



FI - Käyttöohjeet

Kolposkooppijärjestelmä



R_X Only

Tämä opas on tarkoitettu yksinomaan koulutetulle ja pätevälle henkilökunnalle. Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen Delmont imaging -laitteiden käyttöä. Säilytä ne varmassa paikassa myöhempää käyttöä varten.



Delmont imaging
390 Avenue du Mistral – 13600 La Ciotat – Ranska
Puhelin: +33 9 51 51 30 30 – Faksi: +33 9 57 51 31 00
contact@delmont-imaging.com – www.delmont-imaging.com



Tämä opas koskee yleistä lääkinnällistä laiteryhmää Kolposkooppijärjestelmä, jonka valmistaja on Delmont imaging ja yksilöllinen laitetunniste UDI-DI 37012178COLPHQ. Katso täydellinen luettelo asianomaisista laitteista vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

Tässä oppaassa käytetyt symbolit

	Turvallisuustiedot henkilövahinkojen estämiseksi.
	Käyttäjän huomiota vaativat erikoistiedot.
	Tiedot, jotka on tarkistettava ennen käyttöä.
	Tiedot, joita käyttäjän on noudatettava.



Tämän käyttöohjeen voi saada paperiversiona asiakkaan pyynnöstä 6 päivän kuluessa ottamalla yhteyttä osoitteeseen ifu@delmont-imaging.com tai soittamalla numeroon +33 9 51 51 30 30.



Ohjevideoita, jotka opastavat lääkinnällisten laitteidemme käytössä on saatavilla seuraavassa osoitteessa: www.youtube.com/@delmontimaging



SISÄLLYSLUETTELO

1. Yleiset laitetiedot	5
1.1. Käyttötarkoitus	5
1.2. Käyttöaiheet	5
1.3. Kohderyhmä	5
1.4. Laitteen kuvaus	5
1.5. Yhdistelmät ja lisävarusteet	11
2. Turvallisuusohjeet	12
2.1. Vasta-aiheet	12
2.2. Varoitus	12
2.3. Valolähdettä koskevat varotoimet	12
2.4. Ilmoittaminen	13
3. Laitteen käyttö	14
3.1. Laitteen käyttöönotto	14
3.2. Laitteen käyttö	17
3.2.1. Pantografisen varren asetukset	17
3.2.2. Okulaarien säätö	17
3.2.3. Pupillien välisen etäisyyden säätö	17
3.2.4. Diopterin säätö	18
3.2.5. Kolposkoopin sijainti	18
3.2.6. Kolposkoopin tarkentaminen	18
3.2.7. Suurennusparametrit	18
3.2.8. Värisuodatin	18
3.2.9. Valonlähteen toiminta	19
3.3. Visuaalinen tarkistus ja toimintatesti	19
3.4. Vianmääritys	20
4. Uudelleen käsittely	21
4.1. Valmistelu	21
4.2. Kolposkoopin puhdistaminen	21
5. Myynnin jälkeinen huolto ja ylläpito	22
5.1. Ylläpito	22
5.1.1. Sulakkeen vaihtaminen	22
5.1.2. Voitelu	22

5.2.	Korjaus	22
5.3.	Laitteen palauttaminen	23
5.4.	Takuu	23
5.5.	Hävittäminen	23
6.	Tekniset tiedot	24
6.1.	Yleiset tekniset tiedot.....	24
6.2.	Mekaaniset tiedot.....	24
6.3.	Optiset tiedot	24
6.4.	Valolähteen tekniset tiedot	26
6.5.	Käyttöolosuhteet	26
6.5.1.	Kuljetusolosuhteet	26
6.5.2.	Varastointiolosuhteet.....	26
6.5.3.	Käyttöolosuhteet.....	26
6.6.	Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat eritelmät.....	26
7.	Käytetytsymbolit.....	30

1. Yleiset laitetiedot

1.1. Käyttötarkoitus



Tämä laite ja tämä opas on tarkoitettu yksinomaan koulutetulle ja pätevälle henkilökunnalle. Tässä asiakirjassa kuvataan kolposkooppijärjestelmän oikea käsittely ja toiminta. Tätä asiakirjaa ei saa käyttää kolposkooppitutkimusten tai kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen, eikä sitä saa käyttää koulutustarkoituksiin.



Jos sinusta tämän laitteen käyttäjänä tuntuu siltä, että tarvitset tarkempia tietoja laitteen käytöstä ja huollosta, ota yhteyttä edustajaasi.

Tämä kolposkooppi on tarkoitettu vulvan, emättimen, kohdunkaulan ja anogenitaalialueen kudosten suurennettuun visualisointiin.

1.2. Käyttöaiheet

Laite on tarkoitettu terveyskeskuksissa terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön kolposkopiatoimenpiteissä, kuten kudosten arvioinnissa sekä alueiden valinnassa biopsiaa, konisaatiota tai LEEP-toimenpidettä varten.

1.3. Kohderyhmä

Väestöryhmä	Rajoitukset
Sukupuoli	Nainen
Ikä	Ei rajoituksia
Paino	Ei rajoituksia
Terveystilä	Ei rajoituksia

1.4. Laitteen kuvaus

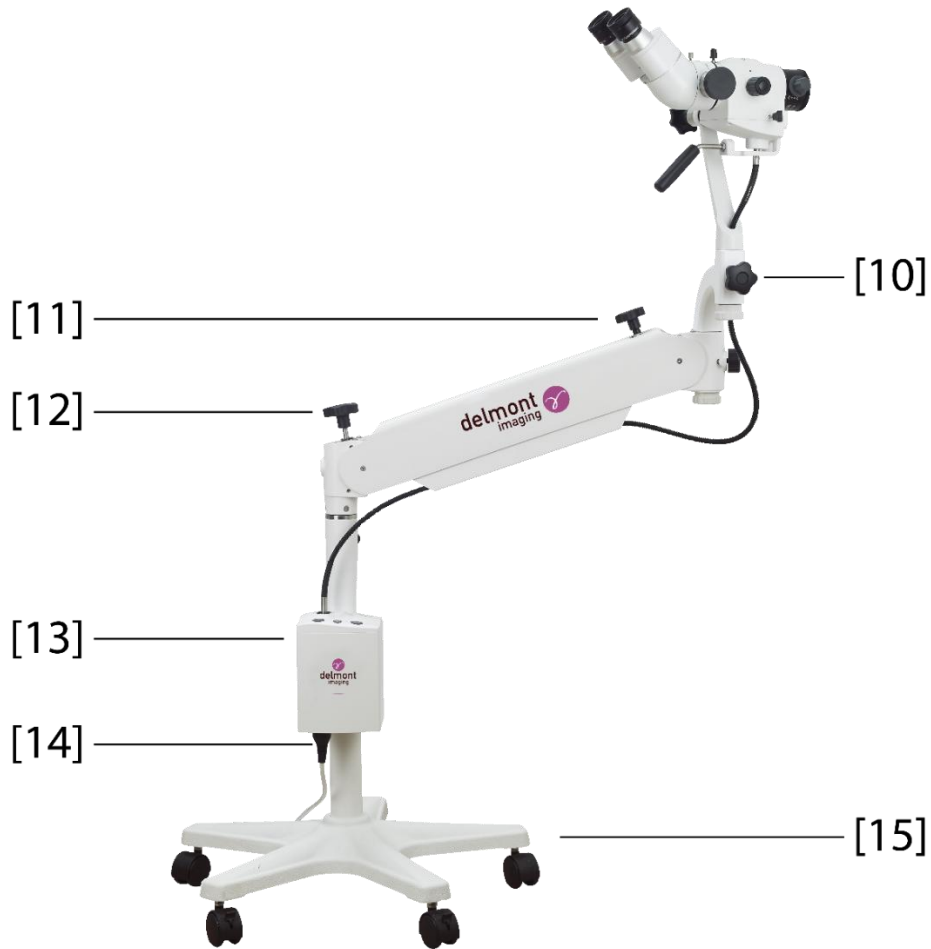
Laite on optinen järjestelmä, joka saa aikaan suurennoksen yhdistettynä voimakkaaseen valonlähteeseen, joka valaisee ja esittää kiinnostuksen kohteena olevan alueen.

