



delmont
imaging



DA - Brugsanvisning
iCare

REF

Denne manual vedrører følgende artikler:






Liste over enheder

D100 100 000; D100 100 001; D100 100 002; D100 110 000; D100 120 000 to D100 120 003



Læs disse instruktioner nøje, inden du bruger Delmont Imaging-enheder. Opbevar dem på et sikkert sted til fremtidig brug.

Symboler brugt i denne vejledning

	Instruktioner til forebyggelse af personskade
	Instruktioner til forebyggelse af materielle skader
	Information, der letter forståelse eller optimering af workflow
	Forudsætning
	Instruktion

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Enhedsbeskrivelse	5
1.1. Anvendelsesformål.....	5
1.2. Specifikke detaljer.....	5
1.3. Kombination.....	7
2. Sikkerhedsinstruktioner	8
2.1. Advarsel og forholdsregler.....	8
2.2. Instruktioner, der er specifikke for lyskilden.....	9
2.3. Kontraindikation.....	9
2.4. Årvågenhed	9
3. Brug af enheden.....	10
3.1. Installation.....	10
3.2. Fungerer.....	11
3.2.1. Tændes.....	11
3.2.2. Tilslutning af endoskopet til kamerahovedet.....	11
3.2.3. Hvidbalance.....	11
3.2.4. Fokus	11
3.2.5. Indstilling af lysintensitet	11
3.2.6. Optagelse af billeder og videoer.....	12
3.2.7. Åbn indstillingsmenuen.....	12
3.2.8. Slukning af produktet	12
3.3. Visuel inspektion og funktionstest.....	12
3.4. Fejlfinding.....	13
4. Genbehandling af kamerahovedet	14
4.1. Forberedelse.....	14
4.2. Rengøring og desinfektion af kamerahovedet og koblingen	15
4.3. Rengøring og desinfektion af kamerastyreenheden.....	16
4.4. Opbevaringstilstand.....	16
5. Eftersalgsservice og vedligeholdelse	17
5.1. Vedligeholdelse.....	17
5.2. Reparation	17

5.3. Garanti	17
5.4. Bortskaffelse	18
6. Tekniske data	19
7. Brugte symboler	24

1. Enhedsbeskrivelse

1.1. Anvendelsesformål

Denne manual er udelukkende beregnet til uddannet og kvalificeret personale (læger, medicinske assistenter under opsyn af en læge). iCare bør kun bruges af uddannet og kvalificeret personale til at udføre kliniske applikationer på hospitaler og medicinske rum med passende endoskopisk udstyr. Produkterne bør ikke bruges, hvis en kvalificeret læge mener, at patientens generelle tilstand ikke er tilstrækkelig, eller hvis endoskopiske metoder er kontraindiceret.

iCare er et kombineret HD CMOS-endoskopisk kamera og LED-lyskilde i en enkelt kontrolenhed designet til brug af kvalificeret læge, når der udføres kirurgisk endoskopi eller diagnostiske procedurer.

Til gavn for og sikkerhed for patienterne skal lægerne vælge en metode, som de finder passende ud fra deres erfaring. Hvis du som bruger af denne enhed føler, at du har brug for mere detaljerede oplysninger om brug og pleje af produktet, skal du kontakte din repræsentant.



W.I

Dette dokument beskriver den korrekte håndtering og funktion af iCare-billedstationen. Dette dokument må ikke bruges til at udføre endoskopiske undersøgelser eller operationer og må heller ikke bruges til træningsformål. Denne enhed skal bruges af kvalificeret og uddannet personale.

1.2. Specifikke detaljer

iCare-enheden indeholder følgende elementer:

- En kontrolenhed, der indeholder en 64 Watt LED-lyskilde,
- En HD CMOS-sensor med sit 22 mm C-monterede brændviddeobjektiv, 3 forprogrammerede knapper, 2,99 mm kabel, stik og tætningshætte
- Et strømkabel
- Et HDMI-kabel
- En USB-nøgle
- To Wi-Fi-nøgler, der gør det muligt for vores imagyn-applikation at fungere korrekt (for mere information om imagyn-softwaren, se de tilsvarende brugsanvisninger).

På kammersiden er det et 1/4 " farve CMOS mono HD-kamera med fjernelektronik. På lyskildesiden er denne LED-kilde specielt designet til brug i forskellige endoskopiske diagnostiske eller kirurgiske applikationer.



