



NO – Bruksanvisning

Endoskopisk bildebehandlings- og lyskildesystem



Denne håndboken er kun beregnet for bruk av opplært og kvalifisert personell. Les disse instruksjonene nøye før bruk av utstyr fra Delmont imaging. Oppbevar dem på et trygt sted for senere referanse.



Denne håndboken gjelder den generelle medisinske utstyrgruppen *Endoskopisk bildebehandlings- og lyskildesystem* produsert av Delmont imaging med grunnleggende UDI-DI 37012178ICARG9. Se samsvarserklæring for en fullstendig liste over relaterte enheter.

Symboler i denne håndboken	
	Instruksjoner for å unngå personskader
	Informasjon for å øke forståelse eller optimalisere arbeidsflyt
	Forutsetning
	Instruksjon



INNHOLDSFORTEGNELSE

1. Generell enhetsinformasjon	6
1.1. Tiltent bruk.....	6
1.2. Indikasjoner for bruk	6
1.3. Beskrivelse av enheten	7
1.4. Kombinasjoner og tilbehør.....	9
2. Sikkerhetsinstruksjoner	11
2.1. Kontraindikasjoner	11
2.2. Advarsler	11
2.3. Forholdsregler for lyskilden	12
2.4. Aktsomhet	13
3. Bruk av enheten	14
3.1. Innledende konfigurasjon av enheten	14
3.1.1. Sted.....	14
3.1.2. Utpakking av enheten	14
3.1.3. Installasjon.....	15
3.2. Bruk av enheten.....	15
3.2.1. Hvordan slå på enheten.....	15
3.2.2. Navigering i menyen	17
3.2.3. Endring av lyskabelstandard – SLIDe-funksjon	17
3.2.4. Kobling av endoskopet til kamerahodet	17
3.2.5. Hvordan gå til sanntidsmodus og stille inn lysintensitet.....	18
3.2.6. Hvitbalanse	18
3.2.7. Fokusering.....	19
3.2.8. Hvordan ta bilder og videoer	19
3.2.9. Hvordan slå av enheten	20
3.3. Enhetskonfigurasjon	20
3.3.1. Konfigurasjon av brukerhandlinger.....	22
3.3.2. Språkkonfigurasjon.....	22
3.3.3. Konfigurasjon av bildeinnstillinger	22
3.3.4. Konfigurasjon av USB-nøkkel.....	22

3.3.5.	Enhetsinformasjon.....	22
3.4.	Visuell inspeksjon og funksjonell testing.....	24
3.5.	Feilsøking.....	24
3.5.1.	Feilmeldinger.....	24
3.5.2.	Feilfunksjoner ved enheten	25
4.	Reprosessering	27
4.1.	Reprosessering av kamerahodet og kobling.....	28
4.2.	Reprosessering av kontrollenheten.....	30
4.3.	Begrensninger for reprosessering og levetid for enheten	30
5.	Ettersalgsservice og vedlikehold	31
5.1.	Vedlikehold	31
5.1.1.	Skifte av sikringen.....	31
5.1.2.	Oppdatering av fastvare for enheten	31
5.1.3.	Tidsplan for periodisk vedlikehold	31
5.2.	Reparasjoner	32
5.3.	Retur av enheten	32
5.4.	Garanti	33
5.5.	Avhending.....	33
6.	Tekniske data	34
6.1.	Generelle spesifikasjoner.....	34
6.2.	Kamerahodespesifikasjoner	34
6.3.	Lyskildespesifikasjoner.....	35
6.4.	Trådløsspesifikasjoner.....	35
6.5.	Bruksbetingelser	35
6.5.1.	Transportforhold	35
6.5.2.	Lagringsforhold.....	35
6.5.3.	Driftsforhold	36
6.6.	Veiledning om elektromagnetisk kompatibilitet	36
6.6.1.	Elektromagnetiske utslipp.....	36
6.6.2.	Elektromagnetisk immunitet	36
6.6.3.	Elektromagnetiske utslipp.....	37

6.6.4. Anbefalte avstander mellom bærbare og mobile RF-kommunikasjonssystemer for denne enheten	39
7. Anvendte symboler.....	42

1. Generell enhetsinformasjon

1.1. Tiltent bruk



Denne enheten og denne håndboken er kun beregnet for opplært og kvalifisert personell. Dette dokumentet beskriver riktig håndtering og funksjon av det endoskopiske bildebehandlings- og lyskildesystemet. Dette dokumentet kan ikke brukes til å utføre endoskopiske undersøkelser eller kirurgiske inngrep, og kan ikke brukes til opplæringsformål.



Hvis du, som bruker av dette utstyret, mener at du trenger mer detaljert informasjon om bruk og vedlikehold av utstyret, kontakt representanten.

Det endoskopiske bildebehandlings- og lyskildesystemet er en enhet som drives av nettstrøm, og som når den blir brukt med et egnet endoskop (følger ikke med) er designet for både å:

- Belyse indre kroppshulrom
- Gi en visualisering som sendes fra det endoskopiske videokameraet som er koblet til endoskopet

Systemet inkluderer funksjoner for å ta bilder og en bildevisningsmonitor. Det inkluderer imidlertid ikke funksjoner for å styre, drive eller på annen måte kontrollere endoskopets bevegelser.

1.2. Indikasjoner for bruk

Enheten er indisert for bruk av helsepersonell i diagnostiske og operative endoskopiske prosedyrer innen de medisinske feltene gynekologi, urologi og laparoskopi ved en helseinstitusjon som er utstyrt med egnede fasiliteter for endoskopi.



Denne bruksanvisningen kan leveres i papirutgave på forespørsel fra kunden vår innen 6 dager ved å kontakte ifu@delmont-imaging.com eller ringe +33 9 51 51 30 30.

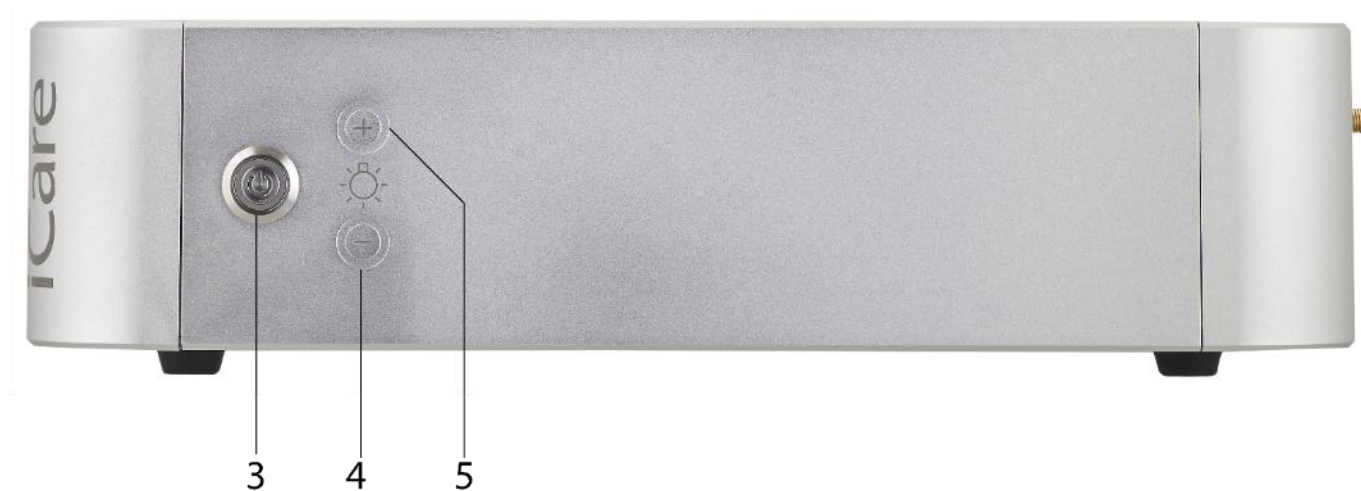
1.3. Beskrivelse av enheten



Figur 1 – Kontrollenhet, frontpanel

1: Lyskabelplugg

2: Endoskopisk kamerahodeplugg

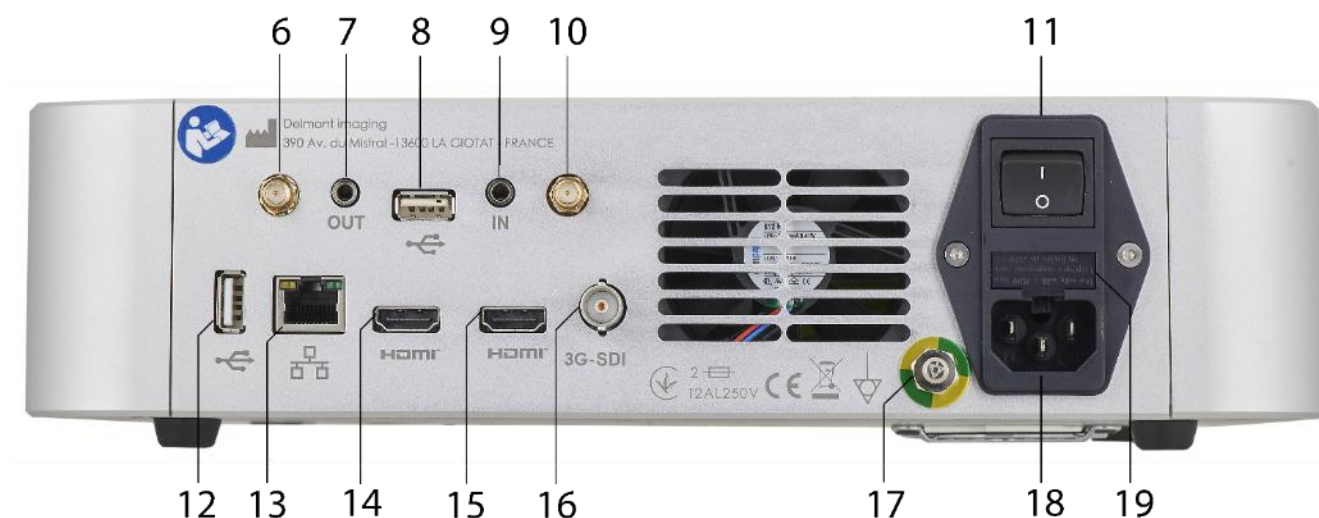


Figur 2 – Kontrollenhet, høyre panel

3: Ventemodus-knapp

4: Lysintensitetsoppsett, «-»-knapp

5: Lysintensitetsoppsett, «+»-knapp



Figur 3 – Kontrollenhet, bakre panel

- 6: Wi-Fi-antennekontakt
- 7: Utgangskontakt
- 8: USB-kontakt
- 9: Inngangskontakt
- 10: Wi-Fi-antennekontakt
- 11: PÅ/AV-bryter
- 12: USB-kontakt

- 13: Ethernet-kontakt
- 14: HDMI-kabelkontakt
- 15: HDMI-kabelkontakt
- 16: 3G-SDI-kabelkontakt
- 17: Potensialutjevningskontakt
- 18: Strømkabelkontakt
- 19: Sikringsholder



Figur 4 – Kamerahode

- 20: Endoskopholder
- 21: Fokuseringsring
- 22: Handlingsknapp på høyre side

- 23: Handlingsknapp på venstre side
- 24: Midtre handlingsknapp

1.4. Kombinasjoner og tilbehør

Bruk kun anbefalt tilbehør med utstyr fra Delmont imaging. Bruk av inkompatibelt utstyr kan føre til:



- økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret samt feilfunksjoner
- skader på enheten
- personskade på pasienten og/eller brukeren



Bruk monitoren fra Delmont imaging for å forhindre feil og forsinkelser i diagnostiseringen. Hvis ikke, sørg for at monitoren som blir brukt, har en oppløsning på minst 1920x1080, 24" og er innstilt på sRGB-farger. Se bruksanvisningen fra produsenten for mer informasjon. Det er viktig å sørge for at skjerminnstillingene som blir brukt, er optimaliserte for prosedyren som utføres slik at fargebildet blir klart og fritt for støy.



