



FI - Käyttöohjeet Kolposkooppikamera



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 (0) 5 51 51 30 30 – Faksi: +33 (0) 9 57 51 311 00

contact@delmont-imaging.com – www.delmont-imaging.com



Tämä opas liittyy Delmont imaging -yhtiön valmistaman yleisen lääketieteellisen laiteryhmän, kolposkooppijärjestelmän, lisävarusteeseen, jonka yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI) on 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	6
1.5. Yhdistelmät ja lisävarusteet	8
2. Turvallisuusohjeet	9
2.1. Vasta-aiheet	9
2.2. Varoitukset	9
2.3. Ilmoittaminen	9
3. Laitteen käyttö	11
3.1. Laitteen käyttöönotto	11
3.1.1. Sijainti	11
3.1.2. Laitteen purkaminen pakkauksesta	11
3.1.3. Asennus	11
3.2. Laitteen käyttö	13
3.2.1. Virran kytkeminen	13
3.2.2. Valikossa navigointi	13
3.2.3. Aktiiviseen tilaan siirtyminen	14
3.2.4. Valkotasapaino	14
3.2.5. Kuvien ja videoiden kaappaaminen	14
3.2.6. Esikatselunäyttö	16
3.2.7. Virran katkaiseminen laitteesta	16
3.3. Laitteen määrytykset	17
3.3.1. iPad-yhteyden määrittäminen	17
3.3.2. Kielen määrittäminen	17
3.3.3. Näytön asetusten määrittäminen	19
3.3.4. USB-avaimen määrytykset	19
3.3.5. Laitetiedot	19
3.4. Turvallisuuden ja huoltoaikataulun tarkistuslista	21
3.5. Vianmääritys	21
3.5.1. Virheilmoitukset	21
3.5.2. Laitteen virheellinen toiminta	22
4. Uudelleenkäsittely	23
4.1. Laitteen uudelleenkäsittely	23
4.2. Uudelleenkäsittelyn rajoitus ja laitteen käyttöikä	23
5. Myynninjalkeinen huolto ja ylläpito	25
5.1. Ylläpito	25

5.1.1.	Laiteohjelmiston päivittäminen	25
5.1.2.	Säännöllinen huoltoaikataulu	25
5.2.	Korjaus	26
5.3.	Laitteen palauttaminen	26
5.4.	Takuu	27
5.5.	Hävittäminen	27
6.	Tekniset tiedot	28
6.1.	Yleiset tekniset tiedot	28
6.2.	Kameran tekniset tiedot	28
6.3.	Langattoman yhteyden tiedot	30
6.4.	Käyttöolosuhteet	30
6.4.1.	Kuljetusolosuhteet	30
6.4.2.	Varastointiolosuhteet	30
6.4.3.	Käyttöolosuhteet	30
6.5.	Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat ohjeet	30
6.5.1.	Sähkömagneettiset päästöt	30
6.5.2.	Sähkömagneettinen häiriönsietokyky	31
6.5.3.	Sähkömagneettiset päästöt	32
6.5.4.	Suosittelut etäisyydet kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintäjärjestelmien ja tämän laitteen välillä	33
7.	Käytetyt symbolit	35

1. Yleiset laitetiedot

1.1. Käyttötarkoitus



Tämä laite ja tämä opas on tarkoitettu yksinomaan koulutetulle ja pätevälle henkilökunnalle. Tässä asiakirjassa kuvataan laitteen oikea käsittely ja toiminta. Tätä asiakirjaa ei saa käyttää koulutustarkoituksiin.



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

Kolposkooppikamera on ulkoiseen virtalähteeseen kytkettävä lisävaruste, joka on yhdessä sopivan kolposkoopin kanssa suunniteltu:

- Tarjoamaan digitaalista kolposkoopin kuvan lisävisualisointia näytöllä tai tabletilla
- Tallentamaan kuvia tai videoita.

Kuvaa ei saa käyttää diagnostisiin tarkoituksiin.

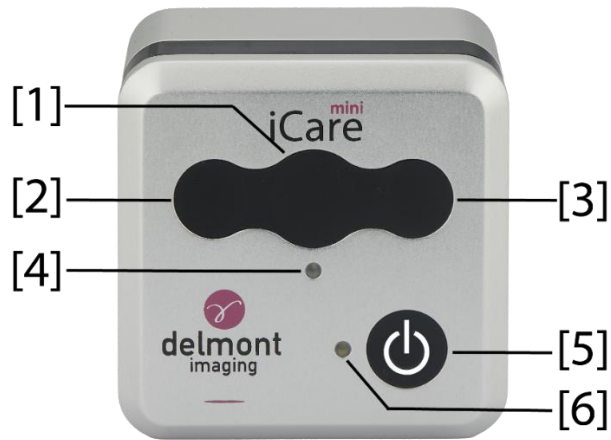
1.2. Käyttöaiheet

Laite on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi toimenpiteissä, joihin liittyy kolposkopia laitoksissa, jotka on varustettu asiaankuuluvalla kokoonpanolla.

1.3. Kohderyhmä

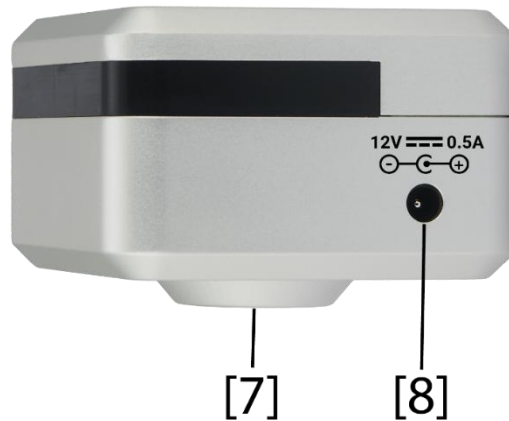
Väestöryhmä	Rajoitukset
Sukupuoli	Ei rajoituksia
Ikä	Ei rajoituksia
Paino	Ei rajoituksia
Terveystila	Ei rajoituksia

1.4. Laitteen kuvaus



Kuva 1: ohjausyksikkö, etupaneeli

Selite	Toiminto
[1] Keskimäinen toimintapainike	– Valikossa: ○ Vahvistaa toiminnon. – Aktiivisen käytön aikana: ○ Ottaa tilannekuvan, kun käyttäjä painaa keskimäistä toimintapainiketta. ○ Nauhoittaa videon, kun käyttäjä pitää keskimäistä toimintapainiketta painettuna. Videon pysäyttämiseksi käyttäjän pitää painaa keskimäistä toimintapainiketta ja pitää sitä painettuna toisen kerran. ○ Esikatselunäytössä: Näyttää valitun tilannekuvan koko näytöllä.
[2] Vasemmanpuoleinen toimintapainike	– Valikossa: Navigoi valikkoa. – Aktiivisen käytön aikana: Suorittaa valkotasapainon säädön käyttäjän pitäessä painiketta painettuna. – Esikatselunäytössä: Navigoi aktiivisen toimenpiteen aikana otettuja tilannekuvia.
[3] Oikeanpuoleinen toimintapainike	– Valikossa: Navigoi valikkoa. – Aktiivisen käytön aikana: Vaihtaa esikatselunäyttöön käyttäjän pitäessä painiketta painettuna. – Esikatselunäytössä: Navigoi aktiivisen toimenpiteen aikana otettuja tilannekuvia.
[4] Tallennustilan ilmaisin	– Vilkkuu punaisena, kun videota nauhoitetaan.
[5] Valmiustilapainike	– Asettaa laitteen aktiivisen tilan päälle.
[6] Valmiustilan ilmaisin	– Syttyy, kun laitteeseen kytketään virta. – Välkky nopeasti valkoisena, kun laite käynnistyy. – Välkky hitaasti valkoisena, kun laite on valmiustilassa. – Palaa tasaisesti valkoisena, kun laite on aktiivisessa tilassa.