Laitteeseen voidaan yhdistää lisävarusteita, kuten kamera.



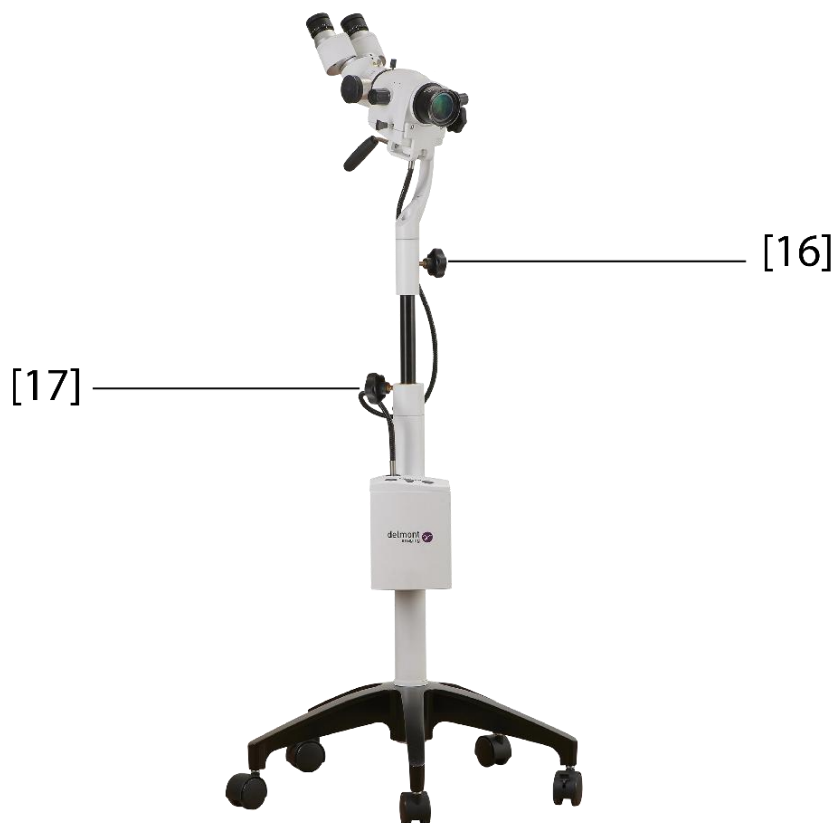
Kuva 1: Kolposkoopin pää

Selite	Toiminto
[1] Okulaarit	Säätää diopteria, kun käyttäjä kääntää sitä.
[2] Hienotarkennusnuppi	Tarkentamalla saat terävän kuvan käyttäjän kääntäessä sitä.
[3] Objektiivin suojaus	Projisoi objektiivi.
[4] Säteenjakajan liitin	Kytkee videosovittimen kaltaiset lisävarusteet
[5] Zoomausvalitsin	Valitsee halutun zoomauksen käyttäjän kääntäessä sitä.
[6] Binokulaaripään kiinnitysruuvi	Kiinnittää binokulaaripään kallistusasennon käyttäjän kääntäessä sitä.
[7] Vihreän suodattimen laukaisin	Liu'uttaa vihreää suodatinta käyttäjän vetäessä sitä.
[8] Kahva	Asettaa binokulaaripään oikeaan asentoon.
[9] Valokaapeli	Liittää binokulaaripään valonlähteeseen valon tuomiseksi.



Kuva 2: Mallit, joissa on pantografiset varret

Selite	Toiminto
[10] Kolposkooppipään kierron kiinnitysruuvi	Kiinnittää binokulaaripään kiertoasennon käyttäjän kääntäessä sitä.
[11] Kääntyvän varren kiinnitysruuvi	Kiinnittää binokulaaripään korkeuden käyttäjän kääntäessä sitä.
[12] Kuorman säätöruuvi	Säätää pantografisen varren tasapainoa käyttäjän kääntäessä sitä.
[13] Valonlähde	Valaisee binokulaaripäätä.
[14] Virtajohto	Antaa virtaa valonlähteelle
[15] Jalusta, jossa on pyörät	Siirtää kolposkoopin haluttuun paikkaan.



Kuva 3: Mallit, joissa on pantografiset varret

Selite	Toiminto
[16] Kolposkooppipään kierron kiinnitysruuvi	Kiinnittää binokulaaripään kiertoasennon käyttäjän kääntäessä sitä.
[17] Pylvään korkeuden säätöruuvi	Kiinnittää binokulaaripään korkeuden käyttäjän kääntäessä sitä.



Kuva 4: Valonlähteen etupaneeli

Selite	Toiminto
[18] Valokaapelin liitântä	Kytkee valokaapelin
[19] Verkkovirtakytkin ON/OFF	Syöttää virtaa ohjausyksikköön: käyttäjä voi asettaa sen päälle (I) tai pois päältä (O)
[20] Luminositeetin ilmaisin	Ilmaisee valonlähteen voimakkuuden
[21] Kameran virtaliitântä	Kytkee kameran lisävarusteen, jotta se saa virtaa
[22] ALAS-nuolipainike	Vähentää valon voimakkuutta käyttäjän painaessa sitä.
[23] YLÖS-nuolipainike	Lisää valon voimakkuutta käyttäjän painaessa sitä.
[24] Valmiustilapainike	Siirtää laitteen valmiustilasta valot päällä -tilaan ja takaisin.



Kuva 5: Valonlähteen takapaneeli

Selite	Toiminto
[25] Poistotuuletin	Jäähdyttää laitteen poistamalla siitä ilman
[26] Huoltoliitin	Muodostaa kytkennän Delmontin kuvantamisen huoltotyökaluihin
[27] Virtakaapelin liitäntä	Kytkee virtajohdon.
[28] Potentiaalintasauspistoke	Muut laitteet saadaan samaan potentiaaliin laitteen kanssa.

