



delmont
imaging



SV - Bruksanvisning
iCare

1. Produktbeskrivning	6
1.1. Avsedd användning	6
1.2. Specifika detaljer	6
1.3. Kombination	8
2. Säkerhetsinstruktioner	9
2.1. Varning och försiktighetsåtgärder	9
2.2. Specifika instruktioner för ljuskällan	10
2.3. Kontraindikation	10
2.4. Vaksamhet	10
3. Användning av enheten	11
3.1. Installation	11
3.2. Funktion	12
3.2.1. Upstart	12
3.2.2. Anslut endoskopet till kamerahuvudet	12
3.2.3. Vitbalansering	12
3.2.4. Fokus	12
3.2.5. Ställa in inställningar för ljusintensitet	13
3.2.6. Ta bilder och videor och andra funktioner för kamerahuvudknappar	13
3.2.7. inställningsmenyn	13
3.2.8. Stänga av produkten	13
3.3. Visuell inspektion och funktionstest	13
3.4. Felsökning	14
4. Rengöring kamerahuvudet	16
4.1. Förberedelse	16
4.2. Rengöring och desinfektion av kamerahuvudet och kopplingen	17
4.3. Rengöring och desinfektion av kamerakontrollenheten	18
4.4. Förvaring	18
5. Service och underhåll	19
5.1. Reparation	19
5.2. Garanti	19
5.3. Kassering	20
6. Teknisk data	21

REF

Den här handboken gäller sig till följande produkter:






Produktlista

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



Läs noga igenom dessa instruktioner innan du använder Delmont Imaging-enheter.
Förvara dem på ett säkert ställe för framtida referens.

Symboler som används i denna bruksanvisning

Symboler som används i denna bruksanvisning	
	Instruktioner för att förebygga personskada
	Instruktioner för att förebygga materiell skada
	Information för att underlätta förståelse eller optimering av arbetsflöden
	Nödvändig förutsättning
	Instruktion

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Produktbeskrivning.....	6
1.1. Avsedd användning	6
1.2. Specifika detaljer	6
1.3. Kombination	8
2. Säkerhetsinstruktioner.....	9
2.1. Varning och försiktighetsåtgärder.....	9
2.2. Specifika instruktioner för ljuskällan.....	10
2.3. Kontraindikation.....	10
2.4. Vaksamhet.....	10
3. Användning av enheten.....	11
3.1. Installation.....	11
3.2. Funktion	12
3.2.1. Uppstart.....	12
3.2.2. Anslut endoskopet till kamerahuvudet	12
3.2.3. Vitbalansering	12
3.2.4. Fokus	12
3.2.5. Ställa in inställningar för ljusintensitet.....	13
3.2.6. Ta bilder och videor och andra funktioner för kamerahuvudknappar	13
3.2.7. Inställningsmenyn.....	13
3.2.8. Stänga av produkten.....	13
3.3. Visuell inspektion och funktionstest	13
3.4. Felsökning	14
4. Rengöring kamerahuvudet	16
4.1. Förberedelse.....	16
4.2. Rengöring och desinfektion av kamerahuvudet och kopplingen.....	17
4.3. Rengöring och desinfektion av kamerakontrollenheten.....	18
4.4. Förvaring.....	18
5. Service och underhåll	19
5.1. Reparation	19
5.2. Garanti	19

5.3. Kassering.....	20
6. Teknisk data	21
7. Använda symboler.....	26

1. Produktbeskrivning

1.1. Avsedd användning

iCare är en kombinerad HD CMOS-kamera och LED-ljuskälla i en enda kontrollenhet, designad för användning av kvalificerade gynekologer vid utförande av kirurgisk endoskopi eller diagnostiska procedurer.



Detta dokument beskriver korrekt hantering och funktion för iCare-kontrollenhet. Detta dokument får inte användas för att utföra endoskopiska undersökningar eller operationer, och får inte heller användas för utbildningsändamål. Denna enhet måste användas av kvalificerad och utbildad personal.

1.2. Specifika detaljer

iCare-enheten innehåller följande delar:

- En styrenhet som innehåller en 64 Watts LED-ljuskälla,
- En HD CMOS-sensor med 22mm C-mount brännviddslins, 3 förprogrammerade knappar, 2,99 mm kabel, kontakt och tätningslock,
- En strömkabel,
- En HDMI-kabel,
- En USB-nyckel,
- Två Wi-Fi-nycklar som gör att vår imagyn-applikation fungerar korrekt (för mer information om imagyn-programvaran, se motsvarande bruksanvisning).

