GIMA
ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 08 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

COLPOSCOPE COLPY

Manuel d'utilisation



Index

I.	Consignes de sécurité	p. 3
II.	Description	p. 4
III.	Assemblage	p. 5
IV.	Installation électrique	p. 6
V.	Utilisation	p. 6
VI.	Maintenance	p. 7
VII.	Schéma électrique	p. 7
VIII.	Caractéristiques techniques	p. 8
IX.	Accessoires en option	p. 8
X.	Problèmes et solutions	p. 9
	Déclaration de conformité et test électrique	p.10

I. Consignes de sécurité

Dans le présent manuel, deux types différents de symboles de danger sont utilisés :



Informations concernant des dangers dus à la tension électrique pouvant entraîner directement la mort, de graves blessures corporelles, des dommages irréversibles ou d'importants dégâts matériels.



Informations concernant des dangers pouvant entraîner des blessures corporelles légères ou moyennes, des dommages psychiques ou des dégâts matériels.



L'appareil ne doit être mis en service qu'avec la tension électrique prescrite. La tension électrique prescrite est indiquée sur la plaque signalétique située sous la prise secteur.



Avant de raccorder l'appareil au réseau électrique, vérifier l'efficacité du système de mise à la terre.



Avant d'ouvrir l'appareil, toujours débrancher la fiche de la prise de courant.



Les réparations dépassant les opérations décrites dans le présent manuel d'utilisation concernant l'entretien et la maintenance de l'appareil doivent être effectuées uniquement par des ateliers agréés.



L'appareil n'est pas homologué pour une utilisation dans des environnements ou locaux présentant un risque d'explosion.