1.5. Yhdistelmät ja lisävarusteet



Yhteensopimattomien laitteiden käyttö voi johtaa potilaan ja/tai käyttäjän vammaan sekä tuotteen vaurioitumiseen. Delmont Imaging suosittelee käyttämään vain Delmont-kuvantamislaitteita ja lisävarusteita.



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



Käytä laitteen mukana toimitettua valo- ja virtakaapelia. Ota yhteyttä valmistajaan tai sen edustajaan, jos laite on vaihdettava.

Kaikki kolposkoopit voidaan varustaa yhdellä seuraavista objektiiveista:

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

Ne voidaan myös varustaa säteenjakajalla, jonka avulla voidaan asentaa tallennuslaite.

Viite	Kuvaus
D100 300 003	Kaksiporttinen säteenjakaja – 50/50 ja 20/80
D100 300 005	Videokamerasovitin
D100 300 006	C-liitin endoskoopin okulaarin sovittimeen
D100 300 009	Kolposkoopin ja kameran/videon sovitin

Lisätietoja saat valmistajalta tai sen valtuutetulta edustajalta.

2. Turvallisuusohjeet

Noudata valmistajan käyttö- ja turvallisuusohjeita. Näiden käyttö- ja turvallisuusohjeiden noudattamatta jättämisestä voi seurata vammoja, virhetoimintoja tai muita odottamattomia tapahtumia.

2.1. Vasta-aiheet



Älä käytä laitetta, jos pätevän lääkärin mielestä potilaan yleinen kunto ei ole riittävän hyvä tai jos endoskooppiset menetelmät ovat vasta-aiheisia.

Tiedossa ei ole suoraan lääkinnälliseen laitteeseen liittyviä vasta-aiheita.

Hoitavan lääkärin on päätettävä potilaan yleisen kunnon perusteella, voidaanko aiottu toimenpide suorittaa. Maakohtaisia määräyksiä ja lakeja on noudatettava. Lisätietoja löytyy ajan tasalla olevasta kirjallisuudesta.

2.2. Varoitus



Varmista, että tuotteita käyttää ainoastaan koulutettu ja pätevä henkilökunta. Varmista, että käyttäjä tuntee hyväksytyt lääkinnälliset tekniikat perinpohjaisesti, sekä teoreettisesti että käytännössä. Käyttäjä on vastuussa toimenpiteen asianmukaisesta suorittamisesta.



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



Älä kallista kolposkooppia äläkä työnnä kolposkoopin tukipylvästä. Kolposkoopin kallistaminen tai työntäminen johtaa epätasapainoon, joka voi aiheuttaa loukkaantumisen tai laitteiden vaurioitumisen.

2.3. Valolähdettä koskevat varotoimet



Kytke laite maadoitettuun päävirtalähteeseen sähköiskuvaaran välttämiseksi.



Älä katso suoraan valonlähteeseen tai valokaapeliin silmävammojen välttämiseksi.



Älä valaise potilasta, ennen kuin kaikki on valmista, ja sammuta valo toimenpiteen valmistuttua. Suojaa potilaan silmät tarvittaessa.



Älä sijoita tai käytä laitetta syttyvien materiaalien, muun muassa syttyvien kaasujen ja nesteiden, läheisyyteen tulipalon ja palovammojen riskin tai syttyvien materiaalien syttymisen välttämiseksi.



Älä kytke valonlähdettä päälle vaarallisessa, räjähdysalttiissa ilmakehässä



Jätä tuuletinten [25] ympärille vähintään 15 cm vapaata tilaa ylikuumenemisen välttämiseksi.



Laite ei ole sovellettu osa, eikä sitä ole tarkoitettu potilaskontaktiin.



Vaikka tämä laite on sähkömagneettisen yhteensopivuuden EMC-standardien mukainen, on mahdollista, että erityisissä olosuhteissa se voi aiheuttaa häiriöitä toisille laitteille, tai toiset laitteet tai sähkömagneettinen ympäristö voivat aiheuttaa häiriöitä tälle laitteelle. Näiden tilanteiden välttämiseksi on suositeltavaa:

- **varmistaa sähköverkon laatu (erityisesti kaikkien laitteiden ja vaunujen maadoitus).**
- **pitää laite kaukana sähkömagneettisista lähteistä (esimerkiksi kompressorista, moottorista, muuntajasta, suurtaajuusgeneraattorista, jne.).**

2.4. Ilmoittaminen



Vakavan haattatapahtuman määritelmä voi vaihdella paikallisen lainsäädännön mukaan. Jos asiasta on epäilystä, kehotamme käyttäjiämme ilmoittamaan ennakoivasti kaikista tapahtumista. Delmont imaging -edustajalta saat lisätietoja ilmoitusvelvollisuudesta.



Terveystiedot on anonymisoitava ennen meille lähettämistä. Ottamalla yhteyttä tietosuojavastaavaamme osoitteessa dpo@delmont-imaging.com saat lisätietoja luottamuksellisuudesta.

- Ilmoita viipymättä tämän laitteen käytön aikana ilmenevistä kaikista vakavista haattatapahtumista tai sellaisten riskistä seuraaville tahoille:
- vigilance@delmont-imaging.com,
 - Delmont imaging -edustajasi,
 - paikallisen lainsäädännön mukaiset toimivaltaiset viranomaiset.
- Kehotamme käyttäjiä keräämään ja lähettämään kaikki asiaankuuluvat tiedot tapahtumasta. Näitä ovat muun muassa seuraavat:
- potilaan tila,
 - toimenpiteen käyttöaiheet,
 - tapahtuman päivämäärä,
 - laitteen viitenumero ja sarja-/eränumero,
 - kaikki asiaankuuluvat tiedot tapahtumasta,
 - yhteyshenkilö, johon Delmont imaging voi ottaa yhteyttä.
- Palauta laite kohdan 5.3 suositusten mukaisesti, jos Delmont imaging -edustajasi sitä pyytää.

3. Laitteen käyttö

3.1. Laitteen käyttöönotto



Suorassa kolposkoopissa binokulaaripää on asennettava alustaan ennen korkeudensäätöruuvien pylvään [17] löysäämistä. Alustassa on jousia, jotka voivat löystyä ja vahingoittaa jotakuta, jos korkeudensäätöruuvia löysätään ennen kolposkoopin pään asettamista.



Binokulaaripää voi pudota, jos kiinnitysruuveja ei kiristetä riittävästi.



Jos milloin tahansa asennuksen aikana tai sen jälkeen tapahtuu putoamista, nesteen sisäänpääsyä tai muita tapahtumia, jotka voivat aiheuttaa vahinkoa tai vaaraa, pysäytä laite ja kutsu pätevä huoltohenkilöstö tarkistamaan asia.



Jos epäilet milloin tahansa vikaa tai jos huomaat, että laitteen olennainen suorituskyky on heikentynyt (sähkömagneettisen häiriön tai muun syyn vuoksi), keskeytä asennus ja ota yhteyttä valmistajaan tai sen edustajaan ennen jatkamista.



