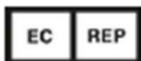


USER'S MANUAL

Digital Video Colposcope
Model: COLpro222DX-OZview



Divine Meditech Pvt Ltd
G-197, Sector-63, Gautam Buddha Nagar
Uttar Pradesh, India-201301



Meddevices Lifesciences
B.V. Keizersgracht 482,
1017 EG Amsterdam, the Netherlands

Imported by:
GIMA S.p.A
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M29620GB-Rev.0-09.23

Table of Contents

SEC. 1	PREFACE	2
SEC. 2	DESCRIPTION OF COLpro222DX-OZview	2
SEC. 3	GENERAL WARNINGS AND PRECAUTIONS	2
SEC. 4	INSTALLATION	4
SEC. 5	TECHNICAL SPECIFICATIONS	10
SEC. 6	LIST OF REPLACEMENT PARTS	10
SEC. 7	SYSTEM MAINTENANCE	11
SEC. 8	WARRANTY TERMS AND CONDITIONS (WORLD-WIDE PURCHASE)	12
SEC. 9	LABELLING FORMAT FOR TRACEABILITY	13
SEC. 10	ACCESSORIES CHECK LIST	14

Sec 1 PREFACE

This manual contains information, which may not be copied or duplicated, in full or in part, without the explicit approval of Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA). We reserve the right to make any change in the operator manual, which may affect instructions in this manual, without giving prior notice. The user of this equipment shall be solely responsible for any kind of damage, malfunction to the unit or user as a result of improper use or any kind of repair or alteration done by anyone other than us or a technician duly authorized by the manufacturer to do so.

This operator manual provides directions for using COLpro222DX-OZview Digital Video Colposcope. Read all instructions, cautions and warnings prior to use. Failure to follow instructions or to heed warnings could lead to patient or operator injury. COLpro222DX-OZview version is our newest, most advanced and recently upgraded model of our COLpro222DX series. Many additional facilities have been added according to the feedback received from various users and stakeholders of our widely acclaimed COLpro222DX series. The Delivered Product may vary slightly in color or shape or specifications due to continuous product development.

Sec 2 DESCRIPTION OF COLpro222DX-OZview

COLpro222DX-OZview is an aid to colposcopy. Colposcopy is a gynecological procedure in which the doctor, using colposcope looks at the cervix. It comprises of a camera head mounted on a vertical stand. This instrument magnifies the cervix, vagina and external genital area when the doctor points out the camera head at the vagina where a speculum has been placed.

It incorporates latest digital signal processing technology to provide high-resolution images for effective colposcopy. It is a latest generation video colposcope incorporating advanced CCD imaging & illumination technology, aerodynamic design, compact size and offers powerful features like automatic as well as manual focus, electronic multi-grade green filter and magnification indicator among many others. The extra innovative features added are e-flip & mirror image, facility to vary the light intensity, facility to choose various color contrasts to make colposcopy more effective.

COLpro222DX-OZview is designed to detect the presence of pre-cancerous tissue or cancerous tissue or any abnormality in cervix area. So far colposcopy plays a significant role in evaluation and treatment of cervical infection like cervical cancer, erosion and inflammation. This manual has been prepared to provide authorized personnel with information on the assembly, functions and routine performance related to the COLpro222DX-OZview. It is provided together with the device and should be available near the device all the time. The user must read and be familiar with the contents of this manual before using the video colposcope. Operation must be performed in accordance with stipulated safety standard thus to ensure patient and operator's safety.




Sec 3 GENERAL WARNINGS & PRECAUTIONS

Intended Use: *For examination of the tissues of the vagina, cervix and external genitalia by means of magnification to investigate abnormal cervical cytology or suspicious lesions of the lower female genital tract. Also used for corresponding biopsy and treatment, when indicated.*

Environmental Requirements:

- Area of camera & Floor stand pole: 0. 4m²
- Ambient temperature: 5°C - 40°C
- Humidity: < 80%
- Atmospheric pressure: 70 kPa-106kPa
- AC 100~240 V, 50/60 Hz
- Well-grounded

Symbols and Terminology:

	Attention: Consult user's manual for additional information
	Caution: This statement identifies a condition or practice, which if not corrected or discontinued immediately, could lead to equipment failure or damage
	Warning: This identifies a condition or symbols practice, which if not corrected or discontinued immediately, could lead to patient injury / illness



WARNINGS

The Colposcope must be connected to a properly installed power outlet with protective earth contacts only. Operation room should be ventilated and free of shock, noise, other strong interference source and direct sunlight.

- Users of this equipment should be thoroughly trained in the appropriate medical procedures. They should take time to read and understand these instructions before performing any procedure. They can also read and follow instructions for any other equipment used in conjunction with the Colposcope.
- The Colposcope should not be operated in the presence of flammable or explosive gases or chemicals, or installed in areas where these materials are commonly used.
- Keep all liquids away from electrical equipment to avoid the possibility of shock and instrument damage.
- Colposcope user should adhere to the operating conditions found in this manual. Otherwise, instrument damage may occur and patient safety may be compromised.
- All signal input and output are intended for connection to only peripheral devices that are compliant to IEC 60601 - 1 or other IEC standards as appropriate to the nature of the peripheral device. Connecting additional peripheral to the video colposcope may increase the risk associated with chassis or patient leakage currents. To maintain operator & patient safety, the user should consider the system leakage current requirements of IEC 60601-1.
- Never stare at the illuminator because it is extremely bright *and may cause injury to the eye*.



CAUTIONS

- Occasionally inspect the power cord for signs of cuts, abrasions or dents.
- The colposcope should never be stored or operated in areas where it could get wet or could be exposed to any environmental conditions like extreme temperature or humidity, direct sunlight, dust etc.
- There are no user serviceable parts in this unit or in its accessories. Any attempt to disassemble and repair this unit will result in voiding of the warranty.
- Do not clean illuminator or lens with alcohol. Do not touch optical parts or lenses.
- Do not sterilize
- Do not immerse any part of the unit in cleaning solutions.



PRECAUTIONS

- **Colposcope Safety:** The safety requirement mentioned in this section is for Colposcope as a whole and applies to the instrument. The importance is not related to the sequence. **NOTE:** This is not a treatment device.
- Please confirm the colposcope is in normal working condition before operation.
- Without losing knob, the excessive force may damage twin axis adapter of colposcope head.
- This is non-contact type examination device, avoid contacting patient during use.
- Before turning off power supply of the whole system, never plug or unplug the video cable.
- Without written approval of the manufacturer, user shall not remove, modify or use accessories, which do not comply with the manufacturer's requirements.
- When connecting the signal cables, handle them carefully. Align the connectors, do not plug or unplug with strong force, otherwise, the cable and connectors may be damaged, which will impact the image quality or camera power supply or even the equipment.

- When not in use, the colposcope power supply shall be turned off, and the camera shall be covered to prevent dust.
- To prevent accidental power failure and other potential accidents, use uninterruptible power system with the colposcope.
- Before cleaning the system, make sure to disconnect the system power cable.
- Clean according to the items specified by Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA).
- Keep cellular phones away from the device.
- Packing materials should be put away from children reach or handled according to related regulations.
- In case any doubt arises, please consult with Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA). as soon as possible.
- Please comply with the items stipulated in the manual. This manual is not the replacement of medical regulations.

Sec 4 INSTALLATION

COLpro222DX-OZview is an easy system to install. Please be sure that all electrical, electronic and environmental requirements are met before installation of the system.

Installation: Composition & Assembly

Vertical Pole Composition: Vertical pole (lower) "FIGURE A. 4." with interface box "FIGURE A. 5." can be connected to the external display monitor to constitute a complete diagnosis system. It can also be connected to computer workstation to save, analyze print patient information etc. Its height can be adjusted according to actual needs.

External Cable of interface box

- Use accompanying power cord; insert one end into "FIGURE B. 3." and the other end to power socket in wall.
- Connect one end of S-Video cable / BNC cable to "FIGURE B. 1." / "FIGURE B. 2." and the other end to an external display monitor.