Kuva 2: ohjausyksikkö, vasen takapaneeli

Selite	Toiminto
[7] CS-liitäntä	Liittää laitteen yhteensopivaan kolposkooppiin.
[8] Ulkoisen virtalähteen pistoke	Liittää ulkoisen virtalähteen (12 V DC 0,5 A).



Kuva 3: ohjausyksikkö, takapaneeli

Selite	Toiminto
[9] Mini-HDMI-kaapelin liitäntä	Kytkee mini-HDMI:n näyttöön.
[10] USB-liitäntä	Kytkee joko USB-muistitikon tai USB-Wi-Fi-antennin kolposkooppikameran yhdistämiseksi keskus-Wi-Fi-verkkoon.
[11] USB-liitäntä	Kytkee joko USB-muistitikon tai USB-Wi-Fi-antennin kolposkooppikameran yhdistämiseksi keskus-Wi-Fi-verkkoon.

1.5. Yhdistelmät ja lisävarusteet



Käytä Delmont imaging -laitteiden kanssa vain suositeltuja lisävarusteita. Yhteensopimattomien laitteiden käyttö voi:

- lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä sekä heikentää sähkömagneettista häiriönsietoa ja aiheuttaa virheellistä toimintaa.
- aiheuttaa laitevaurion.



Käytä Delmont imaging -yhtiön toimittamaa näyttöä parhaan visualisoinnin aikaansaamiseksi. Muussa tapauksessa varmista, että käytettävän näytön minimiresoluutio on 1920 x 1080, 24" ja että se tukee värejä YCbCr 4:4:4. Katso valmistajan käyttöoppaasta lisätietoja. On tärkeää varmistaa, että näytön asetukset on optimoitu tarjoamaan selkeä, kohinaton värikuva.



Käytä Delmont imaging -yhtiön toimittamaa virtalähdettä. Muussa tapauksessa varmista, että virtalähde on lääkinällistä tasoa ja täyttää kohdan 6.1 vaatimukset. Ei-vaatimustenmukaisen laitteen käyttö voi johtaa käyttäjän vammaan sekä laitevaurioon.



Käytettäessä yhdessä toisten laitteiden kanssa yhdistelmä on standardin IEC 60601-1 määritelmän alainen. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että sellainen järjestelmä on standardien IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 vaatimusten, muun muassa potentiaalintausmääritysten, mukainen. Muun kuin vaatimustenmukaisen järjestelmän käyttö voi johtaa laitevaurioon.



Kolposkoopin liittymän on oltava CS-mount-standardin ISO 10935 mukainen. Käytä tarvittaessa C-mount-sovitinta.



Jos lisävarusteiden yhteensopivuudesta on epävarmuutta, kysy lisätietoja valmistajan valtuutetulta edustajalta.

→ Käytä laitteen mukana toimitettuja tai valmistajan lisävarusteina tarjoamia varusteita, kuten:

- Ulkoista virtalähdettä,
- HDMI-kaapelia,
- USB-avainta,
- Wi-Fi-mokkula,
- CS-mount-C-mount-sovitinta
- Näyttöä.

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

Tiedossa ei ole suoraan lääkinälliseen 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. Varoitukset



Varmista, että vain koulutettu ja pätevä henkilökunta käyttää laitteita. Lääkäri on vastuussa toimenpiteen asianmukaisesta suorittamisesta.



Älä tee laitteeseen muutoksia.



Älä työnnä laitteeseen metalliesineitä, jotta et vahingoita sitä.



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. Vältä näitä tilanteita varmistamalla sähköverkon laatu (erityisesti kaikkien laitteiden ja vaunujen maadoitus) ja että laite on etäällä sähkömagneettisista lähteistä (esimerkiksi kompressori, moottori, muuntaja, korkeataajuusgeneraattori jne.).



Laitteella ei ole suorituskykyä koskevia erityisvaatimuksia

2.3. 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 haittatapahtumista 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

3.1.1. Sijainti



Laitetta saa käyttää vain terveydenhuoltolaitoksessa.



Tämän laitteen käyttöä toisten laitteiden vieressä tai pinottuna toisten laitteiden kanssa on vältettävä, koska se voi johtaa virhetoimintoihin. Jos sellainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja toisia laitteita tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi.



Laitetta ei saa käyttää lähellä aktiivista kirurgista korkeajännitelaitetta tai magneettikuvaukseen käytettävää laitetta.



Jos käytetään kannettavaa radiotaajuusviestintälaitetta, se on pidettävä vähintään 30 cm:n (12") etäisyydellä kaikista laitteen osista, johdot mukaan lukien. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.



Älä altista laitetta vesiroiskeille tai sijoita sitä liian kosteaan ympäristöön.



Tarkista, että kolposkooppi on hyvin kiinnitetty ja vakaa ennen laitteen kytkemistä siihen.

3.1.2. Laitteen purkaminen pakkauksesta



Älä käytä laitetta, jos sen ensisijainen pakkaus on rikki ja jos laite näyttää vaurioituneelta.

- Pura kaikki osat ja lisävarusteet pakkauksesta.
- Säilytä alkuperäinen pakkaus turvallisesti siltä varalta, että laite pitää palauttaa.

3.1.3. Asennus



Valitse tarpeen mukaan kolposkoopin vasen tai oikea puoli laitteen liittämistä varten.

Vaihe 1



- Kytke kolposkooppikameran C-mount-liittymä [7] kolposkoopin videokamerasovittimeen.

Vaihe 2



- Kytke HDMI-johto liitântään [9] laitteen takapaneelissa.
- Kytke HDMI-johdon toinen pää näytön vastaavaan tuloon.

Vaihe 3



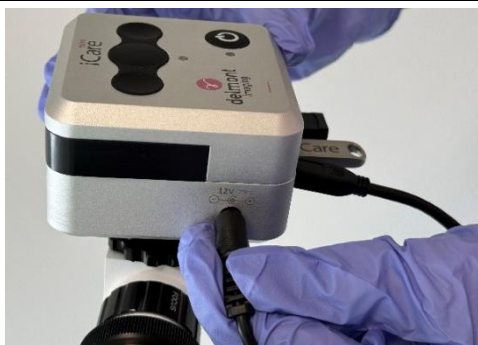
- Kytke tallennuksen USB-avain yhteen USB-liitännöistä [10] alapaneelissa.

Vaihe 4



- Kytke Wi-Fi-mokkula vapaaseen USB-liitântään [11] alapaneelissa.

Vaihe 5



- Kytke ulkoinen virtalähde virtaliitântään [8] laitteen vasemmassa paneelissa.
- Kytke virtajohdon toinen pää pistorasiaan.

3.2. Laitteen käyttö

3.2.1. Virran kytkeminen

- Varmista, että ulkoinen virtalähde on kytketty laitteen virtaliitántään.
- Kytke virtajohdon toinen pää pistorasiaan.

Laite aloittaa käynnistysjakson:

- Näytölle tulee käynnistysruutu, jossa on Delmont imaging -logo (katso Kuva 4).
- Tämä käynnistysjakso kestää noin 30 sekuntia.

Sen jälkeen laite siirtyy valmiustilaan:

- Näytölle tulee Tervetuloa-näyttö (katso Kuva 5).

3.2.2. Valikossa navigointi



Varmista, että laite on valmiustilassa painamalla painiketta [5].

- Käytä laitteen painikkeita valikossa navigointiin.
- Siirrä kohdistinta painamalla [2] tai [3].
- Vahvista valintasi painamalla [1].

Tervetuloa-näytössä voit:

- Siirtyä USB-avaimen tallennettuihin tietoihin,
- Siirtyä asetusvalikkoon.



Kuva 4: Käynnistysnäyttö



Kuva 5: Tervetuloa-valikko

3.2.3. Aktiiviseen tilaan siirtyminen

→ Kun laitteessa on virta, voit siirtyä aktiiviseen tilaan painamalla valmiuspainiketta [5].

