



# FI - Käyttöohjeet

## Kolposkooppi



Tämä käsikirja koskee kolposkooppijärjestelmän ja sen lisävarusteiden nimeämää lääkinällistä laitetta, jonka UDI-tunnus on 37012178COLPHQ :

## Luettelo laitteista

100 300 000-D100 300 599 D100 300 000-D100 300 599 D100 300 000-D100 300 599



Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen lääkinällisen laitteen käyttöä. Säilytä ne turvallisessa paikassa myöhempää käyttöä varten. On suositeltavaa, että kaikki asianomainen henkilökunta lukee tämän käyttöohjeen ennen laitteen käyttöä.

## Tässä käsikirjassa käytetyt symbolit

|                                                                                     |                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|    | Ohjeet henkilövahinkojen ja materiaalivahinkojen estämiseksi.      |
|   | Ohjeet vain materiaalivahinkojen estämiseksi.                      |
|  | Tietoja, jotka helpottavat ymmärtämistä tai työnkulun optimointia. |
|  | Edellytyksenä.                                                     |
|  | Ohjeet.                                                            |

## SISÄLLYSLUETTELO

|                                                     |    |
|-----------------------------------------------------|----|
| 1. Laitteen kuvaus.....                             | 5  |
| 1.1. Käyttötarkoitus.....                           | 5  |
| 1.2. Erityiset yksityiskohdat.....                  | 5  |
| 1.3. Yhdistelmä ja lisävarusteet.....               | 7  |
| 2. Turvallisuusohjeet.....                          | 9  |
| 2.1. Varoitus ja varotoimet.....                    | 9  |
| 2.2. Valonlähdekohtaiset ohjeet.....                | 9  |
| 2.3. Vasta-aiheet.....                              | 10 |
| 2.4. Valppaus.....                                  | 10 |
| 3. Laitteen käyttö.....                             | 11 |
| 3.1. Käyttöehdot.....                               | 11 |
| 3.1.1. Kuljetusolosuhteet.....                      | 11 |
| 3.1.1. Varastointiolosuhteet.....                   | 11 |
| 3.1.2. Käyttöolosuhteet.....                        | 11 |
| 3.2. Laitteen asennus.....                          | 11 |
| 3.3. Asetukset.....                                 | 15 |
| 3.3.1. Pantografiavarren asetukset.....             | 15 |
| 3.3.2. Okulaarien säätö.....                        | 15 |
| 3.3.3. Pupillien välisen etäisyyden säätö.....      | 15 |
| 3.3.4. Diopterin säätö.....                         | 16 |
| 3.4. Toimiva.....                                   | 16 |
| 3.4.1. Kolposkoopin sijainti.....                   | 16 |
| 3.4.2. Kolposkoopin tarkentaminen.....              | 17 |
| 3.4.3. Suurennusparametrit.....                     | 17 |
| 3.4.4. Värisuodatin.....                            | 17 |
| 3.4.5. Valonlähteen toiminta.....                   | 17 |
| 3.5. Silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti..... | 18 |

|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| 3.6. Vianmääritys .....                                          | 18 |
| 4. Uudelleenkäsittely .....                                      | 20 |
| 4.1. Valmistelu.....                                             | 20 |
| 4.2. Kolposkoopin puhdistus.....                                 | 20 |
| 5. Myynnin jälkeinen palvelu ja huolto.....                      | 21 |
| 5.1. Huolto .....                                                | 21 |
| 5.1.1. Voitele.....                                              | 21 |
| 5.1.2. Sulakkeen vaihtaminen .....                               | 21 |
| 5.2. Korjaus.....                                                | 21 |
| 5.3. Takuu .....                                                 | 22 |
| 5.4. Hävittäminen .....                                          | 22 |
| 6. Tekniset tiedot .....                                         | 23 |
| 6.1. Mekaaniset eritelmät.....                                   | 23 |
| 6.2. Optiset eritelmät .....                                     | 23 |
| 6.3. Valonlähteen tekniset tiedot .....                          | 25 |
| 6.4. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat eritelmät ..... | 25 |
| 7. Käytetyt symbolit s.....                                      | 30 |

## 1. Laitteen kuvaus

### 1.1. Käyttötarkoitus

Tämä käsikirja on tarkoitettu yksinomaan koulutetulle ja pätevälle terveydenhuoltohenkilöstölle. Tämä kolposkooppi on tarkoitettu vulvan, emättimen, kohdunkaulan ja anogenitaalialueen kudosten suurennettuun visualisointiin. Sitä käytetään näiden kudosten arviointiin, tarvittaessa alueiden valitsemiseen biopsiaksi ja niihin liittyvien toimenpiteiden, kuten LEEP:n tai konisaation, helpottamiseen.

Se yhdistetään korkean intensiteetin jatkuvaan valonlähteeseen, jotta saadaan asianmukainen valaistus. Valonlähde on tarkoitettu käytettäväksi kolposkoopin lisävarusteena eikä erillisenä laitteena.



**Tässä asiakirjassa kuvataan kolposkoopin oikea käyttö ja toiminta. Tätä asiakirjaa ei saa käyttää kolposkooppitutkimuksiin, leikkauksiin tai koulutustarkoituksiin. Tätä laitetta saa käyttää vain pätevä henkilökunta terveydenhuoltolaitoksessa.**

Laitteen kanssa työskentelevällä henkilöstöllä on oltava vähintään seuraavat pätevyudet:

- ✓ Asennus: Lääketieteellinen insinööri tai vastaava koulutus, johon liittyy toimittajan tai laajemman lääketieteellisen järjestelmän tarjoama erityiskoulutus.
- ✓ Menettely: Kirurgisia toimenpiteitä koskeva lääketieteellinen koulutus sekä palveluntarjoajan tai laajemman lääketieteellisen järjestelmän tarjoama erityiskoulutus.

### 1.2. Erityiset yksityiskohdat

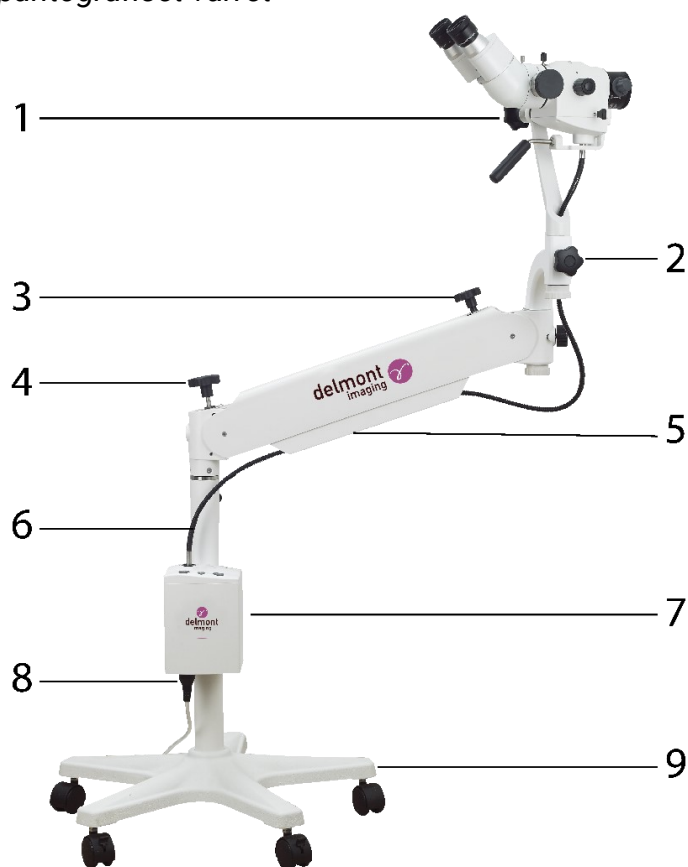
Kuva 1 Kolposkoopin pää

- 1: Okulaarit
- 2: Binokulaarinen pää
- 3: Kiikaripään peukaloruuvi
- 4: Suurennussäädin
- 5: Objektiivi
- 6: Kallistuksen kiinnitysruuvi
- 7: Vihreä suodatin
- 8: Hienotarkennussäädin
- 9: Kahva
- 10: valokaapeli