Varmista, että laitteen sisällä ei ole pakkausjäämiä.



Kertakäyttöisen kankaan käyttöä laitteen päällä ei suositella estämään nesteiden roiskumista laitteeseen. Jos sitä käytetään, asentajan vastuulla on varmistaa, ettei mikään ilman ulostuloaukko ole tukossa JA ettei materiaali ole syttyvää. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa tulipalovaaran.



Okulaarit on varustettu suojakilvillä. Silmiensuojaimet suojaavat silmiä, estävät valon tunkeutumisen sivuilta ja saavat aikaan tarkkailijan kannalta sopivan pimeän tilan.



Binokulaaripää sisältää sisäisiä optisia osia, joita ei voi puhdistaa ilman purkamista. Sen vuoksi on suositeltavaa pitää okulaarit aina paikallaan, jotta epäpuhtaudet eivät pääse kulkeutumaan pään sisälle. Jos okulaarit poistetaan, on suositeltavaa, että aukkojen päälle asetetaan puhdasta kangasta.



Tarkista ennen asennusta, että pakkauslaatikot ovat ehjiä. Jos havaitset vaurioita, älä jatka vaan ota yhteys valmistajaan.

Kolposkooppien kokoamisohjeet



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



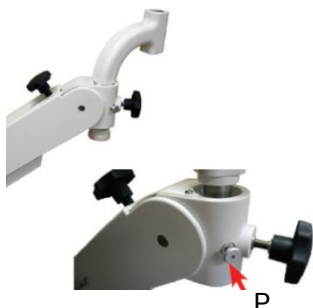
- Asenna pultti ja kiristä se tiukasti kuusiokoloavaimella (sisältyy pakkaukseen).



- Aseta pantografinen varsi tarvittaessa pylvääseen.
- Kiristä pylvään kiinnitysruuvi lukitsematta sitä.



- Asenna valokaapeli tarvittaessa varren pohjakanteen.
- Kytke se valonlähteeseen.



- Irrota kiristysruuvi ja vedä männästä (P), jotta voit asentaa jatkovarren työntämällä sen pantografiseen varteen.
- Vapauta mäntä ja kiristä kiristysruuvi takaisin.

Kolposkooppien kokoamisohjeet



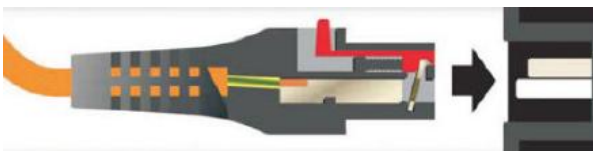
- Asenna Optic Pod jatkovarteen.
- Löysää jatkovarren kiinnitysruuvia samalla, kun työnnät tapin sisään. Työnnä tappi kokonaan sisään ja kiristä sitten kiristysnuppia juuri sen verran, että se ei pääse vaeltamaan.



- Asenna binokulaaripää Optic Podiin ja kiristä peukaloruuvi.
- Säädä kallistusta ja kiristä ruuvi.
- Tarkista kokoonpanon vakaus.

Virtajohto voidaan nyt kytkeä.

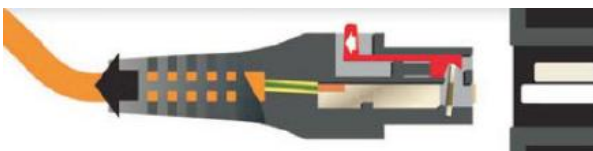
IEC LOCK™ -virtaliittimen käyttöohjeet



- Työnnä liitin sisääntuloon, kunnes se on paikallaan.



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



- Voit vapauttaa ja irrottaa liittimen tulosta liu'uttamalla "punaista" kielekettä taaksepäin.

→ Varmista, että laite on asennettu oikein, tarkistamalla seuraavat asiat:

- ☒ Asennettu valokaapeli sopii molemmille puolille (valonlähde ja valaistusta vaativa laite).
- ☒ Virtajohto on lääketieteellistä laatua, ja se on asennettu oikein.
- ☒ Tarkista, että sulakkeet ovat kunnossa.
- ☒ Yksikköä ei ole sijoitettu lähelle kriittisiä laitteita, joihin sähkömagneettinen energiataso voi vaikuttaa.

- ☒ Yksikön ilmanvaihto on esteetön.
- ☒ Yksikössä ei ole vaurioita.
- ☒ Käyttöpaikalla ei ole syttyviä kaasuja tai nesteitä.

→ Suorita silmämääräinen tarkastus ja toiminnalliset testit ennen laitteen käyttöä (katso kohta 3.5).

3.2. Laitteen käyttö

3.2.1. Pantografisen varren asetukset



Älä säädä kuormansäätöruuvia [12] kolposkoopin asennuksen yhteydessä. Tämä nuppi on esiasetettu tehtaalla vastaamaan kolposkooppikonfiguraatiota. Asenna optiikka säätämättä kireysnuppia.



Älä määritä kuorman säätöruuvien [12] asetukseksi alinta asetusta. Tämän varoituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa henkilövahinkoihin tai laitteen vaurioitumiseen. Kun pantografisten varsien kireysasetukseksi on määritetty alin asetus, pantografiset varret eivät välttämättä kestä objektiivin ja sen lisävarusteiden painoa. Se voi aiheuttaa vaurioita, jos laite putoaa.

Pantografisen varren tasapainoa on säädetty tehtaalla, jotta kolposkoopin pää saadaan vaivattomasti asetettua haluttuun katseluasentoon. Kolposkooppi ei saa vaeltaa vapautuksen jälkeen, vaan sen on pysyttävä halutussa asennossa. Jos pantografinen varsi vaeltaa ylös- tai alaspäin, on säädettävä kireyttä:

- Kääntämällä kuormansäätöruuvia [12] vastapäivään voit lisätä jännitystä ja kääntämällä sitä myötäpäivään voit vähentää pantografiavarren kireyttä. Näin saadaan aikaan käyttäjän haluama asento.

Se voi olla tarpeen, jos kolposkooppiin lisätään lisävarusteita, kuten videokamera. Pantografinen varsi voi myös joutua olemaan vaaka-asennossa tiettyjen säätöjen tekemiseksi.

3.2.2. Okulaarien säätö

Okulaareja voidaan säätää silmälasien kanssa tai ilman niitä. Taita okulaarit alas, jotta katselu silmälasien kanssa on optimaalista. Jos haluat käyttää niitä ilman silmälasia, varmista, että okulaarit on taitettu ylös.

3.2.3. Pupillien välisen etäisyyden säätö

Okulaarin pupillien välistä etäisyyttä (DIP) voidaan säätää käyttäjän silmien pupillien välisen etäisyyden mukaisesti, jotta saadaan aikaan stereoskooppinen näkymä kolposkoopin läpi. Stereoskooppinen näkymä on välttämätön syvyyshavainnointia varten.

Katso molempien okulaarien läpi molemmilla silmillä ja pidä kumpaakin okulaaria kädessäsi. Säädä DIPiä peukalonupilla tai pienellä puolilympyrämaisellä liikkeellä, kunnes kummankin silmän kuva on päällekkäin ja näkyy yhtenä kuvana.

