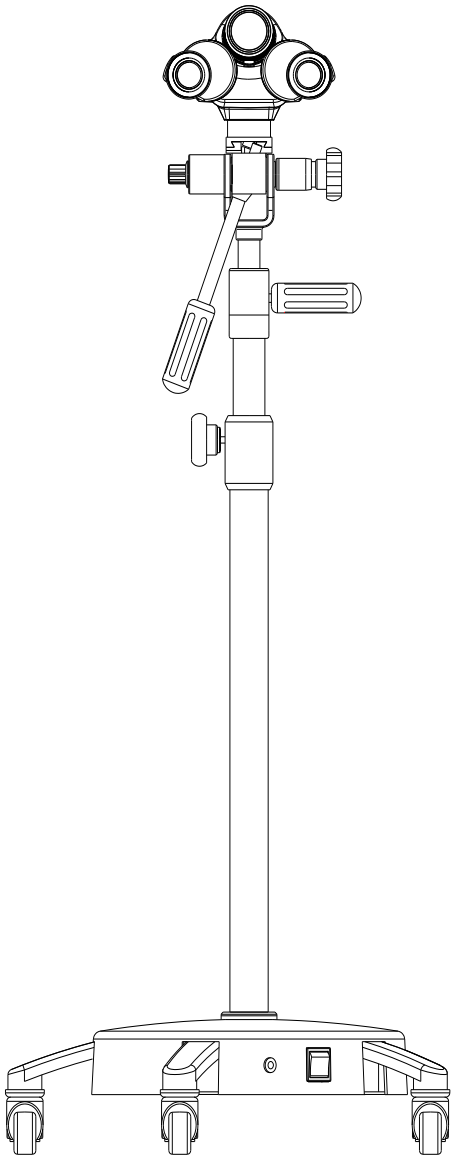
REF AC-2311 **(GIMA 29624)** – AC-2311DA **(GIMA 29625)**

Colposcope de la série AC-2000
Manuel de l'utilisateur

CE

(**Veuillez lire les instructions attentivement avant d'utiliser l'instrument**)



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.

AC2000-UM02-EN

Version : B5

2023-03-01

M29624-FR-Rev.2-04.25

Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd.

Dispositif médical conforme au Règlement (UE) 2017/745

Symboles, étiquettes et informations :

	Fabricant		Représentant agréé dans la Communauté Européenne
	Numéro de série		Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745
	Date de fabrication		Label PSE
	Numéro de lot		Suivez les instructions d'utilisation
	Disposition DEEE		Manipuler avec précautions
	Garder au sec		Vers le haut
	A utiliser à l'intérieur		Équipotentialité
	Dispositif médical		Code produit
	Ne pas pousser		Identifiant unique de l’appareil



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

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

Mise en garde

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 attacher de l'importance et vous conformer aux contre-indications et annonces**

⚠ **Afin d'éviter que l'instrument ne bascule pendant la manipulation, veuillez le retenir à la position la plus basse.**
Support basculant : Ne placez pas l'instrument sur une surface de plus de 5 degrés. Risque de déséquilibre.

Table des matières

1 Introduction 1
1.1 Caractéristiques du produit 1
1.2 Adaptation du produit 2
1.3 Composition du produit : 2
2 Securité 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 5
3.1 Colposcope en trois étapes（Support en L ） 5
3.2 Colposcope à trois étapes (Pied vertical) 7
3.3 Indications concernant l’emploi 9
3.4 Caractéristiques 9
4 Installation du colposcope 9
4.1 Contenu de la boîte 9
4.2 Déballage du colposcope de la boîte 9
4.3 Réglage du colposcope 10
5 Réglage des oculaires 10
5.1 Pour régler l'IPD (5C) 10
6 Réglage des correcteurs dioptriques 11
7 Instructions d’utilisation du colposcope 12
8 Comment sélectionner votre niveau de grossissement préféré 13
9 Caméra vidéo intégrée 14
10 Conservation et précautions 14
11 Déplacement du colposcope 14
12 Caractéristiques techniques suite 15
13 Dépannage 19
14 Informations sur la désinfection du colposcope DEL Alltion 20
15 Élimination de déchets 20
16 Garantie 20

