



NL - Gebruiksaanwijzing Colposcoopsysteem



R_x Only

Deze handleiding is uitsluitend bestemd voor opgeleid en gekwalificeerd personeel. Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u de beeldvormende apparatuur van Delmont gebruikt. Bewaar ze op een veilige plaats voor toekomstig gebruik.



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

MD

Deze handleiding heeft betrekking op de generieke medische hulpmiddelgroep colposcoopsysteem vervaardigd door Delmont imaging met als basis UDI-DI 37012178COLPHQ. Zie de conformiteitsverklaring voor de volledige lijst van betrokken hulpmiddelen.

In deze handleiding gebruikte symbolen

	Veiligheidsinformatie om letsel te voorkomen.
	Speciale informatie die de aandacht van de gebruiker vereist.
	Voorafgaande informatie die de gebruiker moet controleren.
	Instructies die de gebruiker moet volgen.



Deze gebruiksaanwijzing kan op verzoek van onze klant binnen 6 dagen op papier worden geleverd door contact op te nemen met ifu@delmont-imaging.com of te bellen naar +33 9 51 51 30 30.



U kunt instructievideo's om u te helpen bij het gebruik van onze medische hulpmiddelen bekijken op: www.youtube.com/@delmontimaging



INHOUDSOPGAVE

1. Algemene informatie over het hulpmiddel.....	5
1.1. Beoogd gebruik.....	5
1.2. Indicaties voor gebruik.....	5
1.3. Doelgroep.....	5
1.4. Beschrijving hulpmiddel.....	5
1.5. Combinatie en accessoires.....	11
2. Veiligheidsinstructies.....	12
2.1. Contra-indicaties.....	12
2.2. Waarschuwing.....	12
2.3. Specifieke voorzorgsmaatregelen voor de lichtbron.....	12
2.4. Vigilantie.....	13
3. Gebruik van het apparaat.....	14
3.1. Eerste installatie van het toestel.....	14
3.2. Het apparaat bedienen.....	17
3.2.1. Instellingen van de pantograafarm.....	17
3.2.2. Afstelling oculairs.....	17
3.2.3. Afstelling pupilafstand.....	17
3.2.4. Afstelling dioptrie.....	18
3.2.5. Positie van de colposcoop.....	18
3.2.6. De colposcoop scherpstellen.....	18
3.2.7. Vergrotingsparameters.....	18
3.2.8. Kleurfilter.....	19
3.2.9. Werking lichtbron.....	19
3.3. Visuele inspectie en functionele test.....	19
3.4. Problemen oplossen.....	20
4. Herverwerking.....	21
4.1. Voorbereiding.....	21
4.2. Reiniging van de colposcoop.....	21
5. Aftersales-service en onderhoud.....	22
5.1. Onderhoud.....	22
5.1.1. De zekering vervangen.....	22
5.1.2. Smeren.....	22

5.2.	Reparatie.....	22
5.3.	Terugsturen van het toestel.....	23
5.4.	Garantie.....	23
5.5.	Verwijdering	23
6.	Technische gegevens.....	24
6.1.	Algemene specificaties	24
6.2.	Mechanische specificaties	24
6.3.	Optische specificaties.....	24
6.4.	Specificaties lichtbron	26
6.5.	Gebruiksomstandigheden.....	26
6.5.1.	Transportomstandigheden.....	26
6.5.2.	Opslagomstandigheden.....	26
6.5.3.	Bedrijfsomstandigheden.....	26
6.6.	Specificaties elektromagnetische compatibiliteit	26
7.	Gebruikte symbolen.....	30

1. Algemene informatie over het hulpmiddel

1.1. Beoogd gebruik



Dit hulpmiddel en deze handleiding zijn uitsluitend bedoeld voor opgeleid en gekwalificeerd personeel. Dit document beschrijft de juiste bediening en werking van het colposcoopsysteem. Dit document mag niet worden gebruikt voor het uitvoeren van colposcopische onderzoeken, noch voor trainingsdoeleinden.



Als u als gebruiker van dit hulpmiddel denkt dat u meer gedetailleerde informatie nodig hebt over het gebruik en onderhoud van het hulpmiddel, neem dan contact op met de vertegenwoordiger.

Deze colposcoop is bestemd om te voorzien in vergrote visualisatie van de weefsels van de vulva, de vagina, de baarmoederhals en het anogenitale gebied.

1.2. Indicaties voor gebruik

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg bij colposcopieprocedures in een gezondheidscentrum, zoals het beoordelen van weefsels, het selecteren van gebieden voor biopsie, conisatie of LEEP.

1.3. Doelgroep

Bevolkingsgroep	Beperkingen
Geslacht	Vrouw
Leeftijd	Geen beperkingen
Gewicht	Geen beperkingen
Gezondheidstoestand	Geen beperkingen

1.4. Beschrijving hulpmiddel

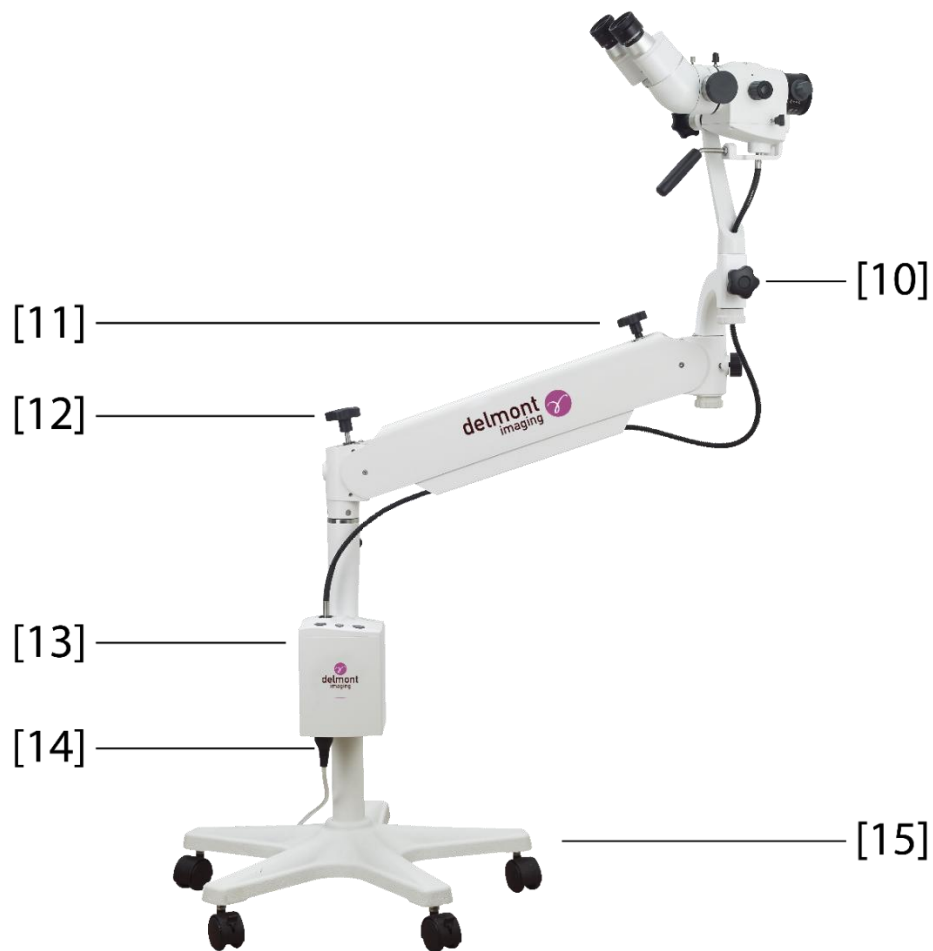
Het hulpmiddel is een optisch systeem dat vergroting combineert met een lichtbron met hoge intensiteit voor een goede verlichting en weergave van het gewenste gebied.