[1]: Ventilatorerne bag på enheden må ikke blokeres for at forhindre overophedning. Lyskilden er udstyret med en automatisk sikkerhedsfunktion, der stopper belysningen, hvis den interne temperatur bliver for høj. Ventilatorer på venstre side og under enheden er også til stede for bedre ventilation.

[2]: Strøm forsynes gennem stikkontakten på bagpanelet, som skal tilsluttes strømforsyningen via den ledning, der følger med produktet. Dette stik har et sikringsdæksel og hovedafbryderen til tænding. Når du udskifter en sikring, er det bydende nødvendigt at afbryde produktet fra netværket og bruge en sikring af samme type. T for «T2A» betyder «tidsforsinkelse». Brug kun sikringer mærket UL / CSA.

[3]: Enheden har en HDMI-videoudgang.

[4]: Enheden har en USB-udgang til en lagernøgle.

[5]: Enheden har to USB-udgange til to Wi-Fi-nøgler.

[6]: Enheden har et potentiale, der kan tilsluttes andre elektromedicinske enheder for at reducere dannelsen af forskellige elektriske potentialer.

[7]: Indikationerne og symbolerne bag på enheden gør det muligt at identificere den i overensstemmelse med internationale standarder IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 og EN 980 (se det tilsvarende afsnit 12).

[8]: Enheden har et stik til tilslutning af lyskablet.

[9]: Enheden har en lysindikator, der advarer brugeren om produktets forskellige faser.

[10]: Enheden har en forbindelse til tilslutning af iCare-kamerahovedet.

[11]: Enheden har en standby-knap til lyskilde.





[12]: Denne knap gør det muligt at starte en hvidbalance ved langt tryk.

[13]: Denne knap gør det muligt at skifte fra en minimumsværdi af lyseffekt til en maksimumsværdi ved kort tryk og omvendt. Disse værdier er henholdsvis 75% og 100% af lysudbyttet.

[14]: Denne knap tillader:

- Ved kort tryk for at starte en billedoptagelse.
- Ved langt tryk for at starte eller stoppe en videooptagelse.

1.3. Kombination



Brug af inkompatibelt udstyr kan medføre skade på patienten og / eller brugeren samt beskadigelse af produktet. Delmont imaging anbefaler kun at bruge Delmont Imaging-enheder og tilbehør.



W.II



W.III

For at forhindre fejl eller forsinkelser i diagnosen anbefaler vi kun brugen af iCare med skærmen fra Delmont Imaging. Ellers skal du sørge for, at den anvendte skærm har en mindste opløsning på 19020x1028, 22 " og er indstillet i sRGB-farver. Se producentens manual for flere detaljer. Det er vigtigt at sikre, at de anvendte skærmindstillinger optimeres til den procedure, der udføres, så der opnås et klart, støjfrit farvebillede.

Brug tilbehør, der leveres sammen med enheden eller tilbydes som ekstraudstyr af producenten. ICare-systemet skal bruges med endoskoper og lyskabler leveret af Delmont Imaging. Hvis der er tvivl om kompatibelt udstyr, skal brugeren kontakte Delmont Imaging eller dets autoriserede repræsentant.

2. Sikkerhedsinstruktioner

Overhold producentens brugs- og sikkerhedsinstruktioner. Manglende overholdelse af denne brug og sikkerhedsinstruktioner kan føre til kvæstelser, funktionsfejl eller andre uventede hændelser

2.1. Advarsel og forholdsregler



W.IV

Der er risiko for elektrisk stød, hvis netledningen er beskadiget. Sluk straks for strømmen, hvis ledningen er beskadiget.



W.V

Denne enhed kan ikke ændres uden producentens tilladelse. En ændring kan medføre elektrisk stød eller mekaniske skader. Hvis det medicinske udstyr ændres, skal der foretages en kontrol og test for at sikre, at det medicinske udstyr overholder sikkerhedsinstruktionerne.



W.VI

For at undgå risikoen for elektrisk stød skal du altid slutte denne enhed til en strømforsyning udstyret med en beskyttende jord.



W.VII

Indsæt ikke metalgenstande i enheden for at undgå elektrisk stød, brand, kortslutning eller farlig emission.



W.VIII

Brug ikke dette produkt i nærværelse af en blanding af brændbare anæstetika med luft, ilt eller nitrogenprotoxyde.



W.IX

Enhederne, der er tilsluttet ind- / udgange, skal overholde IEC 60950-1. Anvendte dele af elektromedicinsk udstyr, der kan bruges sammen med iCare, skal være af BF-type eller CF i henhold til standard 60601-2-18. Kontroller denne kompatibilitet før hver operation for sikker brug.

