

Z4

COLPOSCOPIO
COLPOSCOPE



Centrel[®]

The Clear Vision

L'avanguardia della tecnologia
The states of the art technology

Z4

CENTREL apre la strada ad una nuova generazione di colposcopi!

Si allargano gli orizzonti della diagnosi ginecologica. Con l'esclusiva tecnologia Led Power System® che fornisce un fascio di luce solare, è finalmente possibile l'osservazione reale dell'epitelio in tutte le diverse sfumature per un'indagine precisa e completa come mai fino ad ora.

Centrel unveils a new generation colposcope!

Horizons of gynecological diagnosis is now widened. Thanks to the sun light of the exclusive Led Power System® is at last possible to examine all real shades of the epithelium as never before.

Ergonomia del corpo ottico

Grazie all'innovativo controllo della distanza focale incorporato nell'impugnatura presente sia a destra che a sinistra, ogni eventuale correzione sarà agevole ed immediata. L'inclinazione a 45° della testa binoculare garantisce un'osservazione confortevole. Il comando bilaterale dello zoom consente di raggiungere agevolmente l'ingrandimento desiderato sia in fase diagnostica che operativa.

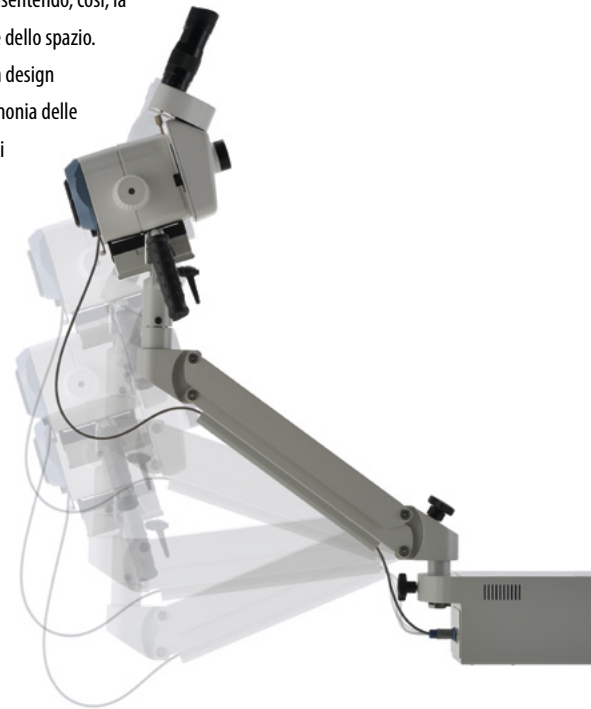


Ergonomy of the optical body

The Z4 colposcope features an innovative focus drive control which is built in both on the right and left handles thus making very easy any adjustment. The bilateral zoom drive allows you to reach the magnification you need in operative and diagnostic using.

Design e funzionalità

Il posizionamento del corpo ottico, rapido, fluido e preciso può essere raggiunto solo con l'utilizzo di un braccio laterale con movimento a pantografo autobilanciante che si mantiene in perfetto equilibrio anche con l'applicazione degli accessori. Ogni dettaglio meccanico dello Z4 è stato studiato per offrire la massima praticità nell'uso col minimo ingombro: l'alimentatore è incorporato nello stativo, la base è stata appositamente progettata con disegno a stella e senza contrappeso per essere agevolmente inserita tra le gambe del lettino consentendo, così, la massima ottimizzazione dello spazio. Il tutto nel rispetto di un design all'avanguardia per l'armonia delle forme, accostamento dei colori, funzionalità.



Design and functionality

You can have a fluid and accurate head positioning control only with a pantographic arm that maintains itself in a perfect balance also with accessories. Every mechanical part has been designed to obtain the maximum ease of use together with the minimum encumbrance: the power unit is built-in the stand, the base has a star design without counterbalance to be fit between the armchair legs. Refined design, selection of soft tone colours, excellent functionality.

