



FI – Käyttöohjeet

Endoskooppinen kuvankäsittely- ja valolähdejärjestelmä



Tämä opas on tarkoitettu yksinomaan koulutetulle ja pätevälle henkilökunnalle. Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen Delmont imaging -laitteiden käyttöä. Säilytä ne varmassa paikassa myöhempää käyttöä varten.



Tämä opas koskee yleistä lääkinällistä laiteryhmää *Endoskooppinen kuvankäsittely- ja valolähdejärjestelmä*, jonka valmistaja on Delmont imaging ja yksilöllinen laitetunniste UDI-DI 37012178ICARG9. Katso täydellinen luettelo asianomaisista laitteista vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

Tässä oppaassa käytetyt symbolit	
	Ohjeet henkilövahinkojen välttämiseksi
	Tietoja työnkulun optimoinnin ymmärtämiseksi
	Edellytys
	Ohje



SISÄLLYSLUETTELO

1. Yleiset laitetiedot	6
1.1. Käyttötarkoitus	6
1.2. Käyttöaiheet	6
1.3. Laitteen kuvaus	7
1.4. Yhdistelmät ja lisävarusteet	9
2. Turvallisuusohjeet	11
2.1. Vasta-aiheet	11
2.2. Varoitukset	11
2.3. Valolähdettä koskevat varotoimet	13
2.4. Ilmoittaminen	13
3. Laitteen käyttö	14
3.1. Laitteen käyttöönotto	14
3.1.1. Sijainti	14
3.1.2. Laitteen purkaminen pakkauksesta	14
3.1.3. Asennus	15
3.2. Laitteen käyttö	15
3.2.1. Virran kytkeminen	15
3.2.2. Valikossa navigointi	17
3.2.3. Valokaapelin SLIDe-vakiotoiminnon muuttaminen	17
3.2.4. Endoskoopin kytkeminen kamerapäähän	17
3.2.5. Siirry live-tilaan ja aseta valon voimakkuus	18
3.2.6. Valkotasapaino	18
3.2.7. Tarkennus	19
3.2.8. Kuvien ja videoiden kaappaaminen	19
3.2.9. Virran katkaiseminen laitteesta	20
3.3. Laitteen määrytykset	20
3.3.1. Verkkomäärytykset	20
3.3.2. Käyttäjän toimien määrytykset	22
3.3.3. Kielen määrytykset	22
3.3.4. Näytön asetusten määrittäminen	22

3.3.5.	USB-avaimen määrytykset	22
3.3.6.	Laitetiedot	22
3.4.	Visuaalinen tarkistus ja toimintatesti	24
3.5.	Vianmäärittäminen.....	24
3.5.1.	Virheilmoitukset	24
3.5.2.	Laitteen virheellinen toiminta.....	25
4.	Uudelleenkäsittely	27
4.1.	Kamerapään ja liittimen uudelleenkäsittely.....	28
4.2.	Ohjausyksikön uudelleenkäsittely	30
4.3.	Uudelleenkäsittelyn rajoitus ja laitteen käyttöikä.....	30
5.	Myynninjalkeinen huolto ja ylläpito	31
5.1.	Ylläpito	31
5.1.1.	Sulakkeen vaihtaminen	31
5.1.2.	Laiteohjelmiston päivittäminen.....	31
5.1.3.	Säännöllinen huoltoaikataulu.....	31
5.2.	Korjaus.....	32
5.3.	Laitteen palauttaminen	32
5.4.	Takuu	33
5.5.	Hävittäminen	33
6.	Tekniset tiedot	34
6.1.	Yleiset tekniset tiedot	34
6.2.	Kamerapään tekniset tiedot.....	34
6.3.	Valolähteen tekniset tiedot	35
6.4.	Langattoman yhteyden tiedot.....	35
6.5.	Käyttöolosuhteet	35
6.5.1.	Kuljetusolosuhteet.....	35
6.5.2.	Varastointiolosuhteet	35
6.5.3.	Käyttöolosuhteet	36
6.6.	Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat ohjeet	36
6.6.1.	Sähkömagneettiset päästöt	36
6.6.2.	Sähkömagneettinen häiriönsietokyky.....	36

6.6.3.	Sähkömagneettiset päästöt	37
6.6.4.	Suosittelut etäisyydet kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintäjärjestelmien ja tämän laitteen välillä	39
7.	Käytetyt symbolit	41

1. Yleiset laitetiedot

1.1. Käyttötarkoitus



Tämä laite ja tämä opas on tarkoitettu yksinomaan koulutetulle ja pätevälle henkilökunnalle. Tässä asiakirjassa kuvataan endoskooppisen kuvankäsittely- ja valolähdejärjestelmän oikea käyttö ja toiminta Tätä asiakirjaa ei saa käyttää endoskooppisten tutkimusten tai kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen, eikä sitä saa käyttää koulutustarkoituksiin.



Jos sinusta tämän laitteen käyttäjänä tuntuu siltä, että tarvitset tarkempia tietoja laitteen käytöstä ja huollosta, ota yhteyttä edustajaasi.

Endoskooppinen kuvankäsittely- ja valolähdejärjestelmä on verkkovirtalaite, joka sopivan endoskoopin (ei sisälly toimitukseen) kanssa käytettynä on suunniteltu:

- Valaisemaan kehon onteloita
- Tarjoamaan endoskooppiin kytketyn videokameran lähettämän visualisoinnin.

Se sisältää kuvantallennustoimintoja ja näytön. Sillä ei kuitenkaan voi ohjata tai muuten hallita endoskoopin liikkeitä.

1.2. Käyttöaiheet

Laite on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön diagnostisissa ja operatiivisissa endoskooppisissa toimenpiteissä gynekologian, urologian ja laparoskopian aloilla terveydenhuollon laitoksissa, joissa on asianmukainen endoskooppinen kokoonpano:



Tämän käyttöohjeen voi saada paperiversiona asiakkaan pyynnöstä 6 päivän kuluessa ottamalla yhteyttä osoitteeseen ifu@delmont-imaging.com tai soittamalla numeroon +33 9 51 51 30 30.

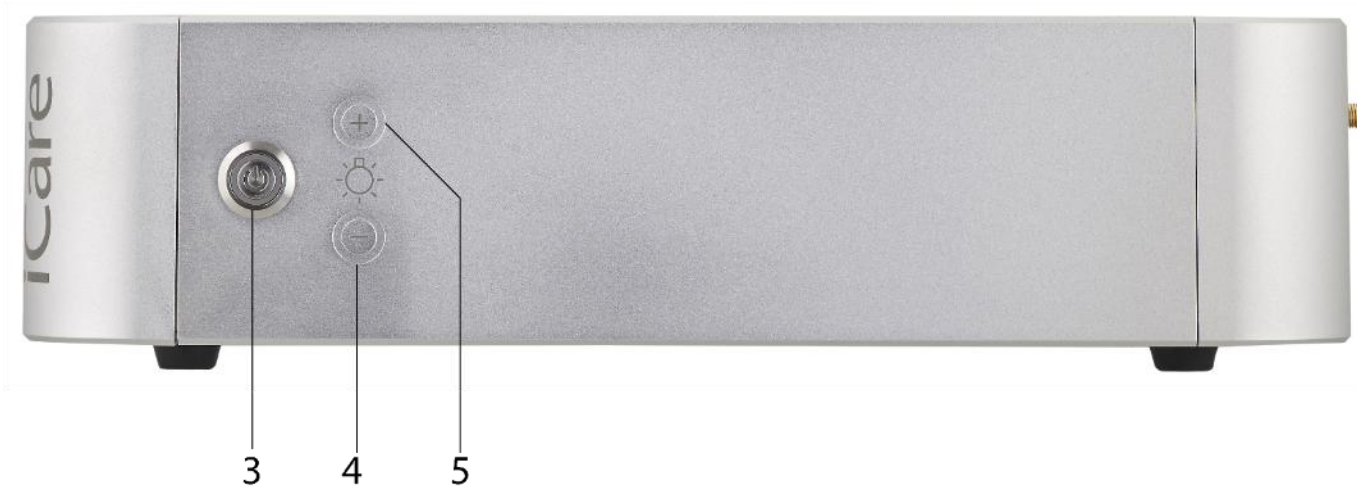
1.3. Laitteen kuvaus



Kuva 1 – Ohjausyksikkö, etupaneeli

1: Valokaapelin liitin

2: Endoskooppisen kamerapään liitin

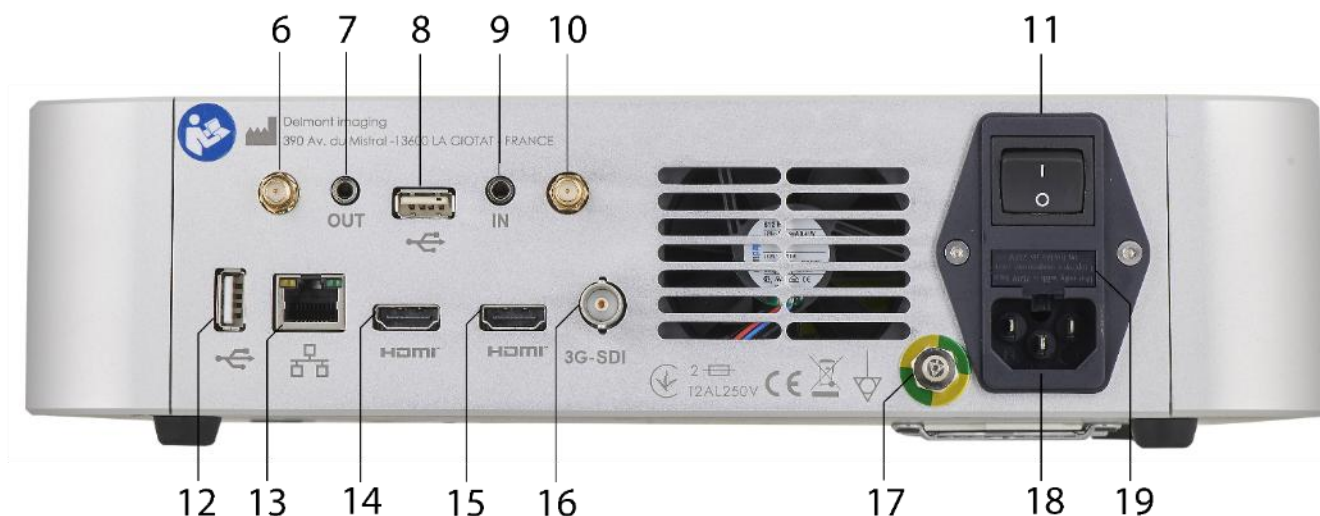


Kuva2 – Ohjausyksikkö, etupaneeli

3: Valmiustilapainike

4: Luminositeetin asetuksen "-" -painike

5: Luminositeetin asetuksen "+" -painike



Kuva 3 – Ohjausyksikkö, etupaneeli

- 6: Wi-Fi-antennin liitäntä
- 7: Lähtöliitäntä
- 8: USB-liitäntä
- 9: Tuloliitäntä
- 10: Wi-Fi-antennin liitäntä
- 11: Virtakatkaisin
- 12: USB-liitäntä

- 13: Ethernet-liitäntä
- 14: HDMI-kaapelin liitäntä
- 15: HDMI-kaapelin liitäntä
- 16: 3G-SDI-kaapelin liitäntä
- 17: Ekvipotentialiiliitäntä
- 18: Virtakaapelin liitäntä
- 19: Sulakepidike



Kuva 4 – Kameranpää

- 20: Endoskoopin pidike
- 21: Tarkennusrenkas
- 22: Oikeanpuoleinen toimintapainike

- 23: Vasemmanpuoleinen toimintapainike
- 24: Keskimäinen toimintapainike

1.4. Yhdistelmät ja lisävarusteet

Käytä Delmont imaging -laitteiden kanssa vain suositeltuja lisävarusteita. Yhteensopimattomien laitteiden käyttö voi:



- lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä sekä heikentää sähkömagneettista häiriönsietoa ja aiheuttaa virheellistä toimintaa.
- aiheuttaa laiteaurion.
- aiheuttaa potilaan ja/tai käyttäjän vamman.