Enheden opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42 / EØF om medicinsk udstyr. Den overholder derfor de relevante standarder for elektrisk sikkerhed (IEC) og elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Selvom dette produkt overholder EMC-standarder, er det muligt, at det under meget specielle omstændigheder kan forårsage interferens med andre enheder eller i sig selv kan blive påvirket af andre enheder eller et ugunstigt elektromagnetisk miljø. For at undgå disse situationer anbefales det:

- For at sikre kvaliteten af det elektriske netværk (især jordforbindelse af alt udstyr og vogne).
- At holde enheden væk fra elektromagnetiske kilder (for eksempel en kompressor, en motor, en transformer, en HF-generator osv.).

2.2. Instruktioner, der er specifikke for lyskilden



Se ikke direkte på lyset for at undgå enhver øjenrisiko og håndter lyskablet forsigtigt, når enheden er i brug. Dette produkt er udstyret med gruppe 1-LED'er i henhold til IEC 62471.



Anbring ikke den distale ende af lyskablet eller endoskopet direkte på patienten eller på andet brændbart materiale (ark, gaze, operationsfelter osv.), Da dette kan være meget varmt og forårsage forbrændinger.



Efter brug af kilden er temperaturen på metalkoblingen af fiberen meget høj, når fiberen fjernes fra dens lysstyring, og den kan forårsage forbrændinger.



Indsæt ikke andet end et lyskabel i hullet til dette formål, ellers kan det optiske system blive beskadiget.

2.3. Kontraindikation

Brugen af iCare er kontraindiceret, når endoskopisk praksis er kontraindiceret for patienten.

Den ansvarlige læge skal på baggrund af patientens generelle tilstand beslutte, om den tilsigtede anvendelse kan udføres. Landespecifikke regler og love skal overholdes. Yderligere information kan findes i den aktuelle litteratur.

2.4. Årvågenhed

Enhver alvorlig hændelse, der opstår under brugen af denne enhed, skal underrettes til producenten Delmont Imaging (vigilance@delmont-imaging.com) eller dennes repræsentant og til de kompetente myndigheder i overensstemmelse med de gældende nationale love.

3. Brug af enheden

3.1. Installation



Anbring ikke tunge genstande på enheden. Sørg for tilstrækkelig luftcirkulation for at undgå overophedning inde i enheden: mindst 15 cm rundt om enheden. Udsæt ikke enheden for vandstænk eller et sted, der er for fugtigt.

Der kræves ingen særlig træning for at installere dette medicinske udstyr. Se instruktionerne i dette afsnit i brugervejledningen. Når alle iCare-komponenter er pakket ud fra den originale emballage, skal du udføre følgende handlinger:

- Anbring kontrolenheden på en plan og stabil overflade. Hvis du placerer det i et rum, skal du sørge for, at det er tilstrækkelig ventileret (mindst 15 cm omkring enheden).
- Tilslut netledningen til stikkontakten [2] på bagsiden af enheden.
- Tilslut den anden ende af netledningen til en stikkontakt.
- Tilslut HDMI-kablet til det tilsvarende output [3] bag på enheden.
- Tilslut den anden ende af HDMI-kablet til den tilsvarende indgang på skærmen.
- Placer de to Wi-Fi-taster på de to USB-udgange [5] på bagpanelet.
- Anbring USB-nøglen på USB-udgangen [4] på bagpanelet.
- Sæt strømforsyningsknappen på enhedens bagpanel i position «I». Enheden starter i en opstartssekvens: indikatorlampen [9] på frontpanelet blinker hurtigt. Denne opstartssekvens slutter snart. Derefter går enheden i standbytilstand: indikatorlampen på frontpanelet blinker langsomt.
- Tænd for skærmen. En farvebjælke skal vises på skærmen.
- Sæt kamerahovedstikket foran på kontrolenheden [10]. En rød kodning findes på stikket på kamerahovedet og over det tilsvarende stik på styreenheden. Juster disse to kodede ben for at forbinde kamerahovedet. En "klik" -lås skal høres.
- Sæt lyskablet i hullet, der er beregnet til dette formål [8]. En "klik" -lås skal høres. Tilslut den anden ende af lyskablet til dit endoskop.
- Tilslut et endoskop til kamerahovedet.
- Tryk på standby-knappen [11] på højre side af styreenheden for at starte lyskilden: indikatorlampen på frontpanelet bliver fast. Et andet tryk slukker for lyskilden.

