



SV – Bruksanvisning

System för endoskopisk bildbehandling med ljuskälla



Denna handbok är endast avsedd för utbildad och kvalificerad personal. Läs dessa anvisningar noga innan produkter från Delmont imaging används. Förvara dem på en säker plats för framtida bruk.



Denna handbok är avsedd för den generiska medicintekniska produktgruppen *System för endoskopisk bildbehandling med ljuskälla* tillverkad av Delmont imaging med grundläggande UDI-DI 37012178ICARG9. Se försäkran om överensstämmelse för den fullständiga listan över berörda produkter.

Symboler som används i denna handbok	
	Anvisningar för att förebygga personskador
	Information för att underlätta förståelsen eller optimera arbetsflödet
	Förutsättning
	Anvisning



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Allmän produktinformation	6
1.1. Avsedd användning	6
1.2. Indikationer för användning	6
1.3. Produktbeskrivning	7
1.4. Kombination och tillbehör	9
2. Säkerhetsanvisningar	11
2.1. Kontraindikationer	11
2.2. Varningar	11
2.3. Försiktighetsåtgärder som gäller specifikt för ljuskällan	13
2.4. Vaksamhet	13
3. Produktens användning	14
3.1. Initial konfiguration av produkten	14
3.1.1. Plats	14
3.1.2. Packa upp produkten	14
3.1.3. Installation	15
3.2. Använda produkten	15
3.2.1. Slå på	15
3.2.2. Navigera i menyn	17
3.2.3. Ändra ljuskabelns standard-SLIDe-funktion	17
3.2.4. Ansluta endoskopet till kamerahuvudet	17
3.2.5. Övergå till realtidsläge och ställ in ljusstyrkan	18
3.2.6. Vitbalans	18
3.2.7. Fokus	19
3.2.8. Ta bilder och videor	19
3.2.9. Stänga av produkten	20
3.3. Konfiguration av produkten	20
3.3.1. Nätverkskonfiguration	20
3.3.2. Konfiguration för användaråtgärder	22
3.3.3. Språk	22
3.3.4. Konfiguration av bildinställningar	22

3.3.5.	Konfiguration av USB-nyckel.....	22
3.3.6.	Produktinformation.....	22
3.4.	Visuell inspektion och funktionstest.....	24
3.5.	Felsökning	24
3.5.1.	Felmeddelanden.....	24
3.5.2.	Felaktigt produktbeteende	25
4.	Återanvändning.....	27
4.1.	Återanvändning av kamerahuvudet och adaptern.....	28
4.2.	Återanvändning av styrenheten.....	30
4.3.	Begränsning av återanvändning och produktens livslängd	30
5.	Kundtjänst och underhåll	31
5.1.	Underhåll.....	31
5.1.1.	Byta säkringen	31
5.1.2.	Uppdatera firmware	31
5.1.3.	Schema för regelbundet underhåll.....	31
5.2.	Reparation	32
5.3.	Returnera produkten	32
5.4.	Garanti	33
5.5.	Avfallshantering	33
6.	Tekniska data	34
6.1.	Allmänna specifikationer	34
6.2.	Specifikationer för kamerahuvudet	34
6.3.	Specifikationer för ljuskälla	35
6.4.	Specifikationer för trådlös kommunikation	35
6.5.	Användningsförhållanden.....	35
6.5.1.	Transportförhållanden.....	35
6.5.2.	Förvaringsförhållanden	35
6.5.3.	Driftsförhållanden	36
6.6.	Vägledning för elektromagnetisk kompatibilitet.....	36
6.6.1.	Elektromagnetisk strålning	36
6.6.2.	Elektromagnetisk immunitet	36

6.6.3.	Elektromagnetisk strålning	37
6.6.4.	Rekommenderade avstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationssystem för denna produkt	39
7.	Använda symboler.....	41

1. Allmän produktinformation

1.1. Avsedd användning



Denna produkt och denna handbok är endast avsedda för utbildad och kvalificerad personal. Detta dokument beskriver korrekt hantering och funktion av systemet för endoskopisk bildbehandling med ljuskälla. Detta dokument får inte användas för att utföra endoskopiska undersökningar eller kirurgiska ingrepp och inte heller för utbildningssyften.



Kontakta representanten om du som användare av denna produkt känner att du behöver mer detaljerad information om användningen och skötseln av produkten.