På kameran sidan är det en 1/4 " CMOS mono HD-kamera med fjärrelektronik. På ljuskällsidan är denna LED-källa speciellt utformad för användning i olika endoskopiska diagnostiska eller kirurgiska tillämpningar.



[1]: För att förhindra överhettning får inte fläktarna på enhetens baksida blockeras. Ljuskällan är utrustad med en automatisk säkerhetsfunktion som stoppar belysningen om den inre temperaturen blir för hög. Fläktar finns också på vänster sida och under enheten för bättre ventilation.

[2]: Ström kopplas via bakpanelens eluttag, som måste anslutas via den sladd som medföljer produkten. Detta uttag har ett säkringsskydd och huvudströmbrytare för påslagning. Vid byte av en säkring är det viktigt att koppla bort produkten från enheten och använda en säkring av samma typ. Bokstaven T i «T2A» betyder «tidsfördröjning». Använd endast säkringar märkta UL/CSA.

[3]: Enheten har en HDMI-videoutgång.

[4]: Enheten har en USB-utgång för en lagringsnyckel.

[5]: Enheten har två USB-utgångar för två Wi-Fi-nycklar.

[6]: Enheten har en ekvipotential kontakt som kan anslutas till andra elektromediska enheter för att minska bildandet av olika elektriska potentialer.

[7]: Indikationerna och symbolerna på enhetens baksida gör det möjligt att identifiera den i enlighet med internationella standarder IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 och EN 980 (se motsvarande avsnitt 12).

[8]: Enheten har en kontakt för att ansluta ljuskabeln.

[9]: Enheten har en ljusindikator som indikerar användaren om de olika användningsfaserna för produkten.

[10]: Enheten har en anslutning för iCare-kamerahuvudet.

[11]: Ljuskällan har en standby-knapp



[12]: Med denna knapp kan du vitbalansera med ett långt tryck.

[13]: Denna knapp gör det möjligt att växla från ett minimivärde av ljuseffekt till ett maximivärde med kort tryck, och vice versa. Dessa värden är 75% respektive 100% av ljuseffekten.

[14]: Denna knapp tillåter:

- Kort knapptryckning för att ta ett foto
- Lång knapptryckning för att starta eller stoppa en videoinspelning
- Tryck länge för att starta eller stoppa en videoinspelning.

1.3. Kombination



Användning av inkompatibel utrustning kan leda till skada på patienten och / eller användaren samt skada på produkten. Delmont Imaging rekommenderar att endast använda Delmont Imaging-enheter och tillbehör



W.II



W.III

För att förhindra fel eller förseningar i diagnosen rekommenderar vi att du använder iCare tillsammans med monitorn från Delmont Imaging. Kontrollera annars att skärmen som används har en minsta upplösning på 19020x1028, 22 'och är inställd i sRGB-färger. Mer information finns i tillverkarens handbok. Det är viktigt att se till att de använda skärminställningarna är optimerade för proceduren som utförs så att en klar, brusfri färgbild erhålls.

Använd tillbehör som medföljer enheten eller erbjuds som tillval av tillverkaren. iCare-systemet ska användas med endoskop och ljuskabel från Delmont Imaging. Om det finns någon tvekan om kompatibel utrustning bör användaren kontakta Delmont Imaging eller dess auktoriserade representant.

2. Säkerhetsinstruktioner

Följ tillverkarens användnings- och säkerhetsinstruktioner. Om dessa instruktioner inte följs kan det leda till personskador, funktionsfel eller andra oväntade händelser.

2.1. Varning och försiktighetsåtgärder



Det finns risk för elektrisk chock om nätsladden är skadad. Stäng av strömmen omedelbart om sladden är skadad.

W.IV



Den här enheten får inte ändras utan tillverkarens tillstånd. En modifiering kan orsaka elektriska stötar eller mekaniska skador. Om den medicinska anordningen modifieras måste en kontroll och test utföras för att säkerställa att den medicinska utrustningen följer säkerhetsinstruktionerna.



W.V



För att undvika risken för elektrisk stöt, anslut alltid enheten till en strömförsörjning utrustad med skyddsjord.

W.VI



Sätt inte in metallföremål i enheten för att undvika elektriska stötar, eld, kortslutning eller farliga utsläpp.

W.VII



Använd inte denna produkt i närvaro av en blandning av brandfarliga anestesimedel med luft, syre eller kväveprotoxid.