Het hulpmiddel kan worden gecombineerd met accessoires zoals een camera.



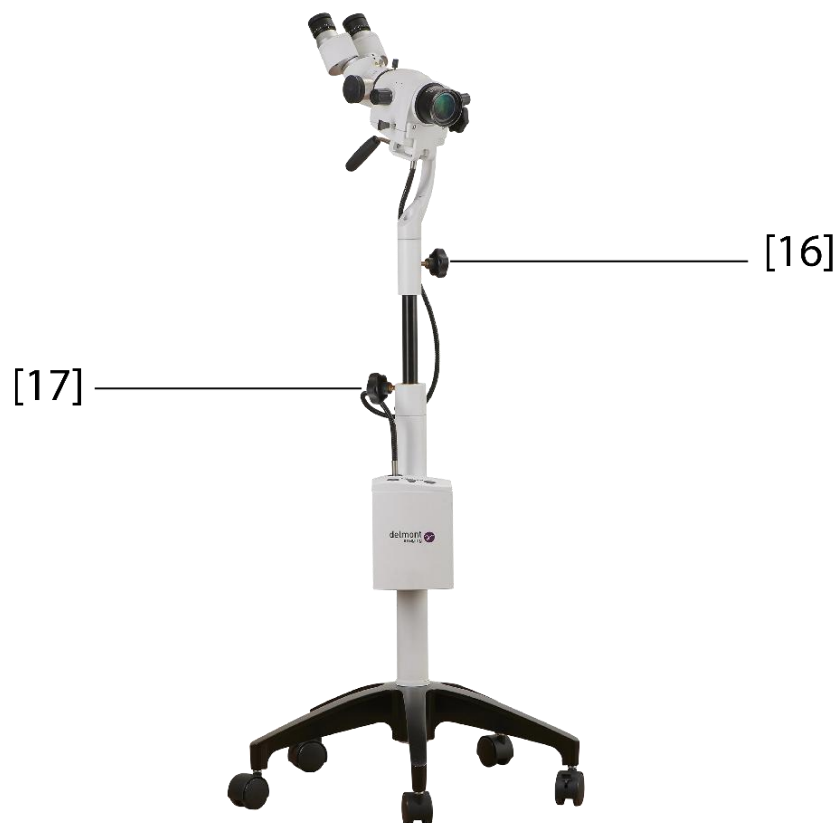
Afbeelding 1: Colposcoopkop

Legenda	Functie
[1] Oculairs	Past de dioptrie aan wanneer de gebruiker eraan draait.
[2] Fijne scherpstelknop	Focust en levert een scherp beeld op wanneer de gebruiker eraan draait.
[3] Objectiefbescherming	Beschermt het objectief.
[4] Connector van bundelsplitser	Sluit accessoires zoals een videoadapter aan.
[5] Zoomschakelaar	Selecteert de gewenste zoom wanneer de gebruiker eraan draait.
[6] Klemschroef van binoculairkop	Zet de kanteling van de binoculairkop vast wanneer de gebruiker eraan draait.
[7] Trigger voor groen filter	Verschuift het groene filter wanneer de gebruiker eraan trekt.
[8] Hendel	Zet de binoculairkop in de juiste positie.
[9] Lichtkabel	Sluit de binoculairkop aan op de lichtbron om te verlichten.



Afbeelding 2: Modellen met pantograafarm

Legenda	Functie
[10] Klemschroef voor draaiing colposcoopkop	Zet de rotatie van de binoculairkop vast wanneer de gebruiker eraan draait.
[11] Klemschroef zwenkarm	Zet de hoogte van de binoculairkop vast wanneer de gebruiker eraan draait.
[12] Lastafstelschroef	Past het evenwicht van de pantograafarm aan wanneer de gebruiker eraan draait.
[13] Lichtbron	Verlicht de binoculairkop.
[14] Voedingskabel	Voedt de lichtbron.
[15] Voetstuk met zwenkwielen	Brengt de colposcoop naar de gewenste plaats.



Afbeelding 3: Modellen met pantograafarm

Legenda	Functie
[16] Klemschroef voor draaiing colposcoopkop	Zet de rotatie van de binoculairkop vast wanneer de gebruiker eraan draait.
[17] Afstelschroef kolomhoogte	Zet de hoogte van de binoculairkop vast wanneer de gebruiker eraan draait.



Afbeelding 4: Voorpaneel van lichtbron

Legenda	Functie
[18] Contact lichtkabel	Sluit een lichtkabel aan.
[19] Aan/uit-schakelaar netvoeding	Voedt de regelenheid, de gebruiker kan dit op aan (I) of uit (O) zetten.
[20] Indicator van lichtsterkte	Geeft de intensiteit van de lichtbron aan.
[21] Voedingscontact camera	Sluit een camera-accessoire aan voor voeding.
[22] Pijlknop omlaag	Verlaagt de lichtintensiteit wanneer de gebruiker erop drukt.
[23] Pijlknop omhoog	Verhoogt de lichtintensiteit wanneer de gebruiker erop drukt.
[24] Stand-byknop	Schakelt het hulpmiddel van de stand-bymodus naar de lichtmodus en omgekeerd.



Afbeelding 5: Achterpaneel van lichtbron

Legenda	Functie
[25] Afzuigventilator	Haalt de lucht uit het hulpmiddel om het af te koelen.
[26] Serviceaansluiting	Sluit beeldverwerkingstools van Delmont aan.
[27] Netsnoeraansluiting	Sluit een voedingskabel aan.
[28] Potentiaalvereffeningsaansluiting	Brengt andere apparatuur op hetzelfde potentiaal als het hulpmiddel.

1.5. Combinatie en accessoires



Het gebruik van incompatibele apparatuur kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of gebruiker en schade aan het product. Delmont imaging raadt aan om uitsluitend hulpmiddelen en accessoires van Delmont imaging te gebruiken.



Apparatuuraccessoires die op de analoge en digitale interfaces worden aangesloten, moeten zijn gecertificeerd volgens de desbetreffende IEC-normen (d.w.z. IEC 60950 voor gegevensanalyseapparatuur en IEC 60601-1 voor medische toestellen). Daarnaast moeten alle configuraties voldoen aan de norm IEC 60601-1-1. Bij elke aansluiting van apparatuur op het signaalings- of signaaluitgangsgedeelte wordt er een medisch systeem geconfigureerd. Daarom moet de betreffende apparatuur, en elke nieuwe configuratie, voldoen aan de eisen van IEC 60601-1-1.



Gebruik de bij de apparatuur geleverde lichtkabel en voedingskabel. Neem contact op met de fabrikant of zijn distributeur als vervanging vereist is.