Fig. A. Vertical stand Interface Box Composition

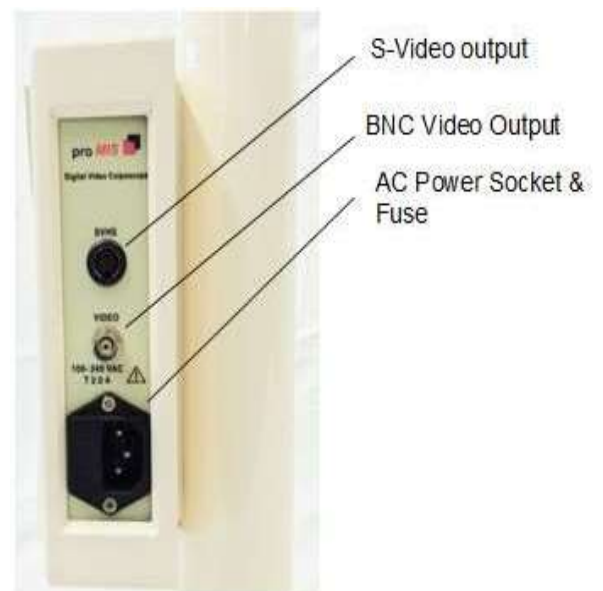


Fig. B Interface Box

ASSEMBLING STEPS

STEP 1 Grasp the lower vertical pole "FIGURE A. 4." and put it into the middle hole of rolling base "FIGURE A. 6."



Step 1

STEP 2 Screw-in the nut "FIGURE A. 7."



Step 2

STEP 3 Lie down the lower vertical pole "FIGURE A. 4.", fix the nut "FIGURE A. 7." by rotating it clockwise, thus to fix rolling base "FIGURE A. 6." and lower vertical pole "FIGURE A. 4."



Step 3

STEP 4 Insert the camera head cable (grey) into the hole of vertex plate adaptor "FIGURE A. 1."



Make sure to insert the camera head cable through the first hole of vertex plate adaptor 1st and then 2nd hole as shown in the reference picture.

Reference picture for Step 4

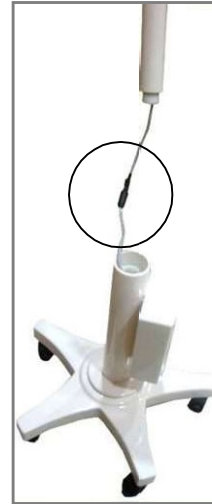
ASSEMBLING STEPS

STEP 5 Push the cable through the upper vertical pole "FIGURE A. 3." Until the cable comes out. Do not fix the camera on twin axis adapter now. It can cause cable twisting.



Step 5

STEP 6 Connect the cable which came out in Step 5 and connect it carefully to the cable coming out of the lower vertical pole "FIGURE A. 3." as shown in the. Please ensure to match both the arrows marking pasted on the cables.



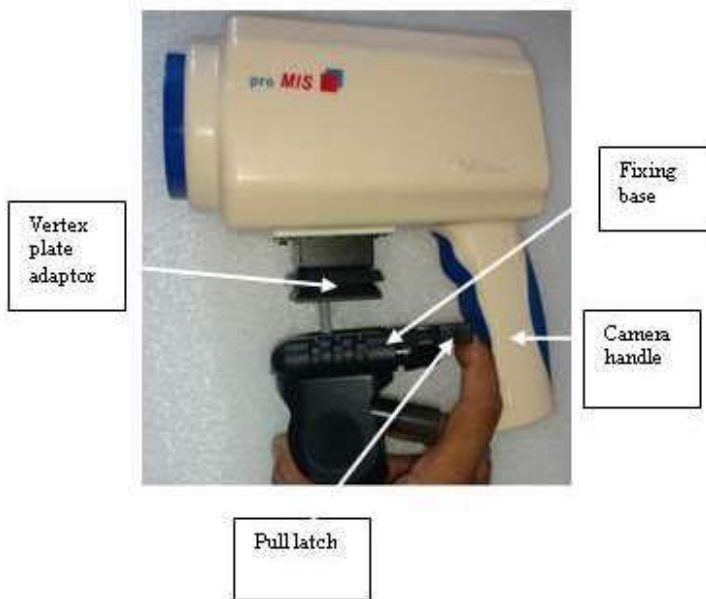
Step 6

STEP 7 Rotate the upper vertical pole "FIGURE A. 3." clockwise and connect it with the lower vertical pole "FIGURE A. 4.". Then rotate the camera according to the moving direction of cable, thus to avoid twisting or damaging of the cable.



Step 7

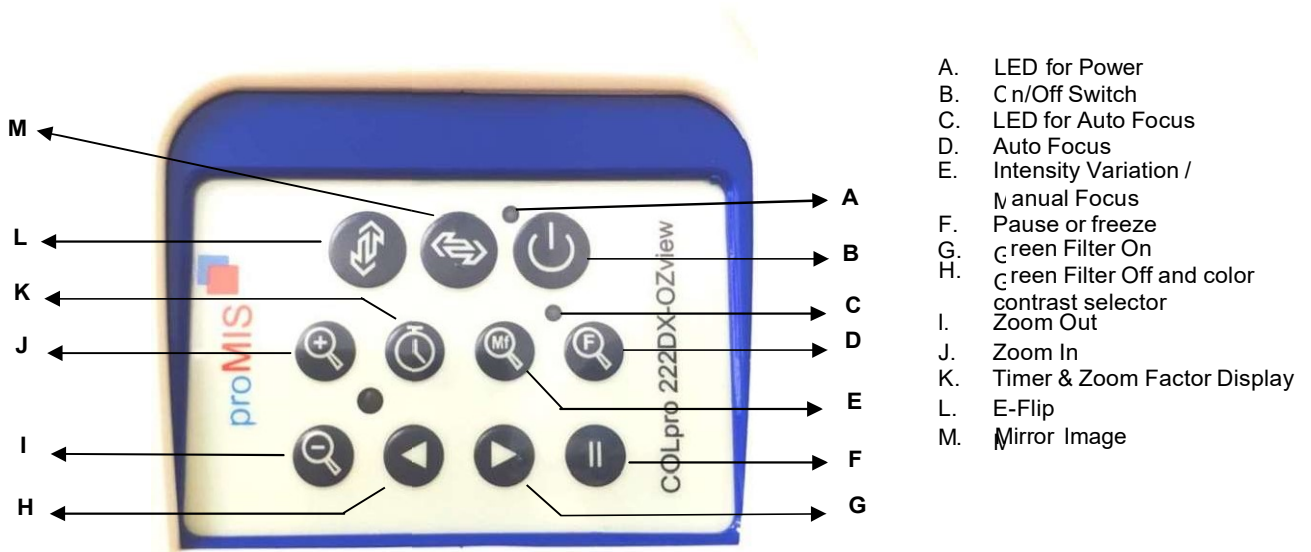
STEP 8 Pull the latch of vertex plate adaptor with thumb outside by 90°, grasp the camera's handle carefully and put the fixing base (which is attached to the camera head) into vertex plate adaptor. When the camera head is attached, release the hand grip of vertex plate.








Step 8







Please connect the electrical power cord to the AC power inlet provided on the Interface box. The other end of the power cord must be connected to a Hospital grade AC power outlet (100-240 VAC, 50/60 Hz). Interface box has SVHS video output & BNC output for connection to a suitable video device such as Medical grade monitor. Switch ON the main power button provided on the camera head panel. The system is now ready for use.