3.2.4. Diopterin säätö

Okulaareissa diopteria voidaan säätää, jotta kolposkooppia voidaan käyttää silmälasien/korjaavien linssien kanssa tai ilman niitä. Tämän säädön avulla voidaan kuitenkin mukautua vain likinäköisyyteen ja/tai kaukonäköisyyteen. Muita näkövikoja, kuten hajataitteisuutta, ei voida korjata diopterisäädöllä, vaan on käytettävä silmälaseja/korjaavia linsejä. Diopteria tulisi säätää vain para-tarkennusmenettelyn aikana. Älä säädä diopteria kolposkoopin normaalin käytön aikana.

- Aseta jokainen okulaari nolnaan (0) ja jätä ne siihen asentoon, kunnes niitä on säädettävä myöhemmässä vaiheessa.
- Käännä suurennusnuppi suurimmalle tasolle ja tarkenna kohteeseen, kuten paperiarkkiin, johon on piirretty "X". Tarkenna karkeasti siirtämällä kolposkooppi kokonaan ja tarkenna sen jälkeen tarkasti objektiivin nupilla.
- Käännä suurennusnuppi alimmalle tasolle (1) siirtämättä kolposkooppia tai objektiivin tarkennusnuppia. Tarkenna sitten kunkin okulaarin diopteria kääntämällä joko myötä- tai vastapäivään, kunnes näkymä on terävä.
- Kun kuva on terävä kummaltakin puolelta, para-tarkennus on valmis. Tarkista toistamalla kaksi edellistä vaihetta, kunnes diopterin säätö ei ole enää tarpeen täydellisen terävyyden aikaansaamiseksi.
- Valmistele kolposkooppi käyttöä varten edellisten ohjeiden mukaisesti.
- Kytke valonlähde päälle ja aseta haluttu kirkkaus seuraavien ohjeiden mukaisesti.

3.2.5. Kolposkoopin sijainti

- Aseta kolposkooppi etäisyydelle, joka vastaa suunnilleen käytössä olevan linssin polttoväliä. Se on painettu linssin ulkopuolelle. Jos kyseessä on esimerkiksi 300 mm:n objektiivi, säilytä objektiivin ja kiinnostuksen kohteena olevan alueen välillä noin 300 mm:n etäisyys.
- Jos haluat säätää korkeutta, pidä tukevasti kiinni kolposkoopin päästä ja löysää korkeudensäätöruuvia. Kun pylväs on löysällä, laske tai nosta kolposkoopin päätä haluttuun asentoon ja kiristä sitten korkeudensäätöruuvia.

3.2.6. Kolposkoopin tarkentaminen

- Ensimmäinen tarkennus tehdään lähestymällä kolposkooppia kokonaisuudessaan.
- Kun katsot kolposkoopin läpi, siirrä kolposkooppia lähemmäs kiinnostuksen kohteena olevaa aluetta tai kauemmas siitä.
- Tarkkaile, mihin suuntaan tarkennus lisääntyy, ja jatka kolposkoopin siirtämistä kyseiseen suuntaan, kunnes tarkennus on suhteellisen tarkka.
- Tarkka tarkennus saadaan aikaan kääntämällä objektiivin tarkennusnuppia. Käännä nuppia, kunnes kuva on kokonaan tarkennettu. Tarkenna uudelleen, jos tarkkaa tarkennusta ei saada aikaan. Näin käy, jos tarkennuspiste on hienotarkennusalueen ulkopuolella.

3.2.7. Suurennusparametrit

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

3.2.8. Värisuodatin

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

3.2.9. Valonlähteen toiminta



Sammuta [19] valonlähde, kun kolposkooppi ei ole käytössä.



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

Valonlähteen etupaneelissa on neljä perustoimintoa:

- Laitteen kytkeminen päälle tai pois päältä ON/OFF-kytkimellä [19],
- Laitteen kytkeminen STANDBY (VALMIUS) -tilasta RUN (AJO) -tilaan kytkimellä, jossa on lamppusymboli [24],
- Lisää valon voimakkuutta UP (YLÖS) -nuolipainikkeella [23],
- Vähennä valon voimakkuutta DOWN (ALAS) -nuolipainikkeella [22].

DOWN (ALAS)- ja UP (YLÖS) -nuolet voidaan aktivoida kahdessa tilassa:

- Paina ja vapauta: tämä lisää tason voimakkuutta.
- Paina ja pidä painettuna: näin voit selata hitaasti kaikkia käytettävissä olevia voimakkuustasoja.

Voimakkuuden ilmaisimessa [20] näkyy tila ja valon voimakkuus: STANDBY (VALMIUS) tai RUN (AJO). Jokainen NELIÖ edustaa 10 % voimakkuustasosta. (eli 3 NELIÖTÄ vastaa 30 % enimmäisvalaistustasosta).

3.3. Visuaalinen tarkistus ja toimintatesti



Älä käytä kolposkooppia, jos jokin osa on vaurioitunut tai puuttuu tai jos siinä on turvallisuusvika. Tämä voi aiheuttaa omaisuusvahinkoja ja/tai henkilövammoja.



Varmista aina, että on/off-kytkin ja poistotuuletin ovat käytettävissä ja että niissä ei ole tukoksia.

- Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa kolposkooppi, muun muassa virtajohto, jalusta, pyörät, valonlähde ja valokaapeli mahdollisten vaurioiden tai turvallisuusvikojen havaitsemiseksi.
- Suorita seuraava toiminnallinen testi laitteen olennaisen suorituskyvyn varmistamiseksi:
 - ☒ Tarkista, että valokaapeli on liitetty asianmukaisesti valonlähteeseen ja optiseen moduuliin.
 - ☒ Paina ON/OFF-kytkintä [19] (sininen kytkin, jossa on kansainvälinen merkintä 0/I).
 - ☒ Varmista, että nestekidenäytössä näkyy (aktiivinen) ja että se on STANDBY (VALMIUS) -tilassa.
 - ☒ Siirry RUN (AJO) -tilaan painamalla RUN (AJO) / STANDBY (VALMIUS) -painiketta [24].
 - ☒ Valitse kirkkaustaso painamalla YLÖS (UP)- [23] tai ALAS (DOWN)-painiketta [22].
 - ☒ Tarkista vapaa ilmankierto.
 - ☒ Tarkista, että valaistus on jatkuvaa eikä vilku.
 - ☒ Tarkista, että ei kuulu epäjohtomukaisia ääniä (ei raapimista, napsahtelua jne.).

- ☒ Tarkista, ettei kriittisten laitteiden lähellä ole häiriöitä.
- ☒ Tarkista, että valaisimen lähtöteho ei ole suunnattu kenenkään silmiin.