Käytä Delmont imagingin toimittamaa näyttöä diagnoosin virheiden ja viiveiden välttämiseksi. Muussa tapauksessa varmista, että käytettävän näytön minimiresoluutio on 1 920 x 1 080, 24" ja että se tukee sRGB-värejä. Katso valmistajan käyttöoppaasta lisätietoja. On tärkeää varmistaa, että näytön asetukset on optimoitu toimenpidettä varten ja tarjoamaan selkeä, kohinaton värikuva.



Käytä vain standardin IEC 60601-1 mukaisia laitteita kytkettynä tuloihin/lähtöihin. Ei-vaatimustenmukaisen laitteen käyttö voi johtaa potilaan ja/tai käyttäjän vammaan sekä laiteaurioon.



Käytettäessä yhdessä toisten laitteiden kanssa yhdistelmä on standardin IEC 60601-1 määritelmän alainen. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että sellainen järjestelmä on standardien IEC 60601-1 ja IEC 60601-2-2 vaatimusten, muun muassa potentiaalintasausmäärittysten, mukainen. Ei-vaatimustenmukaisen järjestelmän käyttö voi johtaa potilaan ja/tai käyttäjän vammaan sekä laiteaurioon.

- Käytä laitteen mukana toimitettuja tai valmistajan lisävarusteina tarjoamia varusteita.
- Endoskooppista kuvankäsittely- ja valolähdejärjestelmää on käytettävä Delmont imagingin toimittamien endoskooppien ja valokaapelien kanssa.
- Jos laitteiden yhteensopivuudesta on epäilystä, käyttäjän pitää ottaa yhteyttä Delmont imagingiin tai sen valtuutettuun edustajaan.

Laite toimitetaan seuraavien osien kanssa:

Viite	Kuvaus
D100 100 000	iCare SLIDe. Kameran ohjausyksikkö pelkästään
D100 110 000	iCare-kamerapää ilman liitintä
D100 120 000	Tarkennuspituuden 22 mm liitin
D200 150 000	Valokaapeli, harmaa, Ø: 3,5 mm, P: 2,3 m
D200 150 001	Valokaapelin Storz-liitin – endoskoopin puoli
D200 150 002	Valokaapelin Storz-liitin – valolähteen puoli

Seuraavat lisävarusteet ja versiot ovat myös saatavilla:

Viite	Kuvaus
D100 100 001	iCare ilman SLIDe. Kameran ohjausyksikkö pelkästään
D100 120 001	Tarkennuspituuden 18 mm liitin
D100 120 002	Lähennysliitin (f = 16 - 34 mm)
D100 120 003	Lähennysliitin (f = 16 - 34 mm). Voidaan steriloida autoklaavilla
D200 150 003	Valokaapelin Olympus-liitin – valolähteen puoli
D200 150 007	Valokaapelin Wolf-liitin – valolähteen puoli
D200 150 005	Valokaapeli, harmaa, Ø: 4,8 mm, P: 2,3 m
D200 100 000	Vaunu. 2 kiinteää hyllyä. 1 infuusioteline. 1 kamerapidike
D200 100 003	Vaunu. 2 kiinteää hyllyä. 1 infuusioteline. 1 kamerapidike, 1 muuntaja
D200 110 004	24 tuuman näyttö – Sairaالاتaso



iCare-versio ilman SLIDe on yhteensopiva vain Storz-standardin mukaisten valokaapelien kanssa.



Ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun edustajaan, jos haluat lisätietoja lisävarusteista.

2. Turvallisuusohjeet

Noudata valmistajan käyttö- ja turvallisuusohjeita. Näiden käyttö- ja turvallisuusohjeiden noudattamatta jättämisestä voi seurata vammoja, virhetoimintoja tai muita odottamattomia tapahtumia.

2.1. Vasta-aiheet



Älä käytä laitetta, jos pätevän lääkärin mielestä potilaan yleinen kunto ei ole riittävän hyvä tai jos endoskooppiset menetelmät ovat vasta-aiheisia.

Tiedossa ei ole suoraan lääkinnälliseen laitteeseen liittyviä vasta-aiheita.

Hoitavan lääkärin on päätettävä potilaan yleisen kunnon perusteella, voidaanko aiottu toimenpide suorittaa. Maakohtaisia määräyksiä ja lakeja on noudatettava. Lisätietoja löytyy ajan tasalla olevasta kirjallisuudesta.

2.2. Varoitukset



Varmista, että vain koulutettu ja pätevä henkilökunta käyttää laitteita. Varmista, että lääkäri tuntee hyväksytyt kirurgiset tekniikat perinpohjaisesti, sekä teoreettisesti että käytännössä. Lääkäri on vastuussa toimenpiteen asianmukaisesta suorittamisesta.



Käytä ohjausyksikön takana olevaa virtakatkaisinta (katso Kuva 3) laitteen eristämiseen verkkovirrasta. Varmista, että tämä katkaisin on aina saavutettavissa.



Katkaise virta välittömästi, jos virtajohto vahingoittuu, koska siitä aiheutuu sähköiskun vaara.



Kytke tämä laite maadoitettuun virtalähteeseen sähköiskun riskin välttämiseksi.



Älä tee laitteeseen muutoksia. Laitteen muuttaminen voi aiheuttaa sähköiskun tai mekaanisia vammoja. Jos laitetta muutetaan, on suoritettava tarkastus ja testi sen varmistamiseksi, että laite on turvallisuusohjeiden mukainen.



Älä työnnä yksikköön metalliesineitä sähköiskun, tulipalon, oikosulun tai vaarallisten päästöjen välttämiseksi.



Älä käytä tätä laitetta tilassa, jossa on herkästi syttyvän nukutusaineen ja ilman, hapen tai typpioksidin sekoitus.



Älä peitä laitteen takana ja sivulla olevia tuulettimia. Varmista, riittävä ilmanvirtaus laitteen kuumenemisen välttämiseksi: vähintään 15 cm tilaa joka puolella laitetta.



Kamerapää ja valokaapelit eivät ole potilaskosketusosia.



Valolähde on varustettu automaattisella turvatoiminnolla, joka sammuttaa valon, jos sisäinen lämpötila kohoaa liikaa.



Vaikka tämä laite on sähkömagneettisen yhteensopivuuden EMC-standardien mukainen, on mahdollista, että erityisissä olosuhteissa se voi aiheuttaa häiriöitä toisille laitteille, tai toiset laitteet tai sähkömagneettinen ympäristö voivat aiheuttaa häiriöitä tälle laitteelle. Näiden tilanteiden välttämiseksi on suositeltavaa:

- **Varmistaa sähköverkon laatu (erityisesti kaikkien laitteiden ja vaunujen maadoitus).**
- **Pitää laite kaukana sähkömagneettisista lähteistä (esimerkiksi kompressorista, moottorista, muuntajasta, suurtaajuusgeneraattorista, jne.).**

2.3. Valolähdettä koskevat varotoimet



Älä katso suoraan valoon, jotta silmäsi eivät vaurioidu, ja käsittele valokaapelia varovasti, kun laite on käytössä. Tämä laite on varustettu ryhmän 1 LED-valolla standardin IEC 62471 mukaisesti.



Älä aseta valokaapelin tai endoskoopin distaalipäätä suoraan potilaaseen tai mihinkään herkästi syttyvään materiaaliin (lakanat, sideharsot, jne.). Lämpötila voi olla erittäin korkea ja aiheuttaa palovammoja tai tulipalon.



Älä koske kumpaankaan valokaapelin päähän irrotettuasi sen juuri valolähteestä. Kuidun metalliliittimen lämpötila on erittäin korkea ja voi aiheuttaa palovammoja.



Älä aseta liittimeen mitään muuta kuin siihen tarkoitetut valokaapelit. Muuten optinen järjestelmä voi vahingoittua.

2.4. Ilmoittaminen

Kaikista tämän laitteen käytön aikana tapahtuvista riski- tai haittatapahtumista on viipymättä ilmoitettava valmistajalle Delmont imaging osoitteeseen vigilance@delmont-imaging.com tai sen paikalliselle edustajalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Suosittelemme, että käyttäjät:

- palauttavat laitteen kohdan 5.3 suosituksen mukaisesti,
- keräävät ja lähettävät kaikki asiaankuuluvat tiedot tapahtumasta. Näitä ovat muun muassa seuraavat:
 - ✓ Potilaan tila,
 - ✓ Toimenpiteen käyttöaiheet,
 - ✓ Tapahtuman päivämäärä,
 - ✓ Laitteen viitenumero ja sarja-/eränumero,
 - ✓ Kaikki asiaankuuluvat tiedot tapahtumasta,
 - ✓ Yhteyshenkilö, johon Delmont imaging voi ottaa yhteyttä.

3. Laitteen käyttö

3.1. Laitteen käyttöönotto

3.1.1. Sijainti



Laitetta saa käyttää vain terveydenhuoltolaitoksessa.



Älä aseta raskaita esineitä yksikön päälle.



Laitetta ei saa käyttää toisen laitteen vieressä, päällä tai alla. Jos toisen laitteen vieressä, päällä tai alla käyttäminen on välttämätöntä, laitteen tai järjestelmän toimintaa on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi kyseisessä kokoonpanossa.



Jos käytetään kannettavaa radiotaajuusviestintälaitetta, se on pidettävä vähintään 30 cm:n (12") etäisyydellä kaikista laitteen osista, johdot mukaan lukien. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.