Bruk kun enheter koblet til innganger/utganger som overholder kravene i IEC 60601-1. Bruk av en enhet som ikke oppfyller kravene, kan føre til personskade på pasienten og/eller brukeren samt skade på enheten.



Når den brukes sammen med andre enheter, utgjør de et system i henhold til definisjonen i IEC 60601-1. Det er brukerens ansvar å sikre at et slikt system overholder kravene i IEC 60601-1 og IEC 60601-2-2, inkludert ekvipotensialspesifikasjoner. Bruk av et system som ikke oppfyller kravene, kan føre til personskade på pasienten og/eller brukeren samt skade på enheten.

- Bruk tilbehør som følger med enheten eller tilbys som ekstrautstyr av produsenten.
- Det endoskopiske bildebehandlings- og lyskildesystemet skal brukes med endoskop og lyskabler levert av Delmont imaging.
- Ved tvil om hvilket utstyr som er kompatibelt, skal brukeren kontakte Delmont imaging eller Delmont imagings autoriserte representant.

Enheten leveres med følgende artikler:

REF	Beskrivelse
D100 100 000	iCare SLIDe. Kun kamerakontrollenhet
D100 110 000	iCare kamerahode uten kobling
D100 120 000	Kobling, brennvidde 22 mm
D200 150 000	Lyskabel, grå, Ø: 3,5 mm, L: 2,3 m
D200 150 001	Storz-kobling for lyskabel – endoskopside
D200 150 002	Storz-kobling for lyskabel – lyskildeside

Følgende tilbehør og varianter er også tilgjengelig:

REF	Beskrivelse
D100 100 001	iCare uten SLIDe. Kun kamerakontrollenhet
D100 120 001	Kobling, brennvidde 18 mm
D100 120 002	Zoom-kobling (f=16 til 34 mm)
D100 120 003	Zoom-kobling (f=16 til 34 mm). Kan autoklaveres
D200 150 003	Olympus-kobling for lyskabel – lyskildeside
D200 150 007	Wolf-kobling for lyskabel – lyskildeside
D200 150 005	Lyskabel, grå, Ø: 4,8 mm, L: 2,3 m
D200 100 000	Vogn. 2 faste hyller. 1 infusjonsstativ. 1 kameraholder
D200 100 003	Vogn. 2 faste hyller. 1 infusjonsstativ. 1 kameraholder, 1 transformator.
D200 110 004	Monitor 24" – medisinsk kvalitet



iCare-versjonen uten SLIDe er kun kompatibel med lyskabler i Storz-standard.



Kontakt produsenten eller dennes godkjente representant for mer informasjon om tilbehør.

2. Sikkerhetsinstruksjoner

Følg produsentens bruks- og sikkerhetsinstruksjoner. Hvis disse bruks- og sikkerhetsinstruksjonene ikke følges, kan det føre til personskader, funksjonsfeil og andre uventede hendelser.

2.1. Kontraindikasjoner



Ikke bruk enheten hvis pasientens tilstand ikke er egnet i henhold til en vurdering av en kvalifisert lege, eller hvis endoskopiske metoder er kontraindiserte.

Per i dag kjenner man ikke til noen kontraindikasjoner direkte forbundet med det medisinske utstyret.

Den ansvarlige legen må avgjøre, ut fra pasientens generelle tilstand, om den tiltenkte prosedyren kan utføres. Forskrifter og lover i det aktuelle landet må overholdes. Ytterligere informasjon finnes i gjeldende dokumentasjon.

2.2. Advarsler



Sørg for at utstyret utelukkende brukes av opplært og kvalifisert personell. Sørg for at legen har tilstrekkelig teoretisk og praktisk fagkunnskap om de godkjente kirurgiske teknikkene. Legen er ansvarlig for riktig gjennomføring av operasjonen.



Bruk PÅ/AV-bryteren på baksiden av kontrollenheten (se Figur 3) til å isolere enheten fra nettstrømmen. Sørg for at denne bryteren alltid er tilgjengelig.



Slå av strømmen øyeblikkelig hvis ledningen er skadet, da det er en risiko for elektrisk støt om strømledningen er skadet.



Koble denne enheten til en strømforsyning som er utstyrt med beskyttende jording for å unngå risiko for elektrisk støt.



Gjør ikke modifikasjoner av enheten. Modifikasjoner kan forårsake elektriske støt eller mekaniske personskader. Hvis modifikasjoner av enheten gjøres, må en kontroll og test utføres for å sikre at enheten oppfyller sikkerhetsinstruksjonene.



W.XII

For å unngå elektrisk støt, brann, kortslutning eller farlige utslipp ikke stikk metallgjenstander inn i enheten.



W.XIII

Ikke bruk dette utstyret hvis en blanding av brennbare anestetika med luft, oksygen eller lystgass er til stede.



W.XIV

Ikke blokker viftene bakpå og på siden av enheten. Sørg for tilstrekkelig luftsirkulasjon for å unngå at innsiden av enheten overopphetes: minst 15 cm rundt hele enheten.



W.XV

Kamerahode og lyskabler er ikke pasientnære deler, og er ikke ment for kontakt med pasientene.



Lyskilden er utstyrt med en automatisk sikkerhetsmekanisme som stanser belysningen hvis den innvendige temperaturen blir for høy.



Selv om denne enheten er i samsvar med EMC-standarder om elektromagnetisk kompatibilitet, er det mulig at den under svært spesielle omstendigheter kan forårsake forstyrrelser på andre enheter, eller at selve enheten kan påvirkes av andre enheter eller et ugunstig elektromagnetisk miljø. For å unngå slike situasjoner anbefales det å:

- **Sørge for en god kvalitet på det elektriske nettverket (spesielt jording av alt utstyr og traller)**
- **Holde enheten på avstand fra elektromagnetiske kilder (for eksempel kompressorer, motorer, transformatorer, HF-generatorer o.l.)**

2.3. Forholdsregler for lyskilden



W.XVI

Unngå eventuell okulær risiko ved å ikke se direkte inn i lyset og håndter lyskabelen på en forsiktig måte når enheten er i bruk. Denne enheten er utstyrt med LED-lys i gruppe 1 i henhold til IEC 62471.



W.XVII

Ikke plasser den distale enden av lyskabelen eller endoskopet direkte på pasienten eller på et annet brennbart materiale (lakener, gasbind, operasjonssteder o.l.). Temperaturen kan bli svært høy og forårsake forbrenninger og brann.



W.XVIII

Ikke berør begge endene av lyskabelen rett etter at den er tatt ut av lyskilden. Temperaturen på fiberen i metallkoblingen er svært høy og kan forårsake forbrenninger.



W.XIX

Ikke sett noe annet enn lyskablene som er beregnet for dette inn i kontakten for dette formålet. Ellers kan det optiske systemet skades.

2.4. Aktsomhet

Du må straks melde fra om alle alvorlige hendelser eller risiko for alvorlig hendelse som oppstår under bruk av denne enheten til produsenten, Delmont imaging, på vigilance@delmont-imaging.com eller via Delmont imagings lokale representant samt til kompetente myndigheter i samsvar med lover som gjelder i det aktuelle landet. Vi oppfordrer brukerne til å:

- sende tilbake enheten i henhold til anbefaling fra 5.3
- samle inn og overføre all relevant informasjon om hendelsen, som inkluderer, men ikke er begrenset til:
 - ✓ Pasientens tilstand
 - ✓ Prosedyrens indikasjoner
 - ✓ Dato for hendelsen
 - ✓ Referansenummer og serie-/partinummer for enheten
 - ✓ All relevant informasjon i tilknytning til hendelsen
 - ✓ En foretrukket kontakt som Delmont imaging kan nå så raskt som mulig

3. Bruk av enheten

3.1. Innledende konfigurasjon av enheten

3.1.1. Sted



Enheden skal kun brukes ved en helseinstitusjon.



Ikke plasser tunge gjenstander på enheten.



Enheden skal ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis det er nødvendig med tilstøtende eller stablede enheter, må utstyret eller systemet kontrolleres for å sikre normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.



Ved bruk av bærbart RF-kommunikasjonsutstyr hold det på en avstand på minst 30 cm (12 tommer) fra delene til enheten, inkludert kabler. Ellers kan ytelsen av dette utstyret forringes.



Ikke utsett kontrollenheden for vannsprut eller steder som er for fuktige.



Bruk kun en medisinsk vogn fra Delmont imaging, eller med relevant sertifisering, dersom du velger å bruke en annen type for å unngå at enheten svikter når den flyttes.

-
- Velg en jevn og stødig overflate for installasjon av enheten.
 - Hvis du plasserer den i et avlukket rom, sørg for at det er tilstrekkelig ventilert: minst 15 cm rundt enheten.

3.1.2. Utpakking av enheten



Ikke bruk enheten hvis primæremballasjen er skadd eller forringet og enheten ser ut til å være skadd.

- Pakk ut alle delene og alt tilbehøret fra emballasjen.
- Kontroller alltid alle artikler øyeblikkelig etter at leveransen er mottatt.
- Lagre originalemballasjen på et sikkert sted, slik at enheten eventuelt kan returneres i riktig innpakning.