Det er derefter muligt at kontrollere den korrekte funktion af kameraet og specielt at sikre, at skærmens indstillinger giver fuld tilfredshed takket være den farvebjælke, der vises, når sensoren frakobles.

3.2. Fungerer

3.2.1. Tændes

Enheden er udstyret med en kontakt placeret på bagsiden af enheden [2]. Den aktiveres ved at ændre denne kontakt til position «I». Lyskilden er indstillet til den sidst anvendte effekt eller til den værdi, som udøveren har sparet i imagyn¹.

3.2.2. Tilslutning af endoskopet til kamerahovedet



For at forhindre kontaminering af operationsfeltet eller patientkontaminering anbefales det at placere iCare-kamerahovedet (inklusive dets kobling) i en steril afdækning som Deroyal™ (LUKKET KAMERASYSTEMDRAPE, ref 28-0403) eller tilsvarende. Vi anbefaler, at du henviser til brugervejledningen for korrekt brug.

Bring dugkløerne på linsens ring tættere på hinanden, indtil endoskopet kan indsættes. Når endoskopet er indsat, skal du frigøre de to dugkløver. Endoskopet kan låses op ved blot at bringe dugkløverne tættere på hinanden.

3.2.3. Hvidbalance

Hvidbalance udløses ved at trykke på [12]-knappen på kamerahovedet og holde den nede. Følgende procedure skal følges:

- Når kameraet er parret med endoskopet, og lyskilden er aktiveret, skal du filme en hvid overflade.
- Start hvidbalancen ved at trykke på den tilsvarende knap og holde den nede.
- Når «Processing AWB... » vises på skærmen, kan du slippe knappen, men fortsætte med at filme den hvide overflade, så længe meddelelsen er tændt.

3.2.4. Fokus

Brug linseringen, der er knyttet til kamerahovedet, til at fokusere. Når endoskopet er tilsluttet, og lyskilden er aktiveret, skal du langsomt dreje ringen for at finde en position, hvor de observerede genstande er skarpe. Fokusering langt nok gør det muligt at opnå en tilstrækkelig dybdeskarphed til operationen og dermed undgå regelmæssig fokusering.

3.2.5. Indstilling af lysintensitet

¹ Se D300 700 052 for mere information om imagyn

Knappen [13] på kamerahovedet skifter fra en A-værdi til en B-værdi for lyskilden. Disse grundlæggende værdier er indstillet til 75% og 100% lysudgang, men kan justeres via imagyn².

3.2.6. Optagelse af billeder og videoer

Brug knappen [14] som følger:

- Short Ved kort tryk for at starte en billedoptagelse,
- Ved langt tryk for at starte en videooptagelse. Et andet langt tryk stopper videooptagelsen.

3.2.7. Åbn indstillingsmenuen

Tryk på [11] og [13] samtidig i kort tid. Indstillingsmenuen vises. Du kan bruge den til at:

- skift enhedens sprog
- se oplysningerne på enheden
- skift fra Wi-Fi til Ethernet-forbindelse
- Masker SSID
- Filtrer MAC-adresse,
- nulstil til fabriksindstillinger.

3.2.8. Slukning af produktet

For at slukke for enheden skal du sætte kontakten på kontrolpanelets bagpanel [2] i position «0».

3.3. Visuel inspektion og funktionstest



W.XV

Brug af et beskadiget produkt eller af et produkt med ukorrekt funktion kan forårsage elektrisk stød, mekanisk skade, infektion og / eller termisk skade. Brug ikke et beskadiget produkt eller et produkt med ukorrekt funktion. Udskift et beskadiget produkt eller et produkt med ukorrekt funktion.

- Sørg for, at styreenheden er på en plan og stabil overflade og er tilstrækkelig ventileret (mindst 15 cm omkring enheden).
- Når CCU'en er tændt, skal frontpanelet blinke langsomt, og et farvebjælkebillede skal vises på skærmen.
- Når du tilslutter kamerahovedet, skal billedet vises.
- Når du tilslutter et lyskabel og trykker på lyskildens standby-knap, skal ventilatoren starte, og lyset vises.

² Se D900 700 052 for mere information om internetforbindelse og imagyn

3.4. Fejlfinding

Frontpanelets lysindikator lyser ikke, når der tændes for strømmen.

- Kontroller, at netledningen er tilsluttet netværket og enheden, og at afbryderen på enhedens bagpanel er i position «I».
- Kontroller sikringer for korrekt tilstand (brug kun T2A - 250V - UL / CSA-sikringer), og kontakt Delmont Imaging eller dets officielle repræsentant.

