



## DA – Brugsanvisning Kolposkopsystem



R<sub>X</sub> Only

*Denne vejledning henvender sig udelukkende til uddannet og kvalificeret personale. Læs omhyggeligt disse instruktioner, før anvendelse af udstyret fra Delmont imaging. Opbevar dem et sikkert sted til senere brug.*



**Delmont imaging**  
390 Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat – Frankrig  
Telefon: +33 9 51 51 30 30 – Fax: +33 9 57 51 31 00  
[contact@delmont-imaging.com](mailto:contact@delmont-imaging.com) – [www.delmont-imaging.com](http://www.delmont-imaging.com)



*Denne vejledning vedrører den generiske gruppe af medicinsk udstyr, som benævnes kolposkopsystemer, fremstillet af Delmont imaging, med grundliggende UDI-DI 37012178COLPHQ. Se overensstemmelseserklæringen for den komplette liste over omfattet udstyr.*

## Symboler brugt i denne vejledning

|                                                                                     |                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|   | Sikkerhedsoplysninger for at undgå skader.              |
|  | Særlige oplysninger, der kræver brugerens opmærksomhed. |
|  | Forudgående oplysninger, som brugeren skal tjekke.      |
|  | Oplysninger om instruktioner, som brugeren skal følge.  |



*Denne brugsanvisning kan leveres i trykt version efter anmodning fra kunden inden for 6 dage ved at kontakte [ifu@delmont-imaging.com](mailto:ifu@delmont-imaging.com) eller ringe til +33 9 51 51 30 30.*



*Du kan tilgå instruktionsvideoer, der hjælper dig med at bruge vores medicinske udstyr, på: [www.youtube.com/@delmontimaging](https://www.youtube.com/@delmontimaging)*



## INDHOLDSFORTEGNELSE

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1. Generelle oplysninger om udstyret.....                 | 5  |
| 1.1. Tilsigtet brug.....                                  | 5  |
| 1.2. Indikationer for brug.....                           | 5  |
| 1.3. Målgruppe.....                                       | 5  |
| 1.4. Beskrivelse af udstyret.....                         | 5  |
| 1.5. Kombinationer og tilbehør.....                       | 11 |
| 2. Sikkerhedsinstruktioner .....                          | 12 |
| 2.1. Kontraindikationer .....                             | 12 |
| 2.2. Advarsel .....                                       | 12 |
| 2.3. Forholdsregler, der er specifikke for lyskilden..... | 12 |
| 2.4. Overvågning .....                                    | 13 |
| 3. Brug af udstyret .....                                 | 14 |
| 3.1. Første opsætning af udstyret .....                   | 14 |
| 3.2. Betjening af udstyret .....                          | 17 |
| 3.2.1. Indstillinger af pantografarmen .....              | 17 |
| 3.2.2. Justering af okularerne .....                      | 17 |
| 3.2.3. Justering af afstanden mellem pupillerne.....      | 17 |
| 3.2.4. Dioptrijjustering.....                             | 18 |
| 3.2.5. Positionering af kolposkopet .....                 | 18 |
| 3.2.6. Indstilling af fokus på kolposkopet.....           | 18 |
| 3.2.7. Forstørrelsesparametre .....                       | 18 |
| 3.2.8. Farvefilter.....                                   | 19 |
| 3.2.9. Lyskildens funktion .....                          | 19 |
| 3.3. Visuel inspektion og funktionstest .....             | 19 |
| 3.4. Fejlfinding .....                                    | 20 |
| 4. Oparbejdning.....                                      | 21 |
| 4.1. Klargøring.....                                      | 21 |
| 4.2. Rengøring af kolposkopet .....                       | 21 |
| 5. Eftersalgsservice og vedligeholdelse.....              | 22 |
| 5.1. Vedligeholdelse .....                                | 22 |
| 5.1.1. Udskiftning af sikringen .....                     | 22 |
| 5.1.2. Smøring .....                                      | 22 |
| 5.2. Reparation.....                                      | 22 |
| 5.3. Returnering af udstyret .....                        | 23 |
| 5.4. Garanti.....                                         | 23 |

|                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------|----|
| 5.5. Bortskaffelse.....                                        | 23 |
| 6. Tekniske data.....                                          | 24 |
| 6.1. Generelle specifikationer.....                            | 24 |
| 6.2. Mekaniske specifikationer .....                           | 24 |
| 6.3. Optiske specifikationer.....                              | 24 |
| 6.4. Specifikationer for lyskilde.....                         | 26 |
| 6.5. Brugsbetingelser .....                                    | 26 |
| 6.5.1. Transportbetingelser.....                               | 26 |
| 6.5.2. Opbevaringsforhold.....                                 | 26 |
| 6.5.3. Driftsbetingelser.....                                  | 26 |
| 6.6. Specifikationer for elektromagnetisk kompatibilitet ..... | 26 |
| 7. Anvendte symboler.....                                      | 30 |

# 1. Generelle oplysninger om udstyret

## 1.1. Tilsigtet brug



***Dette udstyr og denne vejledning er udelukkende beregnet til uddannet og kvalificeret personale. Dette dokument beskriver, hvordan kolposkopsystemet skal håndteres og betjenes. Dette dokument må ikke bruges til at udføre kolposkopundersøgelser, og det må heller ikke bruges til uddannelsesformål.***



***Hvis man som bruger af dette udstyr oplever, at der er behov for yderligere oplysninger om anvendelse og pleje af udstyret, bedes man kontakte den lokale repræsentant.***

Dette kolposkop er beregnet til at tilvejebringe forstørret visualisering af væv i vulva, vagina og det anogenitale område.

## 1.2. Indikationer for brug

Enheden er beregnet til anvendelse af sundhedspersonale i kolposkopiprocedurer i et sundhedscenter, såsom evaluering af væv, udvælgelse af områder til biopsi, konisering eller LEEP.

## 1.3. Målgruppe

| Populationsgruppe | Begrænsninger       |
|-------------------|---------------------|
| Køn               | Kvinde              |
| Alder             | Ingen begrænsninger |
| Vægt              | Ingen begrænsninger |
| Sundhedstilstand  | Ingen begrænsninger |

## 1.4. Beskrivelse af udstyret

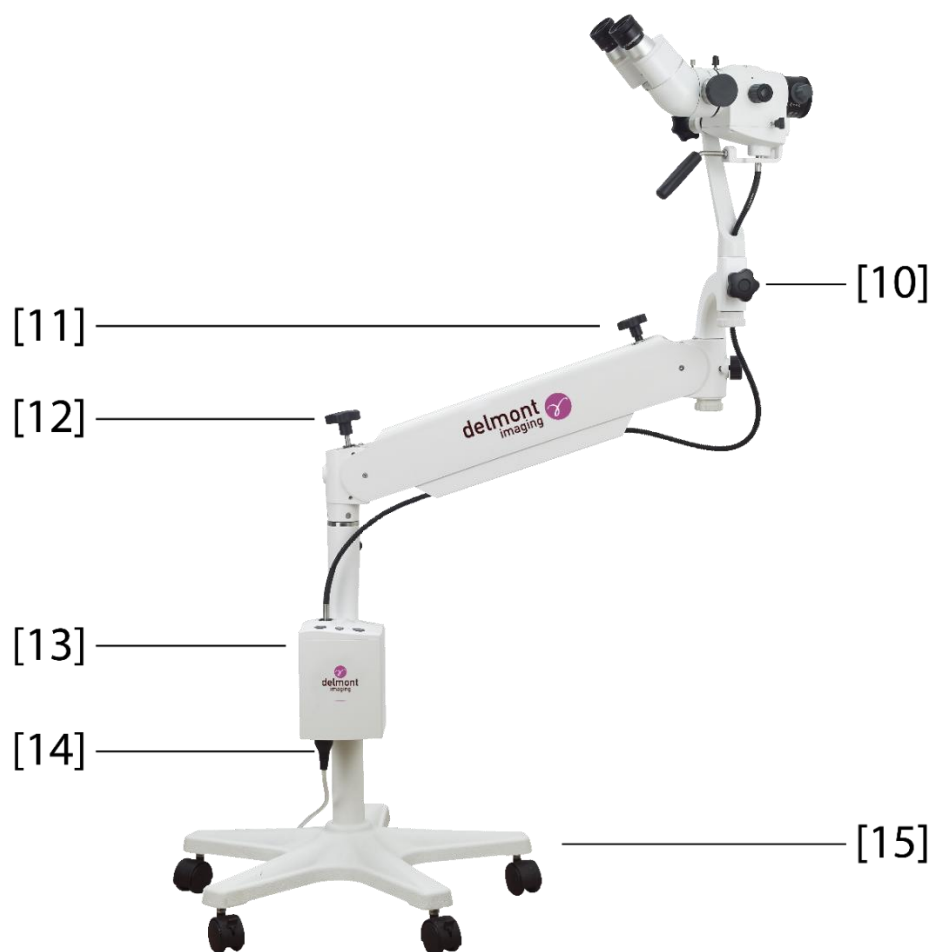
Enheden er et optisk system, der udfører en forstørrelse kombineret med en højintensiv lyskilde til passende belysning og visning af interesseområdet.