3.1.3. Installasjon

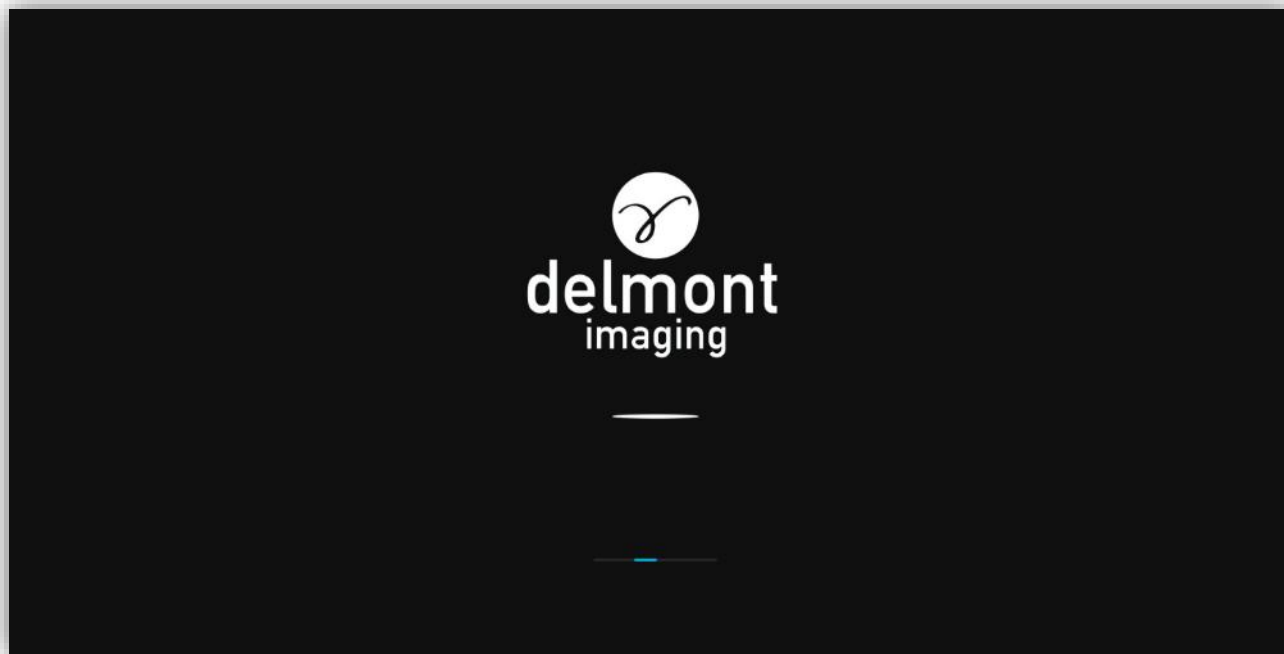
For installasjon av enheten utføres følgende handlinger:

- Koble HDMI-kabelen(e) til kontakten [14] eller [15] bakpå enheten.
- Koble den andre enden av HDMI-kabelen(e) til den tilsvarende inngangen på monitoren(e).
- Koble USB-nøkkelen til en av USB-kontaktene, [8] eller [12], på det bakre panelet.
- Koble kamerahodekoblingen til fronten på kontrollenheten [2]. Det er en rød merking på kamerahodekoblingen og over den tilsvarende kontakten på kontrollenheten. Match disse to merkede kontaktpinnene for å koble til kamerahodet.
 - ✓ En «klikke»-lyd må høres ved tilkobling.
- Koble strømledningen til strømkontakten [18] bakpå enheten.
- Koble den andre enden av strømledningen til en stikkontakt.
- Koble Wi-Fi-antennene til de to Wi-Fi-kontaktene [6] og [10] på det bakre panelet.
- Koble Ethernet-kabelen til kontakten [13] på det bakre panelet for en kablet tilkobling til omsorgssenteret, eller koble en Wi-Fi-dongel til den gjenværende USB-porten, [8] eller [12], for en Wi-Fi-tilkobling til omsorgssenteret.
- Koble potensialutjevningsskontakten [17] til det bakre panelet.

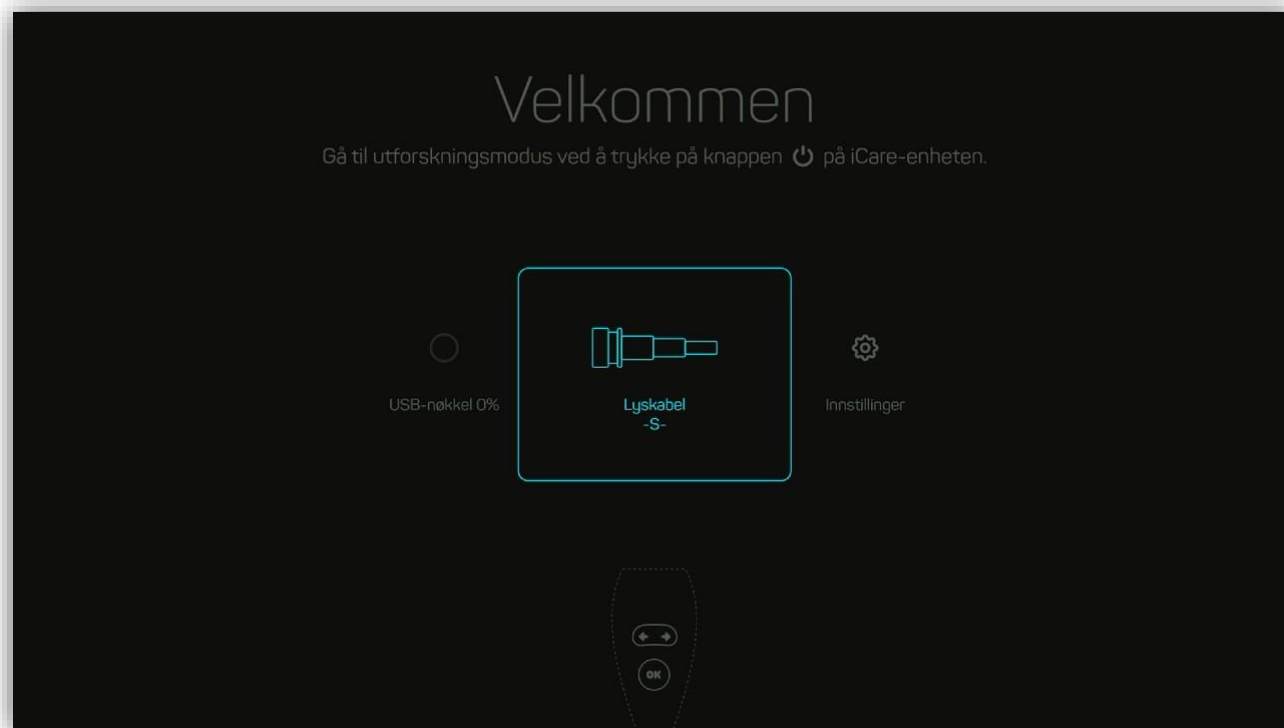
3.2. Bruk av enheten

3.2.1. Hvordan slå på enheten

- Sett strømbryteren på enhetens bakre panel til posisjon « I ».
- Slå på monitoren.
- Enheten går inn i en oppstartsekvens:
 - Monitoren viser en oppstartsskjerm med Delmont imaging-logoen (se Figur 5).
 - LED-lyset i ventemodus-knappen [3] blinker raskt.
 - Denne oppstartsekvensen varer i cirka 30 sekunder.
- Deretter går enheten i ventemodus:
 - LED-lyset i ventemodus-knappen blinker sakte.
 - Velkomstskjermen vises på monitoren (se Figur 6).



Figur 5 – Oppstartsskjerm



Figur 6 – Velkommen-skjerm

3.2.2. Navigering i menyen



For å gå til Velkommen-skjermen sørg for at du er i ventemodus ved å trykke på [3].

- Bruk kamerahodet til å navigere i menyen.
- Trykk på [22] eller [23] for å flytte på valgmarkøren (se Figur 6).
- Bekreft valget ved å trykke på [24].
- På velkomstskjermen kan du:
 - Vise og gå til valg av lyskabeltype (se 3.2.3)
 - Vise og gå til lagringsinformasjonen på USB-nøkkelen
 - Vise og gå til innstillingsmenyen (se 0)

3.2.3. Endring av lyskabelstandard – SLIDe-funksjon



Når du er i Velkommen-menyen, vises den innstilte lyskabeltypen på skjermen (se Figur 6).

Innstill enheten riktig i henhold til din type lyskabel (Storz, Olympus, Wolf):

- Sørg for at ingen lyskabel er plugget inn, koble den eventuelt fra.
- Velg innstillingen for lyskabelstandarden og bekreft. Du kommer til følgende skjerm (se Figur 7).
- Velg mellom de tre standardene:
 - Olympus (O)
 - Wolf (W)
 - Storz (S)
- Bekreft valget, og endringen vil gjøres.

