



DA – Brugsanvisning

Endoskopisk billedbehandlings- og lyskildesystem



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.



Denne vejledning vedrører den generiske gruppe af medicinsk udstyr *Endoskopisk billedbehandlings- og lyskildesystem* fremstillet af Delmont imaging med grundlæggende UDI-DI 37012178ICARG9. Se overensstemmelseserklæringen for den komplette liste over omfattet udstyr.

Symboler brugt i denne vejledning	
	Instruktioner til forebyggelse af personskade
	Information for at lette forståelsen eller optimere arbejdsgangen
	Forudsætning
	Instruktion



INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Generelle oplysninger om udstyret.....	6
1.1. Tilsigtet brug.....	6
1.2. Indikationer for brug.....	6
1.3. Beskrivelse af udstyret.....	7
1.4. Kombinationer og tilbehør	9
2. Sikkerhedsinstruktioner	11
2.1. Kontraindikationer.....	11
2.2. Advarsler.....	11
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
3.1.1. Placering.....	14
3.1.2. Udpakning af udstyret	14
3.1.3. Installation	15
3.2. Betjening af udstyret.....	15
3.2.1. Strømtilslutning	15
3.2.2. Navigering i menuen	17
3.2.3. Ændring af lyskabel standard-SLIDe-funktion.....	17
3.2.4. Tilslutning af endoskopet til kamerahovedet	17
3.2.5. Gå ind i live-tilstand, og indstil lysintensiteten	18
3.2.6. Hvidbalance.....	18
3.2.7. Fokus	19
3.2.8. Optagelse af billeder og videoer.....	19
3.2.9. Slukning af enheden	20
3.3. Konfiguration af udstyret.....	20
3.3.1. Netværkskonfiguration	20
3.3.2. Konfiguration af brugerhandling	22
3.3.3. Sprogkonfiguration	22
3.3.4. Konfiguration af billedindstillinger	22

3.3.5.	Konfiguration af USB-nøglen.....	23
3.3.6.	Udstyrsoplysninger	23
3.4.	Visuel inspektion og funktionstest.....	25
3.5.	Fejlfinding	25
3.5.1.	Fejlmeddelelser.....	25
3.5.2.	Udstyret fungerer forkert	26
4.	Oparbejdning	28
4.1.	Oparbejdning af kamerahovedet og muffen	29
4.2.	Oparbejdning af kontrolenheden	31
4.3.	Begrænsninger for oparbejdning og udstyrets levetid	31
5.	Eftersalgsservice og vedligeholdelse	32
5.1.	Vedligeholdelse	32
5.1.1.	Udskiftning af sikringen.....	32
5.1.2.	Opdatering af udstyrets firmware	32
5.1.3.	Periodisk vedligeholdelsesplan.....	32
5.2.	Reparation	33
5.3.	Returnering af udstyret	33
5.4.	Garanti	34
5.5.	Bortskaffelse	34
6.	Tekniske data	35
6.1.	Generelle specifikationer	35
6.2.	Specifikationer for kamerahoved	35
6.3.	Specifikationer for lyskilder	36
6.4.	Trådløse specifikationer	36
6.5.	Brugsbetingelser	36
6.5.1.	Transportbetingelser	36
6.5.2.	Opbevaringsforhold	36
6.5.3.	Driftsbetingelser.....	37
6.6.	Vejledning vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet.....	37
6.6.1.	Elektromagnetiske emissioner.....	37
6.6.2.	Elektromagnetisk immunitet	37

6.6.3.	Elektromagnetiske emissioner	38
6.6.4.	Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbare og mobile RF- kommunikationssystemer og dette udstyr.....	40
7.	Anvendte symboler.....	42

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 den korrekte håndtering og funktion af det endoskopiske billedbehandlings- og lyskildesystem. Dette dokument må ikke bruges til at udføre endoskopiske undersøgelser eller operationer, 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.

Endoskopisk billedbehandlings- og lyskildesystem er en enhed drevet via elnettet, der, når den bruges sammen med et passende endoskop (medfølger ikke), er designet til både at:

- Sørge for belysning af et indvendigt hulrum i kroppen
- Sørge for visualisering sendt fra det endoskopiske videokamera, der er tilsluttet endoskopet.

Det omfatter billedoptagelsesfunktioner og en billedvisningsmonitor; men det omfatter ikke funktioner til at styre, fremdrive eller på anden måde kontrollere endoskopets bevægelse.

1.2. Indikationer for brug

Enheden er beregnet til brug af sundhedspersonale i diagnostiske og operative endoskopiske procedurer inden for gynækologi, urologi og laparoskopi i et sundhedscenter, der er udstyret med en passende endoskopisk konfiguration.



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

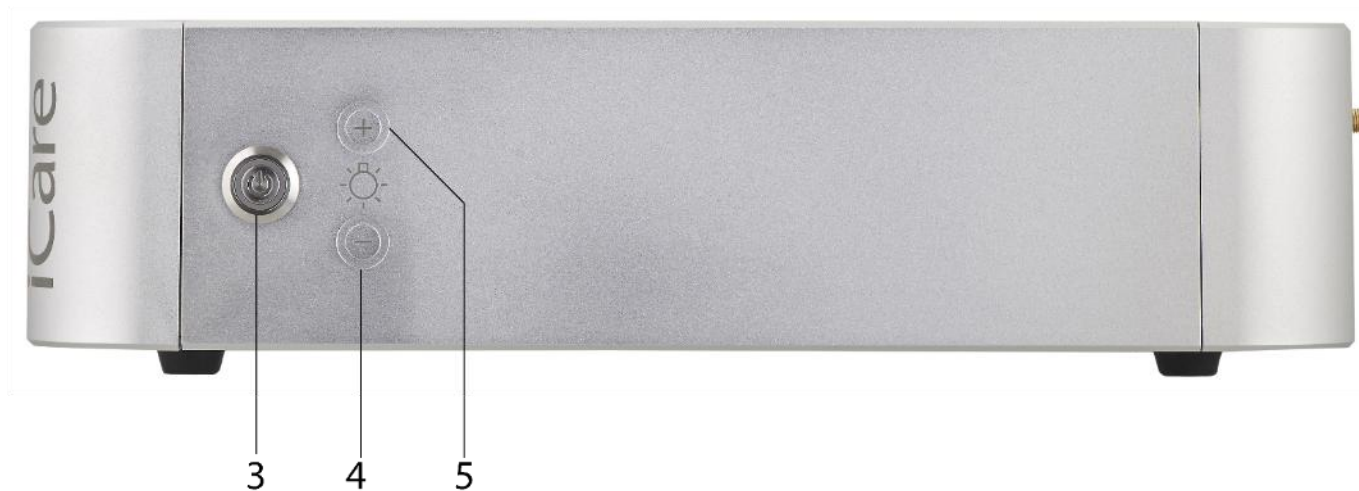
1.3. Beskrivelse af udstyret



Figur 1 – Betjeningsenhed, frontpanel

1: Stik til lysledning

2: Stik til endoskopisk kamerahoved

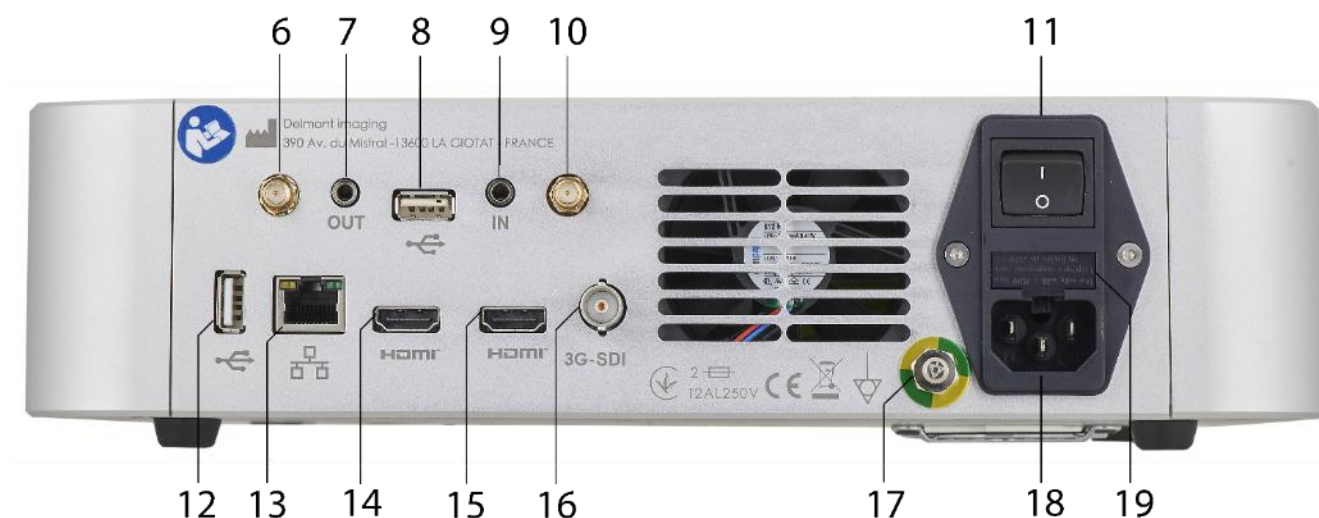


Figur 2 – Betjeningsenhed, højre panel

3: Standby-knap

4: Opsætning af lysstyrke "-"-knap

5: Opsætning af lysstyrke "+"-knap



Figur 3 – Betjeningsenhed, bagsidepanel

- 6: Stik til Wi-fi-antenne
- 7: Udgangsstik
- 8: USB-port
- 9: Indgangsstik
- 10: Stik til Wi-fi-antenne
- 11: Tænd/Sluk-kontakt
- 12: USB-port

- 13: Ethernet-stik
- 14: Port til HDMI-kabel
- 15: Port til HDMI-kabel
- 16: 3G-SDI-kabelstik
- 17: Potentialudligningsstik
- 18: Strømledningsstik
- 19: Sikringsholder



Figur 4 – Kamerahoved

- 20: Endoskopholder
- 21: Fokusring
- 22: Højre handlingsknap

- 23: Venstre handlingsknap
- 24: Midterste handlingsknap

1.4. Kombinationer og tilbehør

Brug kun anbefalet tilbehør med udstyr fra Delmont imaging. Anvendelse af inkompatibelt udstyr kan føre til:



- øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr samt forkert funktion.
- skader på udstyret.
- skade på patienten og/eller brugeren.