*Kuva 2 Mallit, joissa on pantografiset varret*

- 1: Kiikarin kiinnitysruuvi
- 2: Kolposkoopin pää kiertokiristysruuvi
- 3: Keinuvarren kiinnitysruuvi
- 4: Kuorman säätöruuvi
- 5: Pantografinen varsi
- 6: Valokaapeli
- 7: Valonlähde
- 8: Virtajohto
- 9: Jalusta pyörillä



*Kuva 3 Mallit, joissa ei ole pantografista käsivartta*



- 1: Kolposkoopin pää
- 2: Kolposkoopin pää kiertokiristysruuvi
- 3: Pylvään korkeuden säätöruuvi
- 4: Valonlähde
- 5: Jalusta pyörillä

Kuva 4 Valonlähteen yksityiskohdat



- 1: Valokaapelin liitäntäpistoke
- 2: Kameran pistorasia (12 VDC 500 mA:n maksimiteholla).
- 3: LCD-näyttö
- 4: ALAS-nuolinäppäin
- 5: Valmiustila-painike
- 6: YLÖS-nuolinäppäin
- 7: Poistopuhallin
- 8: IFC-verkkopistorasia
- 9: Huoltoliitin
- 10: Virtajohto
- 11: Verkkoverkon ON/OFF-kytkin
- 12: Potentialipistoke

## 1.3. Yhdistelmä ja lisävarusteet



W.II

**Yhteensopimattomien laitteiden käyttö voi johtaa potilaan ja/tai käyttäjän loukkaantumiseen sekä tuotteen vaurioitumiseen. Delmont Imaging suosittelee käyttämään vain Delmont Imagingin laitteita ja lisävarusteita.**



W.III

**Analogisiin ja digitaalisiin liitäntöihin liitettyjen laitetarvikkeiden on oltava sertifioituja vastaavien IEC-standardien mukaisesti (esim. IEC 60950 data-analysilaitteiden osalta ja IEC 60601-1 lääkinnällisten laitteiden osalta). Lisäksi kaikkien kokoonpanojen on oltava standardin IEC 60601-1-1 mukaisia. Kaikki signaalitulo- tai signaalilähtöosaan liitetyt laitteet muodostavat lääketieteellisen järjestelmän. Siksi näiden laitteiden ja kaikkien uusien kokoonpanojen on oltava IEC 60601-1-1 -standardin vaatimusten mukaisia.**



W.IV

**Käytä laitteen mukana toimitettua valokaapelia ja virtakaapelia. Ota yhteyttä valmistajaan tai sen jälleenmyyjään, jos laite on vaihdettava.**



**Käytä vain kameroita, jotka toimivat 12 VDC:n jännitteellä 500 mA:n tai sitä pienemmällä virralla, kun ne on kytketty valonlähteen pistorasiaan.**



**Käytä vain hyväksytyjä ei-sähköisiä neste- tai kuitupohjaisia valokaapeleita.**

Kaikki kolposkoopit voidaan varustaa jollakin seuraavista objektiiveista:

| REF          | Kuvaus                                                               |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|
| D100 300 020 | Kolposkoopin objektiivi F=175mm                                      |
| D100 300 021 | Kolposkoopin objektiivi F=200mm                                      |
| D100 300 022 | Kolposkoopin objektiivi F=250mm                                      |
| D100 300 023 | Kolposkoopin objektiivi F=300mm                                      |
| D100 300 024 | Kolposkoopin objektiivi F=400mm                                      |
| D100 300 004 | Objektiivi, jonka polttoväli vaihtelee 200 mm:n ja 350 mm:n välillä. |

Ne voidaan myös varustaa säteenjakajalla, joka mahdollistaa tallennuslaitteen asentamisen.

| REF          | Kuvaus                                             |
|--------------|----------------------------------------------------|
| D100 300 003 | Kaksoisporttinen säteenjakaja - 50/50 & 20/80      |
| D100 300 005 | Videokamerasovitin                                 |
| D100 300 006 | C-kiinnitys endoskoopin silmäkappaleen sovittimeen |
| D100 300 009 | Kolposkoopin ja kameran/videon sovitin             |

Lisätietoja saat valmistajalta tai sen hyväksytyltä edustajalta.



## 2. Turvallisuusohjeet

### 2.1. Varoitus ja varotoimet



W.V

**Varmista, että tuotteita käyttää ainoastaan koulutettu ja pätevä henkilökunta. Varmista, että kirurgi hallitsee hyväksytyt leikkaustekniikat teoreettisesti ja käytännöllisesti. Kirurgi on vastuussa leikkauksen asianmukaisesta suorittamisesta.**



W.VI

**Siirrä kolposkooppia vain tasaisilla pinnoilla. Kuljettaminen epätasaisilla pinnoilla voi aiheuttaa kolposkoopin kallistumisen, mikä voi aiheuttaa henkilövahinkoja tai laitevaurioita.**



W.VII

**Älä kallista kolposkooppia äläkä työnnä kolposkoopin tukipylvästä. Kolposkoopin kallistaminen tai työntäminen aiheuttaa epätasapainon, joka voi aiheuttaa henkilökunnan loukkaantumisen tai laitteiden vaurioitumisen.**

### 2.2. Valonlähdekohtaiset ohjeet



W.VIII

**Sähköiskun vaaran välttämiseksi tämä laite on kytkettävä maadoitettuun päävirtalähteeseen. Varmista, että päälähde on käytettävissä lääketieteellisen kaapelin kantaman sisällä.**



W.IX

**Tämä laite säteilee voimakasta valoa, joka voi aiheuttaa vahinkoa.**

- **Käytä vain suojaruuvit paikoillaan. Suojaa silmät ja iho altistumiselta voimakkaalle valolle.**
- **Älä koskaan katso suoraan LED-portteihin tai LED-heijastuksiin tai kuituoptisiin valonohjaimiin.**
- **Rajoita raajojesi tai elimiesi altistumista muulle kuin mitä hyödyllisiä kirurgisia toimenpiteitä varten tarvitaan.**
- **Älä valaise potilasta, ennen kuin kaikki on valmista, ja sammuta valo, kun toimenpide on valmis.**
- **Älä suuntaa valonsädettä potilaan silmiin / suojaa potilaan silmät tarvittaessa.**
- **Älä kytke valaistusta päälle, ellei valonohjaimia ole kytketty.**
- **Älä sijoita laitetta sellaisten materiaalien läheisyyteen, joihin suuri valon voimakkuus voi vaikuttaa (kuten valoherkät materiaalit jne.).**



**Tämä laite voi aiheuttaa tulipalon, palovammoja tai syttyvien materiaalien syttymisen.**

- **Älä sijoita tai käytä laitetta syttyvien materiaalien, mukaan lukien syttyvät kaasut ja nesteet, läheisyyteen.**
- **Pidä vähintään 15 cm:n etäisyys tuulettimen sisäänmeno- (Kuva 4 , (7)) ja ulostuloaukkojen ympärillä ylikuumenemisen välttämiseksi.**



- **Älä kytke valonlähdettä päälle vaarallisessa, räjähdysalttiissa ympäristössä.**

**Tämä laite lähettää tietyn määrän sähkömagneettista energiaa.**

- **Älä käytä valonlähdettä lähellä sähkömagneettisille häiriöille herkkiä laitteita (enintään 30 cm). Viestintä-, kannettavat ja siirrettävät RF-laitteet voivat vaikuttaa sähköisiin lääkinnällisiin laitteisiin.**
- **Valitse laitteelle sopiva paikka ja virtalähde alla kuvatulla tavalla.**
- **Varmista, että yksikön ja sellaisten laitteiden, joihin yksikön sähkömagneettinen energia voi vaikuttaa, välillä on riittävä etäisyys.**
- **Syötä laitteeseen virtaa virtapiiristä, joka on erilainen kuin mikään virtapiiri, joka sisältää laitteen, johon valaisimen sähkömagneettinen energia voi vaikuttaa.**
- **Älä kytke valonlähdettä päälle magneettikuvausalueella.**

Tämä laite on sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien kansainvälisten standardien mukainen. Nämä standardit on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa. Koska radiotaajuussiirtolaitteet ja muut sähköisten häiriöiden lähteet ovat kuitenkin yleistyneet lääketieteellisissä ympäristöissä, on mahdollista, että lähteen läheisyydestä tai voimasta johtuvat korkeat häiriötasot voivat haitata tämän laitteen toimintaa. Sähkölaitteet edellyttävät erityisiä varotoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen, ja kaikki laitteet on asennettava ja otettava käyttöön tässä käyttöohjeessa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

## 2.3. Vasta-aiheet



**Kolposkoopin käyttö on vasta-aiheista, jos kolposkopia on potilaalle vasta-aiheinen.**

Vastuulääkärin on päätettävä potilaan yleistilan perusteella, voidaanko suunniteltu käyttö toteuttaa. Maakohtaisia määräyksiä ja lakeja on noudatettava. Lisätietoja on saatavilla nykyisessä kirjallisuudessa.