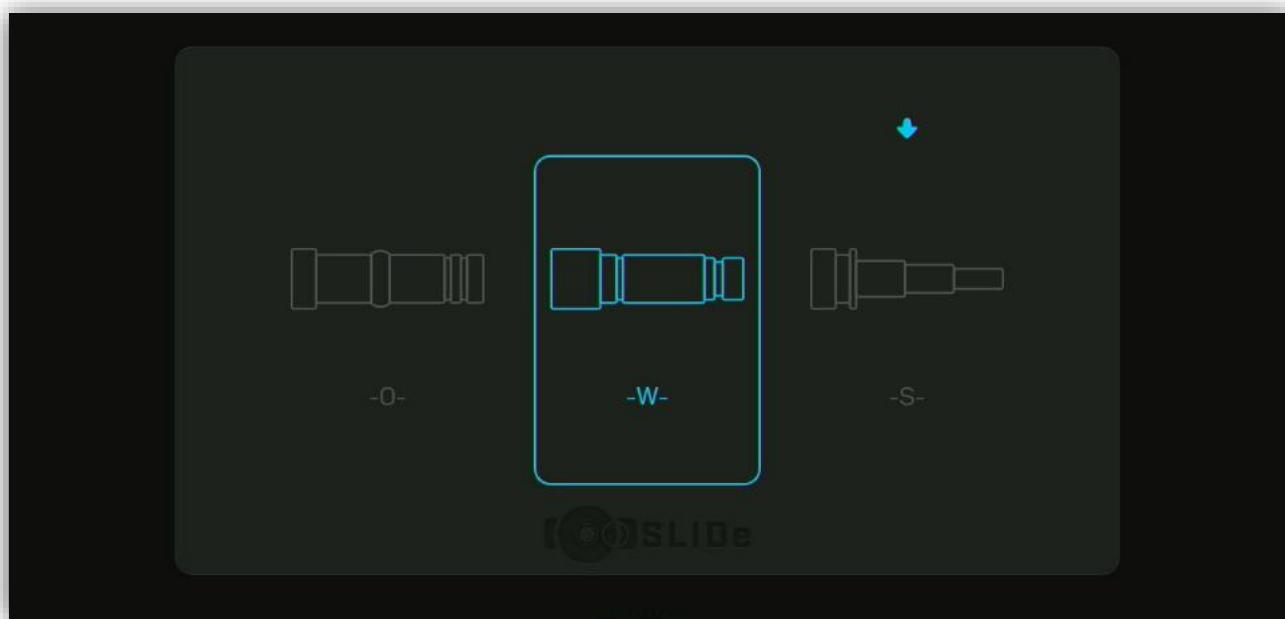
3.2.4. Kobling av endoskopet til kamerahodet



W.XXVII

For å forhindre enhver kontaminering av operasjonsstedet eller pasientkontaminering plasser kamerahodet (inkludert koblingen dens) i en steril film som Deroyal™ (CLOSED CAMERA SYSTEM DRAPE, ref. 28-0403) eller tilsvarende. Vi anbefaler at du leser brukerhåndboken for dette produktet for å bruke det riktig.

- Plasser den sterile filmen.
- Drei endoskopholderen [20] med klokken for å sette inn endoskopet, og slipp.
- Drei endoskopholderen [20] med klokken for å frigjøre den.



Figur 7 – Meny for valg av lyskabel

3.2.5. Hvordan gå til sanntidsmodus og stille inn lysintensitet



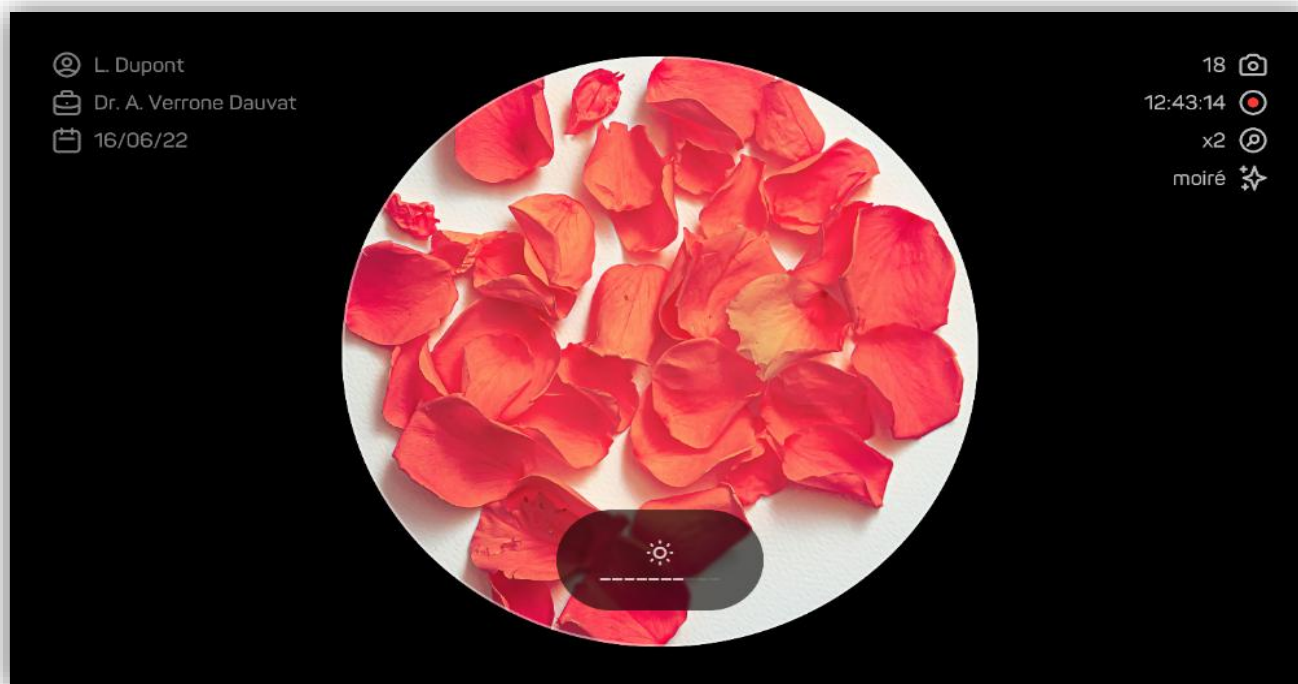
Lyskilden er innstilt på den siste styrken som ble brukt, eller til verdien lagret av legen.

- Koble lyskabelen til den respektive kontakten [1].
- Koble den andre enden av lyskabelen til endoskopet.
- Gå til sanntidsmodus ved å trykke på [3]. LED-lyset i ventemodus-knappen slutter å blinke.
- Bruk knappene «+» [5] og «-» [4] på høyre side av kontrollenheten til å øke eller redusere lysintensiteten (se Figur 8).

3.2.6. Hvitbalanse

Etter at kameraet er sammenkoblet med endoskopet og lyskilden er på:

- Film en egnet hvit overflate.
- Start hvitbalanseringen ved å trykke på og holde inne knappen [22]. «Behandler automatisk hvitbalanse (AWB)» vises på skjermen.
- Fortsett å filme den hvite overflaten så lenge meldingen vises, men du kan slippe knappen. Det bekreftes på skjermen når hvitbalanseringen er utført.



Figur 8 – Endring av lysintensitet

3.2.7. Fokusering



Dersom man fokuserer langt nok unna, fås en god dybdeskarphet under operasjonen, og man unngår å hele tiden måtte fokusere på nytt.

Etter at endoskopet er tilkoblet og lyskilden er på:

- Vri fokuseringsringen [21] sakte rundt for å finne en posisjon der de observerte objektene ses skarpt.

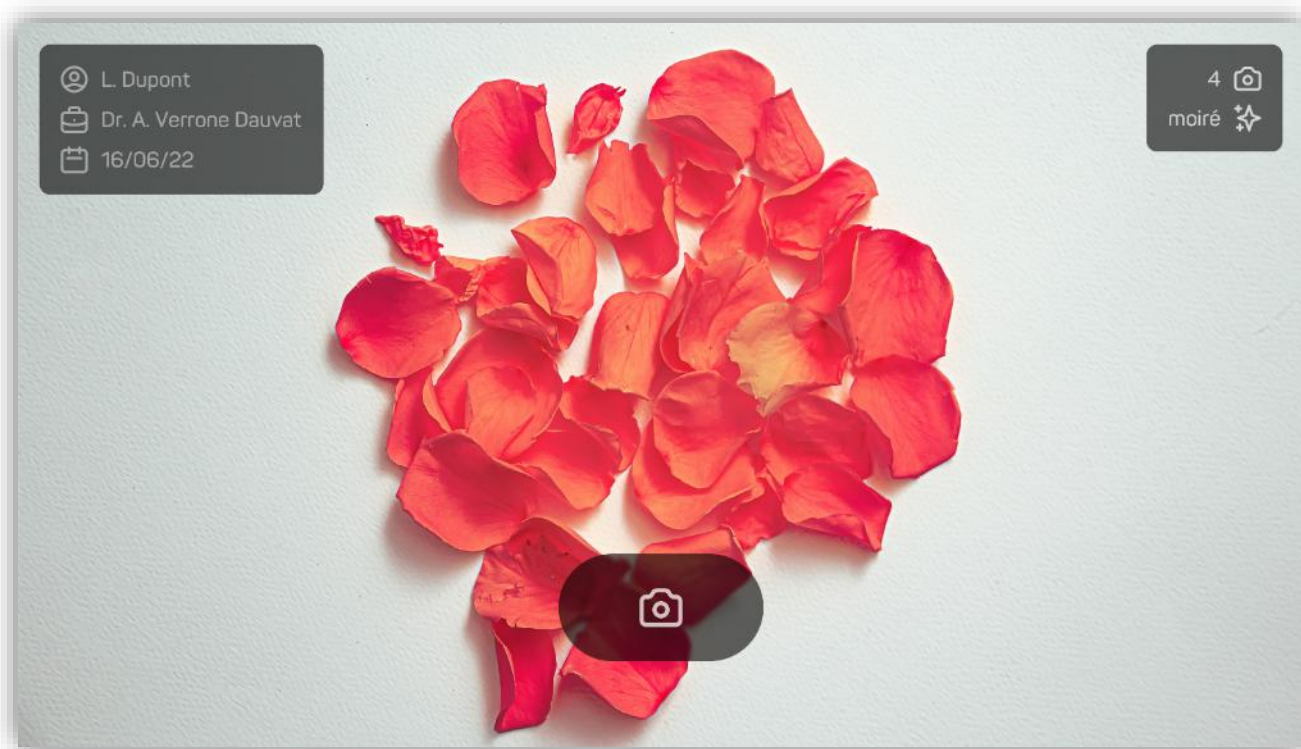
3.2.8. Hvordan ta bilder og videoer

Etter at endoskopet er tilkoblet og systemet er i sanntidsmodus:

- Ta et bilde med et kort trykk på [24].
- Start en videoinnspilling med et langt trykk på [24]. Stopp opptaket med et nytt langt trykk.

3.2.9. Hvordan slå av enheten

- Sett bryteren på kontrollenhetens bakre panel i posisjonen « O » for å slå av enheten.



