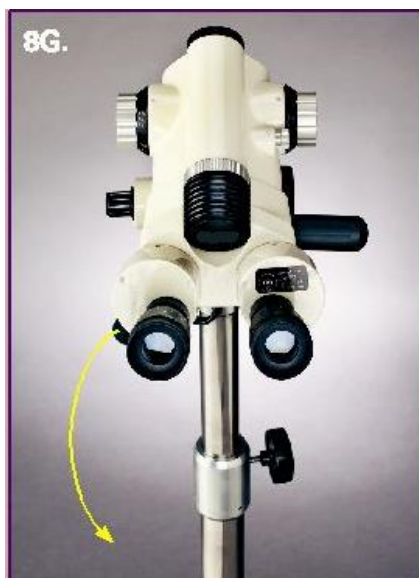
Spingere in avanti e verso sinistra (in senso antiorario) la maniglia di regolazione altezza fine.

Movimento della testa a destra



Tirare all'indietro e verso destra (in senso orario) la maniglia di regolazione altezza fine.

Testa con angolo verso l'alto



Premere la maniglia di messa a fuoco fine verso il basso e in avanti.



Spingere la maniglia di messa a fuoco fine verso l'alto e all'indietro.

I. Regolare i comandi di messa a fuoco fine, ottenendo una visualizzazione chiara ed ingrandita della zona da esaminare. Ruotare la mano sinistra sull'impugnatura di messa a fuoco fine, 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 altezza fine) 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.



J. La testa del colposcopio può essere serrata o allentata in base alle proprie esigenze, agendo sul pomello di regolazione dell'inclinazione della testa.

9 Selezione del livello di ingrandimento preferito

Il modello AC-1310 & AC-1320 offre la possibilità di aumentare o diminuire l'ingrandimento durante l'osservazione con il colposcopio.

- Quando si visualizza la cervice uterina, raggiungere e ruotare il pomello di ingrandimento a tre fasi.
- Ruotarlo secondo il grado di ingrandimento preferito (3,75, 7,5, o 15). Nel passaggio da un livello di ingrandimento ad un altro possono essere necessari leggeri movimenti nel meccanismo di messa a fuoco fine.
- Girare la maniglia di messa a fuoco fine.



10 Movimentazione del Colposcopio

- A. Ruotare il pomello di bloccaggio e regolazione altezza grossolana, portando l'alta in una posizione conveniente.
- B. Serrare il pomello di bloccaggio e regolazione altezza grossolana.
- C. Posizionare il piede tra le rotelle e l'estremità anteriore della base.
- D. Ponendo la mano sulla maniglia di regolazione altezza fine, tirare in avanti e far rotolare sul pavimento.



11 Continuazione dati tecnici

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-1000 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo AC-1000 sia impiegato in tale ambiente.		
3	Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
4	Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo AC-1000 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. Il dispositivo AC-1000 è adatto per l'uso in tutte le strutture, incluse quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a basso voltaggio utilizzata per rifornire di energia gli edifici ad uso domestico.
5	Emissioni RF CISPR11	Classe A	
6	Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
7	Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

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-1000 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo AC-1000 sia impiegato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
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 energia di alimentazione	
Impulsi 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 ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 cicli Fase singola: at 0° 0 % U_T ; 250/300 cicli	0 % U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 cicli Fase singola: at 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-1000 necessita di un utilizzo continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare l'AC-1000 con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico 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.			

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-1000 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo AC-1000 sia impiegato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
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-1000, 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 $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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 trasmissioni TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione l'esecuzione di un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo AC-1000 è superiore al livello di conformità RF applicabile, allora si deve verificare che il dispositivo AC-1000 funzioni normalmente. Se si osservano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientamento o riposizionamento del sistema AC -1000.

b) Al di sopra della gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le ampiezze dei campi dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

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

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo AC-1000

Il dispositivo AC-1000 è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici con interferenze da RF irradiate controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo AC-1000 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-1000, 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	80 MHz 800 MHz	Da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

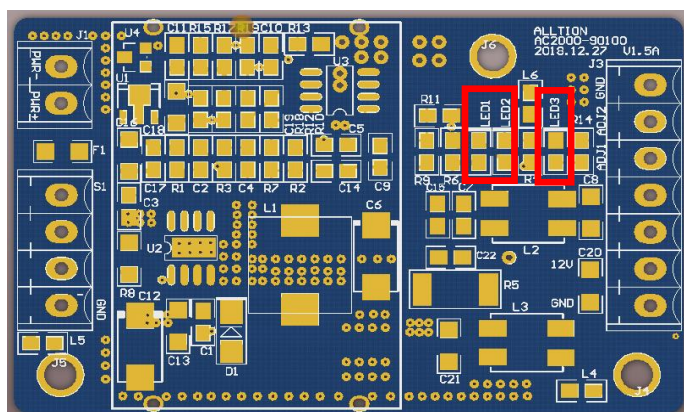
Per i trasmettitori, il cui livello di potenza nominale massima in uscita non è indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita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

12 Risoluzione dei problemi

Problema	Controllo	Possibile causa	Soluzione
Errore di illuminazione	Spia di alimentazione Nessuna luce	Problema con alimentazione	Contattare un elettricista
		Non è stato acceso l'interruttore.	Accendere l'interruttore.
		L'alimentatore si è fuso	Sostituire l'alimentatore
	Spia interruttore	Il pulsante di regolazione dell'illuminazione è in posizione bassa	Posizionare il pulsante in posizione alta
		Il LED si è bruciato.	Contattare il reparto di servizi post-vendita.
	LED1 e LED2 sono illuminati (blu) sulla scheda di circuito	Il LED si è bruciato o si è allentato il collegamento	Contattare il reparto di servizi post-vendita.
Errore di attenuazione	LED1 e LED2 sono illuminati (blu) sulla scheda di circuito Utilizzare il meccanismo a diodo del multimetro per toccare il positivo e il negativo della linea di	LED leggermente illuminato: scheda di circuito danneggiata LED non illuminato: scheda di circuito e LED danneggiati	Contattare il reparto di servizi post-vendita.
	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 illuminato(verde)	Il potenziometro di attenuazione è danneggiato o i collegamenti si sono allentati	Contattare il reparto di servizi post-vendita.
	Osservare il LED3 sulla scheda di circuito: non illuminato	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



13 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 detergenti corrosivi o abrasivi per la pulizia del 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 soffiato o un piumino. Non utilizzare detergenti corrosivi o abrasivi per la pulizia delle lenti.

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°C

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

 **Attenzione:** Lo sporco sulla lente del colposcopio deve essere pulito il più presto possibile dopo l'uso. Altrimenti sarà più difficile da pulire quando lo sporco si indurisce e si secca. È meglio pulire e disinfettare il colposcopio frequentemente.

14 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.

15 Condizioni di garanzia Gima

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.