## 2.4. Valppaus

Kaikista tämän laitteen käytön aikana sattuneista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle Delmont Imagingille ([vigilance@delmont-imaging.com](mailto:vigilance@delmont-imaging.com)) tai sen edustajalle ja toimivaltaisille viranomaisille voimassa olevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

## 3. Laitteen käyttö

### 3.1. Käyttöehdot

#### 3.1.1. Kuljetusolosuhteet

|                      |                               |
|----------------------|-------------------------------|
| Ympäristön lämpötila | -40°C - 50°C                  |
| Suhteellinen kosteus | 10 % - 90 %, ei-kondensoituva |
| Ilmanpaine           | 50,0 kPa - 106,0 kPa          |

#### 3.1.1. Varastointiolosuhteet

|                      |                               |
|----------------------|-------------------------------|
| Ympäristön lämpötila | 0°C - 50°C                    |
| Suhteellinen kosteus | 10 % - 90 %, ei-kondensoituva |
| Ilmanpaine           | 50,0 kPa - 106,0 kPa          |

#### 3.1.2. Käyttöolosuhteet

|                      |                               |
|----------------------|-------------------------------|
| Ympäristön lämpötila | 10°C - 30°C                   |
| Suhteellinen kosteus | 30 % - 75 %, ei-kondensoituva |
| Ilmanpaine           | 70,0 kPa - 106,0 kPa          |

## 3.2. Laitteen asennus



W.XIII

**Suorassa kolposkoopissa binokulaarinen pää on asennettava jalustaan ennen korkeussäätöruuvien pylvään löysäämistä (ks. Kuva 3 , (3)). Jalustassa on jousia, jotka voivat löystyä ja vahingoittaa jotakuta, jos korkeudensäätöruuvi löysätään ennen kolposkoopin pään asettamista.**



W.XIV

**Kiikarin pää (ks. Kuva 1 , (3)) voi pudota, jos ruuvia ei kiristetä.**



W.XV

**Sopivan asennuspaikan valitsematta jättäminen on vaarallista.**

- **Asennuksen saa suorittaa vain valtuutettu ja asianmukaisesti koulutettu henkilökunta.**
- **Laitetta asennettaessa on noudatettava varovaisuutta.**
- **Väärän pituiset kiinnikkeet voivat vahingoittaa sisäisiä virtapiirejä ja painettuja piirilevyjä.**



W.XVI

**Jos asennuksen aikana tai sen jälkeen tapahtuu putoaminen, nesteen tunkeutuminen tai muu tapahtuma, joka saattaa aiheuttaa vahinkoa tai vaaraa, pysäytä laite ja kutsu pätevä huoltohenkilöstö tarkistamaan asia.**



W.XVII

**Jos milloin tahansa epäilet vikaa tai jos huomaat, että laitteen olennainen suorituskyky on heikentynyt (sähkömagneettisten häiriöiden tai muun syyn vuoksi), lopeta asennus ja ota yhteyttä valmistajaan tai sen jakelijan ennen jatkamista.**



W.XVIII

**Älä käytä teräviä instrumentteja asennuksen aikana, sillä se vahingoittaa sisäisiä komponentteja ja aiheuttaa vaaratilanteita.**



W.XIX

**Varmista, että yksikön sisällä ei ole pakkausjäämiä (vaahtomuovin paloja jne.).**



W.XX

**Kertakäyttöisen kankaan käyttöä laitteen päällä nesteiden roiskumisen estämiseksi laitteeseen ei suositella. Jos tätä käytetään, on asentajan vastuulla varmistaa, ettei mikään ilman ulostuloaukko ole tukossa JA ettei se ole syttyvää materiaalia. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa palovaaran.**



**Käsittele näitä osia pakkauskotelosta käsin mahdollisimman varovasti:**

- **Optisen pään tuki,**
- **Binokulaari,**
- **Objektiivi.**

- ✓ Tarkista ennen asennusta, että pakkauslaatikot ovat ehjät. Jos havaitset vaurioita, pysäytä ja ota yhteyttä valmistajaan.

## Kolposkooppien kokoamisohjeet



- Aseta pylväs jalustaan niin, että jalustassa oleva tappi on samassa linjassa pylväässä olevan loven kanssa.

## Kolposkooppien kokoamisohjeet



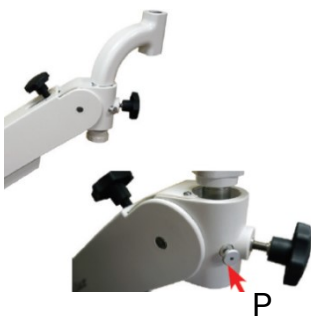
- Asenna pultti paikalleen ja kiristä se tiukasti kuusiokoloavaimella (mukana).



- Aseta pantografiavarsi tarvittaessa paikoilleen
- Kiristä pylvään kiinnitysruuvi lukitsematta sitä.



- Asenna valokaapeli varren alakanteen, jos mahdollista.
- Liitä se valonlähteeseen.



- Löysää kiristysruuvi ja vedä männän (P) männän (P) asennusta varten jatkovarsi työntämällä se pantografiavarteen.
- Vapauta mäntä ja kiristä kiristysruuvi takaisin.



- Asenna Optic Pod jatkovarteen.
- Löysää jatkovarren lamppuruuvia, kun asetat tapin paikalleen. Aseta tappi kokonaan paikalleen ja kiristä sitten kiristysnuppia juuri sen verran, että se ei pääse liikkumaan.

## Kolposkooppien kokoamisohjeet

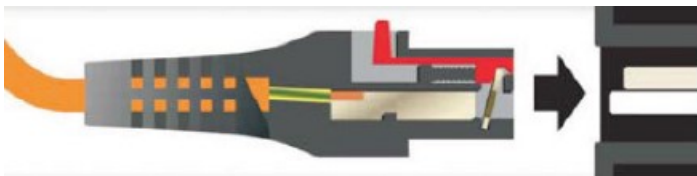


- Asenna kiikarin pää optiikkakoteloon ja kiristä sormiruuvi.
- Säädä kallistus ja kiristä ruuvi.
- Tarkista kokoonpanon vakaus.

- ❗ **Okulaareissa on suojakilvet. Silmäsuojat suojaavat silmiä, estävät sivuvalojen pääsyn ja luovat havaitsijalle sopivan pimeän tilan.**
- ❗ **Kiikarin pää sisältää sisäisiä optisia osia, joita ei voi puhdistaa purkamatta. Sen vuoksi on suositeltavaa pitää okulaarit aina paikallaan, jotta epäpuhtaudet eivät pääse pääsemään päälle. Jos okulaarit poistetaan, on suositeltavaa, että aukkojen päälle asetetaan puhdas kangas.**

Virtajohto voidaan nyt kytkeä.

## IEC LOCK™ -virtaliittimen ohjeet



- Työnnä liitin tuloaukkoon, kunnes se on paikallaan.



- Liitin on lukittu, eikä sitä voi irrottaa vahingossa vetämällä tai tärisyttämällä pistorasiasta.



- Liu'uta "punaista" kielekettä taaksepäin vapauttaaksesi ja irrottaaksesi liittimen tulosta.