Alle colposcopen kunnen worden uitgerust met een van de volgende objectieven:

REF	Beschrijving
D100 300 020	Colposcoopobjectief F = 175 mm
D100 300 021	Colposcoopobjectief F = 200 mm
D100 300 022	Colposcoopobjectief F = 250 mm
D100 300 023	Colposcoopobjectief F = 300 mm
D100 300 024	Colposcoopobjectief F = 400 mm
D100 300 004	Objectief met variabele brandpuntsafstand tussen 200 mm en 350 mm

Ze kunnen ook worden uitgerust met een bundelsplitser om de installatie van een opnameapparaat mogelijk te maken.

REF	Beschrijving
D100 300 003	Bundelsplitser dubbele poort - 50/50 en 20/80
D100 300 005	Videocamera-adapter
D100 300 006	Adapter C-montage naar endoscoop-oculair
D100 300 009	Adapter colposcoop naar camera/video

Neem contact op met de fabrikant of zijn erkende vertegenwoordiger voor meer informatie.

2. Veiligheidsinstructies

Neem de gebruiks- en veiligheidsinstructies van de fabrikant in acht. Niet-naleving van deze gebruiks- en veiligheidsinstructies kan leiden tot letsel, storingen of andere onverwachte incidenten.

2.1. Contra-indicaties



Gebruik het hulpmiddel niet als de algemene toestand van de patiënt naar de mening van een gekwalificeerde arts niet goed is of als endoscopische methoden gecontra-indiceerd zijn.

Er is op dit moment geen contra-indicatie bekend die direct verband houdt met het medische hulpmiddel.

De verantwoordelijke arts moet op basis van de algemene toestand van de patiënt beslissen of de beoogde toepassing kan worden uitgevoerd. Landspecifieke voorschriften en wetten moeten worden nageleefd. Meer informatie vindt u in de huidige literatuur.

2.2. Waarschuwing



Zorg dat de producten uitsluitend door opgeleid en gekwalificeerd personeel worden gebruikt. Zorg dat de gebruiker theoretisch en praktisch onderlegd is in de goedgekeurde medische technieken. De gebruiker is verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van de operatie.



Verplaats de colposcoop alleen over effen oppervlakken. Bij vervoer over ongelijke oppervlakken kan de colposcoop omkantelen, wat letsel bij personeel of schade aan apparatuur kan veroorzaken.



Kantel de colposcoop niet en duw niet tegen de staander van de colposcoop. Door kantelen of duwen van de colposcoop ontstaat instabiliteit die persoonlijk letsel of schade aan apparatuur kan veroorzaken.

2.3. Specifieke voorzorgsmaatregelen voor de lichtbron



Sluit het hulpmiddel aan op een geaard stopcontact om het risico op een elektrische schok te voorkomen.



Kijk niet rechtstreeks in de lichtbron of de lichtkabel om oogletsel te voorkomen.



Verlicht de patiënt pas wanneer alles gereed is en schakel het licht uit wanneer de procedure is voltooid. Bescherm zo nodig de ogen van de patiënt.



Plaats of gebruik het hulpmiddel niet in de buurt van ontvlambare materialen, waaronder ontvlambare gassen en vloeistoffen, om het risico op brand, brandwonden of ontbranding van ontvlambare materialen te voorkomen.



Schakel de lichtbron niet in een explosiegevaarlijke atmosfeer in.



Houd ten minste 15 cm vrij rond de ventilatoren [25] om oververhitting te voorkomen.



Het hulpmiddel is geen toegepast onderdeel en is niet bedoeld voor contact met de patiënt.

Hoewel dit apparaat voldoet aan de EMC-normen voor elektromagnetische compatibiliteit, is het mogelijk dat het onder zeer bijzondere omstandigheden storingen veroorzaakt in andere apparaten of zelf wordt gestoord door andere apparaten of een ongunstige elektromagnetische omgeving. Om deze situaties te vermijden, wordt aanbevolen:



- *de kwaliteit van het elektrische netwerk te waarborgen (met name de aarding van alle apparatuur en trolleys);*
- *het apparaat uit de buurt te houden van elektromagnetische bronnen (bijvoorbeeld een compressor, motor, transformator, HF-generator, enz.).*

2.4. Vigilantie



De definitie van ernstig incident kan afhangen van de plaatselijke regelgeving. In geval van twijfel verzoeken wij onze gebruikers om incidenten proactief te melden. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Delmont imaging voor meer informatie over meldingsplicht.



Medische informatie moet worden geanonimiseerd voordat deze naar ons wordt verzonden. Neem contact op met onze functionaris voor gegevensbescherming op dpo@delmont-imaging.com voor meer informatie over vertrouwelijkheid.

- Meld elk ernstig incident of risico op een ernstig incident tijdens het gebruik van dit hulpmiddel onmiddellijk aan:
 - vigilance@delmont-imaging.com,
 - De vertegenwoordiger van Delmont imaging,
 - Uw bevoegde autoriteiten in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.
 -
- Wij verzoeken de gebruikers om alle relevante informatie over het incident te verzamelen en over te dragen, met inbegrip van maar niet beperkt tot:
 - conditie patiënt,
 - indicaties voor de ingreep,
 - datum van het incident,
 - referentienummer en serie-/partijnummer van het hulpmiddel,
 - alle relevante informatie met betrekking tot het incident,
 - een voorkeurscontactpersoon die Delmont imaging zo snel mogelijk kan bereiken.
- Stuur het hulpmiddel na een aanbeveling daartoe van 5.3 terug, indien vereist door de vertegenwoordiger van Delmont imaging:

3. Gebruik van het apparaat

3.1. Eerste installatie van het toestel



W.XVI

Op een rechte colposcoop moet de binoculairkop op de steun worden geïnstalleerd voordat de afstelschroef van de kolomhoogte [17] wordt losgedraaid. De steun bevat veren die ontspannen kunnen raken en iemand kunnen verwonden als de hoogteafstelschroef wordt losgedraaid voordat de colposcoopkop wordt aangebracht.



W.XVII

De binoculairkop kan eraf vallen als de schroeven niet voldoende zijn aangedraaid.



W.XVIII

Als zich op welk moment dan ook tijdens of na de installatie een val, binnendringend vocht of een ander voorval voordoet dat schade of gevaar zou kunnen veroorzaken, stop dan en roep gekwalificeerd onderhoudspersoneel op om een verificatie uit te voeren.



W.XIX

Als u op welk moment dan ook een storing vermoedt of vaststelt dat de essentiële prestaties van het apparaat in het gedrang zijn (als gevolg van elektromagnetische interferentie of door een andere oorzaak), staak dan de installatie en overleg met de fabrikant of zijn distributeur voordat u verdergaat.



W.XX

Controleer of er geen verpakingsresten in het hulpmiddel zijn achtergebleven.



W.XXI

Het gebruik van een wegwerpeil op het toestel om spatten van vloeistof op het toestel te voorkomen wordt sterk afgeraden. Als dit toch wordt gebruikt, is het de verantwoordelijkheid van de installateur om er voor te zorgen dat geen van de luchtuitletten wordt afgedekt EN dat het geen brandbaar materiaal betreft. Het niet opvolgen van deze instructie kan leiden tot brandgevaar.