3.2.4. Valkotasapaino



Varmista, että kolposkoopin valo on päällä, ennen kuin yrität valkotasapainon säätöä.

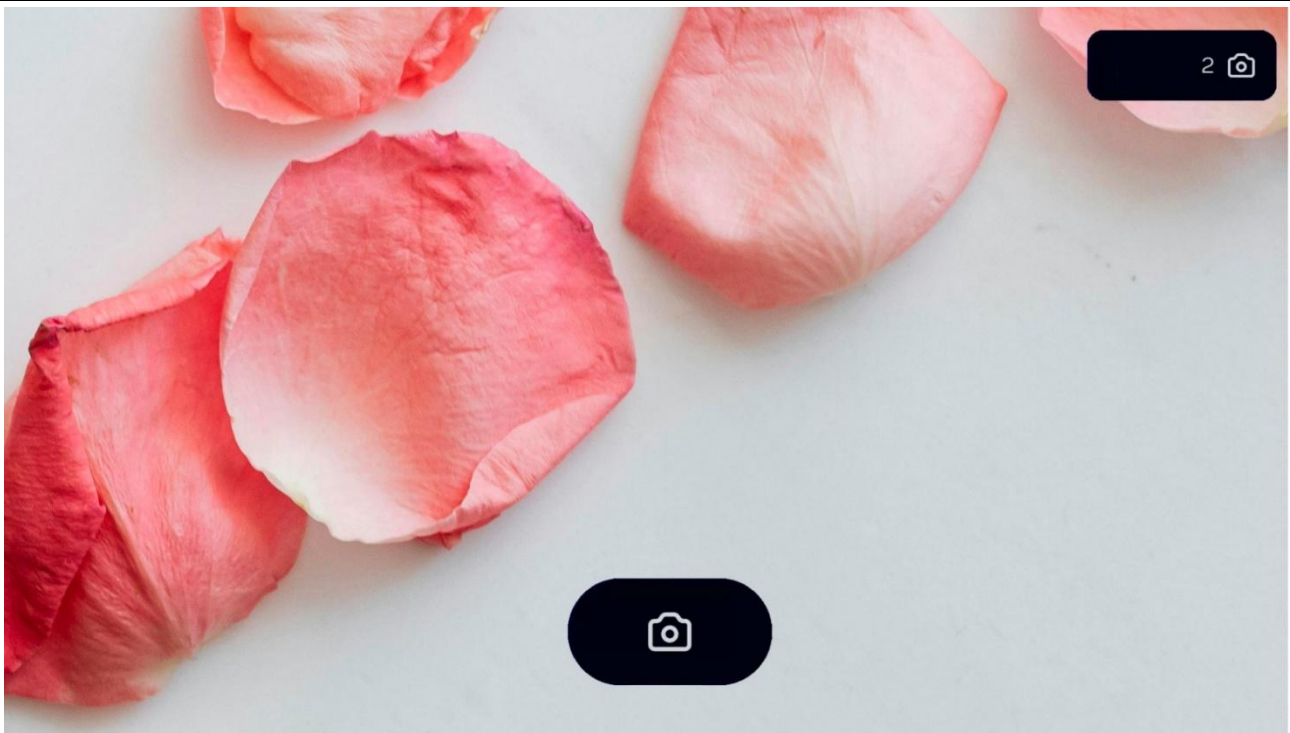
Kun laitteen kamera on muodostanut parin kolposkoopin kanssa ja kun kolposkoopin valolähde on päällä:

- Kuvaa sopiva valkoinen pinta.
- Aloita valkotasapainon säätö pitämällä painettuna painiketta [2], jolloin "Käsitellään valkotasapainoa" tulee näytölle.
- Jatka valkoisen pinnan kuvaamista niin kauan kuin ilmoitus on näytöllä. Voit kuitenkin vapauttaa painikkeen. Valkotasapainon valmistuminen vahvistetaan näytöllä.

3.2.5. Kuvien ja videoiden kaappaaminen

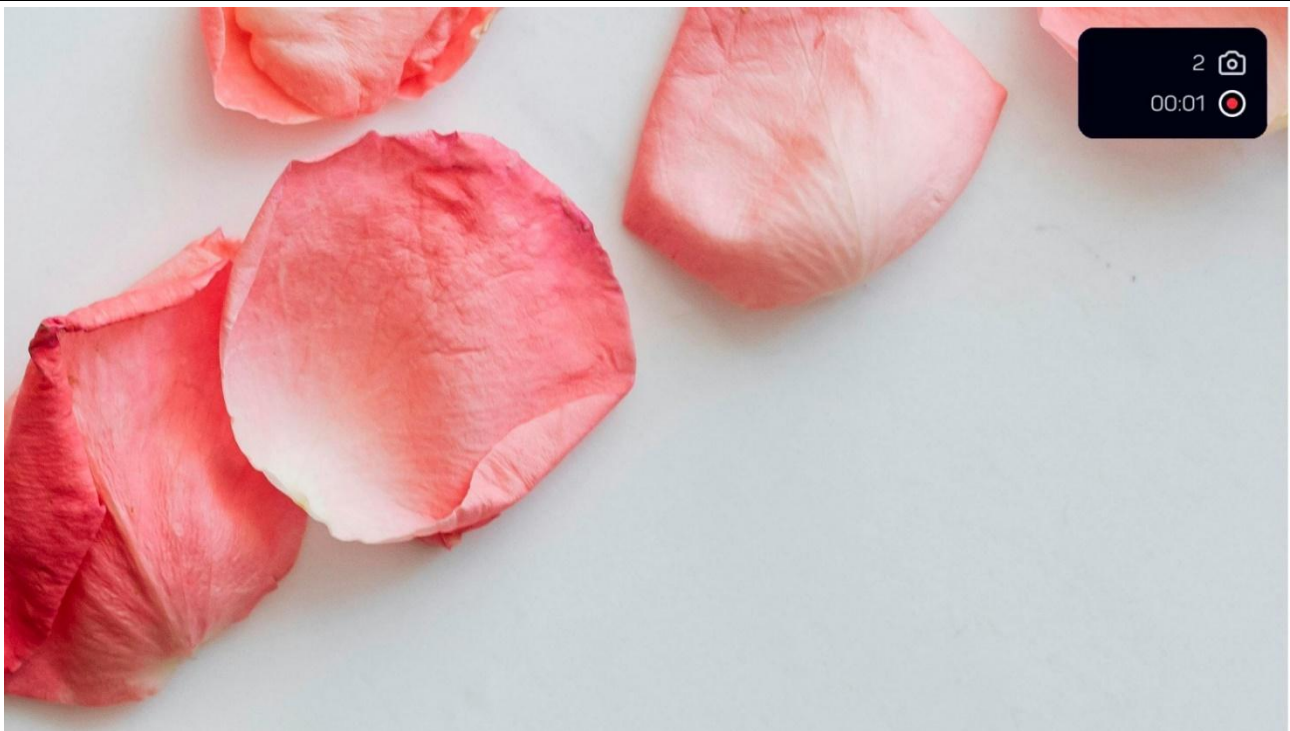
Kun laite on kytketty kolposkooppiin ja aktiivisessa tilassa:

- Kaappaa kuva painamalla lyhyesti painiketta [1] (katso Kuva 6).



Kuva 6: Kuvan vahvistaminen

- Käynnistä videon nauhoitus painamalla pitkään painiketta [1] (katso Kuva 7).
- Lopeta videon nauhoitus painamalla uudelleen pitkään painiketta [1].