- Varmistaaksesi, että laite on asennettu oikein, tarkista, että:
  - ✓ Asennettu valokaapeli sopii molemmille puolille (valonlähde ja valaistusta vaativa laite).
  - ✓ Virtajohto on lääketieteellistä laatua ja oikein asennettu.
  - ✓ Tarkista, että sulakkeet ovat kunnossa.
  - ✓ Laitetta ei sijoiteta lähelle kriittisiä laitteita, joihin sähkömagneettinen energia voi vaikuttaa.

- ✓ Laitteen ilmanvaihto on esteetön.
- ✓ Laite ei ole vahingoittunut.
- ✓ Käyttöpaikalla ei ole syttyviä kaasuja tai nesteitä.

➤ Suorita silmämääräinen tarkastus ja toiminnalliset testit ennen laitteen käyttöä (ks. kohta 3.5).

## 3.3. Asetukset

### 3.3.1. Pantografiavarren asetukset



W.XXI

**Älä säädä kuorman säätöruuvia (ks. Kuva 2 , (4)), kun asennat kolposkooppiä. Tämä nuppi on esiasetettu tehtaalla vastaamaan säätimen kolposkoopikonfiguraatiota. Asenna optiikka säätämättä jännitysnuppia.**



W.XXII

**Älä aseta kuorman säätöruuvia (ks. Kuva 2 , (4)) alimpaan asentoon. Tämän varoituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa henkilövahinkoihin tai laitteen vaurioitumiseen. Kun pantografiavarret on asetettu alimmalle kireydelle, ne eivät välttämättä kestä objektiivin ja sen lisävarusteiden painoa, mikä voi aiheuttaa vahinkoa, jos laite putoaa.**

Pantografisen varren tasapaino on säädetty tehtaalla, jotta kolposkoopin pää saadaan vaivattomasti haluttuun katseluasentoon. Kolposkooppi ei saa ajautua vapautuksen jälkeen ja sen on pysyttävä halutussa asennossa. Jos pantografisen varsi ajautuu ylös- tai alaspäin, jännitystä on säädettävä:

➤ Käännä kuorman säätöruuvia (ks. Kuva 2 ) vastapäivään lisätäksesi jännitystä ja myötäpäivään vapauttaaksesi pantografiavarren jännityksen. Näin saavutetaan käyttäjän haluama asento.

Tämä voi olla tarpeen, jos kolposkooppiin lisätään lisävarusteita, kuten videokamera. Pantografisen varsi saattaa myös joutua olemaan vaakasuorassa asennossa tiettyjen säätöjen tekemistä varten.

### 3.3.2. Okulaarien säätö

Okulaarit ovat säädettävissä käytettäväksi silmälasien kanssa tai ilman. Optimaalista katselua silmälasilla varten taita okulaarit alas. Jos haluat käyttää ilman laseja, varmista, että okulaarit on taitettu ylös.

### 3.3.3. Pupillien välisen etäisyyden säätö

Okulaarin pupillien välinen etäisyys (DIP) on säädettävissä vastaamaan käyttäjän silmien pupillien välistä etäisyyttä ja tarjoamaan stereoskooppinen näkymä kolposkoopin läpi. Stereoskooppinen näkymä on välttämätön syvyyshavainnon kannalta.



Katso molempien okulaarien läpi molemmilla silmillä ja pidä kumpaakin okulaaria kädessäsi. Säädä DIP-säädintä peukalosäätimellä tai pienellä puolipyörimisliikkeellä, kunnes kummankin silmän kuva on päällekkäin ja näkyy yhtenä kuvana.

## 3.3.4. Diopterin säätö

Silmälasit mahdollistavat diopterin säätämisen kolposkoopin käyttöä varten silmälasien/korjaavien linssien kanssa tai ilman niitä. Tällä säädöllä voidaan kuitenkin mukauttaa vain likinäköisyyttä ja/tai kaukonäköisyyttä. Muita näkövikoja, kuten astigmatismia, ei voida korjata diopterisäädöllä, vaan ne edellyttävät silmälasien/korjaavien linssien käyttöä. Diopteria tulisi säätää vain parafokusointimenettelyn aikana. Älä säädä diopteria kolposkoopin normaalin käytön aikana.

- Aseta kukin okulaari nollaan (0) ja jätä ne tähän asentoon, kunnes niitä on tarpeen säätää myöhemmässä vaiheessa.
- Käännä suurennussäädin suurimmalle tasolle ja keskity kohteeseen, kuten paperiarkkiin, johon on piirretty X. Tarkenna karkeasti siirtämällä kolposkooppia kokonaan ja tarkenna sitten tarkasti objektiivin säätimellä.
- Käännä suurennussäädin alimmalle tasolle (1) siirtämättä kolposkoopin asentoa tai objektiivin tarkennussäädintä. Tarkenna sitten kunkin okulaarin diopteri kääntämällä joko myötä- tai vastapäivään, kunnes saavutetaan visuaalinen terävyys.
- Kun kuva on terävä kummaltakin puolelta, para-tarkennus on valmis. Voit tarkistaa sen toistamalla kaksi edellistä vaihetta, kunnes diopterin säätö ei ole enää tarpeen täydellisen terävyyden saavuttamiseksi.

## 3.4. Toimiva

Valmistele kolposkooppi käyttöä varten edellisten ohjeiden mukaisesti (ks. 3.2 ja 3.3). Kytke valonlähde päälle ja aseta haluttu kirkkaus seuraavien ohjeiden mukaisesti.



***Sammuta valonlähde, kun kolposkooppia ei käytetä.***

### 3.4.1. Kolposkoopin sijainti

Aseta kolposkooppi etäisyydelle, joka on suunnilleen yhtä pitkä kuin linssin polttoväli, joka on kaiverrettu linssin ulkopuolelle. Jos kyseessä on esimerkiksi 300 mm:n objektiivi, pidä objektiivin ja kiinnostuksen kohteena olevan alueen välinen etäisyys noin 300 mm.

Jos haluat säätää korkeutta, pidä kolposkoopin päätä tukevasti kiinni ja löysää korkeuden säätöruuvia. Kun pylväs on löysällä, laske tai nosta kolposkoopin päätä haluttuun asentoon ja kiristä sitten korkeuden säätöruuvi.



## 3.4.2. Kolposkoopin tarkentaminen

Ensimmäinen tarkennus tehdään lähestymällä kolposkooppia kokonaan. Kun katsot kolposkoopin läpi, siirrä kolposkooppia kauemmas tai lähemmäs kiinnostuksen kohteena olevaa aluetta. Tarkkaile, mihin suuntaan tarkennus kasvaa, ja jatka kolposkoopin siirtämistä kyseiseen suuntaan, kunnes tarkennus on suhteellisen tarkka.

Tarkka tarkennus saavutetaan kääntämällä objektiivin tarkennussäädintä. Käännä nuppia, kunnes kuva on tarkennettu. Tarkenna uudelleen, kun tarkkaa tarkennusta ei voida suorittaa. Näin käy, jos tarkennuspiste on hienotarkennusalueen ulkopuolella.

## 3.4.3. Suurennusparametrit

Kaikissa kolposkoopeissa on 3- tai 5-asentoinen suurennussäädin. Säädä suurennos yksinkertaisesti kääntämällä nuppi haluttuun asentoon. Asetuksella 1 on pienin suurennus ja laajin näkökenttä. Kun valintakytkimien määrä kasvaa, suurennus kasvaa, mutta näkökenttä pienenee. Katso lisätietoja kohdasta 1.6.

## 3.4.4. Värisuodatin

Saatavana on vihreä värisuodatin, joka auttaa korostamaan verisuoninäytteitä ja tarjoaa kudoskontrastin katseluvaihtoehdon. Valitse valkoinen tai vihreä valo painikkeella.

## 3.4.5. Valonlähteen toiminta

Ohjauspaneelissa on kolme perustoimintoa (ks. Kuva 4 Valonlähteen yksityiskohdat ).

- Kytke laite STANDBY-tilasta RUN-tilaan kytkimellä, jossa on lampun symboli (Kuva 4 , (5)).
- Lisää valon voimakkuutta nuolinäppäimellä "UP" (Kuva 4 , (4)),
- Vähennä valon voimakkuutta nuolella "DOWN" (Kuva 4 , (6)),

Valmiustila kytkee valaistuksen pois päältä, mutta jättää muut piirit aktiivisiksi, jotta vasteaika olisi nopeampi kuin pääkytkimen ON/OFF-tilassa.

