



delmont
imaging



FI - Käyttöhje

iCare

REF Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita






Tuoteluettelo

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



Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät Delmont Imagingin laitteita. Säilytä ohjeet myöhempää käyttöä varten.

Tässä käyttöohjeessa käytetyt symbolit

	Ohjeet henkilövahinkojen estämiseksi
	Ohjeet aineellisten vahinkojen estämiseksi
	Tietoja, jotka tukevat ymmärtämistä tai optimoivat työnkulkua
	Edellytykset
	Ohje

SISÄLLYSLUETTELO

1. Laitteen kuvaus.....	5
1.1. Käyttötarkoitus.....	5
1.2. Laitteen osat.....	5
1.3. Yhdistäminen muihin laitteisiin	7
2. Turvallisuusohjeet.....	8
2.1. Varoitukset ja varotoimet.....	8
2.2. Valonlähdettä koskevat ohjeet	9
2.3. Vasta-aihe.....	9
2.4. Haittatapahtuma	9
3. Laitteen käyttäminen	10
3.1. Asentaminen	10
3.2. Toiminta.....	11
3.2.1. Virran kytkeminen	11
3.2.2. Endoskoopin liittäminen kamerapäähän	11
3.2.3. Valkotasapaino	11
3.2.4. Tarkentaminen	11
3.2.5. Valotehon asettaminen	12
3.2.6. Kuvien ja videoiden tallentaminen.....	12
3.2.7. Siirtyminen asetusvalikkoon	12
3.2.8. Laitteen sammuttaminen.....	12
3.3. Silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti.....	12
3.4. Vianmääritys	13
4. Kamerapään puhdistus	14
4.1. Valmistelu.....	14
4.2. Kamerapään ja liittimen puhdistus ja desinfiointi.....	15
4.3. Kameran ohjausyksikön puhdistus ja desifointi.....	15
4.4. Säilytysolosuhteet.....	16
5. Huoltopalvelu ya huolto	17
5.1. Huolto	17
5.2. Korjaus.....	17

5.3. Takuu	18
5.4. Hävittäminen	18
6. Tekniset tiedot	19
7. Käytetyt symbolit	24

1. Laitteen kuvaus

1.1. Käyttötarkoitus

Tämä käsikirja on tarkoitettu yksinomaan koulutetulle ja pätevälle henkilöstölle (lääkärit, lääkärin valvomat avustajat). iCarea saa käyttää vain koulutettu ja pätevä henkilöstö kliinisten sovellusten suorittamiseen sairaaloissa ja lääketieteellisissä tiloissa sopivilla endoskooppisilla laitteilla. Tuotteita ei tule käyttää, jos pätevän lääkärin mielestä potilaan yleinen kunto ei ole riittävä tai jos endoskooppiset menetelmät ovat vasta-aiheisia.

iCare on yhdistetty HD CMOS -endoskooppikamera ja LED-valonlähde yhdessä ohjausyksikössä, joka on tarkoitettu pätevän lääkärin käyttöön kirurgista endoskopiaa tai diagnostisia toimenpiteitä suoritettaessa.

Potilaiden hyödyksi ja turvallisuudeksi lääkäreiden on valittava kokemuksensa perusteella sopiva menetelmä. Jos tarvitset tämän laitteen käyttäjänä tarkempia tietoja tuotteen käytöstä ja hoidosta, ota yhteyttä edustajaasi.



Tässä asiakirjassa kuvataan iCare-kuvantamislaitteen oikea käsittely ja toiminta. Tätä asiakirjaa ei saa käyttää endoskooppisten tutkimusten tai leikkausten suorittamiseen, eikä sitä saa käyttää koulutustarkoituksiin. Tuotetta saa käyttää vain valtuutettu ja koulutettu henkilöstö

1.2. Laitteen osat

iCare laitteessa on seuraavat osat :

- Ohjausyksikkö, joka sisältää 64 watin LED-valonlähteen
- HD CMOS -anturi, jossa on 22 mm:n polttovälinen objektiivi C-kiinnityksellä, 3 esiohjelmoitua painiketta, 2,99 mm:n kaapeli, liitin ja sulkukorkki
- virtakaapeli
- HDMI-kaapeli
- USB-muistitikku
- Kaksi Wi-Fi-näppäintä, joilla imagyn-sovellusta käytetään (käyttöohjeissa on lisätietoja imagyn- ohjelmistosta)
-

Kamera on etäelektroniikalla varustettu 1/4" värillinen CMOS-mono HD-kamera. LED-valolähde on erityisesti suunniteltu erilaisia endoskooppisia diagnostisia ja kirurgisia sovelluksia varten.



[1]: Ylikuumenemisen estämiseksi laitteen takana olevia tuulettimia ei saa tukkia. Valonlähteessä on automaattinen turvakatkaisu, joka sammuttaa valon, jos sisälämpötila nousee liian korkeaksi. Myös yksikön vasemmalla puolella ja alapuolella olevat tuulettimet parantavat ilmanvaihtoa.