1 Introduction

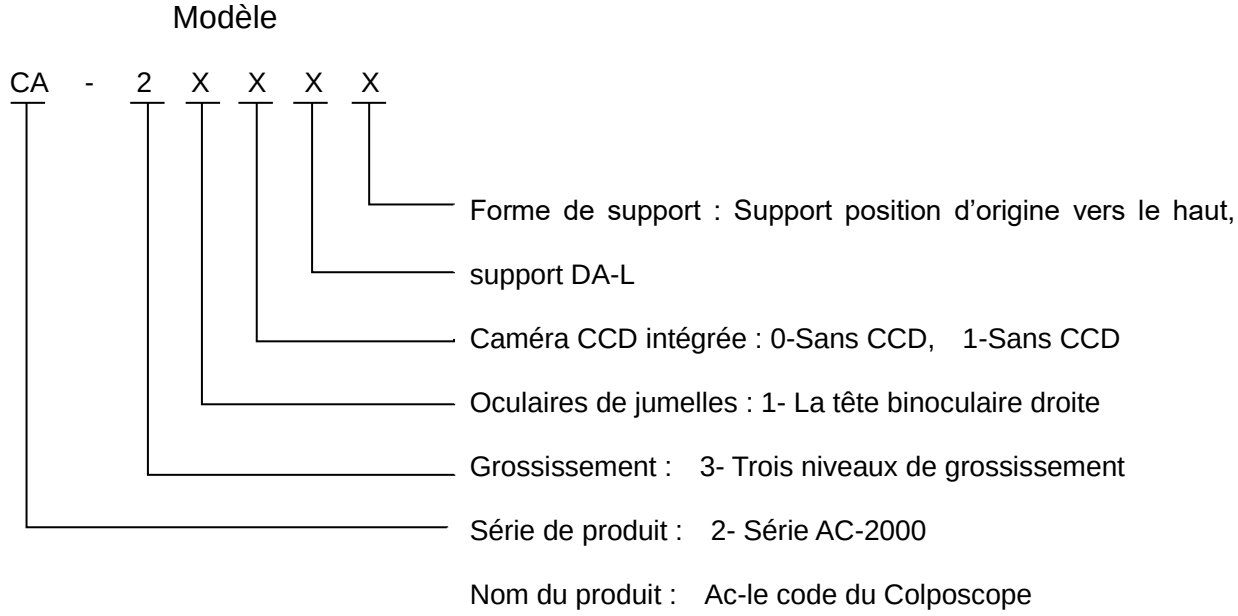
1.1 Caractéristiques du produit

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

Le colposcope de série AC-2000 se décline en deux modèles avec grossissement à une et à trois étapes, une grande profondeur de champ, qui améliore le contraste par un filtre vert, peut acquérir des images de haute définition, excellentes perceptions 3D, identifier les variations microscopiques par des éléments d'illumination de haute qualité et image hautement grossie ; et peut montrer le nid sur l'écran clairement (AC-2311). Le médecin peut observer le nid sur l'écran, opérer facilement, et utiliser l'appareil 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 :



● Norme d'adoption

IEC60601-1, IEC60601-1-2

●Durée de service prévue : 10 ans

1.2 Adaptation 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 jamais avoir de rapports sexuels 3 heures avant l'examen vaginal.

（4）Ne pas prendre de bain dans la baignoire, de douche vaginale ni utiliser d'ovule 1 jour avant l'examen vaginal

1.3 Composition du produit :

Les colposcopes de la série AC-2000 sont composés de systèmes optiques (y compris l'objectif, d'une lentille à puissance variable, de lentilles oculaires, d'un système d'illumination, d'un pied et d'un système électrique). Vous pouvez choisir divers montages correspondants pour différents besoins, comme CCD et autres.

2 Securité

2.1 Usage prévu

L'examen de colposcopie peut aider le ou la gynécologue à mieux dépister et à mieux diagnostiquer (emplacement, détail, état, type et étendue) des affections telles que l'érosion cervicale, le polype cervical, la néoplasie cervicale intraépithéliale (NCI), le cancer du col de l'utérus, la colpite, la néoplasie cervicale et la lésion du papillome vulvaire subclinique.

Le colposcope ne représente pas seulement un moyen de diagnostiquer des lésions cervicales pré-cancéreuses, et de distinguer une tumeur ou une inflammation, mais il est également utile dans le traitement, en particulier pour la lésion néoplasie intraépithéliale cervicale (NIC). Du fait que le colposcope vous permet de voir l'emplacement et l'ampleur des modifications de l'épithélium, vous pouvez utiliser le colposcope pour plus d'informations sur l'examen de l'urètre et de la vulve de la même façon. 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 squamocolonaire 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℃à 55℃；
- Plage d'humidité relative 10 % à 80 %
- Plage de pression barométrique : 500 hPa à 1060 hPa。

b) Fonctionnement

- Plage de température ambiante： 5℃à 40℃；
- 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 ne fait pas partie de l'équipement **AP**&**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) Alimentation maxi entrée :32 VA；

h) Le colposcope ne protège pas des décharges de défibrillateur ;

i) Le colposcope est équipé d'un accessoire comme le séparateur de caméra optique intégrée avec une unité de sortie de signal égal à HDMI 1080P

3 Mode d’emploi du colposcope

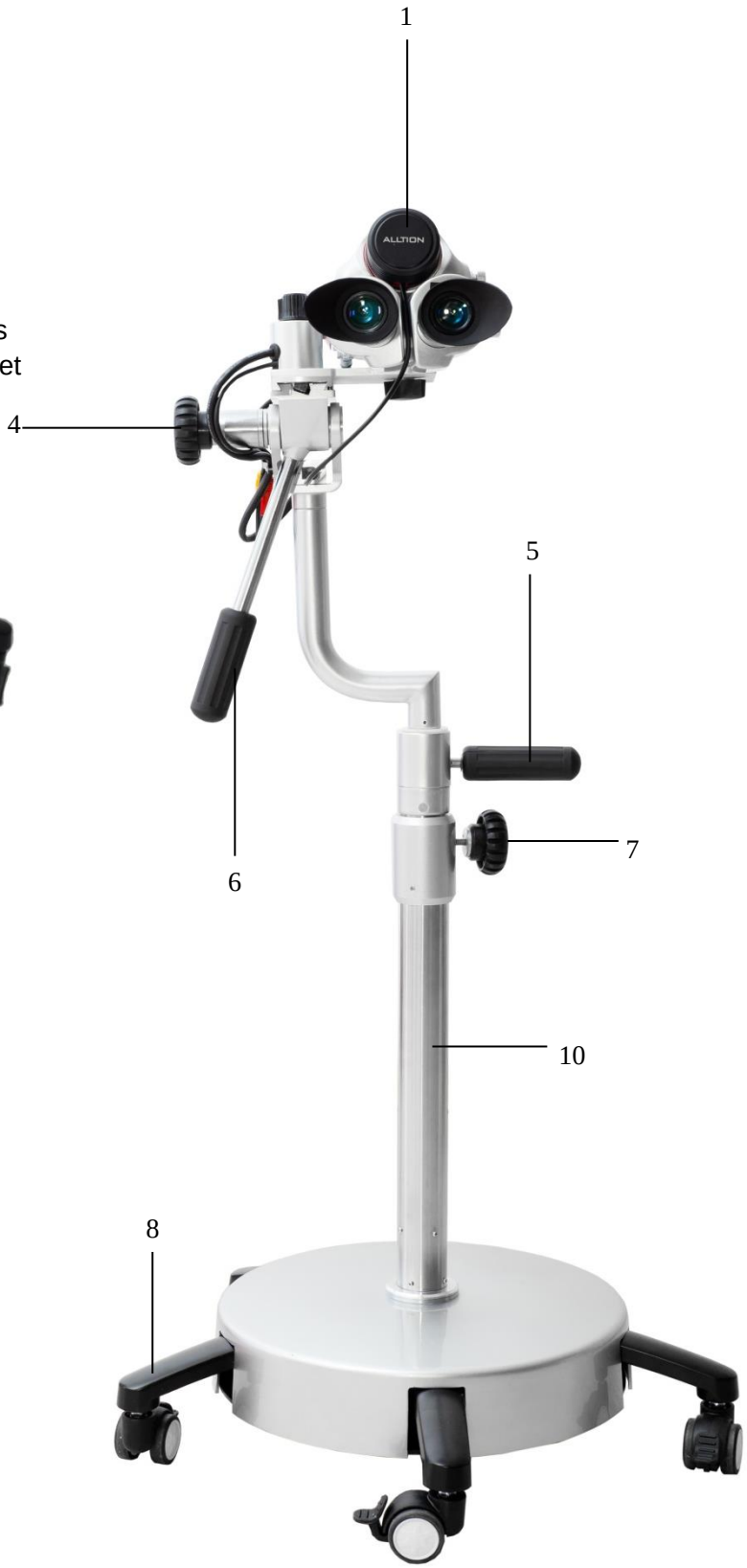
3.1 Colposcope en trois étapes（Support en L ）