Kuva 7: Videon nauhoituksen aloittaminen

3.2.6. Esikatselunäyttö

Aktiivisessa tilassa, kun laite on kaapannut vähintään yhden kuvan, voit avata esikatselunäytön (katso Kuva 8):

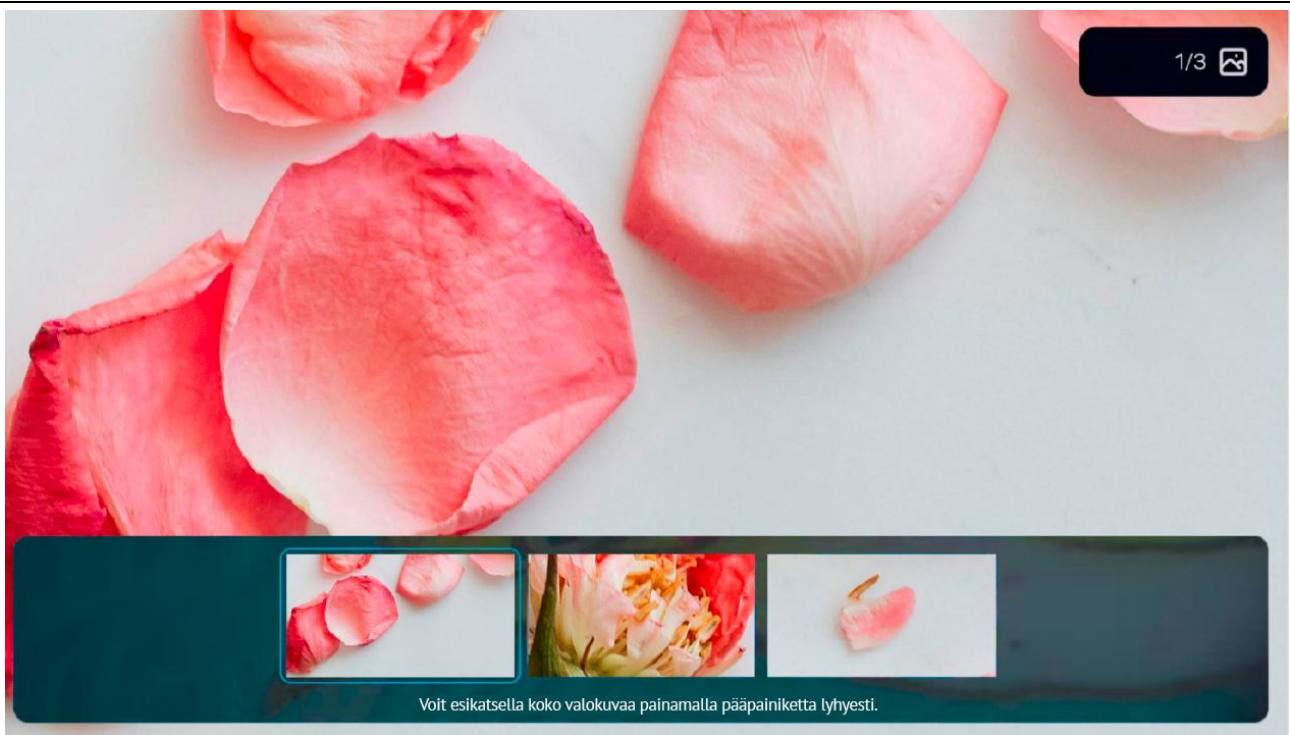
→ Paina pitkään painiketta [3].

Kuvat näytetään näytön alareunassa.

→ Siirry kuvien välillä painamalla painikkeita [2] ja [3].

→ Näytä valittu kuva koko näytöllä painamalla painiketta [1].

→ Palaa aktiiviselle näytölle painamalla pitkään painiketta [3].



Kuva 8: Esikatselunäyttö

3.2.7. Virran katkaiseminen laitteesta



Katkaise verkkovirtayhteys kokonaan irrottamalla ulkoisen virtalähteen verkosta. Tartu aina virtajohdon pistokkeeseen, kun irrotat sitä. Älä koskaan vedä itse johdosta.

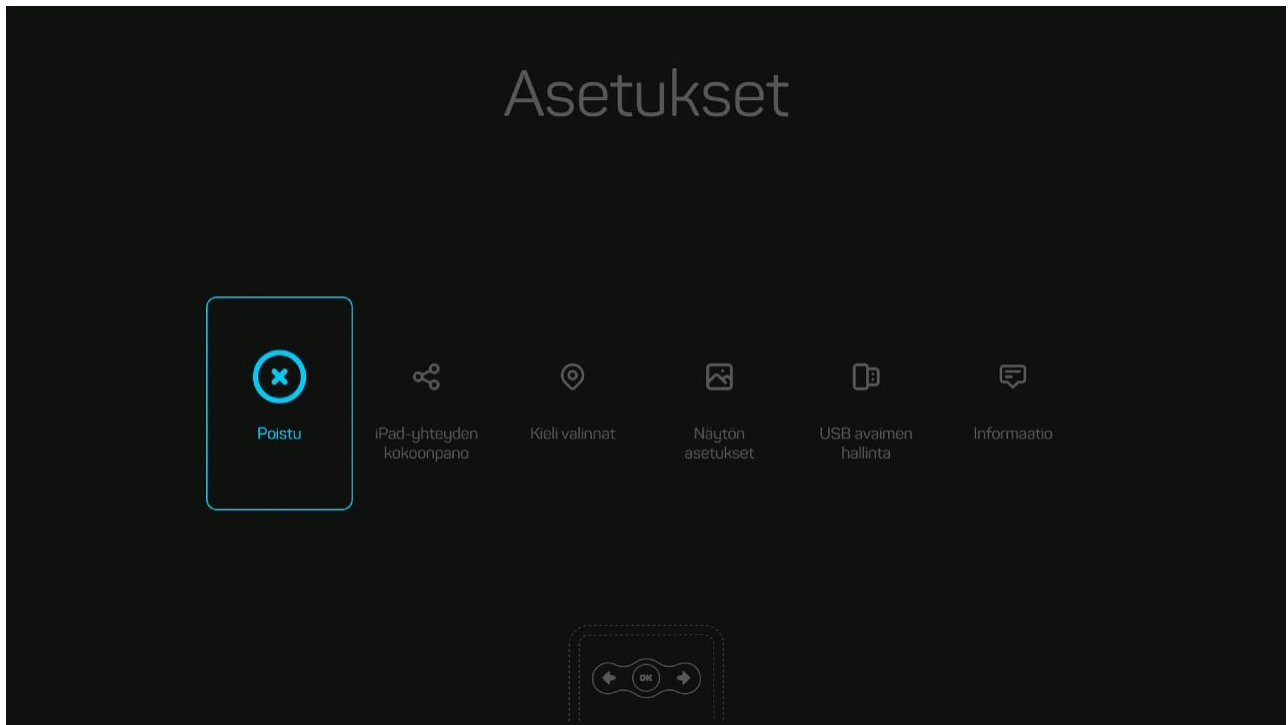
→ Paina valmiustilapainiketta [5].

→ Irrota virtaliitäntä kamerasta [8].

→ Irrota ulkoinen virtalähde verkkovirrasta.

3.3. Laitteen määritykset

→ Jos haluat määrittää laitteen, valitse Tervetuloa-valikosta Asetukset siirtyäksesi Asetukset-valikkoon (katso Kuva 9).



Kuva 9: Asetukset-valikko

3.3.1. iPad-yhteyden määrittäminen

Verkko-valikossa (katso Kuva 10) voit:

- Näyttää QR-koodin laitteen Wi-Fi-yhteydelle,
- Aktivoida MAC-suodatuksen,
- Piilottaa Wi-Fi SSID:n.