CAMERA HEAD CONTROL PANEL – FUNCTIONS



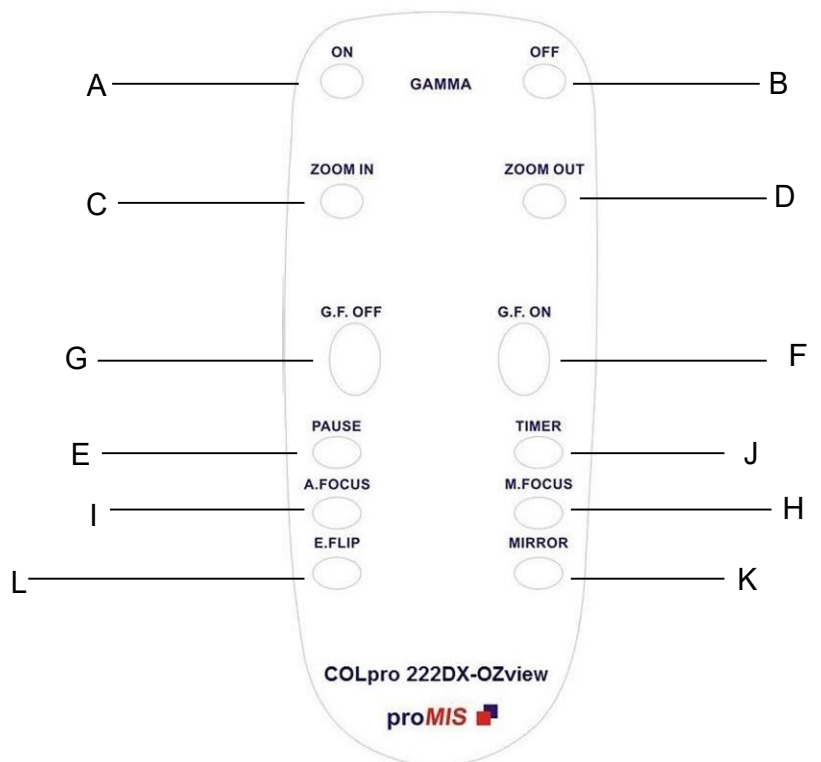
- A. LED for Power
- B. On/Off Switch
- C. LED for Auto Focus
- D. Auto Focus
- E. Intensity Variation / Manual Focus
- F. Pause or freeze
- G. Green Filter On
- H. Green Filter Off and color contrast selector
- I. Zoom Out
- J. Zoom In
- K. Timer & Zoom Factor Display
- L. E-Flip
- M. Mirror Image

◦	LED for Power	LED next to the ON/OFF Switch lights up, when power is ON from ON/OFF switch (B)
	ON/OFF Switch	Press once to get the device camera and illuminator ON & if pressed again, it will turn OFF.
◦	LED for Auto Focus	If the LED next to Auto Focus lights up, it means that the camera is in the auto focusing mode. When it goes off, it means that the device is in manual focus mode. When the camera is in auto focus mode, it searches the object automatically & adjusts the image clarity according to the distance between the Colposcope & the object. When the LED goes off, then the camera is in manual focus mode & it needs to be directed towards the object & could be manually adjusted to the clearest image.
	Auto Focus	Under default condition, the unit stays in Auto focus mode that means LED (C) is glowing. To switch ON the manual focus mode, press the auto focus button again. Under this condition, LED (C) goes off.
	Intensity Variation	<p>a.: When the colposcope is in auto focus mode (i.e Auto Focus LED is glowing) then this button works as an intensity mode selector. One of the 5 Levels of Intensity can be selected by pressing this button. Level of intensity is indicated by I1, I2 I5 on screen. I1 is the brightest of all.</p> <p>b. Manual Focus: When the camera is in manual focus mode (i.e Auto Focus LED is not glowing), press this button to start manual focus.</p>
	Pause or Freeze	This button allows you to freeze the required image that needs to be stored for reviewing. Press the button again, image will be unfrozen.
	Green Filter ON & Blue Filter	<p>Press this button to get the green filter ON & the system will automatically filter the red tissue in the image being observed and highlight the enhanced vascular image. It also gives the excellent color contrast for viewing vascular pattern without any light loss.</p> <p>One of the 4 levels of green filter can be selected by pressing this button. First push of this button, switches from Normal image to Green Image G1/ thereafter, each next push of this button selects next levels of Green Filter. Green Filter status is Indicated by G1, G2, G3, G4 on screen.</p> <p>Press this same button to get the Blue filter ON. First push of this button,</p>

		switches from Normal image to Green Image. Each next push of this button selects next levels of Green Filter G1, G2, G3, G4. The next and last push will be B for Blue Filter.
	Green Filter OFF and color contrast selector	Press it once to switch green filter mode into normal Image mode. One of the 5 Color levels of Normal Image can also be selected by pressing this button. First push of this button switches Green Image into Normal Image N1. Thereafter, each next push of this button selects next levels of color contrasts which is indicated by N1, N2 N5 on screen
	Zoom-Out	Press this button to close the Zoom in factor
	Zoom- In	This button allows zooming of the image up to a certain level where one can view the tissues & vessels more clearly.
	Timer & Zoom factor display	Press this button to start the display of current magnification status and timer on the connected display. Press again to switch off this function.
	E-Flip	E-flip function enables the image to rotate upside down for a better viewing of the vascular pattern. (Letter 'E' displayed on the screen denotes – this function is 'ON'.
	Mirror-Image	Mirror Image gives a side view of the image for better diagnosis. (Letter 'M' displayed on the screen denotes – this function is 'ON'.

REMOTE CONTROL FUNCTIONS

- A. Gamma ON
- B. Gamma OFF
- C. Zoom IN
- D. Zoom OUT
- E. Pause
- F. Green Filter ON
- G. Green Filter OFF
- H. Manual Focus
- I. Auto Focus
- J. Timer & Zoom Factor Display
- K. Mirror Image
- L. E-Flip



Sec 5 TECHNICAL SPECIFICATIONS

Image Processor	SONY Color CCD
Pixels	12 00 000
Resolution	> 825 lines (standard), or > 1000 (with Gamma ON)
E-Flip	Yes
Mirror Image	Yes
Electronic Shutter	Automatic
Signal to noise ratio:	> 48 db
Illumination	High MCD super bright white shadow less LED light
Color Temperature	7000 ^o K
Test Timer	Yes
Multigrade Electronic Green Filter	Yes (4 steps)
Blue Filter	Yes
Variable color contrast	Yes (5 steps)
Variable light intensity	Yes (5 steps)
Focus	Automatic and Manual
Focus Distance	20 – 30cm / 30 - 40 cm (Optional)
Zoom	1 – 55x
Viewing area	φ 170mm – 10mm
Depth of view	φ 200mm – 5mm
Magnification display	Yes
Video Outputs	1 X SVHS, 1 X Video Composite
Safety Standard	Complies to IEC 60601
Gamma Processor	Optional (through remote)
Remote control (optional)	For operative functions
Power Supply	100-240 VAC, 50/60 Hz

Sec 6 LIST OF REPLACEMENT PARTS

SI No	Part Description	Part Number	
1	Head Cabinet	DVC-CH-011 /012	
2	Illuminator	DVC-IL-005 / 015	
3	Micro Controller Unit Board	DVC-MC-007	
4	8 Core Cable Assembly(Head Side)	DVC-CM-003	
5	8 Core Cable Assembly(Interface Panel Side)	DVC-CF-004	
6	Interface Panel	DVC-IP-002	
7	Stand with vertex	DVC-STD-001 /011	
8	Camera Module	DVC-KM-008	
9	SVHS Cable	DVC-SV-014	
10	BNC to RC Cable	DVC-BN-013	
11	Power Cord	Europe	DVC-PC-018
		Australia	DVC-PC-017
		USA	DVC-PC-016
		South Africa & India	DVC-PC-015

Cleaning Agent: Examples of disinfectants that can be used on the colposcope unit are listed below:

1. Dilute Sodium Hypochlorite (Bleaching Agent)
2. Diluted Formaldehyde 35%-37%
3. Hydrogen peroxide 3%
4. Alcohol 75%
5. Isopropanol 70%

The Digital Video colposcope can be cleaned with hospital-grade ethanol and dried in air or with crisp and clean cloth. **Cleaning Steps:**

- Turn off camera & colposcope, cut the connection with AC power supply.
- Clean external part and stand
- Clean connecting cables.
- Wipe all the cleaned parts with dry cloth.