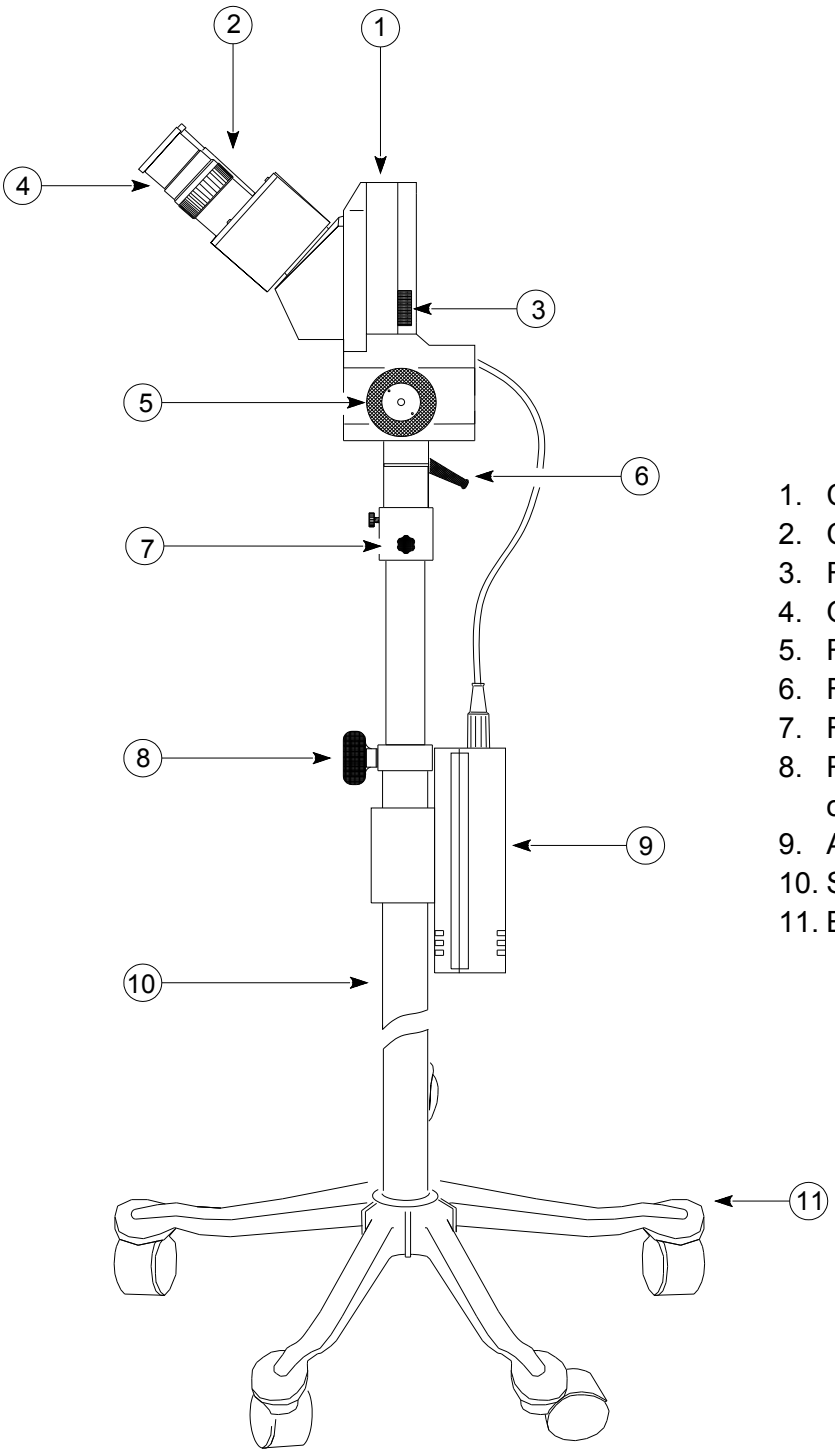


Ce symbole indique que l'appareil dans son ensemble peut contenir des matières premières précieuses et qu'il ne doit donc pas être jeté avec les déchets ordinaires, mais collecté séparément afin d'être récupéré et recyclé. Ces matières premières, si elles sont dispersées dans l'environnement, peuvent causer des dommages aux personnes et à l'environnement lui-même.
Le fabricant de l'appareil, ainsi que l'Administration publique, s'engagent à protéger l'environnement en récupérant, réutilisant et recyclant les matières premières qu'il contient. Cette récupération nécessite toutefois votre contribution.
Lorsque l'appareil arrive en fin de vie, ne tentez pas de l'ouvrir ni de réutiliser ses composants d'une manière différente de celle décrite dans le présent manuel d'utilisation. Il doit être déposé dans les centres communaux de collecte pour l'élimination des DEEE.
La récupération des matières premières sera effectuée conformément à la directive européenne 2012/19/UE, à ses mises à jour ainsi qu'à toutes les autres directives en vigueur.
Attention: la loi prévoit des sanctions pour toute élimination illégale d'appareils portant le symbole ci-contre.
Toute responsabilité est déclinée en cas d'élimination ou de modification de l'appareil non conforme aux indications fournies ici.

Veuillez utiliser l'emballage d'origine ou, à défaut, un emballage approprié, dans le cas où il serait nécessaire de renvoyer l'appareil au fabricant pour réparation ou maintenance.

Le fabricant de l'appareil décline toute responsabilité en cas de non-respect des avertissements ci-dessus.