Enheden kan kombineres med tilbehør som f.eks. et kamera.



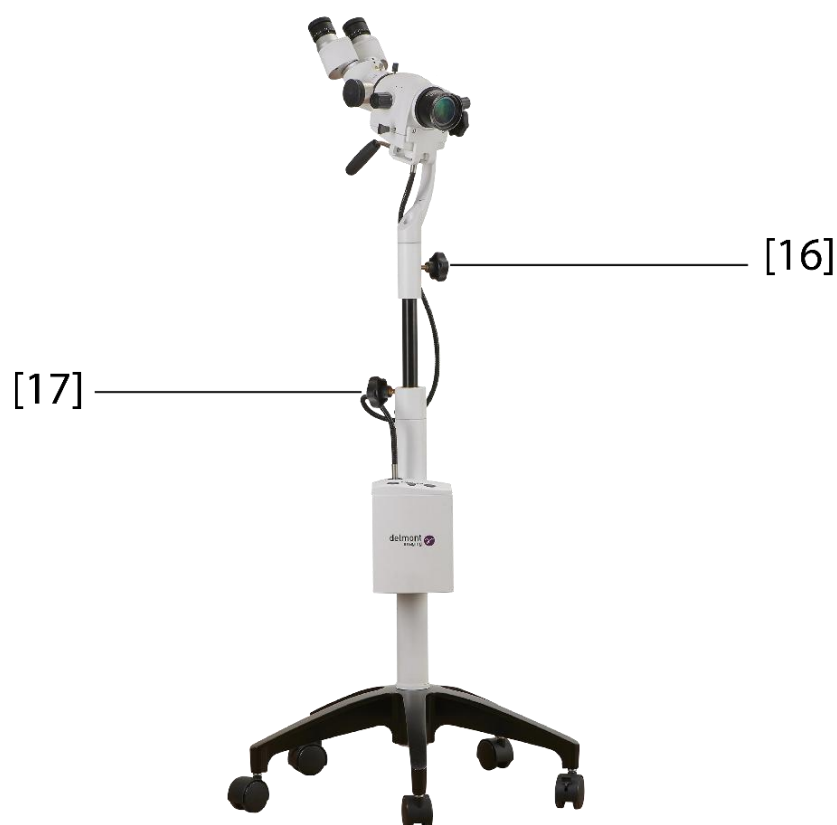
Figur 1: Kolposkophoved

| Navn                              | Funktion                                                          |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| [1] Okularer                      | Justerer skarpheden, når brugeren drejer på den.                  |
| [2] Finfokusknap                  | Fokuserer og giver et skarpt billede, når brugeren drejer på den. |
| [3] Beskyttelse af objektivlinsen | Beskyt objektivlinsen.                                            |
| [4] Stråledelerindgang            | Tilslutter tilbehør som f.eks. videoadapter                       |
| [5] Zoomvælger                    | Vælger den ønskede zoom, når brugeren drejer på den.              |
| [6] Spændeskruer til kikkerthoved | Fastgør vinklen på kikkerthovedet, når brugeren drejer på den.    |
| [7] Udløser til grønfilteret      | Bevæger grønfilteret, når brugeren trækker i det.                 |
| [8] Greb                          | Placerer kikkerthovedet i den rigtige position.                   |
| [9] Lysleder                      | Tilslutter kikkerthovedet til lyskilden for at bringe lys         |



Figur 2: Modeller med pantografiske arme

| Navn                                             | Funktion                                                                     |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| [10] Spændeskruer til rotation af kolposkophoved | Fastgør positionen for kikkerthovedets rotation, når brugeren drejer på den. |
| [11] Spændeskruer til svingarm                   | Fastgør positionen for kikkerthovedets højde, når brugeren drejer på den.    |
| [12] Skrue til belastningsjustering              | Justerer den pantografiske arms balance, når brugeren drejer på den.         |
| [13] Lyskilde                                    | Giver belysning til kikkerthovedet                                           |
| [14] Strømledning                                | Giver strøm til lyskilden                                                    |
| [15] Base med hjul                               | Flytter kolposkopet til det ønskede sted.                                    |



*Figur 3: Modeller uden pantografiske arme*

| Navn                                             | Funktion                                                                     |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| [16] Spændeskruer til rotation af kolposkophoved | Fastgør positionen for kikkerthovedets rotation, når brugeren drejer på den. |
| [17] Skrue til søjlehøjdejustering               | Fastgør positionen for kikkerthovedets højde, når brugeren drejer på den.    |



Figur 4: Lyskildens frontpanel

| Navn                         | Funktion                                                                     |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| [18] Indgang til lyskabel    | Tilslutter et lyskabel                                                       |
| [19] Tænd/Sluk-kontakt       | Leverer strøm til kontrolenheden, brugeren kan slå den til (I) eller fra (O) |
| [20] Indikator for lysstyrke | Angiver lyskildens intensitet                                                |
| [21] Strømindgang til kamera | Tilslutter kameratilbehør for at give det strøm                              |
| [22] Pil ned-knap            | Reducerer lysintensiteten, når brugeren trykker på den                       |
| [23] Pil op-knap             | Øger lysintensiteten, når brugeren trykker på den                            |
| [24] Standby-knap            | Skifter enheden fra standbytilstand til tændt tilstand og vice versa         |



Figur 5: Lyskildens bagpanel

| Navn                    | Funktion                                                |
|-------------------------|---------------------------------------------------------|
| [25] Ventilator         | Suger luften ud af enheden for at køle den ned          |
| [26] Stik til service   | Tilslutter Delmont imaging-serviceværktøjer             |
| [27] Strømledningsstik  | Tilslutter et strømkabel.                               |
| [28] Ækvipotentialestik | Bringer andet udstyr op på samme potentiale som enheden |

## 1.5. Kombinationer og tilbehør



**Brug af ikke-kompatibelt udstyr kan føre til skader på patienten og/eller brugeren samt beskadigelse af produktet. Delmont imaging anbefaler, at man kun bruger Delmont imaging-enheder og -tilbehør.**



**Tilbehørsdele, som sluttes til de analoge og digitale grænseflader, skal være certificeret i henhold til de respektive IEC-standarder (dvs. IEC 60950 for dataanalyseudstyr og IEC 60601-1 for medicinsk udstyr). Hertil kommer, at alle konfigurationer skal overholde IEC 60601-1-1-standard. Ethvert udstyr, der sluttes til signalindgangs- eller signaludgangsdelen, konfigurerer et medicinsk system. Derfor skal dette udstyr og enhver ny konfiguration overholde kravene i IEC 60601-1-1.**



**Anvend den lysleder og det strømforsyningskabel, der leveres med udstyret. Kontakt fabrikanten eller dennes distributør for reservedele.**

Alle kolposkoper kan udstyres med et af følgende objektiver:

| REF          | Beskrivelse                                         |
|--------------|-----------------------------------------------------|
| D100 300 020 | Kolposkopobjektivlinse F=175 mm                     |
| D100 300 021 | Kolposkopobjektivlinse F=200 mm                     |
| D100 300 022 | Kolposkopobjektivlinse F=250 mm                     |
| D100 300 023 | Kolposkopobjektivlinse F=300 mm                     |
| D100 300 024 | Kolposkopobjektivlinse F=400 mm                     |
| D100 300 004 | Objektiv med variabel brændvidde fra 200 til 350 mm |

De kan også udstyres med en strålesplitter, der gør det muligt at installere et optageudstyr.

| REF          | Beskrivelse                               |
|--------------|-------------------------------------------|
| D100 300 003 | Strålesplitter dobbeltport 50/50 og 20/80 |
| D100 300 005 | Videokameraadapter                        |
| D100 300 006 | C-mount til endoskopets øjenstykkeadapter |
| D100 300 009 | Kolposkop til kamera/videoadapter         |

Kontakt producenten eller dennes godkendte repræsentant for at få flere oplysninger.