Alas- ja ylösnuolet voidaan aktivoida kahdessa tilassa:

- Työnnä ja vapauta: tämä lisää tason intensiteettiä.
- Paina ja pidä painettuna: Näin voit selata hitaasti kaikkia käytettävissä olevia voimakkuusasteita.

LCD-näytössä näkyy tila ja valon voimakkuus: STANDBY tai RUN. Ja jokainen NELIÖ edustaa 10 % valon voimakkuuden tasosta. (eli 3 NELIKKOA vastaa 30 % enimmäisvalaistustasosta).



***Jos laite havaitsee vian, se ilmoittaa vian ja sen jälkeen vian tyypin.***



***Voit sammuttaa valaistuksen lyhyiksi ajoiksi (alle 60 minuutiksi) painamalla STANDBY. Tämän jälkeen (kun valaistusta ei tarvita 60 minuutin kuluessa), paina ON/OFF-painiketta.***

## 3.5. Silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti



W.XXIII

***Älä käytä kolposkooppia, jos jokin komponentti on vaurioitunut, puuttuu tai siinä on turvallisuusvika. Tämä voi aiheuttaa omaisuusvahinkoja ja/tai henkilövahinkoja.***



W.XXIV

***Varmista aina, että on/off-kytkin ja poistoilmapuhallin ovat saatavilla ja esteettömästi.***

- Tarkasta kolposkooppi, mukaan lukien virtajohto, jalusta, pyörät, valonlähde ja valokaapeli, ennen jokaista käyttökertaa mahdollisten vaurioiden tai turvallisuusvian havaitsemiseksi.
- Suorita seuraavat toiminnalliset testit laitteen olennaisen suorituskyvyn varmistamiseksi:
  - ✓ Tarkista, että valokaapeli on liitetty oikein valonlähteeseen ja optiseen moduuliin.
  - ✓ Paina ON/OFF-kytkintä (sininen kytkin, jossa on kansainvälinen merkintä 0/I).
  - ✓ Varmista, että nestekidenäytössä näkyy (aktiivinen) ja että se on STANDBY-tilassa.
  - ✓ Siirry RUN-tilaan painamalla RUN / STANDBY-painiketta (katso Kuva 4 ).
  - ✓ Valitse kirkkaustaso painamalla UP- tai DOWN-painiketta.
  - ✓ Vapaa ilmankierto.
  - ✓ Salama
  - ✓ Tasainen ääni (ei raapimista, naksumista jne.).
  - ✓ Ei häiriöitä kriittisten laitteiden läheisyydessä
  - ✓ Ei häiriöitä käynnissä olevien laitteiden läheisyydessä (suuret suojaamattomat moottorit jne.).
  - ✓ Valon ulostulot eivät riko vaarojen vähentämisohjeita (valoa ei suunnata jonkun silmiin).
  - ✓ Varmista, että ON/OFF-painikkeen takana oleva sininen valo sammuu laitteen sammuttamisen jälkeen.
  - ✓ Vahvista, että nestekidenäytössä ei ole havaittu/näytetty vikaa.

## 3.6. Vianmääritys

**Valaistuksen puuttuessa:**

- Varmista, että laitteisto on RUN-tilassa (ei valmiustilassa).
- Valitse korkein kirkkaustaso.
- Varmista, että valokaapeli on asennettu oikein.

**Jos järjestelmä ilmoittaa TEMPERATURE FAULT :**

- Varmista, että tuulettimet eivät ole esteenä.
- Varmista, että tuulettimet ovat käynnissä.

## 4. Uudelleen käsittely



W.XXV



**Tämä laite on puhdistettava sovellettavien kansallisten ja paikallisten standardien ja määräysten mukaisesti.**

**Älä käytä valkaisuainetta, höyrysterilointia (autoklaavia) tai automaattista puhdistuskonetta.**

### 4.1. Valmistelu

Laitetta ei ole tarkoitettu kosketuksiin potilaan kanssa, eikä sitä siksi tarvitse steriloida ennen jokaista käyttökertaa. Linssiin jääneet tahrat saattavat peittää valon läpäisyn, ja kaikenlaiset tahrat laitteesta on poistettava käyttäjän tarpeelliseksi katsomalla tavalla.

- Sammuta laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistamista.

### 4.2. Kolposkoopin puhdistus



**Valonlähdettä ei ole suunniteltu kestävänsä mistään suunnasta tulevia nesteiden roiskeita. Pidä materiaali aina vapaana roiskeista äläkä suihkuta mitään puhdistusaineita, jotka voisivat päästä tuuletusaukkojen kautta sisään ja vahingoittaa laitetta.**



**Objektiivi voidaan suojata käyttämällä suojakorkkia. Se on sovitettu linssin kehyksen ulkohalkaisijaan ja suojaa siten mekaanisilta vaurioilta ja tahroilta.**

| Vaihe     | Ohjeet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Puhdistus | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Käytä haaleaa vettä, johon on lisätty mietoa pesuainetta, puhtaalla puuvillapalalla tai vastaavalla pyyhkeellä laitteen tahrojen poistamiseen. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Noudata pesuaineen valmistajan ohjeita.</li> </ul> </li> <li>➤ Levitä hellävaraisin, pyörivin liikkein koko laitteelle. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Noudata laitoksesi sisäisiä menettelytapoja tahrojen tai muiden epäpuhtauksien poistamiseksi yksiköstäsi.</li> </ul> </li> <li>➤ Jos laite on liian tahriintunut, vaihda puuvillaa tai pyyhkeitä jokaista pyörivää liikettä varten, jotta lika ei leviäisi lisää.</li> <li>➤ Älä anna altistuneiden linssien ikkunoiden kuivua ilmassa. Lasipinnoille voidaan levittää 70-prosenttista isopropyylialkoholia pehmeällä puuvilla-aplikaattorilla raitojen ja tahrojen estämiseksi. Kuivaa pinnat huolellisesti puuvilla-aplikaattorilla alkoholin levittämisen jälkeen.</li> <li>➤ Anna kuivua kokonaan ennen seuraavaa käyttöä.</li> <li>➤ Puhdistuksen jälkeen tehdään silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti (ks. 3.5).</li> </ul> |

## 5. Myynnin jälkeinen palvelu ja huolto

### 5.1. Huolto



W.XXVI

***Odota vähintään 10 minuuttia ennen huoltotöiden suorittamista sen jälkeen, kun olet irrottanut virtajohdon laitteesta, jotta mahdolliset energiavarastot ehtivät haihtua laitteesta. Tämän menettelyn noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vaaratilanteen.***

#### 5.1.1. Voitele

Kolposkoopin pää suositellaan voiteltavaksi 5 vuoden käytön jälkeen.

- Irrota kolposkoopin pää ja tarvittaessa heilurivarsi jalustasta 3.2kohdan ohjeiden mukaisesti,
- Käytä pyöriviin osiin sopivaa voiteluainetta,
- Kokoa eri osat uudelleen 3.2ohjeiden mukaisesti,
- Poista ylimääräinen näkyvä voiteluaine nivelistä puhtaalla, pehmeällä nenäliinalla.

#### 5.1.2. Sulakkeen vaihtaminen



W.XXVII

***Tulipalon vaaran välttämiseksi käytä vain sellaisia sulakkeita, joiden arvo on määritetty valonlähteen takapaneelissa olevassa sulakekilvessä.***

- Irrota virtajohto pistorasiasta ja irrota johto valonlähteestä.
- Irrota AC-sisääntulon yläpuolella oleva sulakkeen pidike ja irrota se. Voit joutua painamaan sulakkeen pidikkeen kielekettä ohuella ruuvimeisselillä, jotta salpa vapautuu.
- Vaihda sulake samaan arvoon ja nimellisarvoon kuin takapaneelissa on ilmoitettu.
- Asenna sulakkeenpidin takaisin paikalleen, kunnes kieleke napsahtaa paikalleen.