Figur 9 – Bekreftelse av at bilde er tatt

3.3. Enhetskonfigurasjon

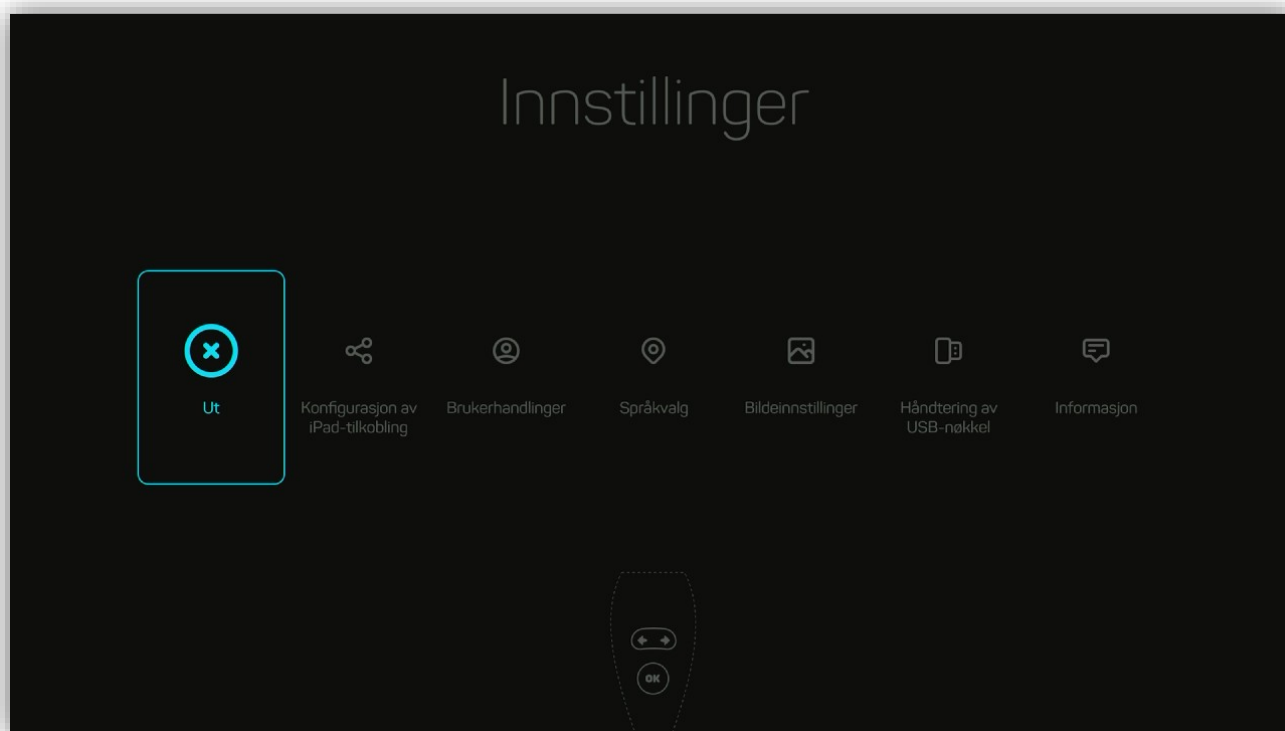
- For å konfigurere enheten velg Innstillinger i Velkommen-menyen for å gå til menyen Innstillinger (se Figur 10).
Konfigurasjon av nettverk

I nettverksmenyen (se Figur 11) kan du

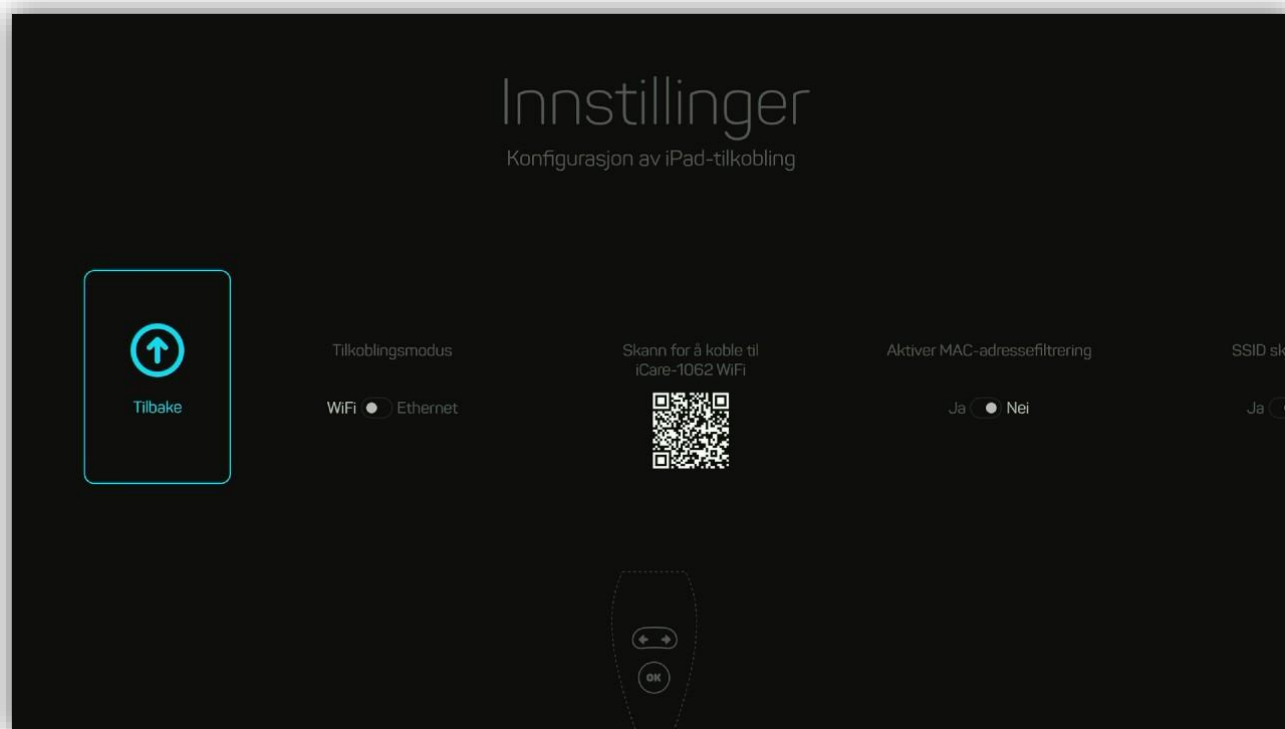
- Velge tilkoblingsmodus for nettverket: Wi-Fi eller Ethernet.
- Aktivere MAC-filtrering
- Skjule SSID for Wi-Fi



Kontakt produsenten eller dennes godkjente representant for mer informasjon om nettverkskonfigurasjon og cybersikkerhet.



Figur 10 – Menyen Innstillinger



Figur 11 – Menyen Nettsinnstillinger

3.3.1. Konfigurasjon av brukerhandlinger

I menyen Brukerhandlinger (se Figur 13) kan du:

- Konfigurere handling relatert til kort trykk eller langt trykk på knappen [22]
- Konfigurere handling relatert til inngangskontakten [9]
- Konfigurere handling relatert til utgangskontakten [7]

3.3.2. Språkkonfigurasjon

I språkmenyen kan du

- Velge ønsket språk

3.3.3. Konfigurasjon av bildeinnstillinger



For å oppnå best mulige bildeinnstillinger sett opp enheten i miljøet der den skal brukes og med et endoskop.

I konfigureringen av bildeinnstillinger start for å

- Velge en forhåndsdefinert bildeinnstilling
- Manuelt konfigurere bildeparameterne