## 2. Sikkerhedsinstruktioner

Overhold fabrikantens brugs- og sikkerhedsanvisninger. Manglende overholdelse af disse brugs- og sikkerhedsanvisninger kan føre til skader, funktionsfejl eller andre uventede hændelser.

### 2.1. Kontraindikationer



**Brug ikke enheden, hvis patientens generelle tilstand efter en kvalificeret læges mening ikke er passende, eller hvis endoskopiske metoder er kontraindicerede.**

Der kendes i dag ingen kontraindikationer, der er direkte relateret til det medicinske udstyr.

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

### 2.2. Advarsel



**Sørg for, at produkterne udelukkende benyttes af uddannet og kvalificeret personale. Sørg for, at brugeren har teoretisk og praktisk kompetence i de godkendte medicinske teknikker. Brugeren er ansvarlig for korrekt udførelse af operationen.**



**Kolposkopet må kun flyttes på et jævnt underlag. Transport på ujævne overflader kan få kolposkopet til at vælte, hvilket kan resultere i personskade eller beskadigelse af udstyret.**



**Vip ikke kolposkopet, og flyt det ikke ved at skubbe på støttesøjlen. Vipning eller skubning af kolposkopet kan forårsage ubalance, hvilket kan medføre personskade eller beskadigelse af udstyret.**

### 2.3. Forholdsregler, der er specifikke for lyskilden



**Tilslut enheden til en jordet strømkilde for at undgå risiko for elektrisk stød.**



**Kig ikke direkte ind i lyskilden eller på lyskablet for at undgå øjenskade.**



**Belysningen af patienten må ikke påbegyndes, før alt er klar. Og lyset skal slukkes, så snart proceduren er gennemført. Beskyt patientens øjne om nødvendigt.**



**Anbring ikke og anvend ikke enheden i nærheden af brandfarlige materialer, herunder brandfarlige gasser og væsker, for at undgå risiko for brand, forbrændinger eller antændelse af brandfarlige stoffer.**



**Tænd ikke for lyskilden i et farligt, eksplosivt miljø**



**Hold mindst 15 cm fri plads omkring ventilatorerne [25] for at undgå overophedning.**



**Enheden er ikke en påført del og er ikke beregnet til kontakt med patienten.**



**Selvom dette udstyr overholder EMC-standarderne for elektromagnetisk kompatibilitet, er det muligt, at det under meget specielle omstændigheder kan forårsage interferens med andet udstyr eller selv kan blive påvirket af andet udstyr eller et ugunstigt elektromagnetisk miljø. For at undgå disse situationer anbefales det:**

- **At sikre det elektriske netværks kvalitet af (især udstyrets og vognenes jordforbindelse).**
- **At holde udstyret væk fra elektromagnetiske kilder (f.eks. en kompressor, en motor, en transformer, en HF-generator osv.).**

## 2.4. Overvågning



**Definitionen af en alvorlig hændelse kan afhænge af de lokale regler. Hvis der er nogen tvivl, opfordrer vi vores brugere til proaktivt at rapportere eventuelle hændelser. Kontakt den lokale repræsentant for Delmont imaging for at få flere oplysninger om rapporteringspligt.**



**Medicinske oplysninger skal anonymiseres, før de sendes til os. Kontakt vores databeskyttelsesansvarlige på [dpo@delmont-imaging.com](mailto:dpo@delmont-imaging.com) for at få flere oplysninger om fortrolighed.**

- Indberet straks enhver alvorlig hændelse eller risiko for alvorlig hændelse, der opstår under brugen af dette udstyr, til:
- [vigilance@delmont-imaging.com](mailto:vigilance@delmont-imaging.com),
  - Den lokale repræsentant for Delmont imaging,
  - De kompetente myndigheder i overensstemmelse med den lokale lovgivning.
- Vi opfordrer brugerne til at indsamle og overføre alle relevante oplysninger om hændelsen, hvilket inkluderer, men ikke er begrænset til:
- Patientens tilstand,
  - Indikationer for proceduren,
  - Dato for hændelsen,
  - Udstyrets referencenummer og serie-/lotnummer,
  - Alle relevante oplysninger i forbindelse med hændelsen,
  - En foretrukket kontaktperson, som Delmont imaging kan nå med den mindst mulige forsinkelse.
- Send udstyret tilbage efter anbefaling fra 5.3, hvis det kræves af den lokale repræsentant for Delmont imaging:

## 3. Brug af udstyret

### 3.1. Første opsætning af udstyret



**På et lige kolposkop skal kikkerthovedet monteres på stativet, før søjlen med højdejusteringsskruen løsnes [17]. Stativet indeholder fjedre, som kan blive slappe og gøre skade på personer, hvis højdejusteringsskruen løsnes, før kolposkophovedet monteres.**



**Kikkerthovedet kan falde af, hvis monteringskruerne ikke er spændt ordentligt.**



**Hvis der på et tidspunkt under eller efter installationen forekommer fald, væskeindtrængen eller andre hændelser, som potentielt kan forårsage skade, skal anvendelsen stoppes og kvalificeret vedligeholdelsespersonale tilkaldes.**



**Hvis der på et tidspunkt opstår mistanke om en fejl, eller det fastslås, at udstyrets essentielle ydeevne er blevet påvirket negativt (på grund af elektromagnetisk interferens eller af andre årsager), skal installationen afbrydes og fabrikanten eller dennes distributør kontaktes, før der gås videre.**



**Sørg for, at der ikke er rester af emballage inde i enheden.**



**Det frarådes på det kraftigste at bruge en engangsklud på enheden for at forhindre væskestænk på enheden. Hvis dette gøres, er det installatørens ansvar at sikre, at ventilationsåbningerne ikke dækkes til OG at materialet ikke er brandbart. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan medføre risiko for brand.**



**Okularerne er udstyret med beskyttelsesafdækninger. Øjenbeskytterne beskytter øjnene, forhindrer indtrængen af strejflys og sikrer mørke omgivelser til gavn for observatøren.**



**Kikkerthovedet indeholder indvendige optiske dele, som ikke kan rengøres uden at adskille enheden. Det anbefales derfor altid at lade okularerne blive siddende på plads for at forhindre, at urenheder kommer ind i hovedet. Hvis okularerne fjernes, anbefales det at placere en ren klud over åbningerne.**



**Før installationen skal det kontrolleres, at emballagen er intakt. Afbryd installationen, hvis den er beskadiget, og kontakt fabrikanten.**

## Instruktioner vedr. samling af kolposkopet



- Placer søjlen på basen med stiften i basen og på linje med rillen i søjlen



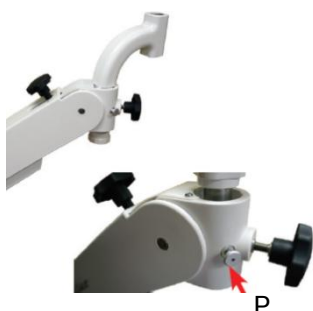
- Monter bolten, og stram den med den medfølgende unbrakonøgle



- Placer pantografarmen på søjlen, hvis det er relevant
- Stram fastspændingsskruen på søjlen uden at låse den



- Monter lyslederen i armens nederste afdækning, hvis det er relevant
- Forbind den til lyskilden



- Løsn fastspændingsskruen, og træk i stemplet (P) for at montere forlængerarmen ved at placere den i pantografarmen
- Slip stemplet, og spænd fastspændingsskruen igen

## Instruktioner vedr. samling af kolposkopet



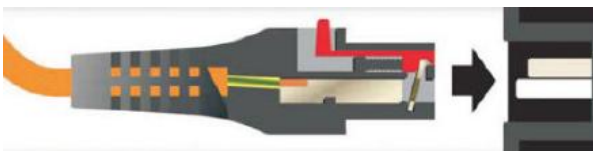
- Monter optikholderen på forlængerarmen
- Løsn fastspændingsskruen på forlængerarmen, og sæt stiften i. Sæt stiften helt ind, og stram derefter spændegrebet tilstrækkeligt til at forhindre den i at bevæge sig



- Monter kikkerthovedet på optikholderen, og stram fingerskruen.
- Juster vinklingen, og stram skruen
- Kontrollér samlingens stabilitet

Nu kan strømledningen tilsluttes.

