



NL - Gebruiksaanwijzing

Endoscopisch beeldverwerkings- en lichtbronsysteem



Deze handleiding is uitsluitend bestemd voor opgeleid en gekwalificeerd personeel. Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u de beeldvormende apparatuur van Delmont gebruikt. Bewaar ze op een veilige plaats voor toekomstig gebruik.



Deze handleiding heeft betrekking op de generieke medische hulpmiddelgroep *Endoscopisch beeldverwerkings- en lichtbronsysteem* vervaardigd door Delmont imaging met als basis UDI-DI 37012178ICARG9. Zie de conformiteitsverklaring voor de volledige lijst van betrokken hulpmiddelen.

In deze handleiding gebruikte symbolen	
	Instructies voor het voorkomen van persoonlijk letsel
	Informatie voor een beter begrip of optimalisatie van de workflow
	Voorwaarde
	Instructie



INHOUDSOPGAVE

1. Algemene informatie over het hulpmiddel	6
1.1. Beoogd gebruik.....	6
1.2. Indicaties voor gebruik.....	6
1.3. Beschrijving hulpmiddel.....	7
1.4. Combinatie en accessoires.....	9
2. Veiligheidsinstructies	11
2.1. Contra-indicaties	11
2.2. Waarschuwingen.....	11
2.3. Specifieke voorzorgsmaatregelen voor de lichtbron.....	12
2.4. Vigilantie	13
3. Gebruik van het apparaat	14
3.1. Eerste installatie van het toestel	14
3.1.1. Locatie.....	14
3.1.2. Het apparaat uitpakken	14
3.1.3. Installatie.....	15
3.2. Het apparaat bedienen.....	15
3.2.1. Inschakelen	15
3.2.2. Navigeren in het menu.....	18
3.2.3. standaard-SLIDe-functie lichtkabel wijzigen	18
3.2.4. De endoscoop aansluiten op de camerakop	18
3.2.5. Naar de live-modus gaan en de lichtintensiteit instellen	19
3.2.6. Witbalans.....	19
3.2.7. Focus.....	20
3.2.8. Foto's en video's maken	20
3.2.9. Het apparaat uitschakelen	21
3.3. Configuratie van het apparaat	21
3.3.1. Netwerkconfiguratie	21
3.3.2. Configuratie van gebruikersacties	23
3.3.3. Taalconfiguratie.....	23
3.3.4. Configuratie beeldinstellingen	23

3.3.5.	Configuratie USB-sleutel.....	23
3.3.6.	Gegevens van het toestel	23
3.4.	Visuele inspectie en functionele test	25
3.5.	Problemen oplossen	25
3.5.1.	Foutmeldingen	25
3.5.2.	Onjuist gedrag van het apparaat	27
4.	Herverwerking.....	28
4.1.	Herverwerking van de camerakop en het koppelstuk.....	29
4.2.	Herverwerking van de regeleenheid	31
4.3.	Beperking inzake herverwerking en levensduur van het apparaat	31
5.	Aftersales-service en onderhoud	32
5.1.	Onderhoud	32
5.1.1.	De zekering vervangen.....	32
5.1.2.	De firmware van het apparaat bijwerken	32
5.1.3.	Periodiek onderhoudsschema.....	32
5.2.	Reparatie.....	33
5.3.	Terugsturen van het toestel.....	33
5.4.	Garantie	34
5.5.	Verwijdering.....	34
6.	Technische gegevens	35
6.1.	Algemene specificaties.....	35
6.2.	Specificaties camerakop	35
6.3.	Specificaties lichtbron	36
6.4.	Specificaties draadloze verbindingen	36
6.5.	Gebruiksomstandigheden.....	36
6.5.1.	Transportomstandigheden.....	36
6.5.2.	Opslagomstandigheden	36
6.5.3.	Bedrijfsomstandigheden	37
6.6.	Leidraad voor elektromagnetische compatibiliteit	37
6.6.1.	Elektromagnetische emissies	37
6.6.2.	Elektromagnetische immuniteit	37

6.6.3.	Elektromagnetische emissies	39
6.6.4.	Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatiesystemen voor dit apparaat.....	40
7.	Gebruikte symbolen.....	43

1. Algemene informatie over het hulpmiddel

1.1. Beoogd gebruik



Dit hulpmiddel en deze handleiding zijn uitsluitend bedoeld voor opgeleid en gekwalificeerd personeel. Dit document beschrijft de juiste bediening en werking van het endoscopische beeldverwerkings- en lichtbronsysteem. Dit document mag niet worden gebruikt voor het uitvoeren van endoscopische onderzoeken of operaties, en ook niet voor trainingsdoeleinden.



Als u als gebruiker van dit hulpmiddel denkt dat u meer gedetailleerde informatie nodig hebt over het gebruik en onderhoud van het hulpmiddel, neem dan contact op met de vertegenwoordiger.

Het endoscopische beeldverwerkings- en lichtbronsysteem is een op netvoeding werkende eenheid die, indien gebruikt met een geschikte endoscoop (niet meegeleverd), ontworpen is om zowel:

- Voor verlichting van een inwendige lichaamsholte te zorgen
- Visualisatie te bieden die wordt verzonden vanuit de endoscopische videocamera die is aangesloten op de endoscoop.

Het bevat functies voor het opnemen van beelden en een beeldweergavemonitor; het bevat echter geen functies om de endoscoop te sturen, voort te bewegen of de beweging daarvan anderszins te regelen.

1.2. Indicaties voor gebruik

Het hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik door zorgverleners bij diagnostische en operatieve endoscopische procedures voor de medische gebieden gynaecologie, urologie en laparoscopie in een medisch centrum dat is uitgerust met een geschikte endoscopische configuratie.



Deze gebruiksaanwijzing kan op verzoek van onze klant binnen 6 dagen op papier worden geleverd door contact op te nemen met ifu@delmont-imaging.com of te bellen naar +33 9 51 51 30 30.

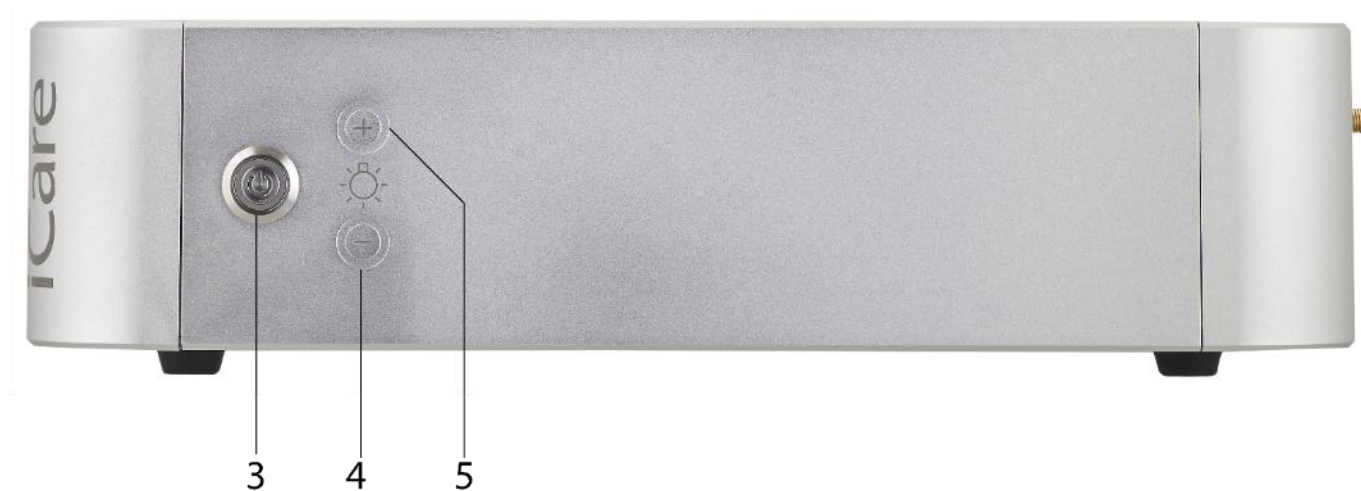
1.3. Beschrijving hulpmiddel



Afbeelding 1 - Regeleenheid, voorpaneel

1: Stekker lichtkabel

2: Stekker endoscopische camerakop

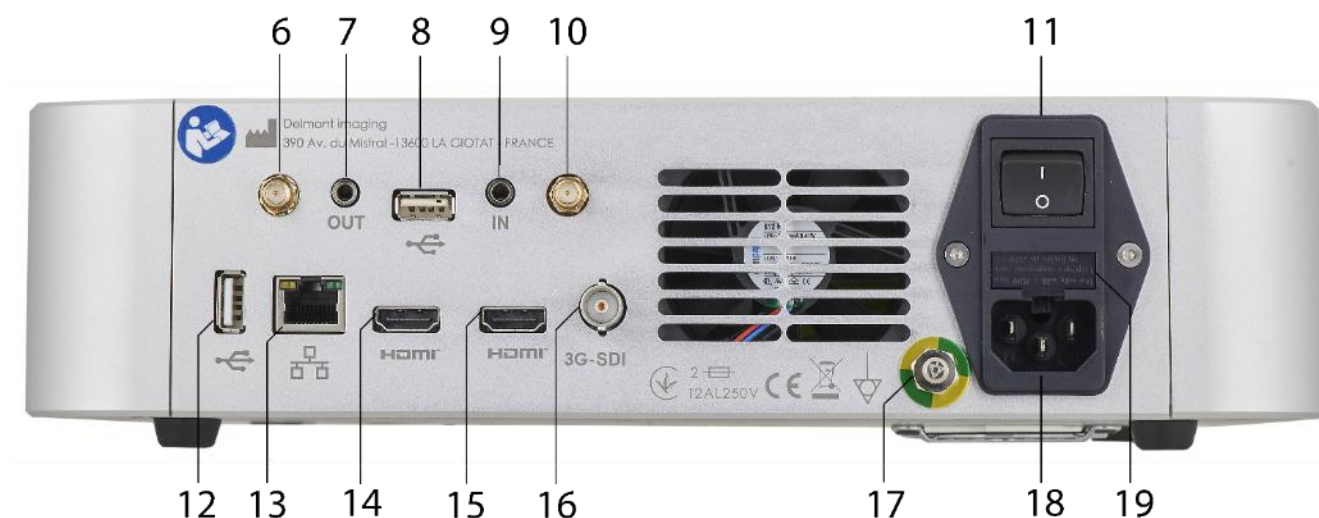


Afbeelding 2 - Regeleenheid, rechterpaneel

3: Stand-byknop

4: Instelknop "-" helderheid

5: Instelknop "+" helderheid



Afbeelding 3 - Regeleenheid, achterpaneel

- | | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 6: Aansluiting voor wifi-antenne | 13: Ethernet-aansluiting |
| 7: Uitgang | 14: HDMI-kabelaansluiting |
| 8: USB-aansluiting | 15: HDMI-kabelaansluiting |
| 9: Ingang | 16: 3G-SDI-kabelaansluiting |
| 10: Aansluiting voor wifi-antenne | 17: Potentiaalvereffeningsaansluiting |
| 11: Aan/uit-schakelaar | 18: Netsnoeraansluiting |
| 12: USB-aansluiting | 19: Zekeringhouder |



Afbeelding 4 - Camerakop

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| 20: Endoscoophouder | 23: Linker actieknop |
| 21: Scherpstelring | 24: Middelste actieknop |
| 22: Rechter actieknop | |

1.4. Combinatie en accessoires

Gebruik alleen aanbevolen accessoires met hulpmiddelen van Delmont imaging. Het gebruik van incompatibele apparatuur kan leiden tot:



W.II

- toename van elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en onjuiste werking.
 - schade aan het apparaat.
 - letsel bij de patiënt en/of de gebruiker.
-



W.III

Gebruik de door Delmont imaging geleverde monitor om fouten en vertragingen bij de diagnose te voorkomen. Zorg er anders voor dat de gebruikte monitor een resolutie van minimaal 1920 x 1080, 24 inch' heeft en is ingesteld op sRGB-kleuren. Raadpleeg de handleiding van de fabrikant voor meer informatie. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de monitorinstellingen optimaal zijn voor de procedure die wordt uitgevoerd, zodat u een helder, ruisvrij kleurenbeeld krijgt.