De oculairs zijn voorzien van afschermingen. De oogbeschermers beschermen de ogen, voorkomen inval van licht van opzij en vormen een donkere kamer die geschikt is voor de observator.



De binoculairkop bevat inwendige optische onderdelen die niet kunnen worden gereinigd zonder demontage. Daarom is het raadzaam om de oculairs altijd op hun plaats te laten zitten, om te voorkomen dat verontreinigingen in het binnenwerk van de kop kunnen komen. Als de oculairs worden verwijderd, wordt aangeraden om een schone doek over de openingen te plaatsen.



Controleer vóór de installatie of de verpakkingendozen intact zijn. Als u schade constateert, stop dan en neem contact op met de fabrikant.

Instructies voor montage colposcoop



- Plaats de staander in het voetstuk, met de pen in het voetstuk in lijn met de inkeping in de staander.



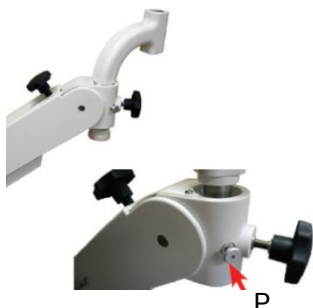
- Installeer de bout en draai deze stevig aan met de inbussleutel (meegeleverd).



- Plaats de pantograafarm in de staander, indien van toepassing.
- Draai de klem Schroef op de staander aan, maar niet geheel vast.



- Installeer de lichtkabel in de onderafdekking van de arm, indien van toepassing.
- Sluit hem aan op de lichtbron.



- Draai de klem Schroef los en trek aan de plunjer (P) om de verlengarm te installeren door deze in de pantograafarm te steken.
- Laat de plunjer los en draai de klem Schroef weer aan.

Instructies voor montage colposcoop



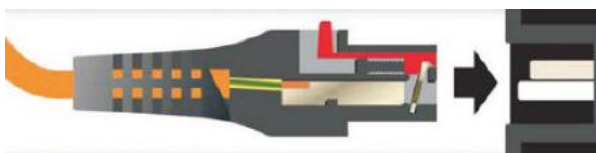
- Installeer de optische eenheid in de verlengarm.
- Draai de klem Schroef op de verlengarm los terwijl u de pen erin steekt. Steek de pen volledig in en draai vervolgens de spanningsknop net voldoende aan om verschuiving te voorkomen.



- Installeer de binoculaire kop op de optische eenheid en draai de vingerschroef aan.
- Stel de helling af en draai de schroef aan.
- Controleer de stabiliteit van de constructie.

Nu kan de voedingskabel worden aangesloten.

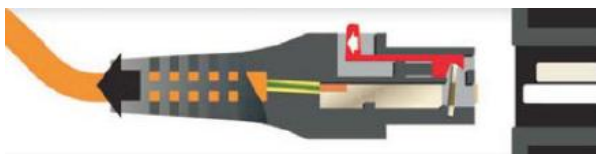
Instructies IEC LOCK™-voedingsstekker



- Druk de stekker in de aansluiting tot hij op zijn plaats zit.



- De stekker wordt vergrendeld en kan niet per ongeluk worden losgekoppeld doordat hij uit de aansluiting wordt getrokken of eruit trilt.



- Schuif het rode lipje naar achteren om de stekker los te maken en uit de aansluiting te halen.

- Om na te gaan of het toestel correct is geïnstalleerd controleert u het volgende:

- ☒ De geïnstalleerde lichtkabel is geschikt aan beide uiteinden (lichtbron en het apparaat dat verlichting nodig heeft).
- ☒ De voedingskabel is van medische kwaliteit en is correct geïnstalleerd.
- ☒ Controleer of de zekeringen in orde zijn.

- ☒ Het toestel is niet nabij kritieke apparatuur geplaatst die kan worden beïnvloed door niveaus van elektromagnetische energie.
- ☒ De ventilatie van het toestel is onbelemmerd.
- ☒ Er is geen schade aan het toestel.
- ☒ Er zijn geen brandbare gassen of vloeistoffen op de plaats van gebruik.

→ Voer een visuele inspectie en functionele tests uit voordat u het apparaat gebruikt (zie paragraaf 3.5).

3.2. Het apparaat bedienen

3.2.1. Instellingen van de pantograafarm



Stel de lastafstelschroef [12] niet af bij het installeren van de colposcoop. Deze knop is in de fabriek ingesteld op de configuratie van de colposcoop. Installeer de optiek zonder de spanningsknop bij te stellen.



Stel de lastafstelschroef [12] niet in op de laagste instelling. Het niet in acht nemen van deze waarschuwing kan leiden tot persoonlijk letsel of schade aan de apparatuur. Bij instelling op de laagste spanning ondersteunt de pantograafarm mogelijk het gewicht van het objectief en de bijbehorende accessoires niet, wat schade kan veroorzaken als het apparaat valt.

Het evenwicht van de pantograafarm wordt in de fabriek zo afgesteld dat de colposcoopkop moeiteloos in de gewenste kijkstand kan worden gezet. De colposcoop mag na het loslaten niet verschuiven en moet in de gewenste stand blijven. Als de pantograafarm geleidelijk omhoog of omlaag verschuift, is een spanningsafstelling vereist:

→ Draai de lastafstelschroef [12] linksom om de spanning op de pantograafarm te verhogen en rechtsom om de spanning te verlagen. Zo wordt de door de gebruiker gewenste stand verkregen.

Dit kan nodig zijn als er accessoires worden toegevoegd aan de colposcoop, zoals een videocamera. De pantograafarm moet mogelijk ook in een horizontale stand staan voor het verrichten van bepaalde afstellingen.

3.2.2. Afstelling oculairs

De oculairs kunnen worden afgesteld om ze met of zonder bril te gebruiken. Voor optimaal zicht met een bril klappt u de oculairs omlaag. Voor gebruik zonder bril zorgt u dat de oculairs omhoog zijn geklapt.

3.2.3. Afstelling pupilafstand

De pupilafstand (DIP) van het oculair kan worden afgesteld op de afstand tussen de ogen van de gebruiker, om een stereoscopisch beeld via de colposcoop te verkrijgen. Een stereoscopisch beeld is vereist voor diepteperceptie.

Kijk door beide oculairs met beide ogen en houd elk oculair in uw hand. Stel met de duimknop of een lichte halfdraaiende beweging de DIP af totdat het beeld van beide ogen elkaar overlapt en één beeld vormt.

3.2.4. Afstelling dioptrie

De dioptrie van de oculairs kan worden afgesteld voor gebruik van de colposcoop met of zonder bril/contactlenzen. Deze afstelling corrigeert echter alleen voor bijziendheid en/of verziendheid. Andere gezichtsafwijkingen, zoals astigmatisme, kunnen niet worden gecorrigeerd met de dioptrieafstelling. Hiervoor is het gebruik van een bril/contactlenzen vereist. De dioptrie mag alleen worden afgesteld tijdens de scherpstelprocedure vooraf. Stel de dioptrie niet bij tijdens het normale gebruik van de colposcoop.