Systemet för endoskopisk bildbehandling med ljuskälla är en i huvudsak elektriskt driven produkt som, när den används med ett lämpligt endoskop (medföljer inte) är utformad för att både:

- Lysa upp en inre kroppshålighet.
- Ge visualisering som skickas från den endoskopiska videokameran som är ansluten till endoskopet.

Det har funktioner för bildtagning och en bildskärm, det inkluderar däremot inte funktioner för att styra, föra fram eller på annat sätt kontrollera endoskopets rörelse.

1.2. Indikationer för användning

Produkten är avsedd att användas av sjukvårdspersonal vid diagnostiska och kirurgiska endoskopiska undersökningar för gynekologi och urologi på en sjukvårdsavdelning/-mottagning utrustad med en lämplig endoskopisk konfiguration.



Denna bruksanvisning tillhandahålles som papperskopia på begäran från vår kund inom 6 dagar genom att kontakta ifu@delmont-imaging.com eller ringa +33 9 51 51 30 30.

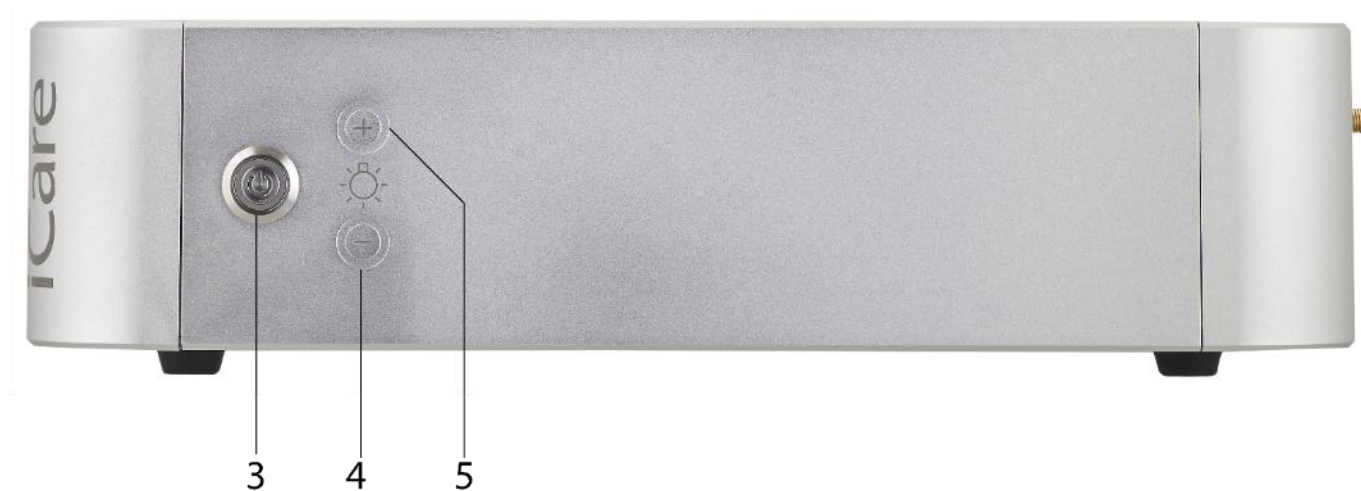
1.3. Produktbeskrivning



Figur 1 - Styrenhet, framsida

1: Uttag för ljuskabel

2: Uttag för endoskopiskt kamerahuvud

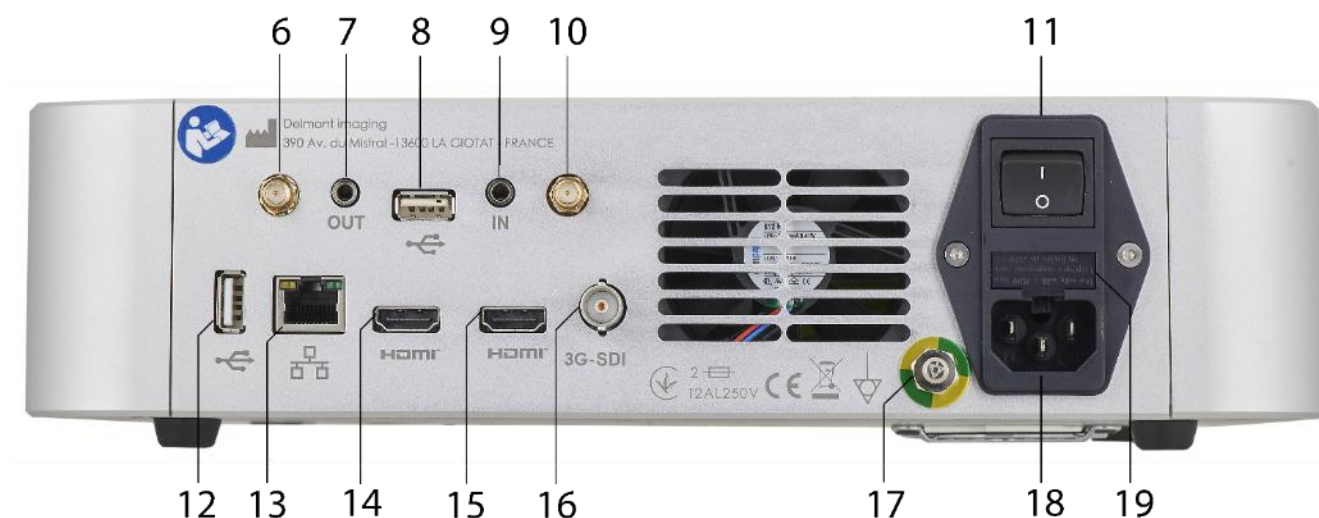


Figur 2- Styrenhet, höger sida

3: Standbyknapp

4: "-" -knapp för inställning av ljusstyrka

5: "+" -knapp för inställning av ljusstyrka



Figur 3 - Styrenhet, baksida

- 6: Uttag till Wi-Fi-antenn
- 7: Utgångsuttag
- 8: USB-uttag
- 9: Ingångsuttag
- 10: Uttag till Wi-Fi-antenn
- 11: PÅ/AV-knapp
- 12: USB-uttag

- 13: Ethernet-uttag
- 14: Uttag HDMI-kabel
- 15: Uttag HDMI-kabel
- 16: Uttag för 3G-SDI-kabel
- 17: Potentialutjämningsuttag
- 18: Uttag för nätkabel
- 19: Säkringshållare



Figur 4 - Kamerahuvud

- 20: Endoskophållare
- 21: Fokusring
- 22: Åtgärdsknapp höger sida

- 23: Åtgärdsknapp vänster sida