W.VIII



De enheter som är anslutna till ingångarna / utgångarna måste uppfylla IEC 60950-1. Tillämpade delar av elektromedicinsk utrustning som kan användas i samband med iCare ska vara av BF-typ eller CF enligt standard 60601-2-18. Kontrollera denna kompatibilitet före säker användning för varje användning.

W.IX

Enheten uppfyller kraven i europeiska direktiv 93/42 / EEG om medicinsk utrustning. Den överensstämmer därför med relevanta normer för elektrisk säkerhet (IEC) och elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Även om denna produkt överensstämmer med EMC-standarder, är det möjligt att den under mycket speciella omständigheter kan orsaka störningar på andra enheter eller själva kan påverkas av andra enheter eller en negativ elektromagnetisk miljö. För att undvika dessa situationer rekommenderas:

- att säkerställa kvaliteten på det elektriska nätet (särskilt jordningen av all utrustning och vagnar),
- att hålla enheten borta från elektromagnetiska källor (till exempel kompressorer, motorer, transformatorer, HF-generatorer etc.).

2.2. Specifika instruktioner för ljuskällan



För att undvika okulär risk, titta inte direkt på ljuset och hantera ljuskabeln försiktigt när enheten används. Denna produkt är utrustad med grupp 1-lysdioder enligt IEC 62471.



Placera inte den distala änden av ljuskabeln eller endoskopet direkt på patienten eller på något annat brandfarligt material (lakan, gasväv, arbetsfält etc.) eftersom det kan vara mycket hett och orsaka brännskador.



När källan har använts, när ljuskabeln tas bort från dess kontakt, är temperaturen på ljuskabelns metallkoppling mycket hög och kan orsaka brännskador.



Sätt inte in något annat än en ljuskabel i hålet för detta ändamål, annars kan det optiska systemet skadas.

2.3. Kontraindikation

Användning av iCare är kontraindicerat när endoskopi är kontraindicerat för patienten.

2.4. Vaksamhet

Varje allvarlig händelse som inträffar under användning av denna produkt måste meddelas tillverkaren Delmont Imaging (vigilance@delmont-imaging.com) eller dess representant och till de behöriga myndigheterna i enlighet med gällande nationella lagar.

3. Användning av enheten

3.1. Installation



W.XIII

Placera inte tunga föremål på enheten. Se till att luftcirkulationen är tillräcklig för att undvika överhettning i enheten: minst 15 cm runt enheten. Utsätt inte enheten för vattenstänk eller på en plats som är för fuktig.

Ingen specialutbildning krävs för att installera den här medicinska enheten. Se instruktionerna i detta avsnitt av användarhandboken. När alla iCare-komponenter har packats upp från sin originalförpackning, utför följande åtgärder:

- Placera kontrollenheten på en jämn och stabil yta. Om du placerar det i ett fack, se till att det är tillräckligt ventilerat (minst 15 cm runt enheten).
- Anslut nätsladden till eluttaget [2] på enhetens baksida.
- Anslut den andra änden av nätsladden till ett eluttag.
- Anslut HDMI-kabeln till motsvarande utgång [3] på enhetens baksida.
- Anslut den andra änden av HDMI-kabeln till motsvarande ingång på monitorn.
- Placera de två Wi-Fi-nycklarna i de två USB-utgångarna [5] på bakpanelen.
- Placera USB-nyckeln i USB-utgången [4] på bakpanelen.
- Ställ strömförsörjningsknappen på enhetens bakpanel i läge «I». Enheten går in i en uppstartssekvens: kontrollampan [9] på frontpanelen blinkar snabbt. Denna startsekvens slutar snabbt. Därefter går enheten i vänteläge: indikatorlampan på frontpanelen blinkar långsamt.
- Slå på skärmen. En färgad linje bör visas på skärmen.
- Anslut kamerahuvudkontakten till fronten på kontrollenheten [10]. En röd märkning finns på kontakten på kamerahuvudet och ovanför motsvarande uttag på enheten. Linjera dessa två märkningar för att ansluta kamerahuvudet. Ett «klick»-ljud måste höras.
- Sätt in ljuskabeln i hålet på enhetens framsida [8]. Ett «klick»-ljud måste höras. Anslut den andra änden av ljuskabeln till ditt endoskop.
- Anslut ett endoskop till kamerahuvudet.
- Tryck på standby-knappen [11] på höger sida av kontrollenheten för att starta enheten: indikatorlampan på frontpanelen lyser då med fast sken. Ytterligare tryck på standby-knappen kommer att sätta tillbaka den i vänteläge.