Caratteristiche esclusive rispetto ad un colposcopio a luce alogena

Emissione luminosa a spettro solare
Durata del diodo Led 45.000 ore
Consumo di corrente ridotto ad 1/20
Flusso luminoso equivalente a 170 W
Assenza di calore generato
Assenza di fibre ottiche
Silenziosità nel funzionamento



illuminazione alogena
halogen light



illuminazione Power Led System
Power Led System light

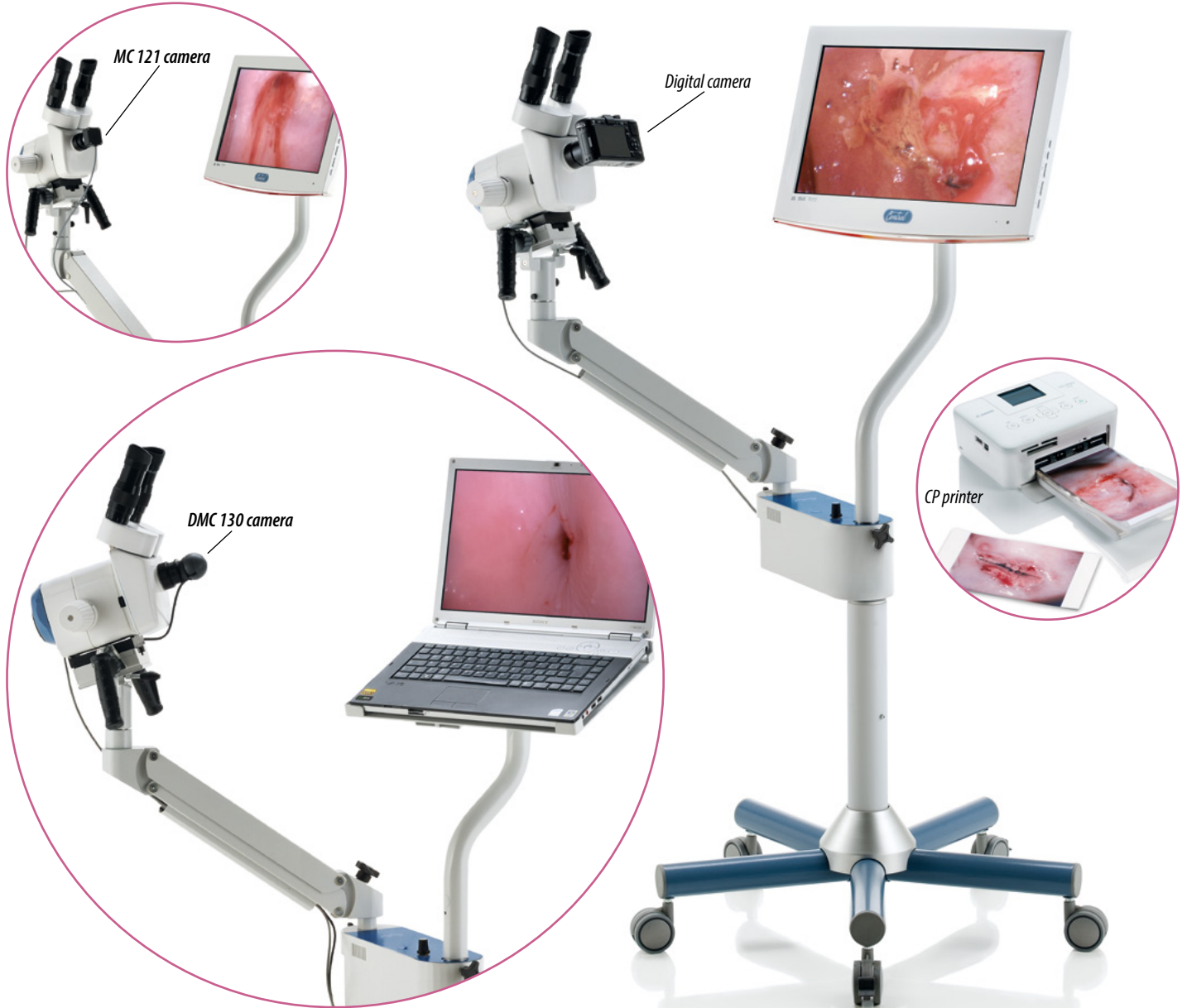
Exclusive features compared to a conventional halogen light colposcope

