



gynocular

User Manual



gynius
GYNIUS AB
PO Box 55503
10204 Stockholm
Sweden

Droits d'auteur 2013 Gynius AB. Tous droits réservés. Interdiction de reproduire ou dupliquer, sous quelque forme que ce soit, ce manuel ou une partie de celui-ci sans l'autorisation de Gynius.

Gynocular™ ® est une marque déposée de Gynius, mai 2013.



Si vous avez des questions concernant les produits ou services Gynius, contactez-nous au: info@gynocular.com

Se référer à www.gynocular.com ou email info@gynocular.com pour le numéro de téléphone de votre représentant local.

Introduction:

Nous vous remercions d'avoir acheté le "Gynocular™", une innovation de Gynius. Ce guide présente Les procédures nécessaires pour connaître Le fonctionnement et Le maintien de votre appareil. Il est important de bien lire toutes Les informations avant d'utiliser votre Gynocular™.

Description de l'appareil:

Le Gynocular™ est un colposcope portable, qui a un effet optique grossissant permettant de visualiser les tissus du col de l'utérus, du vagin et de la vulve ainsi que leurs irrégularités. Il est utilisé pour évaluer les tissus et déterminer les endroits propices à la réalisation de biopsies. L'utilisation du Gynocular™ est réservée aux médecins entraînés à la colposcopie.

Le Gynocular™ est un colposcope qui a des caractéristiques communes avec les colposcopes traditionnels. Le Gynocular™ présente une distance focale de 300 mm, avec 3 grossissements possibles: 5X, 8X et 12X. Cet appareil, manipulable à une main, possède une monture permettant la fixation à un trépied de photographie traditionnelle. Ceci permet à l'opérateur d'effectuer une colposcopie en appui et sans l'aide des mains. Le Gynocular™ utilise une LED haute intensité pour l'éclairage, possède un filtre vert et est actionné par une batterie lithium qui peut être rechargée. La base de chargement pour le Gynocular™ est également fournie.

Indication médicale:

Le Gynocular permet le grossissement optique des tissus pour déterminer les endroits propices à la réalisation de biopsies dans le cadre d'un examen colposcopique.

1

Contre-indications:

Il n'y a aucune contre-indication absolue à la réalisation d'une colposcopie ¹.



AVERTISSEMENTS

- AVERTISSEMENT Les utilisateurs de cet équipement doivent être formés à la pratique de la colposcopie. En outre, la lecture et la compréhension de ses instructions est nécessaire avant d'effectuer toute procédure. Il est également nécessaire de lire et comprendre les instructions pour tout autre équipement utilisé en conjonction avec le Gynocular™. Le non respect des règles d'utilisation ou le détournement du Gynocular™ peut entraîner des blessures pour le patient, un diagnostic erroné et/ou des dommages au Gynocular™.
- AVERTISSEMENT Gardez tout liquide éloigné de l'équipement électrique afin d'éviter la possibilité de choc électrique et d'endommagement de l'appareil.
- AVERTISSEMENT La lampe est extrêmement lumineuse. Ne regardez pas directement dans la source d'éclairage quand le Gynocular™ est sous tension.
- AVERTISSEMENT Les utilisateurs du Gynocular™ doivent respecter les conditions d'utilisation décrites dans ce manuel. Dans le cas contraire, l'appareil pourrait être endommagé et/ou la sécurité des opérateurs/patients pourrait être compromise.
- AVERTISSEMENT La base du chargeur doit se situer au minimum à 1,5 m du patient. Il ne devrait pas être possible pour l'utilisateur de toucher la base du chargeur et le patient en même temps.
- AVERTISSEMENT Par mesure de sécurité, l'adaptateur AC du Gynocular™ doit être couplé à une prise 100-240 VAC, 50-60Hz de qualité hospitalière.
- AVERTISSEMENT Le Gynocular™ doit être chargé exclusivement avec une unité d'alimentation GlobTek WR9QE500LCP-N-MED 12V/0.5A.
- AVERTISSEMENT Utilisez uniquement la batterie fournie. La batterie peut seulement être chargée dans l'unité. .
- AVERTISSEMENT Ne pas exposer la batterie à la chaleur ou des dommages mécaniques. Remplacer la batterie après 2 ans. La batterie doit être ensuite jetée dans un centre de déchets approprié pour les pièces électroniques.
- AVERTISSEMENT Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- AVERTISSEMENT Le Gynocular™ ne doit pas être utilisé en cas de bris ou en cas de mauvais fonctionnement de la lampe.
- AVERTISSEMENT Aucun autre examen gynécologique ne doit être réalisé dans les 24h précédant la colposcopie. L'usage de médicaments par voie vaginale devrait être évité dans les deux jours précédents la colposcopie. La colposcopie ne doit pas être effectuée au cours de période des règles.