[2]: Laite saa virtaa takapaneelin virtaliitännän kautta, joka pitää kytkeä virtalähteeseen tuotteen mukana toimitettua johtoa käyttäen. Tässä liitännässä on sulakkeen kansi ja pääkytkin virran kytkemistä varten. Sulaketta vaihdettaessa tuote on ehdottomasti irrotettava verkkovirrasta ja sulakkeen tilalle on vaihdettava samantyyppinen sulake. T-kirjain merkinnässä "T2A" tarkoittaa aikaviivettä. Käytä vain UL/CSA-merkittyjä sulakkeita.

[3]: Laitteessa on HDMI-videolähtö.

[4]: Laitteessa on USB-lähtö USB-muistitikkua varten.

[5]: Laitteessa on kaksi USB-lähtöä kahta Wi-Fi-sovitinta varten.

[6]: Laitteessa on potentiaalintasausliitin, joka voidaan kytkeä muihin lääketieteellisiin sähkölaitteisiin. Tällä vähennetään erisuuruisten sähköpotentiaalien muodostumista.

[7]: Laitteen takapaneelissa olevat merkinnät ja symbolit mahdollistavat sen tunnistamisen kansainvälisten standardien IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 ja EN 980 mukaisesti (katso luku 12).

[8]: Laitteessa on liitäntä valokaapelin kytkemistä varten.

[9]: Laitteessa on merkkivalo, joka ilmoittaa tuotteen eri käyttövaiheet käyttäjälle.

[10]: Laitteessa on liitäntä iCare-kamerapään kytkemistä varten.

[11]: Laitteessa on valonlähteen valmiuspainike.





[12]: Valkotasapainon asettaminen voidaan käynnistää painamalla tätä painiketta pitkään.

[13]: Tämän painikkeen lyhyellä painalluksella voidaan siirtyä valotehon minimiarvosta maksimiarvoon ja päinvastoin. Nämä arvot ovat vastaavasti 75 % ja 100 % valotehosta.

[14]: Painikkeen toiminnot:
Ota kuva painamalla lyhyesti.
Käynnistä videon tallennus painamalla pitkään.

1.3. Yhdistäminen muihin laitteisiin



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

W.II



Diagnoosivirheiden ja viiveiden estämiseksi suosittelemme käyttämään iCare- laitteen kanssa pelkästään Delmont Imagingin toimittamaa näyttöä. Muussa tapauksessa varmista, että käytetyn näytön tarkkuus on vähintään 1 920 x 1 080 pistettä, että sen koko on 22" ja että se asetettu tukemaan sRGB-värejä. Lisätietoja on valmistajan käyttöohjeessa. On tärkeää varmistaa, että käytettävät näyttöasetukset on optimoitu suoritettavia toimenpiteitä varten, jotta laite tuottaa selkeän, häiriöttömän värikuvan..

W.III

Käytä lisävarusteita, jotka toimitetaan laitteen mukana tai jotka valmistaja on toimittanut. iCare-järjestelmässä pitää käyttää Delmont Imagingin valmistamia endoskooppeja ja valokaapelia. Jos et ole varma yhteensopivista laitteista, ota yhteyttä Delmont Imagingiin tai sen valtuutettuun edustajaan.

2. Turvallisuusohjeet

Noudata valmistajan käyttö- ja turvallisuusohjeita. Näiden käyttö- ja turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa ruumiinvammoja, aiheuttaa toimintahäiriöitä ja muita ennalta arvaamattomia tapahtumia.

2.1. Varoitukset ja varotoimet



Virtajohdon vaurioituminen saattaa aiheuttaa sähköiskun. Jos johto on vaurioitunut, sammuta laitteesta heti virta.



Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman valmistajan lupaa. Laitteeseen tehty muutos voi aiheuttaa sähköiskun tai ruumiinvamman. Jos lääkinälliseen laitteeseen tehdään muutos, se on tarkastettava ja testattava sen varmistamiseksi, että se on turvallisuusohjeiden mukainen.



Sähköiskuvaaran välttämiseksi kytke tämä laite aina suojamaadoitettuun virtalähteeseen.



Sähköiskun, tulipalon, oikosulun ja vaarallisten päästöjen välttämiseksi älä työnnä metalliesineitä laitteeseen.



Älä käytä tätä tuotetta tilassa, jossa on syttyvän anestesiakaasun ja ilman, hapen tai ilokaasun seosta.



Tuloihin ja lähtöihin kytkettyjen laitteiden on oltava standardin IEC 60950-1 mukaisia. iCare-laitteen yhteydessä käytettävien lääketieteellisten sähkölaitteiden on oltava tyyppiä BF tai CF standardin 60601-2-18 mukaisesti. Turvallisen käytön varmistamiseksi tarkasta yhteensopivuus ennen jokaista käyttökertaa.

Laite täyttää lääkinällisistä laitteista annetun EU:n direktiivin 93/42/ETY vaatimukset. Tämän takia se on asiaankuuluvien sähköturvallisuutta (IEC) ja sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien standardien mukainen. Vaikka tämä tuote on EMC-standardien mukainen, on mahdollista, että erityisolosuhteissa se voi aiheuttaa häiriöitä muille laitteille tai muut laitteet ja haitallinen sähkömagneettinen ympäristö voivat aiheuttaa siihen häiriöitä. Näiden tilanteiden välttämiseksi on suositeltavaa:

- Sähköverkon (erityisesti kaikkien laitteiden ja kärkyjen maadoituksen) laadun varmistaminen.
- Pitää laite poissa sähkömagneettisten lähteiden lähetyviltä (esimerkiksi kompressori, moottori, muuntaja, suurtaajuusgeneraattori jne.).