### 5.2. Korjaus



W.XXVIII

***Potilaalle ja/tai käyttäjälle voi aiheutua loukkaantumisvaara luvattomien korjausten ja tuotantomuutosten vuoksi. Mahdollisia vammoja ovat mekaaniset vammat, sähköiskut ja palovammat.***



W.XXIX

***Käytettyjen lääkinnällisten laitteiden palauttaminen on sallittua vain, kun ne on puhdistettu ja desinfioitu ja kun laitteet on tarkastettu kirjallisesti.***



***Delmontin kuvantamisen palvelukeskus ei hyväksy takuuvaatimuksia puutteellisen pakkauksen aiheuttamista vaurioista.***

Jos edellä mainitut vianmäärittystoimet eivät ole korjanneet tilannetta tai muuta vikaa, kuten näkyviä vaurioita, epäsäännöllistä ääntä, liiallista lämpöä, valaistuksen puuttumista, koodipoikkeamia jne., merkitse olosuhteet muistiin ja ota yhteyttä valmistajaan tai sen jälleenmyyjään tarvittavien ohjeiden saamiseksi.

Älä yritä korjata tai muuttaa laitetta. Korjauksia saa suorittaa vain Delmont Imagingin valtuuttama pätevä huoltohenkilöstö käyttäen Delmont Imagingin toimittamia aitoja osia. Laitteidemme alkuperäiset tekniset eritelmät ja toimintavarmuus voidaan taata vain käyttämällä alkuperäisiä osia.

Delmont Imaging -tuotteiden takuu raukeaa, jos korjaukset suorittaa korjaamo, jota Delmont Imaging ei ole valtuuttanut. Tällöin Delmont Imaging ei myöskään enää vastaa tuotteen teknisistä ominaisuuksista tai turvallisuudesta.

Käytä tuotteen kuljetukseen alkuperäistä pahvipakkausta. Jos tämä ei ole mahdollista, kääri kukin komponentti yksitellen riittävään määrään paperi- tai vaahtomuovilevyjä ja aseta ne pahvilaatikkoon.

## 5.3. Takuu

Tällä laitteella on takuu valmistus- ja materiaalivirheiden varalta. Jos laitteessa ilmenee vika, se vaihdetaan tai kulut palautetaan valmistajan harkinnan mukaan.

Takuu ei kata laitteita, joita on käytetty väärin, jotka ovat vahingoittuneet vahingossa, jotka ovat normaalisti kuluneet tai jotka on siirretty uudelle omistajalle ilman Delmont-kuvantamisen lupaa.

## 5.4. Hävittäminen



***Säilytä käytetty laite asiattomien henkilöiden ulottumattomissa.***

W.XXX

Tämä laite sisältää sähköjätettä. Se on lajiteltava ja kerättävä erikseen sovellettavien kansallisten ja paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

Kannustamme asiakkaitamme kierrättämään tämän tuotteen aina kun mahdollista. Ota yhteyttä Delmont imagingiin tai sen edustajaan saadaksesi tietoa siitä, miten lääkinnällinen laitteesi voidaan hävittää ja kierrättää alueellasi.

## 6. Tekniset tiedot

### 6.1. Mekaaniset eritelvät

| Mallit                              | pystysuoralla<br>jalustalla             | kääntyvällä varrella                                          | olan yli                                                      |
|-------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Base                                | Viisi pyörää, joista kahdessa on jarru. |                                                               |                                                               |
| Maan ja linssin välinen<br>etäisyys | 1016mm - 1193mm                         | 635 mm - 1295 mm                                              | 635 mm - 1295 mm                                              |
| Kulmakierto                         | 360°                                    | 340°                                                          | 340°                                                          |
| Kokonaispaino                       | 18 kg                                   | 44 kg                                                         | 44 kg                                                         |
| Vaakasuora ulottuvuus               | NA                                      | 725 mm<br>ensimmäinen varsi 600<br>mm, toinen varsi 110<br>mm | 725 mm<br>ensimmäinen varsi<br>600 mm, toinen varsi<br>110 mm |
| Kuorman säätö                       | NA                                      | 4-7kg                                                         | 4-7kg                                                         |

### 6.2. Optiset eritelvät

|                    |                                                         |                    |       |
|--------------------|---------------------------------------------------------|--------------------|-------|
| Kolposkooppi       | Galilein järjestelmä                                    |                    |       |
| Binokulaari        | Suora, F=170 mm.                                        | Kallistettu, F=135 |       |
| Kiinteä objektiivi | 200 mm                                                  | 300mm              | 400mm |
| Keskittyminen      | 11 mm                                                   |                    |       |
| Variofocus         | Valinnainen. Tarkennus 200mm ja 350mm välillä           |                    |       |
| Okulaari           | Laajakulmatyyppi 12,5x, säädettävä (-6 - +6 diopteria). |                    |       |
| Suurennus          | Katso seuraavat taulukot                                |                    |       |
| Oppilaan etäisyys  | 42 mm:n ja 75 mm:n välillä                              |                    |       |
| Suodatin           | Vihreä                                                  |                    |       |

Kolposkoopilla saavutettavat optiset suurennokset määräytyvät kolmen muuttujan perusteella: objektiivin polttoväli, suurennuksen sijainti ja okulaari.

Seuraavissa taulukoissa esitetään optinen suurennus ja havaitun kentän halkaisija (Ø) millimetreinä näiden muuttujien mukaan. Taulukon viimeisellä rivillä on valaistun kentän halkaisija (Ø). Se vastaa valon kiekkoa osumatassa, ja sen halkaisija riippuu ainoastaan objektiivin polttovälistä ja siten kolposkoopin ja kohdealueen välisestä etäisyydestä. Suurennuksen valitsimessa on 3 tai 5 asentoa mallista riippuen.

3-asentoisissa malleissa 2. asento toistuu valitsimessa. Työasento on asento, joka on linjassa optisen mustan pisteen ja suurennuskentän taulukon kanssa.

| Okulaari          | Suurennuksen valitsin | Objektiivin linssi |               |              |               |              |               |              |               |              |               |
|-------------------|-----------------------|--------------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|
|                   |                       | F=175              |               | F=200        |               | F=250        |               | F=300        |               | F=400        |               |
|                   |                       | Suurenus (x)       | Ø kenttä (mm) | Suurenus (x) | Ø kenttä (mm) | Suurenus (x) | Ø kenttä (mm) | Suurenus (x) | Ø kenttä (mm) | Suurenus (x) | Ø kenttä (mm) |
| 10X/18            | 1(0.6)                | 5.83               | 30.88         | 5.10         | 35.29         | 4.08         | 44.12         | 3.4          | 52.94         | 2.55         | 70.59         |
|                   | 2(1.0)                | 9.71               | 18.53         | 8.50         | 21.18         | 6.80         | 26.47         | 5.67         | 31.76         | 4.25         | 42.35         |
|                   | 3(1.6)                | 15.54              | 11.58         | 13.60        | 13.24         | 10.88        | 16.54         | 9.07         | 19.85         | 6.80         | 26.47         |
| 12.5X/16          | 1(0.6)                | 7.29               | 27.45         | 6.38         | 31.37         | 5.10         | 39.22         | 4.25         | 47.06         | 3.19         | 62.75         |
|                   | 2(1.0)                | 12.14              | 16.47         | 10.63        | 18.82         | 8.50         | 23.53         | 7.08         | 28.24         | 5.31         | 37.65         |
|                   | 3(1.6)                | 19.43              | 10.29         | 17.00        | 11.76         | 13.60        | 14.71         | 11.33        | 17.65         | 8.50         | 23.53         |
| 16X/16            | 1(0.6)                | 9.33               | 27.45         | 8.16         | 31.37         | 6.53         | 39.22         | 5.44         | 47.06         | 4.08         | 62.75         |
|                   | 2(1.0)                | 15.54              | 16.47         | 13.60        | 18.82         | 10.88        | 23.53         | 9.07         | 28.24         | 6.80         | 37.65         |
|                   | 3(1.6)                | 24.87              | 10.29         | 21.76        | 11.76         | 17.41        | 14.71         | 14.51        | 17.65         | 10.88        | 23.53         |
| Ø valaistu kenttä |                       | 65                 |               | 72           |               | 90           |               | 108          |               | 144          |               |