W.IV

Gebruik alleen op de in-/uitgangen aangesloten apparaten die voldoen aan IEC 60601-1. Het gebruik van een niet-conform apparaat kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of gebruiker en schade aan het apparaat.



W.V

Bij gebruik in combinatie met andere apparaten vormt u een systeem volgens de definitie van IEC 60601-1. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat een dergelijk systeem voldoet aan de eisen van IEC 60601-1 en IEC 60601-2-2, met inbegrip van de specificaties voor potentiaalvereffening. Het gebruik van een niet-conform systeem kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of gebruiker en schade aan het apparaat.

- Gebruik accessoires die bij het toestel worden geleverd of als optie door de fabrikant worden aangeboden.
- Het endoscopische beeldverwerkings- en lichtbronsysteem dient te worden gebruikt met endoscopen en lichtkabels geleverd door Delmont imaging.
- Bij twijfel over compatibele apparatuur dient de gebruiker contact op te nemen met Delmont imaging of zijn gemachtigde.

Het apparaat wordt geleverd met de volgende onderdelen:

REF	Beschrijving
D100 100 000	iCare SLIDe. Alleen cameraregeleenheid
D100 110 000	iCare-camerakop zonder koppelstuk
D100 120 000	Koppelstuk met brandpuntsafstand 22 mm
D200 150 000	Lichtkabel, grijs, Ø: 3,5 mm, l: 2,3 m
D200 150 001	Stekker Storz voor lichtkabel - endoscoopzijde
D200 150 002	Stekker Storz voor lichtkabel - lichtbronzijde

De volgende accessoires en varianten zijn ook verkrijgbaar:

REF	Beschrijving
D100 100 001	iCare zonder SLIDe. Alleen cameraregeleenheid
D100 120 001	Koppelstuk met brandpuntsafstand 18 mm
D100 120 002	Zoomkoppelstuk (f = 16 tot 34 mm)
D100 120 003	Zoomkoppelstuk (f = 16 tot 34 mm). Autoclaveerbaar
D200 150 003	Stekker Olympus voor lichtkabel - lichtbronzijde
D200 150 007	Stekker Wolf voor lichtkabel - lichtbronzijde
D200 150 005	Lichtkabel, grijs, Ø: 4,8 mm, l: 2,3 m
D200 100 000	Trolley. 2 vaste planken. 1 infuusstandaard. 1 camerasteun
D200 100 003	Trolley. 2 vaste planken. 1 infuusstandaard. 1 camerasteun, 1 trafo
D200 110 004	Monitor 24 inch - Medische kwaliteit



De iCare zonder SLIDE-versie is alleen compatibel met lichtkabels volgens de Storz-standaard.



Neem contact op met de fabrikant of zijn erkende vertegenwoordiger voor meer informatie over accessoires.

2. Veiligheidsinstructies

Neem de gebruiks- en veiligheidsinstructies van de fabrikant in acht. Niet-naleving van deze gebruiks- en veiligheidsinstructies kan leiden tot letsel, storingen of andere onverwachte incidenten.

2.1. Contra-indicaties



Gebruik het hulpmiddel niet als de algemene toestand van de patiënt naar de mening van een gekwalificeerde arts niet goed is of als endoscopische methoden gecontra-indiceerd zijn.

Er is op dit moment geen contra-indicatie bekend die direct verband houdt met het medische hulpmiddel.

De verantwoordelijke arts moet op basis van de algemene toestand van de patiënt beslissen of de beoogde toepassing kan worden uitgevoerd. Landspecifieke voorschriften en wetten moeten worden nageleefd. Meer informatie vindt u in de huidige literatuur.

2.2. Waarschuwingen



Zorg dat de hulpmiddelen uitsluitend door opgeleid en gekwalificeerd personeel worden gebruikt. Zorg dat de arts theoretisch en praktisch onderlegd is in de goedgekeurde operatietechnieken. De arts is verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van de operatie.



Gebruik de AAN/UIT-schakelaar op de achterkant van de besturingseenheid (zie Afbeelding 3) om het apparaat los te koppelen van de netstroom. Zorg dat deze schakelaar altijd toegankelijk is.



Schakel onmiddellijk de stroom uit als het snoer beschadigd is; er is risico op elektrische schokken als het netsnoer beschadigd is.



Sluit dit apparaat aan op een voeding met randaarde om het risico op elektrische schokken te voorkomen.



Pas het apparaat niet aan. Een wijziging kan leiden tot elektrische schok of mechanische verwondingen. Als het apparaat wordt aangepast, moet er een controle en test worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat het apparaat voldoet aan de veiligheidsinstructies.



Steek geen metalen voorwerpen in het toestel, om elektrische schokken, brand, kortsluiting en gevaarlijke emissies te voorkomen.



Gebruik dit toestel niet in aanwezigheid van een mengsel van ontvlambare anesthetica met lucht, zuurstof of stikstofprotoxide.



Blokkeer de ventilatoren aan de achterkant en zijkant van het apparaat niet. Zorg voor voldoende luchtcirculatie om oververhitting in het apparaat te voorkomen: minimaal 15 cm rondom het apparaat.



De camerakop en lichtkabels zijn geen met de patiënt in aanraking komende onderdelen en zijn niet bedoeld voor contact met patiënten.



De lichtbron is uitgerust met een automatische veiligheidsfunctie die de verlichting uitschakelt als de interne temperatuur te hoog wordt.



Hoewel dit apparaat voldoet aan de EMC-normen voor elektromagnetische compatibiliteit, is het mogelijk dat het onder zeer bijzondere omstandigheden storingen veroorzaakt in andere apparaten of zelf wordt gestoord door andere apparaten of een ongunstige elektromagnetische omgeving. Om deze situaties te vermijden, wordt aanbevolen:

- ***De kwaliteit van het elektrische netwerk te waarborgen (met name de aarding van alle apparatuur en trolleys);***
- ***Het apparaat uit de buurt te houden van elektromagnetische bronnen (bijvoorbeeld een compressor, motor, transformator, HF-generator, enz.).***

2.3. Specifieke voorzorgsmaatregelen voor de lichtbron



Kijk niet rechtstreeks in het licht, om elk risico voor de ogen te vermijden, en hanteer de lichtkabel voorzichtig wanneer het apparaat in gebruik is. Dit apparaat is uitgerust met een led van groep 1 volgens IEC 62471.



Plaats het distale uiteinde van de lichtkabel of endoscoop niet rechtstreeks op de patiënt of op ander brandbaar materiaal (lakens, gaaskompressen, operatievelden, enz.). De temperatuur kan zeer hoog oplopen en brandwonden en brand veroorzaken.



Raak beide uiteinden van de lichtkabel niet aan vlak nadat u deze hebt losgekoppeld van de lichtbron. De temperatuur van het metalen koppelstuk van de vezel is erg hoog en kan brandwonden veroorzaken.



Steek niets anders dan de hiervoor bestemde lichtkabels in de daarvoor bestemde aansluiting. Anders kan het optische systeem beschadigd raken.

2.4. Vigilantie

Elk ernstig incident of risico op ernstig incident dat zich voordoet tijdens het gebruik van dit apparaat moet onverwijld worden gemeld aan de fabrikant Delmont imaging op vigilance@delmont-imaging.com of aan zijn plaatselijke vertegenwoordiger, en aan de bevoegde autoriteiten overeenkomstig de geldende nationale wetgeving. We verzoeken de gebruikers om:

- Het apparaat terug te sturen na aanbeveling van 5.3;
- Alle relevante informatie over het incident te verzamelen en over te dragen, met inbegrip van maar niet beperkt tot:
 - ✓ Conditie patiënt,
 - ✓ Indicaties voor de ingreep,
 - ✓ Datum van het incident,
 - ✓ Referentienummer en serie-/partijnummer van het hulpmiddel,
 - ✓ Alle relevante informatie met betrekking tot het incident,
 - ✓ Een voorkeurscontactpersoon die Delmont imaging zo snel mogelijk kan bereiken.

3. Gebruik van het apparaat

3.1. Eerste installatie van het toestel

3.1.1. Locatie



Het toestel mag uitsluitend worden gebruikt in een zorginstelling.



Plaats geen zware voorwerpen op het toestel.



Het apparaat kan beter niet direct naast, op of onder andere apparatuur worden gebruikt. Als gebruik direct naast, op of onder andere apparatuur onvermijdelijk is, moet de apparatuur of het systeem worden geobserveerd om te controleren of het normaal werkt in de configuratie waarin het gebruikt gaat worden.



Als u draagbare RF-communicatieapparatuur gebruikt, houd deze dan 30 cm of meer verwijderd van elk onderdeel, waaronder de kabels, van het apparaat. Anders kan het resulteren in verminderde prestaties van deze apparatuur.



Stel de regeleenheid niet bloot aan waterspatten en plaats deze niet op een te vochtige plaats.



Gebruik alleen een door Delmont imaging geleverde medische trolley of een trolley met de juiste certificering als u ervoor kiest een andere trolley te gebruiken, om defecten aan het apparaat bij verplaatsing te voorkomen.

- Kies een vlakke en stabiele ondergrond om het apparaat te installeren.
- Als u het in een compartiment plaatst, zorg er dan voor dat het voldoende geventileerd is: minstens 15 cm rondom het apparaat.

3.1.2. Het apparaat uitpakken



Gebruik het toestel niet als de primaire verpakking niet meer intact is en het toestel beschadigd lijkt te zijn.

- Haal alle onderdelen en accessoires uit de verpakking.
- Controleer alle artikelen altijd onmiddellijk na ontvangst van de zending.
- Bewaar de originele verpakking op een veilige plaats, zodat u het toestel uiteindelijk in goede staat kunt terugsturen.