Älä altista ohjausyksikköä vesiroiskeille äläkä sijoita sitä liian kosteaan ympäristöön.



Käytä vain Delmont imagingin toimittamaa tai asianmukaisella sertifikaatiolla varustettua vaunua, jotta laite ei vioitu siirrettäessä.

- Valitse laitteen asentamiseen tasainen ja vakaa alusta.
- Jos sijoitat sen koteloon, varmista riittävä ilmanvaihto: vähintään 15 cm tilaa yksikön ympärillä.

3.1.2. Laitteen purkaminen pakkauksesta



Älä käytä laitetta, jos sen ensisijainen pakkaus on rikki ja jos laite näyttää vaurioituneelta.

- Pura kaikki osat ja lisävarusteet pakkauksesta.
- Tarkista aina kaikki osat välittömästi lähetyksen vastaanottamisen jälkeen.
- Säilytä alkuperäinen pakkaus turvallisesti siltä varalta, että laite pitää palauttaa.

3.1.3. Asennus

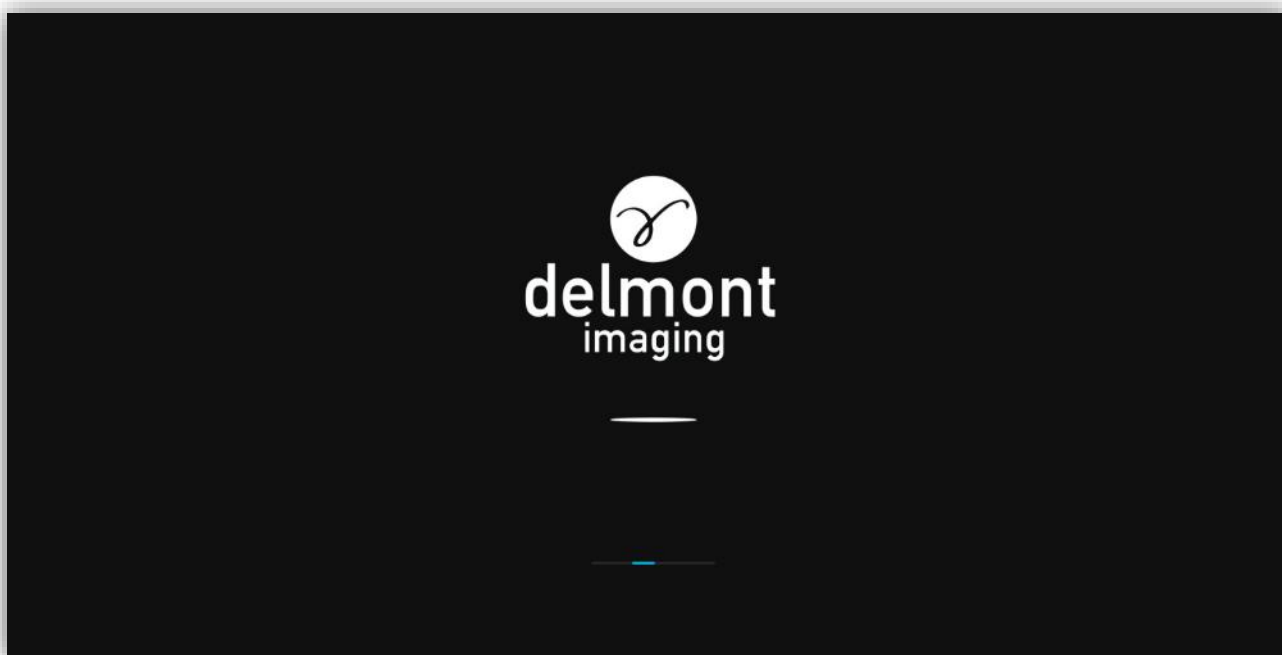
Asenna laite suorittamalla seuraavat toimet:

- Kytke HDMI-kaapeli(t) liittimiin [14] tai [15] yksikön takana.
- Kytke HDMI-kaapelien toinen pää näytön vastaaviin tuloihin.
- Kytke tallennuksen USB-tikku yhteen USB-liitännöistä [8] tai [12] takapaneelissa.
- Kytke kamerapään liitin ohjausyksikön etupuolelle [2]. Kamerapään liittimessä ja ohjausyksikön vastaavan liitännän yläpuolella on punainen koodi. Kytke kamerapää kohdistamalla nämä kaksi koodattua tappia.
 - ✓ Lukittumisesta pitää kuulua napsahdus.
- Kytke virtajohto virtaliitántään [18] laitteen takana.
- Kytke virtajohdon toinen pää pistorasiaan.
- Kytke Wi-Fi-antennit kahteen Wi-Fi-liitántään [6] ja [10] takapaneelissa.
- Kytke Ethernet-kaapeli liitimeen [13] takapaneelissa luodaksesi langallisen yhteyden hoitolaitokseen tai kytke Wi-Fi-tikku vapaaseen USB-porttiin [8] tai [12] luodaksesi Wi-Fi-yhteyden hoitolaitokseen.
- Kytke ekvipotentiaaliliitántä [17] takapaneelissa.

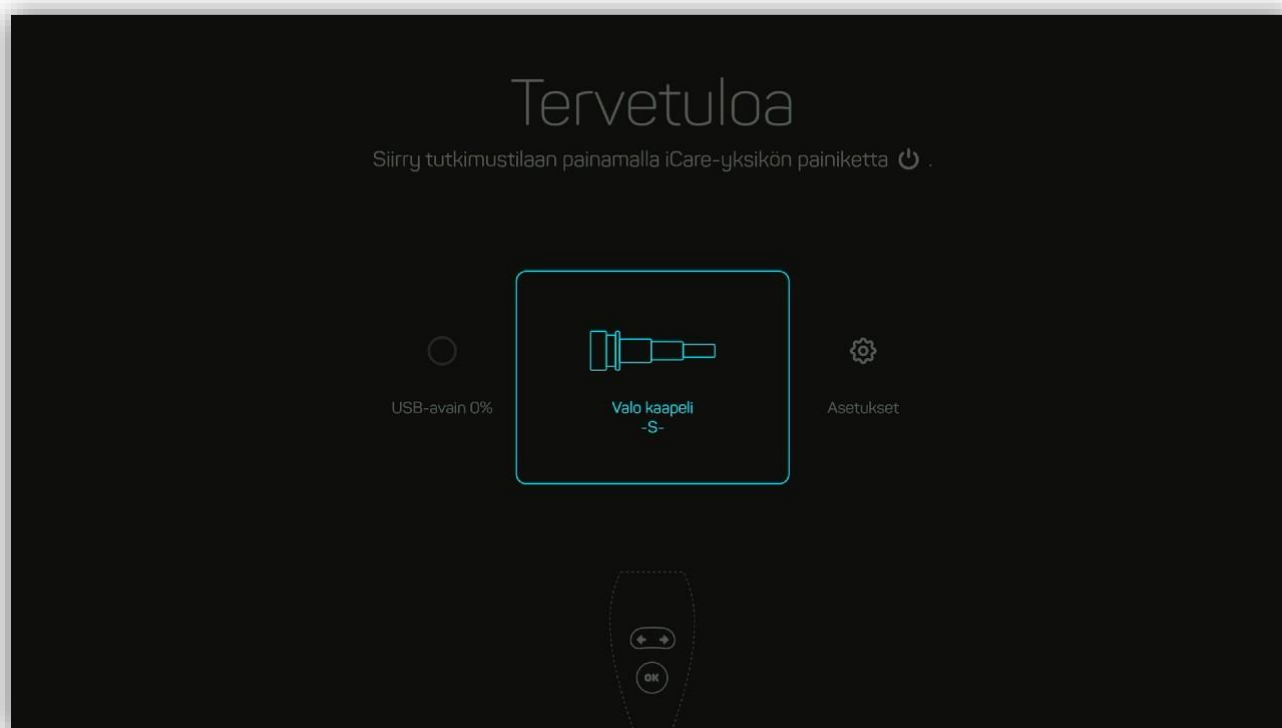
3.2. Laitteen käyttö

3.2.1. Virran kytkeminen

- Aseta yksikön takapaneelin virtakatkaisin asentoon "I".
- Kytke virta näyttöön.
- Laite aloittaa käynnistysjakson:
 - Näytölle tulee käynnistysruutu, jossa on Delmont imaging -logo (katso Kuva 5).
 - Valmiustilapainike [3] vilkkuu nopeasti.
 - Tämä käynnistysjakso kestää noin 30 sekuntia.
- Sen jälkeen laite siirtyy valmiustilaan:
 - Valmiustilapainike vilkkuu hitaasti.
 - Näytölle tulee Tervetuloa-näyttö (katso Kuva 6).



Kuva 5 – Käynnistysnäyttö



Kuva 6 – Tervetuloa-näyttö

3.2.2. Valikossa navigointi



Varmista, että laite on valmiustilassa painamalla painiketta [3].

- Käytä kamerapäättä valikossa navigointiin.
- Siirrä kohdistinta painamalla [22] tai [23] (katso Kuva 6).
- Vahvista valintasi painamalla [24].
- Tervetuloa-näytössä voit:
 - SLIDe-versiossa siirtyä valokaapelin tyyppin valintaan (katso 3.2.3),
 - Siirtyä USB-avaimen tallennettuihin tietoihin,
 - Siirtyä asetusvalikkoon (katso 0).

3.2.3. Valokaapelin SLIDe-vakiotoiminnon muuttaminen



Tervetuloa-valikossa sinua kehotetaan asettamaan valokaapelin tyyppi (katso Kuva 6).

Aseta laite oikein käytössä olevan valokaapelin tyyppin (Storz, Olympus, Wolf) mukaan:

- Varmista, että laitteeseen ei ole kytketty valokaapelia.
- Valitse valokaapelin standardiasetus ja vahvista, jolloin esille tulee seuraava näyttö (katso Kuva 7).
- Valitse yksi kolmesta standardista:
 - Olympus (O),
 - Wolf (W),
 - Storz (S).
- Vahvista valinta, ja muutos tulee voimaan.