Det är då möjligt att kontrollera kamerans funktion och speciellt se till att monitorns inställningar ger full tillfredsställelse tack vare färgfältet som visas när sensorn kopplas bort.

3.2. Funktion

3.2.1. Uppstart

Enheten är utrustad med en strömbrytare placerad på baksidan av enheten [2]. Den aktiveras genom att ändra till position «I». Ljuskällan är inställd på den senaste värdet som användes eller till det värde som sparats av användaren i imagyn¹.

3.2.2. Anslut endoskopet till kamerahuvudet



För att förhindra kontaminering av operationsfältet eller patientkontaminering, rekommenderas att placera iCare-kamerahuvudet (inklusive dess kopplare) i en steril drapering, t.ex. Deroyal™ (CLOSED CAMERA SYSTEM DRAPE, ref 28-0403) eller motsvarande. Vi rekommenderar att du hänvisar till dess bruksanvisning för korrekt användning.

För ihop stiften, på ringen för linsen, närmare varandra tills endoskopet kan sättas fast. När endoskopet har satts in, släpp de två stiften. Endoskopet kan låsas upp genom att helt enkelt föra stiften närmare varandra.

3.2.3. Vitbalansering

Vitbalansering görs genom att trycka och hålla ner [12] vänstra knappen på kamerahuvudet. Följande procedur bör följas:

- När kameran har parats ihop med endoskopet och ljuskällan är aktiverad, filma en vit yta.
- Starta vitbalansen genom att trycka på motsvarande knapp [12].
- Fortsätt filma den vita ytan så länge meddelandet «Processing AWB ...» finns på skärmen.
- Håll knappen intryckt tills meddelandet «AWB OK» visas på skärmen. Denna fördröjning undviker oavsiktlig tryck.

3.2.4. Fokus

Använd linsringen som är kopplad till kamerahuvudet för att fokusera. När endoskopet är anslutet och ljuskällan aktiverad, vrid långsamt ringen för att hitta en position där de observerade föremålen är skarpa. Fokusering tillräckligt långt bort gör att ett tillräckligt djupfält kan erhållas för operationen och därmed undvika regelbunden fokusering.

¹ Se D300 700 052 för mer information om imagyn

3.2.5. Ställa in inställningar för ljusintensitet

[13] -knappen på kamerahuvudet växlar från ett A-värde till ett B-värde för ljuskällan. Dessa grundvärden är inställda på 75% och 100% ljusstyrka men kan justeras via imagyn².

3.2.6. Ta bilder och videor och andra funktioner för kamerahuvudknappar

Använd [14] -knappen enligt följande:

- Tryck kort för att ta ett foto,
- Tryck länge för att starta en videoinspelning. Ytterligare en lång tryckning stoppar videoinspelningen.

3.2.7. inställningsmenyn

Tryck på [11] och [13] samtidigt under en kort tid. Inställningsmenyn visas. Du kan använda den för att ändra enhetens språk, se informationen på enhetsomkopplaren från Wi-Fi till Ethernet-anslutning² eller återställa till fabriksinställningar.

3.2.8. Stänga av produkten

För att stänga av enheten, ställ strömbrytaren på bakpanelen på styrenheten [2] till läget «O».

3.3. Visuell inspektion och funktionstest



Användning av en skadad produkt eller av en produkt med felaktig funktion kan orsaka elektrisk stöt, mekanisk skada, infektion och / eller värmeskada. Använd inte en skadad produkt eller en produkt med felaktig funktion. Byt ut en skadad produkt eller en produkt med felaktig funktion.

- Se till att kontrollenheten är på en plan och stabil yta och är tillräckligt ventilerad (vid minst 15 cm runt enheten).
- När CCU är påslagen ska frontpanelen blinka långsamt och en färgstångsbild ska visas på skärmen.
- När du ansluter kamerahuvudet ska bilden visas.
- När du ansluter en ljuskabel och trycker på ljuskällans stand-by knapp bör ventilatorn starta och ljuset visas.

² Se D900 700 052 för mer information om internetanslutning och imagyn.

3.4. Felsökning

Ljusindikatorn på frontpanelen tänds inte när strömmen är på.