3.1.3. Installatie

Voer de volgende handelingen uit om het apparaat te installeren:

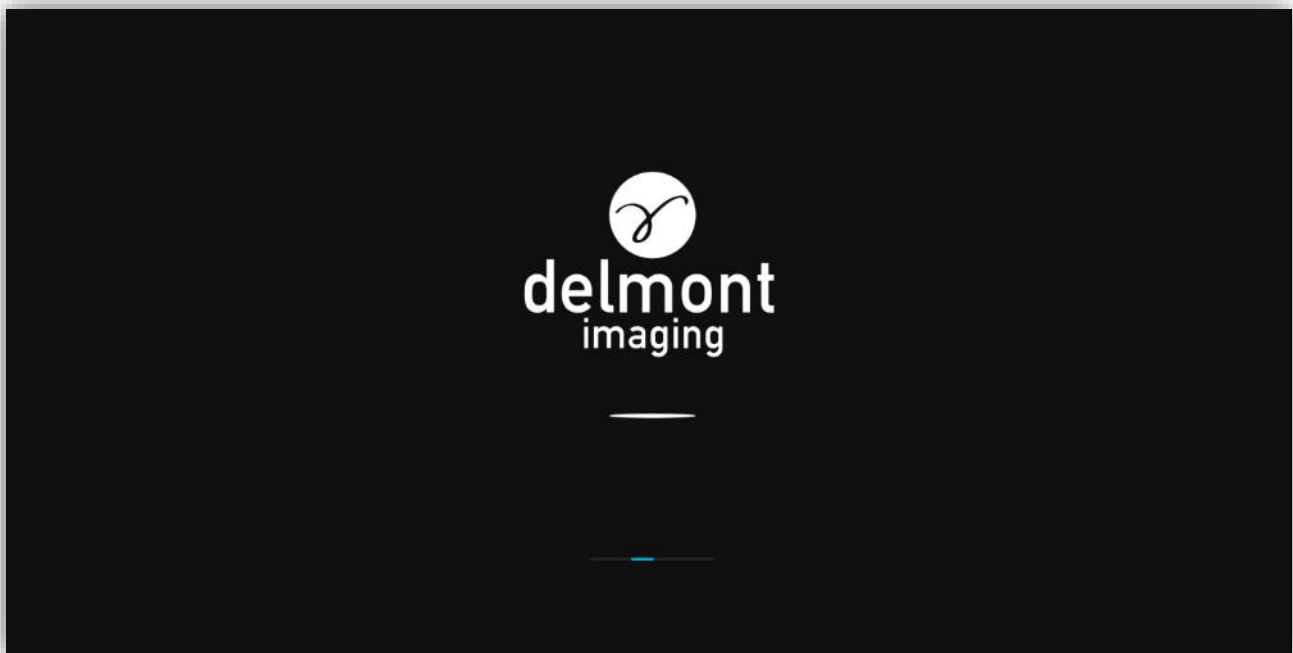
- Sluit de HDMI-kabel(s) aan op aansluiting [14] of [15] aan de achterkant van het toestel.
- Sluit het andere uiteinde van de HDMI-kabel(s) aan op de corresponderende ingang van de monitor.
- Sluit de USB-sleutel voor opslag aan op een van de USB-aansluitingen [8] of [12] op het achterpaneel.
- Sluit de stekker van de camerakop aan op de voorkant van de regeleenheid [2]. Er is een rode codering aanwezig op de stekker van de camerakop en boven de bijbehorende aansluiting op de regeleenheid. Lijn deze twee gecodeerde pinnen met elkaar uit om de camerakop aan te sluiten.
 - ✓ U moet horen dat de stekker vastklikt.
- Sluit het netsnoer aan op de voedingsaansluiting [18] aan de achterkant van het toestel.
- Sluit het andere uiteinde van het netsnoer aan op een stopcontact.
- Sluit de wifi-antennes aan op de twee wifi-aansluitingen [6] en [10] op het achterpaneel.
- Sluit de Ethernet-kabel aan op de aansluiting [13] op het achterpaneel voor een bekabelde verbinding met de kliniek of sluit een wifi-dongle aan op de overgebleven USB-poort [8] of [12] voor een wifi-verbinding met de kliniek.
- Sluit de potentiaalvereffeningsaansluiting [17] op het achterpaneel aan.

3.2. Het apparaat bedienen

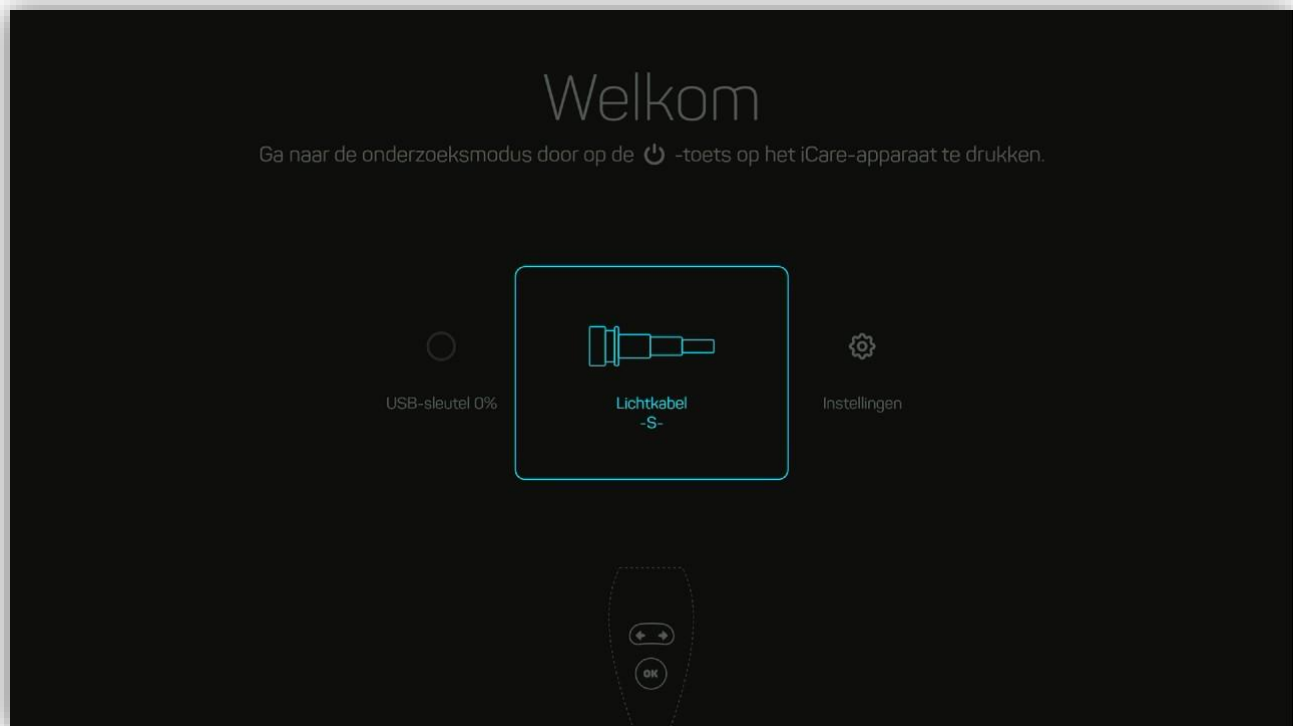
3.2.1. Inschakelen

- Zet de aan/uit-knop op het achterpaneel van het apparaat in stand 'I'.
- Zet de monitor aan.
- De opstartprocedure van het apparaat begint:
 - De monitor toont een opstartscherm met het Delmont imaging-logo (zie Afbeelding 5).
 - De led van de stand-byknop [3] knippert snel.

- Deze opstartprocedure duurt ongeveer 30 seconden.
- Daarna gaat het toestel naar de stand-bymodus:
 - De led van de stand-byknop knippert langzaam.
 - Het welkomstscherf verschijnt op de monitor (zie Afbeelding 6).



Afbeelding 5 - Opstartscherm



Afbeelding 6 - Welkomstscherm

3.2.2. Navigeren in het menu



Om op het welkomstscherf te komen, zorgt u ervoor dat het toestel op stand-by staat door op [3] te drukken.

- Gebruik de camerakop om door het menu te navigeren.
- Druk op [22] of [23] om de selectiecursor te verplaatsen (zie Afbeelding 6).
- Bevestig uw keuze door op [24] te drukken.
- Op het welkomstscherf kunt u:
 - Voor de SLIDE-versie de selectie van het type lichtkabel bekijken en erheen gaan (zie 3.2.3);
 - De opslaginformatie van de USB-sleutel bekijken en erheen gaan;
 - Het instellingenmenu bekijken en erheen gaan (zie 0).

3.2.3. standaard-SLIDE-functie lichtkabel wijzigen



Wanneer u zich in het welkomstmenu bevindt, wordt het ingestelde type lichtkabel op het scherm weergegeven (zie Afbeelding 6).

Afhankelijk van het type lichtkabel (Storz, Olympus, Wolf) stelt u het apparaat correct in:

- Ga na of er geen lichtkabel is aangesloten en koppel deze anders los.
- Selecteer de standaardinstelling voor de lichtkabel en bevestig. U komt op het volgende scherm (zie Afbeelding 7).
- Kies tussen de drie standaarden:
 - Olympus (O)
 - Wolf (W)
 - Storz (S)
- Bevestig uw keuze. De wijziging wordt doorgevoerd.