Warnings

- Colposcope should be powered off and disconnected from AC power before cleaning.
- Do not attempt to immerse any part of the equipment in cleaning solutions.
- Do not use abrasive material to clean any part of Colposcope.
- Do not use strong solvents to clean any part of Colposcope.
- Do not leave any solution residue on the device, if so, please wipe it off quickly with a cloth damped in water

MAINTENANCE:

Please examine the following before using colposcope:

- Examine whether there is any mechanical damage
- Examine all external cables, insert parts and accessories.
- Examine all parts, which connect to patients and make sure they are in good working condition.
- If any damage is found, please contact manufacturer or its authorized technical personnel engineer.

When inspecting the system, pay attention to the following:

- Make a visual inspection to ensure there are no damaged parts.
- Make sure that there is no damage between plug and cable, and all the pins and plugs are not loose.
- Check whether the connection between vertical stand, monitor & camera is correct & unbroken.
- Check there is no cable breakage by moving each end of the cable.

Camera Head Maintenance:

- Camera head is an important part of colposcope, dust particles can accumulate on it and may affect colposcope performance, if fingerprint is left on the camera lens it could lower the image quality and it is really harmful to the camera lens coating, so it should be removed / cleaned quickly.
- Use soft brush to clean the camera.
- Put a drop of camera lens rinse solution on cotton paper, then use it to wipe camera surface.

Maintenance of unit

- Do not attempt to immerse any part of the equipment in cleaning solutions.
- Do not use abrasive material to clean any part of Colposcope.
- Do not use strong solvents to clean any part of Colposcope.
- Do not leave any solution residue on the device, if so, please wipe it off quickly with a cloth damped in water

Sec 8 WARRANTY TERMS AND CONDITIONS

Subject to any other statutory right or remedy and the warranty conditions below, this new Divine Digital Video Colposcope COLpro222DX-OZview is expressly warranted by Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) to be free from defects, and to conform to product descriptions and specifications as described in this document for a period of 1 year from the date of original delivery of the COLpro222DX-OZview unit by us or Dealer or Agent to the customer.

This warranty applies only to an original purchase world-wide from us or Dealer or Agent.

This warranty shall not cover damage malfunction or failure resulting from the use of COLpro222DX-OZview other than in accordance with the instructions contained in this operator manual, accident, misuse or misapplication, improper or unauthorized repair, neglect, modification or use of unauthorized accessories or improper voltage.

The warranty shall be void if the rating label or serial number is altered or removed. Apart from any warranty implied by the law that cannot be excluded and the warranty specifically provided above, Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) makes no warranty representation or covenant whatsoever in respect of the COLpro222DX-OZview or any part of the COLpro222DX-OZview and all other warranties, representations, or covenants, express or implied, are hereby excluded.

To obtain service under this warranty, first contact Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) (see details on front page).


Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) will correct any warranty failure by replacing the COLpro222DX-OZview or repairing the COLpro222DX-OZview. Divine Meditech Pvt Ltd is limited to a liability to pay to the customer an amount equal to the cost of replacing COLpro222DX-OZview, or the cost of having the COLpro222DX-OZview repaired, whichever is the lowest amount.

To the fullest extent permitted by law, the customer will not under any circumstances have any cause of action against or right to claim or recover from Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) for or in respect of any negligence or economic loss of any special reliance, indirect or consequential loss, damage, or injury, including but not limited to, loss, damage or injury in connection with an incorrect diagnosis arising out of or in connection with the use or supply of the COLpro222DX-OZview or any part of it.


The customer expressly acknowledges and agrees that:

- a. The COLpro222DX-OZview is a technical medical device and it is the responsibility of the physician to provide the final clinical diagnosis and treatment to the patient based on all information the physician has available to him or her.
- b. The COLpro222DX-OZview is intended to assist the physician, not to provide a conclusive determination or to serve as a substitute for the physician's judgment with respect to the detection and treatment; and
- c. All users of COLpro222DX-OZview shall be required to advise patients of the above limitations.

By opening the packaging of the COLpro222DX-OZview, customers will be deemed to have read, fully understood and accepted all of the above warranty terms and conditions. If the customer does not accept the above warranty terms and conditions in their entirety, please contact Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA).




Divine Meditech Private Limited
G-197, Sector-63, Gautam Buddha NagarUttar
Pradesh – 201301 India
Made in India



EC

REP

Meddevices Lifesciences B.V.
Keizersgracht 482,
1017 EG Amsterdam, the Netherlands







MD

REF

COLpro222DX-OZview (GIMA 29620)




Video Colposcopio Digitale
Digital Video Colposcope

SN

YYYY-MM








IMPORTATO DA / IMPORTED BY:
GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) - Italy
www.gimaitaly.com

SCATOLA BOX		RACCOLTA CARTA PAPER COLLECTION
SACCHETTO DI PLASTICA PLASTIC BAG		RACCOLTA PLASTICA PLASTIC COLLECTION
MANUALE UTENTE USER MANUAL		RACCOLTA CARTA PAPER COLLECTION

Verifica le disposizioni del tuo comune
per la gestione dei rifiuti
Please refer to the provisions of your municipality
concerning waste disposal

Rev.0-01/2023

Explanation of Symbol

	Manufacturer		Date of manufacture
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div>	Authorized representative in the European Community	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">MD</div>	Medical device
	Caution: read instructions (warnings) carefully		Follow instructions for use
	WEEE disposal		Type B applied part
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div>	Product code	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">SN</div>	Serial number
	Medical Device Compliant with Regulation (EU 2017/745)		

Sec 10 CHECK LIST for ACCESSORIES for COLpro222DX-OZview

		POWER CORD
		SVHS CABLE
		BNC CABLE
		REMOTE CONTROL
		SOFTWARE INSTALLATION CD AND USB DONGLE KEY (LICENSE TO RUN THE SOFTWARE) : <u>PART OF SOFTWARE</u>
		SERIAL FOOT SWITCH USB FOOTSWITCH WITH EXTENSION CABLE(Optional) : <u>PART OF SOFTWARE</u>
		VIDEO CAPTURE CARD : <u>PART OF SOFTWARE</u>

Warning: 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.

CONTACT INFORMATION:

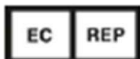
Divine Meditech Pvt Ltd.
G-197, Sector-63, Gautam Buddha Nagar
Uttar Pradesh, India-201301
Info@divinemeditech.in

MANUALE D'USO

Video colposcopio digitale
Modello: COLpro222DX-OZview



Divine Meditech Pvt Ltd
G-197, Sector-63, Gautam Buddha Nagar
Uttar Pradesh, India-201301



Meddevices Lifesciences
B.V.Keizersgracht 482,
1017 EG Amsterdam, the Netherlands

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



Indice

SEZ. 1 INTRODUZIONE	2
SEZ. 2 DESCRIZIONE DEL COLpro222DX-OZview	2
SEZ. 3 AVVERTENZE GENERALI E PRECAUZIONI	2
SEZ. 4 ISTRUZIONI D'USO	4
SEZ. 5 CARATTERISTICHE TECNICHE	10
SEZ. 6 ELENCO PARTI DI RICAMBIO	10
SEZ. 7 MANUTENZIONE SISTEMA	11
SEZ. 8 TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA (ACQUISTO INTERNAZIONALE)	12
SEZ. 9 ETICHETTA PER LA TRACCIABILITÀ	13
SEZ. 10 ELENCO DI CONTROLLO PER GLI ACCESSORI DEL DISPOSITIVO COLpro222DX-OZview	14

Sez 1 INTRODUZIONE

Questo manuale contiene informazioni che non possono essere copiate né riportate, in toto o in parte, senza esplicita approvazione della Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA). Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche al manuale per l'operatore che possano implicare le istruzioni del presente manuale, senza preavviso. L'utilizzatore di questo apparecchio sarà ritenuto unico responsabile per ogni tipo di danno, disfunzione dell'unità o lesioni all'utilizzatore che possa risultare da un uso improprio di qualsiasi genere, da riparazioni o modifiche apportate da altri e non dal produttore o un tecnico debitamente autorizzato da quest'ultimo.