- 24: Åtgärdsknapp i mitten

1.4. Kombination och tillbehör

Använd endast rekommenderade tillbehör med produkter från Delmont imaging.

Användning av inkompatibel utrustning kan leda till:



- **ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och bristande funktion.**
- **skada på produkten.**
- **skada på patienten och/eller användaren.**

Använd bildskärmen från Delmont imaging för att förebygga fel eller förseningar vid diagnos. Se i annat fall till att bildskärmen som används har en minsta upplösning på 1 920x1 080, 24" och är inställd på sRGB-färger. Kontrollera tillverkarens handbok för mer information. Det är viktigt att säkerställa att de bildskärmsinställningar som används är optimerade för ingreppet som ska utföras så att man får en tydlig och brusfri färgbild.



Använd endast produkter som uppfyller kraven i IEC 60601- 1 för att ansluta till ingångarna/utgångarna . Användning av en produkt som inte följer kraven kan leda till skada på såväl patienten och/eller användaren som på produkten.



När produkten används tillsammans med andra produkter utgör de ett system enligt definitionen i IEC 60601-1. Det är användarens ansvar att se till att ett sådant system uppfyller kraven i IEC 60601-1 och IEC 60601-2-2, inklusive specifikationer för potentialutjämning. Användning av ett system som inte följer kraven kan leda till skada på såväl patienten och/eller användaren som på produkten.



- Använd de tillbehör som medföljer enheten eller som erbjuds som ett alternativ av tillverkaren.
- Systemet för endoskopisk bildbehandling med ljuskälla ska användas med endoskop och ljuskablar från Delmont imaging.
- Kontakta Delmont imaging eller dennes godkända representant om någon tveksamhet föreligger om kompatibel utrustning.