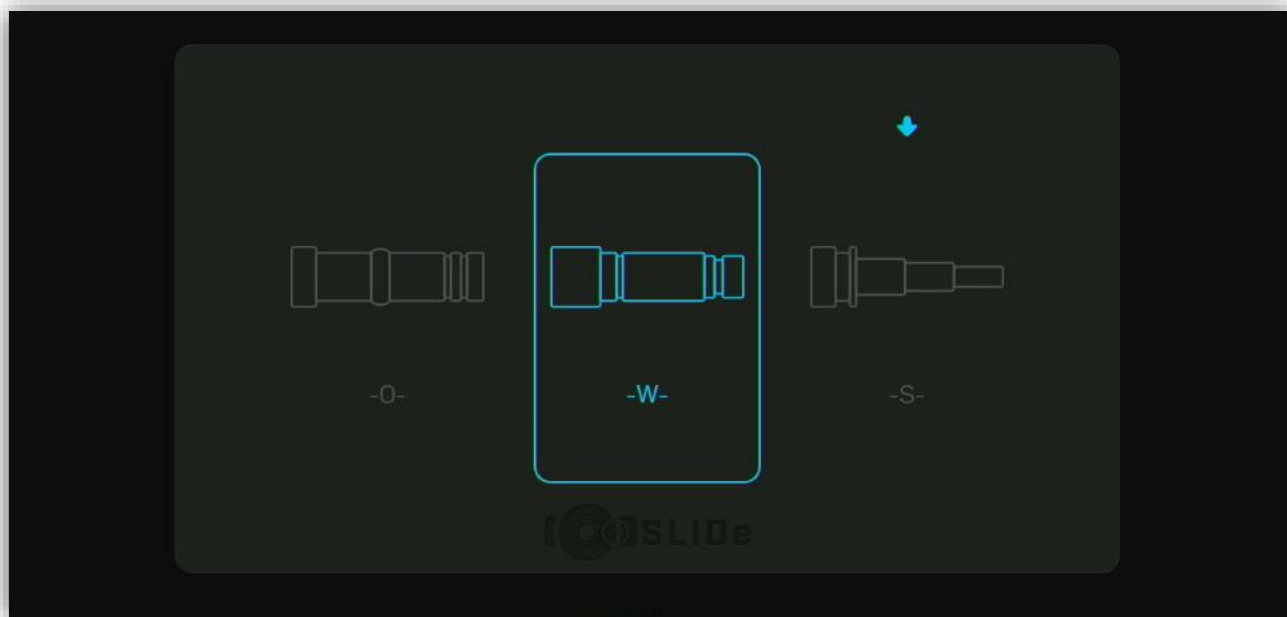
3.2.4. De endoscoop aansluiten op de camerakop



W.XXVII

Plaats de camerakop (inclusief het koppelstuk) in een steriele hoes zoals Deroyal™ (CLOSED CAMERA SYSTEM DRAPE, ref. 28-0403) of gelijkwaardig om besmetting van het operatieveld en besmetting van de patiënt te voorkomen. We raden u aan de bijbehorende gebruikershandleiding te raadplegen voor correct gebruik.

- Plaats de steriele hoes.
- Draai de endoscoophouder [20] rechtsom om de endoscoop in te brengen, laat daarna los.
- Draai de endoscoophouder [20] rechtsom om hem los te maken.



Afbeelding 7 - Menu voor selectie lichtkabel

3.2.5. Naar de live-modus gaan en de lichtintensiteit instellen



De lichtbron wordt ingesteld op het laatst gebruikte vermogen of op de waarde die door de arts is opgeslagen.

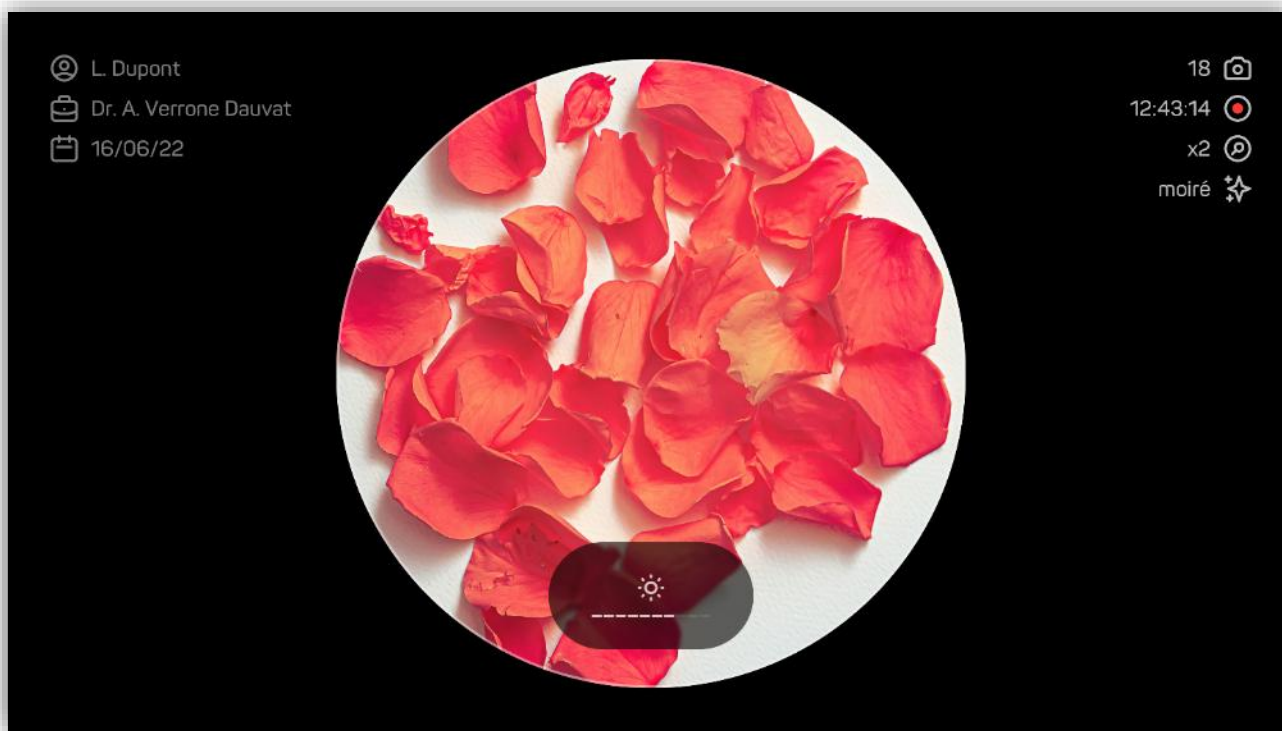
- Sluit de lichtkabel aan op de bijbehorende aansluiting [1].
- Sluit het andere uiteinde van de lichtkabel aan op uw endoscoop.
- Ga naar de live-modus door op [3] te drukken. De led van de stand-by-knop stopt met knipperen.
- Gebruik de knoppen "+" [5] en "-" [4] aan de rechterkant van de regleenheid om de lichtintensiteit te verhogen of te verlagen (zie Afbeelding 8).

3.2.6. Witbalans

Wanneer de camera aan de endoscoop is gekoppeld en de lichtbron is ingeschakeld:

- Film een geschikt wit oppervlak.

- Start de witbalans door de knop [22] ingedrukt te houden. 'AWB verwerken' verschijnt op het scherm.
- Blijf het witte vlak filmen zolang de melding wordt weergegeven, maar u kunt de knop loslaten. De afronding van de witbalans wordt op het scherm bevestigd.



Afbeelding 8 - Wijziging lichtintensiteit

3.2.7. Focus



Door op een voldoende grote afstand scherp te stellen, kan een toereikende scherptediepte worden verkregen voor de operatie, waardoor regelmatig scherpstellen wordt vermeden.

Wanneer de endoscoop is aangesloten en de lichtbron is ingeschakeld:

- Draai langzaam aan de scherpstelring [21] om een positie te vinden waarin de geobserveerde objecten scherp zijn.

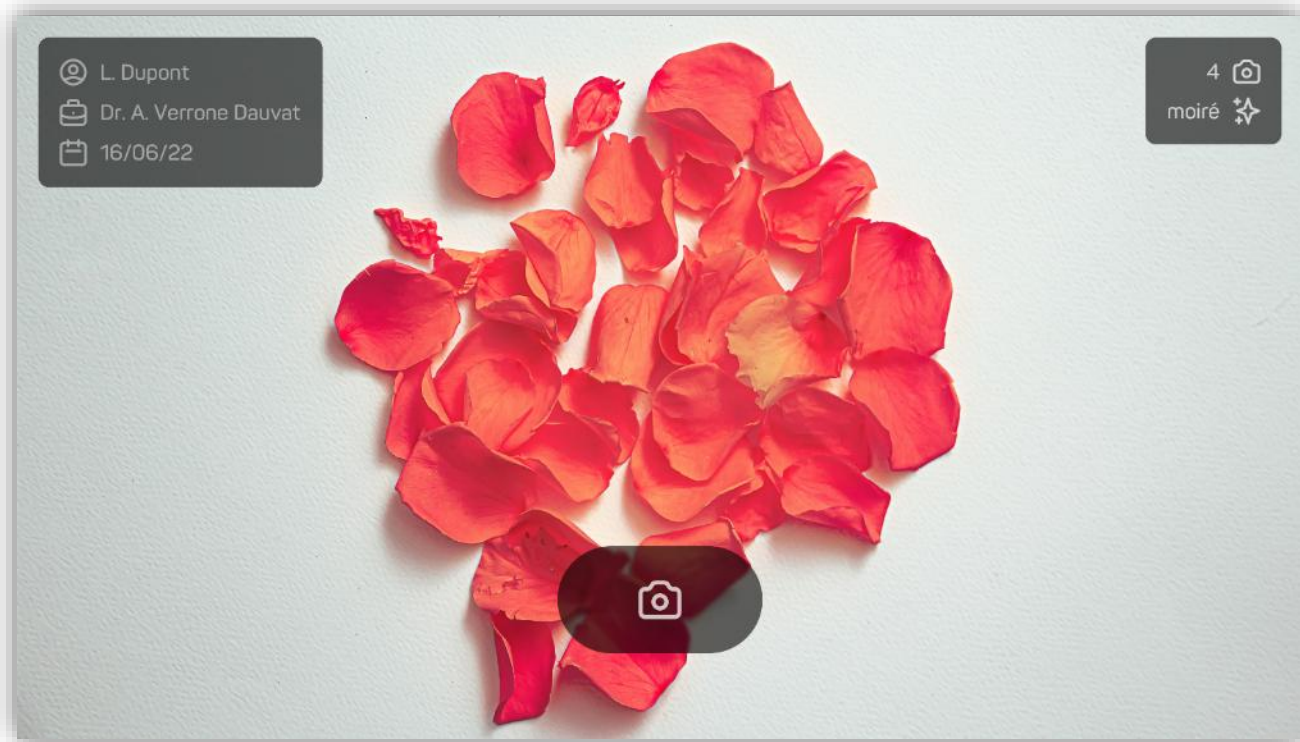
3.2.8. Foto's en video's maken

Wanneer de endoscoop is aangesloten en het systeem in de live-modus staat:

- Leg een beeld vast door [24] kort in te drukken.
- Start een video-opname door [24] lang in te drukken. Stop de opname door nogmaals lang in te drukken.

3.2.9. Het apparaat uitschakelen

- Zet de schakelaar op het achterpaneel van de regeleenheid in de stand 'O' om het apparaat uit te schakelen.



Afbeelding 9 - Bevestiging van gemaakt beeld

3.3. Configuratie van het apparaat

- Om het toestel te configureren, selecteert u Instellingen in het welkomstmenu om naar het menu Instellingen te gaan (zie Afbeelding 10).