Sunlight spectrum emission
45.000 hours diode lifetime
Power consumption reduced at 1/20
170 W equivalent power light emission
No heat generated
No light cable
Noiseless working

Ricerca, documentazione e didattica con immagini in Alta Definizione - HD

Immagini e filmati ricchi di dettagli e dalla resa cromatica particolarmente fedele sono il frutto del nuovo formato ad alta definizione disponibile anche senza l'impiego di un computer. Senza interferire in alcun modo con l'operatore, la **fotocamera digitale** applicata sulla parte inferiore del corpo ottico trasforma lo Z4 in un foto-colposcopio di ultima generazione. Attraverso il **monitor** orientabile anche la paziente potrà assistere alla diagnosi in diretta, sottoponendosi alla visita con maggiore rilassatezza.

L'SD card della fotocamera può essere inserita nello slot della **stampante** a sublimazione CP per ottenere, in pochi secondi, una stampa di lunga durata ad un costo molto contenuto.



Refertazione assistita

Con l'apposito software **Colpox** installato in un notebook e la **Telecamera ad Alta Definizione DMC 130** è possibile eseguire la refertazione guidata dell'esame con l'ausilio di immagini e filmati. Alla paziente si potrà consegnare il referto cartaceo in formato A4 o su supporto digitale. La mensola girevole è stata sviluppata per sostenere il notebook in posizione ergonomica e per garantire la massima funzionalità del sistema. Ogni accessorio opzionale è utilizzabile sul colposcopio Z4 nel pieno rispetto dello standard di sicurezza medica grazie alla presenza del trasformatore di isolamento incorporato di serie.

Research, documentation and teaching with High Definition imaging

Pictures and movies full of details and accurate colours are available with the new High Definition system even if without a computer. The optional digital body fits on the colposcope above the eyepieces not to interfere with the specialist and turn your Z4 into an high performance photocolposcope. The patient can follow the explanations of the specialist trough the monitor with confort and relax during the examination. Inserting the SD card of the camera into the slot, a low cost, high quality and long lasting print is immediately available through the sublimation CP printer.

Assisted reporting

The specific gynaecologic Colpox software installed on your notebook and the digital high definition camera DMC 130 allows you to have a followed examination complete with pictures or movies. You can give the medical report to the patient on A4 sheet or digital support. Thanks to the swivel shelf, you can work comfortably on the notebook in order to guarantee the best functionality all of the system. Every optional accessories you may need on your Z4 colposcope will comply with medical safety rules thanks to the power isolation transformer built-in as standard.

Z4

CENTREL Z4 apre la strada ad una nuova generazione di colposcopi! *Centrel unveils a new generation colposcope!*

CARATTERISTICHE TECNICHE

Corpo ottico	Ingrandimento a zoom, testa a 45°
Rapporto zoom	1 : 6,5
Inclinazione corpo ottico	± 30° rispetto all'orizzonte
Oculari	10X/21 di serie, 15X/14 opzionali
Compensazione diottrica	+8, -5 diottrie
Messa a fuoco fine	Micrometrica bilaterale
Distanza interpupillare	54-76 mm
Obiettivo	f 300 mm di serie, f 250 mm opzionale
Filtro verde	A slitta
Illuminazione	LED ad intensità variabile
Alimentazione	230 VAC, 115 VAC opzionale
Dimensione base	600 mm diam
Peso	33 kg
Conformità	IEC 601-1, IEC 601-1-2, CEE 93/42

SPECIFICATIONS

<i>Optical body</i>	<i>Zoom system with 45° binocular tube</i>
<i>Zoom ratio</i>	<i>1 : 6,5</i>
<i>Head tilting</i>	<i>± 30° relative on the horizontal axis</i>
<i>Eyepieces</i>	<i>10X/21 standard, 15X/14 optional</i>
<i>Diopter adjustment</i>	<i>+8, -5</i>
<i>Messa a fuoco fine</i>	<i>Left and right drive control</i>
<i>Interpupillary range</i>	<i>54-76 mm</i>
<i>Lens</i>	<i>f 300 mm standard, f 250 mm optional</i>
<i>Green filter</i>	<i>sliding</i>
<i>Light source</i>	<i>LED variable</i>
<i>Power supply</i>	<i>230 VAC standard, 115 VAC optional</i>
<i>Floorstand base</i>	<i>600 mm diam.</i>
<i>Weight</i>	<i>33 kg</i>
<i>Compliance</i>	<i>IEC 601-1, IEC 601-1-2, CEE 93/42</i>