2.2. Valonlähdettä koskevat ohjeet



Silmille aiheutuvan vaurioitumisriskin välttämiseksi älä katso suoraan valoon, ja käsittele valokaapelia varovasti laitteen ollessa käytössä. Tässä tuotteessa on standardin IEC 62471 mukaisia ryhmän 1 LED-valoja.



Älä aseta valokaapelin tai endoskoopin distaalipäätä suoraan potilaan tai minkään muun helposti syttyvän materiaalin päälle (lakanat, sideharsot, toimintaympäristö jne.), sillä se voi olla erittäin kuuma ja aiheuttaa palovammoja.



Lähteen käytön jälkeen, kun kuitu on irrotettu valonohjaimesta, kuidun metalliliittimen lämpötila on erittäin korkea ja se voi aiheuttaa palovammoja.



Älä aseta valokaapelin liitäntää varten tarkoitettuun aukkoon mitään muuta kuin valokaapelin, muuten optinen järjestelmä voi vaurioitua.

2.3. Vasta-aihe

Kun endoskoopin käyttö on potilaalle vasta-aiheinen, iCare-laitteen käyttö on vasta-aiheinen.

Vastuullisen lääkärin on päätettävä potilaan yleisen tilan perusteella, voidaanko aiottu käyttö suorittaa. Maakohtaisia määräyksiä ja lakeja on noudatettava. Lisätietoja löytyy nykyisestä kirjallisuudesta.

2.4. Haittatapahtuma

Kaikista tämän laitteen käytön aikana tapahtuvista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle Delmont Imaging (vigilance@delmont-imaging.com) tai sen edustajalle ja toimivaltaisille viranomaisille voimassa olevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

3. Laitteen käyttäminen

3.1. Asentaminen



W.XIII

Älä sijoita painavia esineitä laitteen päälle. Varmista riittävä ilmankierto, jotta yksikön sisäosat eivät ylikuumene: kaikkialla laitteen ympärillä on oltava vähintään 15 cm vapaata tilaa. Älä altista laitetta vesiroiskeille äläkä aseta sitä liian kosteaan tilaan.

Tämän lääkinällisen laitteen asentamiseen ei tarvita erityiskoulutusta. Katso ohjetta käyttöoppaan tästä osasta. Kun kaikki iCare-laitteen osat on purettu alkuperäispakkauksestaan, suorita seuraavat toimet :

- Sijoita ohjausyksikkö tasaiselle ja vakaalle alustalle. Jos asetat sen lokeroon, varmista sen riittävä tuulettuminen (laitteen ympärillä on oltava vähintään 15 cm vapaata tilaa).
- Kytke virtajohto laitteen takana olevaan liitäntään [2].
- Liitä virtajohdon toinen pää pistorasiaan.
- Kytke HDMI-kaapeli laitteen takana olevaan HDMI-lähtöön [3].
- Kytke HDMI-kaapelin toinen pää näytön HDMI-tuloon.
- Aseta kaksi Wi-Fi-sovitinta takapaneelissa oleviin kahteen USB-lähtöön [5].
- Aseta USB-muistitikku takapaneelissa olevaan USB-lähtöön [4].
- Aseta laitteen takapaneelin virtapainike "1"-asentoon. Laite käynnistyy: etupaneelin merkkivalo [9] vilkkuu nopeasti. Käynnistys päättyy pian. Tämän jälkeen yksikkö siirtyy valmiustilaan: etupaneelin merkkivalo vilkkuu hitaasti.
- Kytke näyttöön virta. Näytössä pitäisi näkyä väripalkki.
- Kytke kamerapään liitin ohjausyksikön etupuolella olevaan liitäntään [10]. Kamerapään liittimessä ja ohjausyksikön liitännän yläpuolella on punainen merkki. Liitä kamerapää kohdistamalla nämä kaksi merkkiä keskenään. Liittimen lukittumisen yhteydessä pitäisi kuulua napsahdusääni.
- Liitä valokaapeli tätä tarkoitusta varten tarkoitettuun aukkoon [8]. Liittimen lukittumisen yhteydessä pitäisi kuulua napsahdusääni. Liitä valokaapelin toinen pää endoskooppiin.
- Liitä endoskooppi kamerapäähän.
- Käynnistä valonlähde painamalla ohjausyksikön oikealla puolella olevaa valmiustilapainiketta [11]: etupaneelin merkkivalo palaa nyt jatkuvasti. Toinen painallus sammuttaa valonlähteen.

Tämän jälkeen kameran oikea toiminta voidaan tarkastaa ja erityisesti varmistaa, että näytön asetukset ovat oikeat. Tämä voidaan tarkastaa näytössä näkyvästä väripalkista, joka tulee näkyviin anturin irrottamisen jälkeen.