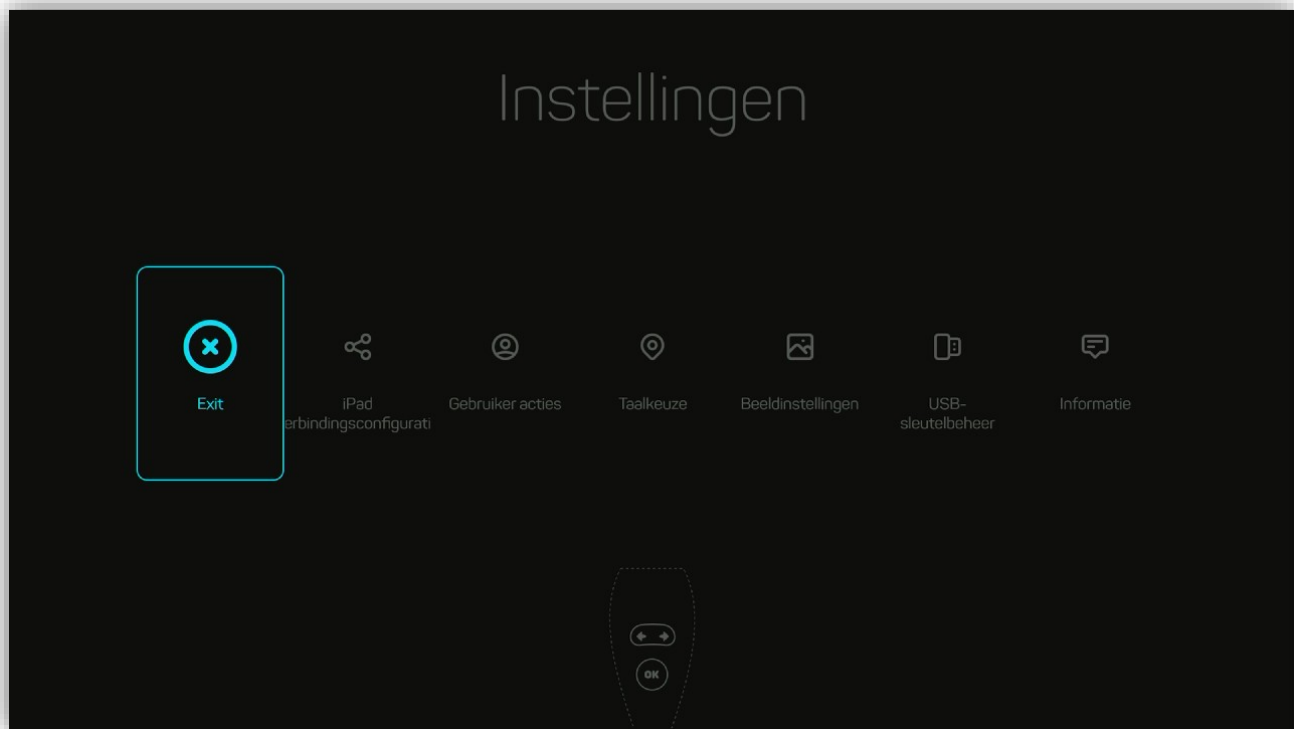
3.3.1. Netwerkconfiguratie

In het netwerkmenu (zie Afbeelding 11) kunt u:

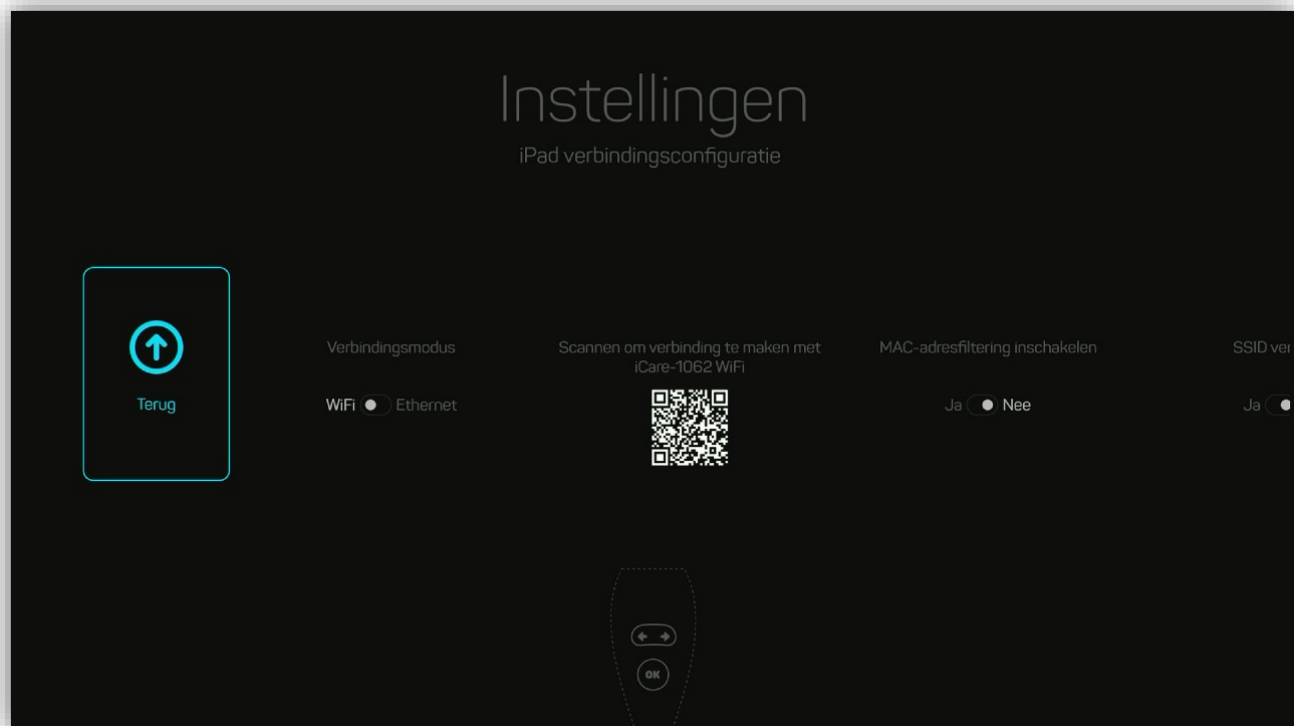
- De netwerkverbindingsmodus kiezen – wifi of Ethernet;
- MAC-filtering activeren;
- SSID voor wifi verbergen.



Neem contact op met de fabrikant of zijn erkende vertegenwoordiger voor meer informatie over de netwerkconfiguratie en cyberbeveiliging.



Afbeelding 10 - Menu met instellingen



Afbeelding 11- Menu met netwerkinstellingen

3.3.2. Configuratie van gebruikersacties

In het actiemenu van de gebruiker (zie Afbeelding 13) kunt u:

- De actie gerelateerd aan kort indrukken of lang indrukken van knop [22] configureren.
- De actie gerelateerd aan ingangsaansluiting [9] configureren.
- De actie gerelateerd aan uitgangsaansluiting [7] configureren.

3.3.3. Taalconfiguratie

In het taalmenu kunt u:

- De gewenste taal selecteren.

3.3.4. Configuratie beeldinstellingen



Voor de beste beeldinstellingen moet het apparaat worden ingesteld onder de uiteindelijke omstandigheden, met een endoscoop.

Start de configuratie van de beeldinstellingen om:

- Een vooraf gedefinieerde beeldvoorinstelling te selecteren.
- Uw beeldparameters handmatig te configureren.

3.3.5. Configuratie USB-sleutel

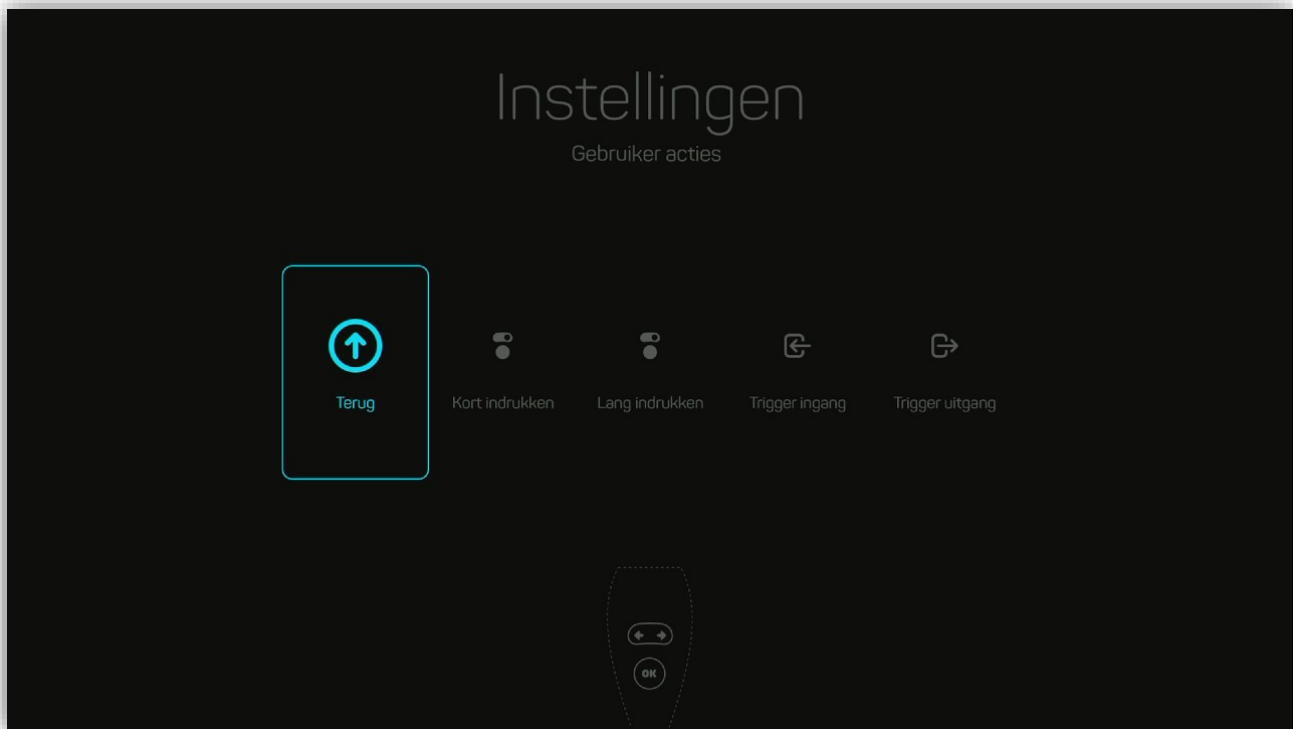
In het USB-menu kunt u:

- Het opslagniveau bekijken (in %).
- De opslag van de USB-sleutel wissen.

