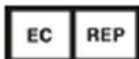


# MANUALE D'USO

**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](http://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 m<sup>2</sup>
- 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**

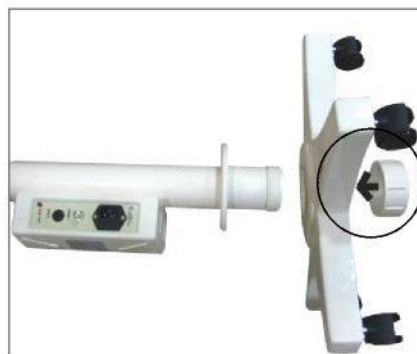
## FASE DI MONTAGGIO

**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.



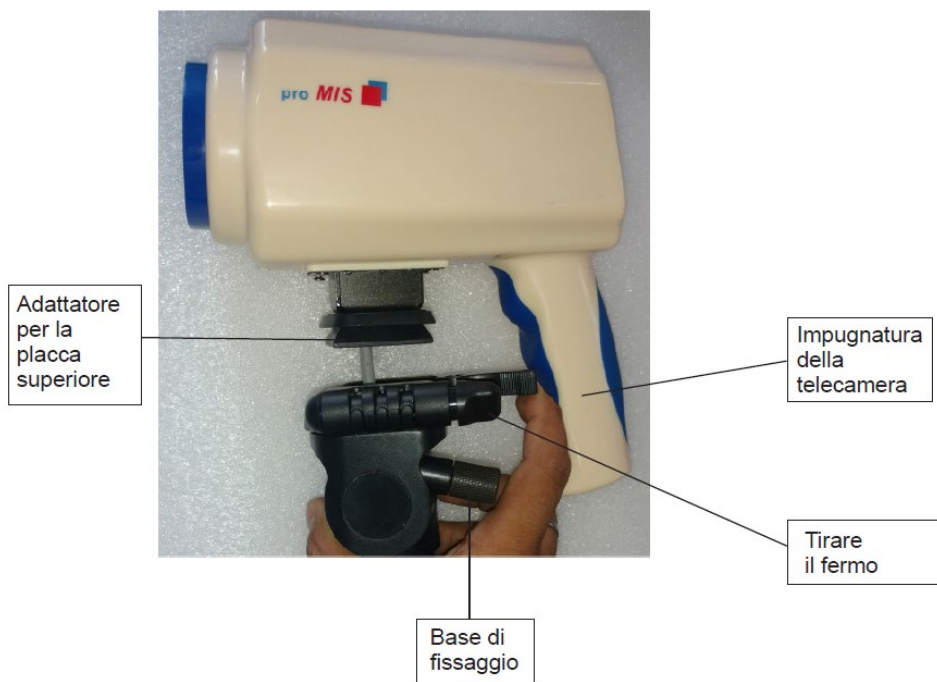
**Fig. H - Fase 6**

**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**

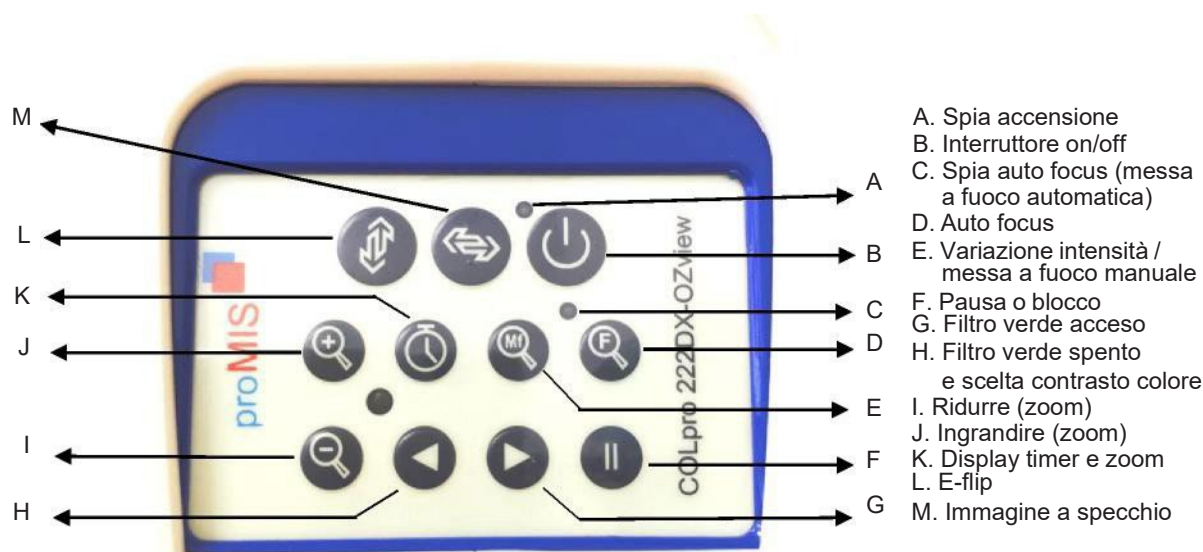
**FASE 8** Tirare fuori di 90° l'impugnatura della telecamera con attenzione e inserire la base (attaccata alla telecamera) nella fessura coassiale lasciando l'impugnatura e fissare la telecamera sull'adattatore coassiale.









### 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



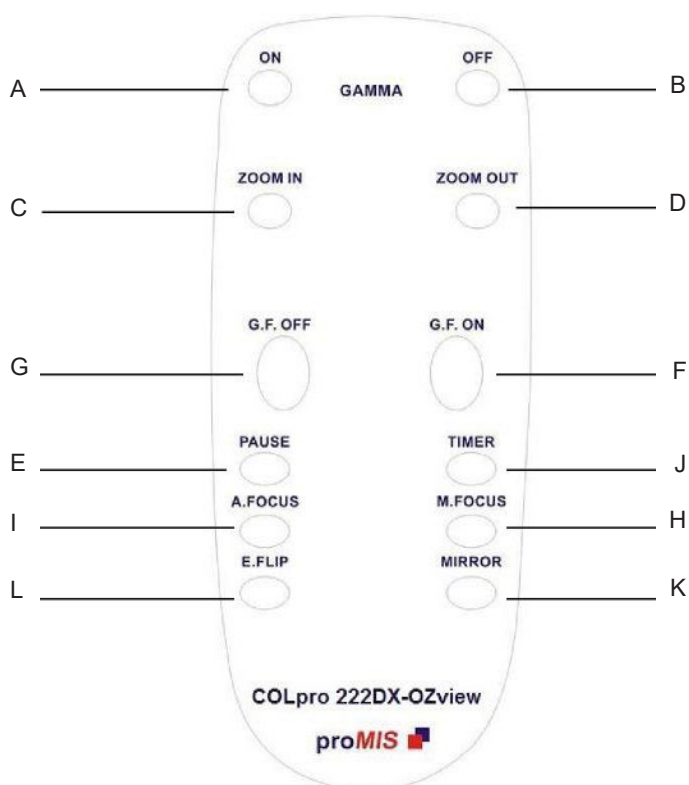
	Spia accensione	La spia vicino all'interruttore on/off si accende quando si preme l'interruttore per l'accensione (B)
	Interruttore on/off	Premere una volta per accendere la telecamera e l'illuminatore, premendo nuovamente si spegne.
	Spia auto focus (messa a fuoco)	Se la spia vicino alla messa a fuoco 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	<b>a:</b> 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>b:</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)	<b>Video Colposcopio Digitale</b> <b>Digital Video Colposcope</b>
	<input type="text"/>	
 YYYY-MM	  	IMPORTATO DA / IMPORTED BY: <b>GIMA Sp.A.</b> Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italy www.gimaitaly.com
<b>SCATOLA</b> BOX		<b>RACCOLTA CARTA</b> PAPER COLLECTION
<b>SACCHETTO</b> DI PLASTICA PLASTIC BAG		<b>RACCOLTA PLASTICA</b> PLASTIC COLLECTION
<b>MANUALE UTENTE</b> USER MANUAL		<b>RACCOLTA CARTA</b> 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