LED-kilden lyser, men lysstrømmen er utilstrækkelig.

- Kontroller, om lyskildeeffekten er indstillet til Pmax (100% af strømmen) takket være knappen på kamerahovedet. Hvis problemet forbliver ens med Pmax-værdien, skal du kontrollere, om lyskablet er korrekt tilsluttet. Tjek til sidst tilstanden af dit lyskabel og din optik.

Der er ikke noget lys, men fans fortsætter med at arbejde.

- Frakobl sensoren, og kontroller, at udgangstestmønsteret vises på skærmen.
- Kontroller, at lyskablet er korrekt tilsluttet. Hvis dette er tilfældet, skal du vente et par minutter: lyskilden er udstyret med en sikkerhedsanordning, der afbryder strømforsyningen til lysdioden, hvis temperaturen inde i enheden er for høj. Når temperaturen er faldet, kan kilden bruges igen.

Som en påmindelse skal der være nok plads omkring enheden til at sikre tilstrækkelig afkøling (15 cm rundt), og intet må forhindre ventilatorristene nedenunder, på bagsiden og på venstre side af enheden. Hvis fejlen vedvarer, og det er nødvendigt at returnere enheden til kundeservice, skal du sørge for at sende den til os i originalemballagen efter desinficering.

Lysindikatoren på frontpanelet er fast, men intet billede vises på skærmen.

- Kontroller at kamerahovedet er tilsluttet styreenheden (ellers vises en farvebjælke).
- Kontroller, at styreenheden er korrekt tilsluttet til monitoren (kablet er i god stand og stikkene er korrekt isat).
- Kontroller, at skærmen er tændt, at den korrekte videoindgang er valgt, og at skærbilledets indstillinger ikke er i minimumspositionen (farve, lys og kontrast).
- Kontroller for tilstedeværelsen af lys ved at inspicere lyskilden, lyskablet og endoskopet.

Billedet er sløret.

- Kontroller, at der ikke er tåge på kameranlinsen eller endoskopet.
- Kontroller objektivets fokus.

Indikatorlampen på frontpanelet holder ikke op med at blinke i mere end 3 minutter.

- Sluk enheden, frakobl den, og tænd den igen
- Hvis der ikke observeres ændringer, skal du kontakte kundeservice.

4. Genbehandling af kamerahovedet



W.XVI

Denne enhed skal omarbejdes i henhold til gældende nationale og lokale standarder og forskrifter.



Eksisterende alkaliske løsninger til præ-desinfektion af visse medicinske anordninger FORBUDT til pre-desinfektion af vores kameraer.



Brug ikke-vævede kompresser til at tørre de optiske dele for ikke at ridse dem.



Procedurerne beskrevet i dette kapitel gives som rådgivning og ikke på nogen måde som erstatning for officielle anbefalinger eller retningslinjer.



Brug kun passende rengørings- og desinfektionsmidler, der er certificeret til brug på rustfrit stål og plast, i overensstemmelse med producentens anvisninger.



Enhver anden metode til desinfektion er forbudt. Skader forårsaget af disse andre metoder kan ikke bæres af producenten.



Dette produkt kan ikke autoklaveres. Det er ikke kompatibelt med automatiske skiver / desinfektorer.

iCare-styreenheden og iCare-kamerahovedet er ikke beregnet til at komme i kontakt med patienten. Sterile gardiner skal anvendes som beskrevet i 3.2.2.

Begge er indirekte i kontakt med patienten og betragtes derfor som ikke-kritiske og bør kun rengøres og desinficeres.

4.1. Forberedelse

- Frakobl kamerahovedet fra kontrolenheden,
- Sluk og frakobl kontrolenheden fra elnettet,
- Sæt blødgøringshætten på kamerahovedkablet,
- Afmonter koblingen fra kamerahovedet.