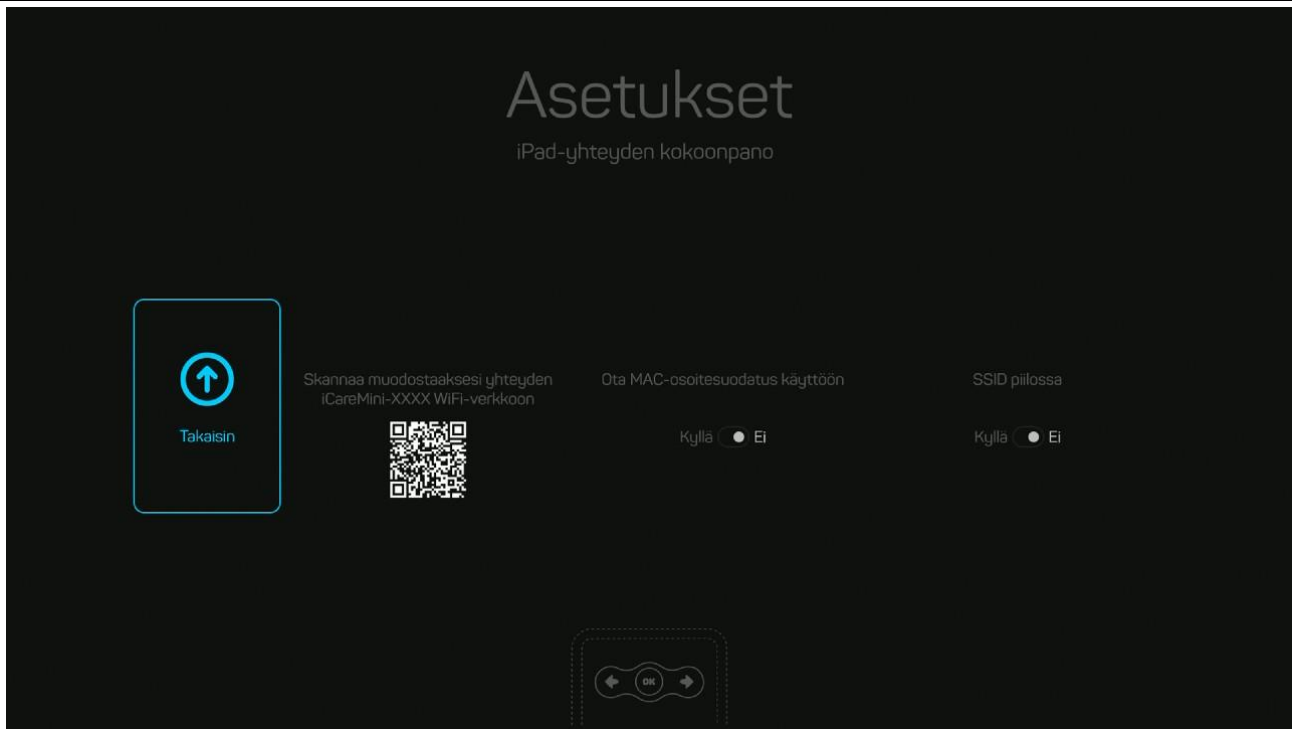


Ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun edustajaan, jos haluat lisätietoja iPad-yhteyden määrittämisestä ja kyberturvallisuudesta.

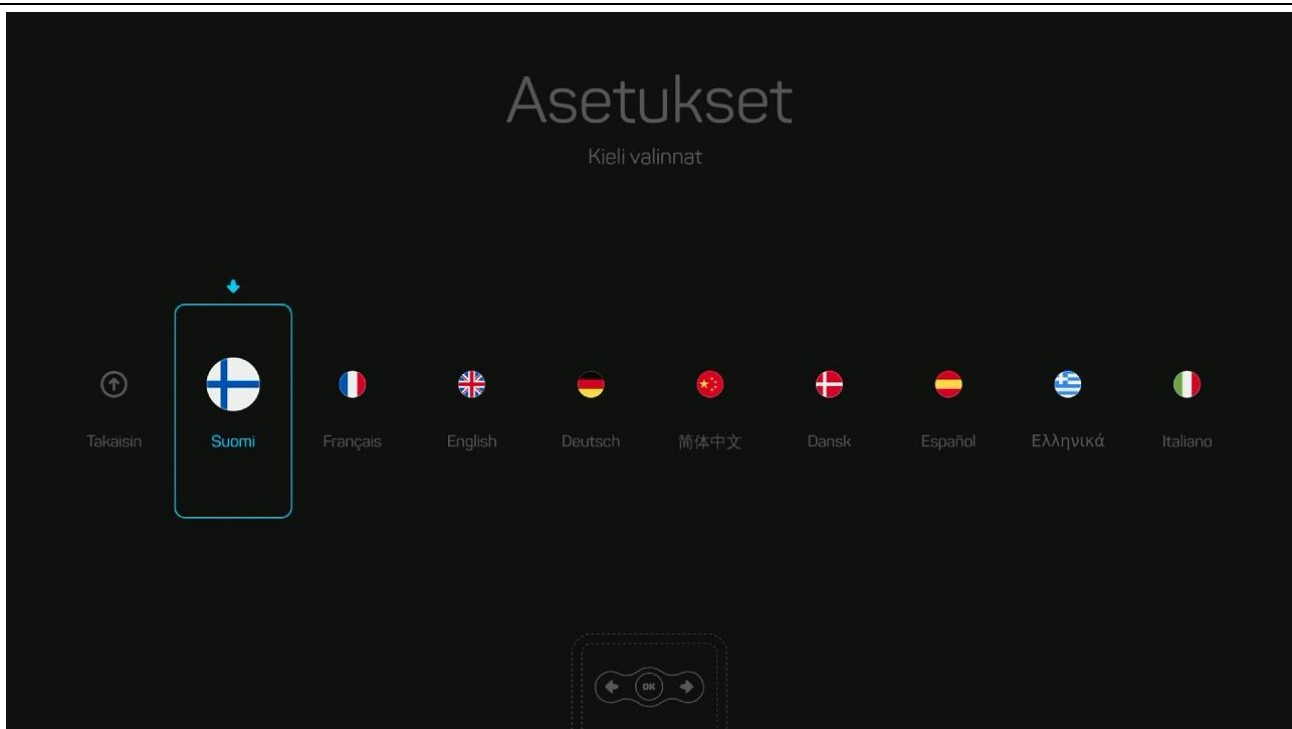
3.3.2. Kielen määrittäminen

Kieli-valikossa (katso Kuva 11) voit:

- Valita haluamasi kielen.