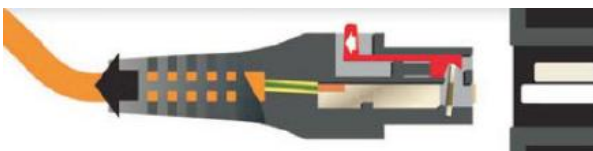
## Instruktioner vedrørende IEC LOCK™ strømstikket



- Skub stikket ind i stikkontakten, indtil det sidder korrekt.



- Stikket låser og kan ikke utilsigtet blive afbrudt ved at trække i det eller på grund af vibrationer.



- Skub den "røde" flig tilbage for at udløse og fjerne stikket fra kontakten.

→ Sørg for, at enheden er korrekt tilsluttet ved at kontrollere, at:

- ☒ Den installerede lysleder er egnet til begge ender (lyskilden og det udstyr, der kræver belysning).
- ☒ Strømledningen er af medicinsk kvalitet og korrekt monteret.
- ☒ Sikringerne er i orden.
- ☒ Enheden ikke er placeret nær kritisk udstyr, der kan blive påvirket af de elektromagnetiske energiniveauer.

- ☒ Enhedens ventilation er uhindret.
- ☒ Enheden ikke er beskadiget.
- ☒ Der ikke er brandbare gasser og væsker på brugsstedet.

→ Udfør en visuel inspektion og funktionstest før enheden anvendes (se afsnit 3.5).

## 3.2. Betjening af udstyret

### 3.2.1. Indstillinger af pantografarmen



**Undlad at justere skruen, der indstiller belastningen [12], når du installerer kolposkopet. Denne drejeknap er forudindstillet fra fabrikken til at passe til kolposkopets konfiguration. De optiske enheder skal installeres uden at justere spændegrebet.**



**Indstil ikke belastningsskruen [12] til den laveste indstilling. Manglende overholdelse af denne advarsel kan resultere i persontilskadekomst eller beskadigelse af udstyret. Hvis den indstilles til sin laveste position, kan det ske, at pantografarmen ikke kan bære vægten af objektivet og dennes tilbehør, hvilket kan resultere i beskadigelse, hvis enheden falder ned.**

Afbalanceringen af pantografarmen er justeret fra fabrikken, så det er muligt uden besvær at placere kolposkophovedet i den ønskede betragtningsposition. Kolposkopet må ikke kunne flytte sig efter udløsning, og skal forblive i den ønskede position. Hvis pantografarmen bevæger sig opad eller nedad, er der behov for en justering af spændingen:

→ Drej belastningsskruen [12] mod uret for at øge spændingen, med uret for at mindske spændingen på den pantografiske arm. Dette sikrer, at den ønskede position kan opnås.

Dette kan være påkrævet, hvis der tilføjes tilbehørsdele til kolposkopet som f.eks. et videokamera. Det kan også være nødvendigt at holde pantografarmen i vandret position for at udføre visse justeringer.

### 3.2.2. Justering af okularerne

Okularerne er justerbare og kan bruges med eller uden briller. Fold kanten omkring okularerne ned for bedre visning med briller. Den bedste visning uden briller fås ved at sikre, at kanterne er foldet op.

### 3.2.3. Justering af afstanden mellem pupillerne

Okularerne kan justeres, så afstanden mellem dem svarer til afstanden mellem brugerens pupiller, hvilket sikrer en stereoskopisk visning gennem kolposkopet. En stereoskopisk visning er påkrævet for at kunne fornemme dybden.

Kig med begge øjne gennem de to okularer, og hold okularerne fast med hånden. Pupilastanden justeres med fingerskruen eller en let halvroterende bevægelse, indtil billedet for hvert af de to øjne overlapper og fremstår som et enkelt billede.

### 3.2.4. Dioptrijustering

Okularerne gør det muligt at justere dioptrierne, så kolposkopet kan benyttes med eller uden briller/kontaktlinser. Denne justering fungerer imidlertid kun for så vidt angår nærsynethed og langsynethed. Andre synsfejl som f.eks. astigmatisme kan ikke korrigeres ved at justere dioptrierne og kræver brug af briller/kontaktlinser. Dioptrierne må kun justeres i forbindelse med den forberedende fokusering. Undlad at justere dioptrierne under normal brug af kolposkopet.

- Indstil hver af okularerne til nul (0), og lad dem forblive i denne position, indtil det er indiceret at justere dem i et senere trin.
- Drej knappen til indstilling af forstørrelse til det højeste niveau, og fokuser på et mål som f.eks. et ark papir, hvorpå der er skrevet et "X". Grovindstil fokuseringen ved at flytte kolposkopet hele vejen, og indstil derefter fokus præcist ved hjælp af objektivknappen.
- Drej knappen til indstilling af forstørrelse til det laveste niveau (1) uden at ændre kolposkopets position eller indstillingen af knappen til indstilling af forstørrelse på objektivet. Indstil derefter dioptrierne på hver af okularerne ved at dreje dem enten med eller mod uret, indtil der opnås visuel skarphed.
- Så snart billedet står skarpt på begge sider, er den forberedende fokusering gennemført. Indstillingen kontrolleres ved at gentage de foregående to trin, indtil der ikke længere er behov for indstilling af dioptrier for at opnå en perfekt skarphed.
- Klargør kolposkopet til brug ved at følge ovenstående instruktioner.
- Tænd for lyskilden, og indstil den ønskede lysstyrke i henhold til nedenstående instruktioner.

### 3.2.5. Positionering af kolposkopet

- Placer kolposkopet i en afstand, der cirka svarer til det anvendte objektivs brændvidde, som er indgraveret på objektivets yderside. Eksempel: Med et 300 mm objektiv skal der opretholdes en afstand på cirka 300 mm mellem objektivet og interesseområdet.
- Højden justeres ved at holde fast i kolposkopets hoved og løsne højdejusteringsskruen. Så snart søjlen er løsnet, kan kolposkopets hoved sænkes eller hæves til den ønskede position, hvorefter højdejusteringsskruen strammes igen.

### 3.2.6. Indstilling af fokus på kolposkopet

- Den første fokusering udføres ved at føre kolposkopet helt tæt på interesseområdet.
- Mens der kigges gennem kolposkopet, bevæges det væk fra eller tættere på interesseområdet.
- Bemærk i hvilken retning fokus bliver bedre, og bliv ved med at bevæge kolposkopet i den retning, indtil fokus er relativt præcis.
- Præcis fokusering opnås ved at dreje fokusknappen på objektivet. Drej knappen, indtil billedet er i fokus. Gentag fokuseringen, hvis der ikke kan opnås præcis fokus. Dette er tilfældet, hvis fokuspunktet er uden for finfokusområdet.

### 3.2.7. Forstørrelsesparametre

Alle kolposkoperne er udstyret med en knap til indstilling af forstørrelse med 3 eller 5 positioner. Forstørrelsen indstilles ved blot at dreje knappen til den ønskede position. Indstilling 1 giver den laveste forstørrelse og det bredeste synsfelt. For hvert højere nummer, der indstilles på vælgeren, øges forstørrelsen, men synsfeltet mindskes. Se 1.6 for detaljerede oplysninger.

### 3.2.8. Farvefilter

Et grønt filter er til rådighed som en hjælp til at fremhæve vaskulære prøver og give mulighed for visning af vævskontrast. Brug knappen til at vælge hvidt eller grønt lys.