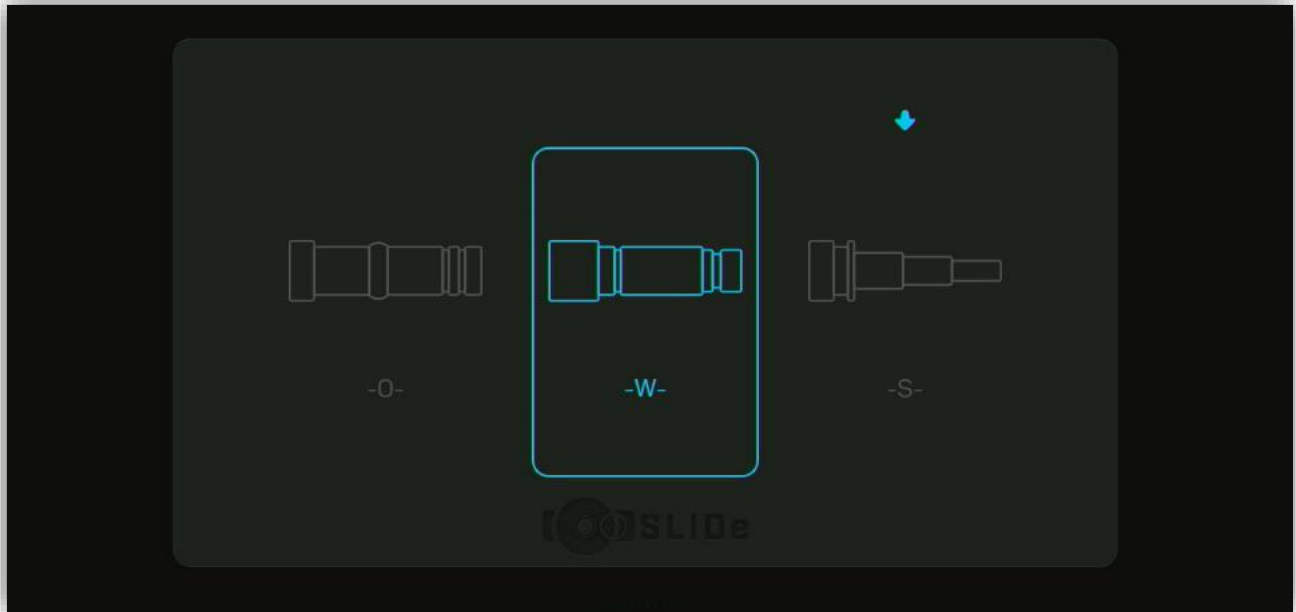
3.2.4. Endoskoopin kytkeminen kamerapäähän



W.XXVII

Steriilin alueen tai potilaan kontaminaation välttämiseksi suojaa kamerapää (liitin mukaan lukien) steriilillä peitteellä kuten Deroyal™ (CLOSED CAMERA SYSTEM DRAPE, viite 28-0403) tai vastaava. Katso oikea käyttö sen käyttöohjeesta.

- Aseta steriili peite.
- Aseta endoskooppi kääntämällä endoskoopin pidikettä [20] myötäpäivään ja vapauttamalla se.
- Vapauta se kääntämällä endoskoopin pidikettä myötäpäivään [20].



Kuva 7 – Valokaapelin valinta -valikko

3.2.5. Siirry live-tilaan ja aseta valon voimakkuus



Valolähde on asetettu viimeksi käytettyyn tai lääkärin tallentamaan tehoon.

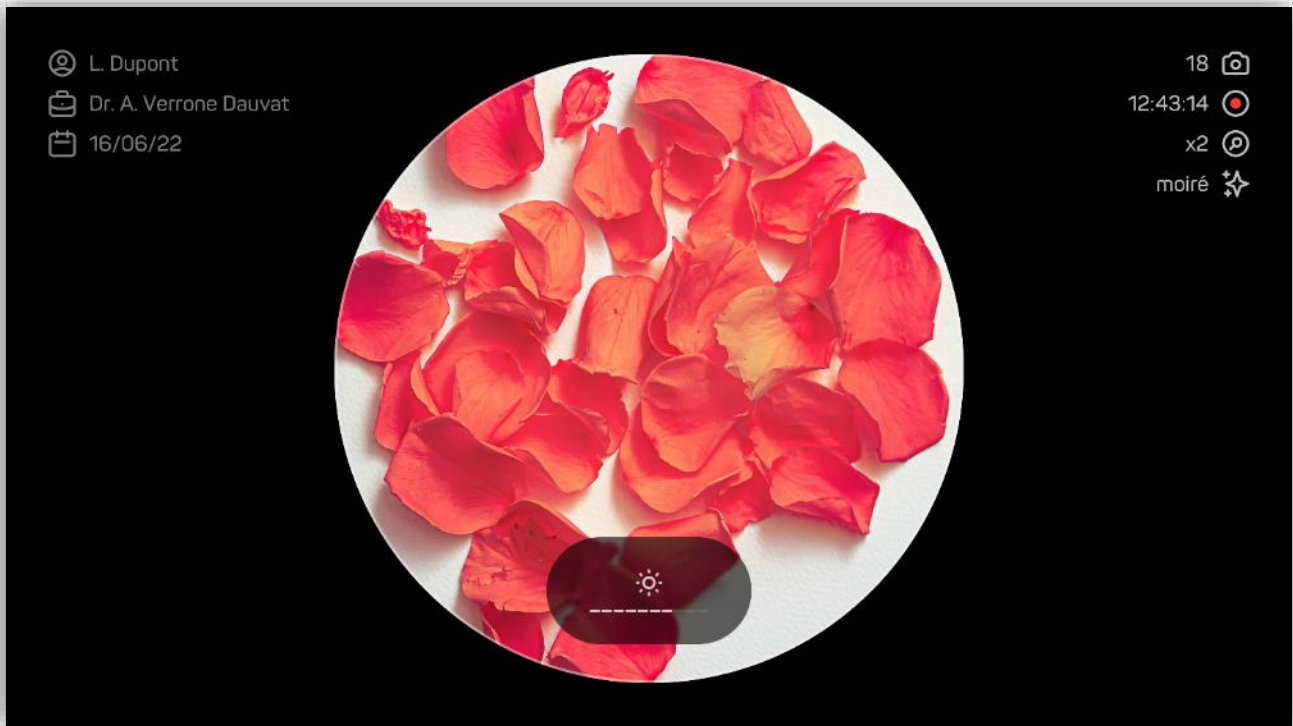
- Kytke valokaapeli vastaavaan liitäntään [1].
- Kytke valokaapelin toinen pää endoskooppiin.
- Siirry live-tilaan painamalla [3]. Valmiustilan painikkeen LED-valo lakkaa vilkkumasta.
- Käytä ohjausyksikön oikean sivun painikkeita "+" [5] ja "-" [4] valon voimakkuuden lisäämiseen tai vähentämiseen (katso Kuva 8).

3.2.6. Valkotasapaino

Kun kameran ja endoskoopin pari on muodostettu ja valolähde on päällä:

- Kuvaa sopiva valkoinen pinta.
- Aloita valkotasapainon säätö pitämällä painettuna painiketta [22], jolloin "Processing AWB" (Käsitellään valkotasapainoa) tulee näytölle.

- Jatka valkoisen pinnan kuvaamista niin kauan kuin ilmoitus on näytöllä. Voit kuitenkin vapauttaa painikkeen. Valkotasapainon valmistuminen vahvistetaan näytöllä.



Kuva 8 – Valon voimakkuuden muuttaminen

3.2.7. Tarkennus



Tarkentaminen riittävän kauas mahdollistaa toimenpidettä varten tarvittavan syväterävyyden saavuttamisen, jolloin jatkuva tarkentaminen vältetään.

Kun endoskooppi on kytketty ja valolähde on päällä:

- Käännä tarkennusrengasta [21] hitaasti löytääksesi asennon, jossa havaitut kohteet ovat teräviä.

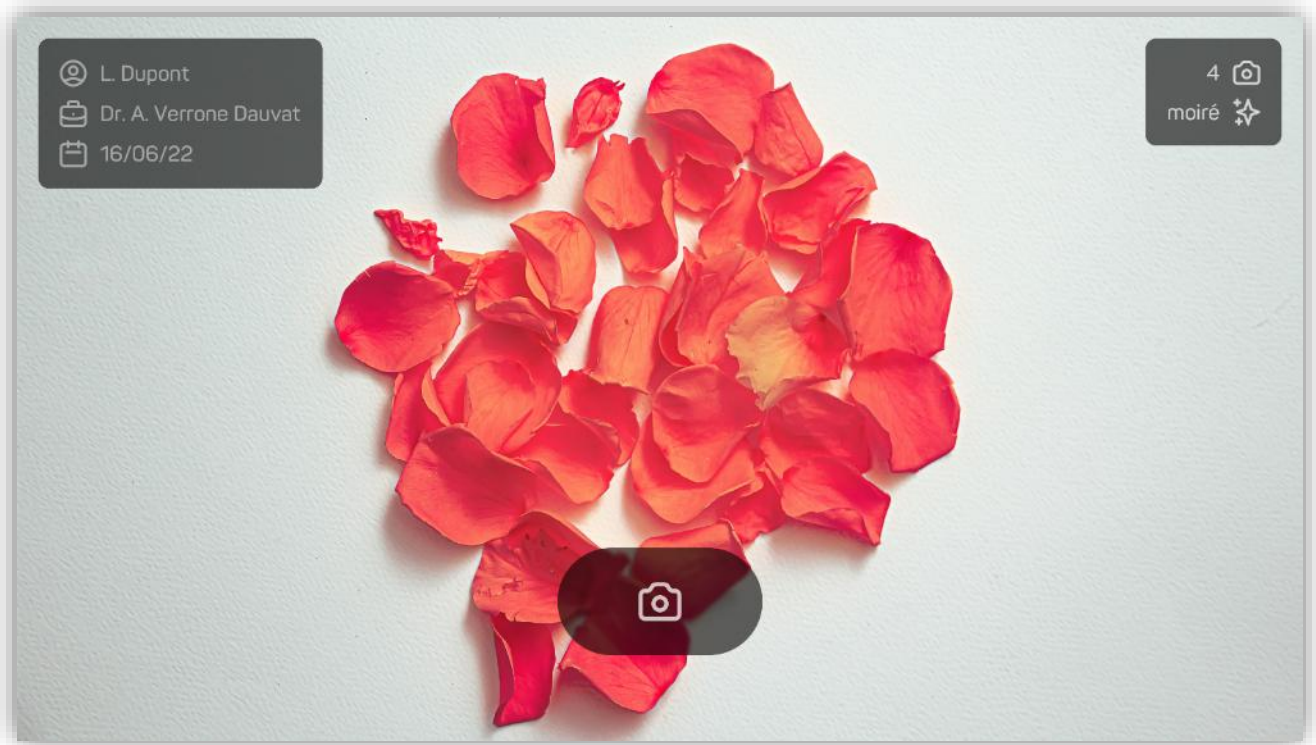
3.2.8. Kuvien ja videoiden kaappaaminen

Kun endoskooppi on kytketty ja järjestelmä on live-tilassa:

- Kaappaa kuva painamalla lyhyesti painiketta [24].
- Käynnistä videon nauhoitus painamalla pitkään painiketta [24]. Lopeta videon nauhoitus painamalla painiketta pitkään uudelleen.