Gynius décline toute responsabilité pour tout préjudice à la personne, ou pour toute utilisation illégale ou inappropriée du Gynocular™, qui pourraient résulter de l'utilisation non conforme aux instructions, mises en garde, avertissements ou spécifications d'utilisation publiés dans ce manuel.



ATTENTION

- ATTENTION Inspecter régulièrement le cordon d'alimentation du chargeur à la recherche de signes de coupures, d'éraflures ou d'indentation.
- ATTENTION Le Gynocular™ ne peut être utilisé placé sur le chargeur.
- ATTENTION Le Gynocular™ ne doit jamais être stocké ou utilisé dans des zones où il pourrait être mouillé ou pourrait être exposé à des conditions environnementales extrêmes (hautes températures, humidité, exposition directe au soleil, poussière, etc...).
- ATTENTION Toute réparation du Gynocular™ doit être effectuée par Gynius ou par un centre de réparation agréé.
- ATTENTION Il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur dans cet appareil ou dans ses accessoires. Toute tentative de démontage et / ou réparation de l'appareil résulterait dans l'annulation de la garantie.
- ATTENTION Possibilité d'interférence avec d'autres appareils électromagnétiques. En cas d'interférences, éloigner les appareils les uns des autres, ou éteindre l'appareil pour savoir s'il est la source de l'interférence. En cas d'interférence avérée, la séparation physique est la meilleure solution.
- ATTENTION Ne plonger aucune pièce de l'équipement dans des solutions de nettoyage.
- ATTENTION Ne touchez pas les lentilles optiques ou la source lumineuse sauf tel que décrit dans la section Entretien de ce manuel. Nettoyez l'appareil uniquement comme indiqué dans la section Entretien de ce manuel.
- ATTENTION L'appareil doit être placé sur la station de charge avant la première utilisation pour garantir la pleine charge de l'unité.
- Prescription d'utilisation:
ATTENTION La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un professionnel de la santé licencié.
- ATTENTION Prière éteindre le Gynocular™ après chaque utilisation.
L'image:  indique de se référer à ce manuel d'utilisation.
- ATTENTION Le Gynocular™ est refroidi par un dissipateur de chaleur qui est visible comme deux ovales gris métallisés avec le logo Gynocular™. Ceux-ci sont visibles sur les deux côtés de l'unité. Pour éviter une surchauffe, vérifiez que les dissipateurs thermiques ne sont pas couverts lors de l'utilisation. Les utilisateurs doivent éviter de toucher les dissipateurs de chaleur. Si le Gynocular™ chauffe de manière excessive, l'éteindre et attendre qu'il refroidisse avant de le réutiliser. Si le problème se répète, éteignez l'appareil et contactez un représentant du service après-vente.