- Kontrollera att nätsladden är ansluten till nätverket och enheten och att strömbrytaren på enhetens bakpanel är i läget «I».
- Kontrollera säkringarna (använd endast T2A - 250V - UL / CSA säkringar) och kontakta Delmont Imaging eller dess officiella representant.

LED-källan tänds men det ljusstyrkan är otillräcklig.

- Kontrollera om ljuskällans effekt är inställd på Pmax (100% av strömmen) med kamerahuvudets knapp. Om problemet kvarstår även med Pmax-värdet, kontrollera om ljuskabeln är ordentligt ansluten. Kontrollera kvaliteten på ljuskabel och optik.

Det finns inget ljus men fläkten fortsätter att arbeta.

- Koppla bort kamerahuvudet från kontrollenheten och kontrollera att utgångstestmönstret visas på skärmen.
- Kontrollera att ljuskabeln är korrekt ansluten. Om detta är fallet, vänta några minuter: ljuskällan är utrustad med en säkerhetsanordning som stänger av strömförsörjningen till lysdioden om temperaturen inuti enheten är för hög. När temperaturen har sjunkit kan källan användas igen.

Som en påminnelse måste det finnas tillräckligt med utrymme runt enheten för att säkerställa tillräcklig kylning (15 cm runtom) och ingenting får hindra fläktgallerna under, på baksidan och på vänster sida av enheten. Om felet kvarstår och det är nödvändigt att återlämna enheten till kundservicetjänsten, se till att skicka den till oss i originalförpackningen efter att du har desinficerat den.

Ljusindikatorn på frontpanelen lyser med fast sken men ingen bild visas på skärmen.

- Kontrollera att kamerahuvudet är anslutet till enheten (annars kommer en färgad linje att visas).
- Kontrollera att kontrollenheten är korrekt ansluten till monitorn (kabeln i gott skick och att kontakterna sitter i ordentligt).
- Kontrollera att monitorn är påslagen, att rätt videoingång är vald och att skärmbildens inställningar inte är i lägsta läge (färg, ljus och kontrast).
- Kontrollera om det finns ljus genom att inspektera ljuskällan, ljuskabeln och endoskopet.

Bilden är suddig.

- Kontrollera att det inte finns någon imma/smuts på kameranlinsen eller endoskopet.
- Kontrollera linsens fokus.

Kontrolllampan på frontpanelen fortsätter blinka i mer än 3 minuter.

- Stäng av enheten, koppla bort den, vänta minst 1 minut och slå på den igen
- Om inga förändringar observeras, kontakta kundservice.

4. Rengöring kamerahuvudet



W.XVI

Den här enheten måste rengöras enligt gällande nationella och lokala standarder och föreskrifter.



Befintliga alkaliska lösningar för fördesinfektion av vissa medicinska apparater är förbjudna för fördesinfektion av våra kameror.



Använd icke-vävda kompresser för att torka optiken så att du inte repar dem.



Det som beskrivs i detta kapitel ges som råd, inte på något sätt för att ersätta officiella rekommendationer eller riktlinjer.



Använd endast lämpliga rengörings- och desinfektionsmedel, certifierade för användning på rostfritt stål och plast, i enlighet med tillverkarens anvisningar.



Alla andra metoder för desinfektion är förbjudna. Skador orsakade av dessa andra metoder kan inte tillverkaren ta ansvar för.



Denna produkt är inte autoklaverbar. Den är inte kompatibel med automatiska brickor / desinfektorer.

ICare-kontrollenheten och iCare-kamerahuvudet är inte avsett att komma i kontakt med patienten. Sterila påsar ska användas enligt anvisningarna i 3.2.2.

Båda är indirekt i kontakt med patienten och anses därför vara icke-kritiska och bör endast rengöras och desinficeras.

4.1. Förberedelse

- Koppla loss kamerahuvudet från styrenheten,
- Stäng av och koppla bort kontrollenheten från elnätet,
- Sätt på ändlocket på kamerahuvudkabeln,
- Demontera kopplingen från kamerahuvudet.