Brug monitoren leveret af Delmont imaging for at forhindre fejl eller forsinkelser i diagnosticeringen. I modsat fald skal det sikres, at den anvendte monitor har en opløsning på mindst 1920x1080, 24" og er indstillet til sRGB-farver. Tjek fabrikantens brugervejledning for flere detaljer. Det er vigtigt at sikre, at de anvendte skærmindstillinger er optimeret til den procedure, der udføres, så der opnås et klart, støjfrit farvebillede.



Brug kun enheder tilsluttet indgangene/udgangene, som overholder IEC 60601-1. Brug af udstyr, der ikke overholder kravene, kan føre til skader på patienten og/eller brugeren samt beskadigelse af udstyret.



Ved anvendelse sammen med andet udstyr konfigureres et system i henhold til definitionen i IEC 60601-1. Det er brugerens ansvar at sikre, at et sådant system overholder kravene i IEC 60601-1 og IEC 60601-2-2, herunder potentialudligningsspecifikationer. Brug af et ikke-kompatibelt system kan føre til skader på patienten og/eller brugeren samt beskadigelse af udstyret.



- Brug det tilbehør, der følger med enheden eller tilbydes som ekstraudstyr af producenten.
- Det endoskopiske billedbehandlings- og lyskildesystem skal bruges med endoskoper og lyskabler leveret af Delmont imaging.
- Hvis der er tvivl om, hvorvidt udstyret er kompatibelt, skal brugeren kontakte Delmont imaging eller en autoriseret repræsentant.

Enheden leveres med følgende elementer:

REF	Beskrivelse
D100 100 000	iCare SLIDe. Kun kamerakontrolenhed

REF	Beskrivelse
D100 110 000	iCare-kamerahoved uden kobling
D100 120 000	Muffe med brændvidde på 22 mm
D200 150 000	Lysleder, grå, Ø: 3,5 mm, L: 2,3 m
D200 150 001	Storz-stik til lyskabel – endoskopsiden
D200 150 002	Storz-stik til lyskabel – lyskildesiden

Følgende tilbehør og varianter er også disponible:

REF	Beskrivelse
D100 100 001	iCare uden SLIDE. Kun kamerakontrolenhed
D100 120 001	Muffe med brændvidde på 18 mm
D100 120 002	Zoommuffe (f=16 til 34 mm)
D100 120 003	Zoommuffe (f=16 til 34 mm). Kan autoklaveres
D200 150 003	Olympus-stik til lyskabel – lyskildesiden
D200 150 007	Wolf-stik til lyskabel – lyskildesiden
D200 150 005	Lysleder, grå Ø: 4,8 mm, L: 2,3 m
D200 100 000	Vogn. 2 faste hylder. 1 dropstativ. 1 kameraholder
D200 100 003	Vogn. 2 faste hylder. 1 dropstativ. 1 kameraholder, 1 transfo.
D200 110 004	Monitor 24" – Medicinsk kvalitet



iCare uden SLIDE-version er kun kompatibel med lette kabler af Storz-standard.



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

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. Advarsler



Sørg for, at udstyret udelukkende benyttes af uddannet og kvalificeret personale. Det skal sikres at lægen er kyndig, teoretisk og praktisk, i de godkendte kirurgiske teknikker. Lægen er ansvarlig for den korrekte udførelse af operationen.



Brug Tænd/Sluk-kontakten på kontrolenhedens bagside (se Figur 3) til at isolere enheden fra netstrømmen. Sørg for, at denne kontakt altid er tilgængelig.



Sluk straks for strømmen, hvis ledningen er beskadiget, da der er risiko for elektrisk stød, hvis ledningen er beskadiget.



Dette udstyr skal tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse for at undgå risikoen for elektrisk stød.



Der må ikke foretages ændringer på udstyret. En ændring kan forårsage elektriske blokeringer eller mekaniske skader. Hvis enheden ændres, skal der udføres en

kontrol og test for at sikre, at enheden er i overensstemmelse med sikkerhedsinstruktionerne.



W.XII

Undlad at føre metalgenstande ind i enheden for at undgå elektrisk stød, brand, kortslutning eller farlige emissioner.



W.XIII

Brug ikke denne enhed i nærheden af en blanding af brandfarlige anæstetika med luft, ilt eller dinitrogenoxid.



W.XIV

Ventilatorerne på bagsiden og siden af enheden må ikke blokeres. Sørg for tilstrækkelig luftcirkulation for at undgå overophedning inde i enheden: mindst 15 cm hele vejen rundt om enheden.



W.XV

Kamerahoved og lyskabler er ikke anvendte dele og er ikke beregnet til patientkontakt.



Lyskilden er udstyret med en automatisk sikkerhedsfunktion, der stopper belysningen, hvis den interne temperatur bliver for høj.



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.).***
-

2.3. Forholdsregler, der er specifikke for lyskilden



W.XVI

Kig ikke direkte på lyset for at undgå enhver risiko for øjnene, og håndter lyskablet forsigtigt, når enheden er i brug. Denne enhed er udstyret med gruppe 1 LED i henhold til IEC 62471.



W.XVII

Anbring ikke den distale ende af lyskablet eller endoskopet direkte på patienten eller på andet brændbart materiale (lagner, gazepuder, operationsfelter osv.). Temperaturen kan være meget høj og forårsage forbrændinger og brand.



W.XVIII

Rør ikke ved begge ender af lyslederen, lige efter at den er taget ud af lyskilden. Temperaturen på det fiberoptiske kables metalmuffe er meget høj og kan forårsage forbrændinger.



W.XIX

Sæt ikke andet end de tiltænkte lyskabler i den dertil indrettede stikkontakt. Ellers kan det optiske system blive beskadiget.

2.4. Overvågning

Enhver alvorlig hændelse eller risiko for alvorlig hændelse, der opstår under brugen af denne enhed, skal straks meddeles producenten Delmont imaging til vigilance@delmont-imaging.com eller dennes lokale repræsentant og til de kompetente myndigheder i overensstemmelse med gældende national lovgivning. Vi opfordrer brugerne til at:

- Sende enheden tilbage efter anbefaling fra 5.3,
- 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 foretrukken kontaktperson, som Delmont imaging kan nå med den mindst mulige forsinkelse.

3. Brug af udstyret

3.1. Første opsætning af udstyret

3.1.1. Placering



Udstyret må kun bruges i en sundhedsinstitution.



Placer ikke tunge genstande på enheden.



Enheden må ikke bruges ved siden af eller stables med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge det ved siden af eller stablet, skal udstyret eller systemet observeres for at bekræfte normal drift i den konfiguration, hvor det skal bruges.



Ved anvendelse af bærbart RF-kommunikationsudstyr, skal dette holdes på en afstand af 30 cm eller mere fra alle dele af udstyret, herunder kabler. Ellers kan det resultere i en forringelse af udstyrets ydeevne.



Udsæt ikke kontrolenheden for vandsprøjt eller på et sted, der er for fugtigt.



For at undgå, at udstyret beskadiges, når det flyttes, bør man kun anvende den medicinske vogn, der er leveret af Delmont imaging. Hvis det vælges at bruge en anden, skal den have en passende certificering.

-
- Vælg et plant og stabilt underlag til at installere udstyret.
 - Hvis det placeres i et rum, skal det sikres, at det er tilstrækkeligt ventileret: mindst 15 cm rundt om enheden.

3.1.2. Udpakning af udstyret



Brug ikke udstyret, hvis den primære emballages integritet er forringet, og udstyret ser ud til at være beskadiget.

- Pak alle dele og tilbehør ud af emballagen.
- Tjek altid alle dele straks efter modtagelse af forsendelsen.
- Opbevar den originale emballage et sikkert sted, for at gøre det muligt senere at returnere udstyret under korrekte betingelser.