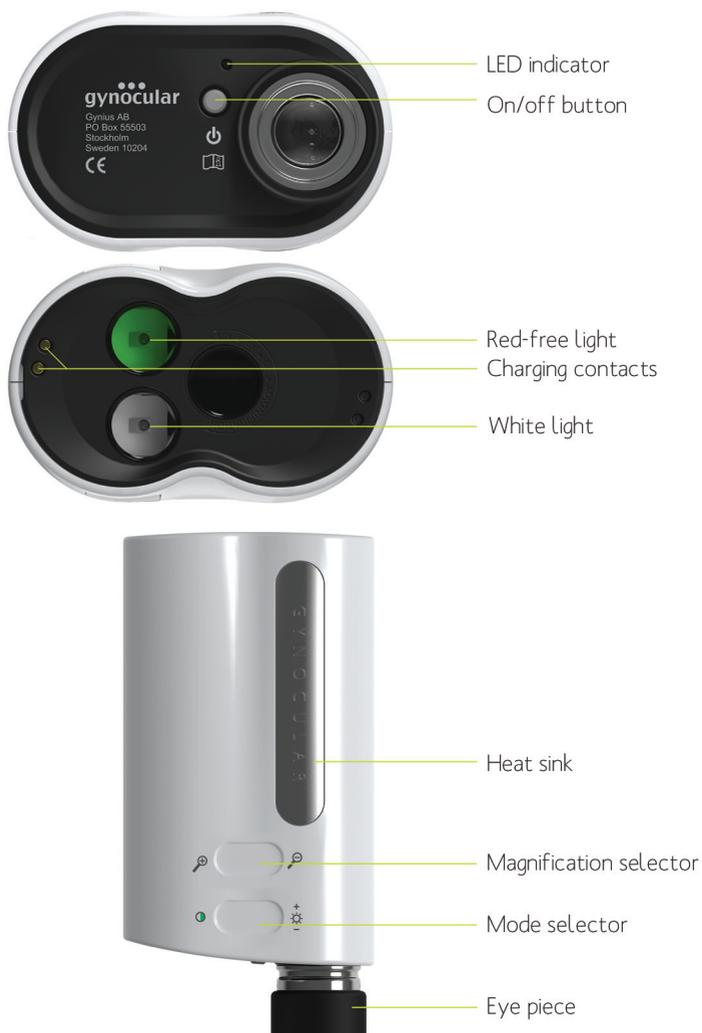
Table des matières	6
Caractéristiques	7
Comment utiliser le Gynocular™	8
Problèmes	11
Entretien du Gynocular™	13
Service	14
Garantie	15

Caractéristiques

Item	Caractéristiques	Données techniques
Alimentation	Voltage Fréquence Courant Type de batterie Durée de batterie	90 - 264VAC 47-63Hz 0.18A @ 120 VAC; 0.36A @ 240VAC Lithium-ion 2-4 hours
Dimensions	Gynocular™	50mm x 83mm x 166mm
Poids	Gynocular™	Approx. 480g
Optiques	Longueur focale Grossissement Matériel de l'optique	300mm 5x/8x/12x Verre
Conditions environnementales d'utilisation	Température ambiante Humidité relative	+10C à +40C Maximum 80% non-condensante
Conditions de stockage	Température ambiante Humidité relative	-10C à +70C Maximum 80% non-condensante
Éclairage	Type de lampe Durée de vie	LED >40 000 heures
Réglementation	CE	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), EN 60601-1 200
Classe/Type	EU and CANADA USA	Matériel de classe I Matériel de classe II

LISTE DES ACCESSOIRES :

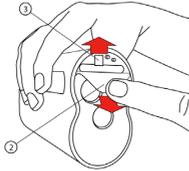
1. Gynocular
2. Monture pour trépied
3. Base de chargement
4. Chargeur électrique
5. Batterie Lithium-ion



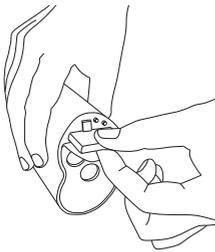
Préparation du matériel avant la première utilisation:

Retrait et insertion de la batterie:

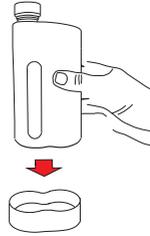
1. Repérez le point d'accès sur la face avant du produit.
2. Tirez sur la membrane en caoutchouc à son extrémité supérieure et relevez le loquet de la batterie.



3. Gardez la membrane de caoutchouc relevée pendant l'insertion de la batterie. Repositionnez la membrane.



Chargement du matériel:



1. Brancher le chargeur électrique dans la base de chargement.
2. Brancher le chargeur électrique dans la prise murale.
3. Placer le colposcope sur sa base, l'avant vers le bas.
4. Le colposcope doit être complètement chargé avant la première utilisation (Le chargement complet de la batterie peut prendre jusqu'à 2,5 heures). Le colposcope est en charge lorsque l'indicateur lumineux clignote.
5. Le colposcope est complètement chargé lorsque que le voyant lumineux est vert de manière continue.