3.2.9. Virran katkaiseminen laitteesta

- Katkaise virta laitteesta kääntämällä ohjausyksikön takapaneelin katkaisin asentoon "O".



Kuva 9 – Kuvan vahvistaminen

3.3. Laitteen määrittäykset

- Jos haluat määrittää laitteen, valitse Tervetuloa-valikosta Asetukset siirtyäksesi Asetukset-valikkoon (katso Kuva 10).

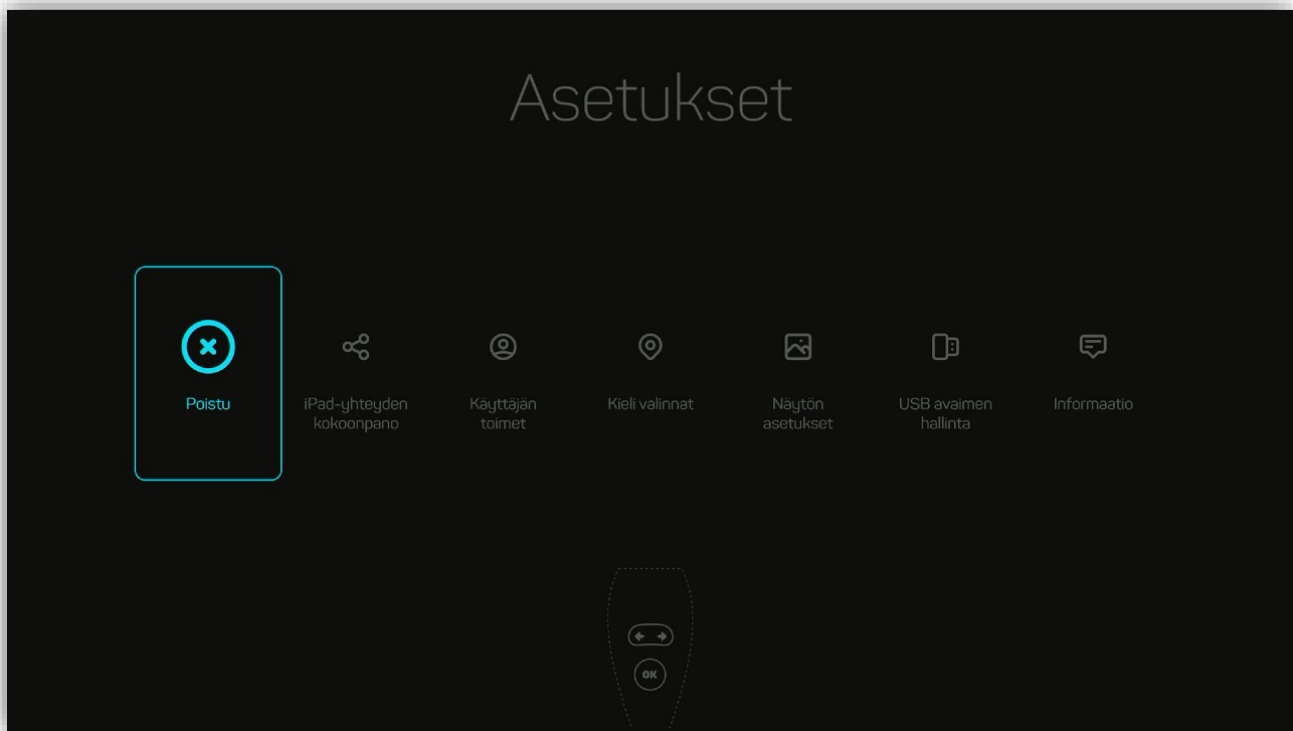
3.3.1. Verkkomäärittäykset

Verkko-valikossa (katso Kuva –) voit:

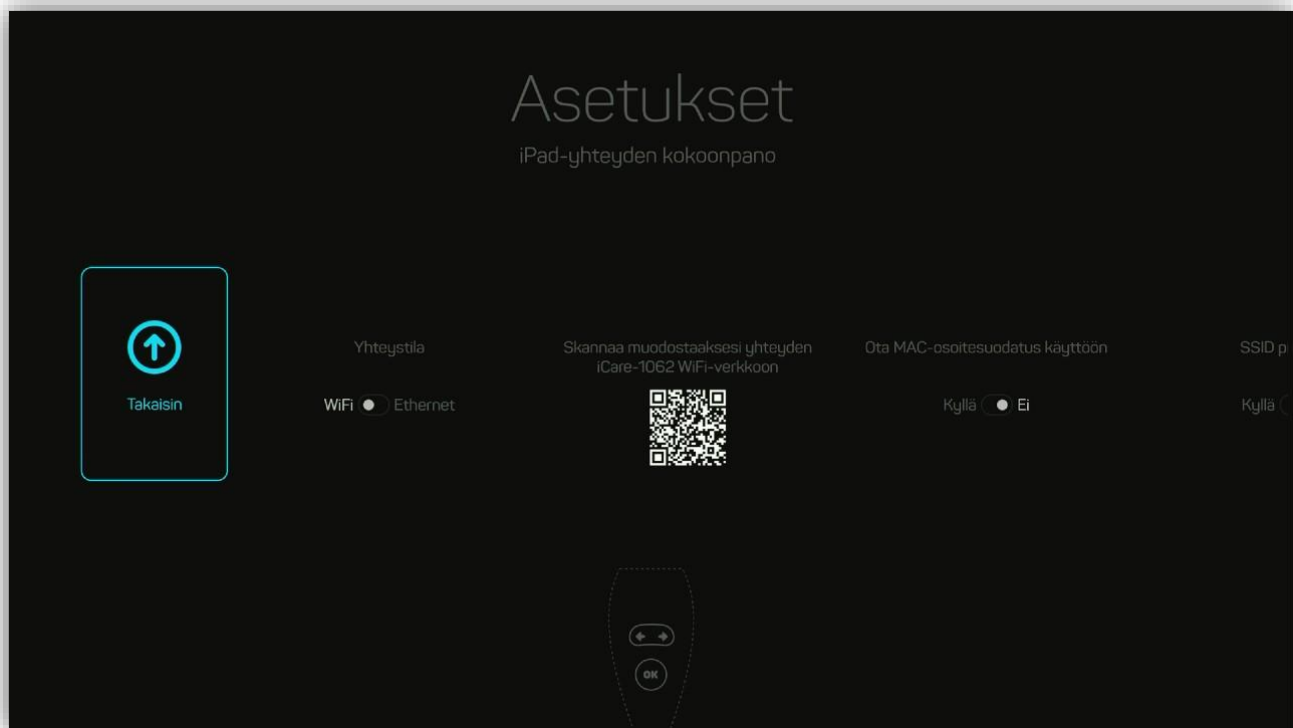
- Valita verkon yhteystavan: Wi-Fi tai Ethernet.
- Aktivoida MAC-suodatuksen.
- Piilottaa Wi-Fi SSID:n.



Ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun edustajaan, jos haluat lisätietoja verkon määrittämisestä ja kyberturvallisuudesta.



Kuva 10 – Asetukset-valikko



Kuva – Verkkoasetukset-valikko

3.3.2. Käyttäjän toimien määritykset

User's action (Käyttäjän toimet) -valikossa (katso Kuva 13) voit:

- Määrittää painikkeen [22] lyhyeen tai pitkään painallukseen liittyvän toiminnon.
- Määrittää tuloliitäntään [9] liittyvän toiminnon.
- Määrittää tuloliitäntään [7] liittyvän toiminnon.

3.3.3. Kielen määrittäminen

Language (Kieli) -valikossa voit:

- valita haluamasi kielen.

3.3.4. Näytön asetusten määrittäminen



Parhaiden näytön asetusten saamiseksi aseta laite lopullisiin olosuhteisiin endoskoopin kanssa.

Näytön asetuksissa voit:

- Valita etukäteen määritetyt esiasetukset.
- Asettaa parametrit manuaalisesti.

3.3.5. USB-avaimen määritykset

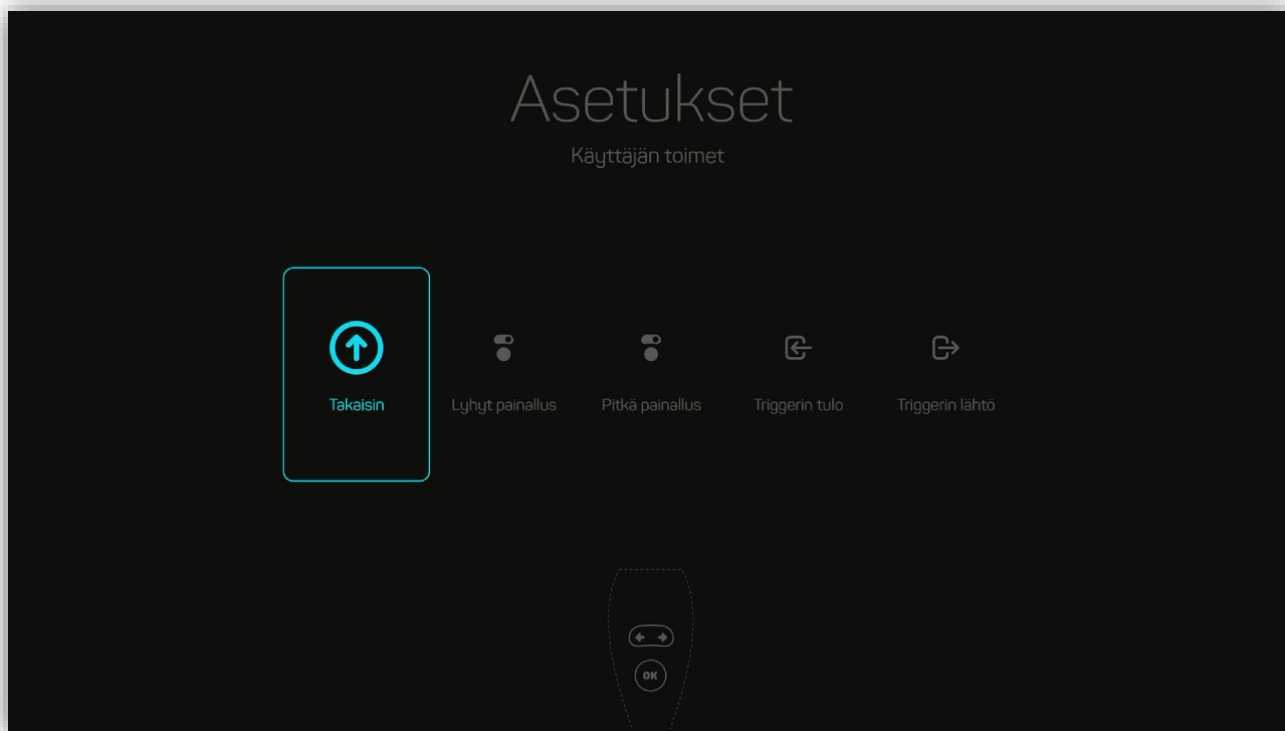
USB-valikossa voit:

- Katsoa tallennustason (%).
- Tyhjentää USB-avaimen muistin.