### 3.2.9. Lyskildens funktion



**Sluk for [19] lyskilden, når kolposkopet ikke er i brug.**



**I tilstanden standby slukkes belysningen, men de øvrige kredsløb forbliver aktive for at muliggøre en kortere responstid end med tænd/slukkkontakten.**

Der er fire grundlæggende funktioner via frontpanelet på lyskilden:

- Tænd eller sluk for enheden via tænd/sluk-kontakten [19],
- Skift enheden fra STANDBY- til KØR-tilstand via kontakten med et lampesymbol [24],
- Øg lysintensiteten med pileknappen "OP" [23],
- Reducer lysintensiteten med "NED"-pilen [22].

Pileknapperne NED og OP kan aktiveres i to tilstande:

- Tryk og slip: dette øger intensitetsniveauet.
- Tryk og hold: dette gør det muligt langsomt at bladre mellem alle de tilgængelige intensitetsniveauer.

Intensitetsindikatoren [20] viser status og niveau for lysintensitet: STANDBY eller KØR. Og hver firkant repræsenterer 10 % af intensitetsniveauet. (Dvs. 3 FIRKANTER svarer til 30 % af det maksimale belysningsniveau.

## 3.3. Visuel inspektion og funktionstest



W.XXIV

**Kolposkopet må ikke anvendes hvis en eller flere komponenter er beskadiget, mangler eller har sikkerhedsmæssige fejl. Dette kan resultere i tingskade og/eller persontilskadekomst.**



W.XXV

**Sørg for, at tænd/slukkkontakten og ventilatoren altid er tilgængelige og ikke afdækket.**

- Efterse kolposkopet før hver brug, herunder strømledningen, basen, hjulene, lyskilden og lyslederen, for at identificere eventuelle skader eller sikkerhedsdefekter.
- Udfør følgende funktionstests for at sikre udstyres essentielle ydeevne:
  - ☒ Kontrollér, at lyslederen er korrekt tilsluttet til lyskilden og det optiske modul.
  - ☒ Tryk på tænd/sluk-kontakten [19], (blå kontakt med international betegnelse 0/I).
  - ☒ Kontrollér, at LCD-displayet viser (aktiv) og er i tilstanden STANDBY.
  - ☒ Skift til KØR-tilstand ved at trykke på KØR/STANDBY-knappen [24].
  - ☒ Vælg lysstyrkeniveauet ved at trykke på OP- [23] eller NED-knappen [22].

- ☒ Tjek, at der er fri luftcirkulation.
- ☒ Tjek, at belysningen er kontinuerlig og ikke blinker,
- ☒ Tjek, at der ikke er nogen uregelmæssig støj (ingen skramlen, kliklyde osv.).
- ☒ Tjek, at der ikke er nogen interferens i nærheden af kritisk udstyr
- ☒ Tjek, at belysningen ikke er rettet mod nogens øjne.

### 3.4. Fejlfinding

Hvis der ikke er noget lys:

- Bekræft, at enheden er tilsluttet og modtager strøm,
- Bekræft, at hardwaren er i tilstanden KØR (ikke standby).
- Vælg det højeste lysstyrkeniveau.
- Bekræft, at lyslederen er monteret korrekt.
- Sørg for, at ventilatorerne ikke er dækket til.
- Kontrollér, at ventilatorerne kører.

## 4. Oparbejdning



W.XXVI

***Dette udstyr skal oparbejdes af uddannede fagfolk, og de anvendte protokoller skal udføres i henhold til de nationale og lokale standarder og bestemmelser.***



W.XXVII

***Gentag om nødvendigt oparbejdningsprocessen, indtil udstyret er synligt rent.***



W.XXVIII

***Lyskilden er ikke beregnet til at kunne tåle væskestænk fra nogen retning. Sprøjt ikke med rengøringsmidler, der kan trænge ind gennem ventilationsåbningerne og beskadige enheden.***



***Udstyret er ikke beregnet til at komme i kontakt med patienten og kræver derfor ikke sterilisering før hver brug.***



***Linserne skal være fri for pletter for ikke at hindre lysets passage.***

### 4.1. Klargøring



***Linsen kan beskyttes ved hjælp af beskyttelseshætten. Den er tilpasset efter objektivets udvendige diameter og beskytter derfor mod mekanisk skade og pletter.***



Sluk for enheden og tag netledningen ud af stikkontakten, før du rengør enheden.

### 4.2. Rengøring af kolposkopet

| Trin      | Instruktioner                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rengøring | → Brug lunkent vand med et mildt rengøringsmiddel, som påføres med et rent stykke vat, eller tilsvarende servietter til at fjerne pletter fra udstyret.                                                                                              |
|           | <input checked="" type="checkbox"/> Følg anvisningerne fra fabrikanten af rengøringsmidlet.                                                                                                                                                          |
|           | → Påføres med forsigtige, cirkulære bevægelser på hele udstyret.                                                                                                                                                                                     |
|           | <input checked="" type="checkbox"/> Følg facilitetens interne procedurer for fjernelse af pletter eller andre kontaminanter fra enheden.                                                                                                             |
|           | → Hvis udstyret er meget snavset, skal vattet eller servietten udskiftes efter hver cirkulær bevægelse for ikke at sprede snavset mere.                                                                                                              |
|           | → Lad ikke eksponerede linseåbninger lufttørre. 70 % isopropylalkohol kan påføres på glasoverflader med en blød bomuldsapplikator for at forebygge striber og pletter. Tør overfladerne grundigt med en bomuldsapplikator efter påføring af alkohol. |
|           | → Lad udstyret tørre helt før næste anvendelse.                                                                                                                                                                                                      |
|           | → Udfør en visuel inspektion og funktionstest efter rengøringen (se 3.3).                                                                                                                                                                            |

## 5. Eftersalgsservice og vedligeholdelse

### 5.1. Vedligeholdelse

#### 5.1.1. Udskiftning af sikringen



**For at undgå brandfare må du kun bruge sikringer med den værdi, der er angivet på sikringsetiketten på bagsiden af kontrolenheden.**

- Tag netledningen ud af stikkontakten, og fjern ledningen fra lyskilden.
- Løsn sikringsholderen over vekselstrømsindgangen, og fjern den. Det kan være nødvendigt at trykke på fligen på sikringsholderen med en tynd skruestrækker for at frigøre låsen.
- Udskift sikringen med samme værdi og kategori som angivet på bagpanelet.
- Sæt sikringsholderen på plads igen, indtil fligen klikker på plads.

#### 5.1.2. Smøring



**Det anbefales at smøre kolposkophovedet efter 5 års brug:**

- Afmonter kolposkophovedet og, hvis dette er relevant, svingarmen fra stativet ved at følge instruktionerne i 3.1.
- Brug egnede smøremidler på roterende dele.
- Saml de forskellige dele igen ved at følge instruktionerne i 3.1.
- Fjern overskydende smøremiddel fra leddene med en ren, blød serviet.

## 5.2. Reparation



**Udfør ikke andre reparationer eller vedligeholdelsesarbejder end dem, der er angivet i denne vejledning. Der er risiko for skader på patienten og/eller brugeren forårsaget af uautoriserede reparationer og ændringer af udstyret. Mulige skader omfatter mekaniske skader, elektriske stød, forbrændinger og forgiftning.**



**Delmont imagings servicecenter accepterer ikke garantikrav for skader forårsaget af utilstrækkelig emballage.**

Reparationer må kun udføres af kvalificeret servicepersonale, der er autoriseret af Delmont imaging. Kontakt en repræsentant for Delmont imaging for at få oplysninger om reparation og den fremgangsmåde, der skal følges.

Delmont imaging leverer ikke originale dele til uafhængige værksteder eller andre fabrikanter af lignende udstyr. Det er således kun Delmont imaging, der er i stand til at udføre reparationer med originale dele. De originale tekniske specifikationer og enhedens driftssikkerhed kan kun garanteres ved brug af originale dele. Delmont imaging påtager sig ikke ansvaret for udstyr, der er blevet ændret i forhold til det oprindelige udstyr.

## 5.3. Returnering af udstyret



**Udstyret må ikke returneres uden forudgående fuldstændig oparbejdning (se 4.). Der er risiko for infektion, når man returnerer brugt medicinsk udstyr. Returnering af brugt medicinsk udstyr er udelukkende tilladt, når det er rengjort og desinficeret, og med skriftlig bekræftelse heraf. Hvis oparbejdning kan medføre en total beskadigelse af udstyret, skal det rengøres så grundigt som muligt, hvorefter det mærkes i overensstemmelse hermed.**

- Hvis det er nødvendigt at returnere udstyret:
- Oparbejd udstyret i henhold til den proces, der er beskrevet i 4.
- Brug den originale papemballage til transport af udstyret. Hvis dette ikke er muligt, skal de enkelte komponenter pakkes ind i tilstrækkeligt papir eller ark af skummateriale og lægges i en papkasse.