Utilisation de l'appareil:

Allumer et éteindre:

1. Assurez-vous que la batterie est en place.
2. Assurez-vous que la batterie du Gynocular™ est chargée.
3. Appuyez sur le bouton on/off à l'arrière de l'appareil.



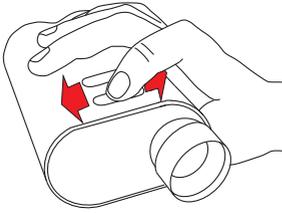
4. Si l'éclairage est en route à l'avant de l'appareil, alors celui-ci est en marche.
5. Notez qu'au démarrage, l'appareil fonctionne par défaut en grossissement 8x et en lumière blanche.

Choisir un degré de grossissement:



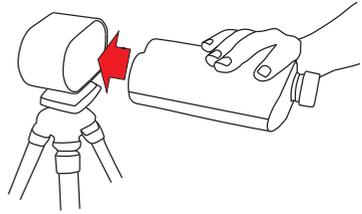
1. Lorsque l'appareil est en marche, faites glisser votre index lentement et doucement sur le bouton tactile de grossissement.
2. Le glissement de droite à gauche augmente le grossissement.
3. Le glissement de gauche à droite diminue le grossissement.

Choisir le mode d'éclairage:

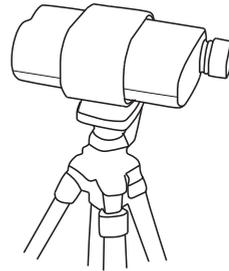


1. Lorsque l'appareil est en marche, faites glisser votre index lentement et doucement sur le bouton tactile d'éclairage.
2. Le glissement de droite à gauche permet de passer de la lumière blanche au filtre vert.
3. Le glissement de gauche à droite augmente et diminue l'intensité de l'éclairage en lumière blanche de manière alternée.
4. Notez que le passage au filtre vert réinstalle automatiquement le grossissement 12x.
5. Notez que lors du passage du filtre vert à la lumière blanche, le grossissement reste stable.

Attacher la monture du trépied:



1. Repérez la zone de vissage sous la monture du trépied.
2. Visser la vis du trépied sous la monture.
3. Glissez le Gynocular™ dans la monture et positionnez la monture jusqu'au milieu du colposcope.



Utilisez tableau suivant pour identifier le problème rencontré avec le Gynocular™.

En charge ¹	En marche ²	Éclairage	Voyant lumineux	Problème et prise en charge
Non	Oui	Allumé	Éteint	Aucun. Conditions normales d'utilisation.
	Oui	Allumé	La lumière orange clignote une seconde toutes les 3 secondes	Batterie en baisse. Il reste approximativement 17 minutes. Rechargez la batterie dès que possible.
	Oui mais s'éteint après 1 seconde off after 1 second.	Allumé	La lumière orange clignote 3 fois.	Batterie trop basse pour usage. Rechargez la batterie.
	Oui	Éteint	Lumière orange allumée	Surchauffe ou erreur de circuit. Assurez-vous que le Gynocular™ est éteint. Attendez qu'il refroidisse avant de l'utiliser à nouveau. Si le problème persiste, éteindre l'appareil et contactez un représentant du service après-vente.
	Oui mais s'éteint après 1 seconde	Éteint	Lumière orange allumée pendant 2 seconde	Erreur des boutons tactiles. Réessayez d'utiliser le Gynocular™. Si le problème persiste, éteindre l'appareil et contactez un représentant du service après-vente.

En charge ¹	En marche ²	Éclairage	Voyant lumineux	Problème et prise en charge
Yes	Oui	Allumé	Éteint	Pas de courant DC connecté à la base de chargement; ou absence de contact avec les broches de fiche, ou erreur dans les connexions électroniques à l'intérieur du Gynocular™.
	Non	Éteint	Éteint	Assurez-vous que le courant DC est branché et que le Gynocular™ est placé normalement dans la base de chargement. Si le problème persiste, éteindre l'appareil et contactez un représentant du service après-vente.
		Éteint	Lumière verte clignotante.	Chargement en cours.
		Éteint	Lumière verte allumée	Chargement terminé.
		Éteint	Lumière orange allumée	Température trop élevée pour le chargement (>45°C); ou batterie non connectée; ou problème de batterie.
		Éteint	Lumière orange clignotante	Problème interne; ou connexion intermittente de la batterie. Contactez le service après-vente.