3.3.6. Laitetiedot

Device Information (Laitetiedot) -valikossa (katso Kuva 12) voit:

- Katsoa laitteeseen liittyviä tietoja.
- Käynnistää laiteohjelmiston päivityksen (katso 5.1.2).
- Palauttaa tehdasasetukset.



Kuva 12 – Käyttäjän toimet -valikko



Kuva 11 – Laitetiedot -valikko

3.4. Visuaalinen tarkistus ja toimintatesti



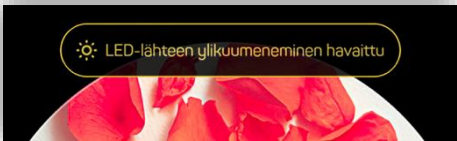
Älä käytä vaurioitunutta tai virheellisesti toimivaa laitetta. Vaurioituneen tai virheellisesti toimivan laitteen käyttö voi aiheuttaa sähköiskun, mekaanisen vamman, tulehduksen ja/tai palovamman. Vaihda vaurioitunut tai virheellisesti toimiva laite.

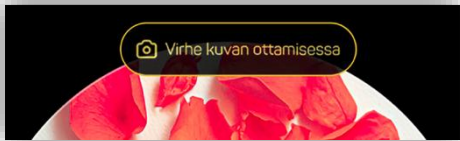
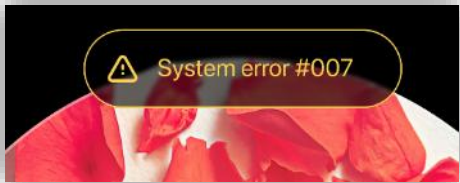
- Käyttäjän on käytävä läpi tämä toiminnallinen tarkastuslista ensimmäisen asennuksen jälkeen ja ennen jokaista laitteen käyttökertaa:
- ✓ Tarkista ohjausyksikkö näkyvän kulumisen ja näkyvien vaurioiden varalta.
 - ✓ Tarkista kamerapää näkyvän kulumisen ja näkyvien vaurioiden varalta.
 - ✓ Tarkista, ettei virta- ja HDMI-johdoissa ole kulumisen jälkiä ja vaurioita.
 - ✓ Varmista, että ohjausyksikkö on tasaisella ja vakaalla pinnalla.
 - ✓ Varmista, että ohjausyksikkö on riittävästi tuuletettu (vähintään 15 cm tilaa yksikön ympärillä).
 - ✓ Kun ohjausyksikköön on kytketty virta ja se on valmis, tervetuloa-valikon pitäisi tulla näytölle ja valmiustilapainikkeen [3] pitäisi vilkkua hitaasti.
 - ✓ Kun kytket valokaapelin ja painat valmiustilapainiketta, tuuletuksen pitäisi käynnistyä ja valon syttyä. Valmiustilapainikkeen LED-valon pitäisi lopettaa vilkkuminen.
 - ✓ Kun kamerapää on kytketty, ja laite on live-tilassa, kuvan pitäisi tulla näkyviin.

3.5. Vianmääritys

3.5.1. Virheilmoitukset

Laite seuraa jatkuvasti oikeaa toimintaansa ja hälyttää käyttäjälle, kun virhe havaitaan:

Virheilmoitus	Ratkaisu
 Valolähteen ylikuumeneminen	➤ Pysäytä käynnissä oleva toiminta painamalla valmiustilapainiketta. ➤ Varmista, että laitteen tuulettimet eivät ole estyneet. ➤ Odota 10 minuuttia. ➤ Jos viesti poistuu näytöltä, jatka toimintaa.

Virheilmoitus	Ratkaisu
	➤ Jos ongelma jatkuu, sammuta laite tunniksi. ➤ Jos virhe ei korjaannu, ota yhteyttä Delmont imaging -yhtiöön tai sen edustajaan.
 Virhe kuvan kaappaamisessa (tai video)	➤ Varmista, että USB-avain on kytketty oikein. ➤ Varmista, että USB-avaimen muisti ei ole täynnä. ➤ Jos on, tyhjennä se tai vaihda avain. ➤ Jos virhe toistuu, käynnistä laite uudelleen. ➤ Jos virhe vielä toistuu, alusta USB-avain exFATissa. ➤ Jos virhe ei korjaannu, ota yhteyttä Delmont imaging -yhtiöön tai sen edustajaan.
 Järjestelmävirhe	➤ Käynnistä laite uudelleen. ➤ Jos virhe ei korjaannu, ota yhteyttä Delmont imaging -yhtiöön tai sen edustajaan.

3.5.2. Laitteen virheellinen toiminta

Ongelma	Ratkaisu
Valmiustilapainikkeen merkkivalo ei syty, kun virta kytketään laitteeseen.	➤ Varmista, että virtajohto on kytketty sekä verkkoon että laitteeseen ja yksikön takapaneelin virtakatkaisin on ”1”-asennossa. ➤ Jos ongelma jatkuu, tarkista sulakkeiden kunto (käytä vain sulakkeita T2A - 250 V - UL/CSA). ➤ Jos ongelma ei korjaannu, ota yhteyttä Delmont imaging -yhtiöön tai sen edustajaan.

Ongelma	Ratkaisu
LED-lähde syttyy, mutta valovirta ei ole riittävä.	➤ Tarkista, että valolähteen teho on asetettu maksimiin. ➤ Jos ongelma jatkuu, tarkista, että valokaapeli on kytketty kunnolla. ➤ Jos ongelma vielä jatkuu, tarkista valokaapelien ja endoskooppien tila. ➤ Jos ongelma ei korjaannu, ota yhteyttä Delmont imaging -yhtiöön tai sen edustajaan.
Valmiustilapainikkeen merkkivalo syttyy, mutta näytölle ei tule kuvaa.	➤ Tarkista, että kamerapää on kytketty ohjausyksikköön. ➤ Jos ongelma jatkuu, tarkista, että ohjausyksikkö on kytketty oikein näyttöön (videokaapeli hyvässä kunnossa ja liittimet oikein asetettu). ➤ Jos ongelma vielä jatkuu, tarkista, että näyttö on päällä, että oikea videolähtö on valittu ja että näytön kuva-asetukset (väri, kirkkaus ja kontrasti) eivät ole minimissä. ➤ Jos ongelma vielä jatkuu, tarkista valon läsnäolo tutkimalla valolähde, valokaapeli ja endoskooppi. ➤ Jos ongelma ei korjaannu, ota yhteyttä Delmont imaging -yhtiöön tai sen edustajaan.
Kuva on epäselvä.	➤ Tarkista, ettei kameran liittimessä tai endoskoopissa ole sumua tai tahroja. ➤ Jos ongelma jatkuu, tarkista liittimen tarkennus. ➤ Jos ongelma ei korjaannu, ota yhteyttä Delmont imaging -yhtiöön tai sen edustajaan.

4. Uudelleenkäsittely



Laitteen uudelleenkäsittelyn saavat suorittaa vain koulutetut ammattilaiset käyttämällä kansallisten ja paikallisten standardien ja määräysten mukaisia käytäntöjä.



Toista tarvittaessa uudelleenkäsittelyprosessi, kunnes laite on silmämääräisesti puhdas.



Ohjausyksikön tai kamerapään ei ole tarkoitus joutua kosketuksiin potilaan kanssa. Steriilejä peitteitä on käytettävä kohdan 3.2.4 ohjeiden mukaan.

Jos seuraavassa kuvattavia kemikaaleja ei ole käytettävissä, käyttäjän vastuulla on vahvistaa prosessi ja varmistaa, että uudelleenkäsittely, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilökunta, on riittävä vaadittujen tulosten saavuttamiseksi:



- **Älä käytä pesuaineita, joita ei ole hyväksytty käytettäväksi alumiinin ja muovin kanssa.**
- **Älä käytä liuoksia kamerapään desinfiointiin.**
- **Älä käytä muita menetelmiä, kuten autoklaavia tai automaattista pesukonetta.**
- **Älä käytä kiinnittäviä puhdistusaineita tai kuumaa vettä (> 40 °C), sillä se kiinnittäisi jäät.**
- **Älä käytä hankaavia puhdistusaineita, harjoja tai muita esineitä, jotka voivat vahingoittaa laitetta.**



Puhdistusaineiden valmistajien ohjeita on noudatettava. Vastaavien valmistajien on vahvistettava puhdistus- ja desinfiointitulokset.

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut toimitetut ohjeet riittäviksi laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Tämä edellyttää prosessin vahvistusta ja/tai validointia sekä rutiininomaista seuranta.

4.1. Kamerapään ja liittimen uudelleen käsittely

Vaiheet	Ohjeet
1. Puhdistusta edeltävät valmistelut	➤ Poista steriili peite ja hävitä se. ➤ Irrota kamerapää ohjausyksiköstä. ➤ Kytke liotuskorkki kameran liittimen kaapeliin ja varmista, että se on täysin suljettu. ➤ Irrota liitin kamerapäästä.
2. Manuaalinen puhdistus	➤ Valmistelee pesuainehaude käyttämällä kylmää vesijohtovettä. ✓ Käytä entsyymaattista pesuaineliuosta (Endozime AW, 8 ml/l, 1 oz/gallon). ➤ Upota kamerapää ja kaapeli pesuaineliuokseen kokonaan vähintään 6 minuutiksi. Varmista, että kaikki ilmakuplat on poistettu pinnalta. ➤ Harjaa laitetta vähintään 4 minuuttia steriloidulla pehmeällä harjalla lian poistamiseksi laitteen ollessa edelleen upoksissa. ✓ Käytä M16-tyyppistä harjaa. ➤ Valmista huuhtelu tislatussa vedessä. Upota koko laite vähintään 2 minuutiksi pesuaineen poistamiseksi. Huuhteluvesi tulee lopuksi hävittää, koska se on saastunut pesuaineliuoksesta. Kamerapään perusteellinen huuhtelu on välttämätöntä, jotta saadaan poistettua kaikki lika tai pesuaine, joka voisi häiritä desinfiointia. ➤ Kuivaa laite puhtaalla nukkaamattomalla liinalla. ➤ Pyyhi paljastunut lasi-ikkuna 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kastellulla liinalla juovien ja pisteiden välttämiseksi. ➤ Tarkista puhdistuksen jälkeen kamerapääkokoonpano ja kamerapään kaapeli puhtauden suhteen ja vaurioiden varalta. Toista toimenpide tarvittaessa.