oculari	eyepieces	10 X / 21		15 X / 14	
obiettivo	<i>lens</i>	f 300	f 250	f 300	f 250
selettore zoom	<i>zoom drive</i>	0,62 → 4	0,62 → 4	0,62 → 4	0,62 → 4
ingrandimenti	<i>magnification</i>	2,9 → 18,9	3,3 → 21,4	4,3 → 27,8	4,9 → 31,3
campo vis. (mm.)	<i>visual field (mm.)</i>	93 → 14	78 → 12	62 → 9,2	52 → 8



Certified Quality System
UNI EN ISO 9001:2008



Centrel®

The Clear Vision

Centrel s.r.l.
Viale Europa 18, 35020 Ponte S. Nicolò (PD) - Italy
Tel. +39 049 2950959 - Fax +39 049 664442
info@centrel.com
centrel.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

CENTREL Srl 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 as Manufacturer and as the solely responsible for medical devices placed on the market in its own name, declares, under its own responsibility, that the device to which this declaration refers complies with the general safety and performance requirements required by Annex I of Regulation (EU) 2017/745.

Fabbricante <i>Manufacturer</i>	CENTREL Srl - Viale Europa, 18 Ponte San Nicolò 35020 (PD) – Italy
Numero registrazione Fabbricante <i>SRN Manufacturer number</i>	//
Tipologia del Dispositivo <i>Type of Device</i>	COLPOSCOPIO COLPOSCOPE
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	805227889COLPOSCOPYU2
Modello <i>Model</i>	Z4 cod. / code 312030
Matricola <i>Serial Number</i>	
Classificazione <i>Class</i>	Classe I Regola 1 Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745 Class I Rule 1 Annex VIII Regulation (EU) 2017/745
Marchatura del dispositivo <i>Conformity Assesment Procedure</i>	Regolamento UE 2017/745: Allegato II – Documentazione tecnica Allegato III – Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-marketing Regulation EU 2017/745: Annex II - Technical documentation Annex III - Technical documentation on post-marketing surveillance

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da CENTREL Srl annulla la validità della presente dichiarazione.

Any modification to the Medical Device not authorized by CENTREL S.r.l. , cancels the validity of this declaration.

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

We declare that the device is sold in a non-sterile package.

Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti norme tecniche:

- EN ISO 14971
- EN ISO 15223-1
- EN 60601-1
- EN ISO 60601-1-2
- EN 62366
- EN ISO 60601-1-6

We declare that the devices comply with the following technical standards:

- - EN ISO 14971
- - EN ISO 15223-1
- - EN 60601-1
- - EN ISO 60601-1-2
- - EN 62366
- - EN ISO 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.

We declare that the undersigned will keep at the disposal of the Competent Authority the documentation referred to Annex I, II and III of Regulation (EU) 2017/745 for a period of 10 years starting from the last production date of the devices in question.

Ponte San Nicolò (PD) - ITALY,

CENTREL s.r.l.
Legale Rappresentante



Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate No. 39 00 0561602

TÜV Rheinland Italia S.r.l. certifies:

Certificate Holder: **Centrel S.r.l. Unipersonale**

Viale Europa 18
35020 Ponte San Nicolò PD
Italy

Scope: Design, production, trading and maintenance of colposcopes and endoscopy devices.
Trading of endoscopes and accessories

IAF sector: 19, 29

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements according to ISO 9001:2015 are fulfilled.

The due date for all future audits is 05-01

Validity: The certificate is valid from 2021-07-11 until 2024-07-10
First certification 2006

2021-06-07



TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3
I - 20010 Pogliano Milanese (MI)



SGO N° 083 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

www.tuvitalia.com

 **TÜVRheinland®**
Precisely Right.