Dispose d'une source de lumière DEL
* Dure plus longtemps
* Doux au toucher

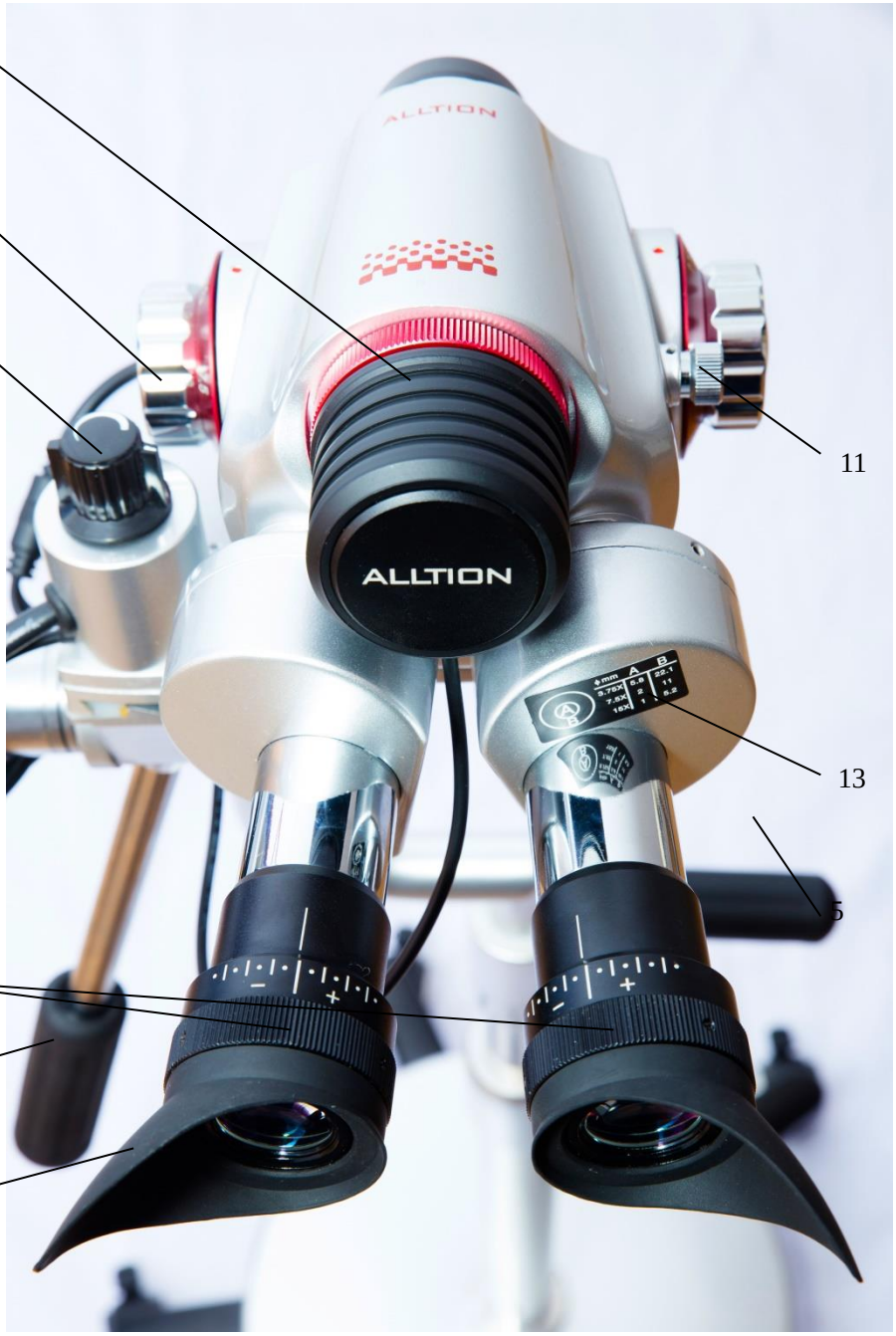
[1] Couvercle de l'ampoule DEL
[4] Molette d'inclinaison de la tête
[5] Poignée de réglage précis de la hauteur
[6] Poignée de mise au point de précision
[7] Molette de réglage approximatif de la hauteur et de verrouillage
[8] Support roulant, à 5 roulettes verrouillables
[9] Interrupteur on / off (marche / arrêt) et voyant de mise en marche
[10] Support L