4.2. Rengøring og desinfektion af kamerahovedet og koblingen

Trin	Instruktioner
Rengøring	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nedsænk kamerahovedmodulet og kamerahovedkablet helt i vaskemiddelopløsningen <ul style="list-style-type: none"> ✓ Brug enzymatisk rengøringsopløsning (Aniosyme DD1, Hexanios G + R) ➤ Fjern resterende snavs og forurenende stoffer fra kamerahovedet med en blød børste. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Rengøringsbørster skal rengøres og desinficeres eller steriliseres på højt niveau dagligt. ➤ Triple-skyl kamerahovedet med destilleret vand i mindst et minut for hver skylning. Skyllevandet skal kasseres i slutningen af hver skylning, da det vil være forurenede med rengøringsopløsningen. Grundig skylning af kamerahovedkonstruktionen er nødvendig for at fjerne snavs eller rengøringsmiddel, der kan forstyrre desinfektion eller sterilisering. ➤ Tør udstyret med en fnugfri, blød klud. ➤ Lad ikke udsatte glasoverflader lufttørre. 70% isopropylalkohol kan påføres glasoverflader med en blød bomuldsapplikator for at forhindre striber og pletter. Tør overfladerne grundigt med en bomuldsapplikator efter påføring af alkoholen. ➤ Efter rengøring skal kamerahovedmodulet og kamerahovedkablet kontrolleres for renhed og beskadigelse.
Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ekvilibrer et desinficeringsbad til 20 ± 2 ° C. Nedsænk enheden helt, og sørg for, at alle luftbobler fjernes fra enhedens overflade. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Brug opløsning: Cidex® OPA eller Revital-Ox™ Resert®Lad enheden bløde i 12 minutter. ➤ Skyl enheden grundigt ved at nedsænke den fuldstændigt i rensset vand (PURW), omrøre og lade enheden trænge ned i mindst 1 minut. ➤ Gentag det foregående trin to gange mere for i alt 3 skylninger med en frisk batch rensset vand (PURW) hver gang. ➤ Tør enheden. Desinficeret udstyr skal anvendes med det samme eller opbevares på en måde for at minimere genkontaminering.

4.3. Rengøring og desinfektion af kamerastyringsenheden

Trin	Instruktioner
Rengøring og desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Brug rengøringsgardiner til engangsbrug eller gennemblødt klud med desinfektionsmiddel til rengøring af kontrolenhedens overflade. Brug altid rengøringsmidler med en neutral pH-værdi for at forhindre beskadigelse af overfladen. Overhold producentens rengøringsinstruktioner ➤ Tør udstyret med en fnugfri, blød klud. ➤ Efter rengøring skal kontrolenheden inspiceres for renhed og beskadigelse.

4.4. Opbevaringstilstand



W.XVII

Desinficerede enheder skal opbevares i et tørt, rent og støvfrit miljø. De gældende nationale retningslinjer skal følges.

Ikke-desinficeret udstyr skal opbevares i et rent, tørt miljø under de anbefalede forhold:

- ✓ Transport- og opbevaringstemperatur: -10 ° C / + 40 ° C
- ✓ Transport- og opbevaringsfugtighed: 20 til 85%
- ✓ Atmosfærisk tryk på arbejde, transport og opbevaring: 800 hPa til 1060 hPa

5. Eftersalgsservice og vedligeholdelse

5.1. Vedligeholdelse

Der kræves ingen specifik vedligeholdelse til brug af denne enhed. Sørg for at følge instruktionerne fra "Visuel inspektion og funktionstest" før hver brug.

5.2. Reparation



W.XVIII

Der er risiko for skade på patienten og / eller brugeren forårsaget af uautoriserede reparationer og produktionsændringer. Mulige skader inkluderer mekaniske skader, elektrisk stød, forbrændinger og forgiftning.



W.XIX

Der er risiko for infektion ved returnering af brugt medicinsk udstyr. Returnering af brugt medicinsk udstyr er udelukkende tilladt, når det rengøres og desinficeres og med skriftlig verifikation heraf. Hvis oparbejdning kan beskadige produktet fuldstændigt, skal du rengøre det så grundigt som muligt og markere det i overensstemmelse hermed.



Delmont Imaging-servicecenter accepterer ikke garantikrav for skader forårsaget af utilstrækkelig emballage.

Forsøg ikke at reparere eller ændre produktet. Reparationer må kun udføres af kvalificeret servicepersonale, der er godkendt af Delmont Imaging. Kontakt en Delmont Imaging-repræsentant eller et autoriseret servicecenter for reparationsoplysninger.