Produkten levereras med följande artiklar:

REF	Beskrivning
D100 100 000	iCare SLIDe. Endast styrenhet för kamera
D100 110 000	iCare kamerahuvud utan adapter
D100 120 000	Adapter med brännvidd på 22 mm
D200 150 000	Ljuskabel, grå, Ø: 3,5 mm, L: 2,3 m
D200 150 001	Storz-kontakt till ljuskabel - endoskopsidan
D200 150 002	Storz-kontakt till ljuskabel - sidan för ljuskällan

Följande tillbehör och varianter finns också tillgängliga:

REF	Beskrivning
D100 100 001	iCare utan SLIDe. Endast styrenhet för kamera
D100 120 001	Adapter med brännvidd på 18 mm
D100 120 002	Zoomadapter (brännvidd = 16 till 34 mm)
D100 120 003	Zoomadapter (brännvidd = 16 till 34 mm). Autoklaverbar
D200 150 003	Olympus-kontakt till ljuskabel - sidan för ljuskällan
D200 150 007	Wolf-kontakt till ljuskabel - sidan för ljuskällan
D200 150 005	Ljuskabel, grå, Ø: 4,8 mm, L: 2,3 m
D200 100 000	Vagn. 2 fasta hyllplan. 1 infusionsställ. 1 kamerahållare
D200 100 003	Vagn. 2 fasta hyllplan. 1 infusionsställ. 1 kamerahållare, 1 transfo.
D200 110 004	Bildskärm 24" - Medicinsk kvalitet



iCare utan SLIDE-version är endast kompatibel med ljuskablar av Storz-standard.



Kontakta tillverkaren eller dennes godkända representant för mer information om tillbehör.

2. Säkerhetsanvisningar

Följ tillverkarens bruks- och säkerhetsanvisningar. Om dessa bruks- och säkerhetsanvisningar inte följs kan det leda till skador, funktionsstörningar eller andra oväntade incidenter.

2.1. Kontraindikationer



Använd inte produkten om patientens allmäntillstånd inte är adekvat eller om de endoskopiska metoderna är kontraindicerade enligt den kvalificerade läkarens åsikt.

Ingen kontraindikation direkt relaterad till den medicintekniska produkten är känd i dag.

Ansvarig läkare måste besluta om den avsedda användningen kan utföras baserat på patientens allmänna tillstånd. Landsspecifika förordningar och lagar måste följas. Vidare information finns i aktuell litteratur.

2.2. Varningar



Se till att produkterna används uteslutande av utbildad och kvalificerad personal. Se till att läkaren är teoretiskt och praktiskt kunnig i den godkända kirurgiska tekniken. Läkaren är ansvarig för korrekt utförande av ingreppet.



Använd PÅ/AV-knappen på styrenhetens baksida (se Figur 3) för att isolera produkten från huvudströmmen. Se till att knappen alltid är åtkomlig.



Stäng av strömmen med en gång om sladden är skadad eftersom det finns risk för elektriska stötar om nätkabeln är skadad.



Anslut produkten till en strömkälla med skyddsjordning för att undvika risk för elektriska stötar.



W.XI

Modifiera inte produkten. En modifiering kan orsaka elektriska stötar eller mekaniska skador. Om produkten modifieras måste en kontroll och ett test utföras för att säkerställa att produkten uppfyller säkerhetsanvisningarna.



W.XII

För inte in några metallföremål i produkten för att förhindra elektriska stötar, brand, kortslutning eller farlig strålning.



W.XIII

Använd inte denna produkt vid förekomst av en blandning av brandfarliga narkosmedel och luft, syrgas eller dikväveoxid/lustgas.



W.XIV

Blockera inte fläktarna på produktens baksida. Se till att luftcirkulationen är tillräcklig för att undvika överhettning inuti produkten: minst 15 cm runt hela produkten.



W.XV

Kamerahuvud och ljuskablar är inte applicerbara delar och är inte avsedda för patientkontakt.



Ljuskällan är utrustad med en automatisk säkerhetsfunktion som släcker lampan om den invändiga temperaturen blir för hög.



Även om denna produkt uppfyller EMC-standarder för elektromagnetisk kompatibilitet är det möjligt att den under mycket särskilda omständigheter kan orsaka störningar på andra produkter eller kan i sin tur påverkas av andra produkter eller en ofördelaktig elektromagnetisk miljö. För att undvika dessa situationer rekommenderas att:

- **Säkerställa elnätets kvalitet (särskilt jordning av all utrustning och vagnar).**
- **Placera produkten på avstånd från elektromagnetiska källor (t.ex. en kompressor, motor, transformator, HF-generator o.s.v.).**

2.3. Försiktighetsåtgärder som gäller specifikt för ljuskällan



Titta inte direkt in i lampan för att undvika att ögonen utsätts för risk och hantera ljuskabeln försiktigt när produkten används. Produkten är utrustad med LED av grupp 1 i enlighet med IEC 62471.