Vaiheet	Ohjeet
3. Manuaalinen korkean tason desinfiointi	➤ Valmistele desinfiointihaude laimentamalla aktiivinen ainesosa. ✓ Käytä seuraavaa liuosta: Cidex® OPA, 0,40 %:n orto-ftalaldehydi 20 ± 2 °C:ssa.
	➤ Upota laite kokonaan desinfiointihauteeseen ja poista näkyvät ilmakuplat steriilillä nukkaamattomalla liinalla.
	➤ Huuhtelee liittimen lukitusjärjestelmä ja tarkennusrengas voimakkaasti 60 ml:lla desinfiointiliuosta. Katso nuolilla merkityt alueet:
	➤ Käytä liittimen lukitusjärjestelmää 3 kertaa, jotta alueet varmasti altistuvat desinfiointiliuokselle.
	➤ Anna laitteen liota 15 minuuttia.
	➤ Valmistele puhdistetun veden (PURW) huuhteluhaude ja upota laite kokonaan kääntelemällä sitä. Huuhtelee vähintään 60 ml:lla PURW-vettä ja käytä liittimen lukitusmekanismia ja tarkennusrengasta useita kertoja.
	➤ Anna laitteen liota vähintään 15 minuuttia.
4. Kuivaus	➤ Valmistele puhdistetun veden (PURW) huuhteluhaude ja upota laite kokonaan kääntelemällä sitä. Anna laitteen liota vähintään 1 minuutti.
	➤ Toista edellinen vaihe vielä kaksi kertaa, niin että huuhtelukertoja on yhteensä 3. Käytä joka kerta uutta erää puhdistettua vettä (PURW).
5. Huolto, tarkastus ja testaus	➤ Kuivaa laite steriilillä nukkaamattomalla liinalla.
6. Pakkaaminen ja säilytys	➤ Ennen laitteen uudelleenkäyttöä noudata kohdan 3.4 ohjeita.
	➤ Desinfioitua laitetta pitää käyttää välittömästi tai se pitää varastoida niin, että vältetään kontaminoituminen.



4.2. Ohjausyksikön uudelleen käsittely

Vaiheet	Ohjeet
1. Puhdistusta edeltävät valmistelut	➤ Sammuta ohjausyksikkö ja irrota se verkkovirrasta.
2. Manuaalinen puhdistus	➤ Käytä kertakäyttöisiä puhdistuspyyhkeitä tai desinfiointiaineella kasteltua liinaa ohjausyksikön pinnan puhdistamiseen. Käytä aina pH-arvoltaan neutraaleja puhdistusaineita, jotta pinta ei vaurioidu. Noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita. ➤ Kuivaa laite nukkaamattomalla pehmeällä liinalla. ➤ Tarkista puhdistamisen jälkeen, että ohjausyksikkö on puhdas ja vaurioton.

4.3. Uudelleen käsittelyn rajoitus ja laitteen käyttöikä

Delmont imaging -yhtiön laitteet on valmistettu eri materiaaleista. Ne on valittu kestäämään useita puhdistus- ja desinfiointijaksoja. Toistuvalla käsittelyllä on minimaalinen vaikutus laitteeseen.

Käyttöikä määritetään yleensä kulumisen sekä virheellisten uudelleen käsittelyn parametrien perusteella. Voit varmistaa laitteen oikean toiminnan noudattamalla kohdan "Visuaalinen tarkistus ja toimintatesti" ohjeita.

5. Myynninjalkeinen huolto ja ylläpito

5.1. Ylläpito

5.1.1. Sulakkeen vaihtaminen



Tulipalon riskin välttämiseksi käytä vain sulakkeita, joiden nimellisarvo vastaa ohjausyksikön takapaneelin merkintää.

- Irrota virtajohto pistorasiasta ja laitteesta.
- Irrota sulakepidike vaihtovirtatulon yläpuolelta. Sulakepidikkeen salpa on ehkä avattava pienellä ruuvitaltalla.
- Vaihda uusi sulake, jonka nimellisarvo vastaa takapaneelin merkintää.
- Asenna sulakepidike paikalleen niin, että salpa napsahtaa kiinni.
- Noudata kohdan "Visuaalinen tarkistus ja toimintatesti" ohjeita ennen käyttöä.

5.1.2. Laiteohjelmiston päivittäminen



Jos laite on kytketty verkkoon, jossa on Internet-yhteys, se tarkistaa säännöllisesti päivitysten saatavuuden.

Kun päivitys saatavana, se näytetään keltaisella merkillä Tervetuloa-näytön Asetukset-painikkeessa (katso Kuva 6).

- Varmista, että USB-avain on kytketty ja että muistissa on riittävästi vapaata tilaa.
- Avaa laitetietojen valikko ja vahvista päivitysprosessi.
- Laite lataa päivitystiedostot ja käynnistyy uudelleen asennuksen suorittamiseksi. Tämä prosessi voi kestää useita minuutteja.

5.1.3. Säännöllinen huoltoaikataulu

Suorita seuraava huolto vähintään 12 kuukauden välein:

- Varmista, että maavuotovirta on 500 μ A, maadoitusimpedanssi on $< 0,1$ ohmia ja virrankulutus on enintään yhtä suuri kuin nimellisteho.
- Laitteen on läpäistävä 1500 V:n dielektrinen kesto testi vioittumatta.

Katso testimenetelmät standardista IEC 60601-1. Jos yksikkö ei läpäise näitä testejä, ota yhteyttä Delmont imaging -yhtiöön tai sen edustajaan.

5.2. Korjaus



Älä suorita muita kuin näissä ohjeissa esitettyjä korjaus- ja huoltotoimenpiteitä. Laitteen valtuuttamattomat korjaukset ja muutokset aiheuttavat potilaalle ja/tai käyttäjälle loukkaantumisvaaran. Mahdollisia vammoja ovat mekaaniset vammat, sähköisku, palovammat ja myrkytys.



Delmont imaging -palvelukeskus ei hyväksy puutteellisen pakkauksen aiheuttamia vahinkoja koskevia takuuvaatimuksia.

Korjauksia saa suorittaa vain pätevä huoltohenkilökunta, jonka Delmont imaging on valtuuttanut. Delmont imaging -edustajalta saat lisätietoja korjausprosessista.

Delmont imaging ei toimita alkuperäisosa itsenäisille korjaamoille tai samankaltaisten laitteiden valmistajille. Toisin sanoen vain Delmont imaging voi suorittaa korjauksia käyttämällä alkuperäisosa. Laitteen alkuperäiset tekniset tiedot ja käyttöturvallisuus voidaan taata vain käyttämällä alkuperäisosa. Delmont imaging ei ota vastuuta laitteista, joiden alkuperäiseen tilaan on tehty muutoksia.

5.3. Laitteen palauttaminen



Älä palauta laitetta uudelleenkäsittelemättä sitä ensin täydellisesti (katso 4). Käytetyn lääkinnällisen laitteen palauttamiseen liittyy infektioriski. Käytetyn lääkinnällisen laitteen palauttaminen on sallittua vain, kun se on puhdistettu ja desinfioitu ja siitä toimitetaan vahvistus. Jos uudelleenkäsittely voi peruuttamattomasti vahingoittaa laitetta, puhdistu laite mahdollisimman hyvin ja merkitse se vastaavasti.

Jos laite pitää palauttaa:

- Uudelleenkäsittele laite kohdassa 4 kuvatun prosessin mukaisesti.
- Käytä alkuperäistä pahvipakkausta laitteen kuljettamiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, kääri jokainen osa erikseen riittävään paperi- tai vaahtomateriaaliin ja aseta ne sitten pahvilaatikkoon.

5.4. Takuu

Tällä laitteella on takuu, joka kattaa valmistus- ja materiaalivirheet. Vikatapauksessa laite vaihdetaan uuteen tai laitteen hinta palautetaan valmistajan harkinnan mukaan.

Delmont imaging -laitteiden takuu mitätöityy, jos valtuuttamaton henkilöstö suorittaa niiden korjaukset, yrittää korjata niitä, tekee niihin muutoksia tai muita toimenpiteitä. Tässä tapauksessa Delmont imaging ei myöskään ole enää vastuussa laitteen teknisistä tiedoista tai turvallisuudesta. Mikäli laite putoaa, älä kytke sitä uudelleen vaan palauta se valtuutetulle edustajalle tai suoraan Delmont imaging -yhtiön huoltoon.

5.5. Hävittäminen



Pidä käytetty laite asiattomien henkilöiden ulottumattomissa.



Älä hävitä laitetta lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana. Laite sisältää sähköromua ja se on hävitettävä erikseen elektroniikkalaitteita koskevien soveltuvien kansallisten tai laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

Kehotamme asiakkaitamme kierrättämään tämän laitteen aina, kun se on mahdollista, tai palauttamaan laitteen Delmont imaging -yhtiölle, joka huolehtii laitteen asianmukaisesta kierrättämisestä.

6. Tekniset tiedot

6.1. Yleiset tekniset tiedot

Verkkovirran jännitealue [V]	100–230
Syötön taajuusalue [Hz]	50 / 60
Sulakkeet	2 x T2 A – 250 V UL/CSA 5 x 20 mm
Suojausluokka (I, II)	I
Potilaskosketusosan tyyppi (B, BF, CF)	BF
Defibrillaattorisuojaus (kyllä/ei)	Ei
Potentiaalintasauspistoke (kyllä/ei)	Kyllä
Yhdenmukaisuus seuraavien standardien kanssa (voimassa oleva versio)	IEC 60601-1/EN 60601-1 IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2
Ohjausyksikön maksimimitat	310 x 75 x 310 mm
Ohjausyksikön paino	4,4 kg
Kamerapään paino	0,4 kg
Käyttötapa	Jatkuva
Ohjelmistoversio	Näkyv huoltovalikosta

6.2. Kamerapään tekniset tiedot

Anturi	HD CMOS
Resoluutio	1920 x 1080
Pystysuora skannaustaajuus	50/60 Hz
Objektiivi	22 mm:n C-liitin
Suojausluokka (IP-koodi)	IPX7
Muita tietoja	Progressiivinen skannaus Automaattinen elektroninen suljin (1/50 - 1/50 000) Valkotasapaino Väripalkki Ohjelmoitavat painikkeet

6.3. Valolähteen tekniset tiedot

Teknologia	LED
Nimellisteho (W)	95
Värilämpötila (°K)	6 000
Väri-indeksi	> 70
LED-valon tyypillinen kesto aika (tuntia)	50 000
Yhteensopiva valokaapelistandardi	Storz Wolf ja Olympus SLIDe-toiminnon kanssa
Turvallisuustiedot	Automaattinen lämpösuojausjärjestelmä Automaattinen valokaapelin tunnistus.