Viisiasentoisissa mallissa asento 3 toistuu valitsimessa. Työasento on optisen mustan pisteen ja suurennuskenttätaulukon suuntainen asento.

| Silmän   | Suurennuksen valitsin | Objektiivi   |               |              |               |              |               |              |               |              |               |
|----------|-----------------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|
|          |                       | F=175        |               | F=200        |               | F=250        |               | F=300        |               | F=400        |               |
|          |                       | Suurenus (x) | Ø kenttä (mm) | Suurenus (x) | Ø kenttä (mm) | Suurenus (x) | Ø kenttä (mm) | Suurenus (x) | Ø kenttä (mm) | Suurenus (x) | Ø kenttä (mm) |
| 10X/18   | 1(0.4)                | 3.89         | 46.32         | 3.40         | 52.94         | 2.72         | 66.18         | 2.27         | 79.41         | 1.70         | 105.88        |
|          | 2(0.6)                | 5.83         | 30.88         | 5.10         | 35.29         | 4.08         | 44.12         | 3.4          | 52.94         | 2.55         | 70.59         |
|          | 3(1.0)                | 9.71         | 18.53         | 8.50         | 21.18         | 6.80         | 26.47         | 5.67         | 31.76         | 4.25         | 42.35         |
|          | 4(1.6)                | 15.54        | 11.58         | 13.60        | 13.24         | 10.88        | 16.54         | 9.07         | 19.85         | 6.80         | 26.47         |
|          | 5(2.5)                | 24.29        | 7.41          | 21.25        | 8.47          | 17.00        | 10.59         | 14.17        | 12.71         | 10.63        | 16.94         |
| 12.5X/16 | 1(40.)                | 4.86         | 41.18         | 4.25         | 47.06         | 3.40         | 58.82         | 2.83         | 70.59         | 2.13         | 94.12         |
|          | 2(0.6)                | 7.29         | 27.45         | 6.38         | 31.37         | 5.10         | 39.22         | 4.25         | 47.06         | 3.19         | 62.75         |
|          | 3(1.0)                | 12.14        | 16.47         | 10.63        | 18.82         | 8.50         | 23.53         | 7.08         | 28.24         | 5.31         | 37.65         |
|          | 4(1.6)                | 19.43        | 10.29         | 17.00        | 11.76         | 13.60        | 14.71         | 11.33        | 17.65         | 8.50         | 23.53         |
|          | 5(2.5)                | 30.36        | 6.59          | 26.56        | 7.53          | 21.25        | 9.41          | 17.71        | 11.29         | 13.28        | 15.06         |
| 16X/16   | 1(0.4)                | 6.22         | 41.18         | 5.44         | 47.06         | 4.35         | 58.82         | 3.63         | 70.59         | 2.72         | 94.12         |
|          | 2(0.6)                | 9.33         | 27.45         | 8.16         | 31.37         | 6.53         | 39.22         | 5.44         | 47.06         | 4.08         | 62.75         |
|          | 3(1.0)                | 15.54        | 16.47         | 13.60        | 18.82         | 10.88        | 23.53         | 9.07         | 28.24         | 6.80         | 37.65         |
|          | 4(1.6)                | 24.87        | 10.29         | 21.76        | 11.76         | 17.41        | 14.71         | 14.51        | 17.65         | 10.88        | 23.53         |



| Silmän            | Suurennuksen valitsin | Objektiivi    |               |               |               |               |               |               |               |               |               |
|-------------------|-----------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|                   |                       | F=175         |               | F=200         |               | F=250         |               | F=300         |               | F=400         |               |
|                   |                       | Suurennus (x) | Ø kenttä (mm) | Suurennus (x) | Ø kenttä (mm) | Suurennus (x) | Ø kenttä (mm) | Suurennus (x) | Ø kenttä (mm) | Suurennus (x) | Ø kenttä (mm) |
|                   | 5(2.5)                | 38.86         | 6.59          | 34.00         | 7.53          | 27.20         | 9.41          | 22.67         | 11.29         | 17.00         | 15.06         |
| Ø valaistu kenttä |                       | 65            |               | 72            |               | 90            |               | 108           |               | 144           |               |

## 6.3. Valonlähteen tekniset tiedot

| Määrittelyalue           | Määrittelyarvo              |
|--------------------------|-----------------------------|
| Valonlähde               | Valoa lähettävä diodi       |
| Elinikäinen              | Vähintään 30.000 tuntia     |
| Tulojännitealue          | 100 – 240 V                 |
| Tulotehon taajuusalue    | 50 - 60 Hz                  |
| Tulovirran tehoalue      | 1.5 A                       |
| Energian kokonaiskulutus | 100 W                       |
| Tilat                    | RUN, STANDBY                |
| Fusibles                 | 250VAC 1.5A, GMA 5mm X 20mm |

## 6.4. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat eritelmät

### Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettiset päästöt

Lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että laitetta todella käytetään tässä ympäristössä.

| Päästötesti                         | Vaatimusten mukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö Ohjaus                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-päästöt<br>CISPR 11              | Ryhmä 1               | Lääkinnälliset laitteet käyttävät radiovirtaa vain osajärjestelmiinsä. Sen vuoksi ne lähettävät hyvin vähän RF-energiaa, eivätkä todennäköisesti häiritse läheisiä elektronisia laitteita. Lääkintälaitteita on käytettävä kaikissa asennuksissa, lukuun ottamatta asuinrakennuksia ja tiloja, jotka on liitetty suoraan |
| RF-päästöt<br>CISPR 11              | B-luokka              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Harmoniset päästöt<br>IEC 61000-3-2 | Yhteensopiva          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Päästötesti                                      | Vaatimusten mukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö Ohjaus                                                              |
|--------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jännitteen vaihtelut /<br>välkyntä IEC 61000-3-3 | Yhteensopiva          | asuinrakennusten syöttämiseen tarkoitettuun yleiseen<br>pienjännitteiseen sähkönjakeluverkkoon. |

## Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettinen häiriönsieto

Lääkinnälliset laitteet on suunniteltu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että laitetta todella käytetään tässä ympäristössä.

| Immuneiteettitesti                                                                                         | IEC 60601 Vakavuustaso                                                                                                                                                               | Vaatimustenmukaisuuden taso                                                                                                                                                          | Sähkömagneettinen ympäristö: Ohjeet                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2                                                             | ± 8 kV kosketuksen kautta<br>± 15 kV ilman kautta                                                                                                                                    | ±2,4,6,8 kV kosketin<br>±2,4,6,8 kV<br>±2.4.8.15 kV ilmaa                                                                                                                            | Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 10 %.                                                                                                           |
| Nopea sähköinen transientti/purkaus IEC 61000-4-4                                                          | ±2 kV sähkönsyöttöjohtojen osalta (suoraan kytketty)<br>±1 kV tulo-/lähtöjohtojen (kapasitiivisesti kytketty)                                                                        | ±2 kV sähkönsyöttöjohtojen (suoraan kytketty)<br>±1 kV tulo-/lähtöjohtojen (kapasitiivisesti kytketty)                                                                               | Päävirtalähteen laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.                                                                                                                                                                                                |
| Ylijännite IEC 61000-4-5                                                                                   | ± 1 kV Differentiaalinen tila<br>± 2 kV Yhteistila                                                                                                                                   | ±0,5, 1 kV:n differentiaalinen tila<br>±0,5, 1, 2 kV yhteismuotoinen tila                                                                                                            | Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.                                                                                                                                                                                                   |
| Jännitteen alenemat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen syöttöjohtojen IEC61000-4-11 | 0 % Ut (100 %:n lasku Ut:ssa) 0,5 syklin ajan.<br>0 % Ut (100 %:n lasku Ut:ssa) 1 syklin ajan.<br>70 % Ut (30 % Ut:n lasku) 0,5 sekunnin ajan.<br>0% Ut (keskeytys) 5 sekunnin ajan. | 0 % Ut (100 %:n lasku Ut:ssa) 0,5 syklin ajan.<br>0 % Ut (100 %:n lasku Ut:ssa) 1 syklin ajan.<br>70 % Ut (30 % Ut:n lasku) 0,5 sekunnin ajan.<br>0% Ut (keskeytys) 5 sekunnin ajan. | Päävirtalähteen laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos tämän lääkinnällisen laitteen käyttäjän on jatkettava toimintaa sähköverkon katkosten aikana, on suositeltavaa, että tämä tuote saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta. |
| Magneettikenttä verkkotaajuudella (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                                 | 30 A/m                                                                                                                                                                               | 30 A/m                                                                                                                                                                               | Tehotaajuisten magneettikenttien ei pitäisi ylittää tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle tyypillisiä tasoja.                                                                                                                                                        |

## Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettiset päästöt

Laite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että laitetta todella käytetään tässä ympäristössä.

| Turvallisuustesti         | IEC 60601 Vakavuustaso                                                                      | Vaatimustenmukaisuuden taso                                      | Sähkömagneettinen ympäristö: Ohjeet <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Säteily RF IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz-2,5 GHz                                                                     | 3 V/m                                                            | Sähkömagneettisessa paikatutkimuksessa määritettyjen kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuden <sup>2</sup> olisi oltava alle vaatimustenmukaisuustason kullakin taajuualueella.<br><br>Muut kannettavat RF-säteilyä lähettävät laitteet on pidettävä etäällä vähintään laitteen valmistajan ilmoittamaan suurimpaan efektiiviseen säteilytehoon perustuvalla vähimmäisetäisyydellä. Vaadittu etäisyys voidaan laskea seuraavasti:<br>$d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ jossa d on etäisyys metreinä (m) ja ERP on tehollinen säteilyteho watteina (W).<br><br>Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä:<br> |
| Johdettu RF IEC 61000-4-6 | 3 V <sup>3</sup> (6 V ISM- ja radioamatööritaa-juuksilla <sup>4</sup> )<br>150 kHz - 80 MHz | 3 V (6 V ISM- ja radioamatööritaa-juuksilla)<br>150 kHz - 80 MHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## Suosittelut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintäjärjestelmien välillä tälle tuotteelle.

Laite on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa lähetetyt RF-häiriöt ovat hallinnassa. Käyttäjä voi auttaa välttämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavien ja siirrettävien RF-viestintäjärjestelmien (lähettimien) ja tämän laitteen välillä vähimmäisetäisyyden, jota suositellaan jäljempänä viestintäjärjestelmän enimmäislähtötehon funktiona.

<sup>1</sup> Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

<sup>2</sup> Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten ja langattomien puhelinten) tukiasemien ja matkaradioiden, radioamatöörien, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten kentänvoimakkuutta ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi olisi harkittava sähkömagneettista paikatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa lääkinnällisiä laitteita käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, lääkinnällisiä laitteita on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten laitteen uudelleen suuntaaminen tai siirtäminen.

<sup>3</sup> Johdettu 3 V:n häiriötaso vastaa 3 V/m:n kenttävoimakkuutta. Johdettu häiriötaso 6 V vastaa 6 V/m:n kenttävoimakkuutta.

<sup>4</sup> ISM-taajuuudet (teollisuus, tiede ja lääketiede) 0,15-80 MHz:n välillä ovat 6,765-6,795 MHz, 13,553-13,567 MHz, 26,957-27,283 MHz ja 40,66-40,70 MHz. Radioamatööritaa-juudet 0,15 MHz:n ja 80 MHz:n välillä ovat 1,8-2,0 MHz, 3,5-4,0 MHz, 5,3-5,4 MHz, 7-7,3 MHz, 10,1-10,15 MHz, 14-14,2 MHz, 18,07-18,17 MHz, 21,0-21,4 MHz, 24,89-24,99 MHz, 28,0-29,7 MHz ja 50,0-54,0 MHz.

| Suurin sallittu<br>lähetinlähtöteho W | Erotusetäisyys lähetystaajuuden funktiona (m) |                                |                     |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------|---------------------|
|                                       | 150 kHz - 80 MHz                              | 80 MHz - 800 MHz               | 800 MHz-2,5 GHz     |
|                                       | $d = 1,16 P\sqrt{\phantom{x}}$                | $d = 1,16 P\sqrt{\phantom{x}}$ | $d = 2,33 \sqrt{P}$ |
| 0.01                                  | 0.116                                         | 0.116                          | 0.233               |
| 0.1                                   | 0.366                                         | 0.366                          | 0.736               |
| 1                                     | 1.16                                          | 1.16                           | 2.33                |
| 10                                    | 3.66                                          | 3.66                           | 7.36                |
| 100                                   | 11.6                                          | 11.6                           | 23.3                |

## 7. Käytetyt symbolit s

| Symboli                                                                             | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Symboli "Varoitus".<br>Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin tärkeiden varoitustietojen, kuten varoitusten ja varotoimien osalta, joita ei eri syistä voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. |
|    | Symboli "Katso käyttöohjeita".<br>Ilmaisee käyttäjälle, että on tarpeen tutustua käyttöohjeisiin.                                                                                                                        |
|    | Symboli "Katso käyttöopasta/esitettä".<br>Osoittaa pakollisen toimenpiteen käyttöohjeiden lukemiseksi.                                                                                                                   |
|    | Symboli "Valmistaja".<br>Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.                                                                                                                                                  |
|  | Symboli "Valmistuspäivä".<br>Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän                                                                                                                                           |
|  | CE-merkinnän symboli.<br>Osoittaa, että valmistaja on arvioinut tuotteen ja katsonut sen täyttävän EU:n turvallisuus-, terveys- ja ympäristönsuojeluvaatimukset.                                                         |
|  | Ukrainalaisen merkinnän symboli.<br>Osoittaa, että valmistaja on arvioinut tuotteen ja katsonut sen täyttävän Ukrainan turvallisuus-, terveys- ja ympäristönsuojeluvaatimukset.                                          |
|   | Lääkinnällisen laitteen symboli.<br>Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.                                                                                                                                        |
|   | Sarjanumeron symboli.<br>Ilmoittaa valmistajan sarjanumeron tietyn lääkinnällisen laitteen muodollista tunnistamista varten.                                                                                             |
|   | Luettelonumeron symboli.<br>Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa varmasti.                                                                                                |
|   | Yksilöllisen laitetunnisteen symboli.<br>Tarkoittaa tietovälinettä, joka sisältää tietoa yksilöllisestä laitetunnisteesta.                                                                                               |
|  | Symboli "ei-steriili".<br>Tarkoittaa lääkinnällistä laitetta, jolle ei ole tehty sterilointiprosessia.                                                                                                                   |
|  | Symboli "Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut".<br>Osoittaa lääkinnällistä laitetta, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu, ja käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin lisätietoja varten.   |

| Symboli                                                                            | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Symboli "Kosteudelle herkkä".<br>Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on herkkä kosteudelle.                                                                                                                                    |
|   | Symboli "Valmiustila"<br>Ilmaisee kytkimen tai kytkinasennon, jolla osa laitteesta kytketään päälle sen saattamiseksi valmiustilaan.                                                                                             |
|   | Symboli "Tasapainopistoke"<br>Ilmaisee liittimet, jotka yhteen kytkettyinä tuovat laitteen tai järjestelmän eri osat samaan potentiaaliin.                                                                                       |
|    | Symboli "Varoitus; sähkö"<br>Varoittaa sähköstä.                                                                                                                                                                                 |
|   | Symboli "Varoitus; kuuma pinta"<br>Varoittaa kuumasta pinnasta .                                                                                                                                                                 |
|  | Symboli "Näkyvä säteily, ohjeellinen suojaus".<br>Sisältää ohjeelliset suojatoimenpiteet "VAROITUS: Älä katso valonsäteeseen",<br>"VAROITUS: Sammuta lamppu ennen avaamista" ja "VAROITUS: Käytä silmäsuojaimia huollon aikana". |



  
Delmont imaging - Zone Athélia V  
390, Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - FRANCE  
Tel. +33 (0) 9 51 51 30 30  
Fax. +33 (0) 9 57 51 31 00  
[contact@delmont-imaging.com](mailto:contact@delmont-imaging.com)  
[www.delmont-imaging.com](http://www.delmont-imaging.com)