4.2. Rengöring och desinfektion av kamerahuvudet och kopplingen

Steg	Instruktioner
Rengöring	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sänk ner kamerahuvudenheten och kamerahuvudkabeln helt i tvättmedelslösningen <ul style="list-style-type: none"> ✓ Enzymatisk rengöringslösning (Aniosyme DD1, Hexanios G+R) ➤ Ta bort resterande skräp och föroreningar från kamerahuvudet med en mjuk borste. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Rengöringsborstar ska rengöras och desinficeras eller steriliseras dagligen. ➤ Skölj kamerahuvudenheten 3ggr med destillerat vatten i minst en minut för varje sköljning. Sköljvattnet ska kasseras i slutet av varje sköljning, eftersom det kommer att förorenas med rengöringslösningen. Grundlig sköljning av kamerahuvudet är nödvändigt för att ta bort skräp eller tvättmedel som kan störa desinfektion eller sterilisering. ➤ Torka utrustningen med en luddfri mjuk trasa. ➤ Låt inte utsatta glasytor lufttorka. 70% isopropylalkohol kan appliceras på glasytor med en mjuk bomullsapplicator för att förhindra ränder och fläckar. Torka ytorna noggrant med en bomullsapplicator efter applicering av alkoholen. ➤ Granska kamerahuvudenheten och kamerahuvud kabeln efter rengöring för renhet och skador.
Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Justera ett desinficeringsbad till 20 ± 2 ° C. Sänk ner enheten helt och se till att alla luftbubblor tas bort från enhetens yta. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Använd lösning: Cidex® OPA eller Revital-Ox™ Resert® ➤ Låt enheten blötläggas i 12 minuter. ➤ Skölj noggrant enheten genom att sänka ner den i renat vatten (PURW), rör om och låt enheten blötläggas i minst 1 minut. ➤ Upprepa föregående steg ytterligare två gånger för totalt 3 sköljningar med en färsk sats renat vatten (PURW) varje gång. ➤ Torka enheten. Desinficerad utrustning ska användas omedelbart eller förvaras på ett sätt som minimerar re-kontaminering.

4.3. Rengöring och desinfektion av kamerakontrollenheten

Steg	Instruktioner
Rengöring och desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Använd rengöringsdukar för engångsbruk eller blöt trasa med rengöringsdesinfektionsmedel för att rengöra kontrollenhetens yta. Använd alltid rengöringsmedel med ett neutralt pH-värde för att förhindra skador på ytan. Följ tillverkarens rengöringsinstruktioner. ➤ Torka utrustningen med en luddfri mjuk trasa. ➤ Kontrollera kontrollenheten efter rengöring för att säkerställa att den är ren och inte har några skador.

4.4. Förvaring



Desinficerade enheter måste förvaras i en torr, ren och dammfri miljö. Gällande nationella riktlinjer måste följas.

W.XVII

Icke-desinficerade enheter måste förvaras i en ren, torr miljö under rekommenderade förhållanden:

- ✓ Transport- och lagringstemperatur: -10°C / + 40°C
- ✓ Transport- och lagringsfuktighet: 20 till 85%
- ✓ Arbets-, transport- och lagrings atmosfärtryck: 800 hPa till 1 060 hPa

5. Service och underhåll

5.1. Reparation



W.XVIII

Det finns en risk för skada på patienten och / eller användaren orsakad av obehörig reparation och produktionsmodifiering. Möjliga skador inkluderar mekaniska skador, elektriska stötar, brännskador och förgiftning.



W.XIX

Det finns risk för infektion när du returnerar begagnad medicinsk utrustning. Återvändande av medicinsk utrustning är endast tillåtet vid korrekt rengöring och med skriftlig verifiering. Om rengörning kan skada produkten fullständigt, rengör produkten så noggrant som möjligt och markera den i enlighet därmed.



Delmont Imaging servicecenter accepterar inte garantikrav för skador orsakade av otillräcklig förpackning.

Försök inte reparera eller modifiera produkten. Reparationer får endast utföras av kvalificerad servicepersonal som har godkänts av Delmont Imaging med originaldelar levererade av Delmont Imaging. De ursprungliga tekniska specifikationerna och driftsäkerheten för våra enheter kan endast garanteras genom att använda originaldelar. Kontakta en Delmont Imaging-representant eller ett auktoriserat servicecenter för reparationsinformation.

Delmont Imaging levererar inte originaldelar till oberoende verkstäder eller andra hysteroskopiska systemtillverkare. Således är det bara Delmont Imaging som kan utföra reparationer med originaldelar. De ursprungliga tekniska specifikationerna och enhetens driftsäkerhet kan endast garanteras med hjälp av originaldelar. Garantin för Delmont Imaging-produkter upphör att gälla om reparationer utförs av en verkstad som inte är godkänd av Delmont Imaging. I detta fall är Delmont Imaging inte heller ansvarig för produktens tekniska specifikationer eller säkerhet. Om enheten faller, anslut inte enheten igen utan returnera den till din auktoriserade distributör eller direkt till Delmont-kundservice.