## 5.4. Garanti

Dette udstyr er garanteret mod fabrikations- og materialefejl. I tilfælde af fejl vil udstyret blive udskiftet, eller omkostningerne vil blive refunderet efter fabrikantens skøn.

Garantien på udstyr fra Delmont imaging bortfalder, hvis reparationer, forsøg på reparationer, ændringer eller andre indgreb i denne enhed udføres af uautoriseret personale. I dette tilfælde er Delmont imaging heller ikke længere ansvarlig for udstyrets tekniske specifikationer eller sikkerhed. Hvis udstyret falder ned, må det ikke tilsluttes igen, men skal returneres til den autoriserede forhandler eller direkte til Delmont imagings eftersalgsservice.

## 5.5. Bortskaffelse



**Opbevar det brugte udstyr utilgængeligt for uautoriserede personer.**



**Smid ikke enheden ud sammen med usorteret husholdningsaffald. Udstyret indeholder elektrisk affald, som skal indsamles separat i overensstemmelse med gældende nationale eller institutionelle politikker vedrørende forældet elektronisk udstyr.**

Vi opfordrer vores kunder til at genbruge dette udstyr, når det er muligt, eller til at returnere udstyret til Delmont imaging, som så vil tage de nødvendige skridt til at genbruge udstyret.

## 6. Tekniske data

### 6.1. Generelle specifikationer

|                                  |         |
|----------------------------------|---------|
| Netspændingsinterval [V]         | 100-230 |
| Forsyningsfrekvensinterval [Hz]  | 50/60   |
| Potentialudligningsstik (ja/nej) | Ja      |

### 6.2. Mekaniske specifikationer

|                               |                                   |                                               |                                               |
|-------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Modeller                      | med lodret stativ                 | med svingarm                                  | over skulderen                                |
| Base                          | Fem hjul af hvilke to har bremses |                                               |                                               |
| Afstand fra gulv til objektiv | 1016 mm til 1193 mm               | 635 mm til 1295 mm                            | 635 mm til 1295 mm                            |
| Rotationsvinkel               | 360°                              | 340°                                          | 340°                                          |
| Samlet vægt                   | 18 kg                             | 44 kg                                         | 44 kg                                         |
| Vandret rækkevidde            | Ikke relevant                     | 725 mm<br>første arm 600 mm, anden arm 110 mm | 725 mm<br>første arm 600 mm, anden arm 110 mm |
| Belastningsjustering          | Ikke relevant                     | 4 til 7 kg                                    | 4 til 7 kg                                    |

### 6.3. Optiske specifikationer

|                    |                                                     |                |        |
|--------------------|-----------------------------------------------------|----------------|--------|
| Kolposkop          | Galileisk system                                    |                |        |
| Kikkert            | Lige, 170 mm                                        | Vinklet, F=135 |        |
| Fast objektivlinse | 200 mm                                              | 300 mm         | 400 mm |
| Fokusering         | 11 mm                                               |                |        |
| Variofocus         | Valgfri. Brændvidde mellem 200 mm og 350 mm         |                |        |
| Okular             | Vidvinkeltype 12,5x justerbar (-6 til +6 dioptrier) |                |        |
| Forstørrelse       | Se tabellerne herunder                              |                |        |
| Pupilafstand       | Mellem 42 mm og 75 mm                               |                |        |
| Filter             | Grønt                                               |                |        |

Den optiske forstørrelse, der kan opnås med kolposkopet, bestemmes af tre variabler: objektivets brændvidde, placeringen af forstørrelsesvælgeren og okulalet.

Nedenstående tabeller viser den optiske forstørrelse og diameteren i mm (Ø) af det observerede felt i overensstemmelse med disse variabler. Den sidste linje i tabellen viser diameteren (Ø) af det illumerede felt. Den svarer til skiven af lys i indfaldsplanet. Dennes diameter afhænger udelukkende af objektivets brændvidde og derfor af afstanden til kolposkopet/interesseområdet. Forstørrelsesvælgeren har 3 eller 5 positioner afhængig af modellen.

På modellen med 3 positioner er position 2 gentaget på vælgeren. Arbejdspositionen er den position, der er på linje med det optisk blinde punkt og forstørrelsesfeltet i tabellen.

| Okular             | Forstørrelsesvælger | Objektivlinse    |             |                  |             |                  |             |                  |             |                  |             |
|--------------------|---------------------|------------------|-------------|------------------|-------------|------------------|-------------|------------------|-------------|------------------|-------------|
|                    |                     | F=175            |             | F=200            |             | F=250            |             | F=300            |             | F=400            |             |
|                    |                     | Forstørrelse (x) | Ø felt (mm) | Forstørrelse (x) | Ø felt (mm) | Forstørrelse (x) | Ø felt (mm) | Forstørrelse (x) | Ø felt (mm) | Forstørrelse (x) | Ø felt (mm) |
| 10X/18             | 1 (0,6)             | 5,83             | 30,88       | 5,10             | 35,29       | 4,08             | 44,12       | 3,4              | 52,94       | 2,55             | 70,59       |
|                    | 2 (1,0)             | 9,71             | 18,53       | 8,50             | 21,18       | 6,80             | 26,47       | 5,67             | 31,76       | 4,25             | 42,35       |
|                    | 3 (1,6)             | 15,54            | 11,58       | 13,60            | 13,24       | 10,88            | 16,54       | 9,07             | 19,85       | 6,80             | 26,47       |
| 12,5X/16           | 1 (0,6)             | 7,29             | 27,45       | 6,38             | 31,37       | 5,10             | 39,22       | 4,25             | 47,06       | 3,19             | 62,75       |
|                    | 2 (1,0)             | 12,14            | 16,47       | 10,63            | 18,82       | 8,50             | 23,53       | 7,08             | 28,24       | 5,31             | 37,65       |
|                    | 3 (1,6)             | 19,43            | 10,29       | 17,00            | 11,76       | 13,60            | 14,71       | 11,33            | 17,65       | 8,50             | 23,53       |
| 16X/16             | 1 (0,6)             | 9,33             | 27,45       | 8,16             | 31,37       | 6,53             | 39,22       | 5,44             | 47,06       | 4,08             | 62,75       |
|                    | 2 (1,0)             | 15,54            | 16,47       | 13,60            | 18,82       | 10,88            | 23,53       | 9,07             | 28,24       | 6,80             | 37,65       |
|                    | 3 (1,6)             | 24,87            | 10,29       | 21,76            | 11,76       | 17,41            | 14,71       | 14,51            | 17,65       | 10,88            | 23,53       |
| Ø illumineret felt |                     | 65               |             | 72               |             | 90               |             | 108              |             | 144              |             |

På modellen med 5 positioner er position 3 gentaget på vælgeren. Arbejdspositionen er den position, der er på linje med det optisk blinde punkt og forstørrelsesfeltet i tabellen.