Placera inte ljuskabelns eller endoskopets distala ände direkt på patienten eller på något annat brandfarligt material (lakan, gasbindor, operationsfält o.s.v.). Temperaturen kan bli väldigt hög och orsaka brännskador och brand.



Vidrör inte någon av ljuskabelns båda ändar efter att den tagits bort från ljuskällan. Temperaturen på fiberns metalladapter är mycket hög och kan orsaka brännskador.



Sätt inte i några andra ljuskablar än de avsedda i uttaget som tillhandahålls för detta syfte. Annars kan det optiska systemet skadas.

2.4. Vaksamhet

Alla allvarliga incidenter eller risk för allvarliga incidenter som inträffar under användning av denna produkt måste genast rapporteras till tillverkaren Delmont imaging till vigilance@delmont-imaging.com, eller dess lokala representant och till behörig myndighet i enlighet med nationellt gällande lagar. Vi uppmanar användarna att:

- skicka tillbaka produkten enligt rekommendationen i 5.3.
- samla in och skicka all lämplig information om incidenten, som omfattar men inte är begränsad till:
 - ✓ Patientens tillstånd,
 - ✓ Uppgifter om ingreppet,
 - ✓ Datum för incidenten,
 - ✓ Produktens referensnummer och serie-/partinummer,
 - ✓ Eventuell viktig information relaterad till incidenten,
 - ✓ En utvald kontakt som Delmont imaging kan kontakta snarast.

3. Produktens användning

3.1. Initial konfiguration av produkten

3.1.1. Plats



Produkten får endast användas vid en sjukvårdsinrättning.



Placera inte tunga föremål på produkten.



Produkten ska inte användas i närheten av eller staplad på annan utrustning. Om produkten måste användas i närheten av, eller staplad på, annan utrustning måste utrustningen eller systemet observeras för att verifiera normal funktion i den konfiguration som den ska användas.



Vid användning av bärbar RF-kommunikationsutrustning ska den placeras minst 30 cm från alla delar av produkten, inklusive kablar. Annars kan försämring av utrustningens prestanda inträffa.



Exponera inte styrenheten för vattenstänk eller fukt.



Använd endast medicinvagnar från Delmont imaging eller med lämplig certifiering om du väljer att använda någon annan för att undvika funktionsavbrott vid förflyttning.

-
- Välj en plan och stabil yta för att installera produkten.
 - Om du placerar den i en låda se till att den är tillräckligt ventilerad: minst 15 cm runt produkten.

3.1.2. Packa upp produkten



Använd inte produkten om den primära förpackningen är bruten och produkten verkar vara skadad.

- Packa upp alla delar och tillbehören från förpackningen.
- Kontrollera alltid alla artiklar omedelbart efter mottagande av leveransen.
- Spara originalförpackningen på ett säkert ställe för att eventuellt returnera produkten under lämpliga förhållanden.

3.1.3. Installation

Utför följande åtgärder för att installera produkten:

- Anslut HDMI-kabeln/-kablarna till uttag [14] eller [15] på baksidan av produkten.
- Anslut den andra änden av HDMI-kabeln/-kablarna till motsvarande ingång på bildskärmen/bildskärmarna.
- Anslut USB-minnesnyckeln till ett av USB-uttagen [8] eller [12] på baksidan.
- Anslut kamerahuvudets kontakt till styrenhetens [2] framsida. En röd märkning finns på kamerahuvudets kontakt och ovanför motsvarande uttag på styrenheten. Rikta in dessa två märkta stift för att ansluta kamerahuvudet.
 - ✓ Ett låsande « klickljud » måste höras.
- Anslut nätkabeln till uttaget [18] på enhetens baksida.
- Anslut den andra änden av nätkabeln till ett eluttag.
- Anslut Wi-Fi-antennen till de två Wi-Fi-uttagen [6] och [10] på baksidan.
- Anslut Ethernet-kabeln till uttaget [13] på baksidan för en trådbunden anslutning till vårdcentret eller anslut Wi-Fi-dongeln till någon av de kvarvarande USB-portarna [8] eller [12] för Wi-Fi-anslutning till vårdcentret.
- Anslut potentialutjämningsuttaget [17] på baksidan.