3.2. Toiminta

3.2.1. Virran kytkeminen

Laitteen takapuolella on kytkin [2]. Se kytketään painamalla kytkin "I"-asentoon. Valonlähteen teho asettuu viimeksi käytettyyn tehoon tai arvoon, jonka lääkäri on tallentanut imagyn-sovellukseen¹.

3.2.2. Endoskoopin liittäminen kamerapähän



Toimintaympäristön tai potilaan kontaminoitumisen estämiseksi suositellaan, että iCare-kamerapää (mukaan lukien sen liitin) asetetaan steriiliin suojukseen, kuten Deroyal™-suojaan (suljettu kamerajärjestelmä, viite 28-0403) tai vastaavaan. Oikean käytön varmistamiseksi suosittelemme, että tutustut käyttöoppaaseen.

Tuo objektiivin renkaan kynnet lähemmäksi toisiaan, kunnes endoskooppi voidaan asettaa paikalleen. Kun endoskooppi on asetettu paikalleen, vapauta kaksi kynttä. Endoskoopin lukitus voidaan avata yksinkertaisesti asettamalla kynnet lähemmäs toisiaan.

3.2.3. Valkotasapaino

Valkotasapaino säädetään pitämällä kamerapään painiketta [12] painettuna. Noudata seuraavaa menettelyä:

- Kun kamera on liitetty endoskooppiin ja valonlähde on kytketty päälle, kuvaa valkoista pintaa.
- Aseta valkotasapaino painamalla sen painiketta.
- Jatka valkoisen pinnan kuvaamista niin kauan kuin viesti "Processing AWB..." näkyy näytössä.
- Pidä painiketta painettuna, kunnes näyttöön tulee viesti "AWB OK". Tämä viive estää painikkeen tahattoman painamisen.

3.2.4. Tarkentaminen

Tarkenna kuvaa kamerapään objektiivirengasta kiertämällä. Kun endoskooppi on kytketty ja valonlähde aktivoitu, käännä rengasta hitaasti löytääksesi asetuksen, jossa kuva on terävä. Tarkennus riittävän kauas mahdollistaa riittävän syväterävyyden, jolloin normaali tarkennus vältetään.

3.2.5. Valotehon asettaminen

Kamerapään painike [13] muuttaa valolähteen arvosta A arvoon B. Nämä perusarvot on asetettu 75 %:n ja 100 %:n valoteholle, mutta niitä voidaan säätää imagyn-sovelluksen kautta ².

3.2.6. Kuvien ja videoiden tallentaminen

Käytä painiketta [14] seuraavasti:

- Ota kuva painamalla lyhyesti.
- Käynnistä videon tallennus painamalla pitkään. Toinen pitkä painallus pysäyttää videotallennuksen.

3.2.7. Siirtyminen asetusvalikkoon

Paina [11] ja [13] samanaikaisesti lyhyesti. Aetusvalikko tulee näkyviin. Voit käyttää sitä:

- vaihda laitteen kieli,
- katso laitteen tiedot,
- siirtyminen Wi-Fi-yhteydestä Ethernet-yhteyteen,
- Peitä SSID,
- Suodata MAC-osoite,
- Palauta tehdasasetukset.

3.2.8. Laitteen sammuttaminen

Sammuta laite kytkemällä ohjausyksikön takapaneelin virtakytkin [2] "0" asentoon.

3.3. Silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti



Viallisen tai virheellisesti toimivan tuotteen käyttäminen voi aiheuttaa sähköiskun, ruumiinvamman, tulehduksen ja/tai lämpöaurion. Älä käytä vaurioitunutta tai väärin toimivaa tuotetta. Vaihda vaurioitunut tai virheellisesti toimiva tuote.

- Varmista, että ohjausyksikkö on tasaisella ja vakaalla pinnalla ja että sen tuuletus on riittävää (laitteen ympärillä on oltava vähintään 15 cm vapaata tilaa).
- Kun ohjausyksikkö on kytketty päälle, sen etupaneelin merkkivalon pitäisi vilkkua hitaasti ja näytössä pitäisi näkyä väripalkki.
- Kun kytket kamerapään, kuvan pitäisi tulla näkyviin.

- Kun olet kytkenyt valokaapelin, paina valonlähteen valmiuspainiketta, tuulettimen pitäisi käynnistyä ja valon pitäisi syttyä.

3.4. Vianmääritys

Etupaneelin merkkivalo ei pala, kun virta on kytketty päälle.

- Tarkasta, että virtajohto on kytketty pistorasiaan ja laitteeseen ja että yksikön takapaneelin virtakytkin on ”1”-asennossa.
- Tarkasta etteivät sulakkeet ole palaneet (käytä vain T2A - 250 V - UL/CSA-sulakkeita) ja ota yhteyttä Delmont Imagingiin tai sen viralliseen edustajaan.

LED-valo palaa, mutta valovirta ei ole riittävän suuri.

- ☒Tarkasta, onko valonlähteen teho asetettu kamerapään painikkeella Pmax-arvoon (100 % tehosta). Jos ongelma ei ratkea asettamalla Pmax-arvo, tarkasta, onko valokaapeli kytketty kunnolla. Tarkasta lopuksi valokaapelin ja optiikan kunto.