| Okular             | Forstørrelsesvælger | Objektivlinse    |             |                  |             |                  |             |                  |             |                  |             |
|--------------------|---------------------|------------------|-------------|------------------|-------------|------------------|-------------|------------------|-------------|------------------|-------------|
|                    |                     | F=175            |             | F=200            |             | F=250            |             | F=300            |             | F=400            |             |
|                    |                     | Forstørrelse (x) | Ø felt (mm) | Forstørrelse (x) | Ø felt (mm) | Forstørrelse (x) | Ø felt (mm) | Forstørrelse (x) | Ø felt (mm) | Forstørrelse (x) | Ø felt (mm) |
| 10X/18             | 1 (0,4)             | 3,89             | 46,32       | 3,40             | 52,94       | 2,72             | 66,18       | 2,27             | 79,41       | 1,70             | 105,88      |
|                    | 2 (0,6)             | 5,83             | 30,88       | 5,10             | 35,29       | 4,08             | 44,12       | 3,4              | 52,94       | 2,55             | 70,59       |
|                    | 3 (1,0)             | 9,71             | 18,53       | 8,50             | 21,18       | 6,80             | 26,47       | 5,67             | 31,76       | 4,25             | 42,35       |
|                    | 4 (1,6)             | 15,54            | 11,58       | 13,60            | 13,24       | 10,88            | 16,54       | 9,07             | 19,85       | 6,80             | 26,47       |
|                    | 5 (2,5)             | 24,29            | 7,41        | 21,25            | 8,47        | 17,00            | 10,59       | 14,17            | 12,71       | 10,63            | 16,94       |
| 12,5X/16           | 1 (40.)             | 4,86             | 41,18       | 4,25             | 47,06       | 3,40             | 58,82       | 2,83             | 70,59       | 2,13             | 94,12       |
|                    | 2 (0,6)             | 7,29             | 27,45       | 6,38             | 31,37       | 5,10             | 39,22       | 4,25             | 47,06       | 3,19             | 62,75       |
|                    | 3 (1,0)             | 12,14            | 16,47       | 10,63            | 18,82       | 8,50             | 23,53       | 7,08             | 28,24       | 5,31             | 37,65       |
|                    | 4 (1,6)             | 19,43            | 10,29       | 17,00            | 11,76       | 13,60            | 14,71       | 11,33            | 17,65       | 8,50             | 23,53       |
|                    | 5 (2,5)             | 30,36            | 6,59        | 26,56            | 7,53        | 21,25            | 9,41        | 17,71            | 11,29       | 13,28            | 15,06       |
| 16X/16             | 1 (0,4)             | 6,22             | 41,18       | 5,44             | 47,06       | 4,35             | 58,82       | 3,63             | 70,59       | 2,72             | 94,12       |
|                    | 2 (0,6)             | 9,33             | 27,45       | 8,16             | 31,37       | 6,53             | 39,22       | 5,44             | 47,06       | 4,08             | 62,75       |
|                    | 3 (1,0)             | 15,54            | 16,47       | 13,60            | 18,82       | 10,88            | 23,53       | 9,07             | 28,24       | 6,80             | 37,65       |
|                    | 4 (1,6)             | 24,87            | 10,29       | 21,76            | 11,76       | 17,41            | 14,71       | 14,51            | 17,65       | 10,88            | 23,53       |
|                    | 5 (2,5)             | 38,86            | 6,59        | 34,00            | 7,53        | 27,20            | 9,41        | 22,67            | 11,29       | 17,00            | 15,06       |
| Ø illumineret felt |                     | 65               |             | 72               |             | 90               |             | 108              |             | 144              |             |

## 6.4. Specifikationer for lyskilde

| Specifikation for                   | Specifikationsværdi           |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| Lyskilde                            | LED                           |
| Levetid                             | 30.000 timer                  |
| Indgangsspænding                    | 100 – 240 V                   |
| Frekvensområde for indgangsstrømmen | 50-60 Hz                      |
| Indgangsstrømstyrke                 | 1,5 A                         |
| Energiforbrug i alt                 | 100 W                         |
| Driftstilstande                     | RUN, STANDBY                  |
| Sikringer                           | 250VAC 1.5A, GMA 5 mm X 20 mm |

## 6.5. Brugsbetingelser

### 6.5.1. Transportbetingelser

|                       |                                   |
|-----------------------|-----------------------------------|
| Omgivelsestemperatur  | -30 °C til 50 °C                  |
| Relativ luftfugtighed | 10 % til 90 %, ikke-kondenserende |
| Atmosfærisk tryk      | 50,0 kPa til 106,0 kPa            |

### 6.5.2. Opbevaringsforhold

|                       |                                   |
|-----------------------|-----------------------------------|
| Omgivelsestemperatur  | 10 °C til 35 °C                   |
| Relativ luftfugtighed | 10 % til 85 %, ikke-kondenserende |
| Atmosfærisk tryk      | 50,0 kPa til 106,0 kPa            |

### 6.5.3. Driftsbetingelser

|                       |                                   |
|-----------------------|-----------------------------------|
| Omgivelsestemperatur  | 10 °C til 30 °C                   |
| Relativ luftfugtighed | 30 % til 75 %, ikke-kondenserende |
| Atmosfærisk tryk      | 70,0 kPa til 106,0 kPa            |

## 6.6. Specifikationer for elektromagnetisk kompatibilitet

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Dette medicinske udstyr er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren skal sikre, at det faktisk bruges i et sådant miljø.

| Emissionstest                                           | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø - vejledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-emissioner CISPR 11                                  | Gruppe 1         | Det medicinske udstyr anvender kun radiofrekvensenergi til dets undersystemer. Dets RF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden. Enheden er egnet til brug i alle installationer, bortset fra boliginstallationer og lokaler, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til beboelsesformål. |
| RF-emissioner CISPR 11                                  | Klasse B         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2                     | Overholder       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Spændingsfluktuationer/flimmer emissioner IEC 61000-3-3 | Overholder       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Vejledning og fabrikantens erklæring: elektromagnetisk immunitet

Dette medicinske udstyr er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren skal sikre, at det faktisk bruges i et sådant miljø.

| Immunitetstest                                                              | IEC 60601 testniveau                                                       | Overensstemmelsesniveau                                              | Elektromagnetisk miljø – vejledning                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisk udladninger (ESD) IEC 61000-4-2                              | ± 8 kV via kontakt<br>± 15 kV via luft                                     | ± 8 kV<br>± 15 kV                                                    | Gulvet skal være af træ, beton eller fliser. Hvis gulvet er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.                                                                                                                               |
| Kortvarige elektriske transienter IEC 61000-4-4                             | ± 2 kV forsyningsledninger                                                 | ± 2 kV                                                               | Kvaliteten af lysnetspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.                                                                                                                                                                                      |
| Elektriske stød IEC 61000-4-5                                               | ± 1 kV differentialtilstand<br>± 2 kV almindelig tilstand                  | ± 1 kV<br>± 2 kV                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Strømafbrydelser, korte strømafbrydelser og spændingsudsving IEC 61000-4-11 | < 5 % Ut i 10 ms<br>40 % Ut i 100 ms<br>70 % Ut i 500 ms<br>< 5 % Ut i 5 s | 5 % Ut 10 ms<br>< 40 % Ut 100 ms<br>< 70 % Ut 500 ms<br>< 5 % Ut 5 s | Kvaliteten af lysnetspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af denne enhed skal kunne fortsætte med at arbejde under strømafbrydelser, anbefales det, at denne enhed forsynes med strøm fra en nødstrømforsyning eller et batteri. |
| Magnetfelt ved netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                         | 30 A/m                                                                     | 30 A/m                                                               | Magnetfelter ved netfrekvensen skal være af en kvalitet svarende til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø (50/60 Hz). Udstyret skal holdes mindst 15 cm væk fra kilden til højfrekvente magnetfelter under brug.                                                          |

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Dette udstyr er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren skal sikre, at det faktisk bruges i et sådant miljø.

| Sikkerhedstest             | IEC 60601 testniveau                                                                     | Overensstemmelsesniveau                                        | Elektromagnetisk miljø: Vejledning <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Udstrålet RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz til 2,5 GHz                                                              | 3 V/m                                                          | <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet<sup>2</sup>, skal være under overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.</p> <p>Andet bærbart udstyr, der udsender RF-energi, skal som minimum holdes på en afstand, der svarer til sikkerhedsafstanden beregnet ud fra den maksimale effektive udstrålede effekt som angivet af fabrikanten af udstyret. Den påkrævede sikkerhedsafstand kan beregnes som:</p> $d = 2,33 \times \sqrt{ERP}$ <p>Hvor d er afstanden i meter (m), og ERP er den effektive udstrålede effekt i Watt (W).</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af enheder, der er mærket med følgende symbol:</p>  |
| Ledet RF IEC 61000-4-6     | 3 V <sup>3</sup> (6 V i ISM- og amatør radiobåndene <sup>4</sup> )<br>150 kHz til 80 MHz | 3 V (6 V i ISM- og amatør radio båndene)<br>150 kHz til 80 MHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbare og mobile RF-kommunikationssystemer og dette produkt

Udstyret er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor den udsendte RF-interferens er kontrolleret. Brugeren kan medvirke til at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbare og mobile RF-kommunikationssystemer (sendere) og dette udstyr som anbefalet herunder som en funktion af kommunikationssystemets maksimale udgangseffekt.