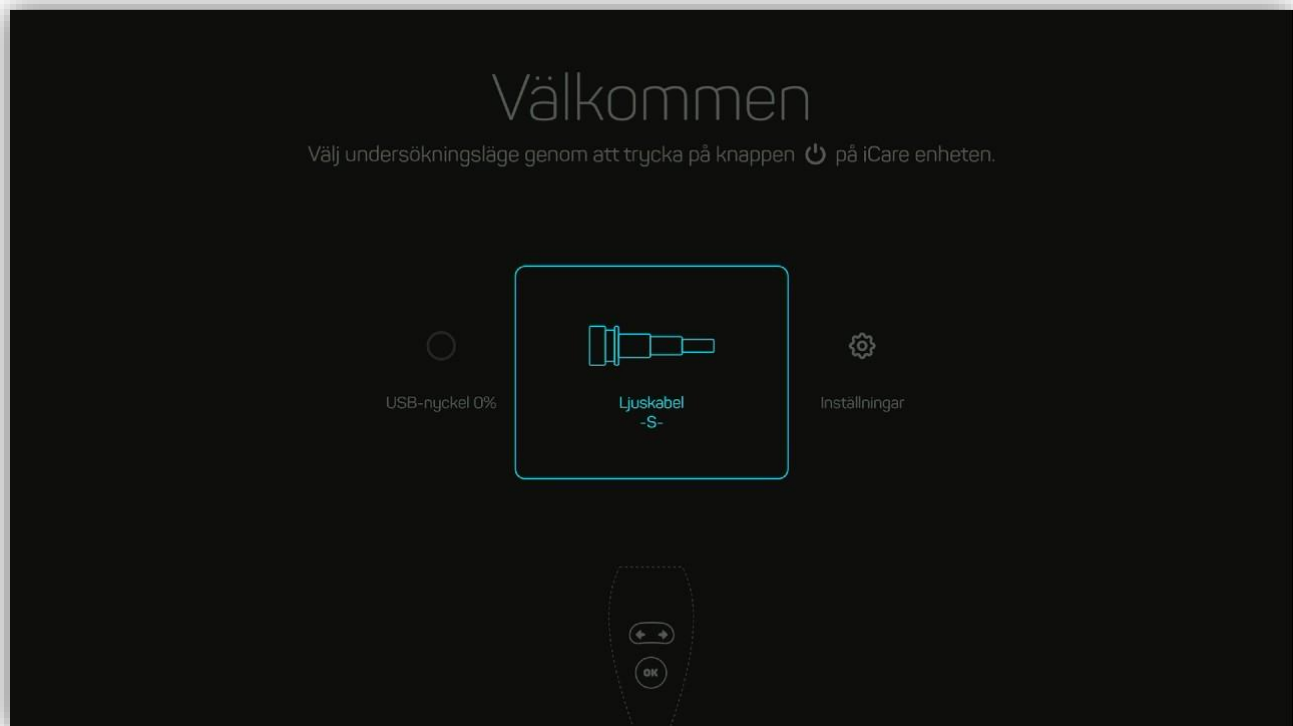
3.2. Använda produkten

3.2.1. Slå på

- Ställ strömförsörjningsknappen på baksidan av produkten i position « I ».
- Slå på bildskärmen.
- Produkten övergår till en startsekvens:
 - Bildskärmen visar en startskärm med Delmont imaging-logotypen (se Figur 5).
 - Standbyknappens [3] lysdiod blinkar snabbt.
 - Startsekvensen varar i ungefär 30 sekunder.
- Enheten övergår sedan till viloläge.
 - Standbyknappens lysdiod blinkar långsamt.
 - Välkomstmenyn visas på bildskärmen (se Figur 6).



Figur 5 - Startskärm



Figur 6 - Välkomstskärm

3.2.2. Navigera i menyn



Se till att du är i viloläget genom att trycka på [3] för att komma till välkomstmenyn.