Valo ei pala, mutta tuulettimet toimivat edelleen.

- ☒Irrota anturi ja tarkasta, että lähdön testikuva näkyy näytössä.
- ☒Tarkasta, että valokaapeli on kytketty oikein. Jos näin on, odota muutama minuutti: valonlähteessä on turvalaite, joka sammuttaa LED-valon, jos laitteen sisälämpötila on liian korkea. Kun lämpötila on laskenut normaaliksi, valonlähde voidaan jälleen käyttää.

Muista, että jäähtytyksen varmistamiseksi laitteen ympärillä on oltava riittävästi tilaa (kaikkialla laitteen ympärillä on oltava 15 cm vapaata tilaa), eikä mikään saa tukkia tuulettimen säleiköitä laitteen alla, takana ja sen vasemmalla puolella. Jos vika ei ratkea ja laite on palautettava huoltopalveluun, desinfioi se ja lähetä se meille alkuperäispakkauksessaan.

Etupaneelin merkkivalo palaa jatkuvasti, mutta näyttöön ei tule kuvaa.

- Tarkasta, että kamerapää on kytketty ohjausyksikköön (muussa tapauksessa värillinen palkki tulee näkyviin).
- Tarkasta, että ohjausyksikkö on kytketty oikein näyttöön (kaapeli on kunnossa ja liittimet ovat oikein paikoillaan).
- Tarkasta, että näyttö on kytketty päälle, että oikea videotulo on valittuna ja että näytön kuva-asetukset eivät ole minimiasennossaan (väri, valoisuus ja kontrasti).
- Tarkasta, että valo toimii tarkastamalla valonlähde, valokaapeli ja endoskooppi.

Kuva on epäselvä.

- Tarkasta, ettei kameran linssissä tai endoskoopissa ole höyryä.
- Tarkasta objektiivin tarkennus.

Etupaneelin merkkivalo vilkkuu yli 3 minuutin ajan.

- Sammuta laite, irrota se ja käynnistä se uudelleen.
- Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä huoltopalveluun.

4. Kamerapään puhdistus



Laite on puhdistettava sovellettavien kansallisten ja paikallisten standardien ja määräysten mukaisesti.



Delmontin kameroita EI SAA esidesinfioida emäksisillä liuoksilla, joita käytetään tiettyjen lääkinnällisten laitteiden esidesinfiointiin.



Kuivaa optikka kuitukankaisia harsotaitoksia käyttäen, jotta se ei naarmuunnu.



Tässä luvussa kuvatut menettelyt annetaan ohjeina, eivätkä ne millään tavoin korvaa virallisia suosituksia tai ohjeita.



Käytä vain asianmukaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita, jotka on sertifioitu käytettäväksi ruostumattoman teräksen ja muovin kanssa valmistajan ohjeiden mukaisesti



Kaikkien muiden desinfiointimenetelmien käyttäminen on kielletty. Valmistaja ei korvaa muiden menetelmien aiheuttamia vaurioita.



Tätä tuotetta ei voi steriloida autoklaavissa. Se ei ole yhteensopiva automaattisten pesu- tai desinfektiokoneiden kanssa.

iCare-ohjausyksikköä ja iCare-kamerapäätä ei ole tarkoitettu joutumaan kosketuksiin potilaan kanssa. Steriilejä taitoksia pitää käyttää luvun 3.2.2 ohjeiden mukaisesti.

Kumpikin on epäsuorasti kosketuksissa potilaaseen, joten niitä ei pidetä kriittisinä, ja ne tarvitsee vain puhdistaa ja desinfioida.

4.1. Valmistelu

- Irrota kamerapää ohjausyksiköstä.
- Kytke ohjausyksiköstä virta ja irrota sen pistotulppa pistorasiasta.
- Aseta kamerapään kaapelin tulppa paikalleen.
- Irrota liitin kamerapäätä.