Delmont Imaging leverer ikke originale dele til uafhængige værksteder eller andre lignende produkter. Således er kun Delmont Imaging i stand til at udføre reparationer ved hjælp af originale dele. De originale tekniske specifikationer og driftssikkerheden for enheden kan kun garanteres ved brug af originale dele. Garantien for Delmont Imaging-produkter bortfalder, hvis reparationer udføres af et værksted, der ikke er autoriseret af Delmont Imaging. I dette tilfælde er Delmont Imaging heller ikke længere ansvarlig for produktets tekniske specifikationer eller sikkerhed. I tilfælde af et fald på enheden må du ikke tilslutte enheden igen, men returnere den til din autoriserede distributør eller direkte til Delmont eftersalgsservice

Brug den originale papemballage til transport af produktet. Hvis dette ikke er muligt, skal du pakke hver komponent individuelt i tilstrækkeligt papir eller ark med opskummet materiale og placere dem i en papkasse.

5.3. Garanti

Dette produkt er garanteret mod mangler i håndværk og materiale. I tilfælde af mangler vil produktet blive udskiftet, eller de gebyrer, der tilbagebetales efter producentens skøn.

Reparationer, forsøg på reparationer, ændringer eller anden manipulation af dette produkt udført af uautoriseret personale gør garantien ugyldig. Delmont Imaging forsyner udelukkende sine kunder testede og upåklagelige produkter. Alle produkter er designet og fremstillet til at opfylde de højeste kvalitetskrav. Vi påtager os intet ansvar for produkter, der er blevet ændret fra det originale produkt, misbrugt eller håndteret eller misbrugt.

5.4. Bortskaffelse



W.XX

Opbevar den brugte enhed utilgængeligt for uautoriseret person.

Vi opfordrer vores kunder til at genbruge dette produkt, når det er muligt. Bortskaffelse af dette udstyr skal udføres i overensstemmelse med de gældende lokale miljøbestemmelser.

6. Tekniske data

Generel specifikation	
Strømforsyning	100-230 V ~; 50/60 Hz potentialudgang
Strømforbrug	130 VA
Sikringer	To T2A - 250V UL / CSA 5 x 20 mm
Styreenhedens dimensioner	310 x 75 x 310 mm
Kontrolenhedens vægt	4,2 kg
Arbejdstemperatur	+ 10 ° C / + 40 ° C
Arbejdsfugtighed	30 til 75%
Transport og opbevaringstemperatur	-10 ° C / + 40 ° C
Transport og opbevaring fugtighed	20 til 85%
Arbejds-, transport- og opbevaringstemperatur	800 hPa til 1060 hPa
Vandtætning af styreenheden	Ikke beskyttet mod vandstænk (IPX0)
Stik	1 HDMI-udgang 2 USB-udgange til WiFi-forbindelse 1 USB-udgang til en lagernøgle
Overholdelse	Overholder europæisk direktiv 93/42 / EØF og internationale normer: IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60601-1-2, IEC 60417
Elektrisk sikkerhed	Elektrisk sikkerhedsklasse 1, type BF. IEC 62471: gruppe 1-risiko

Kamerahoved	
Sensor	HD CMOS
Løsning	1920 x 1080
Definition	> 900 linjer
Følsomhed	2.000 lux ved F8
Signal / støj-forhold	54 dB
Linse	22 mm C-monteret linse
Vandtætning	IP67
Anden specifikation	Interlaced scanning Automatisk elektronisk lukker (1/50 til 1/10 000) hvidbalance Farvelinje Forprogrammerede knapper

Lyskilde	
Teknologi	LED
Nominel effekt	64 W.
Farvetemperatur	6000 ° K
LED typisk levetid	50000 timer
Kompatibel lyskabel type	Storz
Anden specifikation	Automatisk termisk beskyttelsessystem Automatisk detektion af tilstedeværelse / fravær af lyskablet Ikke egnet til brug i nærvær af brandfarlig bedøvelsesmiddelblanding med luft med ilt eller lattergas

Vejledning og producenterklæring: elektromagnetiske emissioner

«CMOS-kamera + LED-kilde» referenceudstyr er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren skal sikre, at den faktisk bruges i dette miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Dette «CMOS-kamera + LED-kilde» -produkt bruger kun radiostrøm til dets undersystemer. Det udsender derfor meget lav RF-energi og vil sandsynligvis ikke forstyrre elektroniske enheder i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Dette «CMOS-kamera + LED-kilde» -produkt skal bruges i alle installationer undtagen boliginstallationer og lokaler, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsdistributionsnet, der er beregnet til at levere boligbygninger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Overensstemmende	
Spændingsudsving / flimmer IEC 61000-3-3	Overensstemmende	