- Stel elk oculair in op (0) en laat ze in die stand staan totdat in een latere stap wordt aangegeven dat ze moeten worden bijgesteld.
- Draai de vergrotingsknop naar het hoogste niveau en stel scherp op een doelwit zoals een stuk papier waarop een X is getekend. Stel grof scherp door de colposcoop als geheel te verplaatsen en stel vervolgens fijn scherp met de objectieffknop.
- Draai zonder dat u de stand van de colposcoop of de scherpstelknop op het objectief wijzigt de vergrotingsknop naar het laagste niveau (1). Stel vervolgens de dioptrie van elk oculair af door het rechtsom of linksom te draaien totdat visuele scherpte is verkregen.
- Wanneer het beeld aan beide kanten scherp is, is de scherpstelprocedure vooraf voltooid. Ter controle herhaalt u de vorige twee stappen totdat geen dioptrieafstelling meer vereist is om een perfect scherp beeld te verkrijgen.
- Bereid de colposcoop voor op het gebruik door de voorgaande instructies op te volgen.
- Schakel de lichtbron in en stel de gewenste helderheid in volgens de onderstaande instructies.

3.2.5. Positie van de colposcoop

- Plaats de colposcoop op een afstand ongeveer gelijk aan de brandpuntsafstand van het gebruikte objectief, die in de buitenkant van de het objectief is gegraveerd. Bij een objectief van 300 mm houdt u bijvoorbeeld een afstand van ongeveer 300 mm aan tussen het objectief en het geobserveerde gebied.
- Om de hoogte af te stellen houdt u de kop van de colposcoop stevig vast terwijl u de hoogteafstelschroef losdraait. Als de kolom eenmaal los staat, zet u de colposcoopkop omhoog of omlaag naar de gewenste positie en vervolgens draait u de hoogteafstelschroef aan.

3.2.6. De colposcoop scherpstellen

- De eerste scherpstelling geschiedt door de colposcoop als geheel te verplaatsen.
- Terwijl u door de colposcoop kijkt, zet u de colposcoop verder weg van of dichterbij het te observeren gebied.
- Kijk in welke richting het beeld scherper wordt en verplaats de colposcoop vervolgens verder in die richting tot het beeld redelijk scherp is.
- Nauwkeurig scherpstellen geschiedt door aan de scherpstelknop op het objectief te draaien. Draai aan de knop totdat het beeld scherp is. Begin opnieuw met de scherpstelling als geen volledig scherp beeld kan worden verkregen. Dat gebeurt als de brandpuntsafstand buiten het fijne scherpstellingsbereik ligt.

3.2.7. Vergrotingsparameters

Alle colposcopen zijn voorzien van een vergrotingsknop met drie of vijf standen. Stel de vergroting eenvoudig in door de knop in de gewenste stand te zetten. Instelling 1 biedt de laagste vergroting en het ruimste beeldveld. Bij verhoging van het getal van de keuzeschakelaar neemt de vergroting toe en wordt het beeldveld kleiner. Zie 1.6 voor meer informatie.

3.2.8. Kleurfilter

Er is een groen kleurfilter verkrijgbaar dat helpt om vasculaire monsters te markeren en een optie voor beeldcontrastweergave biedt. Met de knop selecteert u wit of groen licht.

3.2.9. Werking lichtbron



Schakel de lichtbron uit [19] wanneer de colposcoop niet in gebruik is.



In de stand-bymodus wordt de verlichting uitgeschakeld, maar blijven de andere circuits actief, zodat het toestel sneller kan reageren dan bij gebruik van de aan/uit-schakelaar voor netvoeding.

Er zijn vier basisbewerkingen via het voorpaneel van de lichtbron:

- Het hulpmiddel aan- of uitzetten met de aan/uitschakelaar [19]
- Het hulpmiddel van de modus STANDBY (STAND-BY) naar RUN (ACTIEF) schakelen met de schakelaar met een lampsymbool [24]
- De lichtintensiteit verhogen met de pijlknop omhoog [23]
- De lichtintensiteit verlagen met de pijlknop omlaag [22].

De pijlen omhoog en omlaag kunnen op twee wijzen worden gebruikt:

- Kort indrukken: dit verhoogt de intensiteit met één niveau.
- Ingedrukt houden: hiermee kunt u langzaam alle beschikbare intensiteitsniveaus doorlopen.

De indicator van de intensiteit [20] geeft de status en het niveau van de lichtintensiteit aan: STANDBY (Stand-by) of RUN (Actief). En elk vierkantje staat voor 10% van het intensiteitsniveau. (Dus 3 vierkantjes is gelijk aan 30% van het maximale verlichtingsniveau.)

3.3. Visuele inspectie en functionele test



Gebruik de colposcoop niet als er een onderdeel beschadigd is, ontbreekt of een veiligheidsgebrek vertoont. Dit kan leiden tot schade aan eigendommen en/of persoonlijk letsel.



Zorg altijd dat de aan/uit-schakelaar en de afzuigventilator toegankelijk en niet afgedekt zijn.

- Inspecteer vóór elk gebruik de colposcoop, met inbegrip van de voedingskabel, het voetstuk, de zwenkwielen, de lichtbron en de lichtkabel, om eventuele schade of veiligheidsgebreken vast te stellen.
- Voer de volgende functionele test met betrekking tot de essentiële prestaties van het apparaat uit:
 - ☒ Controleer of de lichtkabel correct is aangesloten op de lichtbron en de optische module.
 - ☒ Druk op de aan/uit-schakelaar [19] (blauwe schakelaar met internationale aanduiding 0/I).
 - ☒ Controleer of het lcd-display indicaties afgeeft (actief is) en in de modus STANDBY (Stand-by) staat.
 - ☒ Schakel over naar de modus RUN (Actief) door op de stand-byknop te drukken [24].

- ☒ Selecteer het helderheidsniveau door op de knop omhoog [23] of omlaag [22] te drukken.
- ☒ Controleer of de lucht vrij kan circuleren.
- ☒ Controleer of de verlichting continu brandt, zonder knipperen.
- ☒ Controleer of er geen inconsistente geluiden zijn (geen krassen, klikken enz.).
- ☒ Controleer of er geen interferentie is in de buurt van kritieke apparatuur.
- ☒ Controleer of het uitgestraalde licht niet naar iemands ogen gericht is.

3.4. Problemen oplossen

Bij afwezigheid van verlichting:

- Bevestig dat het hulpmiddel is ingestoken en wordt gevoed.
- Controleer of de hardware in de modus RUN (Actief) staat (niet op stand-by).
- Selecteer het hoogste helderheidsniveau.
- Controleer of de lichtkabel correct is geïnstalleerd.
- Controleer of de ventilatoren niet afgedekt zijn.
- Controleer of de ventilatoren draaien.

4. Herverwerking



W.XXVI

Dit toestel moet worden herverwerkt door hiertoe opgeleide professionals en de gebruikte protocollen moeten voldoen aan de nationale en lokale normen en voorschriften.



W.XXVII

Herhaal indien nodig het herverwerkingsproces totdat het toestel optisch schoon is.



W.XXVIII

De lichtbron is niet ontworpen om bestand te zijn tegen vloeistofspatten vanuit welke richting dan ook. Spuit geen reinigingsmiddelen; deze kunnen via de ventilatieopeningen binnendringen en het hulpmiddel beschadigen.



Het apparaat is niet bestemd om in contact te komen met de patiënt en hoeft dus niet vóór elk gebruik te worden gesteriliseerd.