Il presente manuale per l'operatore fornisce le istruzioni d'uso per il video colposcopio digitale COLpro222DX-OZview. Leggete tutte le istruzioni, avvertenze e indicazioni prima dell'uso. La mancata osservazione delle istruzioni o delle avvertenze potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore. La versione COLpro222DX-OZview è l'ultimo modello, il più avanzato e recentemente aggiornato della serie COLpro222DX. Sono state aggiunte molte funzioni grazie ai riscontri ricevuti da molti utilizzatori e persone interessate alla nota e apprezzata serie COLpro222DX. Il prodotto fornito potrebbe variare leggermente per la forma, il colore o le caratteristiche tecniche a causa del continuo rinnovamento del prodotto.

Sez. 2 DESCRIZIONE DEL COLpro222DX-OZview

Il COLpro222DX-OZview è di ausilio per la colposcopia. La colposcopia è un procedimento ginecologico con il quale il medico, utilizzando un colposcopio, osserva la cervice. L'apparecchio comprende una telecamera montata su un supporto verticale. Questo strumento ingrandisce la cervice, la vagina e l'area esterna dei genitali quando il medico lo punta sulla vagina dove è stato posizionato uno speculum.

L'apparecchio utilizza la più recente tecnologia digitale per fornire immagini ad alta risoluzione della reale colposcopia. Si tratta di un video colposcopio di ultima generazione che tramite avanzate immagini CCD e alta tecnologia per l'illuminazione, design aerodinamico e dimensioni compatte, offre caratteristiche straordinarie come la scelta tra messa a fuoco manuale o automatica, filtro verde elettronico graduato e indicatore dell'ingrandimento, per citarne solo alcune. Altre innovazioni apportate a questo apparecchio sono l'immagine E-flip e specchio, la facilità di cambiare l'intensità della luce, la facilità di scegliere diversi contrasti di colore per rendere la colposcopia più efficace.

Il COLpro222DX-OZview è concepito per rilevare la presenza di tessuto pre-cancerogeno o cancerogeno o altre anomalie nella zona della cervice. Fino ad oggi la colposcopia ha giocato un ruolo importante nella valutazione e nel trattamento delle infezioni cervicali come il cancro della cervice, le erosioni e le infiammazioni. Questo manuale è stato preparato per fornire al personale autorizzato informazioni sul montaggio, le funzioni e l'utilizzo del COLpro222DX-OZview. Viene fornito con l'apparecchio e dovrebbe sempre rimanere vicino ad esso. L'utilizzatore deve leggerlo e comprenderlo prima di utilizzare il video colposcopio. Il suo funzionamento deve avvenire in conformità con le norme di sicurezza previste, allo scopo di garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore.




SEZ. 3 AVVERTENZE GENERALI E PRECAUZIONI

Utilizzo previsto: per esaminare il tessuto della vagina, della cervice e dei genitali esterni tramite ingrandimenti, al fine di verificare citologia cervicale anomala o lesioni sospette del tratto genitale femminile inferiore. Utilizzato anche per la relativa biopsia o trattamenti ove indicato

Requisiti ambientali:

- Zona ingombro supporto a terra telecamera: 0,4 m²
- Temperatura ambiente: 5°C – 40°C
- Umidità : ≤80%
- Pressione atmosferica: 70kPa-160kPa
- AC 100~240 V, 50/60 Hz
- Messa a terra appropriata

Simboli e terminologia:

	Avvertenza: consultare il manuale d'uso per ulteriori informazioni
	Attenzione: queste indicazioni si riferiscono a operazioni che, se non vengono interrotte o corrette immediatamente, possono provocare danni o guasti all'apparecchio.
	Pericolo: Questo segnale identifica una condizione o operazione che se non viene corretta o interrotta immediatamente, può causare lesioni o problemi al paziente.



PERICOLO

Il colposcopio deve essere collegato ad un'appropriata presa di corrente con la relativa messa a terra di sicurezza. La stanza dove viene messo in funzione deve essere ventilata e priva di rumori, corto circuiti o altre fonti di interferenza e non sottoposta a luce solare diretta.

- Gli utilizzatori di questo apparecchio devono essere preparati secondo le corrette procedure mediche. Devono avere il tempo per leggere e comprendere le istruzioni d'uso prima di iniziare qualsiasi procedura. Devono avere la possibilità di leggere e seguire le istruzioni di qualsiasi altro dispositivo utilizzato in correlazione con il colposcopio.
- Il colposcopio non dovrebbe essere utilizzato in presenza di gas o agenti chimici infiammabili o esplosivi, né installato in aree dove normalmente vengono utilizzati tali materiali.
- Tenere l'apparecchio elettrico lontano da liquidi per evitare possibili corto circuiti e danni alla strumentazione.
- L'utilizzatore del colposcopio deve attenersi alle condizioni di funzionamento previste in questo manuale; altrimenti si potrebbe incorrere in danni alla strumentazione e mettere in pericolo la sicurezza del paziente.
- Tutti gli ingressi e le uscite (input e output) servono a collegare esclusivamente dispositivi periferici che siano conformi alla norma IEC 60601-1 o altre norme IEC consone alla natura del dispositivo periferico. Collegando ulteriori dispositivi periferici al video colposcopio si potrebbe aumentare il rischio associato a correnti di dispersione verso l'apparecchio o il paziente. Per garantire la sicurezza dell'operatore e del paziente, l'utente dovrebbe tenere in considerazione i requisiti IEC 60601-1 sul sistema di corrente di dispersione.
- Non fissare l'illuminatore perché la fortissima luminosità potrebbe provocare lesioni agli occhi.



ATTENZIONE

- Saltuariamente verificare eventuali abrasioni, tagli o ammaccature sul cavo di corrente.
- Il colposcopio non dovrebbe mai essere conservato o messo in funzione in zone dove potrebbe bagnarsi o essere esposto a condizioni ambientali come temperature estreme o umidità, luce solare diretta, polvere ecc.
- Non ci sono parti di questo apparecchio o dei suoi accessori sulle quali l'utente possa operare manutenzione. Qualsiasi tentativo di smontare e riparare l'apparecchio annullerà la validità della garanzia.
- Non pulire l'illuminatore o le lenti con alcool. Non toccare le parti ottiche o le lenti.
- Non sterilizzare.
- Non immergere nessuna parte dell'apparecchio in soluzioni detergenti.



PRECAUZIONI

- Sicurezza del colposcopio: i requisiti per la sicurezza indicati in questa sezione si intendono per il Colposcopio nella sua interezza e si riferiscono allo strumento. La loro importanza non è correlata all'ordine di presentazione. NOTA: questo non è un dispositivo per trattamenti.
- Accertarsi che il colposcopio funzioni normalmente prima di utilizzarlo.
- Se non si allenta la manopola, forzando eccessivamente si può danneggiare l'adattatore coassiale della testa del colposcopio.
- Questo dispositivo effettua esami senza contatto, evitando cioè il contatto con il paziente durante l'uso.
- Non inserire né disinserire mai il cavo video, prima di spegnere il sistema.
- Senza approvazione scritta da parte del produttore, l'utente non può rimuovere, modificare o utilizzare accessori che non siano conformi ai requisiti stabiliti dal produttore.
- Maneggiare con cura i cavi di segnale durante il collegamento. Allineare i connettori, non inserire o disinserire con forza altrimenti si potrebbero danneggiare il cavo e i connettori con conseguente impatto sulla qualità dell'immagine o l'alimentazione elettrica della telecamera o altri dispositivi.
- Quando non viene utilizzato il colposcopio, l'interruttore generale di corrente dovrebbe essere spento e la telecamera coperta per evitare che si impolveri.

- Per evitare interruzioni di corrente accidentali e altri potenziali incidenti, per il colposcopio utilizzare una rete elettrica stabile, senza interruzioni.
- Prima di pulire il sistema, assicurarsi di aver scollegato il cavo di alimentazione della corrente del sistema.
- Pulire secondo quanto specificato da Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA).
- Tenere i telefoni cellulari lontani dall'apparecchio.
- Il materiale di imballaggio deve essere tenuto lontano dalla portata dei bambini secondo i regolamenti vigenti.
- In caso di dubbi, contattate Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) prima possibile.
- Attenetevi a quanto stabilito dal presente manuale. Questo manuale non sostituisce le disposizioni mediche.