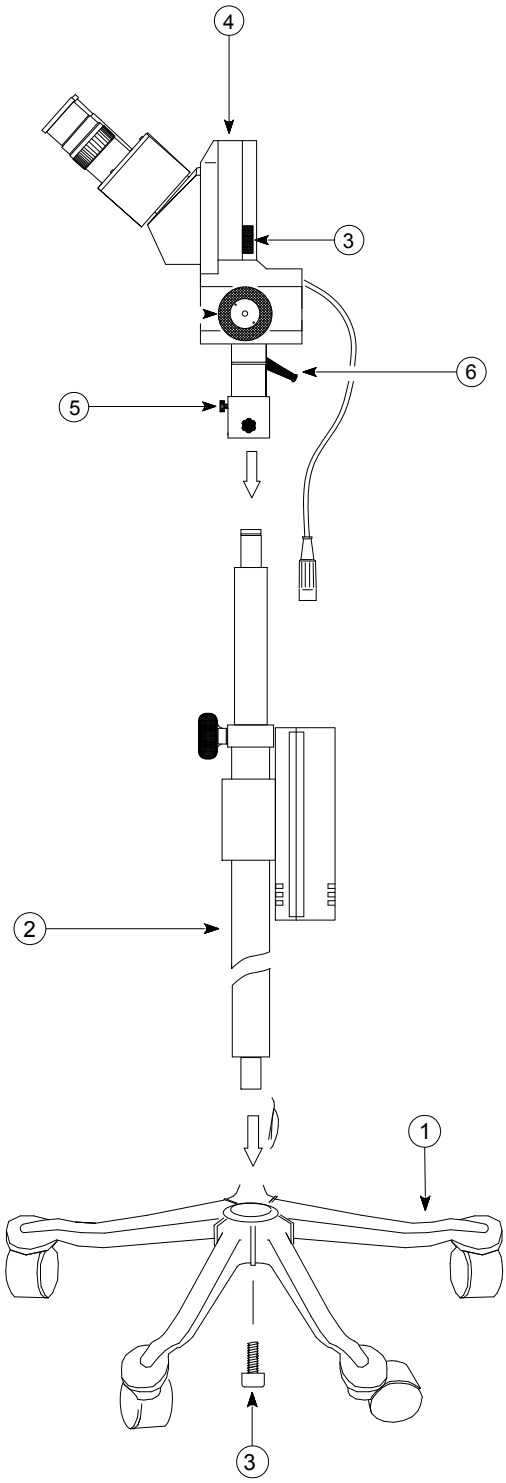
II. Description

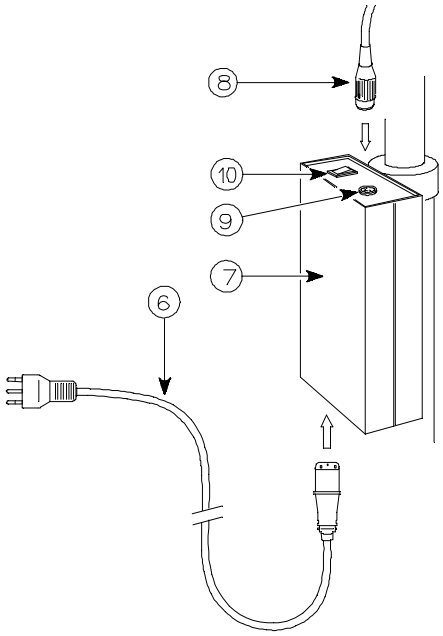


1. Corps optique
2. Compensation dioptrique
3. Filtre vert
4. Oculaires
5. Réglage micrométrique
6. Frein d'inclinaison du corps optique
7. Frein de rotation du corps optique
8. Réglage de la hauteur du corps optique
9. Alimentation électrique
10. Support
11. Base

fig. 1

III. Assemblage





1. Monter le support (2) (fig. 2) sur la base (1) en le fixant avec le boulon (3).

   Ne pas desserrer la poignée (8) (fig. 1) avant d'avoir monté le corps optique sur le support (voir point 3).
2. Assembler le corps optique (4) à la partie supérieure du support et visser la poignée de sécurité (5).
3. Brancher le connecteur (8) dans la prise (9).

fig. 2

IV. Installation électrique



Avant de raccorder l'appareil au réseau électrique, vérifier que la tension du réseau correspond à celle prescrite dans le tableau des caractéristiques techniques.



Avant de raccorder l'appareil au réseau électrique, vérifier l'efficacité du système de mise à la terre.



Avant de raccorder l'appareil au réseau électrique, vérifier que les installations sont conformes à la législation en vigueur et qu'elles font l'objet de contrôles réguliers.

1. Brancher le câble d'alimentation (6) (fig. 2) sur la fiche de type IEC située sur la partie inférieure du générateur de lumière et sur la prise de courant.

V. Utilisation

1. Après avoir desserré la poignée (8) fig. 1, amener le corps optique à la hauteur souhaitée et resserrer la même poignée.
2. Régler la résistance de la rotation et de l'inclinaison du corps optique en agissant sur les freins (6-7) fig. 1.
3. Mettre l'alimentation sous tension à l'aide de l'interrupteur (10) fig. 2.
4. Faire la mise au point sur un objet test, de préférence à surface plane, en positionnant le colposcope à la distance de travail correcte (voir tableau : Caractéristiques techniques) et en affinant la mise au point à l'aide du réglage micrométrique (5) fig. 1.
5. Régler la distance interpupillaire en écartant ou rapprochant les oculaires avec les deux mains jusqu'à ce que les deux images se superposent en un seul cercle.
6. Enfin, régler la compensation dioptrique :
   - Faire la mise au point de l'image avec l'oculaire gauche.
   - En regardant ensuite avec l'œil droit, faire la mise au point de l'image en tournant lentement la bague de compensation dioptrique (2) fig. 1.

SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES



Signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

VI. Maintenance

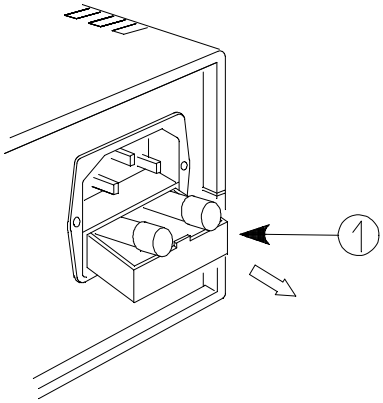
Contrôle périodique

Afin de maintenir l'appareil en parfait état de fonctionnement et de garantir un niveau adéquat de fiabilité, il est recommandé d'effectuer le test de sécurité tous les 2 (deux) ans.

Remplacement des fusibles

Pour accéder au compartiment des fusibles, débrancher le câble d'alimentation de la prise située sur la partie inférieure de l'alimentation (voir fig. 3).

Retirer le porte-fusibles (1) comme indiqué sur la figure, puis procéder au remplacement.



Avertissement **:** *utiliser uniquement des fusibles conformes aux données indiquées dans les Caractéristiques techniques.*

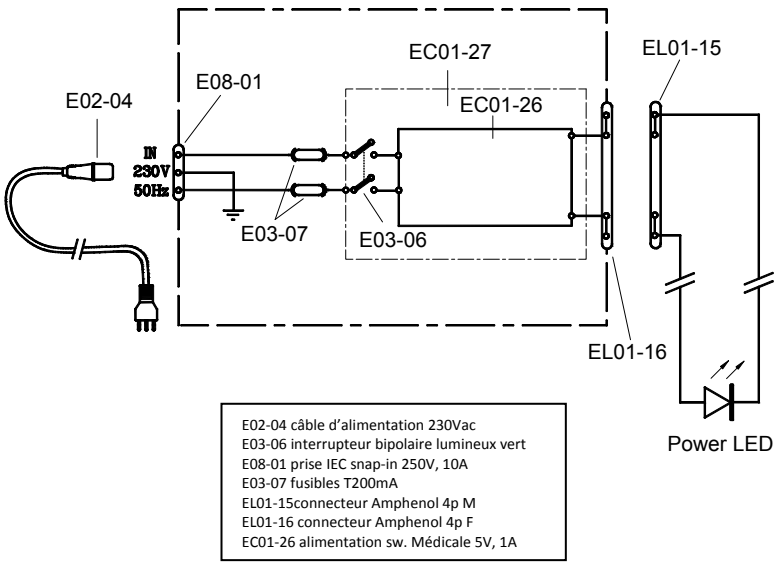
fig. 3

Nettoyage de l'instrument

- La qualité de l'image dépend principalement de la propreté des oculaires et du filtre de protection. Éliminer toute trace de poussière à l'aide d'un pinceau à poils doux. Pour les taches persistantes, il est recommandé d'utiliser un coton-tige imbibé d'alcool pur.
- Ne jamais tenter de démonter le corps optique.
- Tenir le colposcope à l'abri des substances corrosives.
- Les parties mécaniques peuvent être nettoyées avec un pinceau doux.
- Recouvrir le colposcope d'une housse de protection antipoussière après utilisation.

Le groupe optique et les parties mécaniques ne nécessitent pas d'entretien particulier. La qualité des matériaux utilisés dans la fabrication du colposcope garantit de bonnes performances pendant de nombreuses années.
Si l'instrument ne fonctionne pas correctement, n'hésitez pas à contacter votre revendeur.