4.2. Kamerapään ja liittimen puhdistus ja desinfiointi

Vaihe	Toimintaohjeet
Puhdistus	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Upota kamerapääkokoonpano ja kamerapään johto kokonaan pesuaineliuokseen <ul style="list-style-type: none"> ✓ Käytä entsyymattista puhdistusliuosta (Aniosyme DD1, Hexanios G+R) ➤ Poista mahdolliset roskat ja epäpuhtaudet kamerapääkokoonpanosta pehmeällä harjalla. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Puhdistusharjat pitää puhdistaa ja desinfioida tai steriloida päivittäin. ➤ Huuhtelee kamerapääkokoonpano kolme kertaa tislattulla vedellä vähintään minuutin ajan kutakin huuhtelukertaa kohden. Huuhteluvesi pitää hävittää kunkin huuhtelukerran päätyttyä, koska puhdistusliuos saastuttaa sen. Kamerapääkokoonpano on huuhdeltava huolellisesti, jotta kaikki roskat tai pesuaine poistuvat, sillä ne voivat häiritä desinfiointia tai sterilointia. ➤ Kuivaa laitteet pehmeällä nukkaamattomalla liinalla. ➤ Älä anna kameran optiikan kuivua ilmassa. Raitojen ja täplien syntymisen estämiseksi lasipintoihin voidaan pehmeällä puuvilla-applikaattorilla levittää 70-prosenttista isopropyylialkoholia. Kuivaa pinnat huolellisesti puuvilla-applikaattorilla alkoholin levittämisen jälkeen. ➤ Tarkasta kamerapääkokoonpano ja kamerapään johto puhdistuksen jälkeen ja katso, että ne ovat puhtaat eikä niissä ole vaurioita.
Desinfiointi	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tasaa desinfiointikylvyn lämpötila 20 °C:seen ±2 °C. Upota laite siihen kokonaan ja varmista, että kaikki ilmakuplat poistuvat laitteen pinnasta. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Käytä liuosta: Cidex® OPA tai Revital-Ox™ Resert® ➤ Anna laitteen liota 12 minuutin ajan. ➤ Huuhtelee laite perusteellisesti upottamalla se puhdistettuun veteen (PURW) sekoittaen ja antamalla laitteen liota vähintään minuutin ajan. ➤ Toista edellinen vaihe vielä kaksi kertaa niin, että huuhtelukertoja on yhteensä kolme. Käytä jokaisella huuhtelukerralla uutta puhdistettua vettä (PURW). ➤ Kuivaa laite. Desinfioidut laitteet on käytettävä välittömästi tai säilytettävä siten, että niiden uudelleenkontaminoitumisriski voidaan minimoida.

4.3. Kameran ohjausyksikön puhdistus ja desifointi

Vaihe	Toimintaohjeet
Puhdistus ja desinfiointi	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Puhdista ohjausyksikön pinta kertakäyttöisillä puhdistusliinoilla tai puhdistusaineeseen kastetulla liinalla. Käytä aina pH-arvoltaan neutraaleja puhdistusaineita, jotta pinnat eivät vaurioidu. Noudata valmistajan puhdistusohjeita ➤ Kuivaa laitteet pehmeällä nukkaamattomalla liinalla. ➤ Tarkasta puhdistuksen jälkeen, että ohjausyksikkö on puhdas ja vaurioitumaton.

4.4. Säilytysolosuhteet



W.XVII

Desinfioidut laitteet on säilytettävä kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä paikassa. Sovellettavia kansallisia ohjeita on noudatettava.

Desinfioimattomia laitteita on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ympäristössä ja suositelluissa olosuhteissa:

- Kuljetus- ja säilytyslämpötila: -10...+40 °C
- Kuljetus- ja säilytystilan ilmankosteus: 20–85 %
- Ilmanpaine käytön, kuljetuksen ja säilytyksen aikana: 800–1 060 hPa

5. Huoltopalvelu ya huolto

5.1. Huolto

Tämän laitteen käyttöä ei vaadita erityishuoltoa. Noudata silmämääräisen tarkastuksen ja toiminnallisen testin ohjeita ennen jokaista käyttöä.

5.2. Korjaus



W.XVIII

Tuotteen luvaton korjaaminen ja siihen tehtävät muutokset aiheuttavat potilaan ja/tai käyttäjän loukkaantumisriskin. Seurauksena voi olla ruumiinvamma, sähköisku, palovammoja tai myrkytys.



W.XIX

Käytettyä lääkinnällistä laitetta palautettaessa on olemassa infektioriski. Käytettyjen lääkinnällisten laitteiden palauttaminen on sallittua vain, kun ne on puhdistettu ja desinfioitu ja tästä on olemassa kirjallinen todistus. Jos jälleenkäsittely aiheuttaa tuotteen muuttumisen korjauskelvottomaksi, puhdista tuote mahdollisimman huolellisesti ja merkitse tämä tuotteeseen



Delmont Imaging -huoltokeskus ei hyväksy takuuvaatimuksia vahingoista, joiden syynä on puutteellinen pakkaaminen.

Älä yritä korjata tuotetta tai tehdä siihen mitään muutoksia. Korjauksia saa suorittaa vain pätevä, Delmont Imagingin valtuuttama huoltohenkilöstö. Pyydä korjausta koskevia tietoja ottamalla yhteyttä Delmont Imagingin edustajaan tai valtuutettuun huoltokeskukseen.

Delmont Imaging ei toimita alkuperäisvaraosia riippumattomille korjaamoille tai muille hysteroskooppijärjestelmien valmistajille. Siksi vain Delmont Imaging pystyy suorittamaan korjaustöitä alkuperäisvaraosia käyttäen. Alkuperäiset tekniset tiedot ja laitteen käyttöturvallisuus voidaan taata vain käyttämällä alkuperäisiä varaosia. Delmont Imaging -tuotteiden takuu raukeaa, jos korjaukset tehdään korjaamossa, jolla ei ole Delmont Imagingin antamaa valtuutusta. Tässä tapauksessa Delmont Imaging ei myöskään enää ole vastuussa tuotteen teknisistä tiedoista tai turvallisuudesta. Jos laite putoaa, älä kytke laitetta uudelleen, vaan palauta se valtuutetulle jälleenmyyjälle tai suoraan Delmontin huoltopalveluun.