Använd originalförpackningen för transport av produkten. Om detta inte är möjligt, linda in varje komponent individuellt i tillräckligt med papper eller ark med skummateriale och placera dem i en kartong.

5.2. Garanti

Denna produkt garanteras mot fel i utförande och material. I händelse av fel kommer produkten att ersättas eller avgifterna återbetalas enligt tillverkarens bedömning.

Reparationer, försök till reparationer, ändringar eller annan manipulering av denna produkt som utförs av obehörig personal gör garantin ogiltig. Delmont Imaging erbjuder sina kunder testade och oklanderliga produkter exklusivt. Alla produkter är designade och tillverkade för att uppfylla de

högsta kvalitetskraven. Vi tar inget ansvar för produkter som har modifierats från den ursprungliga produkten eller missbrukats.

5.3. Kassering



W.XX

Förvara den använda enheten utom räckhåll för obehörig person

Vi uppmuntrar våra kunder att återvinna den här produkten när det är möjligt. Kassering av denna enhet bör utföras i enlighet med tillämpliga lokala miljöbestämmelser.

6. Teknisk data

Allmänna specifikationer	
Strömförsörjning	100-230 V ~; 50/60 Hz ; Ekvipotential plugg
Strömförbrukning	130 VA
Säkringar	Två T2A - 250V UL/CSA 5 x 20 mm
Kontrollenhetens mått	310 x 75 x 310 mm
Styrenhetens vikt	4,2kg
Arbetstemperatur	+10°C/+40°C
Arbetsfuktighet	30 till 75%
Transport- och lagringstemperatur	-10°C/+40°C
Luftfuktighet vid transport och lagring	20 till 85%
Arbete, transport och lagring atmosfärstryck	800 hPa till 1 060 hPa
Vattentätning av styrenheten	Ej skyddad mot vattenstänk (IPX0)
Kontaktdon	1 HDMI-utgång 2 USB-utgångar för WiFi-anslutning 1 USB-utgång för en lagringsnyckel
Överensstämmelse	Uppfyller EU-direktiv 93/42 / EEG och Uppfyller internationella normer IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60601-1-2, IEC 60417
Elsäkerhet	Elsäkerhetsklass 1, typ BF. IEC 62471: grupp 1-risk

Kamera	
Sensor	HD CMOS
Upplösning	1920 x 1080
Definition	> 900 rader
Känslighet	2 000 lux at F8
Signal-till-brusförhållande	54 dB
Objektiv	22 mm C-monterad lins
Vattentät	IP67

Annan specifikation	Interlaced scanning Automatisk elektronisk slutare (1/50 till 1/10 000) Vitbalans Färgfält Förprogrammerade knappar
---------------------	---

Ljuskälla	
Teknologi	LED
Nominell effekt	64 W
Färgtemperatur	6 000°K
LED-typiska livslängd	50 000 timmar
Kompatibel ljuskabel typ	Storz
Annan specifikation	Automatiskt termiskt skyddssystem Automatisk detektering av närvaro / frånvaro av ljuskabeln Ej lämplig för användning i närheten av brandfarlig bedövningsmedel blandning med luft med syre eller salpetersyra oxid

Vägledning och tillverkarens förklaring: elektromagnetiska utsläpp

Referensutrustningen «CMOS-kamera + LED-källa» är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Användaren måste se till att den faktiskt används i den här miljön.

Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö: Vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	Denna «CMOS-kamera + LED-källa» -produkt använder bara radiokraft för sina delsystem. Den avger därför mycket låg RF-energi och kommer troligen inte att störa elektroniska enheter i närheten.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass A	Denna «CMOS-kamera + LED-källa» -produkt måste användas i alla installationer, utom bostadsinstallationer och lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsdistributionsnätet som är avsett att leverera bostäder.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	kompatibel	
Spänningsfluktuationer / Flimmer IEC 61000-3-3	kompatibel	

Vägledning och tillverkarens förklaring: elektromagnetisk immunitet


Referensutrustningen «CMOS-kamera + LED-källa» har utformats för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Användaren måste se till att den faktiskt används i den här miljön.