3.1.3. Installation

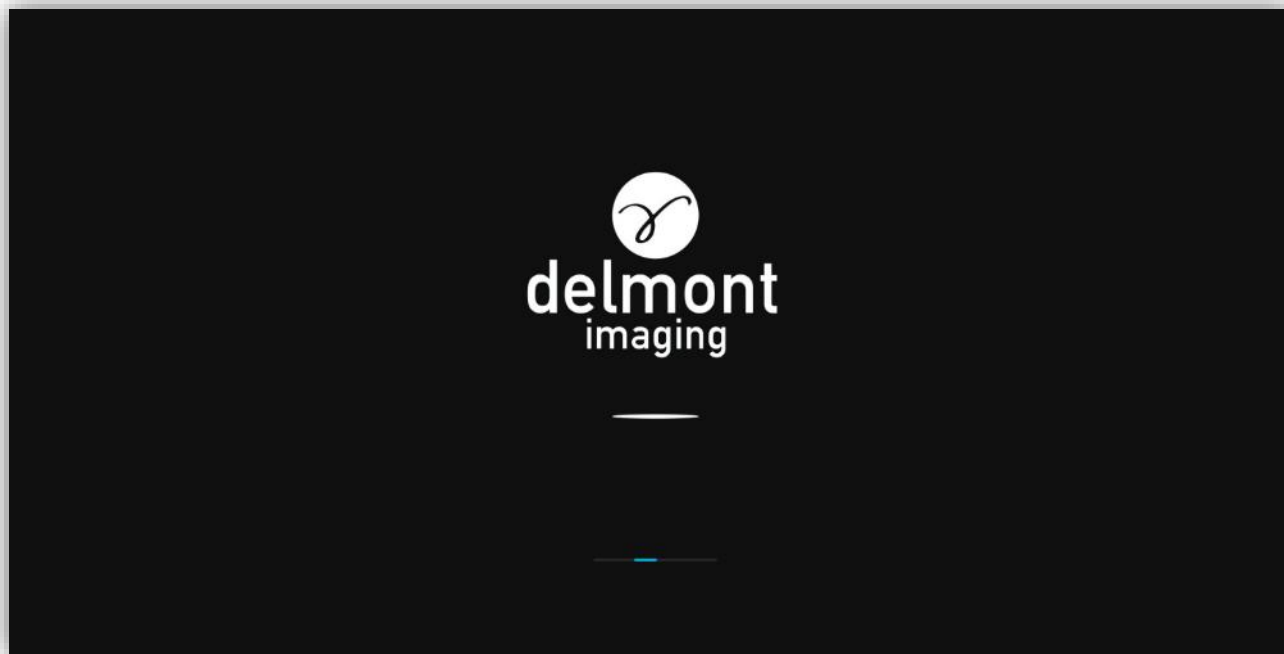
For at installere enheden skal følgende handlinger udføres:

- Tilslut HDMI-kablet/kablerne til stikket [14] eller [15] på bagsiden af enheden.
- Tilslut den anden ende af HDMI-kablet/kablerne til den tilsvarende indgang på skærmen(e).
- Tilslut lagrings-USB-nøglen til et af USB-stikkene [8] eller [12] på bagpanelet.
- Tilslut kamerahovedets stik til forsiden af kontrolenheden [2]. Der er en rød kodning på kamerahovedets stik og over det tilsvarende stik på kontrolenheden. Afstem disse to kodede stikken for at forbinde kamerahovedet.
 - ✓ Der skal høres et låsende « klik ».
- Sæt lysnetledningen i stikkontakten [18] på bagsiden af enheden.
- Slut den anden ende af lysnetledningen til en stikkontakt.
- Tilslut wi-fi-antennen til de to wi-fi-stik [6] og [10] på bagpanelet.
- Tilslut ethernet-kablet til stikket [13] på bagpanelet for at få en kablet forbindelse til plejecentret, eller tilslut en wi-fi-dongle til den resterende USB-port [8] eller [12] for at få en wi-fi-forbindelse til plejecentret.
- Tilslut potentialudligningsstikket [17] på bagpanelet.

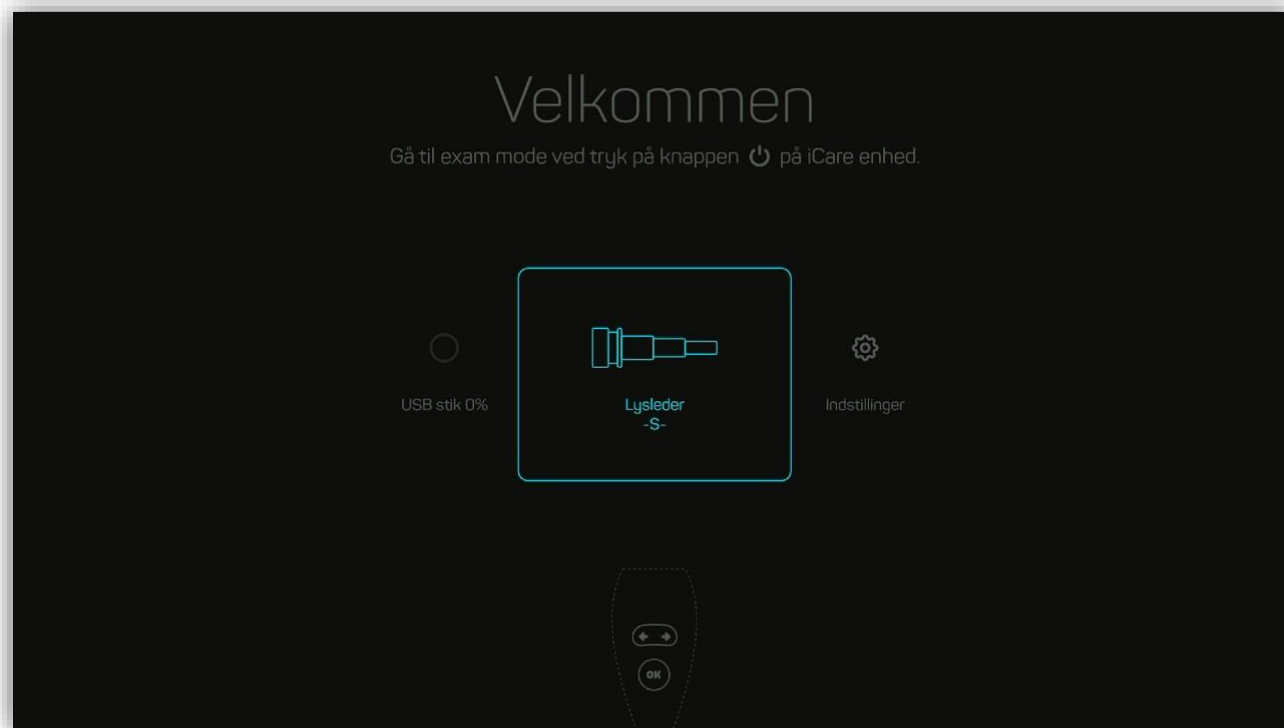
3.2. Betjening af udstyret

3.2.1. Strømtilslutning

- Sæt strømforsyningsknappen på enhedens bagpanel i positionen « I ».
- Tænd for skærmen.
- Udstyret går ind i en opstartsskærm:
 - Monitoren viser en opstartsskærm med Delmont imaging-logoet (se Figur 5).
 - Standby-knappens led [3] blinker hurtigt.
 - Denne opstartsskærm varer ca. 30 sekunder.
- Derefter går udstyret i standby-tilstand:
 - Standby-knappens led blinker langsomt.
 - Velkomstskærmen vises på monitoren (se Figur 6).



Figur 5 – Startskærm



Figur 6 – Velkomstskærm

3.2.2. Navigering i menuen



For at komme til velkomstskræmen skal det sikres, at udstyret er i standby-tilstand ved at trykke på [3].

- Brug kamerahovedet til at navigere i menuen.
- Tryk på [22] eller [23] for at flytte markøren (se Figur 6).
- Bekræft dit valg ved at trykke på [24].
- På velkomstskræmen kan man:
 - For SLIDE-versionen, se og gå til valg af lyskabeltype (se 3.2.3),
 - Se og gå til USB-lagernøglen oplysninger,
 - Se og gå til indstillingsmenuen (se 0).

3.2.3. Ændring af lyskabel standard-SLIDE-funktion



Når brugeren er i velkomstmenuen, vises den indstillede lysledertype på skærmen (se Figur 6).