3.4. Vianmääritys

Valaistuksen puuttuessa:

- Varmista, että laite on kytketty ja että siihen on kytketty virta.
- Varmista, että laitteisto on RUN (AJO) -tilassa (ei valmiustilassa).
- Valitse korkein kirkkaustaso.
- Varmista, että valokaapeli on asennettu oikein.
- Varmista, että tuulettimet eivät ole tukkeutuneet.
- Varmista, että tuulettimet ovat käynnissä.

4. Uudelleenkäsittely



W.XXVI

Laitteen uudelleenkäsittelyn saavat suorittaa vain koulutetut ammattilaiset käyttämällä kansallisten ja paikallisten standardien ja määräysten mukaisia käytäntöjä.



W.XXVII

Toista tarvittaessa uudelleenkäsittelyprosessi, kunnes laite on silmämääräisesti puhdas.



W.XXVIII

Valonlähdettä ei ole suunniteltu sietämään mistään suunnasta tulevia nesteroiskeita. Älä suihkuta puhdistusaineita, jotka voivat päästä tuuletusaukkojen läpi ja vahingoittaa laitetta.



Laitetta ei ole tarkoitettu joutumaan kosketukseen potilaan kanssa, eikä sitä siksi tarvitse steriloida ennen jokaista käyttökertaa.



Linsseissä ei saa olla tahroja, jotta ne eivät peitä valoa.

4.1. Valmistelu



Linssin voi suojata käyttämällä suojakorkkia. Se on sovitettu linssin kehyksen ulkohalkaisijaan ja suojaa näin ollen mekaanisilta vaurioilta ja tahroilta.



Sammuta laite ja irrota päävirtajohto ennen laitteen puhdistamista.

4.2. Kolposkoopin puhdistaminen

Vaihe	Ohjeet
Puhdistus	→ Levitä haaleaa vettä, johon on lisätty mietoa pesuainetta, puhtaalla puuvillatupolla tai vastaavilla pyyhkeillä laitteen tahrojen poistamiseen. ☒ Noudata pesuaineen valmistajan ohjeita. → Levitä hellävaraisin, pyörivin liikkein koko laitteeseen. ☒ Noudata laitoksesi sisäisiä menettelyjä tahrojen tai muiden epäpuhtauksien poistamiseksi laitteesta. → Jos laite on liian tahriintunut, vaihda puuvillatuppoja tai pyyhkeitä jokaista pyörivää liikettä varten, jotta lika ei leviäisi enempää. → Älä anna paljaiden linssi-ikkunoiden ilmakehää. Lasipinnoille voidaan levittää 70-prosenttista isopropyylialkoholia pehmeällä puuvilla-applikaattorilla raitojen ja tahrojen ehkäisemiseksi. Kuivaa pinnat huolellisesti puuvilla-applikaattorilla alkoholin levittämisen jälkeen. → Anna kuivua kokonaan ennen seuraavaa käyttökertaa. → Puhdistuksen jälkeen tehdään silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti (ks. 3.3).

5. Myynninjälkeinen huolto ja ylläpito

5.1. Ylläpito

5.1.1. Sulakkeen vaihtaminen



Tulipalon riskin välttämiseksi käytä vain sulakkeita, joiden nimellisarvo vastaa ohjausyksikön takapaneelin merkintää.

- Irrota virtajohto pistorasiasta ja valonlähteestä.
- Irrota sulakepidike vaihtovirtatulon yläpuolelta. Sulakepidikkeen salpa on ehkä avattava pienellä ruuvitaltalla.
- Vaihda uusi sulake, jonka nimellisarvo vastaa takapaneelin merkintää.
- Asenna sulakepidike paikalleen niin, että salpa napsahtaa kiinni.

5.1.2. Voitelu



On suositeltavaa voidella kolposkoopin pää 5 vuoden käytön jälkeen:

- Irrota kolposkoopin pää ja tarvittaessa kääntyvä varsi alustasta kohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Käytä pyöriviin osiin sopivaa voiteluainetta.
- Kokoa eri osat uudelleen kohdan 3.1 ohjeiden mukaisesti.
- Poista ylimääräinen näkyvä voiteluaine nivelistä puhtaalla pehmeällä liinalla.

5.2. Korjaus



Älä suorita muita kuin näissä ohjeissa esitettyjä korjaus- ja huoltotoimenpiteitä. Laitteen valtuuttamattomat korjaukset ja muutokset aiheuttavat potilaalle ja/tai käyttäjälle loukkaantumisvaaran. Mahdollisia vammoja ovat mekaaniset vammat, sähköisku, palovammat ja myrkytys.



Delmont imaging -palvelukeskus ei hyväksy puutteellisen pakkauksen aiheuttamia vahinkoja koskevia takuuvaatimuksia.

Korjauksia saa suorittaa vain pätevä huoltohenkilökunta, jonka Delmont imaging on valtuuttanut. Delmont imaging -edustajalta saat lisätietoja korjausprosessista.

Delmont imaging ei toimita alkuperäisosa itsenäisille korjaamoille tai samankaltaisten laitteiden valmistajille. Toisin sanoen vain Delmont imaging voi suorittaa korjauksia käyttämällä alkuperäisosa. Laitteen alkuperäiset tekniset tiedot ja käyttöturvallisuus voidaan taata vain käyttämällä alkuperäisosa. Delmont imaging ei ota vastuuta laitteista, joiden alkuperäiseen tilaan on tehty muutoksia.

5.3. Laitteen palauttaminen



W.XXXI

Älä palauta laitetta uudelleenkäsittelemättä sitä ensin täydellisesti (katso 4). Käytetyn lääkinnällisen laitteen palauttamiseen liittyy infektioriski. Käytetyn lääkinnällisen laitteen palauttaminen on sallittua vain, kun se on puhdistettu ja desinfioitu ja siitä toimitetaan vahvistus. Jos uudelleenkäsitely voi peruuttamattomasti vahingoittaa laitetta, puhdista laite mahdollisimman hyvin ja merkitse se vastaavasti.

- Jos laite pitää palauttaa:
- Uudelleenkäsittele laite kohdassa 4 kuvatun prosessin mukaisesti.
- Käytä alkuperäistä pahvipakkausta laitteen kuljettamiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, kääri jokainen osa erikseen riittävään paperi- tai vaahtomateriaaliin ja aseta ne sitten pahvilaatikkoon.

5.4. Takuu

Tällä laitteella on takuu, joka kattaa valmistus- ja materiaalivirheet. Vikatapauksessa laite vaihdetaan uuteen tai laitteen hinta palautetaan valmistajan harkinnan mukaan.

Delmont imaging -laitteiden takuu mitätöityy, jos valtuuttamaton henkilöstö suorittaa niiden korjaukset, yrittää korjata niitä, tekee niihin muutoksia tai muita toimenpiteitä. Tässä tapauksessa Delmont imaging ei myöskään ole enää vastuussa laitteen teknisistä tiedoista tai turvallisuudesta. Mikäli laite putoaa, älä kytke sitä uudelleen vaan palauta se valtuutetulle edustajalle tai suoraan Delmont imaging -yhtiön huoltoon.

5.5. Hävittäminen



W.XXXII

Pidä käytetty laite asiattomien henkilöiden ulottumattomissa.