De lenzen moeten vrij zijn van vlekken, zodat de lichtdoorlaat niet wordt belemmerd.

4.1. Voorbereiding



Het objectief kan worden beschermd met de bescherm dop. Deze is aangepast aan de buitendiameter van de lensrand en beschermt zo tegen mechanische schade en vlekken.



Schakel het hulpmiddel uit en haal de stekker uit het stopcontact voordat u het schoonmaakt.

4.2. Reiniging van de colposcoop

Stap	Instructies
Reiniging	→ Gebruik lauw water en een mild reinigingsmiddel, aangebracht met een schoon stuk katoen, of gelijkwaardige doekjes om vlekken van het apparaat te verwijderen. ☒ Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op. → Breng het met voorzichtige cirkelbewegingen aan op het gehele apparaat. ☒ Volg de interne procedures van uw instelling voor het verwijderen van vlekken en andere verontreinigingen van uw toestel. → Als het apparaat te sterk vervuild is, vervang dan het katoen of doekje bij elke cirkelbeweging om te voorkomen dat u het vuil verder verspreidt. → Laat blootgestelde lenzen niet aan de lucht drogen. Er kan met een zacht wattenstokje 70% isopropanol op glazen oppervlakken worden aangebracht om vegen en vlekken te voorkomen. Droog de oppervlakken grondig af met een wattenstokje nadat u de alcohol hebt aangebracht. → Laat volledig opdrogen vóór het volgende gebruik. → Voer na reiniging de visuele inspectie en functionele test uit (zie 3.3).

5. Aftersales-service en onderhoud

5.1. Onderhoud

5.1.1. De zekering vervangen



Om brandgevaar te voorkomen, mag u alleen zekeringen gebruiken met de waarde die vermeld staat op het zekeringplaatje op het achterpaneel van de regeleenheid.

- Koppel het netsnoer los van het stopcontact en van de lichtbron.
- Ontgrendel de zekeringhouder boven de voedingsingang en verwijder hem. Mogelijk moet u met een dunne schroevendraaier op het lipje van de zekeringhouder drukken om de vergrendeling los te maken.
- Vervang de zekering door een exemplaar met dezelfde waarde en specificatie, zoals aangegeven op het achterpaneel.
- Plaats de zekeringhouder terug tot het lipje vastklikt.

5.1.2. Smeren



Het wordt aanbevolen om de colposcoopkop na 5 jaar gebruik te smeren:

- Demonteer de colposcoopkop en indien van toepassing de zwenkarm van de steun volgens de aanwijzingen.
- Gebruik een geschikt smeermiddel op draaiende onderdelen.
- Monteer de verschillende onderdelen weer volgens de aanwijzingen in 3.1.
- Verwijder zichtbaar overtollig smeermiddel van de gewrichten met een schone, zachte tissue.

5.2. Reparatie



Voer geen andere reparaties of onderhoudswerkzaamheden uit dan die in deze instructies worden beschreven. Er bestaat een risico op letsel voor de patiënt en/of de gebruiker bij ongeoorloofde reparaties en wijzigingen aan het toestel. Mogelijke verwondingen zijn mechanische verwondingen, elektrische schokken, brandwonden en vergiftiging.



Het servicecentrum van Delmont imaging accepteert geen garantieclaims voor schade veroorzaakt door onjuiste verpakking.

Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel dat is geautoriseerd door Delmont imaging. Neem contact op met een vertegenwoordiger van Delmont imaging voor informatie over reparaties en de reparatieprocedure.

Delmont imaging levert geen originele onderdelen aan onafhankelijke werkplaatsen of andere soortgelijke fabrikanten van apparaten. Alleen Delmont imaging is dus in staat om reparaties met originele onderdelen uit te voeren. De originele technische specificaties en de operationele veiligheid van het toestel kunnen alleen worden gegarandeerd door originele

onderdelen te gebruiken. Delmont imaging aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor toestellen die zijn gewijzigd ten opzichte van het originele toestel.

5.3. Terugsturen van het toestel



W.XXXI

Stuur een toestel niet terug zonder volledige voorafgaande herverwerking (zie 4). Er bestaat infectierisico bij het retourneren van een gebruikt medisch hulpmiddel. Het retourneren van gebruikte medische hulpmiddelen is uitsluitend toegestaan als deze gereinigd en gedesinfecteerd zijn en als dit schriftelijk is geverifieerd. Als het opnieuw verwerken het toestel volledig zou kunnen beschadigen, reinig het toestel dan zo grondig mogelijk en markeer het dienovereenkomstig.

- Als u het toestel moet retourneren:
- Herverwerk het toestel volgens het proces dat wordt beschreven in 4.
- Gebruik de originele kartonnen verpakking voor het transport van het toestel. Als dat niet mogelijk is, wikkel dan elk onderdeel afzonderlijk in voldoende papier of vellen schuimmateriaal en plaats ze in een kartonnen doos.

5.4. Garantie

Dit toestel heeft een garantie op fabricage- en materiaalfouten. In geval van defecten wordt het toestel vervangen of worden de kosten terugbetaald, naar keuze van de fabrikant.

De garantie voor Delmont imaging-toestellen vervalt als reparaties, pogingen tot reparaties, wijzigingen of andere manipulaties van dit toestel worden uitgevoerd door onbevoegd personeel. In dat geval is Delmont imaging ook niet meer verantwoordelijk voor de technische specificaties of veiligheid van het toestel. Als het toestel is gevallen, mag u het niet opnieuw aansluiten, maar moet u het terugsturen naar de erkende distributeur of rechtstreeks naar de after-sales service van Delmont imaging.

5.5. Verwijdering



W.XXXII

Houd het gebruikte toestel buiten het bereik van onbevoegden.



W.XXXIII

Gooi het toestel niet weg met het ongesorteerde huishoudelijke afval. Het toestel bevat elektrisch afval, dat apart moet worden ingezameld in overeenstemming met het toepasselijke nationale of instellingsbeleid met betrekking tot afgedankte elektronische apparatuur.

Wij verzoeken onze klanten om het toestel waar mogelijk te recyclen of om het toestel terug te sturen naar Delmont imaging, dat vervolgens de juiste stappen zal nemen om het toestel te recyclen.

6. Technische gegevens

6.1. Algemene specificaties

Bereik netspanning [V]	100-230
Voedingsfrequentiebereik [Hz]	50 / 60
Potentiaalvereffeningsaansluiting (ja/nee)	Ja

6.2. Mechanische specificaties

Modellen	met verticale steun	met zwenkarm	over de schouder
Voetstuk	Vijf zwenkwielen, waarvan twee met een rem		
Afstand grond-objectief	1016 mm tot 1193 mm	635 mm tot 1295 mm	635 mm tot 1295 mm
Hoekdraaiing	360°	340°	340°
Totaal gewicht	18 kg	44 kg	44 kg
Horizontaal bereik	n.v.t.	725 mm eerste arm 600 mm, tweede arm 110 mm	725 mm eerste arm 600 mm, tweede arm 110 mm
Lastafstelling	n.v.t.	4 tot 7 kg	4 tot 7 kg

6.3. Optische specificaties

Colposcoop	Galileaans systeem		
Binoculaire	Recht, F = 170 mm.		Gekanteld, F = 135
Vast objectief	200 mm	300 mm	400 mm
Scherpstelling	11 mm		
Variofocus	Optioneel. Brandpuntsafstand tussen 200 mm en 350 mm		
Oculair	Groothoektype 12,5x, afstelbaar (-6 tot +6 dioptrieën)		
Vergroting	Zie de onderstaande tabellen		
Pupilafstand	Tussen 42 mm en 75 mm		
Filter	Groen		

De optische vergroting die wordt bereikt met de colposcoop wordt bepaald door drie variabelen: de brandpuntsafstand van het objectief, de vergrotingsstand en het oculair.