<sup>1</sup> Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

<sup>2</sup> Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatør radio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor det medicinske udstyr bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal det medicinske udstyr observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. at ændring af retning eller flytning af udstyret.

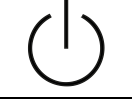
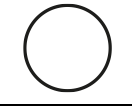
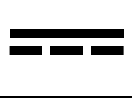
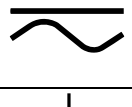
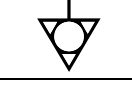
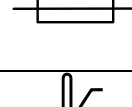
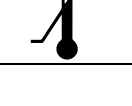
<sup>3</sup> Et ledningsført interferensniveau på 3 V svarer til en feltstyrke på 3 V/m. Et niveau for ledet interferens på 6 V svarer til en feltstyrke på 6 V/m.

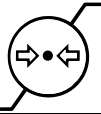
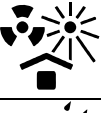
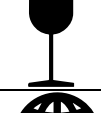
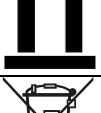
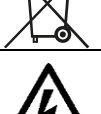
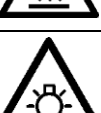
<sup>4</sup> ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske bånd) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 - 6,795 MHz; 13,553 - 13,567 MHz; 26,957 - 27,283 MHz; og 40,66 - 40,70 MHz. Amatør radiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 til 2,0 MHz; 3,5 til 4,0 MHz; 5,3 til 5,4 MHz; 7 til 7,3 MHz; 10,1 til 10,15 MHz; 14 til 14,2 MHz; 18,07 til 18,17 MHz; 21,0 til 21,4 MHz; 24,89 til 24,99 MHz; 28,0 til 29,7 MHz og 50,0 til 54,0 MHz.

| Maksimal tildelt<br>udgangseffekt for senderen<br>i W | Sikkerhedsafstand som funktion af senderens frekvens (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                |

## 7. Anvendte symboler

| Symbol                                                                              | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Symbolet "Forsigtig".<br>Angiver behovet for, at brugeren læser brugsanvisningen med henblik på vigtige advarende oplysninger såsom advarsler og forholdsregler, som af forskellige grunde ikke kan vises på selve det medicinske udstyr. |
|    | Symbolet "Se brugsanvisningen".<br>Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen.                                                                                                                                         |
|    | Symbolet "Se instruktionsvejledningen".<br>Angiver, at instruktionsvejledningen skal læses.                                                                                                                                               |
|    | Symbolet "Fabrikant".<br>Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr.                                                                                                                                                                    |
|   | Symbolet "Fremstillingsdato".<br>Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet                                                                                                                                            |
|  | Symbolet "Fremstillingsland".<br>Identificerer det land, hvor produkterne blev fremstillet.                                                                                                                                               |
|  | Symbolet "CE-mærkning".<br>Angiver, at et udstyr er blevet vurderet af fabrikanten og anses for at opfylde EU's krav til sikkerhed, sundhed og miljøbeskyttelse.                                                                          |
|  | Symbol, der anvendes som et alternativ til mærkningen af receptpligtigt udstyr.<br>Angiver, at Føderal lovgivning i USA begrænser denne enhed til salg af eller på bestilling fra en læge.                                                |
|  | Symbolet "Overholder RoHS".<br>Angiver, at udstyret er blevet vurderet af fabrikanten og anses for at opfylde EU's begrænsninger for visse farlige stoffer, der anvendes i elektronisk og elektrisk udstyr                                |
|  | Symbolet "Medicinsk udstyr".<br>Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr.                                                                                                                                                                 |
|  | Symbolet "Serienummer".<br>Angiver fabrikantens serienummer, således at specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.                                                                                                                     |
|  | Symbolet "Batchkode/lotnummer".<br>Angiver fabrikantens batchkode, således at batch eller lot kan identificeres.                                                                                                                          |

| Symbol                                                                              | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Symbolet "Katalognummer".<br>Angiver fabrikantens katalognummer, således at det medicinske udstyr kan identificeres.                                                                                                                 |
|    | Symbolet "Unik udstyrsidentifikation".<br>Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om en unik udstyrsidentifikation.                                                                                                             |
|    | Symbolet "Antal".<br>Angiver styktalet, der er inkluderet i pakningen.                                                                                                                                                               |
|    | Symbolet "Ikke fremstillet med naturlig gummilatex".<br>Angiver, at produktet ikke er fremstillet med naturlig gummilatex.                                                                                                           |
|    | Symbolet "Usteril".<br>Angiver medicinsk udstyr, der ikke har gennemgået en steriliseringsproces.                                                                                                                                    |
|   | Symbolet "Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget".<br>Angiver medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal se brugsanvisningen for yderligere oplysninger. |
|  | Symbolet "Standby".<br>Identificerer den kontakt eller kontaktposition, ved hjælp af hvilken en del af udstyret slås til for at bringe det i standby-tilstand.                                                                       |
|  | Symbolet "Tilsluttet strøm".<br>Angiver tilslutning til lysnettet, i det mindste for hovedafbrydere eller deres positioner, og alle de tilfælde, hvor sikkerhed er involveret.                                                       |
|  | Symbolet "Frakoblet strøm".<br>Angiver frakobling fra lysnettet, i det mindste for hovedafbrydere eller deres positioner, og alle de tilfælde, hvor sikkerhed er involveret.                                                         |
|  | Symbolet "Jævnstrøm".<br>Angiver typen af strømforsyning.                                                                                                                                                                            |
|  | Symbolet "Både jævn- og vekselstrøm".<br>Angiver typen af strømforsyning.                                                                                                                                                            |
|  | Symbolet "potentialudligningsstik".<br>Angiver de terminaler, som, når de er forbundet med hinanden, bringer de forskellige dele af et udstyr eller et system til samme potentiale.                                                  |
|  | Symbolet "UL/CSA-godkendte sikringer".<br>Angiver sikringsboksene eller deres placering markeret med type og klassificering.                                                                                                         |
|  | Symbolet "Temperaturbegrænsning".<br>Angiver de minimums- og maksimumstemperaturer, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.                                                                                              |

| Symbol                                                                              | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Symbolet "Atmosfærisk trykgrænse".<br>Angiver det atmosfæriske trykområde, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.                                                                                      |
|    | Symbolet "Fugtighedsgrænse".<br>Angiver den minimale og maksimale luftfugtighed, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.                                                                                |
|    | Symbolet "Beskyttes mod varme og radioaktive kilder".<br>Angiver medicinsk udstyr, der er følsomt over for varme og radioaktive kilder.                                                                             |
|    | Symbolet "Fugtfølsom".<br>Angiver medicinsk udstyr, der er følsomt over for fugt.                                                                                                                                   |
|    | Symbolet "Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed".<br>Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt.                                                |
|   | Symbolet "Transportbetingelser".<br>Angiver de transportbetingelser, der skal overholdes.                                                                                                                           |
|  | Symbolet "Opbevaringsbetingelser".<br>Angiver de opbevaringsbetingelser, der skal overholdes.                                                                                                                       |
|  | Symbolet "Skal håndteres med forsigtighed".<br>Angiver, at pakningen skal håndteres med forsigtighed.                                                                                                               |
|  | Symbolet "Denne side op".<br>Indikerer korrekt opretstående position af transportpakningen.                                                                                                                         |
|  | Symbolet "WEEE; affald af elektrisk og elektronisk udstyr; overkrydset affaldsspand på hjul".<br>Angiver, at separat indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) er påkrævet.                    |
|  | Symbolet "Advarsel, elektricitet".<br>Advarer om elektricitet.                                                                                                                                                      |
|  | Symbolet "Advarsel, varm overflade".<br>Advarer om en varm overflade.                                                                                                                                               |
|  | Symbolet "Synlig stråling, sikkerhedsinstruks".<br>Angiver en sikkerhedsinstruks "ADVARSEL: Stir ikke ind i strålen", "ADVARSEL: Sluk lampen før åbning" og "ADVARSEL: Brug øjenbeskyttelse under servicearbejdet". |



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