Sez. 4 ISTRUZIONI D'USO

Il COLpro222DX-OZview è un sistema semplice da installare. Assicuratevi che tutti i requisiti elettrici, elettronici ed ambientali siano conformi a quanto indicato, prima di installare il sistema.

Installazione: componenti ed assemblaggio

Componenti supporto verticale: il supporto verticale con il suo quadro di interfaccia può essere collegato al monitor esterno per formare un sistema diagnostico completo. Può essere collegato anche ad una postazione computerizzata per salvare, analizzare e stampare le informazioni sul paziente ecc. La sua altezza può essere regolata secondo necessità.

Cavo esterno dell'unità interfaccia

- Utilizzare il cavo di alimentazione in dotazione, inserire un'estremità nel punto 1 della figura B e l'altra alla presa di corrente con messa a terra.
- Collegare un'estremità del cavo video BNC/S ai punti 2-3 della figura B e l'altra alla presa esterna del monitor.



Fig. A. Supporto verticale
Componenti quadro interfaccia



Fig. B quadro interfaccia

FASE DI MONTAGGIO

FASE 1 Infilare la parte inferiore dell'asta verticale nel foro centrale della base su ruote



Fig. C - Fase 1

FASE 2 Avvitare la vite sulla base

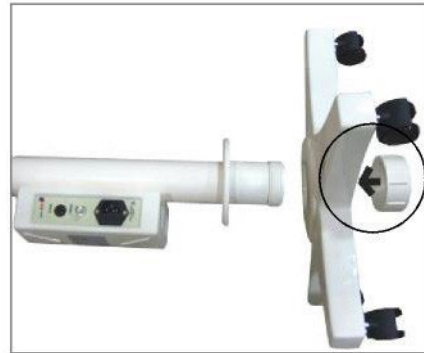


Fig. D - Fase 2

FASE 3 Appoggiare l'asta verticale e serrare la vite ruotandola in senso orario in modo da fissare la base su ruote all'asta verticale.



Fig. E - Fase 3

FASE 4 Infilare il cavo della telecamera nel foro dell'adattatore coassiale.



Fig. F - Fase 4

Figura di riferimento per la Fase 4

Assicurarsi di aver inserito il cavo della telecamera nel primo foro dell'adattatore coassiale prima e poi nel secondo come indicato nella figura di riferimento.

FASI DI MONTAGGIO

FASE 5 Fare passare il cavo attraverso l'asta verticale. Non fissare ancora la telecamera all'adattatore coassiale, il cavo potrebbe torcersi.



Fig. G - Fase 5

FASE 6 Tirare fuori il cavo dall'estremità inferiore della parte superiore dell'asta verticale e collegarlo con attenzione al cavo che fuoriesce dalla parte inferiore dell'asta come mostrato nella figura. Assicurarsi che le due frecce indicatrici sui cavi combacino.



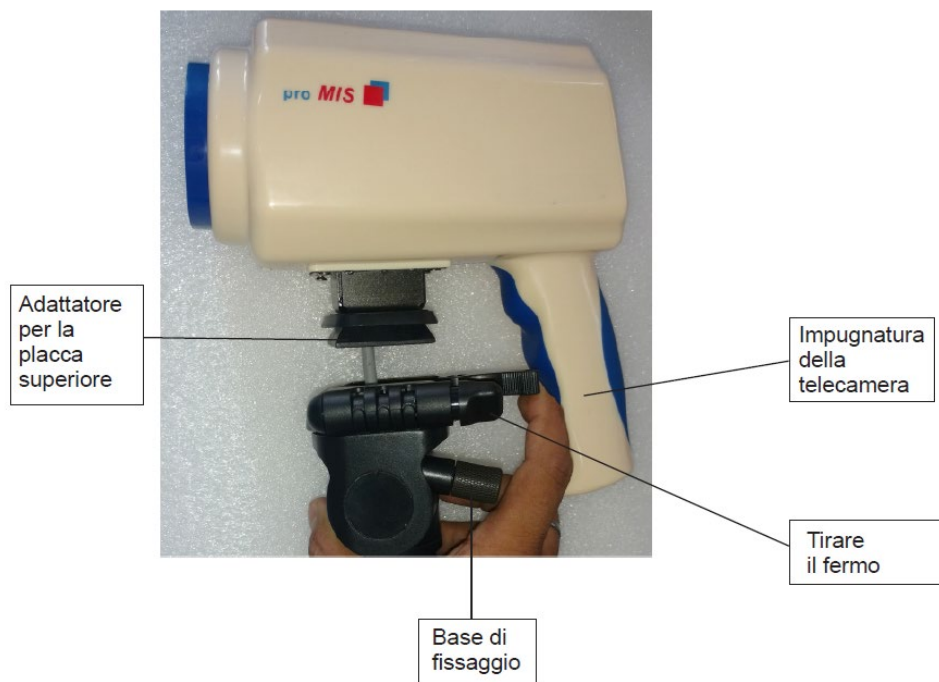
Fig. H - Fase 6

FASE 7 Ruotare la parte superiore dell'asta verticale in senso orario e collegarla alla parte inferiore. Quindi ruotare la telecamera in modo da evitare di torcere o danneggiare il cavo.



Fig. I - Fase 7

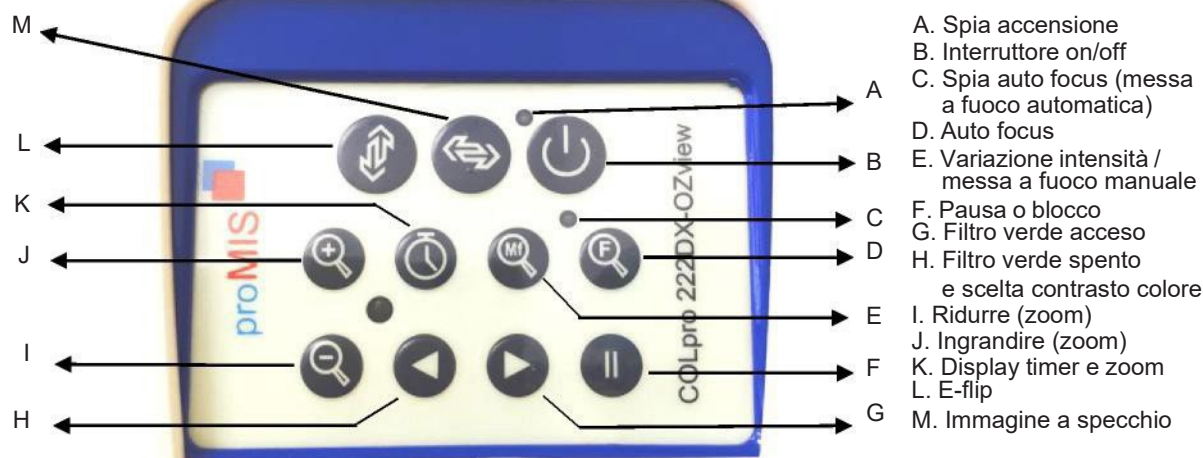
FASE 8 Tirare fuori di 90° l'impugnatura della telecamera con attenzione e inserire la base (attaccata alla telecamera) nella fessura coassiale lasciando l'impugnatura e fissare la telecamera sull'adattatore coassiale.














Fase 8

Collegare il cavo della corrente alla presa di corrente fornita sul quadro interfaccia. L'altra estremità del cavo deve essere collegata alla presa di corrente AC della struttura ospedaliera (100-240 VAC, 50/60 Hz). Il quadro interfaccia ha uscite video SVHS e BNC per collegamenti ad apparecchi video come monitor elettromedicali. Accendere l'interruttore generale sul pannello comandi della telecamera. Il sistema è pronto all'uso. (Inclinazione della testa del colposcopio: assicurarsi sempre di allentare la vite dell'adattatore coassiale (illustrata nella fig. A al n.2) prima di inclinare la testa del colposcopio verso l'alto e verso il basso).