Support roulant





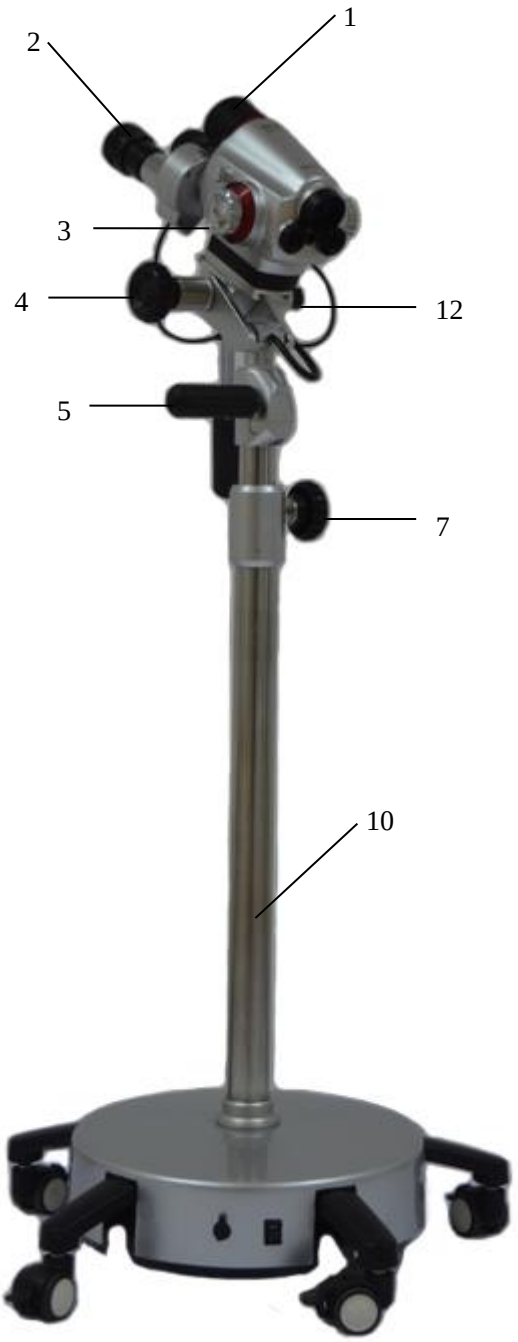
[1] Couvercle de l'ampoule DEL
[2] Correcteurs dioptriques
[3] Molette de grossissement en trois étapes
[5] Poignée de réglage précis de la hauteur
[6] Poignée de mise au point de précision
[11] Molette filtre vert
[12] Molette du rhéostat
[13] Ces cercles donnent la taille en millimètres au niveau tissulaire selon le grossissement que vous utilisez.
[14] Les protections oculaires aident à bloquer l'interférence de la lumière



Étiquette AC-2311DA (Support roulant)	Étiquette AC-2311DA (Support inclinable)
2022-01 ALLTION Name: Colposcope Model: AC-2311DA Input: DC12V 3A SN 25CXXXX UDI (01) 06970443510128 (11) 220427 (21) 210001 EC REP Obelis s.a Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Made in China Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd Alltion Building ,NO.10 ,3rd Road ,Wuzhou Industrial Park ,Wuzhou ,Guangxi ,China 543000	2022-01 ALLTION Name: Colposcope Model: AC-2311DA Input: DC12V 3A SN 25CXXXX UDI (01) 06970443510128 (11) 220427 (21) 210001 EC REP Obelis s.a Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Made in China Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd Alltion Building ,NO.10 ,3rd Road ,Wuzhou Industrial Park ,Wuzhou ,Guangxi ,China 543000 **Transport warning** Do not place the instrument on a surface that is more than 5 degrees. There is a risk of imbalance. **Transport position** At the lowest position

3.2 Colposcope à trois étapes (Pied vertical)

Dispose d'une source de lumière DEL
* Dure plus longtemps
* Doux au toucher



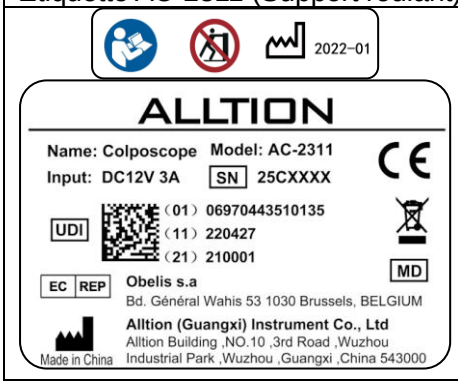
[1] Couvercle de l'ampoule DEL
[2] Correcteurs dioptriques
[3] Molette de grossissement en trois étapes
[4] Molette d'inclinaison de la tête
[5] Poignée de réglage précis de la hauteur
[7] Molette de réglage approximatif de la hauteur et de verrouillage
[8] Support roulant, à 5 roulettes verrouillables
[9] Interrupteur on / off (marche / arrêt) et voyant de mise en marche
[10] Support vertical
[12] Molette du rhéostat



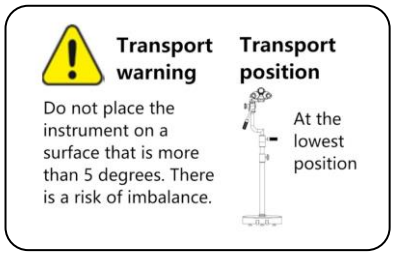
[1] Couvercle de l'ampoule DEL
[2] Correcteurs dioptriques
[3] Molette de grossissement en trois étapes
[5] Poignée de réglage précis de la hauteur
[6] Poignée de mise au point de précision
[11] Molette filtre vert
[12] Molette du rhéostat
Ces cercles donnent la taille en millimètres au niveau tissulaire selon le grossissement que vous utilisez.
[14] Les protections oculaires aident à



Étiquette AC-2311 (Support roulant)	Étiquette AC-2311 (Support inclinable)







3.3 Indications concernant l'emploi

Le colposcope ALLTION est un appareil conçu pour visualiser les tissus du vagin et du col de l'utérus grâce à un système télescopique situé à l'extérieur du vagin. Un colposcope est utilisé pour l'examen et le diagnostic des anomalies du vagin et du col de l'utérus.