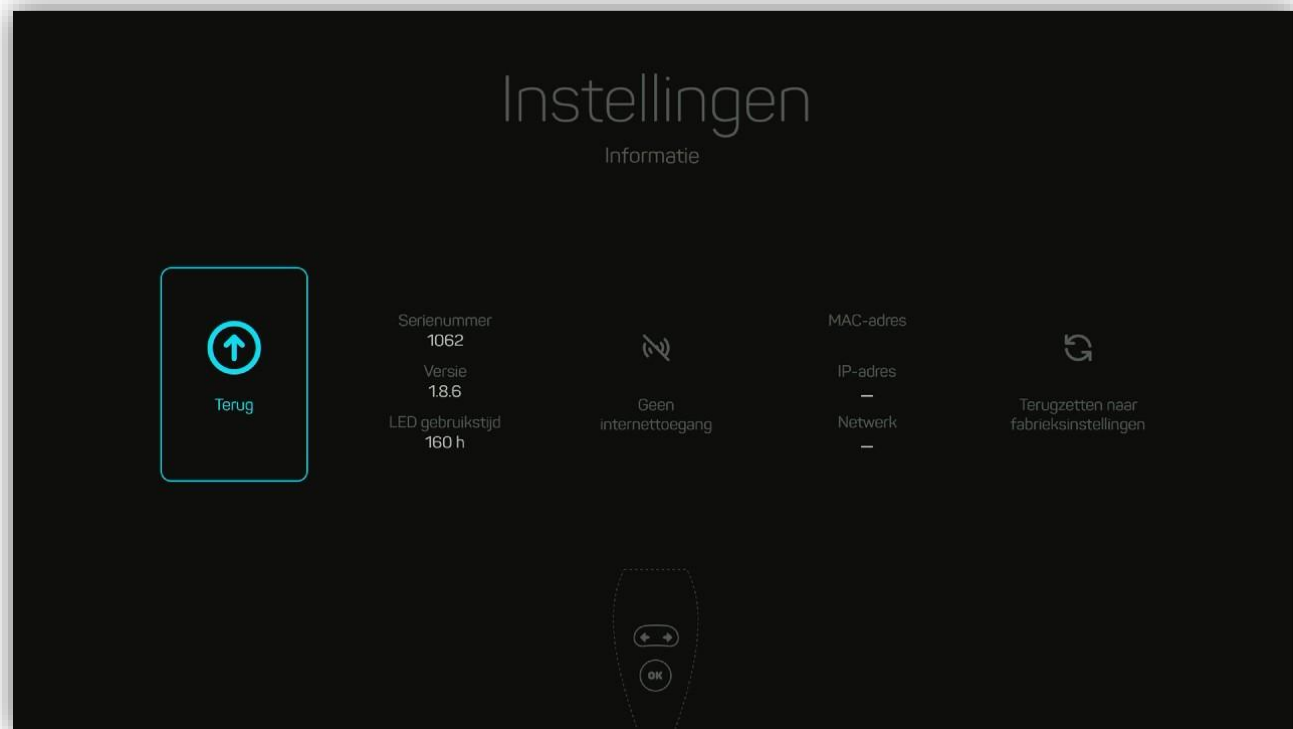
3.3.6. Gegevens van het toestel

In het menu met toestelinformatie (zie Afbeelding 12) kunt u:

- Informatie met betrekking tot het apparaat bekijken.
- De update van de firmware starten (zie 5.1.2).
- De instellingen terugzetten op de fabriekswaarden.



Afbeelding 13 - Menu met gebruikersacties



Afbeelding 12 - Menu met apparaatinformatie

3.4. Visuele inspectie en functionele test



Gebruik een beschadigd apparaat of een apparaat dat niet goed functioneert niet. Het gebruik van een beschadigd toestel of een apparaat met een onjuiste werking kan een elektrische schok, mechanisch letsel, infectie en/of thermisch letsel veroorzaken. Vervang een beschadigd toestel of een toestel dat niet goed functioneert.

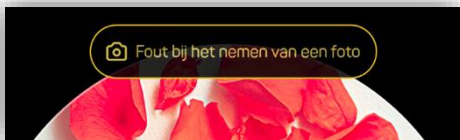
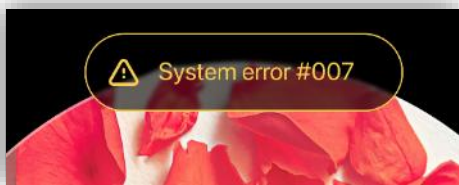
- De gebruiker moet deze functionele controlelijst uitvoeren na de eerste installatie en vóór elk gebruik van het apparaat:
- ✓ Controleer de regeleenheid op zichtbare slijtage en schade.
 - ✓ Controleer of de camerakop geen zichtbare slijtage of schade vertoont.
 - ✓ Controleer of het netsnoer en het HDMI-snoer geen sporen van slijtage of schade vertonen.
 - ✓ Zorg dat de regeleenheid op een horizontale en stabiele ondergrond staat.
 - ✓ Zorg dat de regeleenheid voldoende geventileerd is (minstens 15 cm vrij rond de eenheid).
 - ✓ Wanneer de regeleenheid is ingeschakeld en klaar is voor gebruik, moet het welkomstmenu op het scherm verschijnen en moet de stand-by knop [3] langzaam knippen.
 - ✓ Wanneer u een lichtkabel aansluit en op de stand-byknop drukt, moet de ventilator starten en verschijnt er licht. De led in de stand-byknop moet stoppen met knippen.
 - ✓ Als de camerakop is aangesloten en het apparaat in de live-modus staat, moet het beeld verschijnen.

3.5. Problemen oplossen

3.5.1. Foutmeldingen

Het apparaat controleert voortdurend de goede werking en kan de gebruiker waarschuwen wanneer er een fout wordt gedetecteerd:

Foutmelding	Oplossing
	➤ Stop de huidige bewerking door op de stand-byknop te drukken. ➤ Controleer of de ventilatoren van het apparaat niet geblokkeerd zijn. ➤ Wacht 10 minuten.
Oververhitting van de lichtbron	

Foutmelding	Oplossing
	➤ Ga verder met de bewerking als het bericht verdwijnt. ➤ Als het probleem aanhoudt, schakelt u het apparaat een uur uit. ➤ Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met Delmont imaging of zijn officiële vertegenwoordiger.
 Fout bij vastleggen beeld (of video)	➤ Controleer of de USB-sleutel voor opslag correct is aangesloten. ➤ Controleer of de USB-sleutel voor opslag niet vol is. ➤ Zo ja, maak hem dan leeg of vervang hem. ➤ Als de fout zich blijft voordoen, schakel het toestel dan uit en weer in. ➤ Als de fout zich blijft voordoen, probeer dan de USB-sleutel te formatteren in exFAT. ➤ Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met Delmont imaging of zijn officiële vertegenwoordiger.
 Fout systeem	➤ Schakel het toestel uit en weer in. ➤ Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met Delmont imaging of zijn officiële vertegenwoordiger.

3.5.2. Onjuist gedrag van het apparaat

Probleem	Oplossing
Het indicatielampje van de stand-byknop gaat niet branden wanneer het apparaat wordt ingeschakeld.	➤ Controleer of het netsnoer is aangesloten op het netwerk en het apparaat en of de aan/uit-schakelaar op het achterpaneel van het toestel in de stand 'I' staat. ➤ Als het probleem aanhoudt, controleer dan of de zekeringen werken (gebruik alleen T2A - 250V - UL/CSA zekeringen). ➤ Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Delmont imaging of zijn officiële vertegenwoordiger.
De ledbron geeft licht, maar de lichtflux is onvoldoende.	➤ Controleer of het vermogen van de lichtbron is ingesteld op maximaal vermogen. ➤ Als het probleem zich blijft voordoen, controleer dan of de lichtkabel goed is aangesloten. ➤ Als het probleem aanhoudt, controleer dan de staat van uw lichtkabels en endoscopen. ➤ Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Delmont imaging of zijn officiële vertegenwoordiger.
Het indicatielampje van de stand-byknop brandt, maar er verschijnt geen beeld op het scherm.	➤ Controleer of de camerakop is aangesloten op de regeleenheid. ➤ Als het probleem aanhoudt, controleer dan of de regeleenheid correct is aangesloten op de monitor (videokabel in goede staat en stekkers goed aangesloten). ➤ Als het probleem aanhoudt, controleer dan of de monitor is ingeschakeld, of de juiste video-ingang is geselecteerd en of de beeldinstellingen van het scherm niet op de minimumstand staan (kleur, helderheid en contrast). ➤ Als het probleem aanhoudt, controleer dan of er licht aanwezig is door de lichtbron, lichtkabel en endoscoop te inspecteren. ➤ Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Delmont imaging of zijn officiële vertegenwoordiger.
Het beeld is wazig.	➤ Controleer of het camerakoppelstuk en de endoscoop niet beslagen of vervuild zijn. ➤ Als het probleem aanhoudt, controleer dan de scherpstelling van het koppelstuk. ➤ Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Delmont imaging of zijn officiële vertegenwoordiger.

4. Herverwerking



Dit toestel moet worden herverwerkt door hiertoe opgeleide professionals en de gebruikte protocollen moeten voldoen aan de nationale en lokale normen en voorschriften.



Herhaal indien nodig het herverwerkingsproces totdat het toestel optisch schoon is.



Noch de regeleenheid, noch de camerakop is bestemd om in contact te komen met de patiënt. Er moeten steriele hoezen worden gebruikt zoals aangegeven in 3.2.4.

Indien de hieronder beschreven chemicaliën niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn proces dienovereenkomstig te valideren om te waarborgen dat het herverwerkingsproces, met inbegrip van middelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te behalen:



- ***Gebruik geen detergentia die niet gecertificeerd zijn voor gebruik op aluminium en kunststof.***
- ***Gebruik geen basische oplossingen om de camerakop te desinfecteren.***
- ***Gebruik geen andere methode, zoals een autoclaaf of wasautomaat.***
- ***Gebruik geen fixerende reinigingsmiddelen of heet water (> 40 °C), omdat residuen daardoor gefixeerd worden.***
- ***Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen, borstels of andere voorwerpen die het toestel kunnen beschadigen.***



De instructies van de fabrikanten van de reinigingsmiddelen moeten worden opgevolgd. De reinigings- en desinfectieresultaten moeten door de betreffende fabrikanten worden bevestigd.

De gegeven instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als geschikt voor het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van het proces.

4.1. Herverwerking van de camerakop en het koppelstuk

Stappen	Instructies
1. Voorbereiding voor het reinigen	➤ Verwijder de steriele hoes en gooi deze weg. ➤ Koppel de camerakop los van de regeleenheid. ➤ Plaats de waterdichte dop op de cameraverbindingskabel en zorg ervoor dat deze volledig is gesloten. ➤ Maak het koppelstuk los van de camerakop.
2. Handmatig reinigen	➤ Maak een detergensbad aan met koud leidingwater (kraanwater). ✓ Gebruik een enzymatische reinigungsoplossing (Endozime AW bij 8 ml/l, 1 oz/gallon). ➤ Dompel de camerakop en kabel gedurende minstens 6 minuten volledig onder in de reinigungsoplossing. Zorg dat alle luchtballen van het oppervlak worden verwijderd. ➤ Boen het apparaat terwijl het nog ondergedompeld is minstens 4 minuten met een gesteriliseerde zachte borstel om overtollig vuil te verwijderen. ✓ Gebruik een M16-borstel. ➤ Bereid een spoelbad met gedestilleerd water en dompel het gehele apparaat ten minste 2 minuten onder om te helpen bij het verwijderen van het detergens. Het spoelwater moet aan het einde worden afgevoerd, omdat het vervuild is met de reinigungsoplossing. Grondig spoelen van de camerakopeenheid is noodzakelijk voor het verwijderen van vuil of reinigungsmiddel dat de desinfectie zou kunnen belemmeren. ➤ Droog het apparaat af met een schone, pluisvrije doek. ➤ Veeg het blootgestelde glazen venster schoon met een zacht wattenstaafje dat is gedrenkt in 70% isopropanol, om strepen en vlekken te voorkomen. ➤ Inspecteer de camerakop en camerakopkabel na reiniging op reinheid en schade. Herhaal de bewerking zo nodig.