PANNELLO DI CONTROLLO TELECAMERA – FUNZIONI

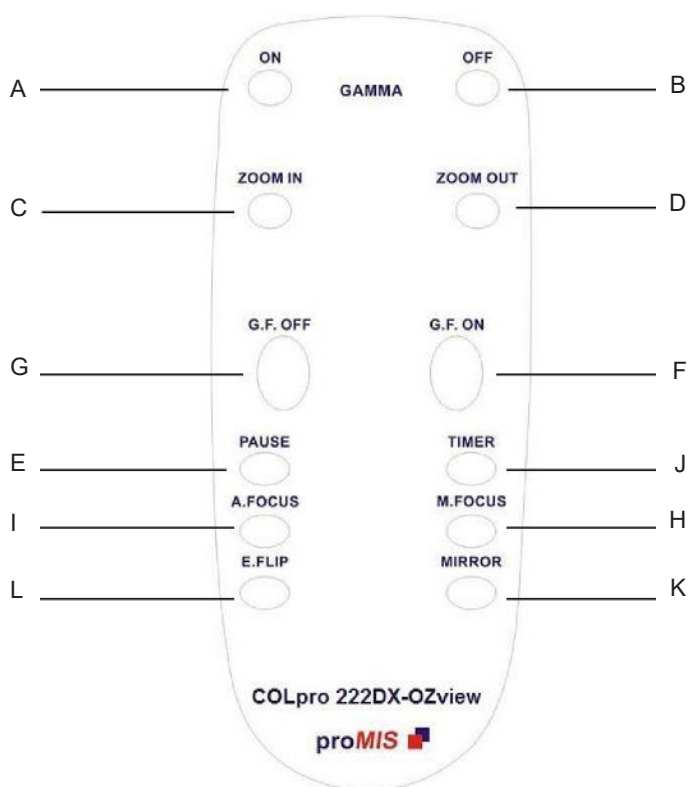


	Spia accensione	La spia vicino all'interruttore on/off si accende quando si preme l'interruttore per l'accensione (B)
	Interruttore on/off	Premere una volta per accendere la telecamera e l'illuminatore, premendo nuovamente si spegne.
	Spia auto focus (messa a fuoco)	Se la spia vicino alla messa a fuoco automatica si illumina, significa che la telecamera è in modalità autofocus. Quando si spegne significa che l'apparecchio è in modalità messa a fuoco manuale. Quando la telecamera è in autofocus, cerca automaticamente il soggetto e adegua l'immagine secondo la distanza rispetto al colposcopio. Quando la spia si spegne la telecamera è in modalità manuale: deve essere puntata verso il soggetto e l'immagine deve essere regolata manualmente.
	Auto focus	Con le impostazioni di default, l'apparecchio è in modalità autofocus quindi con la spia (C) accesa. Per attivare la modalità di messa a fuoco manuale, premere nuovamente il pulsante di autofocus. In questa modalità la spia (C) si spegne.
	Variazione saturazione	a: quando il colposcopio è in modalità autofocus (spia autofocus accesa) questo pulsante funziona da selettore di saturazione. Si può quindi selezionare uno dei 5 livelli di saturazione premendo questo pulsante. Il livello di saturazione viene indicato da 1, 2...15 sullo schermo. 11 è il più luminoso. b: messa a fuoco manuale: quando la telecamera è in modalità manuale (spia autofocus spenta) premere questo pulsante per iniziare la messa a fuoco manuale.
	Pausa o blocco	Questo pulsante consente di lasciare in pausa l'immagine scelta per essere memorizzata e rivista. Premere il pulsante nuovamente per sbloccare la pausa.
	Filtro verde acceso e filtro blu	Premere questo pulsante per accendere il filtro verde e il sistema automaticamente filtrerà il tessuto rosso dell'immagine osservata incrementando la lettura vascolare. Inoltre si otterrà un eccellente contrasto di colore per visualizzare i campioni vascolari senza perdite di luminosità. Si può selezionare uno dei 4 livelli di filtro verde premendo questo pulsante. La prima volta che si preme questo pulsante si passa da immagine normale a immagine verde G1 e ad ogni successiva pressione si selezionano gli altri livelli di filtro verde. Lo stato di filtro verde è indicato con G1, G2, G3, G4 sullo schermo. Premere questo stesso pulsante per attivare il filtro blu. La prima pressione di questo pulsante, attiva il passaggio dall'immagine normale all'immagine verde. Ogni successiva pressione di questo pulsante seleziona i livelli successivi di filtro verde G1, G2, G3, G4. La successiva e ultima pressione sarà B per filtro blu.
	Filtro verde spento e scelta contrasto colore	Premere questo pulsante per cambiare da modalità filtro verde a immagine normale. Uno dei 5 livelli di colore dell'immagine normale può essere selezionato premendo questo pulsante. La prima volta che viene premuto si passa da immagine verde a immagine normale N1. Quindi ad ogni pressione si selezionano i livelli di contrasto di colore successivi indicati con N1, N2...N5 sullo schermo.

	Ridurre (zoom)	Premere questo pulsante per azionare lo zoom in riduzione
	Ingrandire (zoom)	Questo pulsante consente di azionare lo zoom per ingrandire le immagini fino a rendere più chiara la vista di tessuti e vasi.
	Display timer e zoom	Premere questo pulsante per iniziare la visualizzazione dello stato di ingrandimento e il timer collegato al display. Premere nuovamente per interrompere la funzione.
	E-Flip	La funzione e-slip consente di ruotare l'immagine sottosopra per una migliore visuale del campione vascolare
	Immagine a specchio	L'immagine a specchio offre una vista laterale dell'immagine per una migliore diagnosi.

FUNZIONI COMANDO A DISTANZA

- A. Gamma acceso
- B. Gamma spento
- C. Ridurre
- D. Ingrandire
- E. Pausa
- F. Filtro verde acceso
- G. Filtro verde spento
- H. Messa a fuoco manuale
- I. Messa a fuoco automatica
- J. Display timer e zoom
- K. Immagine a specchio
- L. E-flip



Sez. 5 CARATTERISTICHE TECNICHE

Processore immagine	SONY Colore CCD
Pixel	12 00 000
Risoluzione	> 825 linee (standard) o > 1000 (con Gamma acceso)
E-flip	Si
Immagine a specchio	Si
Otturatore elettronico	Automatico
Rumorosità	> 48 db
Illuminazione	Alta brillantezza luce bianca MCD meno ombre, a Led (doppio fascio)
Temperatura del colore	7000 K
Timer test	Si (5 livelli)
Contrasto variazione colore	Si (5 livelli)
Saturazione variazione luce	Si (5 livelli)
Messa a fuoco	Automatica e manuale
Distanza messa a fuoco	20-30 cm/ 30-40 cm
Zoom	1 – 55x
Area visuale	Φ 170 mm – 10 mm
Profondità visuale	Φ 200 mm – 5 mm
Display ingrandimento	Si
Uscite video	SD: 1xY/C, 1 x BNC composito
Standard sicurezza	Conforme con IEC 60601
Processore gamma	Opzionale (tramite comandi a distanza)
Comandi a distanza (opzionali)	-per funzioni operative -per funzioni tecniche
Alimentazione	100-240 VAC, 50/60 HZ

Sez. 6 LISTA PARTI DI RICAMBIO

n.	DESCRIZIONE	Codice	
1	Armadietto	DVC-CH-011 /012	
2	Illuminatore	DVC-IL-005 / 015	
3	Unità microcontrollore	DVC-MC-007	
4	Cavo 8 conduttori (parte testa)	DVC-CM-003	
5	Cavo 8 conduttori (lato pannello interfaccia)	DVC-CF-004	
6	Pannello interfaccia	DVC-IP-002	
7	Struttura di supporto vertex	DVC-STD-001 /011	
8	Modulo telecamera	DVC-KM-008	
9	Cavo SVHS	DVC-SV-014	
10	Connettore da BNC a RC	DVC-BN-013	
11	Cavo alimentazione	Europa	DVC-PC-018
		Australia	DVC-PC-017
		USA	DVC-PC-016
		Sud Africa e India	DVC-PC-015

Sez. 7 MANUTENZIONE

Pulizia: Elenco di esempi di disinfettanti che possono essere utilizzati sul colposcopio:

1. Ipoclorito di sodio diluito (agente sbiancante)
2. Formaldeide diluita al 35%-37%
3. Perossido di idrogeno al 3%
4. Alcool al 75%
5. Isopropanolo al 70%

Il colposcopio video digitale può essere pulito con etanolo per uso ospedaliero e lasciato asciugare all'aria oppure con un panno pulito e fresco.