3.4 Caractéristiques

* Grossissement total 3,75X, 7,5X, 15X pour les modèles à 3 étapes et 7,5X pour les modèles à simple grossissement
* Distance focale de 300 mm
* Champ de vision : 79 mm, 39 mm, 19 mm de diamètre. Pour les modèles de grossissement en 3 étapes et 39 mm
  modèles de grossissement simples
* Profondeur de champ : 4,5 mm, 1,13 mm, 0,76 mm pour les modèles à grossissement en 3 étapes et 1,13 mm pour les modèles simples
  modèles de grossissement simples

Intensité lumineuse : > 25 000 LUX

*Oculaires réglables individuellement de 16,7X

* Les deux cercles intégrés des oculaires droits peuvent mesurer la taille du problème.
* Rhéostat intégré pour le réglage de la luminosité
* Filtre vert intégré sélectionnable par l'utilisateur pour un contraste amélioré
* L'ampoule DEL est facilement modifiable.

Hauteur de fonctionnement : 950 mm à 1 250 mm (AC-2000DA : 950 mm à 1 150 mm)

Poignées de réglage précis de la mise au point

Deux poignées de réglage de la hauteur (approximatif / précision)

* Le colposcope sur pied vertical a été installé avant de quitter l'usine, il peut être utilisé à condition de le mettre en marche. Veuillez installer la tête du colposcope sur le support en L avant d'allumer de le mettre en marche et de l'utiliser.
* Alimentation principale : DC12 / 3A (Adaptateur : Entrée :AC100 240 V 50 /60 Hz, sortie :DC12 V 3 A)
* Capteur CMOS : 1/2,8 dans le capteur d'imagerie CMOS
* Image de sortie HDMI : image claire, le rapport de résolution est de 1920 x 1080, la vitesse la plus rapide de prévisualisation peut atteindre 60 FPS



Support en L



Support vertical

4 Installation du colposcope

4.1 Contenu de la boîte

Après avoir retiré les matériaux d'emballage principaux, vous trouverez les composants du colposcope situés comme illustré ci-dessous :

1 Colposcope (pied vertical)

* 1 Support de colposcope et 1 tête de colposcope (support en L)
* 1 adaptateur secteur
* 1 Fichenationale (US, UK, EU, AUS)
* 1 couvercle anti-poussière en plastique
* 1 Mode d'emploi

1 Chiffon

1 paire de protections oculaires

1 ligne de transmission HDMI (uniquement sur le colposcope avec caméra CCD)

4.2 Déballage du colposcope de la boîte

Le Colposcope est livré avec une garantie de deux ans qui comporte des réparations gratuites (livraison non incluse). Veuillez conserver la boîte et la mousse de protection pour au moins deux ans

au cas où le produit doit être retourné à l'entreprise ALLTION pour toute réparation sous garantie. Autrement nous facturerons des frais pour envoyer une nouvelle boîte.


Support inclinable

* La boîte doit être placée en position haute selon les flèches imprimées sur la boîte extérieure lors du transport et du déballage.
* Retirez le matériau de protection supérieur.
* Saisissez le colposcope par le montant central (une fente est prévue dans la mousse pour vos mains) et extrayez le colposcope directement dus du matériau de protection. Remarque : Lorsque vous retirez l'instrument de la mousse de protection, retirez-le avec précaution pour empêcher l'instrument d'être endommagé.

4.3 Réglage du colposcope



A. Retirez l'adaptateur secteur de la boîte d'expédition.
B. Insérez l'adaptateur dans la prise située à l'arrière de la base (1).
C. Insérez l'autre extrémité de l'adaptateur dans la prise murale.
D. Connectez la ligne d'alimentation du support (3) à la prise de la caméra (4).
E. Lorsque l'instrument doit être mis en marche. Appuyez sur le bouton marche (2), et le voyant de mise en marche s'allume.
F. Important : Faites pivoter le bouton rhéostat (5) pour allumer la lampe de visualisation. (5B).
G. Lorsque l'instrument doit être éteint. Appuyez sur le bouton d'arrêt off, puis le voyant lumineux de mise en marche du voyant d'alimentation s'éteint.



5 Réglage des oculaires

Veuillez ajuster les oculaires à votre distance inter pupillaire (IPD).
IPD désigne la distance entre vos yeux.