Immunitetstest	IEC 60601 Svårighetsnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö: Vägledning
Elektrostatiska urladdningar IEC 61000-4-2	± 6 kV via kontakt ± 8 kV via luft	± 6 kV ± 8 kV	Golvet måste vara tillverkat av trä, betong eller kakel. Om golvet är täckt med ett syntetiskt material, måste den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Snabba övergående toppar IEC 61000-4-4	± 2 kV kraftledningar ± 1 kV ingångs- / utgångslinjer	± 2 kV ± 1 kV	Kvaliteten på huvudströmförsörjningen måste vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Elektriska stötar IEC 61000-4-5	Differentialläge ± 1 kV Vanligt läge ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	
Strömavbrott, korta strömavbrott och spänningsfluktuationer IEC 61000-4-11	<5% UT – för 10 ms 40% UT – för 100 ms 70% UT - för 500 ms <5% UT - för 5 ms	5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	Kvaliteten på huvudströmförsörjningen måste vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av denna produkt måste kunna fortsätta arbeta under strömavbrott, rekommenderas att denna produkt drivs av UPS eller batteri.
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfältet vid nätfrekvensen måste vara på en karakteristisk nivå för en plats (50/60 Hz) i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

Obs: UT är nominellt värde för den elektriska spänningen som applicerades under testet.

Vägledning och tillverkarens förklaring: elektromagnetiska utsläpp

Referensutrustningen «CMOS-kamera + LED-källa» är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Användaren måste se till att den faktiskt används i den här miljön.

Säkerhetstest	IEC 60601 Svårighetsnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö: Vägledning
Ledad RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3V 3 V/m	<p>Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter bör inte användas på avstånd, inklusive kablar, från den här produkten som är mindre än det rekommenderade avståndet, beräknat genom att använda formeln som motsvarar sändarfrekvensen.</p> <p>$d = 1,16 P$ $d = 1,16 P$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,33 P$ 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>Där P är sändarens maximala uteffekt, i Watts (W), tilldelad av tillverkaren och (d) är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkenivåer som avges av fasta RF-sändare - som måste fastställas genom elektromagnetisk mätning in situ - måste ligga under överensstämmelsenivån i varje frekvensband. Störningar kan uppstå med enheter markerade med följande symbol:</p> 
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2.5 GHz		

Obs 1: Vid 80 MHz och 800 MHz bör det högsta frekvensbandet användas.

Obs 2: Dessa rekommendationer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor förändras genom absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor. För sändare vars maximala uteffekt inte anges i tabellen ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d, i meter (m) fastställas med hjälp av ekvationen som gäller för sändarfrekvensen, där P är den maximala uteffekten för sändaren i Watts (W) tilldelad av sändartillverkaren.

Rekommenderade avstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationssystem för denna produkt












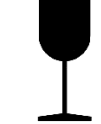

Referensutrustningen «CMOS-kamera + LED-källa» har utformats för användning i den elektromagnetiska miljön där den utsända RF-störningen styrs. Användaren av denna utrustning kan hjälpa till att undvika elektromagnetisk störning genom att bibehålla ett minimumavstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationssystem (sändare) och denna utrustning, som rekommenderas nedan, som en funktion av kommunikationssystemets maximala uteffekt.







Maximal tilldelad sändarutgångseffekt i W	Separationsavstånd som funktion av sändarfrekvensen (m)		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 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

Obs 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet i det övre frekvensbandet.

Obs 2: Dessa rekommendationer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor förändras genom absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor. För sändare vars maximala uteffekt inte anges i tabellen ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d , i meter (m) fastställas med hjälp av ekvationen som gäller för sändarfrekvensen, där P är den maximala uteffekten för sändaren i Watts (W) tilldelad av sändartillverkaren.

7. Använda symboler

Symbol	Beskrivning
	Symbol för «Tillverkare»
	Symbol för «Tillverkningsdatum»
	Uppfyller EU-direktiv 93/42 / EEG
	Symbol för "Katalognummer"
	Symbol för "Lottnummer"
	Symbol för «Se bruksanvisningen»
	Symbol för «Bruksanvisning»
	Symbol för «Använd inte om förpackningen är skadad»
	Symbol för «Icke-steril»
	Symbol för «Skyddas mot solljus»
	Symbol för «Förvaras torrt»
	Symbol för "bräcklig, hanteras varsamt"
	Symbol för "Typ BF tillämpad del"

Symbol	Beskrivning
	Återvinn elektronisk utrustning: släng ej
	Symbol för "Ekvipotential plugg"
	Symbol för «UL / CSA-säkrade säkringar»
	Symbol för «HDMI-videoutgång»
	Symbol för «USB-utgång»
	Symbol för "Denna sida upp."



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