Fasi per la pulizia:

- Spegnerne la telecamera e il colposcopio, togliere l'alimentazione a corrente.
- Pulire la parte esterna e la struttura di supporto.
- Pulire i cavi di collegamento.
- Strofinare tutte le parti pulite con un panno asciutto.



Attenzione

- Il colposcopio deve essere spento e scollegato dalla corrente prima di iniziare la pulizia
- Non immergere parte dell'apparecchio in soluzioni detergenti
- Non utilizzare materiali abrasivi per pulire parti del colposcopio
- Non utilizzare solventi forti per pulire parti del colposcopio
- Non lasciare residui di detergenti sul dispositivo, qualora ve ne fossero, toglierli velocemente con un panno inumidito con acqua.

MANUTENZIONE

Prima di utilizzare il colposcopio, verificare:

- Controllare che non vi siano danni meccanici.
- Controllare tutti i cavi esterni, i componenti e gli accessori.
- Controllare tutte le parti di collegamento con il paziente e assicurarsi che siano in perfette condizioni.
- Qualora venissero riscontrati danni, contattare il produttore o il servizio tecnico autorizzato.

Durante il controllo del sistema, prestare attenzione a quanto segue:

- Verificare che non vi siano parti danneggiate visibili.
- Assicurarsi che non ci siano danni tra il cavo e la presa e che spine e prese non siano staccate.
- Controllare che il collegamento tra la struttura portante verticale, il monitor e la telecamera sia corretto e non danneggiato.
- Controllare che non ci siano interruzioni nei collegamenti muovendo l'estremità dei cavi.

Manutenzione della testina della telecamera

La testina della telecamera è una parte importante del colposcopio, le particelle di polvere che potrebbero accumularsi su di essa potrebbero influenzare il funzionamento del colposcopio, eventuali impronte sulle lenti della telecamera potrebbero ridurre la qualità delle immagini e danneggiare le lenti quindi devono essere rimosse/ripulite prontamente.

- Utilizzare una spazzolina morbida per pulire la telecamera.
- Lasciare cadere una goccia di soluzione detergente su carta di cotone da utilizzare per pulire la superficie della telecamera.

Manutenzione dell'unità

- Non immergere parti dell'apparecchio in soluzioni detergenti.
- Non utilizzare materiali abrasivi per pulire parti del colposcopio.
- Non usare solventi forti per pulire il colposcopio.
- Non lasciare residui di detergenti sul dispositivo, qualora ve ne fossero, toglierli velocemente con un panno inumidito con acqua.

Sez. 8 TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA

Il Colposcopio COLpro 222DX-OZview video digitale è soggetto a ogni diritto legale o tutela e garanzia sotto riportata ed è espressamente garantito da Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) come privo di difetti e conforme alle descrizioni e caratteristiche tecniche descritte nel presente documento per un periodo di 1 anno dalla data di consegna dell'apparecchio da parte nostra o del Rivenditore o del rappresentante al cliente.

La garanzia si applica esclusivamente su acquisto internazionale da noi o dal rivenditore o dal rappresentante.

Questa garanzia non copre danni per cattivo funzionamento o guasti risultanti dall'uso del COLpro 222DX-OZview non conforme alle istruzioni contenute nel presente manuale d'uso, per uso inappropriato o improprio o per riparazioni non autorizzate, negligenza, modifiche o uso di accessori non consentiti o per voltaggio improprio.

La garanzia non è valida se la targa identificativa e il numero seriale sono stati modificati o rimossi. Fatta salva ogni garanzia di legge che non può essere esclusa e la garanzia specificatamente prevista come sopra, la Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) non concede garanzie o coperture di alcun tipo sul COLpro 222DX-OZview o parti del COLpro 222DX-OZview e ogni altra garanzia, copertura, rappresentanza, espressa o implicita, che sia esclusa dal presente documento.

Per ottenere assistenza in garanzia, contattare Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) vedere dettagli sulla prima pagina).

La Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) sopperirà ad eventuali guasti in garanzia sostituendo il COLpro 222DX-OZview o riparandolo. La responsabilità di Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) è limitata alla responsabilità di risarcire al cliente un importo uguale al costo per la sostituzione del COLpro 222DX-OZview o al costo di riparazione dello stesso, per l'importo inferiore tra i due casi.









Nei casi previsti dalla legge, il cliente non intenterà cause né azioni legali in nessun caso contro Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA), né si avvarrà di pretese nei confronti di Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) o rispetto a eventuali negligenze o perdite economiche o altre perdite, danni a cose o persone indiretti o conseguenti, inclusi ma non limitatamente a , perdite, danni a cose o persone collegati a diagnosi scorrette determinate da, o in connessione con, l'utilizzo o la fornitura di COLpro 222DX-OZview o suoi componenti.












Il cliente prende atto e conferma espressamente di sapere che:

- a. il COLpro 222DX-OZview è un dispositivo tecnico medico ed è responsabilità del medico fornire la diagnosi clinica finale e il trattamento al paziente basandosi su tutte le informazioni disponibili sul/sulla paziente.
- b. Il COLpro 222DX-OZview ha lo scopo di assistere il medico non di fornirgli una decisione conclusiva né di sostituire il giudizio del medico rispetto alla diagnosi e al trattamento.
- c. viene richiesto a tutti gli utenti di COLpro 222DX-OZview di informare i pazienti delle limitazioni di cui sopra.

Prima di aprire l'imballaggio del COLpro 222DX-OZview, i clienti devono aver letto, compreso totalmente e accettato integralmente tutti i termini e le condizioni di garanzia di cui sopra. Se il cliente non accetta i termini e le condizioni di garanzia integralmente, è pregato di contattare Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA).

Sez. 9 ETICHETTA PER LA TRACCIABILITÀ

	Divine Meditech Private Limited G-197, Sector-63, Gautam Buddha Nagar Uttar Pradesh – 201301 India Made in India	
	Meddevices Lifesciences B.V. Keizersgracht 482, 1017 EG Amsterdam, the Netherlands	
	COLpro222DX-OZview (GIMA 29620)	Video Colposcopio Digitale Digital Video Colposcope
	<input type="text"/>	
 YYYY-MM	  	IMPORTATO DA / IMPORTED BY: GIMA Sp.A. Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italy www.gimaitaly.com
SCATOLA BOX		RACCOLTA CARTA PAPER COLLECTION
SACCHETTO DI PLASTICA PLASTIC BAG		RACCOLTA PLASTICA PLASTIC COLLECTION
MANUALE UTENTE USER MANUAL		RACCOLTA CARTA PAPER COLLECTION
Verifica le disposizioni del tuo comune per la gestione dei rifiuti Please refer to the provisions of your municipality concerning waste disposal		
Rev. 0-01/2023		

	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Dispositivo medico
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Seguire le istruzioni per l'uso
	Smaltimento RAEE		Parte applicata di tipo B
	Codice prodotto		Numero di serie
	Dispositivo medico conforme al Regolamento (UE) 2017/745		

**Sez. 10 ELENCO DI CONTROLLO per gli ACCESSORI del dispositivo
COLpro222DX-OZview**

	CAVO DI ALIMENTAZIONE
	CAVO SVHS
	CAVO BNC
	TELECOMANDO
	CD DI INSTALLAZIONE SOFTWARE E CHIAVE DONGLE USB (LICENZA PER L'ESECUZIONE DEL SOFTWARE) : <u>PARTE DEL SOFTWARE</u>
	PEDALE USB CON CAVO DI ESTENSIONE : <u>PARTE DEL SOFTWARE</u>
	SCHEDA DI CATTURA VIDEO : <u>PARTE DEL SOFTWARE</u>

Avvertenza: È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

Informazioni di contatto:
Divine Meditech Pvt Ltd.
G-197, Sector-63, Gautam Buddha Nagar
Uttar Pradesh, India-201301
Info@divinemeditech.in