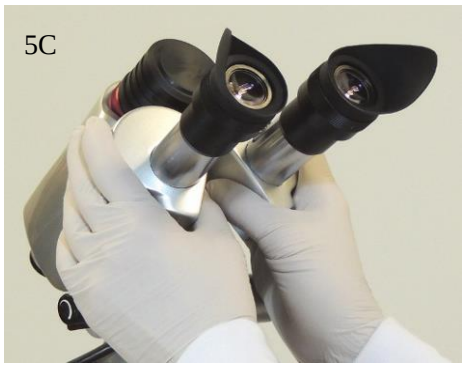


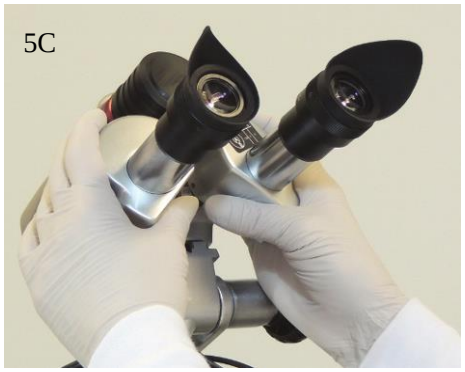


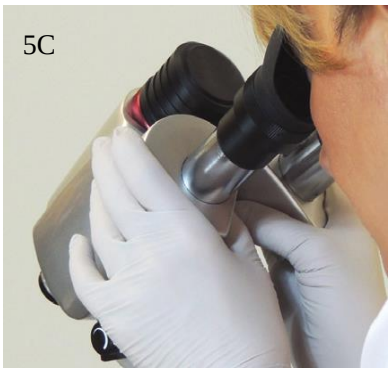
5B

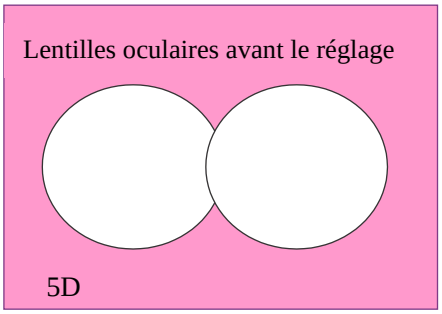
5.1 Pour régler l'IPD (5C)

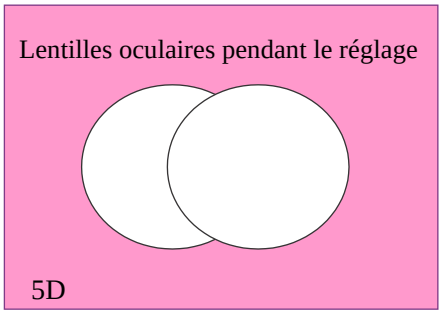
Mettez en marche en appuyant sur l'interrupteur sur la base.
Tournez la molette noire du rhéostat noir vers la gauche pour régler l'intensité lumineuse.
La lumière va se projeter depuis la partie supérieure du colposcope.
C. Placez doucement vos yeux contre les oculaires en caoutchouc noir.
Saisissez le boîtier en métal avec les deux mains.
Faites pivoter gentiment les barils ensemble ou séparément.
Une image circulaire unique doit être vue à travers les deux oculaires.
Ce réglage est similaire au réglage des oculaires des jumelles.

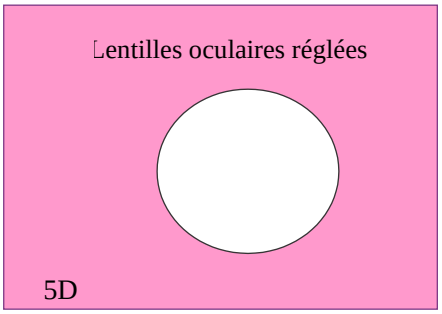












6 Réglage des correcteurs dioptriques

A. Réglez les capteurs dioptriques à zéro.

B. Mettez le colposcope en marche, placez vos yeux contre les oculaires et mettez au point le colposcope sur un objet fixe jusqu'à ce que cet objet apparaisse clair et net.







Il est recommandé de mettre au point sur des lettres, comme un livre ou un magazine. Ne focalisez pas sur un objet comme un morceau de fruit.

D. Fermez votre œil droit. Avec votre main gauche, faites pivoter la molette de dioptrie jusqu'à ce que l'objet soit clair et net pour votre œil gauche. Remarque : La dioptrie vous permet de régler les corrections de vision plus et moins.

E. Fermez ensuite votre œil gauche. Faites pivoter la molette de dioptrie droite avec la main droite jusqu'à ce que l'objet soit clair et net pour votre œil droit. Remarque : La dioptrie vous permet de régler les corrections de vision plus et moins.



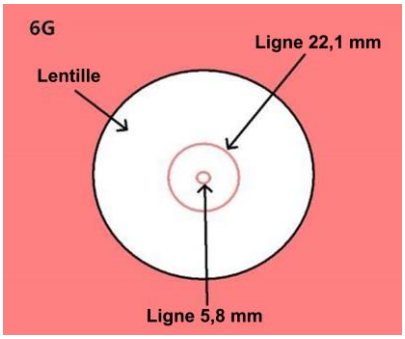
Il est important de prendre note des réglages des correcteurs optiques pour l'œil gauche et droit. Dans la mesure où les laboratoires comptent plusieurs personnes utilisant le colposcope, les lentilles oculaires seront différentes lorsque quelqu'un d'autre veut les utiliser. En mémorisant vos réglages dioptriques, la clarté peut être obtenue en déplaçant simplement les correcteurs vers votre

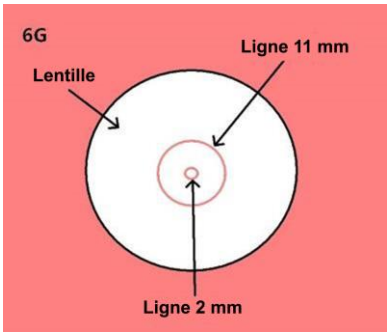
réglage lorsque vous êtes prêt à utiliser le colposcope. Cela vous évite de passer par les étapes A – E à chaque fois.

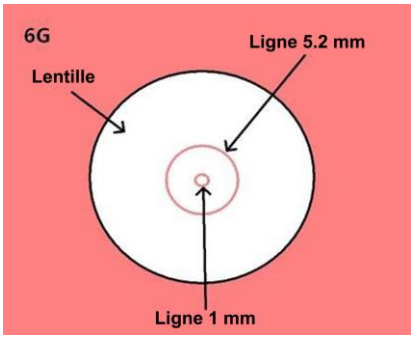
Vous verrez deux cercles de mesure dans la lentille. Étant donné que votre colposcope a trois

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 tableau sur le boîtier en métal droit.