Afhængigt af lysledertypen (Storz, Olympus, Wolf) skal enheden indstilles passende:

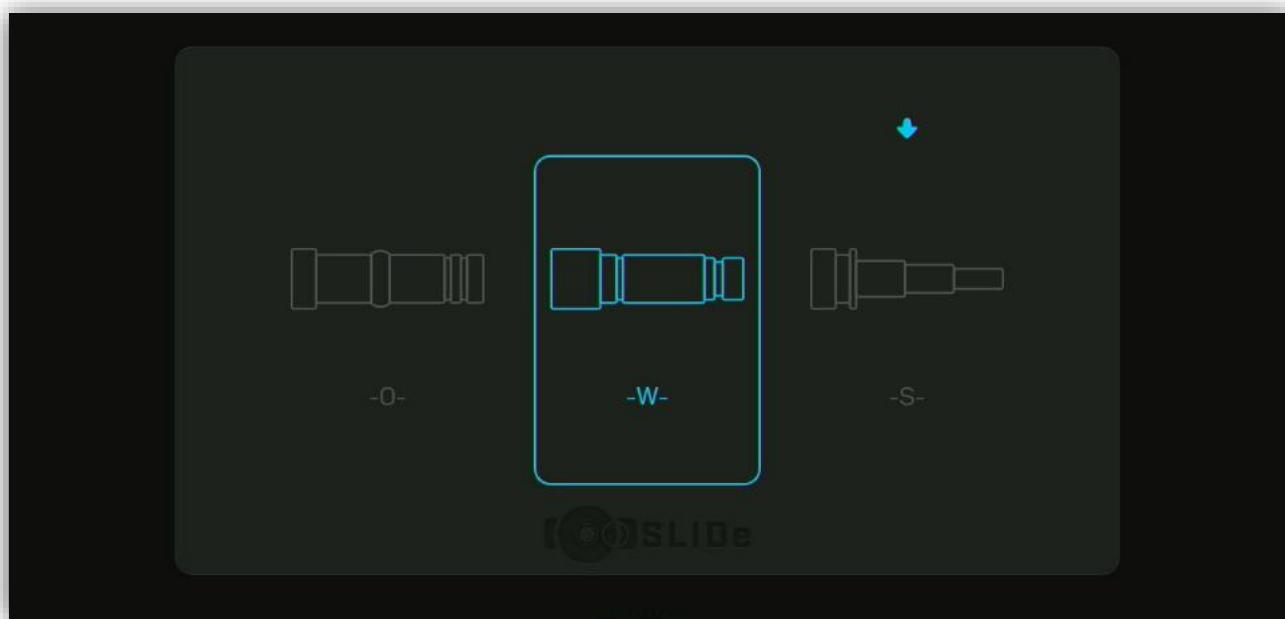
- Sørg for, at der ikke er sat en lysleder i, hvis der er, skal den frakobles.
- Vælg standardindstillingen for lyslederen, og bekræft. Herefter åbner følgende skærm (se Figur 7).
- Vælg mellem de tre standarder:
 - Olympus (O),
 - Wolf (W),
 - Storz (S).
- Bekræft valget, og ændringen er gennemført.

3.2.4. Tilslutning af endoskopet til kamerahovedet



For at forhindre kontaminering af operationsfeltet eller en patientkontaminering skal kamerahovedet (inklusive muffen) placeres i en steril afdækning såsom Deroyal™ (AFDÆKNING TIL LUKKET KAMERASYSTEM, ref 28-0403) eller tilsvarende. Vi anbefaler at læse brugervejledningen for passende brug.

- Anbring den sterile afdækning.
- Drej endoskopholderen [20] med uret for at indsætte endoskopet, og slip derefter.
- Drej endoskopholderen [20] med uret for at frigøre det.



Figur 7 – Menu til valg af lyskabel

3.2.5. Gå ind i live-tilstand, og indstil lysintensiteten



Lyskilden er indstilles til den sidst anvendte strømstyrke eller til den værdi, som lægen har gemt.

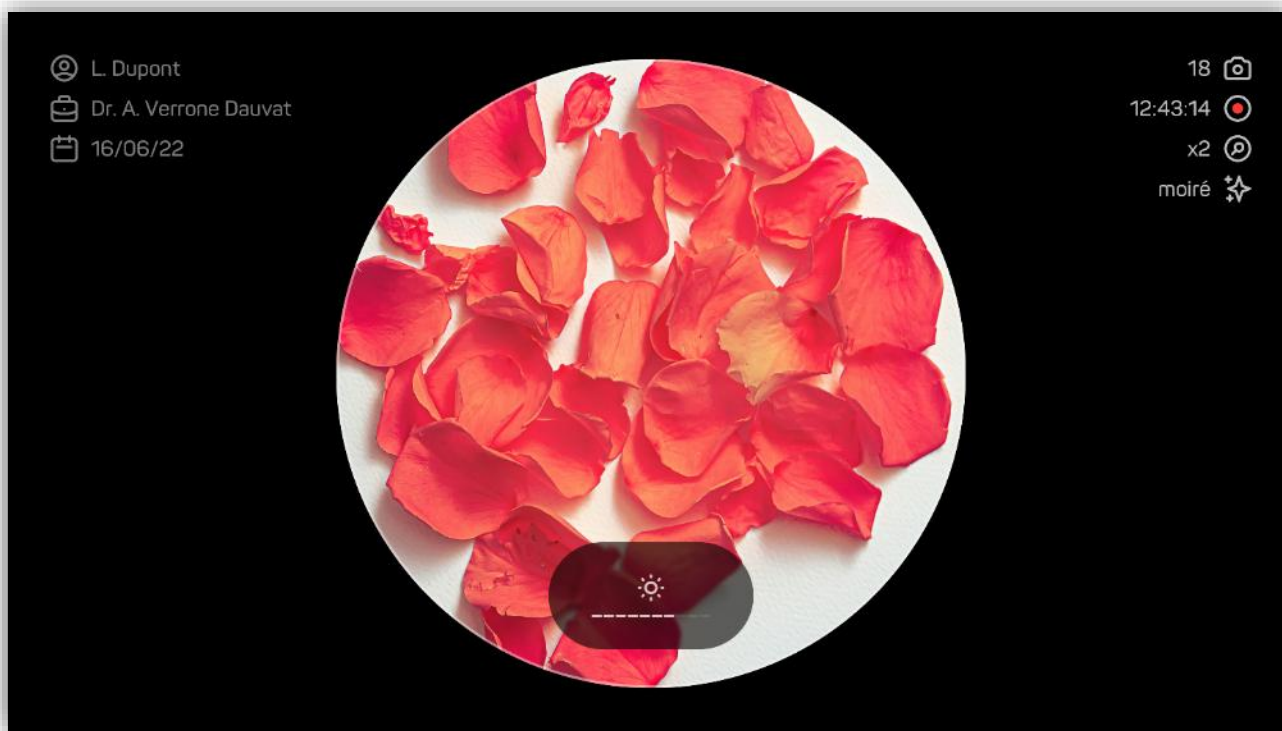
- Sæt lyskablet i det tilsvarende stik [1].
- Tilslut den anden ende af lyskablet til dit endoskop.
- Gå ind i live-tilstand ved at trykke på [3], standby-dioden holder op med at blinke.
- Brug knapperne "+" [5] og "-" [4] i højre side af kontrolenheden til at øge eller mindske lysintensiteten (se Figur 8).

3.2.6. Hvidbalance

Når kameraet er parret med endoskopet, og lyskilden er tændt:

- Film en passende hvid overflade.

- Start hvidbalancen ved at trykke på knappen [22] og holde den nede, "Processing AWB" (behandler hvidbalance) vises på skærmen.
- Fortsæt med at filme den hvide overflade, så længe beskeden vises, men slip gerne knappen. Når indstillingen af hvidbalancen er gennemført, bekræftes det på skærmen.



Figur 8 – Ændring i lysintensitet

3.2.7. Fokus



Ved at fokusere langt nok væk kan man opnå en tilstrækkelig dybdeskarphed til operationen og dermed undgå almindelig fokusering.

Når endoskopet er tilsluttet, og lyskilden er tændt:

- Drej langsomt på fokusringen [21] for at finde en position, hvor de observerede objekter fremstår skarpe.

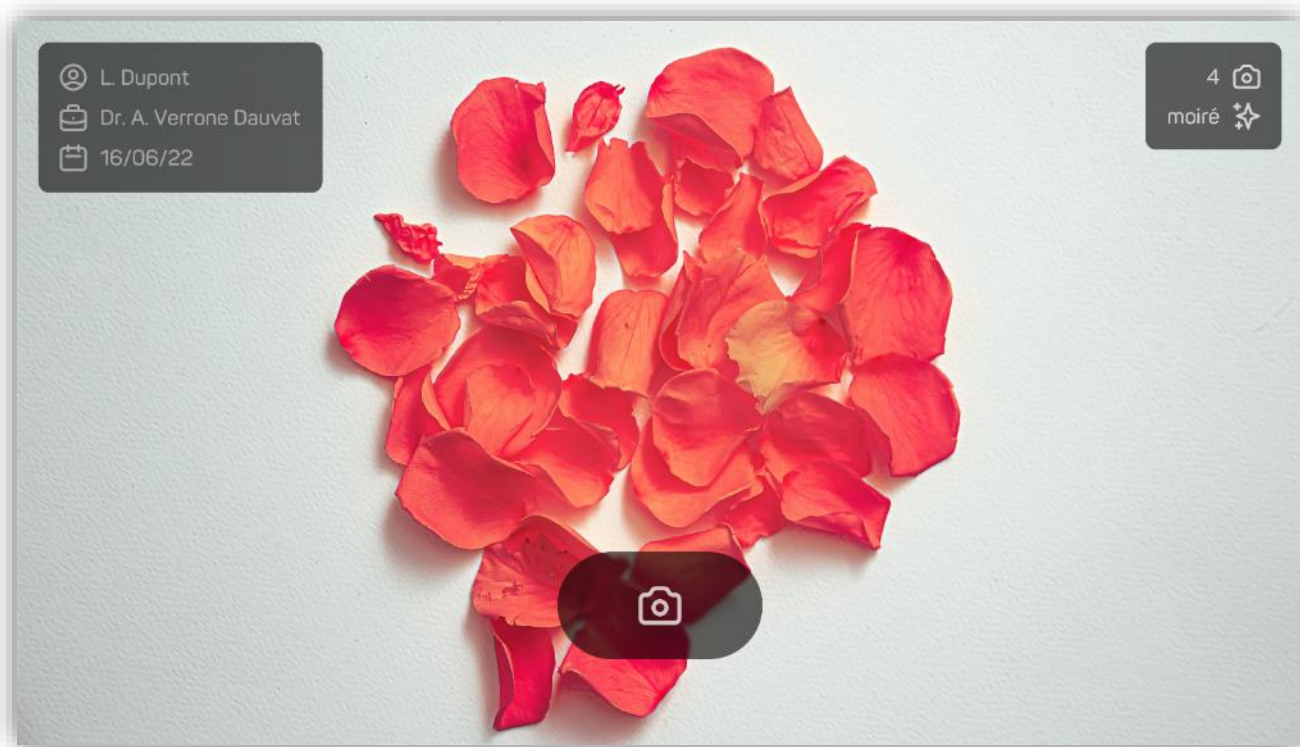
3.2.8. Optagelse af billeder og videoer

Når endoskopet er tilsluttet, og systemet er i live-tilstand:

- Tag et billede ved at trykke kort på [24].
- Start en videooptagelse ved at trykke længe på [24]. Stop optagelsen med endnu et langt tryk.