W.XXXIII

Älä hävitä laitetta lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana. Laite sisältää sähköromua ja se on hävitettävä erikseen elektroniikkalaitteita koskevien soveltuvien kansallisten tai laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

Kehotamme asiakkaitamme kierrättämään tämän laitteen aina, kun se on mahdollista, tai palauttamaan laitteen Delmont imaging -yhtiölle, joka huolehtii laitteen asianmukaisesta kierrättämisestä.

6. Tekniset tiedot

6.1. Yleiset tekniset tiedot

Verkkovirran jännitealue [V]	100–230
Syötön taajuusalue [Hz]	50 / 60
Potentiaalintasauspistoke (kyllä/ei)	Kyllä

6.2. Mekaaniset tiedot

Mallit	pystysuoralla alustalla	kääntyvällä varrella	olkapään yli
Jalusta	Viisi pyörää, joista kahdessa on jarrut.		
Linssin etäisyys maasta	1 016–1 193 mm	635–1 295 mm	635–1 295 mm
Pyörintä kulmassa	360°	340°	340°
Kokonaispaino	18 kg	44 kg	44 kg
Vaakasuora ulottuvuus	Ei sovellu	725 mm ensimmäinen varsi 600 mm, toinen varsi 110 mm	725 mm ensimmäinen varsi 600 mm, toinen varsi 110 mm
Kuorman säätö	Ei sovellu	4–7 kg	4–7 kg

6.3. Optiset tiedot

Kolposkooppi	Galilein järjestelmä		
Binokulaari	Suora, F=170 mm.		Kallistettu, F=135
Kiinteä objektiivi	200 mm	300 mm	400 mm
Tarkennus	11 mm		
Variofocus	Valinnainen. Tarkennus 200–350 mm		
Okulaari	Laajakulmainen tyyppi 12,5x, säädettävä (-6 - +6 diopteria).		
Suurenus	Katso alla olevat taulukot		
Pupillin etäisyys	42–75 mm		
Suodatin	Vihreä		

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

Seuraavissa taulukoissa esitetään optinen suurennus ja havaintokentän halkaisija (Ø) millimetreinä näiden muuttujien mukaan. Taulukon viimeisellä rivillä on valaistun kentän halkaisija (Ø). Se vastaa valokiekkoa tulotasolla, ja sen halkaisija

riippuu ainoastaan objektiivin polttovälistä ja näin ollen kolposkoopin ja kohdealueen välisestä etäisyydestä. Suurennusvalitsimessa on mallin mukaan 3 tai 5 asentoa.

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

Okulaari	Suurennusvalitsin	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)
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	

5-asentoisissa malleissa 3. asento toistuu valitsimessa. Työasento on asento, joka on linjassa optisen mustan pisteen ja suurennuskenttätaulukon kanssa.

Okulaari	Suurennusvalitsin	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)
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
	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	

6.4. Valolähteen tekniset tiedot

Määrittelyalue	Määrittelyarvo
Valonlähde	Valoa säteilevä diodi
Käyttöikä	30 000 tuntia
Tulojännitealue	100–240 V
Syöttötehon taajuusalue	50–60 Hz
Tulovirran tehoalue	1,5 A
Kokonaisenergiankulutus	100 W
Tilat	RUN (AJO), STANDBY (VALMIUS)
Sulakkeet	250 VAC 1,5 A, GMA 5 mm X 20 mm

6.5. Käyttöolosuhteet

6.5.1. Kuljetusolosuhteet

Ympäristön lämpötila	-30 °C – 50 °C
Suhteellinen kosteus	10 – 90 %, ei-tiivistyvä
Ilmanpaine	20,0 – 106,0 kPa

6.5.2. Varastointiolosuhteet

Ympäristön lämpötila	10 °C – 35 °C
Suhteellinen kosteus	10 – 85 %, ei-tiivistyvä
Ilmanpaine	70,0 – 106,0 kPa

6.5.3. Käyttöolosuhteet

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

6.6. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat eritelmät

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettiset päästöt

Lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimusten mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö Ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Lääkinnällisissä laitteissa radiovirtaa käytetään vain niiden osajärjestelmissä. Sen vuoksi niistä säteilee hyvin vähän radiotaajuista energiaa, eivätkä ne todennäköisesti häiritse läheisiä elektroniikkalaitteita. Lääkinnällisiä laitteita voidaan käyttää kaikissa muissa ympäristöissä paitsi asuinrakennuksissa ja suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon kytketyissä tiloissa, jotka on tarkoitettu asuinrakennusten virransyöttöön.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	B-luokka	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Vaatimusten mukainen	
Jännitteen vaihtelut / välkyntä IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettinen häiriönsieto

Lääkinnällinen laite on suunniteltu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immuneiteettitesti	IEC 60601 Vakavuustaso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	Kosketus ± 8 kV Ilma ± 15 kV	± 8 kV ± 15 kV	Lattian on oltava puuta, betonia tai sen on oltava laatoitettu. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit IEC 61000-4-4	Virtajohdot ± 2 kV	± 2 kV	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Sähköiskut IEC 61000-4-5	Differentiaalitila ± 1 kV Yleinen tila ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	
Sähkökatkokset, lyhyet sähkökatkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_t / 10$ ms $40 \% U_t / 100$ ms $70 \% U_t / 500$ ms $< 5 \% U_t / 5$ s	$5 \% U_t / 10$ ms $< 40 \% U_t / 100$ ms $< 70 \% U_t / 500$ ms $< 5 \% U_t / 5$ s	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos tämän laitteen käyttäjän on kyettävä jatkamaan työskentelyä sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että laite ottaa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Magneettikenttä verkkovirran taajuudella (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkovirran taajuudella olevan magneettikentän (50/60 Hz) tulee vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa. Laite tulee pitää vähintään 15 cm:n etäisyydellä virtataajuuden magneettikenttien lähteestä käytön aikana.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettiset päästöt

Laite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Turvallisuustesti	IEC 60601 Vakavuustaso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö: Ohjeistus ¹
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	Sähkömagneettisessa paikatutkimuksessa ² määritettyjen kiinteiden radiotaajuisien lähetinten kenttävoimakkuuden pitäisi olla kullakin taajuusalueella alle vaatimustenmukaisuustason. Muut kannettavat säteilevät radiotaajuiset laitteet on pidettävä laitteiden valmistajan määrittelemän suurimman säteilytehon mukaisella vähimmäisetäisyydellä. Vaadittava etäisyys voidaan laskea seuraavasti: $d = 2,33 \times \sqrt{ERP}$ jossa d on etäisyys metreinä (m) ja ERP on säteilyteho watteina (W).
Johtuva RF IEC 61000-4-6	3 V ³ (6 V ISM- ja radioamatööritaajuuksilla ⁴) 150 kHz – 80 MHz	3 V (6 V ISM- ja radioamatööritaajuuksilla) 150 kHz – 80 MHz	Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriötä: 

Suosittelut etäisyydet kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintäjärjestelmien ja tämän tuotteen välillä

Laite on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallittuja. Käyttäjä voi auttaa välttämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisien viestintäjärjestelmien (lähetinten) ja tämän laitteen välisen vähimmäisetäisyyden, jota suositellaan jäljempänä viestintäjärjestelmän enimmäislähtötehon funktiona.