6.4. Langattoman yhteyden tiedot

Wi-Fi-standardit	WLAN IEEE 802.11 a/n/ac (5 GHz)
Salaus	WPA2
Taajuuskaista (GHz)	5,18–5,845
Suurin lähetetty radiotaajuusteho (dBm)	15

6.5. Käyttöolosuhteet

6.5.1. Kuljetusolosuhteet

Ympäristön lämpötila	-30–50 °C
Suhteellinen kosteus	10–90 %, ei-tiivistyvä
Ilmanpaine	20,0–106,0 kPa

6.5.2. Varastointiolosuhteet

Ympäristön lämpötila	10–35 °C
Suhteellinen kosteus	10–85 %, ei-tiivistyvä

Ilmanpaine	70,0–106,0 kPa
------------	----------------

6.5.3. Käyttöolosuhteet

Ympäristön lämpötila	10–30 °C
Suhteellinen kosteus	30–75 %, ei-tiivistyvä
Ilmanpaine	70,0–106,0 kPa

6.6. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat ohjeet

6.6.1. Sähkömagneettiset päästöt

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 2	Laitteen on säteiltävä sähkömagneettista energiaa suorittaakseen tarkoitetun tehtävänsä. Se voi vaikuttaa läheisiin elektronisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	Laite sopii käytettäväksi kaikissa muissa ympäristöissä paitsi asuinrakennuksissa ja suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon kytketyissä tiloissa, jotka on tarkoitettu asuinrakennusten virransyöttöön.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Vaatimustenmukainen	
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	

6.6.2. Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Vakavuustaso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	Kosketus ± 8 kV Ilma ± 15 kV	± 8 kV ± 15 kV	Lattian on oltava puuta, betonia tai sen on oltava laatoitettu. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit IEC 61000-4-4	Virtajohdot ± 2 kV	± 2 kV	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Sähköiskut IEC 61000-4-5	Differentiaalitila ± 1 kV Yleinen tila ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	
Sähkökatkokset, lyhyet sähkökatkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_t / 10$ ms $40 \% U_t / 100$ ms $70 \% U_t / 500$ ms $< 5 \% U_t / 5$ s	$5 \% U_t / 10$ ms $< 40 \% U_t / 100$ ms $< 70 \% U_t / 500$ ms $< 5 \% U_t / 5$ s	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos tämän laitteen käyttäjän on kyettävä jatkamaan työskentelyä sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että laite ottaa virtansa keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.
Magneettikenttä verkkovirran taajuudella (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkovirran taajuudella olevan magneettikentän (50/60 Hz) tulee vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa. Laite tulee pitää vähintään 15 cm:n etäisyydellä virtataajuuden magneettikenttien lähteestä käytön aikana.

6.6.3. Sähkömagneettiset päästöt

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Turvallisuustesti	IEC 60601 Vakavuustaso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V	Kannettavia ja liikuteltavia radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää sellaisella etäisyydellä tästä laitteesta, johdot mukaan lukien, joka on suositeltua etäisyyttä pienempi ja joka on laskettu soveltamalla lähettimen taajuutta vastaavaa kaavaa.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,16 P$ $d = 1,16 P$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,33 P$ 800 MHz - 2,7 GHz Missä "P" on lähettimen valmistajan ilmoittama maksimilähtöteho watteina (W), ja "d" on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävahvuustasojen, jotka on määritettävä sähkömagneettisella paikan päällä tehtävällä mittauksella, pitää olla kunkin taajuuskaistan vaatimustenmukaisuuden tason alapuolella. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkityillä laitteilla: 

Huomautus 1: U_T on vaihtovirtajännite ennen testitason käyttöä.

Huomautus 2: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz pitää käyttää korkeampaa taajuuskaistaa.

Huomautus 3: Ohjeita, jotka koskevat radiotaajuuskenttien tai säteilevien radiotaajuuskenttien aiheuttamia johtuvia häiriöitä, ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.

Huomautus 4: ISM-kaistat välillä 150 kHz ja 80 MHz ovat 6,765–6,795 MHz, 13,553–13,567 MHz, 26,957–27,283 MHz ja 40,66–40,70 MHz

Huomautus 5: Kenttävahvuuksia kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelimien (kannettavien/langattomien) ja maaradioiden tukiasemista, amatööriradioista, AM- ja FM-radiolähetyksistä ja TV-lähetyksistä ei teoriassa voida ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava paikka-arviota. Jos mitatut kenttävahvuudet ylittävät laitteen käyttöpaikassa yllä mainitun sovellettavan radiotaajuuksien vaatimustenmukaisuuden tason, laite on tarkastettava normaalin

toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet, kuten laitteen uudelleensuuntaus tai uudelleensijoitus, saattavat olla tarpeen.

Huomautus 6: Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella kenttävahvuuksien pitäisi olla alle 3 V/m.

6.6.4. Suositellut etäisyydet kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintäjärjestelmien ja tämän laitteen välillä

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallittuja. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisten häiriöiden esiintymisen estämisessä varmistamalla minimietäisyyden kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja laitteen välillä.

Häiriönsietokyky seuraavien langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden läheisiin kenttiin on vahvistettu:

Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Lähetys	Modulaatio	Maksimiteho (W)	Minimierotusetäisyys (m)	EC / EN60601 - testitaso (V/m)	Vaatimustenmukaisuuden taso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio: 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM – ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio: 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700–1 990	GSM 1 800; CDMA 1 900; GSM 1 900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio: 217 Hz	2	0,3	28	28
1 845							
1 970							
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio: 217 Hz	2	0,3	28	28

Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Lähetys	Modulaatio	Maksimiteho (W)	Minimierotusetäisyys (m)	EC / EN60601 - testitaso (V/m)	Vaatimustenmukaisuuden taso (V/m)
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							

Huomautus 1: Joillekin laitteille on ilmoitettu vain sisäänmenotaajuudet.

Huomautus 2: Kantoaallot on moduloitu käyttämällä 50 %:n käyttösyklin neliöaalto-signaalia.

Muille kannettaville ja liikuteltaville radiotaajuusviestintälaitteille (lähettimille) suositeltu minimietäisyys lähetimien ja laitteen välillä annetaan seuraavassa viestintälaitteen maksimilähtötehon mukaisesti.

Lähettimen suurin osoitettu lähtöteho watteina	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden funktiona (m)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

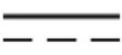
Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan ylemmän taajuuskaistan erotusetäisyyttä.

Huomautus 2: Näitä suosituksia ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus. Lähettimille, joiden enimmäislähtötehoa ei mainita yllä olevassa taulukossa, suositeltu erotusetäisyys d voidaan määrittää metreinä (m) käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama maksimilähtöteho watteina (W).

7. Käytetyt symbolit

Symboli	Kuvaus
	Tärkeä huomautus. Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeiden tärkeisiin tietoihin kuten varoituksiin ja varotoimiin, joita ei useista syistä voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
	Katso käyttöohjeet. Osoittaa, että käyttäjän pitää katsoa käyttöohjeita.
	Katso käyttöopas/esite. Osoittaa, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeita.
	Valmistaja. Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.
	Valmistuspäivä. Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
	CE-merkintä. Osoittaa, että valmistaja on arvioinut laitteen täyttävän EU:n turvallisuutta, terveyttä ja ympäristönsuojelua koskevat vaatimukset.
	Ukrainalainen merkintä. Osoittaa, että valmistaja on arvioinut laitteen täyttävän Ukrainan turvallisuutta, terveyttä ja ympäristönsuojelua koskevat vaatimukset.
	RoHS-vaatimustenmukainen. Osoittaa, että valmistaja on arvioinut laitteen täyttävän Euroopan unionin rajoitukset tietyille elektroniikka- ja sähkölaitteissa käytettäville vaarallisille aineille.
	Lääkinnällinen laite. Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.
	Sarjanumero. Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Luettelonumero. Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Yksilöllinen laitetunniste. Osoittaa tietovälineen, joka sisältää tietoja yksilöllisestä laitetunnisteesta.

Symboli	Kuvaus
	Ei-steriili. Osoittaa, että lääkinällistä laitetta ei ole steriloitu.
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut. Osoittaa, että lääkinällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu, ja että käyttäjän pitää katsoa lisätietoja käyttöohjeista.
	Lämpötilaraja. Osoittaa minimi- ja maksimilämpötilan, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Ilmanpaineraja. Osoittaa ilmanpainealueen, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Kosteusraja. Osoittaa minimi- ja maksimikosteuden, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Suojattava auringonvalolta. Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka pitää suojata kaikilta valolähteiltä.
	Herkkä kosteudelle. Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on herkkä kosteudelle.
	Herkästi särkyvä, käsittele varoen. Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä varoen.
	Kuljetusolosuhteet. Osoittaa kuljetusolosuhteet, joita pitää noudattaa.
	Varastointiolosuhteet. Osoittaa varastointiolosuhteet, joita pitää noudattaa.
	Tyypin BF sovellettu osa. Osoittaa tyypin BF potilaskosketusosan standardin IEC 60601-1 mukaisesti: Sähköiskujen vastaisen suojauksen luokitus.
	Valmiustilan symboli Osoittaa kytkimen tai kytkimen asennon, jolla laite voidaan kytkeä päälle, jotta se saatetaan valmiustilaan.
	Virta kytketty -symboli. Osoittaa verkkovirtayhteyden, vähintäänkin pääkatkaisimille ja niiden asennoille sekä kaikissa tapauksissa, jotka liittyvät turvallisuuteen.
	Virta katkaistu -symboli.

Symboli	Kuvaus
	Osoittaa verkkovirtayhteyden katkaistuksi, vähintäänkin pääkatkaisimille ja niiden asennoille sekä kaikissa tapauksissa, jotka liittyvät turvallisuuteen.
	Tasavirran symboli. Osoittaa verkkovirran tyyppiä.
	Sekä tasavirran että vaihtovirran symboli. Osoittaa verkkovirran tyyppiä.
	Ekipotentiaaliliitännän symboli Osoittaa liitännät, jotka, yhdessä yhdistettyinä, saattavat laitteiston tai järjestelmän eri osat samaan potentiaaliin.
 T	UL/CSA-sulakkeet. Osoittaa sulakerasiat tai niiden sijainnin, johon on merkitty tyyppi ja luokitus.
	HDMI-videolähdön symboli. Osoittaa liitännät HDMI-johdolle.
	WEEE-symboli; sähkö- ja elektroniikkaromu; ylivuutto pyörillä varustettu jätteenastio. Osoittaa, että sähkö- ja elektroniikkaromu (WEEE) on kerättävä erikseen.
	USB-lähdön symboli. Osoittaa liitännät USB-avaimelle.



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