Stappen	Instructies
3. Handmatige desinfectie op hoog niveau	➤ Bereid een desinfecterend bad door het werkzame bestanddeel te verdunnen. ✓ Gebruik de volgende oplossing: Cidex® OPA, tot 0,40% ortho-ftalaldehyde bij 20 ± 2 °C. ➤ Dompel het apparaat volledig onder in het desinfectiebad en verwijder alle zichtbare luchtballen met een steriele pluisvrije doek. ➤ Spoel het vergrendelingssysteem en de scherpstelring op het koppelstuk af met in totaal 60 ml desinfectiemiddel, met een krachtige spoeling. Zie de gebieden aangegeven met pijlen:
	
	➤ Activeer het vergrendelingssysteem van het koppelstuk in totaal 3 keer om ervoor te zorgen dat de gebieden worden blootgesteld aan het desinfectiemiddel. ➤ Laat het apparaat 15 minuten weken. ➤ Bereid een spoelbad met gezuiverd water (PURW) en dompel het apparaat volledig onder door te roeren, te spoelen met minimaal 60 ml PURW en het vergrendelmechanisme van het koppelstuk en de scherpstelring meerdere keren te bedienen. ➤ Laat het apparaat minstens 15 minuten weken. ➤ Bereid een spoelbad met gezuiverd water (PURW), dompel het apparaat volledig onder door te roeren en laat het apparaat minimaal 1 minuut weken. ➤ Herhaal de vorige stap nog twee keer voor in totaal 3 spoelingen, waarbij telkens een nieuwe partij gezuiverd water (PURW) wordt gebruikt.
4. Drogen	➤ Droog het apparaat af met een steriele, pluisvrije doek.
5. Onderhoud, inspectie en testen	➤ Voordat u het apparaat opnieuw gebruikt, volgt u de instructies uit 3.4.

Stappen	Instructies
6. Verpakking en opslag	➤ Gedesinfecteerde apparatuur moet onmiddellijk worden gebruikt of op een manier worden opgeslagen die elke besmetting voorkomt.

4.2. Herverwerking van de regeleenheid

Stappen	Instructies
1. Voorbereiding voor het reinigen	➤ Schakel de regeleenheid uit en koppel deze los van het elektriciteitsnet.
2. Handmatig reinigen	➤ Gebruik reinigingsdoeken voor eenmalig gebruik of een met een desinfecterend reinigingsmiddel doordrenkte doek om het oppervlak van de regeleenheid schoon te maken. Gebruik altijd reinigingsmiddelen met een neutrale pH-waarde, om schade aan het oppervlak te voorkomen. Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel. ➤ Droog de apparatuur met een pluisvrije zachte doek. ➤ Controleer na het reinigen of de regeleenheid schoon en vrij van schade is.

4.3. Beperking inzake herverwerking en levensduur van het apparaat

De toestellen van Delmont imaging zijn gemaakt van verschillende materialen. Deze werden gekozen omdat ze bestand zijn tegen meerdere reinigings- en desinfectiecycli. Herhaalde behandeling heeft een minimaal effect op het apparaat.

De levensduur wordt over het algemeen bepaald door slijtage en ongeschikte herverwerkingsparameters. U kunt de goede werking van het apparaat controleren aan de hand van de instructies in de paragraaf 'Visuele inspectie en functietest'.

5. Aftersales-service en onderhoud

5.1. Onderhoud

5.1.1. De zekering vervangen



Om brandgevaar te voorkomen, mag u alleen zekeringen gebruiken met de waarde die vermeld staat op het zekeringplaatje op het achterpaneel van de regeleenheid.

- Koppel het netsnoer los van het stopcontact en van het apparaat.
- Ontgrendel de zekeringhouder boven de voedingsingang en verwijder hem. Mogelijk moet u met een dunne schroevendraaier op het lipje van de zekeringhouder drukken om de vergrendeling los te maken.
- Vervang de zekering door een exemplaar met dezelfde waarde en specificatie, zoals aangegeven op het achterpaneel.
- Plaats de zekeringhouder terug tot het lipje vastklikt.
- Volg vóór elk gebruik de instructies uit 'Visuele inspectie en functietest'.

5.1.2. De firmware van het apparaat bijwerken



Als het toestel is aangesloten op een netwerk met toegang tot internet, wordt er periodiek gecontroleerd of er updates beschikbaar zijn.

Wanneer er een update beschikbaar is, wordt dat aangegeven door een gele markering op de instellingenknop van het welkomstscherf (zie Afbeelding 6).

- Controleer of er een USB-sleutel voor opslag is aangesloten en of er nog voldoende ruimte is.
- Ga naar het menu met apparaatinformatie en valideer het updateproces.
- Het apparaat downloadt updatebestanden en start opnieuw op voor de installatie. Dit proces kan enkele minuten duren.

5.1.3. Periodiek onderhoudsschema

Voer minimaal elke 12 maanden het volgende onderhoud uit:

- Controleer of de aardlekstroom 500 μ A is, of de aardlekimpedantie $< 0,1$ ohm bedraagt en of de vermogensafname lager dan of gelijk aan het nominale vermogen is.
- Het toestel doorstaat een diëlektrische bestendigheidstest van 1500 V zonder defect.

Zie IEC 60601-1 voor testmethoden. Neem contact op met Delmont imaging of zijn vertegenwoordiger als het apparaat deze tests niet doorstaat.

5.2. Reparatie



Voer geen andere reparaties of onderhoudswerkzaamheden uit dan die in deze instructies worden beschreven. Er bestaat een risico op letsel voor de patiënt en/of de gebruiker bij ongeoorloofde reparaties en wijzigingen aan het toestel. Mogelijke verwondingen zijn mechanische verwondingen, elektrische schokken, brandwonden en vergiftiging.



Het servicecentrum van Delmont imaging accepteert geen garantieclaims voor schade veroorzaakt door onjuiste verpakking.

Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel dat is geautoriseerd door Delmont imaging. Neem contact op met een vertegenwoordiger van Delmont imaging voor informatie over reparaties en de reparatieprocedure.

Delmont imaging levert geen originele onderdelen aan onafhankelijke werkplaatsen of andere soortgelijke fabrikanten van apparaten. Alleen Delmont imaging is dus in staat om reparaties met originele onderdelen uit te voeren. De originele technische specificaties en de operationele veiligheid van het toestel kunnen alleen worden gegarandeerd door originele onderdelen te gebruiken. Delmont imaging aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor toestellen die zijn gewijzigd ten opzichte van het originele toestel.

5.3. Terugsturen van het toestel



Stuur een toestel niet terug zonder volledige voorafgaande herverwerking (zie 4). Er bestaat infectierisico bij het retourneren van een gebruikt medisch hulpmiddel. Het retourneren van gebruikte medische hulpmiddelen is uitsluitend toegestaan als deze gereinigd en gedesinfecteerd zijn en als dit schriftelijk is geverifieerd. Als het opnieuw verwerken het toestel volledig zou kunnen beschadigen, reinig het toestel dan zo grondig mogelijk en markeer het dienovereenkomstig.

Als u het toestel moet retourneren:

- Herverwerk het toestel volgens het proces dat wordt beschreven in 4.
- Gebruik de originele kartonnen verpakking voor het transport van het toestel. Als dat niet mogelijk is, wikkel dan elk onderdeel afzonderlijk in voldoende papier of vellen schuimmateriaal en plaats ze in een kartonnen doos.

5.4. Garantie

Dit toestel heeft een garantie op fabricage- en materiaalfouten. In geval van defecten wordt het toestel vervangen of worden de kosten terugbetaald, naar keuze van de fabrikant.

De garantie voor Delmont imaging-toestellen vervalt als reparaties, pogingen tot reparaties, wijzigingen of andere manipulaties van dit toestel worden uitgevoerd door onbevoegd personeel. In dat geval is Delmont imaging ook niet meer verantwoordelijk voor de technische specificaties of veiligheid van het toestel. Als het toestel is gevallen, mag u het niet opnieuw aansluiten, maar moet u het terugsturen naar de erkende distributeur of rechtstreeks naar de after-sales service van Delmont imaging.

5.5. Verwijdering



Houd het gebruikte toestel buiten het bereik van onbevoegden.



Gooi het toestel niet weg met het ongesorteerde huishoudelijke afval. Het toestel bevat elektrisch afval, dat apart moet worden ingezameld in overeenstemming met het toepasselijke nationale of instellingsbeleid met betrekking tot afgedankte elektronische apparatuur.

Wij verzoeken onze klanten om het toestel waar mogelijk te recyclen of om het toestel terug te sturen naar Delmont imaging, dat vervolgens de juiste stappen zal nemen om het toestel te recyclen.

6. Technische gegevens

6.1. Algemene specificaties

Bereik netspanning [V]	100-230
Voedingsfrequentiebereik [Hz]	50 / 60
Zekeringen	2x T2A - 250V UL/CSA 5 x 20 mm
Beschermingsklasse (I, II)	I
Type met de patiënt in aanraking komend onderdeel (B, BF, CF)	BF
Defibrillatorbescherming (ja/nee)	Nee
Potentiaalvereffeningsaansluiting (ja/nee)	Ja
Voldoet aan de volgende normen (in de huidige geldige versie)	IEC 60601-1/EN 60601-1 IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2
Maximale afmetingen van de regeleenheid	310 x 75 x 310 mm
Gewicht van de regeleenheid	4,4 kg
Gewicht van camerakop	0,4 kg
Bedrijfsmodus	Continu
Softwareversie	Kan worden bepaald via het servicemenu

6.2. Specificaties camerakop

Sensor	HD CMOS
Resolutie	1920 x 1080
Verticale scanfrequentie	50/60 Hz
Lens	22 mm koppelstuk met C-montage
Beschermingsklasse (IP-code)	IPX7
Overige specificaties	Progressief scannen Automatische elektronische sluiters (1/50 tot 1/50 000) Witbalans Kleurenbalans

	Programmeerbare knoppen
--	-------------------------

6.3. Specificaties lichtbron

Technologie	Led
Nominaal vermogen (W)	95
Kleurtemperatuur (°K)	6000
Kleurweergave-index	> 70
Karakteristieke levensduur led (uren)	50.000
Compatibele lichtkabelstandaard	Storz Wolf en Olympus aanvullend met SLIDe-functie
Veiligheidsspecificaties	Automatisch thermisch beveiligingssysteem Automatische detectie van de lichtkabel.