VII. Schéma électrique



VIII. Caractéristiques techniques

Oculaires	10x	15x
Grossissement total	6,2	9,3
Diamètre du champ de vision	35mm	24mm
Distance de travail	280mm	
Distance interpupillaire	de 48 mm à 77 mm	
Compensation dioptrique	±5 dioptries, sur l'oculaire droit	
Hauteur d'observation	de 73 à 104cm	
Éclairage	Power LED 4000°K	
Réglage de mise au point fine	36mm	
Filtres	Vert	
Fusibles (deux)	T200mA	
Classe/type	Classe I type B	
Conformité	Règlement (UE) 2017/745	
Alimentation	230V, 50/60Hz	
Poids	5 kg	
Marquage	*CE*	

Illustrazioni e caratteristiche soggette a variazioni senza preavviso.

IX. Accessoires optionnels

Code	Description
313103	**DL1** caméra USB 5 Mpx, se fixe sur l'oculaire.
513015	**Oculaires** (deux) WF 15X.

X. Problèmes et solutions

En actionnant l'interrupteur (10) (fig. 2), la lampe ne s'allume pas mais le voyant vert de l'interrupteur lui-même s'allume.	Vérifier que le connecteur du câble LED est inséré dans la prise correspondante sur l'alimentation. Voir page 7.
En actionnant l'interrupteur (10) (fig. 2), ni la lampe ni le voyant vert ne s'allument.	1- Vérifier que le câble d'alimentation secteur est correctement branché. 2- Vérifier les fusibles et, s'ils sont grillés (noircis), les remplacer. Si le problème se reproduit, contacter le Centre d'assistance.
L'image observée est partiellement obscurcie.	Vérifier que le tiroir du filtre vert est correctement positionné.

Assistance technique autorisée:

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

CENTREL Srl Unip. in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione richiesti dall'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745.

CENTREL Srl Unip. en tant que Fabricant et seul responsable des dispositifs médicaux mis sur le marché en son propre nom, déclare, sous sa propre responsabilité, que le dispositif auquel se réfère la présente déclaration est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance requises par l'Annexe I.
du règlement (UE) 2017/745.

Fabbricante *fabricant*	**CENTREL Srl Unip. - Viale Europa, 18 Ponte San Nicolò 35020 (PD) – Italy**
Numero registrazione Fabbricante *numéro d'enregistrement du fabricant*	*//*
Tipologia del Dispositivo *type d'appareil*	**COLPOSCOPIO** ***COLPOSCOPE***
UDI-DI di base *basique UDI-DI*	**805227889COLPOSCOPYU2**
Modello modèle	**COLPY REF 312110**
Matricola numéro de série	
Destinazione d'uso utilisation prévue	**Indagini diagnostiche ginecologiche** ***Examens diagnostiques gynécologiques***
Classificazione *classification*	**Classe I** **Regola 13 Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745** ***Classe I*** ***Règle 13 Annexe VIII Règlement (UE) 2017/745***
Marcatura del dispositivo *marquage de l'appareil*	**Regolamento UE 2017/745:** **Allegato II – Documentazione tecnica** **Allegato III – Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-marketing** ***Règlement UE 2017/745 :*** ***Annexe II – Documentation technique*** ***Annexe III – Documentation technique sur la surveillance post-commercialisation***

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da CENTREL Srl Unip. annulla la validità della presente dichiarazione.
Toute modification apportée au Dispositif Médical non autorisée par CENTREL Srl Unip. annule la validité de cette déclaration.
Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.
Nous déclarons que le dispositif en question est commercialisé dans un emballage non stérile.

Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti norme tecniche:
- EN ISO 14971
- EN ISO 15223-1
- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- EN 62366-1
- EN 60601-1-6

Nous déclarons que les appareils concernés sont conformes aux normes techniques suivantes:
- *EN ISO 14971*
- *EN ISO 15223-1*
- *EN 60601-1*
- *EN 60601-1-2*
- *EN 62366-1*
- *EN 60601-1-6*

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione di cui all'Allegato I, II e III della Regolamento (UE) 2017/745 per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

Nous déclarons que le soussigné conservera la documentation visée aux annexes I, II et III du règlement (UE) 2017/745 à la disposition de l'autorité compétente pendant une période de 10 ans à compter de la dernière date de production des dispositifs en question.

Ponte San Nicolò (PD) - Italie

CENTREL s.r.l. Unip.
Représentant légal - Marcello Errichetti

CENTREL S.r.l.
Viale Europa, 18
35020 Ponte San Nicolò PD - I
C.F. e P.IVA 00331110288
+39 (0)498153227 - info@centrel.com