¹ Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.

² Kenttävahvuuksia kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelimien (kannettavien/langattomien) ja maaradioiden tukiasemista, amatööriradioista, AM- ja FM-radiolähetyksistä ja TV-lähetyksistä ei teoriassa voida ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava paikka-arviota. Jos mitatut kenttävahvuudet ylittävät lääkinnällisen laitteen käyttöpaikassa yllä mainitun sovellettavan radiotaajuuksien vaatimustenmukaisuuden tason, lääkinnällinen laite on tarkastettava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet, kuten laitteiston uudelleensuuntaus tai uudelleensijoitus, saattavat olla tarpeen.

³ 3 V:n johdettu häiriötaso vastaa 3 V/m:n kenttävoimakkuutta. 6 V:n johdettu häiriötaso vastaa 6 V/m:n kenttävoimakkuutta.

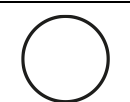
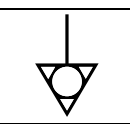
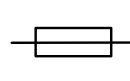
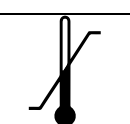
⁴ ISM (industrial, scientific and medical) -kaistat välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz ja 40,66 MHz – 40,70 MHz. Radioamatööritaajuudet 0,15 MHz:n ja 80 MHz:n välillä ovat 1,8–2,0 MHz, 3,5–4,0 MHz, 5,3–5,4 MHz, 7–7,3 MHz, 10,1–10,15 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.

Käyttöohjeet Kolposkooppijärjestelmä

Lähettimen suurin osoitettu lähtöteho watteina	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden funktiona (m)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
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

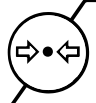
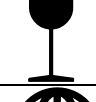
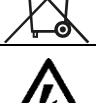
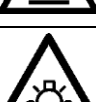
7. Käytetytsymbolit

Symboli	Kuvaus
	Tärkeä huomautus Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeiden tärkeisiin tietoihin kuten varoituksiin ja varotoimiin, joita ei useista syistä voida esittää itse lääkinnallisessä laitteessa.
	Katso käyttöohjeet. Osoittaa, että käyttäjän pitää katsoa käyttöohjeita.
	Katso käyttöopas/esite. Osoittaa, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeita.
	Valmistaja. Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.
	Valmistuspäivä. Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
	Valmistusmaa Osoittaa tuotteen valmistusmaan.
	CE-merkintä. Osoittaa, että valmistaja on arvioinut laitteen täyttävän EU:n turvallisuutta, terveyttä ja ympäristönsuojelua koskevat vaatimukset.
	Symboli vaihtoehtona lääkärin määräämän laitteen merkintäilmoitukselle. Osoittaa, että Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.
	RoHS-vaatimustenmukainen. Osoittaa, että valmistaja on arvioinut laitteen täyttävän Euroopan unionin rajoitukset tietyille elektroniikka- ja sähkölaitteissa käytettäville vaarallisille aineille
	Lääkinnällinen laite. Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.
	Sarjanumero. Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Eräkoodi. Osoittaa valmistajan eränumeron, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.

Symboli	Kuvaus
	Luettelonumero. Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
	Yksilöllinen laitetunniste. Osoittaa tietovälineen, joka sisältää tietoja yksilöllisestä laitetunnisteesta.
	Määrä. Osoittaa pakkauksen sisältämien laitteiden määrän.
	Ei valmistettu luonnonkumilateksista. Osoittaa, että tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
	Ei-steriili. Osoittaa, että lääkinällistä laitetta ei ole steriloitu.
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut. Osoittaa, että lääkinällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu, ja että käyttäjän pitää katsoa lisätietoja käyttöohjeista.
	Valmiustila Osoittaa kytkimen tai kytkimen asennon, jolla laite voidaan kytkeä päälle, jotta se saatetaan valmiustilaan.
	Virta kytketty -symboli. Osoittaa verkkovirtayhteyden, vähintäänkin pääkatkaisimille ja niiden asennoille sekä kaikissa tapauksissa, jotka liittyvät turvallisuuteen.
	Virta katkaistu -symboli. Osoittaa verkkovirtayhteyden katkaistuksi, vähintäänkin pääkatkaisimille ja niiden asennoille sekä kaikissa tapauksissa, jotka liittyvät turvallisuuteen.
	Tasavirran symboli. Osoittaa verkkovirran tyyppin.
	Sekä tasavirran että vaihtovirran symboli. Osoittaa verkkovirran tyyppin.
	Ekvipotentiaaliliitännän symboli Osoittaa liitännät, jotka, yhdessä yhdistettyinä, saattavat laitteiston tai järjestelmän eri osat samaan potentiaaliin.
	UL/CSA-sulakkeet Osoittaa sulakerasiat tai niiden sijainnin, johon on merkitty tyyppi ja luokitus.
	Lämpötilaraja. Osoittaa minimi- ja maksimilämpötilan, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.

Käyttöohjeet

Kolposkooppijärjestelmä

Symboli	Kuvaus
	Ilmanpaineraja. Osoittaa ilmanpainealuetta, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Kosteusraja. Osoittaa minimi- ja maksimikosteuden, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Suojaa lämmöltä ja radioaktiivisilta lähteiltä. Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on herkkä lämmölle ja radioaktiivisille lähteille.
	Herkkä kosteudelle. Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on herkkä kosteudelle.
	Herkästi särkyvä, käsittele varoen. Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä varoen.
	Kuljetusolosuhteet. Osoittaa kuljetusolosuhteet, joita pitää noudattaa.
	Varastointiolosuhteet. Osoittaa varastointiolosuhteet, joita pitää noudattaa.
	Käsittele varoen. Osoittaa pakkauksen, jota on käsiteltävä varoen.
	Tämä puoli ylöspäin. Osoittaa kuljetuspakkauksen oikean pystyasennon.
	WEEE-symboli; sähkö- ja elektroniikkaromu; ylivuivattu pyörillä varustettu jätetastia. Osoittaa, että sähkö- ja elektroniikkaromu (WEEE) on kerättävä erikseen.
	Symboli "Varoitus; sähkö" Varoittaa sähköstä.
	Symboli "Varoitus; kuuma pinta" Varoittaa kuumasta pinnasta.
	Symboli "Näkyvä säteily, ohjeellinen suojaus" Tarjoaa ohjeellisen varoitusmerkin "VAROITUS: Älä katso säteeseen", "VAROITUS: Sammuta lamppu ennen avaamista" ja "VAROITUS: Käytä silmiensuojaimia huollon aikana".




Delmont imaging
390 Avenue du Mistral – 13600 La Ciotat – Ranska
Puhelin: +33 9 51 51 30 30 – Faksi: +33 9 57 51 31 00
contact@delmont-imaging.com – www.delmont-imaging.com