De onderstaande tabellen geven de optische vergroting en de diameter (Ø) van het waargenomen veld in millimeter weer, afhankelijk van die variabelen. In de onderste regel van de tabel is de diameter (Ø) van het verlichte veld vermeld. Dit komt overeen met de lichtschijf in het invalsvlak, waarvan de diameter uitsluitend afhangt van de brandpuntsafstand van het

objectief en dus van de afstand tussen de colposcoop en het waargenomen gebied. De vergrotingskeuzeschakelaar heeft 3 of 5 standen, afhankelijk van het model.

Bij modellen met drie standen wordt de tweede stand herhaald op de keuzeschakelaar. De werkstand is de stand die in lijn is met het optische zwarte punt en de vergrotingsveldtabel.

Oculair	Vergrotingskeuzeschakelaar	Objectief									
		F = 175		F = 200		F = 250		F = 300		F = 400	
		Vergroting (x)	Ø veld (mm)	Vergroting (x)	Ø veld (mm)	Vergroting (x)	Ø veld (mm)	Vergroting (x)	Ø veld (mm)	Vergroting (x)	Ø veld (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 verlicht veld		65		72		90		108		144	

Bij modellen met vijf standen wordt stand 3 herhaald op de keuzeschakelaar. De werkstand is de stand die in lijn is met het optische zwarte punt en de vergrotingsveldtabel.

Oculair	Vergrotingskeuzeschakelaar	Objectief									
		F = 175		F = 200		F = 250		F = 300		F = 400	
		Vergroting (x)	Ø veld (mm)	Vergroting (x)	Ø veld (mm)	Vergroting (x)	Ø veld (mm)	Vergroting (x)	Ø veld (mm)	Vergroting (x)	Ø veld (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 (0,4)	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 verlicht veld		65		72		90		108		144	

6.4. Specificaties lichtbron

Specificatiegebied	Specificatiewaarde
Lichtbron	Lichtemitterende diode
Levensduur	30.000 uur
Bereik ingangsspanning	100-240 V
Frequentiebereik van het ingangsvermogen	50-60 Hz
Bereik ingangsstroom	1,5 A
Totaal energieverbruik	100 W
Modi	ACTIEF, STAND-BY
Zekeringen	250 VAC 1,5 A, GMA 5 mm x 20 mm

6.5. Gebruiksomstandigheden

6.5.1. Transportomstandigheden

Omgevingstemperatuur	- 30 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 90%, zonder condensvorming
Omgevingsluchtdruk	20,0 kPa tot 106,0 kPa

6.5.2. Opslagomstandigheden

Omgevingstemperatuur	10 °C tot 35 °C
Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 85%, zonder condensvorming
Omgevingsluchtdruk	70,0 kPa tot 106,0 kPa

6.5.3. Bedrijfsomstandigheden

Omgevingstemperatuur	10 °C tot 30 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30% tot 75%, zonder condensvorming
Omgevingsluchtdruk	70,0 kPa tot 106,0 kPa

6.6. Specificaties elektromagnetische compatibiliteit

Leidraad en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische emissies

Deze medische apparatuur is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is gespecificeerd. De gebruiker moet er zorg voor dragen dat deze daadwerkelijk in deze omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Leidraad elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het medische toestel gebruikt radiovermogen uitsluitend voor zijn subsystemen. Het straalt daarom slechts zeer geringe RF-energie uit en zal waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparaten in de nabijheid. Het medische toestel kan worden gebruikt in alle installaties, met uitzondering van woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsdistributienetwerk dat woonhuizen van stroom voorziet.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Conform	
Spanningsschommelingen/fikke ring IEC 61000-3-3	Conform	

Leidraad en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit

Dit medische toestel is ontworpen voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is gespecificeerd. De gebruiker moet er zorg voor dragen dat deze daadwerkelijk in deze omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Niveau van ernst	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV via contact ± 15 kV via lucht	± 8 kV ± 15 kV	De vloer moet van hout, beton of tegels zijn. Als de vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle transiënten IEC 61000-4-4	± 2 kV voedingsleidingen	± 2 kV	De kwaliteit van de netvoeding dient die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Elektrische schokken IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gemeenschappelijke modus	± 1 kV ± 2 kV	
Stroomonderbreki ngen, korte stroomonderbreki ngen en spanningsschom melingen IEC 61000-4-11	< 5% UT gedurende 10 ms 40% UT gedurende 100 ms 70% UT gedurende 500 ms < 5% UT gedurende 5 s	5% UT 10 ms < 40% UT 100 ms < 70% UT 500 ms < 5% UT 5 s	De kwaliteit van de netvoeding dient die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van dit apparaat door moet kunnen werken tijdens stroomuitval, wordt aanbevolen dit apparaat te voeden via een ononderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Het magnetische veld bij de netfrequentie moet op een karakteristiek niveau zijn voor een locatie (50/60 Hz) in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving. Het apparaat moet tijdens het gebruik minstens 15 cm verwijderd zijn van de bron van magnetische velden bij netfrequentie.

Leidraad en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische emissies

Deze apparatuur is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is gespecificeerd. De gebruiker moet er zorg voor dragen dat deze daadwerkelijk in deze omgeving wordt gebruikt.

Veiligheidstest	IEC 60601 Niveau van ernst	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving: leidraad ¹
Uitgestraald RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch onderzoek van de locatie ² , moeten minder bedragen dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. Andere draagbare apparatuur die RF uitstraalt, moet op een minimale scheidingsafstand worden gehouden op grond van het maximale effectief uitgestraalde vermogen gespecificeerd door de fabrikant van de apparatuur. De vereiste scheidingsafstand kan worden berekend als: $d = 2,33 \times \sqrt{ERP}$ waarbij d de afstand in meter (m) is en ERP het effectief uitgestraalde vermogen in watt (W). Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V ³ (6 V in ISM- en amateurradiobanden ⁴) 150 kHz tot 80 MHz	3 V (6 V in ISM- en amateurradioban den) 150 kHz tot 80 MHz	

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatiesystemen voor dit product

De apparatuur is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar uitgestraalde RF-interferentie wordt beheerst. De gebruiker kan bijdragen tot het vermijden van elektromagnetische interferentie door een minimale afstand tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatiesysteem (zenders) en dit toestel aan te houden, zoals hieronder aanbevolen als functie van het maximale uitgangsvermogen van het communicatiesysteem.

¹ Deze richtsnoeren zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

² Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het medische toestel wordt gebruikt het geldende RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of het medische toestel naar behoren functioneert. Indien afwijkende prestaties worden waargenomen, kan het nodig zijn om aanvullende maatregelen te nemen, zoals het draaien of verplaatsen van de apparatuur.