7 Instructions d'utilisation du colposcope



Les paragraphes ci-après décrivent brièvement l'utilisation du colposcope sur une patiente. Il est recommandé de vous entraîner à utiliser le Colposcope pour vous familiariser avec toutes les fonctionnalités qu'il a à offrir.



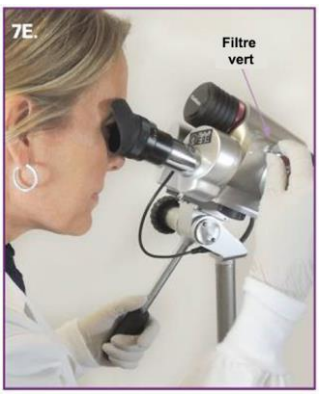
A. Laissez le patient en position couchée. Votre colposcope doit être placé de manière à ce que la tête de la lunette soit à 300 mm de la zone que vous souhaitez visualiser, avec le support aussi vertical que possible. Faites pivoter la molette de réglage de hauteur approximatif et de verrouillage pour le desserrer et déplacer le support interne vers le haut ou vers le bas. Serrez la molette pour verrouiller le support interne en place.



B. Dans une position assise, placez vos yeux contre les oculaires correspondants. Réglez la distance pupillaire et assurez-vous que vous ajustez votre lecture de dioptrie correcte. Placez votre main droite sur la molette de réglage précis de la hauteur et votre main gauche sur la poignée de mise au point de précision. Remarque : N'essayez pas de régler la mise au point avec la Mise au point fine.



C. En plaçant votre main sur la poignée de réglage de la hauteur fin, poussez lentement ou tirez le colposcope, jusqu'à ce que le champ de vision soit approprié.



D. Réglez les commandes de la mise au point de précision pour avoir des vues claires et 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 de la molette noire du rhéostat. Tournez la molette du filtre vert argent pour une évaluation optimale de la zone affectée.

Remarque : La molette de rhéostat noir et la molette de filtre vert argent sont situés de façon pratique sur la tête du colposcope, ce qui vous permet de terminer votre examen sans quitter les oculaires.

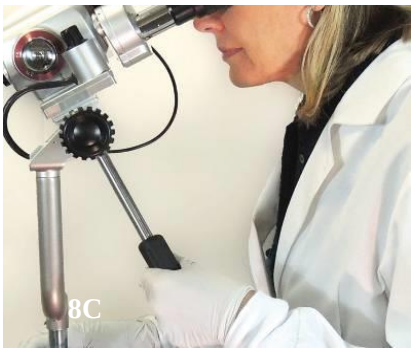
E. La tête du colposcope peut être serrée ou desserrée selon votre préférence en tournant la molette de réglage de l'inclinaison de la tête.



Note sur toutes les photos

Tous les colposcopes à 1 phase utilisent les mêmes techniques de réglage que sur les illustrations de ces pages, bien que les modèles montrés puissent différer.

8 Comment sélectionner votre niveau de grossissement préféré



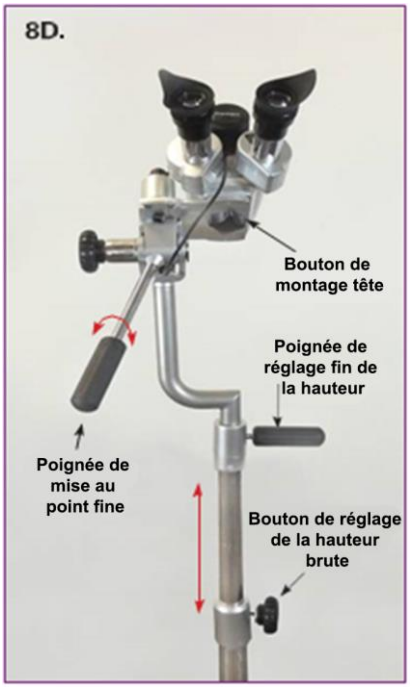
ALLTION vous offre l'avantage d'augmenter ou de diminuer le grossissement pendant un examen colposcopique.

A. Lorsque vous visualisez le col de l'utérus, saisissez et faites pivoter la molette de grossissement en 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 fine.

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

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 les photos D – F.



8D. Faites pivoter la poignée de réglage fin de la hauteur pour déplacer la tête vers le haut ou le bas légèrement. Utilisez la molette de réglage approximatif de la hauteur pour effectuer des réglages de hauteurs plus importants.



8E. Tirez la poignée de réglage fin de la hauteur vers l'arrière et vers la droite, ou poussez la poignée de réglage fin de la hauteur



8F. Poussez la poignée de mise au point fine vers le bas ou vers le haut, ou tirez-la vers le haut et vers l'arrière.

9 Caméra vidéo intégrée



Une caméra vidéo intégrée (1 CCD) est disponible sur des modèles spécifiques.

Les médecins peuvent communiquer de façon pratique avec la patiente.

Alimentation de la caméra 1.CCD : connectez le fil noir (3) du support à la prise de la caméra dans la tête.

2. Sortie vidéo : connectez la ligne HDMI reliée au port HDMI (1) de la tête, puis l'autre extrémité de la ligne HDMI reliée au port HDMI du téléviseur ou de l'adaptateur AV du moniteur.

3. Caméra CCD interne : Les images de la caméra vidéo intégrée peuvent être transférées dans un écran ou un téléviseur directement. Ou elles peuvent être transférées dans un ordinateur par collecte d'image avec un adaptateur HDMI 3.0 USB ou stockées dans un disque dur de sauvegarde.