Vejledning og producentens erklæring: elektromagnetisk immunitet


Referenceudstyret «CMOS-kamera + LED-kilde» er designet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren skal sikre, at den faktisk bruges i dette miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Sværhedsniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
Elektrostatiske udladninger IEC 61000-4-2	± 6 kV via kontakt ± 8 kV via luft	± 6 kV ± 8 kV	Gulvet skal være lavet af træ, beton eller fliser. Hvis gulvet er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30%.
Hurtige forbigående toppe IEC 61000-4-4	± 2 kV kraftledninger ± 1 kV input / output linjer	± 2 kV ± 1 kV	Kvaliteten af hovedstrømforsyningen skal være den i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Elektriske stød IEC 61000-4-5	Differentiel tilstand ± 1 kV Fælles tilstand ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	
Strømafbrudelser, korte strømafbrudelser og spændingsudsving IEC 61000-4-11	<5% UT - i 10 ms 40% UT - i 100 ms 70% UT - i 500 ms <5% UT - i 5 ms	5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	Kvaliteten af hovedstrømforsyningen skal være den i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af dette produkt skal kunne fortsætte med at arbejde under strømafbrudelser, anbefales det, at dette produkt får strøm fra UPS eller batteri.
Magnetfelt ved netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfeltet ved netfrekvensen skal være på et karakteristisk niveau for et sted (50/60 Hz) i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Bemærk: UT er den nominelle værdi af den elektriske spænding, der påføres under testen.

Vejledning og producenterklæring: elektromagnetiske emissioner

«CMOS-kamera + LED-kilde» referenceudstyr er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren skal sikre, at den faktisk bruges i dette miljø.

Sikkerhedsstest	IEC 60601 Sværhedsniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
Udført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3V 3 V/m	<p>Bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder bør ikke bruges i en afstand, inklusive kabler, fra dette produkt, der er mindre end den anbefalede afstand, beregnet ved at anvende formlen, der svarer til senderfrekvensen.</p> <p>$d = 1,16 P$ $d = 1,16 P$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,33 P$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W), tildelt af producenten og (d) er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrkeniveauer, der udsendes af faste RF-sendere - som skal etableres ved hjælp af in situ elektromagnetisk måling - skal være under overholdelsesniveauet i hvert frekvensbånd. Interferens kan forekomme med enheder markeret med følgende symbol: </p>
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2.5 GHz		

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz skal det højeste frekvensbånd anvendes.

Bemærk 2: Disse anbefalinger gælder muligvis ikke i alle situationer. Udbredelsen af elektromagnetiske bølger ændres ved absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker. For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er angivet i tabellen ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d, i meter (m) etableres ved hjælp af ligningen, der gælder for senderfrekvensen, hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) tildelt af producenten af transmitteren.

Anbefalede afstande mellem bærbare og mobile RF-kommunikationssystemer til dette produkt














Referenceudstyret «CMOS-kamera + LED-kilde» er designet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor den udsendte RF-interferens styres. Brugeren af dette udstyr kan hjælpe med at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbare og mobile RF-kommunikationssystemer (sendere) og dette udstyr, som anbefalet nedenfor, som en funktion af kommunikationssystemets maksimale udgangseffekt.








Maksimal tildelt senderudgangseffekt i W	Separationsafstand som funktion af senderfrekvensen (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 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

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden i det øverste frekvensbånd.

Bemærk 2: Disse anbefalinger gælder muligvis ikke i alle situationer. Udbredelsen af elektromagnetiske bølger ændres ved absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker. For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er anført i tabellen ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d , i meter (m) fastlægges ved hjælp af ligningen, der gælder for senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) tildelt af producenten af transmitteren.

7. Brugte symboler

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for "Producent"
	Symbol for "fremstillingsdato"
	Symbol for "CE-mærkning"
	Symbol for "Katalognummer"
	Symbol for "Partnummer"
	Symbol for "Se brugsanvisningen"
	Symbol for "Betjeningsvejledning"
	Symbol for "Brug ikke hvis pakken er beskadiget"
	Symbol for "ikke-sterilt"
	Symbol for "Temperaturgrænse"
	Symbol for "Atmosfærisk trykgrænse"
	Symbol for "Fugtighedsgrænse"
	Symbol for "Holdes væk fra sollys"

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for "Hold tørt"
	Symbol for "Skør, håndter forsigtigt"
	Symbol for "Type BF anvendt del"
	Symbol for "Genbrug elektronisk udstyr: affald ikke"
	Symbol for "potentialudvælgelsesstik"
	Symbol for "UL / CSA sikrede sikringer"
HDMI	Symbol for "HDMI-videoudgang"
	Symbol for "USB-udgang"



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