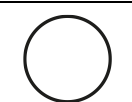
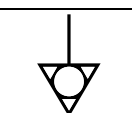
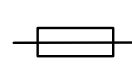
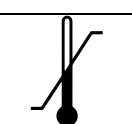
³ Een niveau van geleide interferentie van 3 V komt overeen met een veldsterkte van 3 V/m. Een niveau van geleide interferentie van 6 V komt overeen met een veldsterkte van 6 V/m.

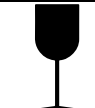
⁴ De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765-6,795 MHz; 13,553-13,567 MHz; 26,957-27,283 MHz; en 40,66-40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8-2,0 MHz; 3,5-4,0 MHz; 5,3-5,4 MHz; 7-7,3 MHz; 10,1-10,15 MHz; 14-14,2 MHz; 18,07-18,17 MHz; 21,0-21,4 MHz; 24,89-24,99 MHz; 28,0-29,7 MHz; en 50,0-54,0 MHz.

Maximaal opgegeven uitgangsvermogen van de zender in W	Scheidingsafstand als functie van zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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. Gebruikte symbolen

Symbool	Beschrijving
	Symbool voor 'Let op'. Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke voorzorgsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven.
	Symbool voor 'Raadpleeg de gebruiksaanwijzing'. Geeft aan de gebruiker aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.
	Symbool voor 'Raadpleeg de gebruikershandleiding/brochure'. Geeft aan dat het lezen van de gebruiksaanwijzing verplicht is.
	Symbool voor 'Fabrikant'. Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	Symbool voor 'Productiedatum'. Geeft de productiedatum van het medische hulpmiddel aan.
	Symbool voor 'Productieland'. Identificeert het land waarin de producten werden vervaardigd.
	Symbool voor 'CE-markering'. Geeft aan dat een apparaat door de fabrikant is beoordeeld en geacht wordt te voldoen aan de EU-eisen voor veiligheid, gezondheid en milieubescherming.
	Symbool als alternatief voor de etiketteringsverklaring betreffende voorgeschreven hulpmiddelen. Geeft aan dat dit hulpmiddel volgens de federale wetgeving van de VS uitsluitend mag worden verkocht door of in opdracht van een arts.
	Symbool voor 'RoHS-conform'. Geeft aan dat een apparaat door de fabrikant is beoordeeld en geacht wordt te voldoen aan de beperkingen van de Europese Unie voor bepaalde gevaarlijke stoffen die worden gebruikt in elektronische en elektrische apparatuur.
	Symbool voor 'Medisch hulpmiddel'. Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.
	Symbool voor 'Serienummer'. Geeft het serienummer van de fabrikant aan om een specifiek medisch hulpmiddel formeel te identificeren.
	Symbool voor 'Batchcode'. Geeft de batchcode van de fabrikant aan zodat de partij formeel geïdentificeerd kan worden.

Symbool	Beschrijving
	Symbool voor 'Catalogusnummer'. Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel positief kan worden geïdentificeerd.
	Symbool voor 'Unieke hulpmiddelidentificatie'. Duidt een medium aan dat informatie bevat over een unieke hulpmiddel-ID.
	Symbool voor 'Hoeveelheid'. Geeft het aantal hulpmiddelen in het pakket aan.
	Symbool voor 'Niet gemaakt met natuurrubberlatex'. Geeft aan dat het product niet gemaakt is met natuurrubberlatex.
	Symbool voor 'Niet steriel'. Duidt op een medisch hulpmiddel dat geen sterilisatieproces heeft ondergaan.
	Symbool voor 'Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is'. Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet gebruikt mag worden als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor meer informatie.
	Symbool voor 'Stand-by'. Geeft de schakelaar of schakelaarstand aan waarmee een deel van de apparatuur wordt ingeschakeld om deze in stand-by te zetten.
	Symbool voor 'Voeding aan'. Geeft aansluiting op netvoeding aan, in ieder geval voor netvoedingsschakelaars of de standen daarvan, en alle gevallen waarbij de veiligheid in het geding is.
	Symbool voor 'Voeding uit'. Geeft loskoppeling van netvoeding aan, in ieder geval voor netvoedingsschakelaars of de standen daarvan, en alle gevallen waarbij de veiligheid in het geding is.
	Symbool voor 'Gelijkstroom'. Geeft het type netvoeding aan.
	Symbool voor 'Zowel gelijk- als wisselstroom'. Geeft het type netvoeding aan.
	Symbool voor 'Potentiaalvereffeningsaansluiting'. Geeft de aansluitklemmen aan die, wanneer ze met elkaar verbonden zijn, de verschillende onderdelen van een apparaat of van een systeem op dezelfde potentiaal brengen.
	Symbool voor 'UL/CSA-gebonden zekeringen'. Geeft de zekeringdozen of hun locatie aan, gemarkeerd met type en classificatie.
	Symbool voor 'Temperatuurbegrenzing'. Geeft de minimum- en maximumtemperatuur aan waaraan het medische hulpmiddel veilig mag worden blootgesteld.

Symbool	Beschrijving
	Symbool voor 'Begrenzing omgevingsluchtdruk'. Geeft het bereik van de omgevingsluchtdruk aan waaraan het medische hulpmiddel veilig mag worden blootgesteld.
	Symbool voor 'Begrenzing luchtvochtigheid'. Geeft de minimale en maximale luchtvochtigheid aan waaraan het medische hulpmiddel veilig mag worden blootgesteld.
	Symbool voor 'Beschermen tegen hitte en radioactieve bronnen'. Geeft een medisch hulpmiddel aan dat gevoelig is voor hitte en radioactieve bronnen.
	Symbool voor 'Vochtgevoelig'. Geeft aan dat een medisch hulpmiddel vochtgevoelig is.
	Symbool voor 'Breekbaar, voorzichtig behandelen'. Geeft een medisch hulpmiddel aan dat defect of beschadigd kan raken als het niet voorzichtig wordt gehanteerd.
	Symbool voor 'Transportomstandigheden'. Geeft de transportomstandigheden aan die in acht moeten worden genomen.
	Symbool voor 'Opslagomstandigheden'. Geeft de opslagomstandigheden aan die in acht moeten worden genomen.
	Symbool voor 'Voorzichtig hanteren'. Geeft aan dat de verpakking voorzichtig moet worden gehanteerd.
	Symbool voor 'Deze kant boven'. Om de juiste rechtopstaande positie van de transportverpakking aan te geven.
	Symbool voor 'AEEA; afgedankte elektrische en elektronische apparatuur; doorgestreepte vuilnisbak op wieltjes'. Geeft aan dat gescheiden inzameling voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) verplicht is.
	Symbool voor 'Waarschuwing: elektriciteit'. Waarschuwt voor elektriciteit.
	Symbool voor 'Waarschuwing: heet oppervlak'. Waarschuwt voor een heet oppervlak.
	Symbool voor 'Zichtbare straling, veiligheidsinstructie'. Biedt een veiligheidsinstructie 'WAARSCHUWING: niet in de straal staren', 'WAARSCHUWING: de lamp uitschakelen alvorens dit te openen' en 'WAARSCHUWING: oogbescherming gebruiken tijdens onderhoud/reparaties'.




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