3.2.9. Slukning af enheden

- Sæt kontakten på kontrolenhedens bagpanel i positionen « 0 » for at slukke for udstyret.



Figur 9 – Bekræftelse af taget billede

3.3. Konfiguration af udstyret

- Udstyret konfigureres ved at vælge Settings (Indstillinger) i velkomstmenuen for at komme til menuen Settings (Indstillinger) (se Figur 10).

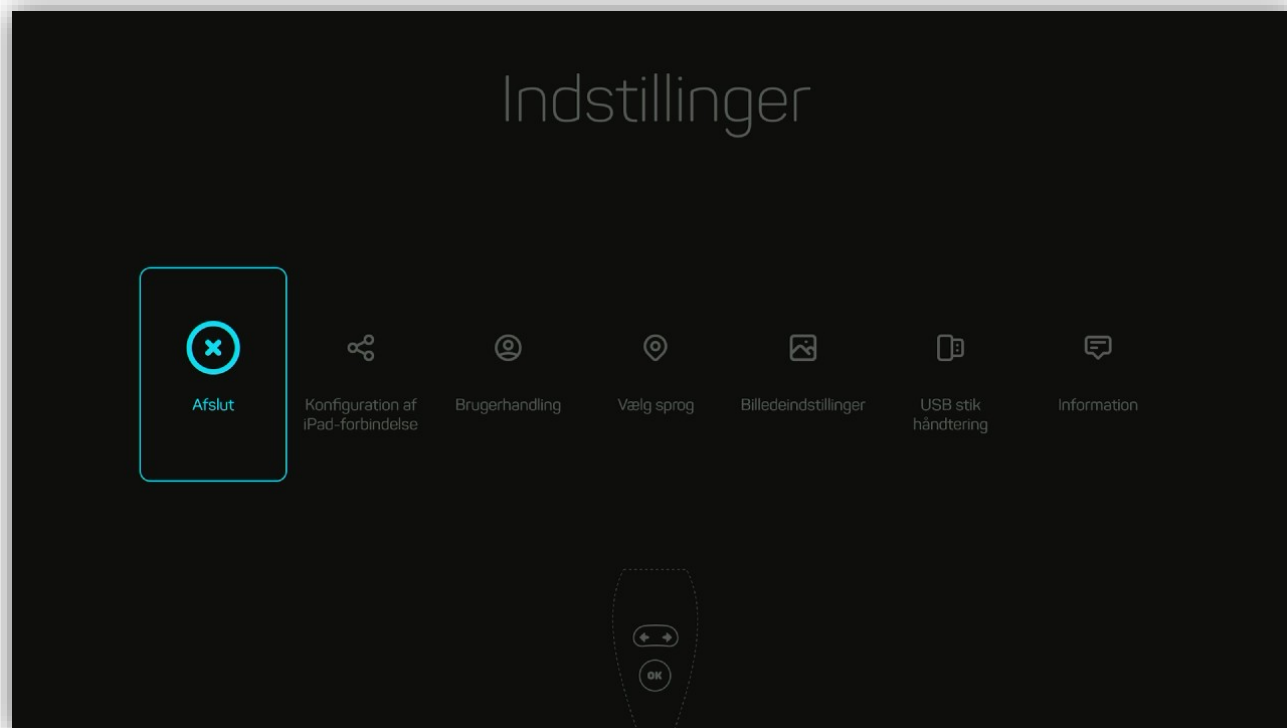
3.3.1. Netværkskonfiguration

I netværksmenuen (se Figur 11) kan man:

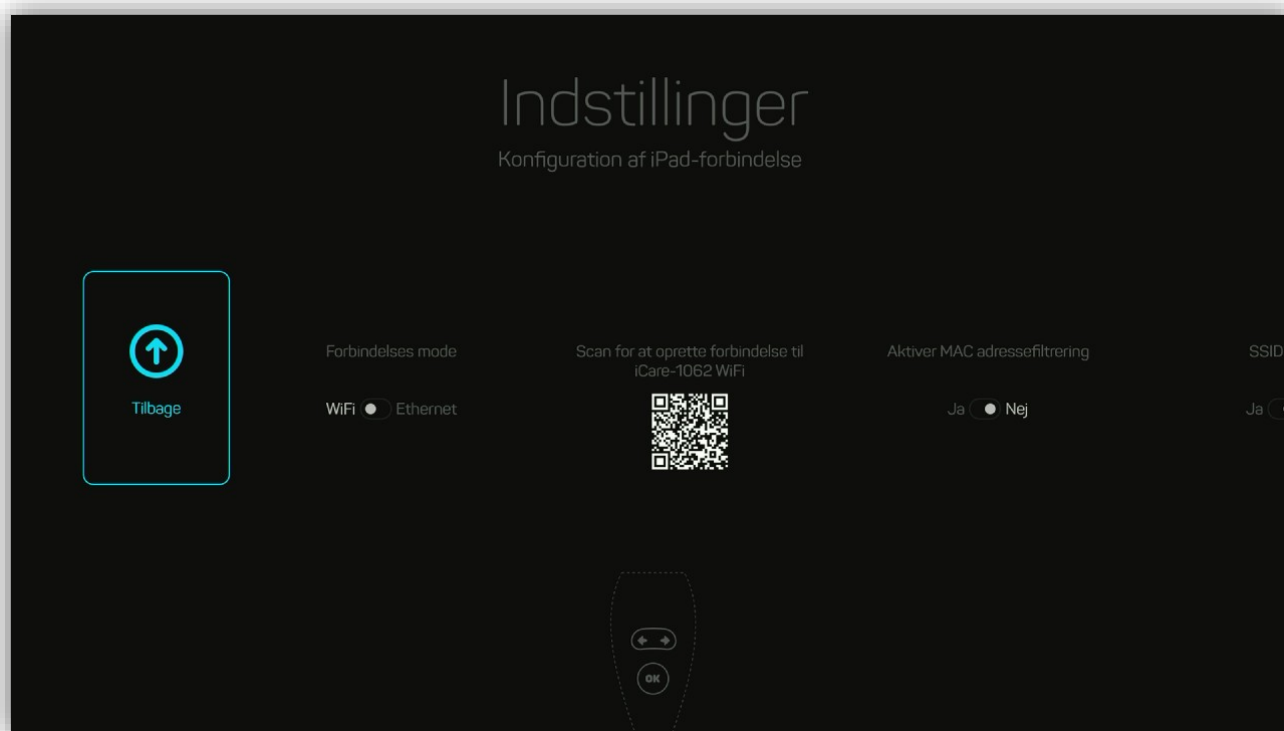
- Vælge netværksforbindelsestilstand: Wi-fi eller ethernet.
- Aktivere MAC-filtrering.
- Skjule Wi-Fi SSID.



Kontakt producenten eller dennes godkendte repræsentant for yderligere oplysninger om netværkskonfiguration og cybersikkerhed.



Figur 10 – Menuen Settings (Indstillinger)



Figur 11 – Menuen Network settings (Netværksindstillinger)

3.3.2. Konfiguration af brugerhandling

I menuen User's action (Brugerhandling) (se Figur 13) kan man:

- Konfigurere handling i forbindelse med kort eller langt tryk på knappen [22].
- Konfigurere handling relateret til indgangsstik [9].
- Konfigurere handling relateret til udgangsstik [7].

3.3.3. Sprogkonfiguration

I sprogmenuen kan man:

- Vælge det relevante sprog.

3.3.4. Konfiguration af billedindstillinger



For at opnå de bedste billedindstillinger, opsæt enheden under de endelige forhold med et endoskop.

Åbn billedindstillingskonfigurationen for at:

- Vælge en foruddefineret billedindstilling.
- Indstille billedparametre manuelt.