6.4. Specificaties draadloze verbindingen

Wifi-standaarden	WLAN IEEE 802.11a/n/ac (5 GHz)
Codering	WPA2
Frequentieband (GHz)	5,18-5,845
Maximaal uitgezonden radiofrequentievermogen (dBm)	15

6.5. Gebruiksomstandigheden

6.5.1. Transportomstandigheden

Omgevingstemperatuur	-30 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 90%, zonder condensvorming
Omgevingsluchtdruk	20,0 kPa tot 106,0 kPa

6.5.2. Opslagomstandigheden

Omgevingstemperatuur	10 °C tot 35 °C
----------------------	-----------------

Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 85%, zonder condensvorming
Omgevingsluchtdruk	70,0 kPa tot 106,0 kPa

6.5.3. Bedrijfsomstandigheden

Omgevingstemperatuur	10 °C tot 30 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30% tot 75%, zonder condensvorming
Omgevingsluchtdruk	70,0 kPa tot 106,0 kPa

6.6. Leidraad voor elektromagnetische compatibiliteit

6.6.1. Elektromagnetische emissies

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is gespecificeerd. De gebruiker moet er zorg voor dragen dat het daadwerkelijk in deze omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 2	Dit apparaat moet elektromagnetische energie uitzenden om de beoogde functie te kunnen uitvoeren. Elektronische apparatuur in de buurt kan daar invloed van ondervinden. Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle installaties, met uitzondering van woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsdistributienetwerk dat woonhuizen van stroom voorziet.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Conform	
Spanningsschommelingen/ flickering IEC 61000-3-3	Conform	

6.6.2. Elektromagnetische immuniteit

Dit apparaat is ontworpen voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is gespecificeerd. De gebruiker moet er zorg voor dragen dat het daadwerkelijk in deze omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Niveau van ernst	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV via contact ± 15 kV via lucht	± 8 kV ± 15 kV	De vloer moet van hout, beton of tegels zijn. Als de vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle transiënten IEC 61000-4-4	± 2 kV voedingsleidingen	± 2 kV	De kwaliteit van de netvoeding dient die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Elektrische schokken IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	± 1 kV ± 2 kV	
Stroomonderbreki ngen, korte stroomonderbreki ngen en spanningsschom elingen IEC 61000-4-11	< 5% UT gedurende 10 ms 40% UT gedurende 100 ms 70% UT gedurende 500 ms < 5% UT gedurende 5 s	5% UT 10 ms < 40% UT 100 ms < 70% UT 500 ms < 5% UT 5 s	De kwaliteit van de netvoeding dient die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van dit apparaat door moet kunnen werken tijdens stroomuitval, wordt aanbevolen dit apparaat te voeden via een ononderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Het magnetische veld bij de netfrequentie moet op een karakteristiek niveau zijn voor een locatie (50/60 Hz) in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving. Het apparaat moet tijdens het gebruik minstens 15 cm verwijderd zijn van de bron van magnetische velden bij netfrequentie.

6.6.3. Elektromagnetische emissies

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is gespecificeerd. De gebruiker moet er zorg voor dragen dat het daadwerkelijk in deze omgeving wordt gebruikt.

Veiligheidstest	IEC 60601 Niveau van ernst	Conformiteit sniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparaten mogen niet worden gebruikt op een afstand, inclusief kabels, van dit apparaat die kleiner is dan de aanbevolen afstand, berekend door de formule toe te passen die overeenkomt met de zenderfrequentie. $d = 1,16 \sqrt{P}$
Uitgestraald RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz Waarbij "P" het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, opgegeven door de fabrikant, en "d" de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterktes die door vaste RF-zenders worden uitgezonden - en die door elektromagnetische metingen ter plaatse moeten worden vastgesteld - moeten in elke frequentieband onder het conformiteitsniveau liggen. Er kan interferentie optreden met apparaten die gemarkeerd zijn met het volgende symbool: 

Opmerking 1: U_T is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.

Opmerking 2: Bij 80 MHz en 800 MHz moet de hoogste frequentieband worden gebruikt.

Opmerking 3: Richtlijnen met betrekking tot geleide storingen veroorzaakt door RF-velden of uitgestraalde RF-velden zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

Opmerking 4: De ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz, 13,553 MHz tot 13,567 MHz, 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

Opmerking 5: Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt het geldende RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of het systeem naar behoren functioneert. Indien afwijkende prestaties worden waargenomen, kan het nodig zijn om aanvullende maatregelen te nemen, zoals het draaien of verplaatsen van het apparaat.

Opmerking 6: Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 3 V/m.

6.6.4. Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatiesystemen voor dit apparaat

Het apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat.

De immuniteit voor nabijheidsvelden van de volgende draadloze RF-communicatieapparatuur is bevestigd:

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Minimale scheidingsafstand (m)	EC / EN60601-testniveau (V/m)	Conformiteitsniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie: 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM - ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie: 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900;	Pulsmodulatie: 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Minimale scheidingsafstand (m)	EC / EN60601- testniveau (V/m)	Conformiteitsniveau (V/m)
1970		DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS					
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie: 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Opmerking 1: Voor sommige services zijn alleen de uplinkfrequenties opgenomen.

Opmerking 2: De draaggolven worden gemoduleerd met een blokgolfsignaal met een bedrijfscyclus van 50%.

Voor andere draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur (zenders) is de minimale afstand tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal opgegeven uitgangsvermogen van de zender in W	Scheidingsafstand als functie van zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand die in de hoogste frequentieband wordt vermeld.

Opmerking 2: Deze aanbevelingen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen. Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet in de

bovenstaande tabel is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, zoals opgegeven door de fabrikant van de zender.

7. Gebruikte symbolen

Symbol	Beschrijving
	Symbool voor 'Let op'. Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke voorzorgsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven.
	Symbool voor 'Raadpleeg de gebruiksaanwijzing'. Geeft aan de gebruiker aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.
	Symbool voor 'Raadpleeg de gebruikershandleiding/brochure'. Geeft aan dat het lezen van de gebruiksaanwijzing verplicht is.
	Symbool voor 'Fabrikant'. Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	Symbool voor 'Productiedatum'. Geeft de productiedatum van het medische hulpmiddel aan.
	Symbool voor 'CE-markering'. Geeft aan dat een apparaat door de fabrikant is beoordeeld en geacht wordt te voldoen aan de EU-eisen voor veiligheid, gezondheid en milieubescherming.
	Symbool voor 'Oekraïense markering'. Geeft aan dat een apparaat door de fabrikant is beoordeeld en geacht wordt te voldoen aan de Oekraïense eisen voor veiligheid, gezondheid en milieubescherming.
	Symbool voor 'RoHS-conform'. Geeft aan dat een apparaat door de fabrikant is beoordeeld en geacht wordt te voldoen aan de beperkingen van de Europese Unie voor bepaalde gevaarlijke stoffen die worden gebruikt in elektronische en elektronische apparatuur.
	Symbool voor 'Medisch hulpmiddel'. Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.
	Symbool voor 'Serienummer'. Geeft het serienummer van de fabrikant aan om een specifiek medisch hulpmiddel formeel te identificeren.
	Symbool voor 'Catalogusnummer'. Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel positief kan worden geïdentificeerd.
	Symbool voor 'Unieke hulpmiddelidentificatie'. Duidt een medium aan dat informatie bevat over een unieke hulpmiddel-ID.

Symbool	Beschrijving
	Symbool voor 'Niet steriel'. Duidt op een medisch hulpmiddel dat geen sterilisatieproces heeft ondergaan.
	Symbool voor 'Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is'. Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet gebruikt mag worden als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor meer informatie.
	Symbool voor 'Temperatuurbegrenzing'. Geeft de minimum- en maximumtemperatuur aan waaraan het medische hulpmiddel veilig mag worden blootgesteld.
	Symbool voor 'Begrenzing omgevingsluchtdruk'. Geeft het bereik van de omgevingsluchtdruk aan waaraan het medische hulpmiddel veilig mag worden blootgesteld.
	Symbool voor 'Begrenzing luchtvochtigheid'. Geeft de minimale en maximale luchtvochtigheid aan waaraan het medische hulpmiddel veilig mag worden blootgesteld.
	Symbool voor 'Uit direct zonlicht houden'. Duidt een medisch hulpmiddel aan dat uit de buurt van alle lichtbronnen moet worden gehouden.
	Symbool voor 'Vochtgevoelig'. Geeft aan dat een medisch hulpmiddel vochtgevoelig is.
	Symbool voor 'Breekbaar, voorzichtig behandelen'. Geeft een medisch hulpmiddel aan dat defect of beschadigd kan raken als het niet voorzichtig wordt gehanteerd.
	Symbool voor 'Transportomstandigheden'. Geeft de transportomstandigheden aan die in acht moeten worden genomen.
	Symbool voor 'Opslagomstandigheden'. Geeft de opslagomstandigheden aan die in acht moeten worden genomen.
	Symbool voor 'Met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF'. Identificeert een met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF dat voldoet aan IEC 60601-1: Classificatie van bescherming tegen elektrische schokken.
	Symbool voor 'Stand-by'. Geeft de schakelaar of schakelaarstand aan waarmee een deel van de apparatuur wordt ingeschakeld om deze in stand-by te zetten.
	Symbool voor 'Voeding aan'. Geeft aansluiting op netvoeding aan, in ieder geval voor netvoedingsschakelaars of de standen daarvan, en alle gevallen waarbij de veiligheid in het geding is.

Symbol	Beschrijving
	Symbool voor 'Voeding uit'. Geeft loskoppeling van netvoeding aan, in ieder geval voor netvoedingsschakelaars of de standen daarvan, en alle gevallen waarbij de veiligheid in het geding is.
	Symbool voor 'Gelijkstroom'. Geeft het type netvoeding aan.
	Symbool voor 'Zowel gelijk- als wisselstroom'. Geeft het type netvoeding aan.
	Symbool voor 'Potentiaalvereffeningsaansluiting'. Geeft de aansluitklemmen aan die, wanneer ze met elkaar verbonden zijn, de verschillende onderdelen van een apparaat of van een systeem op dezelfde potentiaal brengen.
 T	Symbool voor 'UL/CSA-gebonden zekeringen'. Geeft de zekeringdozen of hun locatie aan, gemarkeerd met type en classificatie.
HDMI	Symbool voor 'HDMI-video-uitgang'. Geeft aan op welke aansluitingen de HDMI-kabel moet worden aangesloten.
	Symbool voor 'AEEA; afgedankte elektrische en elektronische apparatuur; doorgestreepte vuilnisbak op wieltjes'. Geeft aan dat gescheiden inzameling voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) verplicht is.
	Symbool voor 'USB-uitgang'. Geeft aan op welke aansluitingen de USB-sleutel moet worden aangesloten.



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