Kuva 10: iPad-yhteyden määrittäminen



Kuva 11: Kieliasetukset

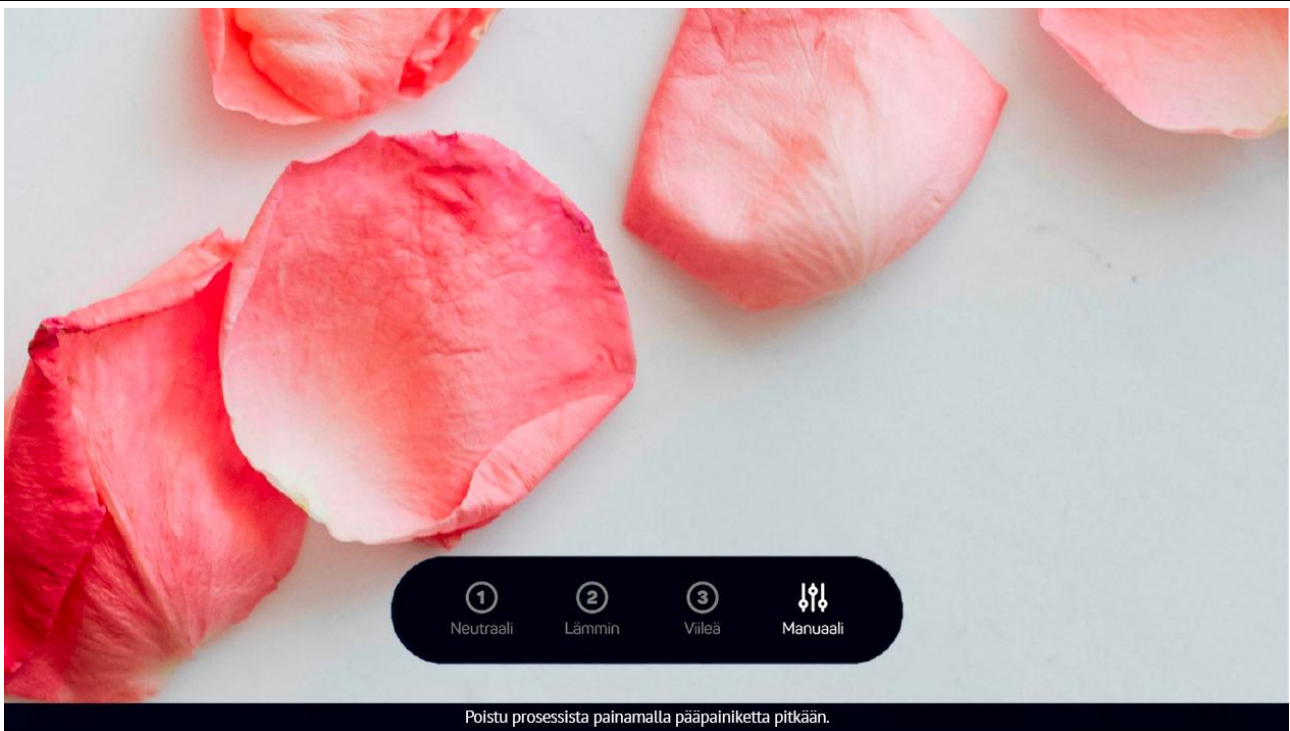
3.3.3. Näytön asetusten määrittäminen



Parhaiden näytön asetusten saamiseksi aseta laite lopullisiin olosuhteisiin ja kolposkooppi sopivalle etäisyydelle potilaasta.

Näytön asetukset -valikossa (katso Kuva 12) voit:

- Valita etukäteen määritetyt esiasetukset
- Asettaa parametrit manuaalisesti.



Kuva 12: Näytön asetukset -näyttö

3.3.4. USB-avaimen määritykset

USB-valikossa (katso Kuva 13) voit:

- Katsoa tallennustason (%).
- Tyhjentää USB-avaimen muistin.

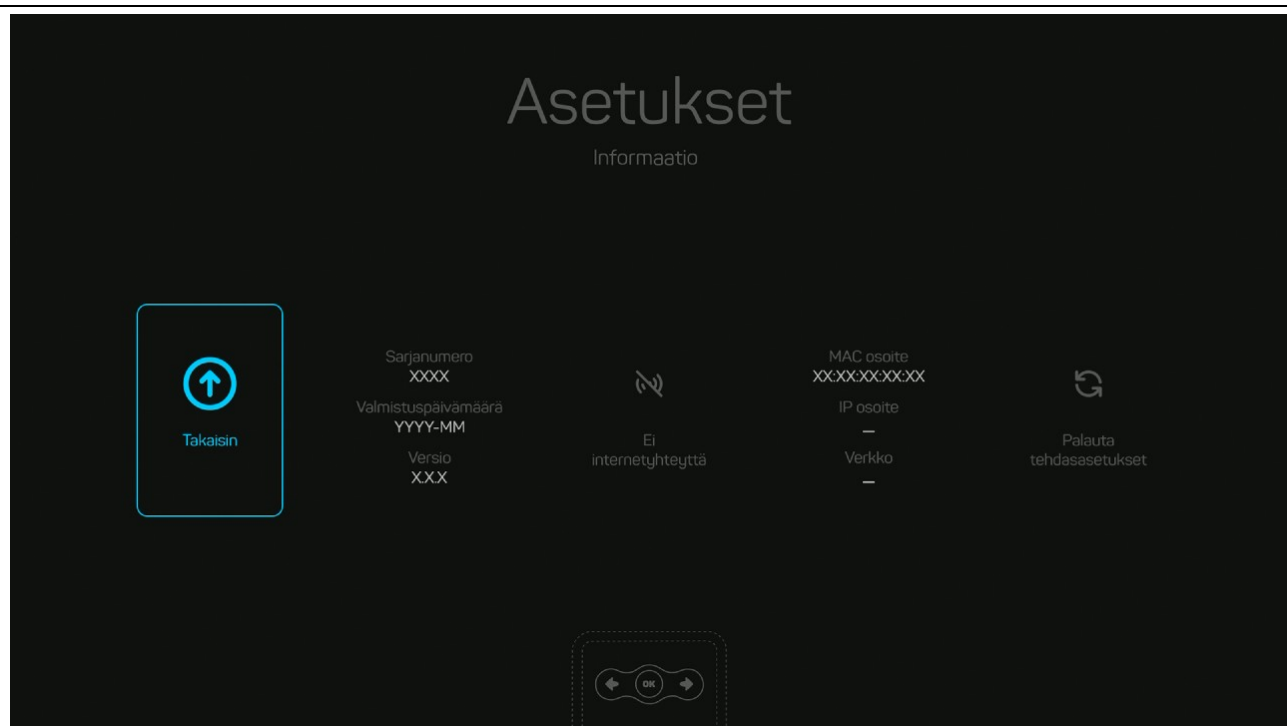
3.3.5. Laitetiedot

Laitetiedot-valikossa (katso Kuva 14) voit:

- Katsoa laitteen tietoja: sarjanumero, valmistuspäivä, ohjelmistoversio ja verkon tiedot,
- Käynnistää laiteohjelmiston päivityksen (katso 5.1.1),
- Palauttaa tehdasasetukset.



Kuva 13: USB-avaimen hallintanäyttö



Kuva 14: Laitetiedot-valikko

3.4. Turvallisuuden ja huoltoaikataulun tarkistuslista



Älä käytä vaurioitunutta tai virheellisesti toimivaa laitetta. Vaurioituneen tai virheellisesti toimivan laitteen käyttö voi aiheuttaa sähköiskun, mekaanisen vamman ja/tai palovamman. Vaihda vaurioitunut tai virheellisesti toimiva laite.



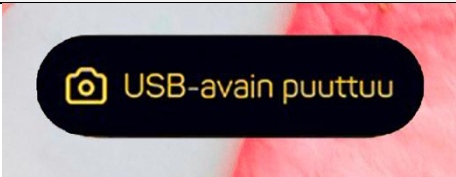
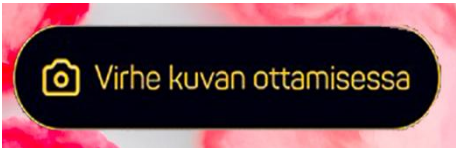
Käyttäjän on käytävä läpi tämä tarkistuslista ensimmäisen asennuksen jälkeen ja ennen laitteen jokaista käyttökertaa.

- ☒ Tarkista, ettei laitteessa ole näkyviä kulumisen jälkiä ja vaurioita.
- ☒ Tarkista, ettei ulkoisessa virtalähteessä ja HMDI-johdoissa ole kulumisen jälkiä ja vaurioita.
- ☒ Varmista, että laite on vakaa ja hyvin liitetty kolposkooppiin.
- ☒ Kun ohjausyksikköön on kytketty virta ja se on valmis, Tervetuloa-valikon pitäisi tulla näytölle.
- ☒ Kun laite on aktiivisessa tilassa, näytölle pitäisi tulla kuva.