3.3.5. Konfiguration af USB-nøglen

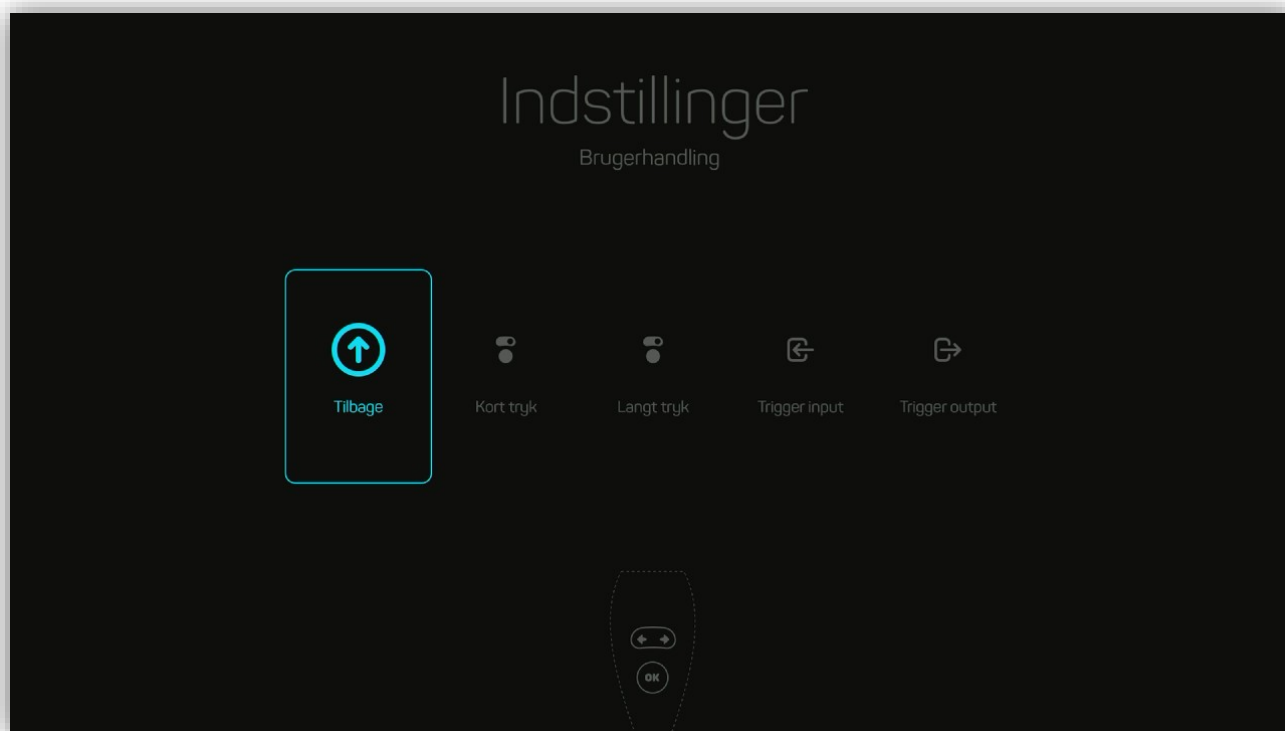
I USB-menuen kan man:

- Se lagerkapaciteten (i %).
- Slette USB-nøglen indhold.

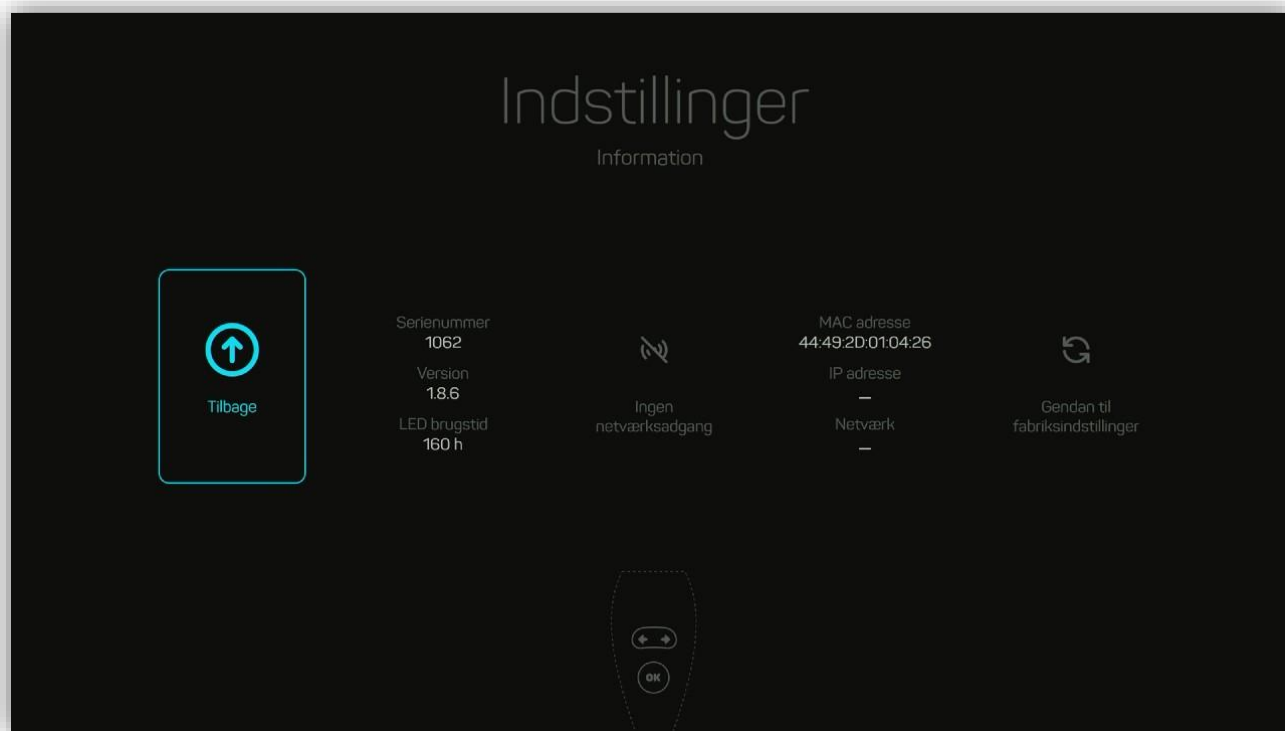
3.3.6. Udstyrsoplysninger

I menuen med oplysninger om udstyret (se Figur 12) kan man:

- Se oplysninger vedrørende udstyret.
- Starte opdateringen af firmwaren (se 5.1.2).
- Nulstille indstillingerne til fabriksværdierne.



Figur 13 – Menuen User's actions (Brugerhandling)



Figur 12 – Menuen Device information (Udstyrsoplysninger)

3.4. Visuel inspektion og funktionstest



Brug ikke udstyr, der er blevet beskadiget eller ikke fungerer korrekt. Brug af et beskadiget udstyr eller udstyr, der ikke fungerer korrekt, kan forårsage elektrisk stød, mekanisk skade, infektion og/eller termisk skade. Beskadiget udstyr eller udstyr, der ikke fungerer korrekt, skal udskiftes med nyt.

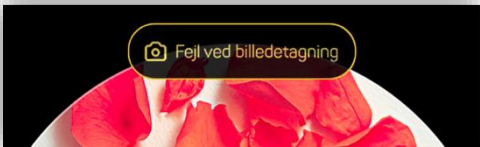
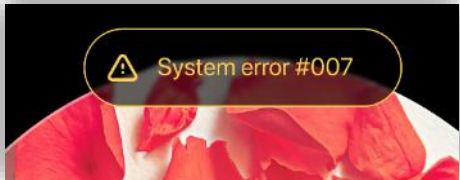
- Brugeren skal gennemføre alle de funktionstests, der fremgår af tjeklisten, efter første installation og før hver brug af udstyret:
- ✓ Tjek, at der ikke er synlig slitage eller skader på kontrolenheden.
 - ✓ Tjek, at kamerahovedet ikke er synligt slidt eller beskadiget.
 - ✓ Tjek strøm- og HDMI-ledninger for tegn på slitage og skader.
 - ✓ Sørg for, at kontrolenheden står på et plant og stabilt underlag.
 - ✓ Sørg for, at kontrolenheden er tilstrækkeligt ventileret (mindst 15 cm fri omkring enheden).
 - ✓ Når kontrolenheden er tændt og klar, skal velkomstmenuen vises på skærmen, og standby-knappen [3] skal blinke langsomt.
 - ✓ Når der tilsluttes et lyskabel og man trykker på standby-knappen, bør ventilatoren starte, og der kommer lys. Standby-dioden bør holde op med at blinke.
 - ✓ Når kamerahovedet er tilsluttet, og enheden er i live-tilstand, skal billedet vises.

3.5. Fejlfinding

3.5.1. Fejlmeddelelser

Udstyret overvåger løbende, at det fungerer korrekt, og kan advare brugeren, når der opdages en fejl:

Fejlmeddelelse	Løsning
 Overophedning af lyskilden	➤ Stop den aktuelle drift ved at trykke på standby-knappen, ➤ Sørg for, at enhedens ventilatorer ikke er blokeret, ➤ Vent 10 minutter,

Fejlmeddelelse	Løsning
	➤ Hvis meddelelsen forsvinder, kan arbejdet genoptages, ➤ Hvis problemet fortsætter, skal udstyret slukkes i en time, ➤ Kontakt Delmont imaging eller virksomhedens officielle repræsentant, hvis fejlen fortsætter.
 Fejl ved optagelse af billede (eller video)	➤ Kontrollér, at USB-nøglen til lagring er tilsluttet korrekt. ➤ Kontrollér, at USB-nøglen til lagring ikke er fuld. ➤ Hvis den er, skal den tømmes eller udskiftes. ➤ Sluk og tænd for udstyret, hvis fejlen fortsætter. ➤ Prøv at formatere USB-nøglen i exFAT, hvis fejlen fortsætter. ➤ Kontakt Delmont imaging eller virksomhedens officielle repræsentant, hvis fejlen fortsætter.
 Systemfejl	➤ Sluk og tænd for udstyret. ➤ Kontakt Delmont imaging eller virksomhedens officielle repræsentant, hvis fejlen fortsætter.