Käytä tuotteen kuljettamiseen alkuperäistä pahvipakkausta. Jos tämä ei ole mahdollista, kääri jokainen komponentti erikseen riittävän kokosiin paperi- tai vahtomuoviarkkeihin ja aseta ne pahvilaatikkoon.

5.3. Takuu

Tälle tuotteelle on myönnetty valmistus- ja materiaalivirheitä koskeva takuu. Jos tuotteessa ilmenee vikaa, valmistajan harkinnan mukaan se vaihdetaan tai siitä suoritettu maksu palautetaan.

Valtuuttamattomien henkilöiden suorittamat tämän tuotteen korjaustyöt, korjausyritykset, muutokset tai muunlainen kajoaminen siihen mitätöivät takuun. Delmont Imaging tarjoaa asiakkailleen yksinomaan testattuja ja moitteettomasti toimivia tuotteita. Kaikki tuotteet on suunniteltu ja valmistettu korkeimpien laatuvaatimusten mukaan. Emme ota vastuuta tuotteista, joihin on tehty alkuperäisestä tuotteesta poikkeavia muutoksia tai joita on väärinkäytetty.

5.4. Hävittäminen



Pidä käytetty laite asiattomien henkilöiden ulottumattomissa.

W.XX

Kannustamme asiakkaitamme kierrättämään tämän tuotteen aina, kun se on mahdollista. Tämä laite on hävitettävä sovellettavien paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

6. Tekniset tiedot

Yleiset tekniset tiedot	
Virransyötto	100–230 V ~; 50/60 Hz, potentiaalintasausliitin
Tehonkulutus	130 VA
Sulakkeet	Kaksi T2A - 250 V UL/CSA 5 x 20 mm
Ohjausyksikön mitat	310 x 75 x 310 mm
Ohjausyksikön paino	4,2 kg
Käyttölämpötila	+10...+40 °C
Ilmankosteus	30–75 %
Kuljetus- ja säilytyslämpötila	-10...+40 °C
Kuljetus- ja säilytystilan ilmankosteus	20–85 %
Ilmanpaine käytön, kuljetuksen ja säilytyksen aikana	800–1 060 hPa
Ohjausyksikön vesieristys	Ei suojattu vesiroiskeilta (IPX0)
Liittimet	1 HDMI-lähtö 2 USB lähtöä WiFi-yhteydelle 1 USB lähtö USB muistitikkaa varten
Määräystenmukaisuus	Tuote täyttää EU:n direktiivin 93/42/ETY vaatimukset sekä seuraavien kansainvälisten normien vaatimukset: IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60601-1-2 ja IEC 60417
Sähköturvallisuus	Sähkölaitteiden suojausluokka 1, tyyppi BF. IEC 62471: riskiryhmä 1

Kamerapää	
Anturi	HD CMOS
Tarkkuus	1 920 x 1 080
Erotuskyky	>900 juovaa
Herkkyys	2 000 luksia aukolla F8
Kohinasuhde	54 dB
Linssi	22 mm:n linssi C-kiinnityksellä

Kotelointiluokka	IP67
Muut tiedot	Lomitettu skannaus Automaattinen elektroninen suljin (1/50–1/10 000) Valkotasapaino Väripalkki Esiohjelmoidut painikkeet, painikkeet

Valonlähde	
Tekniikka	LED
Nimellisteho	64 W
Väriämpötila	6 000°K
LED-valon tyypillinen käyttöikä	50 000 tuntia
Yhteensopiva valokaapelityyppi	Storz
Muut tiedot	Automaattinen lämpösuojajärjestelmä Valokaapelin paikallaanolon/puuttumisen automaattinen havaitseminen Tuote ei sovellu käytettäväksi tilassa, jossa on syttyvän anestesiakaasun ja ilman, hapen tai ilokaasun seosta.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus sähkömagneettiset päästöt

CMOS-kamera + LED-valonlähde-vertailulaitteisto on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että sitä todella käytetään tässä ympäristössä.

Päästötesti	Määräysten mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö: Ohjeet
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Tämä CMOS-kamera + LED-valonlähde käyttävät radiotehoa vain alajärjestelmissään. Tämän takia se lähettää erittäin vähän radiotaajuisia energiaa eikä todennäköisesti häiritse lähistöllä olevia elektronisia laitteita.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka A	Tätä CMOS-kameraa + LED-valonlähdettä voidaan käyttää muissa asennuspaikoissa lukuun ottamatta asuinrakennuksia ja tiloja, jotka on suoraan kytketty
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Vaatimusten mukainen	

Päästötesti	Määräysten mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö: Ohjeet
Jännitteen vaihtelut / välkyntä IEC 61000-3-3 -standardin mukaan	Vaatimusten mukainen	julkiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää sähkövirtaa asuinrakennuksiin.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus sähkömagneettinen häiriönsieto