¹ Gynocular™ sur la base de chargement.

² En marche quand le bouton d'allumage est pressé.

Solutions de nettoyage:

Les solutions listées ci-dessous peuvent être utilisées en toute sécurité pour le nettoyage du Gynocular™ si elles sont utilisées en accord avec les instructions du fabricant et selon la marche à suivre détaillée dans la section nettoyage de ce manuel.

- Solution de savon et d'eau chaude
- Alcool isopropylique à 70%
- Solution d'eau de javel à 10%
- Wescodyne à 10%

Nettoyage du Gynocular™**1. Nettoyage de la base de chargement:**

Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale avant de nettoyer la base de chargement à l'aide d'un chiffon légèrement humidifié d'une solution de lavage (cf supra). Attention à ne pas mouiller les broches de fiche de la base de chargement.

2. Nettoyage du boîtier :

Le boîtier du Gynocular™ peut être essuyé à l'aide d'un chiffon légèrement humidifié d'une solution de lavage (cf supra), en s'assurant de bien nettoyer les renforcements des boutons tactiles. Attention à ne pas mouiller les broches de fiche. Évitez tout contact du produit avec les lentilles optiques. Veillez à nettoyer le Gynocular™ après chaque utilisation.

3. Nettoyage des lentilles optiques:

Nettoyez les lentilles optiques avec de l'alcool isopropylique à 70% ou un autre produit de nettoyage de lentilles optiques adapté.

Les réparations et l'entretien doivent être confiés à un centre de service autorisé Gynius. Un manuel technique est disponible sur demande pour les personnes qualifiées.

Assistance technique

Si vous avez un problème d'équipement que vous ne pouvez pas résoudre, référez-vous au site www.gynocular.com pour contacter un centre de service Gynius en jours ouvrables. Le numéro de série du Gynocular™ est situé sur l'oculaire.

Pour le localiser, dévisser l'oculaire du boîtier principal.

Le numéro de série de la base de chargement est situé à sa face inférieure.

Le service après-vente vous attribuera un numéro de référence de dossier.

Merci d'inscrire ce numéro sur la boîte d'expédition. Tout colis sans numéro de référence sera refusé. Contactez votre fournisseur ou le service après-vente de Gynius pour tout retour.

Gynius garantit que le Gynocular™, lorsqu'il est neuf, est exempt de défauts matériels et de fabrication. Son utilisation conformément aux spécifications du fabricant est garantie pour une période de deux ans à compter de la date d'achat de Gynius ses distributeurs ou ses agents autorisés.

Gynius s'engage à réparer ou remplacer les composants reconnus défectueux ou non-conformes aux spécifications du fabricant dans ce délai, sans frais pour le client. Il est de la responsabilité de l'acheteur de retourner le Gynocular™ à Gynius ou à un distributeur, agent ou représentant de service autorisé.

Cette garantie ne couvre pas le bris ou les dysfonctionnements liés à une altération, une négligence, un accident, une modification ou l'expédition de l'appareil. Cette garantie est aussi nulle si l'instrument n'est pas utilisé conformément aux recommandations du fabricant ou en cas de réparation par un agent non autorisé. La date d'achat détermine les conditions de garantie.

Aucune autre garantie n'est donnée. Gynius, ou un distributeur, agent ou représentant de service autorisé prendra en charge gratuitement le recyclage de l'unité Gynocular™ à la fin de son cycle de vie. Si vous avez des commentaires ou des questions relatives au Gynocular™, merci de nous contacter au info@gynocular.com.

N'oubliez pas de soumettre la carte d'inscription/de garantie de l'instrument pour validation de la garantie. Complétez les informations et postez la carte pré-adressée à Gynius.

Complies with IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2
(2007), EN 60601-1 2006



GYNIUS AB
PO Box 55503
10204, Stockholm
Sweden