3.5.2. Udstyret fungerer forkert

Problem	Løsning
Lysindikatoren på standby-knappen lyser ikke, når der tændes for strømmen.	➤ Tjek, at netledningen er tilsluttet netværket og enheden, og at strømkontakten på enhedens bagpanel står i positionen « I ». ➤ Hvis problemet fortsætter, skal du kontrollere, at sikringerne er i orden (brug kun T2 A - 250 V - UL/CSA-sikringer). ➤ Kontakt Delmont imaging eller virksomhedens officielle repræsentant, hvis problemet fortsætter.

Problem	Løsning
LED-kilden lyser, men lysstrømmen er utilstrækkelig.	➤ Tjek, om lyskildens effekt er indstillet til maksimal effekt. ➤ Hvis problemet fortsætter, bedes du tjekke, om lyskablet er ordentligt tilsluttet. ➤ Hvis problemet fortsætter, bedes du tjekke dine lyskablers og endoskopers tilstand. ➤ Kontakt Delmont imaging eller virksomhedens officielle repræsentant, hvis problemet fortsætter.
Lysindikatoren på standby-knappen lyser, men der vises ikke noget billede på skærmen.	➤ Tjek, at kamerahovedet er sluttet til kontrolenheden, ➤ Hvis problemet fortsætter, bedes du tjekke, at kontrolenheden er ordentligt tilsluttet skærmen (videokabel i god stand og stik ordentligt indsat). ➤ Hvis problemet fortsætter, bedes du tjekke, at skærmen er tændt, at den korrekte videoindgang er valgt, og at skærbilledindstillingerne ikke er i minimumsposition (farve, lysstyrke og kontrast). ➤ Hvis problemet fortsætter, bedes du tjekke, om der er lys ved at inspicere lyskilden, lyskablet og endoskopet. ➤ Kontakt Delmont imaging eller virksomhedens officielle repræsentant, hvis problemet fortsætter.
Billedet er sløret.	➤ Tjek, at der ikke er tåge eller pletter på kameramuffen eller endoskopet. ➤ Hvis problemet fortsætter, bedes du tjekke muffens fokus. ➤ Kontakt Delmont imaging eller virksomhedens officielle repræsentant, hvis problemet fortsætter.

4. Oparbejdning



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



Gentag om nødvendigt oparbejdningsprocessen, indtil udstyret er synligt rent.



Hverken kontrolenheden eller kamerahovedet er beregnet til at komme i kontakt med patienten. Der skal anvendes sterile afdækninger som anvist i 3.2.4.

Hvis de kemikalier, der er beskrevet nedenfor, ikke er tilgængelige, er det brugerens ansvar at validere den anvendte proces i overensstemmelse hermed for at sikre, at oparbejdningsprocessen, herunder ressourcer, materialer og personale, er egnet til at opnå de krævede resultater:



- ***Brug ikke rengøringsmidler, der ikke er godkendt til brug på aluminium og plast.***
- ***Brug ikke alkaliske opløsninger til desinfektion af kamerahovedet.***
- ***Brug ikke andre metoder som f.eks. autoklave og automatisk vaskemaskine.***
- ***Brug ikke fikserende rengøringsmidler eller varmt vand (> 40 °C), da det vil fikserer rester.***
- ***Brug ikke slibende rengøringsmidler, børster eller andre genstande, der kan beskadige udstyret.***



Anvisningerne fra producenterne af rengøringsmidlerne skal overholdes. Rengørings- og desinfektionsresultaterne skal bekræftes af de pågældende fabrikanten.

Den medfølgende vejledning er valideret af fabrikanten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre det medicinske udstyr til genbrug. Det kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen.

4.1. Oparbejdning af kamerahovedet og muffen

Trin	Instruktioner
1. Klargøring før rengøring	➤ Fjern og bortskaf den sterile afdækning. ➤ Frakobl kamerahovedet fra kontrolenheden. ➤ Sæt iblødsætningshætten på kameraets tilslutningskabel, og sørg for, at den er helt lukket. ➤ Afmonter muffen fra kamerahovedet.
2. Manuel rengøring	➤ Forbered et vaskemiddelbad med koldt brugsvand (fra hanen). ✓ Brug enzymatisk rengøringsopløsning (Endozime AW med 8 ml/l). ➤ Nedsænk kamerahovedet og kablet helt i rengøringsmidlet i mindst 6 minutter. Sørg for, at alle luftbobler er fjernet fra overfladen. ➤ Mens enheden stadig er nedsænket, børstes den i mindst 4 minutter med en steriliseret børste med bløde børster for at fjerne overskydende jord. ✓ Brug en børste i M16-stil. ➤ Klargør et skyllebad med destilleret vand, og nedsænk hele enheden i mindst 2 minutter for at hjælpe med at fjerne rengøringsmidlet. Skyllevandet skal bortskaffes til sidst, da det vil være forurenet med rengøringsopløsningen. Det er nødvendigt at skylle kamerahovedet grundigt for at fjerne snavs eller rengøringsmidler, som kan forstyrre desinfektionen. ➤ Tør enheden med en ren, fnugfri klud. ➤ Tør den eksponerede glasrude af med en blød bomuldsapplikator vædet med 70 % isopropylalkohol for at undgå striber og pletter. ➤ Efter rengøring skal kamerahovedet og kamerahovedets kabel undersøges for renhed og skader. Gentag operationen, hvis det er nødvendigt.

Trin	Instruktioner
3. Manuel desinfektion på højt niveau	➤ Tilpas et desinficerende bad ved at fortynde den aktive ingrediens. ✓ Brug opløsningen: Cidex® OPA, til 0,40 % ortho-phthalaldehyd ved 20 ± 2 °C. ➤ Nedsæk enheden helt i det desinficerende bad, og fjern eventuelle synlige luftbobler med en steril, fnugfri klud. ➤ Skyl låsesystemet og fokusringen på muffen med 60 ml totalt desinfektionsmiddel ved hjælp af en kraftig skylning. Se områder markeret med pile:
	➤ Aktivér muffelåsesystemet i alt 3 gange for at sikre, at områderne eksponeres for desinfektionsmidlet.
	➤ Lad enheden ligge i blød i 15 minutter.
	➤ Klargør et skyllebad med rensset vand (PURW), og nedsæk enheden helt ved at røre rundt, skylle med mindst 60 ml PURW og aktivere muffelåsemekanismen og fokusringen flere gange.
	➤ Lad enheden ligge i blød i mindst 15 minutter.
	➤ Klargør et skyllebad med rensset vand (PURW), og nedsæk enheden helt ved at røre rundt og lade den ligge i blød i mindst 1 minut.
	➤ Gentag forrige trin to gange mere for i alt 3 skylninger med en ny portion rensset vand (PURW) hver gang.
4. Tørring	➤ Tør enheden med en steril, fnugfri klud.
5. Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning	➤ Før du genbruger enheden, skal du følge instruktionerne fra 3.4.
6. Emballage og opbevaring	➤ Desinficeret udstyr skal bruges med det samme eller opbevares på en måde, så man undgår kontaminering.



4.2. Oparbejdning af kontrolenheden

Trin	Instruktioner
1. Klargøring før rengøring	➤ Sluk for kontrolenheden, og kobl den fra elnettet.
2. Manuel rengøring	➤ Brug engangsservietter eller en klud, der er vædet med desinfektionsmiddel, til at rengøre overfladen på kontrolenheden. Brug altid rengøringsmidler med en neutral pH-værdi for at undgå skader på overfladen. Overhold producentens anvisninger for rengøringsmidlet. ➤ Tør udstyret med en fnugfri, blød klud. ➤ Efter rengøring bedes du tjekke, at kontrolenheden er ren og fri for skader.

4.3. Begrænsninger for oparbejdning og udstyrets levetid

Udstyr fra Delmont imaging er lavet af forskellige materialer. De blev valgt på grund af deres evne til at modstå flere rengørings- og desinfektionscykluser. Gentagen behandling har minimal effekt på udstyret.

Levetiden bestemmes generelt af slitage og uhensigtsmæssige oparbejdningsparametre. Du kan tjekke, at enheden fungerer ordentligt ved at følge instruktionerne i afsnittet "Visuel inspektion og funktionstest".

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 enheden.
- Løsn sikringsholderen over vekselstrømsindgangen, og fjern den. Det kan være nødvendigt at trykke på fligen på sikringsholderen med en tynd skruetrækker 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.
- Følg instruktionerne fra "Visuel inspektion og funktionstest" før hver brug.

5.1.2. Opdatering af udstyrets firmware



Hvis udstyret er tilsluttet et netværk med adgang til internettet, vil det med jævne mellemrum søge efter tilgængelige opdateringer.

Når en opdatering er tilgængelig, får du besked i form af et gult mærke på indstillingsknappen på velkomstskræmen (se Figur 6).