3.3.4. Konfigurasjon av USB-nøkkel

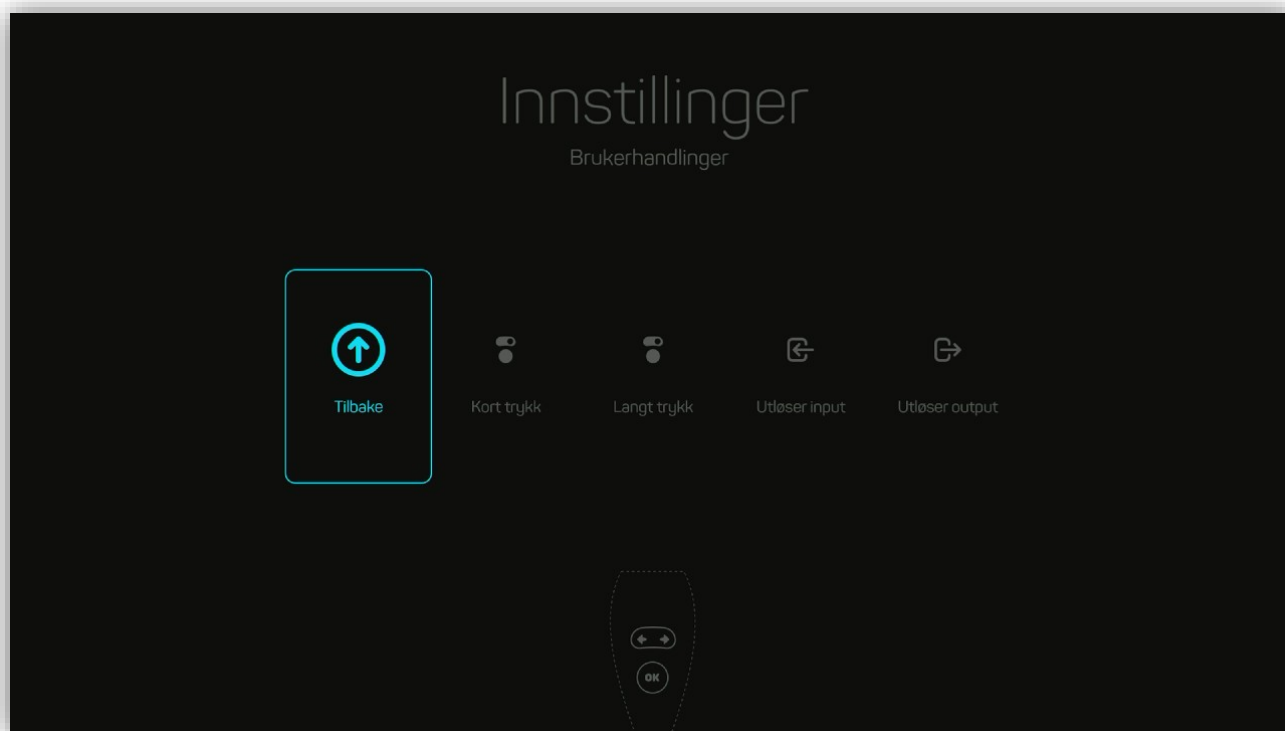
I USB-menyen kan du

- Vise lagringskapasiteten (i %)
- Slette lagret informasjon fra USB-nøkkelen

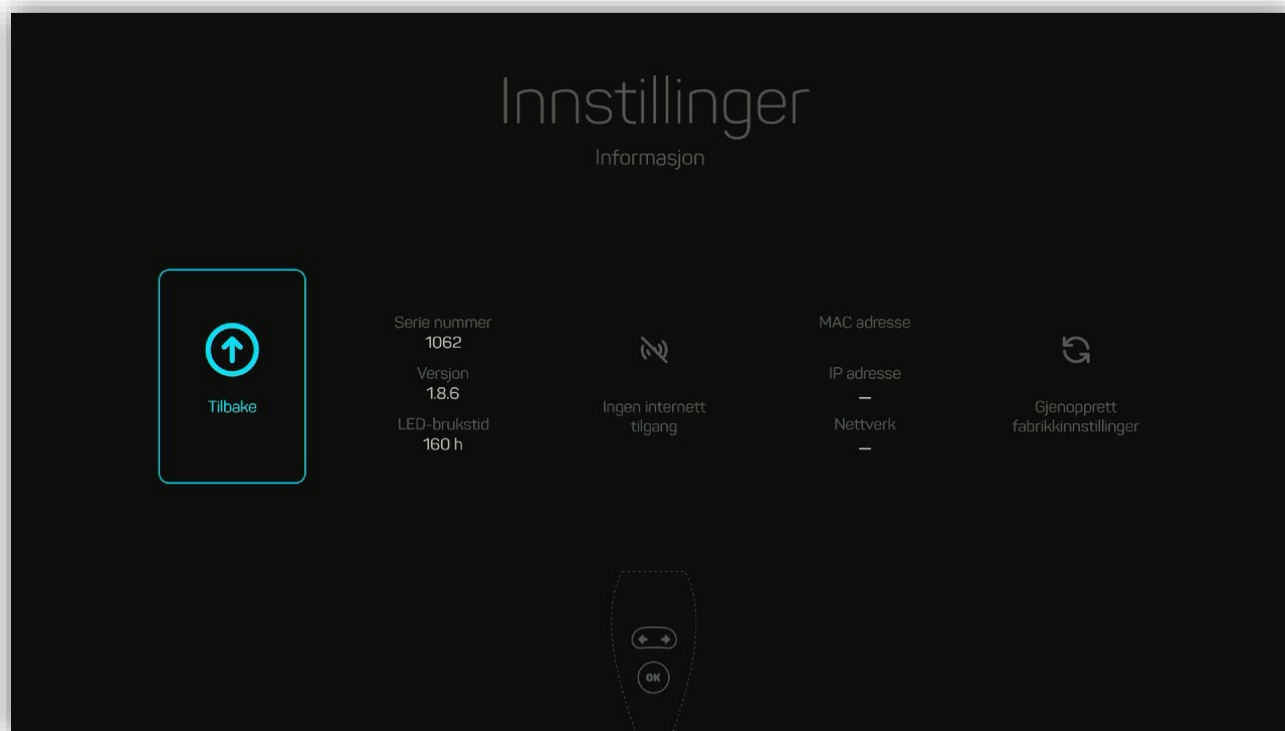
3.3.5. Enhetsinformasjon

I enhetsinformasjonsmenyen (se Figur 12) kan du:

- Vise informasjon om enheten
- Starte oppdateringen av fastvaren (se 5.1.2)
- Tilbakestille innstillingene til fabrikkverdiene



Figur 13 – Menyen Brukerhandling



Figur 12 – Enhetsinformasjonsmeny

3.4. Visuell inspeksjon og funksjonell testing



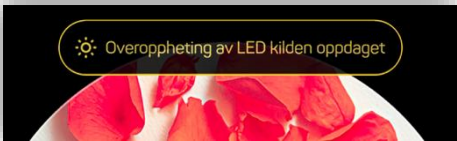
Ikke bruk en skadet enhet eller en enhet med feilfunksjoner. Bruk av en skadet enhet eller en enhet med feilfunksjoner kan føre til elektrisk støt, mekaniske personskader, infeksjon og/eller termisk skade. En skadet enhet eller enhet som har feilfunksjoner, må skiftes ut.

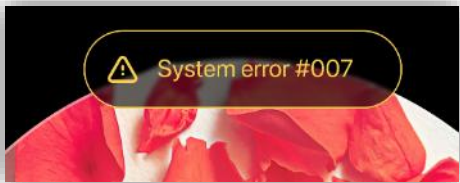
- Brukeren må gå gjennom denne funksjonssjekklisten etter den første installasjonen og før hver gang enheten brukes:
- ✓ Sjekk at kontrollenheten ikke er synlig slitt eller skadd.
 - ✓ Sjekk at kamerahodet ikke er synlig slitt eller skadd.
 - ✓ Sjekk at strøm- og HDMI-ledningene ikke viser tegn på slitasje eller skader.
 - ✓ Sørg for at kontrollenheten står på et jevnt og stødig underlag.
 - ✓ Sørg for at kontrollenheten er tilstrekkelig ventilert (minst 15 cm ledig plass rundt enheten).
 - ✓ Når kontrollenheten er tilkoblet strøm og klar, skal Velkommen-menyen vises på skjermen og ventemodus-knappen [3] skal blinke sakte.
 - ✓ Når du kobler til en lyskabel og trykker på ventemodus-knappen, skal viften starte og lys slås på. LED-lyset i ventemodus-knappen skal stoppe å blinke.
 - ✓ Når kamerahodet er plugget inn og enheten er i sanntidsmodus, skal bildet vises.

3.5. Feilsøking

3.5.1. Feilmeldinger

Enheten overvåker hele tiden at den fungerer riktig, og kan varsle brukeren når en feil oppdages:

Feilmelding	Løsning
 Overoppheting av lyskilden	➤ Stopp pågående drift ved å trykke på ventemodus-knappen ➤ Sørg for at viftene på enheten ikke er blokkerte ➤ Vent i 10 minutter ➤ Hvis meldingen forsvinner, gå tilbake til operasjonen

Feilmelding	Løsning
	➤ Hvis feilen vedvarer, slå enheten av i én time ➤ Hvis feilen vedvarer, kontakt Delmont imaging eller en offisiell representant for Delmont imaging.
 Feil under opptak av bilde (eller video)	➤ Sørg for at USB-nøkkelen for lagring er riktig satt inn ➤ Sørg for at USB-nøkkelen for lagring ikke er full ➤ Hvis den er det, tøm den eller bytt den ut ➤ Hvis feilen vedvarer, slå enheten av og på igjen ➤ Hvis feilen vedvarer, prøv å formatere USB-nøkkelen i exFAT. ➤ Hvis feilen vedvarer, kontakt Delmont imaging eller en offisiell representant for Delmont imaging.
 Systemfeil	➤ Slå enheten av og på igjen ➤ Hvis feilen vedvarer, kontakt Delmont imaging eller en offisiell representant for Delmont imaging.

3.5.2. Feilfunksjoner ved enheten

Problem	Løsning
Lysindikatoren i ventemodus-knappen lyser ikke når strømmen slås på.	➤ Sjekk at strømledningen er koblet til nettverket og enheten og at strømbryteren på det bakre panelet på enheten står i posisjonen « I ». ➤ Hvis problemet vedvarer, sjekk at sikringene er riktige og i god stand (bruk kun sikringer av typen T2A – 250 V – UL/CSA). ➤ Hvis problemet vedvarer, kontakt Delmont imaging eller en offisiell representant for Delmont imaging.

Problem	Løsning
Lyskildens LED-lys lyser, men lysfluksen er ikke tilstrekkelig.	➤ Sjekk om lyskildeeffekten er satt til maksimal effekt. ➤ Hvis problemet vedvarer, sjekk om lyskabelen er riktig tilkoblet. ➤ Hvis problemet vedvarer, sjekk lyskablene og endoskopene. ➤ Hvis problemet vedvarer, kontakt Delmont imaging eller en offisiell representant for Delmont imaging.
Lysindikatoren i ventemodus-knappen lyser, men det vises ikke noe bilde på skjermen.	➤ Sjekk at kamerahodet er koblet til kontrollenheten. ➤ Hvis problemet vedvarer, sjekk at kontrollenheten er riktig koblet til monitoren (videokabel i god stand og kontakter riktig satt inn). ➤ Hvis problemet vedvarer, sjekk at monitoren er slått på, at riktig videoinngang er valgt og at bildeinnstillingene for skjermen ikke er satt til minimumsverdier (farge, lysstyrke og kontrast). ➤ Hvis problemet vedvarer, sjekk at lys er til stede ved å inspisere lyskilden, lyskabelen og endoskopet. ➤ Hvis problemet vedvarer, kontakt Delmont imaging eller en offisiell representant for Delmont imaging.
Bildet er uskarpt.	➤ Sjekk at det ikke er dugg eller flekker på kamerakoblingen eller endoskopet. ➤ Hvis problemet vedvarer, sjekk fokuset på koblingen. ➤ Hvis problemet vedvarer, kontakt Delmont imaging eller en offisiell representant for Delmont imaging.

4. Reprosessering



Denne enheten må reposseseres av opplærte fagfolk, og protokollene som brukes, skal utføres i henhold til nasjonale og lokale standarder og forskrifter.



Gjenta om nødvendig repossesseringsprosessen til enheten er synlig ren



Verken kontrollenheten eller kamerahodet er beregnet på å komme i kontakt med pasienten. Steril film bør brukes i henhold til instruksjoner i 3.2.4.

Hvis kjemikaliene som er nevnt nedenfor, ikke er tilgjengelige, er det brukerens ansvar å validere prosessen vedkommende bruker i henhold til dette for å sikre at prosessen for repossessering, inkludert ressurser, materialer og personell, er egnet for å oppnå de nødvendige resultatene:



- **Ikke bruk rengjøringsmidler som ikke er sertifiserte til bruk på aluminium og plast.**
- **Ikke bruk alkaliske løsninger til desinfeksjon av kamerahodet.**
- **Ikke bruk andre metoder slik som autoklav eller automatisk vaskemaskin.**
- **Ikke bruk fikserende rengjøringsmidler eller varmt vann (> 40 °C) siden det vil få rester til å feste seg.**
- **Ikke bruk slipende rengjøringsmidler, børster eller andre objekter som kan skade enheten.**



Instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet må følges. Hvilke resultater som kan forventes etter rengjøring og desinfeksjon, må bekreftes av de aktuelle produsentene.

De angitte instruksjonene er validerte av produsenten av det medisinske utstyret som egnet til å klargjøre medisinsk utstyr for gjenbruk. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåkning av prosessen.