3.5. Vianmääritys

3.5.1. Virheilmoitukset

Laite seuraa jatkuvasti oikeaa toimintaansa ja hälyttää käyttäjälle, kun virhe havaitaan:

Virheilmoitus	Ratkaisu
 Virhe kuvan tai videon kaappaamisessa	→ Varmista, että USB-avain on kytketty oikein. → Jos virhe toistuu, käynnistä laite uudelleen. → Jos virhe vielä toistuu, alusta USB-avain laitteella tai exFATissa. → Jos virhe ei korjaannu, ota yhteyttä Delmont imaging -yhtiöön tai sen edustajaan.
 Virhe kuvan kaappaamisessa (tai videon)	→ Varmista, että USB-avain on kytketty oikein. → Varmista, että USB-avaimen muisti ei ole täynnä. → Jos on, tyhjennä se tai vaihda avain. → Jos virhe toistuu, käynnistä laite uudelleen. → Jos virhe vielä toistuu, alusta USB-avain laitteella tai exFATissa. → Jos virhe ei korjaannu, ota yhteyttä Delmont imaging -yhtiöön tai sen edustajaan.

3.5.2. Laitteen virheellinen toiminta

Ongelma	Ratkaisu
Laitte ei käynnisty	→ Varmista, että ulkoinen virtalähde on kytketty verkkoon ja laitteeseen. → Jos ongelma toistuu, tarkista, että ulkoisen virtalähteen johto on ehjä. → Jos ongelma vielä toistuu, vaihda ulkoinen virtalähde (toiseen 12 V:n virtalähteeseen, joka on hyväksytty lääkinälliseen käyttöön). → Jos ongelma ei korjaannu, ota yhteyttä Delmont imaging -yhtiöön tai sen edustajaan.
Kuva on epäselvä.	→ Poista mahdolliset sumut tai tahrat kolposkoopin kamerasovittimesta ja laitteen kamerasta. → Jos ongelma toistuu, tarkista kolposkoopin tai mahdollisen sovittimen tarkennus. → Jos ongelma ei korjaannu, ota yhteyttä Delmont imaging -yhtiöön tai sen edustajaan.
Laitteen Wi-Fi-verkko ei näy	→ Varmista, että Wi-Fi on käytössä iPadissä. → Varmista, että laitteeseen on kytketty virta (tilan LED-merkkivalo palaa [6]). → Laita kameran asetus "Piilota SSID-asetus" pois päältä (katso 3.3.1) → Käynnistä kamera uudelleen. → Jos ongelma ei korjaannu, ota yhteyttä Delmont imaging -yhtiöön tai sen edustajaan.

4. Uudelleenkäsittely



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



Toista tarvittaessa uudelleenkäsittelyprosessi, kunnes laite on silmämääräisesti puhdas.



Laitetta ei ole tarkoitettu potilaskosketukseen.

Jos seuraavassa kuvattavia kemikaaleja ei ole käytettävissä, käyttäjän vastuulla on vahvistaa prosessi ja varmistaa, että uudelleenkäsittely, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilökunta, on riittävä vaadittujen tulosten saavuttamiseksi:



- Älä käytä pesuaineita, joita ei ole hyväksytty käytettäväksi alumiinin ja muovin kanssa.
- Älä käytä muita menetelmiä, kuten autoklaavia tai automaattista pesukonetta.
- Älä käytä kiinnittäviä puhdistusaineita tai kuumaa vettä (> 40 °C), sillä se kiinnittäisi jäämät.
- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita, harjoja tai muita esineitä, jotka voivat vahingoittaa laitetta.



Puhdistusaineiden valmistajien ohjeita on noudatettava. Vastaavien valmistajien on vahvistettava puhdistus- ja desinfiointitulokset.

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut toimitetut ohjeet riittäviksi laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Tämä edellyttää prosessin vahvistusta ja/tai validointia sekä rutiininomaista seurantaa.

4.1. Laitteen uudelleenkäsittely

Vaihe 1 Puhdistusta edeltävät valmistelut	→ Katkaise laitteesta virta irrottamalla laite ulkoisesta virtalähteestä ([8]).
Vaihe 2 Manuaalinen puhdistus	→ Käytä kertakäyttöisiä puhdistuspyyhkeitä tai desinfiointiaineella kasteltua liinaa ohjausyksikön pinnan puhdistamiseen. Käytä aina pH-arvoltaan neutraaleja puhdistusaineita, jotta pinta ei vaurioidu. Noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita. → Kuivaa laite nukkaamattomalla pehmeällä liinalla. → Tarkista puhdistamisen jälkeen, että laite on puhdas ja vaurioton.

4.2. Uudelleenkäsittelyn rajoitus ja laitteen käyttöikä

Delmont imaging -yhtiön laitteet on valmistettu eri materiaaleista. Ne on valittu kestäämään useita puhdistusjaksoja. Toistuvalla käsittelyllä on minimaalinen vaikutus laitteeseen.

Käyttöiän määrittää yleensä kulumisen sekä virheelliset uudelleenkäsittelyn parametrit. Voit vahvistaa laitteen oikean toiminnan noudattamalla kohdan 3.4 ohjetta.

5. Myynninjalkeinen huolto ja ylläpito

5.1. Ylläpito

5.1.1. Laiteohjelmiston päivittäminen



Jos laite on kytketty verkkoon, jossa on Internet-yhteys, se tarkistaa säännöllisesti päivitysten saatavuuden.

Vaihe 1



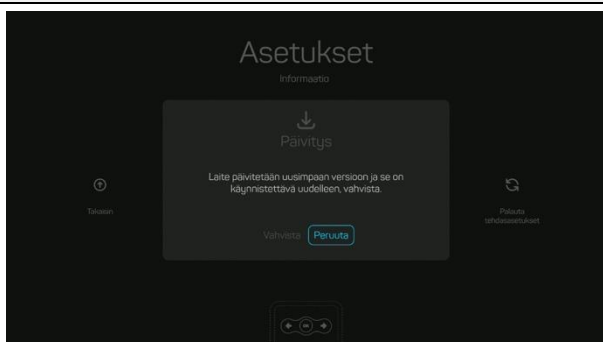
- ☒ Tarkista, onko päivitys saatavana: se näytetään keltaisella merkillä Tervetuloa-näytön Asetukset-painikkeessa.

Vaihe 2



- ☒ Varmista, että USB-avain on kytketty ja että muistissa on riittävästi vapaata tilaa.
- Siirry Laitetiedot-valikkoon
- Paina ja vahvista prosessi

Vaihe 3



- Laite lataa päivitystiedostot ja käynnistyy uudelleen asennuksen suorittamiseksi. Tämä prosessi voi kestää useita minuutteja.

5.1.2. Säännöllinen huoltoaikataulu

Laitteen turvallinen käyttö ei edellytä säännöllistä huoltoa. Varmista ennen käyttöä, että noudatat kaikkia kohdan 3.4 suosituksia.

5.2. Korjaus



Älä suorita muita kuin näissä ohjeissa esitettyjä korjaustoimenpiteitä. 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



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 uudelleen käsittely 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.
- Ota yhteyttä asiakaspalveluumme osoitteessa sav@delmont-imaging.com tai soittamalla numeroon +33 9 51 51 30 30 saadaksesi palautusvaltuutuksen numeron ja lomakkeen.

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.

Sijaintikohtainen takuusi on saatavilla sivustollamme osoitteessa www.delmont-imaging.com.

5.5. Hävittäminen



Pidä käytetty laite asiattomien henkilöiden ulottumattomissa.



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]	12 V DC
Sulakkeet	Ei
Suojausluokka (I, II)	Ei sovellu
Defibrillaattorisuojaus (kyllä/ei)	Ei
Potentiaalintasauspistoke (kyllä/ei)	Ei
Yhdenmukaisuus seuraavien standardien kanssa (voimassa oleva versio)	IEC 60601-1/EN 60601-1 IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2
Ohjausyksikön maksimitat	80 x 80 x 56 mm
Ohjausyksikön paino	0,550 kg
Käyttötapa	Jatkuva
Ohjelmistoversio	Näytetään huoltovalikossa, katso 3.3.5.
USB	USB 2.0 5 V DC 0,5 A
HDMI	HDMI 1.4 5 V DC
Virtalähteen tekniset tiedot	12 V DC, 6 W, positiivinen polaarisuus keskellä sertifioitu standardin IEC 60601-1/EN 60601-1 tai IEC 62368-1/EN 62368-1 mukaisesti asiaankuuluville maille.