- Sørg for, at en USB-nøgle er tilsluttet, og at der er nok plads tilbage.
- Gå ind i enhedens informationsmenu, og bekræft opdateringsprocessen.
- Udstyret vil downloade opdateringsfiler og genstarte til installation. Denne proces kan tage flere minutter.

5.1.3. Periodisk vedligeholdelsesplan

Udfør følgende vedligeholdelse mindst hver 12. måned:

- Sørg for, at jordlækagestrømmen er 500 μ A, at impedansen for den beskyttende jordforbindelse er $<0,1$ ohm, og at strømforbruget er mindre end eller lig med den nominelle effekt.
- Enheden bestod en dielektrisk modstandstest på 1500 V uden nedbrud.

Se IEC 60601-1 for testmetoder. Hvis enheden ikke klarer disse tests, skal du kontakte Delmont imaging eller dennes repræsentant.

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 imaging 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



W.XXXVII

Opbevar det brugte udstyr utilgængeligt for uautoriserede personer.



W.XXXVIII

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
Sikringer	2x T2A – 250V UL/CSA 5 x 20 mm
Beskyttelsesklasse (I, II)	I
Type patientdel (B, BF, CF)	BF
Defibrillatorbeskyttet (ja/nej)	Nej
Potentialudligningsstik (ja/nej)	Ja
Overensstemmelse med følgende standarder (i den aktuelt gyldige version)	IEC 60601-1/EN 60601-1 IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2
Kontrolenhedens maksimale dimensioner	310 x 75 x 310 mm
Kontrolenhedens vægt	4,4 kg
Vægt af kamerahoved	0,4 kg
Funktionsmåde	Kontinuerlig
Softwareversion	Kan bestemmes via servicemenuen

6.2. Specifikationer for kamerahoved

Sensor	HD CMOS
Opløsning	1920 x 1080
Vertikal scanningsfrekvens	50/60 Hz
Linse	22 mm C-mount-muffe
Beskyttelsesklasse (IP-kode)	IPX7
Andre specifikationer	Progressiv scanning Automatisk elektronisk lukker (1/50 til 1/50 000) Hvidbalance Farvebjælke Programmerbare knapper

6.3. Specifikationer for lyskilder

Teknologi	LED
Nominel effekt (W)	95
Farvetemperatur (°K)	6 000
Indeks for farvegengivelse	> 70
Typisk LED-levetid (timer)	50 000
Kompatibel standard for lyskabel	Storz Wolf og Olympus desuden med SLIDe-funktion
Sikkerhedsspecifikation	Automatisk termisk beskyttelsessystem Automatisk registrering af lyskablet.

6.4. Trådløse specifikationer

Wi-fi-standarder	WLAN IEEE 802.11 a/n/ac (5 GHz)
Kryptering	WPA2
Frekvensbånd (GHz)	5,18-5,845
Maksimal overført radiofrekvenseffekt (dBm)	15

6.5. Brugsbetingelser

6.5.1. Transportbetingelser

Omgivelsestemperatur	-30 °C til 50 °C
Relativ luftfugtighed	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	20,0 kPa til 106,0 kPa

6.5.2. Opbevaringsforhold

Omgivelsestemperatur	10 °C til 35 °C
Relativ luftfugtighed	10 % til 85 %, ikke-kondenserende

Atmosfærisk tryk	70,0 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. Vejledning vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet

6.6.1. 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.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 2	Denne enhed skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre sin tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	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.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Overholder	
Spændingsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

6.6.2. Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmel sesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatiske udladninger (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV via kontakt ± 15 kV via luft	± 8 kV ± 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 ± 2 kV almindelig tilstand	± 1 kV ± 2 kV	
Strømafbrydelser, korte strømafbrydelser og spændingsudsving IEC 61000-4-11	< 5 % Ut i 10 ms 40 % Ut i 100 ms 70 % Ut i 500 ms < 5 % Ut i 5 s	5 % Ut 10 ms < 40 % Ut 100 ms < 70 % Ut 500 ms < 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.

6.6.3. 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	Overensstem- melsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledede forstyrrelser fremkaldt af RF-felter IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder må ikke bruges tættere på dette udstyr, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som beregnet ved at anvende den formel, der gælder for senderfrekvensen. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor "P" er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W), angivet af fabrikanten, og "d" er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	Feltstyrkeniveauer udsendt af faste RF-sendere – som skal fastslås ved elektromagnetisk måling på stedet - skal være under overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensbånd. Der kan forekomme interferens med enheder, der er markeret med følgende symbol: 

Bemærkning 1: U_T er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.

Bemærkning 2: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensbånd.

Bemærkning 3: Retningslinjer for ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter eller udstrålede RF-felter gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Bemærkning 4: ISM-båndene mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

Bemærkning 5: Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, 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 udstyret bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal udstyret 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.

Bemærkning 6: I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

6.6.4. anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbare og mobile RF-kommunikationssystemer og dette udstyr

Udstyret er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af enheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og udstyret.

Immunitet over for nærhedsfelter fra følgende trådløse RF-kommunikationsudstyr er blevet bekræftet:

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulation	Maksimal effekt (W)	Mindste sikkerhedsafstand (m)	EC/EN60601-testniveau (V/m)	Overensstemmelsesniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation: 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM - ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation: 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation: 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation: 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Bemærkning 1: For visse tjenester er det kun uplink-frekvenserne, der er inkluderet.

Bemærkning 2: Bærebølger moduleres ved hjælp af et kvadratisk signal med en arbejdscyklus på 50 %.

For andet bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) skal minimumsafstanden mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og udstyret være som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maksimal tildelt udgangseffekt for senderen 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

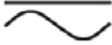
Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det høje frekvensområde.

Bemærkning 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse anbefalinger ikke er gældende. Den elektromagnetiske spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker. For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er angivet i tabellen ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) fastlægges ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W), der er angivet af senderens producent.

7. Anvendte symboler

Symbol	Beskrivelse
	Symbolet "Forsigtig". 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". Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen.
	Symbolet "Se instruktionsvejledningen". Angiver, at instruktionsvejledningen skal læses.
	Symbolet "Fabrikant". Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr.
	Symbolet "Fremstillingsdato". Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	Symbolet "CE-mærkning". Angiver, at et udstyr er blevet vurderet af fabrikanten og anses for at opfylde EU's krav til sikkerhed, sundhed og miljøbeskyttelse.
	Symbol for "ukrainsk mærkning". Angiver, at en enhed er blevet vurderet af producenten og anses for at opfylde ukrainske krav til sikkerhed, sundhed og miljøbeskyttelse.
	Symbolet "Overholder RoHS". 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". Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr.
	Symbolet "Serienummer". Angiver fabrikantens serienummer, således at specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.
	Symbolet "Katalognummer". Angiver fabrikantens katalognummer, således at det medicinske udstyr kan identificeres.
	Symbolet "Unik udstyrsidentifikation". Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om en unik udstyrsidentifikation.

Symbol	Beskrivelse
	Symbolet "Usteril". Angiver medicinsk udstyr, der ikke har gennemgået en steriliseringsproces.
	Symbolet "Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget". Angiver medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal se brugsanvisningen for yderligere oplysninger.
	Symbolet "Temperaturbegrænsning". Angiver de minimums- og maksimumstemperaturer, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	Symbolet "Atmosfærisk trykgrænse". Angiver det atmosfæriske trykområde, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	Symbolet "Fugtighedsgrænse". Angiver den minimale og maksimale luftfugtighed, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	Symbol for "Holdes væk fra direkte sollys". Angiver et medicinsk udstyr, der skal holdes væk fra alle lyskilder.
	Symbolet "Fugtfølsom". Angiver medicinsk udstyr, der er følsomt over for fugt.
	Symbolet "Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed". Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt.
	Symbolet "Transportbetingelser". Angiver de transportbetingelser, der skal overholdes.
	Symbolet "Opbevaringsbetingelser". Angiver de opbevaringsbetingelser, der skal overholdes.
	Symbolet "Type BF patientdel". Identificerer en type BF anvendt del, der er i overensstemmelse med IEC 60601-1: Klassificering af beskyttelse mod elektrisk stød.
	Symbolet "Standby". 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". Angiver tilslutning til lysnettet, i det mindste for hovedafbrydere eller deres positioner, og alle de tilfælde, hvor sikkerhed er involveret.

Symbol	Beskrivelse
	Symbolet "Frakoblet strøm". Angiver frakobling fra lysnettet, i det mindste for hovedafbrydere eller deres positioner, og alle de tilfælde, hvor sikkerhed er involveret.
	Symbolet "Jævnstrøm". Angiver typen af strømforsyning.
	Symbolet "Både jævn- og vekselstrøm". Angiver typen af strømforsyning.
	Symbolet "potentialudligningsstik". Angiver de terminaler, som, når de er forbundet med hinanden, bringer de forskellige dele af et udstyr eller et system til samme potentiale.
 T	Symbolet "UL/CSA-bundne sikringer". Angiver sikringsboksene eller deres placering markeret med type og klassificering.
HDMI	Symbolet "HDMI-videoudgang". Angiver de terminaler, som HDMI-ledningen skal tilsluttes.
	Symbolet "WEEE; affald af elektrisk og elektronisk udstyr; overkrydset affaldsspand på hjul". Angiver, at separat indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) er påkrævet.
	Symbolet "USB-udgang". Angiver de terminaler, som USB-nøglen skal tilsluttes.



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