CMOS-kamera + LED-valonlähde-vertailulaitteisto on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että sitä todella käytetään tässä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Vakavuustaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö: Ohjeet
Sähköstaattiset purkaukset IEC 61000-4-2	± 6 kV kosketuksessa ± 8 kV ilmassa	± 6 kV ± 8 kV	Lattioiden tulee olla puu-, betoni- tai laattapintaiset. Jos lattianpäällyste on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transienttipurskeet IEC 61000-4-4	± 2 kV:n voimajohdot ± 1 kV:n syöttö- /lähtöjohdot	± 2 kV ± 1 kV	Verkkovirran laadun tulee vastata tavallisen kaupallisen sairaalaympäristön verkkovirran laatua.
Sähköiskut IEC 61000-4-5	Differentiaalimuoto ± 1 kV Tavallinen muoto ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	
Sähkökatkokset, lyhyet virtakatkokset ja jännitteen vaihtelut IEC 61000-4-11	<5 % UT – 10 ms:n ajan 40 % UT – 100 ms:n ajan 70 % UT – 500 ms:n ajan <5 % UT – 5 ms:n ajan	5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	Verkkovirran laadun tulee vastata tavallisen kaupallisen tai sairaalaympäristön verkkovirran laatua. Jos tämän tuotteen käyttäjän on voitava jatkaa työskentelyä sähkökatkoksen aikana, on suositeltavaa, että tämä tuote saa virtansa keskeytymättömän virransyötön (UPS) tai akun kautta.
Verkkotaajuinen magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuisen magneettikentän voimakkuuden tulee vastata tyypillistä liikekiinteistö- tai sairaalaympäristöä (50/60 Hz)..

Huom: UT on kokeessa käytetty tehollisen jännitteen nimellisarvo.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus sähkömagneettiset päästöt

CMOS-kamera + LED-valonlähde-vertailulaitteisto on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että sitä todella käytetään tässä ympäristössä.

Safety test	IEC 60601 Severity Level	Compliance Level	Electromagnetic environment: Guidance
Johtuva RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3V 3 V/m	<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuustekniikkaan perustuvia viestintälaitteita, mukaan lukien kaapelit, ei saa käyttää lähettimen taajuutta vastaavalla kaavalla laskettua suositeltua etäisyyttä lähempänä tätä tuotetta.</p> <p>$d = 1,16 P$ $d = 1,16 P$ 80 MHz–800 MHz $d = 2,33 P$ 800 MHz–2,5 GHz</p> <p>Kaavassa P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan toimittamien tietojen mukaan, ja (d) on suositeltu turvaetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisen ympäristön selvittäminen kiinteiden RF-lähettimien yhteydessä vaatii mittauksen kohteessa. Sen on alitettava vaatimustenmukaisuustaso jokaisella taajuuskaistalla. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden käytön yhteydessä saattaa esiintyä häiriötä: </p>
Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz		

Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuusalueilla on voimassa korkeamman taajuusalueen mukainen erotusetäisyys.

Huomautus 2: Nämä suositukset eivät koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttaa absorboituminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä. Lähettimille, joiden nimellisteho ei ole mainittu yllä, suositeltava erotusetäisyys d metreinä (m) saadaan lähettimen tehon mukaista kaavaa käyttäen, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoituksen mukainen lähettimen nimellinen maksimiteho watteina (W).

Suosittelvat etäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustekniikkaa käyttävien viestintälaitteiden ja tämän tuotteen välillä














CMOS-kamera + LED-valonlähde-vertailulaitteisto on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset häiriöt ovat hallinnassa. Tämän laitteen käyttäjät voivat auttaa sähkömagneettisten häiriöiden estämisessä säilyttämällä kannettavien radiotaajuisien kommunikointilaitteiden (lähettimien) ja tämän laitteen välillä alla suositellun vähimmäisetäisyyden, joka riippuu kommunikointilaitteen enimmäislähtötehosta.









Lähettimen nimellinen maksimiteho W	Lähettimen taajuudesta riippuva erotusetäisyys		
	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: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kyseessä ollessa sovelletaan korkeamman taajuusalueen välimatkaa.

Huomautus 2: Nämä suositukset eivät koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttaa absorboituminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä. Lähettimille, joiden nimellisteho ei ole mainittu yllä, suositeltava erotusetäisyys d metreinä (m) saadaan lähettimen tehon mukaista kaavaa käyttäen, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoituksen mukainen lähettimen nimellinen maksimiteho watteina (W).

7. Käytetyt symbolit

Symboli	Kuvaus
	Valmistajan symboli
	Valmistuspäivämäärän symboli
	CE-merkinnän symboli
	Luettelonumeron symboli
	Eränumeron symboli
	Katso käyttöohjeita -symboli
	Käyttöohjeiden symboli
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut -symboli
	Steriloimaton-symboli
	Lämpötilarajan symboli
	Ilmanpainerajan symboli
	Ilmankosteusrajan symboli
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta -symboli

Symboli	Kuvaus
	Pidä kuivana -symboli
	Herkästi särkyvä, käsittele huolella -symboli
	Tyyppin BF liityntäosa -symboli
	Kierrätä elektroniset laitteet: älä hävitä niitä kotitalousjätteen mukana
	Potentialintasausliitin-symboli
	UL/CSA aikaviiveellinen sulake -symboli
	HDMI-videolähtö-symboli
	USB-ulostulo-symboli



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