6.2. Kameran tekniset tiedot

Anturi	CMOS
HDMI-lähtö	1920 x 1080 / 50 fps tai 60 fps / YCbCr 4:4:4
Videon nauhoituksen tiedot	1920 x 1080 / 30 fps / CODEC H.264
Videon suoratoiston tiedot	1920 x 1080 / 30 fps / CODEC H.264
Valokuvan tekniset tiedot	2688 x 1520 / CODEC JPG
Pystysuora skannaustaajuus	30 Hz
Liittymä	CS-mount, C-mount lisävarusteen kanssa
Muita tietoja	Progressiivinen skannaus Automaattinen elektroninen suljin (1/50 - 1/75 000) Valkotasapaino

Käyttöohjeet Kolposkooppikamera



6.3. Langattoman yhteyden tiedot

Wi-Fi-standardit	WLAN IEEE 802.11a/n (5 GHz) 2x2 MU-MIMO
Salaus	WPA2
Taajuuskaista (GHz)	5 180–5 240 5 260–5 320 5 500–5 700 5 745–5 845
Suurin lähetetty radiotaajuusteho (dBm)	13

6.4. Käyttöolosuhteet

6.4.1. Kuljetusolosuhteet

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

6.4.2. Varastointiolosuhteet

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

6.4.3. Käyttöolosuhteet

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

6.5. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat ohjeet

6.5.1. Sähkömagneettiset päästöt

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

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laitteen on säteiltävä sähkömagneettista energiaa suorittaakseen tarkoitetun tehtävänsä. Se voi vaikuttaa läheisiin elektronisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	Laite sopii käytettäväksi kaikissa muissa ympäristöissä paitsi asuinrakennuksissa ja suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon kytketyissä tiloissa, jotka on tarkoitettu asuinrakennusten virransyöttöön.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Vaatimustenmukainen	
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	

6.5.2. Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

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

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Vakavuustaso	Vaatimustenmuk aisuuden 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 keskeytymättömästi 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.
Läheiset magneettikentät IEC 61000-4-39	65 A/m taajuudella 134,2 kHz 7,5 A/m taajuudella 13,56 MHz	65 A/m 7,5 A/m	Laite tulee pitää vähintään 15 cm:n etäisyydellä virtataajuuden magneettikenttien lähteestä käytön aikana.

6.5.3. Sähkömagneettiset päästöt

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

Turvallisuustesti	IEC 60601 Vakavuustaso	Vaativuustasomukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms ISM-kaistoilla 0,15–80 MHz	3 V 6 V	Kannettavia ja liikuteltavia radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää sellaisella etäisyydellä tästä laitteesta, johdot mukaan lukien, joka on suositeltua etäisyyttä pienempi ja joka on laskettu soveltamalla lähettimen taajuutta vastaavaa kaavaa. $d = 1,16 P$ $d = 1,16 P$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,33 P$ 800 MHz – 2,7 GHz Missä "P" on lähettimen valmistajan ilmoittama maksimilähtöteho watteina (W), ja "d" on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävakavuustasojen, jotka on määritettävä sähkömagneettisella paikan päällä tehtävällä mittauksella, pitää olla kunkin taajuuskaistan vaatimustenmukaisuuden tason alapuolella. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	merkityillä laitteilla: 

Huomautus 1: U_T on vaihtovirtajännite ennen testitason käyttöä.

Huomautus 2: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz pitää käyttää korkeampaa taajuuskaistaa.

Huomautus 3: Ohjeita, jotka koskevat radiotaajuuskenttien tai säteilevien radiotaajuuskenttien aiheuttamia johtuvia häiriöitä, ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.

Huomautus 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. Amatööriradiokaistat välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 1,8 MHz – 2,0 MHz, 3,5 MHz – 4,0 MHz, 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz – 21,4 MHz, 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz – 29,7 MHz ja 50,0 MHz – 54,0 MHz.

Huomautus 5: Kenttävakuuksia 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 kenttävakavuudet ylittävät laitteen käyttöpaikassa yllä mainitun sovellettavan radiotaajuuksien vaatimustenmukaisuuden tason, laite on tarkastettava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet, kuten laitteen uudelleensuuntaus tai uudelleensijoitus, saattavat olla tarpeen.

Huomautus 6: Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella kenttävakuuksien pitäisi olla alle 3 V/m.

6.5.4. Suositellut etäisyydet kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintäjärjestelmien ja tämän laitteen välillä

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallittuja. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisten häiriöiden esiintymisen estämisessä varmistamalla minimietäisyyden kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja laitteen välillä.

Häiriönsietokyky seuraavien langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden läheisiin kenttiin on vahvistettu:

Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Lähetys	Modulaatio	Maksimiteho (W)	Minimierotusetäisyys (m)	EC / EN60601 -testitaso (V/m)	Vaatimustenmukaisuus taso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio: 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM - ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio: 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio: 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio: 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Huomautus 1: Joillekin laitteille on ilmoitettu vain sisäänmenotaajuudet.

Huomautus 2: Kantoaallot on moduloitu käyttämällä 50 %:n käyttösyklin neliöaallosignaalia.

Muille kannettaville ja liikuteltaville radiotaajuusviestintälaitteille (lähettimille) suositeltu minimietäisyys lähettimien ja laitteen välillä annetaan seuraavassa viestintälaitteen maksimilähtötehon mukaisesti.

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

Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan ylemmän taajuuskaistan erotusetäisyyttä.

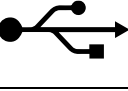
Huomautus 2: Näitä suosituksia ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus. Lähettimille, joiden enimmäislähtötehoa ei mainita yllä olevassa taulukossa, suositeltu erotusetäisyys d voidaan määrittää metreinä (m) käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama maksimilähtöteho watteina (W).

7. Käytetyt symbolit

Symboli	Kuvaus
	Tärkeä huomautus. Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeiden tärkeisiin tietoihin kuten varoituksiin ja varotoimiin, joita ei useista syistä voida esittää itse lääkinnällisessä 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.
	CE-merkintä. Osoittaa, että valmistaja on arvioinut laitteen täyttävän EU:n turvallisuutta, terveyttä ja ympäristönsuojelua koskevat vaatimukset.
	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.
	Luettelonumero. Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Yksilöllinen laitetunniste. Osoittaa tietovälineen, joka sisältää tietoja yksilöllisestä laitetunnisteesta.
	Ei-steriili. Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei ole steriloitu.
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut. Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu, ja että käyttäjän pitää katsoa lisätietoja käyttöohjeista.

Käyttöohjeet

Kolposkooppikamera

Symboli	Kuvaus
	Lämpötilaraja. Osoittaa minimi- ja maksimilämpötilan, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Ilmanpaineraja. Osoittaa ilmanpainealueen, 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.
	Valmiustilan symboli Osoittaa kytkimen tai kytkimen asennon, jolla laite voidaan kytkeä päälle, jotta se saatetaan valmiustilaan.
	Tasavirran symboli. Osoittaa verkkovirran tyyppin.
	HDMI-videolähdön symboli. Osoittaa liitännät HDMI-johdolle.
	WEEE-symboli; sähkö- ja elektroniikkaromu; ylivuivattu pyörillä varustettu jäteastia. Osoittaa, että sähkö- ja elektroniikkaromu (WEEE) on kerättävä erikseen.
	USB-lähdön symboli. Osoittaa liitännät USB-avaimelle.




Delmont imaging
390 Avenue du Mistral – 13600 La Ciotat – Ranska
Puhelin: +33 (0) 5 51 51 30 30 – Faksi: +33 (0) 9 57 51 311 00
contact@delmont-imaging.com – www.delmont-imaging.com