4.1. Reprosessering av kamerahodet og kobling

Trinn	Instruksjoner
1. Forberedelser før rengjøring	➤ Fjern og kast den sterile filmen. ➤ Koble kamerahodet fra kontrollenheten. ➤ Koble tetningshetten til kamerakoblingskabelen og sørg for at den er helt lukket igjen. ➤ Koble koblingen fra kamerahodet.
2. Manuell rengjøring	➤ Klargjør et bad med rengjøringsmiddel og kaldt vann fra springen. ✓ Bruk en enzymatisk rengjøringsløsning (Endozime AW med 8 ml/l, 1 oz/gallon). ➤ Legg kamerahodet og kabelen i rengjøringsløsningen slik at den dekker dem helt, i minst 6 minutter. Sørg for at alle luftbobler fjernes fra overflaten. ➤ Mens enheten fortsatt er nedsenket i løsningen, børst den i minst 4 minutter med en sterilisert børste med myk bust for å fjerne gjenværende smuss. ✓ Bruk en børste av M16-typen. ➤ Klargjør et skyllevann med destillert vann og senk hele enheten ned i det i minst 2 minutter for å fjerne rengjøringsmiddelet. Skyllevannet må kasseres etterpå siden det vil være forurenset med rengjøringsløsningen. Grundig skylling av kamerahodeenheten er nødvendig for å fjerne eventuelle partikler eller rengjøringsmiddel som kan forringe desinfeksjonen. ➤ Tørk enheten med en ren, lofri klut. ➤ Tørk av det eksponerte glassvinduet med en pinne med myk bomull fuktet med 70 % isopropylalkohol for å unngå striper og flekker. ➤ Etter rengjøring, sjekk at kamerahodeenheten og kamerahodekabelen er rene og uskadde. Gjenta operasjonen om nødvendig.

Trinn	Instruksjoner
3. Manuell høynivådesinfeksjon	➤ Klargjør et desinfiserende bad ved å spe ut den aktive ingrediensen. ✓ Bruksoppløsning: Cidex® OPA, til 0,40 % orto-ftalaldehyd ved 20 ± 2 °C. ➤ Senk enheten helt ned i det desinfiserende badet og bruk en steril lofri klut til å fjerne eventuelle synlige luftbobler. ➤ Skyll låsemekanismen og fokuseringsringen på koblingen med en kraftig skylling med totalt 60 ml desinfeksjonsmiddel. Sjekk områdene pilene viser:
	 ➤ Aktiver låsemekanismen på koblingen 3 ganger for å sikre at områdene blir eksponert for desinfeksjonsmiddelet. ➤ La enheten ligge i bløt i 15 minutter. ➤ Klargjør et skyllebad med rensset vann (PURW) og senk enheten helt ned i det mens du rører rundt. Skyll med minst 60 ml PURW mens koblingens låsemekanisme og fokuseringsring beveges flere ganger. ➤ La enheten ligge i bløt i minst 15 minutter. ➤ Klargjør et skyllebad med rensset vann (PURW) og senk enheten helt ned i det mens du rører rundt. La enheten ligge i bløt i minst 1 minutt. ➤ Gjenta det forrige trinnet to ganger til, totalt 3 skyllinger, og bruk nytt rensset vann (PURW) hver gang.
4. Tørking	➤ Tørk enheten med en steril, lofri klut.
5. Vedlikehold, inspeksjon og testing	➤ Før enheten gjenbrukes, følg instruksjonene fra 3.4.
6. Innpakning og lagring	➤ Desinfisert utstyr skal brukes øyeblikkelig eller lagres på en måte som forhindrer all kontaminering.

4.2. Reprosessering av kontrollenheten

Trinn	Instruksjoner
1. Forberedelser før rengjøring	➤ Slå kontrollenheten av og koble den fra strømnettet.
2. Manuell rengjøring	➤ Bruk rengjøringsservietter til engangsbruk eller en klut fuktet med et desinfiserende rengjøringsmiddel til å rengjøre overflaten på kontrollenheten. Bruk alltid rengjøringsmidler med en nøytral pH-verdi for å unngå skade på overflaten. Overhold instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet. ➤ Tørk utstyret med en løfri, myk klut. ➤ Etter rengjøring, sjekk at kontrollenheten er ren og at den ikke er skadd.

4.3. Begrensninger for reprosessering og levetid for enheten

Enheter fra Delmont imaging er laget av ulike materialer. De har blitt valgt for sin evne til å tåle mange sykluser med rengjøring og desinfeksjon. Gjentatte behandlinger har minimal innvirkning på enheten.

Enhetsens levetid avhenger generelt av slitasje og om uegnede reprosesseringsparametere anvendes. Du kan kontrollere at enheten fungerer slik den skal ved å følge instruksjonene i avsnittet «Visuell inspeksjon og funksjonell testing».

5. Ettersalgsservice og vedlikehold

5.1. Vedlikehold

5.1.1. Skifte av sikringen



For å unngå risiko for brann bør man kun bruke sikringer av typen som er spesifisert på sikringsetiketten, som sitter på kontrollenhetens bakre panel.

- Ta strømledningen ut av veggkontakten og ut av enheten.
- Åpne sikringsholderen over strømkontakten og fjern den. Du må kanskje trykke inn fliken på sikringsholderen med en tynn skrutrekker for å frigjøre låsen.
- Sett inn en sikring med samme verdi og av samme type som er angitt på det bakre panelet.
- Monter sikringsholderen igjen og sørg for at fliken klikker på plass.
- Følg instruksjonene fra «Visuell inspeksjon og funksjonell testing» før hver gang enheten brukes.

5.1.2. Oppdatering av fastvare for enheten



Hvis enheten er koblet til et nettverk med internettilgang, vil den periodisk sjekke for tilgjengelige oppdateringer.

Når en oppdatering er tilgjengelig, gis et varsel om dette med et gult merke på knappen Innstillinger på Velkommen-skjermen (se Figur 6).

- Sørg for at en USB-nøkkel er tilkoblet og at det er nok ledig plass på den.
- Gå til enhetsinformasjonsmenyen og bekreft oppdateringsprosessen.
- Enheten vil laste ned oppdateringsfiler og kjøre en omstart for å installere dem. Denne prosessen kan ta noen minutter.

5.1.3. Tidsplan for periodisk vedlikehold

Minst hver 12. måned må følgende vedlikehold utføres:

- Sørg for at jordfeilstrømmen er 500 μ A, jordingsmotstanden er $< 0,1$ ohm og strømforbruket er mindre enn eller likt den nominelle effekten.
- Enheten består en isolasjonstest på 1500 V uten å svikte.

Se IEC 60601-1 for testmetoder. Hvis enheten ikke består disse testene, kontakt Delmont imaging eller Delmont imagings representant.

5.2. Reparasjoner



W.XXXV

Ikke utfør andre reparasjons- eller vedlikeholdsoperasjoner enn de som er spesifiserte i disse instruksjonene. Uautoriserte reparasjoner eller modifikasjoner av enheten medfører risiko for personskade på pasienten og/eller brukeren. Mulige personskader inkluderer mekaniske skader, elektriske støt, forbrenninger og forgiftning.



Delmont imagings servicesenter aksepterer ingen garantikrav for skader forårsaket av utilstrekkelig innpakning.

Reparasjoner kan kun utføres av kvalifisert servicepersonell som er godkjent av Delmont imaging. Kontakt en representant for Delmont imaging for informasjon om reparasjoner og reparasjonsprosessen.

Delmont imaging leverer ikke originaldeler til uavhengige verksteder eller andre produsenter av lignende enheter. Derfor kan kun Delmont imaging utføre reparasjoner med originaldeler. Overholdelse av de opprinnelige tekniske spesifikasjonene og driftssikkerhet for enheten kan kun garanteres når originaldeler brukes. Delmont imaging tar ikke ansvar for enheter som har blitt modifiserte til noe annet enn originalenheten.

5.3. Retur av enheten



W.XXXVI

Ikke returner en enhet uten å repossessere den fullstendig først (se 4). Retur av brukt medisinsk utstyr medfører en risiko for infeksjon. Retur av brukt medisinsk utstyr er kun tillatt når utstyret er rengjort og desinfisert og med en skriftlig bekreftelse av dette. Hvis repossessering kunne skade enheten fullstendig, rengjør enheten så grundig som mulig og merk den med dette.

Hvis du må returnere enheten:

- Reprosesser enheten i henhold til prosessen beskrevet i 4.
- Bruk den originale emballasjeesken for transport av enheten. Hvis dette ikke er mulig, pakk hver enkelt komponent enkeltvis i papir av tilstrekkelig mengde eller ark av skummateriale, og plasser dem i en pappeske.

5.4. Garanti

Enheden leveres med garanti mot defekter i utførelse og materialer. Hvis defekter skulle være til stede, vil enheten skiftes ut eller alle utgifter refunderes, etter produsentens skjønn.

Garantien for enheter fra Delmont imaging faller bort hvis reparasjoner, forsøk på reparasjoner, modifikasjoner eller andre inngrep er gjort på enheten av uautorisert personell. Hvis dette er tilfelle, er Delmont imaging heller ikke lenger ansvarlig for de tekniske spesifikasjonene eller driftssikkerhet. Hvis enheten skulle bli utsatt for et fall, må den ikke kobles til igjen. Returner den til autorisert distributør eller direkte til Delmont imagings ettersalgsserviceteam.

5.5. Avhending



W.XXXVII

Hold den brukte enheten utilgjengelig for uautoriserte personer.



W.XXXVIII

Ikke kast enheten sammen med usortert kommunalt avfall. Enheten inneholder elektrisk avfall, og må avhendes separat i samsvar med gjeldende nasjonale eller institusjonelle relaterte retningslinjer om foreldet elektronisk utstyr.

Vi oppfordrer alltid kundene våre til å resirkulere denne enheten der det er mulig, eller til å returnere enheten til Delmont imaging, som så vil iverksette de nødvendige tiltakene for å resirkulere enheten.

6. Tekniske data

6.1. Generelle spesifikasjoner

Nettspenningsområde [V]	100–230
Forsyningsfrekvensområde [Hz]	50 / 60
Sikringer	2x T2A – 250 V UL/CSA 5 x 20 mm
Beskyttelsesklasse (I, II)	I
Type anvendt del (B, BF, CF)	BF
Defibrillatorbeskyttelse (ja/nei)	Nei
Plugg for potensialutjevning (ja/nei)	Ja
Overholder følgende standarder (i utgaven som gjelder på dette tidspunktet)	IEC 60601-1/EN 60601-1 IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2
Maksimumsdimensjoner for kontrollenhet	310 x 75 x 310 mm
Vekt av kontrollenhet	4,4 kg
Vekt av kamerahode	0,4 kg
Driftsmodus	Kontinuerlig
Programvareversjon	Kan fastslås gjennom servicemenyen

6.2. Kamerahodespesifikasjoner

Sensor	HD CMOS
Oppløsning	1920 x 1080
Vertikal skannefrekvens	50/60 Hz
Linse	22 mm C-monteringskobling
Beskyttelsesklasse (IP-kode)	IPX7
Andre spesifikasjoner	Progressiv skanning Automatisk elektronisk lukker (1/50 til 1/50 000) Hvitbalanse Fargelinje Programmerbare knapper

6.3. Lyskildespesifikasjoner

Teknologi	LED
Nominell effekt (W)	95
Fargetemperatur (°K)	6000
Ra-indeks	> 70
Typisk LED-levetid (timer)	50 000
Kompatibel lyskabelstandard	Storz Wolf og Olympus med SLIDE-funksjon i tillegg
Sikkerhetsspesifikasjon	Automatisk termisk beskyttelsessystem Automatisk deteksjon av lyskabelen.