10 Conservation et précautions



A. Pour le stockage, l'instrument doit être placé dans un environnement propre, sec avec des températures stables pour prolonger la durée de vie des composants et assurer la longévité de l'instrument.

B. Veuillez couvrir le colposcope avec le couvercle anti-poussière en plastique qui accompagne cet instrument. Ceci vous aidera à tenir l'objectif et les composants relativement à l'abri de la poussière.

Lorsque vous conservez ou portez l'instrument, réglez l'instrument à la position la plus basse. Cela permettra d'assurer que s'il est heurté par inadvertance, il ne basculera pas.

11 Déplacement du colposcope

* Faites pivoter la molette de réglage de hauteur approximatif et de verrouillage afin de mettre le support dans une position confortable.
* Serrez la molette de réglage de la hauteur approximatif et de verrouillage.
* Placez votre pied entre les roues à l'extrémité avant du support de base.
* Avec votre main sur la poignée de réglage de précision de la hauteur, tirez en avant et faites rouler sur le sol.

12 Caractéristiques techniques suite

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

1	**Recommandations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques**		
2	Le AC-2000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. En tant que client ou utilisateur du AC-2000 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-2000 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences à proximité d'appareils électriques.
5	Émissions RF CISPR11	Classe A	L'AC-2000 convient à l'utilisation dans tous les établiss ements y compris les domestiques directement connect és au réseau d'alimentation public basse tension qui ali mente les bâtiments destinés à accueillir des habitation s.
6	Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
7	Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conformité	

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

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le modèle AC-2000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. En tant que client ou utilisateur du AC-2000 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 (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent 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 %.
Transitoire / rafale électrostatique CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel	±1 kV mode différentiel	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Creux de tension, coupures brèves et	0 % U_T ; Cycle 0,5 À 0°,45°,90°,135°,	0 % U_T ; Cycle 0,5 À 0°, 45°, 90°, 135°,	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles

variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	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	180°, 225°, 270°et 315° 0 % U_T; 1 cycle et 70 % U_T; 25/30 cycles Monophasés : à 0° 0 % U_T; 250 / 300 cycles	d'un établissement commercial ou hospitalier normal. Si l'utilisateur de l'AC-2000 exige un fonctionnement continu de courant, il est recommandé que l'AC-2000 soit alimenté par une ASI ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3A/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.			

12.3 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-2000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du AC-2000 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**
Conduit RF CEI 61000-4-6	3 V rms 150 kHz to 80 MHz 6 V en bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V rms 150 kHz to 80 MHz 6 V en bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du AC-2000, 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** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Là où *P* est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabriquant de l'émetteur et où *d* est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). [b]
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	

			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] Les champs de force émis par des émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones sans fil et portables, les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent pas être estimés 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 le AC-2000 dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, le AC-2000 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 du AC-2000.

[b] Au-dessus d'une fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz, le champ de force devrait être inférieur à 3V/m.

12.4 Distances de séparation recommandées entre les appareils de communications RF portables et mobiles et l'équipement ou le système pour équipement et les systèmes non sauve-vie

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communications RF portables et mobiles et le AC-2000

Le AC-2000 est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. En tant que client ou utilisateur de l'AC-2000 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-2000 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

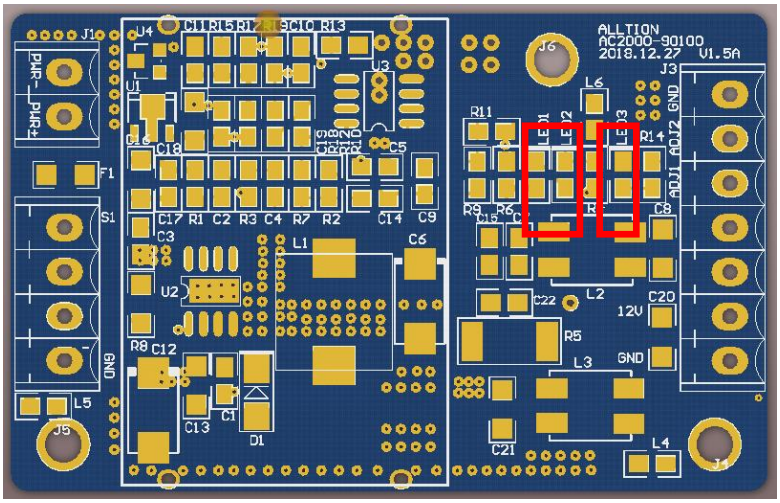
Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée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

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme 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.

13 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 DEL a brûlé.	Contactez le service après-vente.
	DEL1 et DEL2 sur la carte de circuit imprimé sont allumés (bleu)	La DEL est grillée ou la ligne de connexion se desserre	Contactez le service après-vente.
	DEL1 et DEL2 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 DEL.	Lumière LED brillante : dommages au circuit imprimé La LED ne s'allume pas : le circuit imprimé et la DEL sont endommagés	Contactez le service après-vente.
Défaut de gradation de luminosité	Ajustez la molette de gradation, la luminosité de la DEL est constante ou la luminosité de la DEL ne varie que dans une plage plus sombre	Dommage du potentiomètre de variation ou desserrage de la ligne de connexion	Contactez le service après-vente.
	Observez la DEL3 sur le circuit imprimé : clair brillant (vert)	Dommage du potentiomètre de variation ou desserrage de la ligne de connexion	Contactez le service après-vente.
	Observez la DEL3 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 la molette de réglage approximatif de la hauteur et de verrouillage.



14 Informations sur la désinfection du colposcope DEL 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℃

(2) Désinfectez-le pendant 5 min lorsque la température est de 134℃

⚠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.

15 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.

16 Conditions De Garantie Gima

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.