6.4. Trådløsspesifikasjoner

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

6.5. Bruksbetingelser

6.5.1. Transportforhold

Omgivelsestemperatur	–30 °C til 50 °C
Relativ luftfuktighet	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	20,0 kPa til 106,0 kPa

6.5.2. Lagringsforhold

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

Atmosfærisk trykk	70,0 kPa til 106,0 kPa
-------------------	------------------------

6.5.3. Driftsforhold

Omgivelsestemperatur	10 °C til 30 °C
Relativ luftfuktighet	30 % til 75 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	70,0 kPa til 106,0 kPa

6.6. Veiledning om elektromagnetisk kompatibilitet

6.6.1. Elektromagnetiske utslipp

Denne enheten er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren må sørge for at den faktisk brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 2	Enheten må sende ut elektromagnetisk energi for å kunne utføre sin tiltenkte funksjon. Elektronisk utstyr i nærheten kan påvirkes.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	Enheten er egnet til bruk i alle typer installasjoner med unntak av private boliganlegg og lokaliteter som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som har som formål å forsyne boligbygg med strøm.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Samsvar	
Spenningssvingninger/ flimmer IEC 61000-3-3	Samsvar	

6.6.2. Elektromagnetisk immunitet

Denne enheten er designet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren må sørge for at den faktisk brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Alvorlighetsgrad	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatiske utladinger (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV via kontakt ±15 kV via luft	± 8 kV ± 15 kV	Gulvet må være laget av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket av et syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Hurtige transienttopper IEC 61000-4-4	±2 kV strømforsyningslinjer	± 2 kV	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Elektriske støt IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	± 1 kV ± 2 kV	
Strømbrudd, korte strømbrudd og spenningssvingninger IEC 61000-4-11	< 5 % Ut i 10 ms 40 % Ut i 100 ms 70 % Ut i 500 ms < 5 % Ut i 5 s	5 % Ut 10 ms < 40 % Ut 100 ms < 70 % Ut 500 ms < 5 % Ut 5 s	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av denne enheten krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at denne enheten tilføres strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfeltet ved forsyningsfrekvensen skal være på et nivå som er typisk for et sted (50/60 Hz) i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Enheten må holdes i en avstand på minst 15 cm fra kilden til magnetfelt med strømfrekvens under bruk.

6.6.3. Elektromagnetiske utslipp

Denne enheten er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren må sørge for at den faktisk brukes i et slikt miljø.

Sikkerhetstest	IEC 60601 Alvorlighetsgrad	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledede forstyrrelser fremkalt av RF-felter IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsenheter skal ikke brukes nærmere noen del av denne enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ved å bruke ligningen som gjelder for senderens frekvens. $d = 1,16 P$ $d = 1,16 P$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,33 P$ 800 MHz til 2,7 GHz Der «P» er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) som er angitt av produsenten, og «d» er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrkenivåer som utstråles fra faste RF-sendere, som må fastsettes ved elektromagnetiske målinger på stedet, skal være under samsvarsnivået for hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	

Merknad 1: U_T er vekselstrømspenningen før bruk av testnivået.

Merknad 2: Ved 80 MHz og 800 MHz skal det høyeste frekvensområdet brukes.

Merknad 3: Retningslinjer om ledede forstyrrelser fremkalt av RF-felter eller utstrålte RF-felter gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

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

Merknad 5: Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. radiobasestasjoner, (nettbaserte/trådløse) telefoner og mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke teoretisk beregnes med nøyaktighet. Man bør vurdere en elektromagnetisk feltundersøkelse for å evaluere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der enheten brukes overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal enheten observeres for å verifisere normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte enheten.

Merknad 6: Feltstyrker skal være mindre enn 3 V/m på frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz.

6.6.4. Anbefalte avstander mellom bærbare og mobile RF-kommunikasjonssystemer for denne enheten

Enheten er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er under kontroll. Kunden eller brukeren av enheten kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten.

Immunitet mot nærfeltsstråling fra følgende RF-basert trådløst kommunikasjonsutstyr er bekreftet:

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulering	Maksimal effekt (W)	Minimum separasjonsavstand (m)	EC / EN60601 testnivå (V/m)	Samsvarsnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering: 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM – ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulering: 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering: 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulering	Maksimal effekt (W)	Minimum separasjonsavstand (m)	EC / EN60601 testnivå (V/m)	Samsvarsnivå (V/m)
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 a/b/g/n RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulering: 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Merknad 1: For enkelte tjenester er kun opplinkfrekvensene inkludert.

Merknad 2: Bærebølger moduleres med et firkantsignal med 50 % arbeidssyklus.

For annet bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) er minimumsavstanden mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten som anbefalt under, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Maksimal merkeutgangseffekt for senderen i W	Separasjonsavstand som en funksjon av senderfrekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

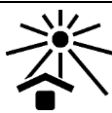
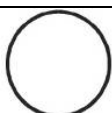
Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden som er angitt for det øvre frekvensområdet.

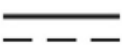
Merknad 2: Disse anbefalingene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Forplantning av elektromagnetiske bølger påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker. For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført i tabellen ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder

for senderens frekvens, der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) som er angitt av produsenten av senderen.

7. Anvendte symboler

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for «Forsiktig». Indikerer at brukeren må konsultere bruksanvisningen angående viktige forsiktighetsregler, slik som advarsler og forholdsregler som av ulike årsaker ikke kan angis direkte på det medisinske utstyret.
	Symbol for «Se bruksanvisningen». Forteller brukeren at det er nødvendig å konsultere bruksinstruksjonene.
	Symbol for «Se brukerhåndbok/referansemateriell». Indikerer at det er obligatorisk å lese bruksanvisningen.
	Symbol for «Produsent». Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	Symbol for «Produksjonsdato». Indikerer datoen da det medisinske utstyret ble produsert.
	Symbol for «CE-merking». Indikerer at en enhet etter å ha blitt vurdert av produsenten, har blitt funnet å oppfylle EUs sikkerhets-, helse- og miljøvernrelaterte krav.
	Symbol for «ukrainsk merking». Indikerer at en enhet etter å ha blitt vurdert av produsenten, har blitt funnet å oppfylle ukrainske sikkerhets-, helse- og miljøvernrelaterte krav.
	Symbol for «I samsvar med RoHS». Indikerer at en enhet har blitt funnet å oppfylle EUs krav til restriksjoner for visse farlige stoffer som brukes i elektronisk og elektrisk utstyr etter å ha blitt vurdert av produsenten.
	Symbol for «Medisinsk utstyr». Angir at artikkelen er medisinsk utstyr.
	Symbol for «Serienummer». Indikerer produsentens serienummer for å formelt identifisere et spesifikt medisinsk utstyr.
	Symbol for «Katalognummer». Indikerer produsentens katalognummer for å kunne gjøre en positiv identifikasjon av det medisinske utstyret.
	Symbol for «Unik enhetsidentifikator». Betegner et medium som inneholder informasjon om en unik enhetsidentifikator.

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for «Ikke-steril». Betegner medisinsk utstyr som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess.
	Symbol for «Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet». Indikerer medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen har blitt skadet eller åpnet, og der brukeren skal konsultere bruksanvisningen for mer informasjon.
	Symbol for «Temperaturgrense». Indikerer minimums- og maksimumstemperaturene det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	Symbol for «Atmosfærisk trykkgrense». Indikerer det atmosfæriske trykkområdet det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	Symbol for «Fuktighetsgrense». Indikerer minimums- og maksimumsfuktigheten det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	Symbol for «Skal ikke utsettes for direkte sollys». Indikerer medisinsk utstyr som må holdes borte fra alle lyskilder.
	Symbol for «Følsomt for fuktighet». Indikerer medisinsk utstyr som er følsomt for fuktighet.
	Symbol for «Skjør, håndteres med forsiktighet». Indikerer medisinsk utstyr som kan ødelegges eller skades om det ikke behandles forsiktig.
	Symbol for «Transportbetingelser». Indikerer transportbetingelser som skal overholdes.
	Symbol for «Oppbevaringsbetingelser». Indikerer oppbevaringsbetingelser som skal overholdes.
	Symbol for «Pasientnær del av type BF». Identifiserer en pasientnær del av type BF i samsvar med IEC 60601-1: Klassifisering av beskyttelsesgrad mot elektrisk støt.
	Symbol for «Ventemodus». Indikerer bryteren, knappen eller bryterposisjonen som deler av utstyret kan slås på med for å sette det i ventemodus.
	Symbol for «Strøm på». Indikerer tilkobling til strømnettet, i det minste av nettbrytere eller deres posisjoner, og i alle tilfeller der sikkerhet er involvert.
	Symbol for «Strøm av».

Symbol	Beskrivelse
	Indikerer frakobling fra strømnettet, i det minste av nettbrytere eller deres posisjoner, og i alle tilfeller der sikkerhet er involvert.
	Symbol for «Likestrøm». Indikerer typen strømtilførsel.
	Symbol for «Både direkte strøm og vekselstrøm». Indikerer typen strømtilførsel.
	Symbol for «Plugg for potensialutjevning». Indikerer terminalene som, når de kobles sammen, gir alle delene av et utstyr eller et system det samme potensialet.
	Symbol for «UL/CSA tilkoblede sikringer». Indikerer sikringsboksene eller plasseringen av disse, markert med type og styrke.
HDMI	Symbol for «HDMI-videoutgang». Indikerer terminalene HDMI-ledningen skal settes inn i.
	Symbol for «WEEE – avhending av elektriske og elektroniske produkter – søppelkasse med hjul med kryss over». Indikerer at separat avhending av elektriske og elektroniske produkter (WEEE) er nødvendig.
	Symbol for «USB-utgang». Indikerer terminalene USB-nøkkelen skal settes inn i.



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