- Använd kamerahuvudet för att navigera i menyn.
- Tryck på [22] eller [23] för att flytta valmarkören (se Figur 6).
- Bekräfta ditt val genom att trycka på [24].
- I välkomstmenyn kan du:
 - Se och gå till val av ljuskabeltyp för SLIDe-versionen (se 3.2.3),
 - Se och gå till USB-nyckelns lagringsinformation,
 - Se och gå till inställningsmenyn (se 0).

3.2.3. Ändra ljuskabelns standard-SLIDe-funktion



När du är i välkomstmenyn visas inställd ljuskabeltyp på skärmen (se Figur 6).

Beroende på vilken ljuskabeltyp du har (Storz, Olympus, Wolf), ställ in produkten korrekt:

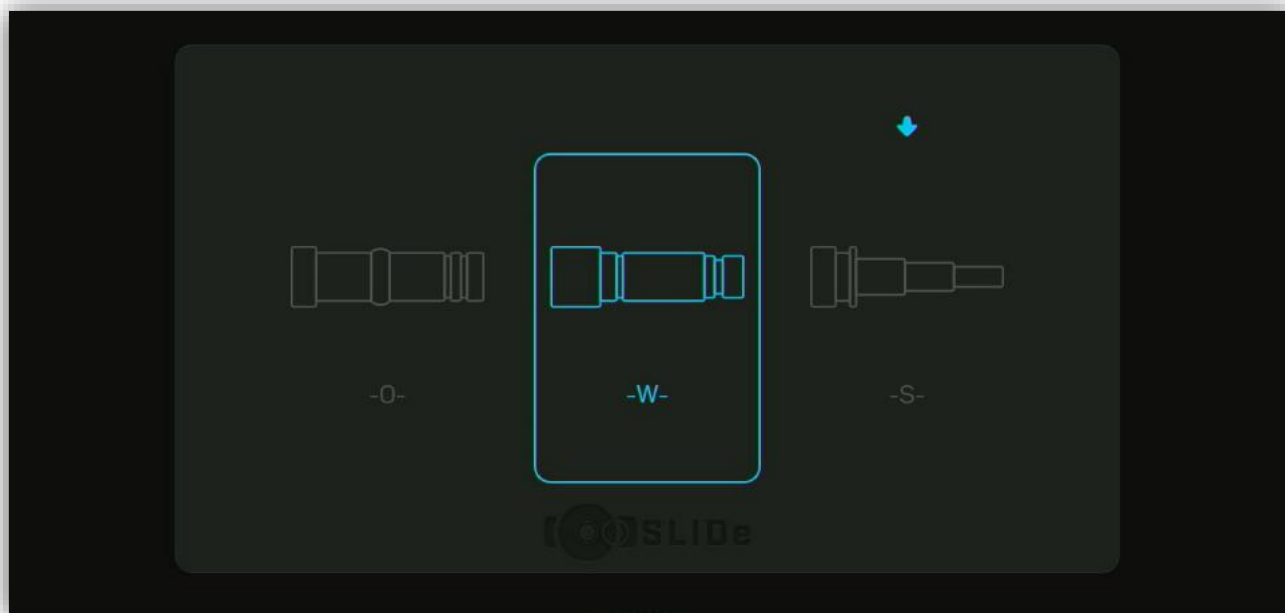
- Kontrollera att ingen ljuskabel finns ansluten, koppla från om det finns.
- Välj standardinställningen för ljuskabeln och bekräfta, du hamnar då på följande skärm (se Figur 7).
- Välj mellan tre standarder:
 - Olympus (O)
 - Wolf (W)
 - Storz (S).
- Bekräfta ditt val, ändringen utförs.

3.2.4. Ansluta endoskopet till kamerahuvudet



För att undvika att operationsfältet kontamineras eller en patientkontaminering, placera kamerahuvudet (inklusive dess adapter) i en steril duk, t.ex. Deroyal™ (CLOSED CAMERA SYSTEM DRAPE, ref 28-0403), eller motsvarande. Vi rekommenderar att du läser dess användarhandbok för korrekt användning.

- Placera den sterila duken.
- Vrid endoskophållaren [20] medurs för att föra in endoskopet, släpp sedan.
- Vrid endoskophållaren [20] medurs för att frigöra den.



Figur 7 - Meny för val av ljuskabel

3.2.5. Övergå till realtidsläge och ställ in ljusstyrkan



Ljuskällan är inställd på den senaste styrkan som använts eller värdet som sparats av läkaren.

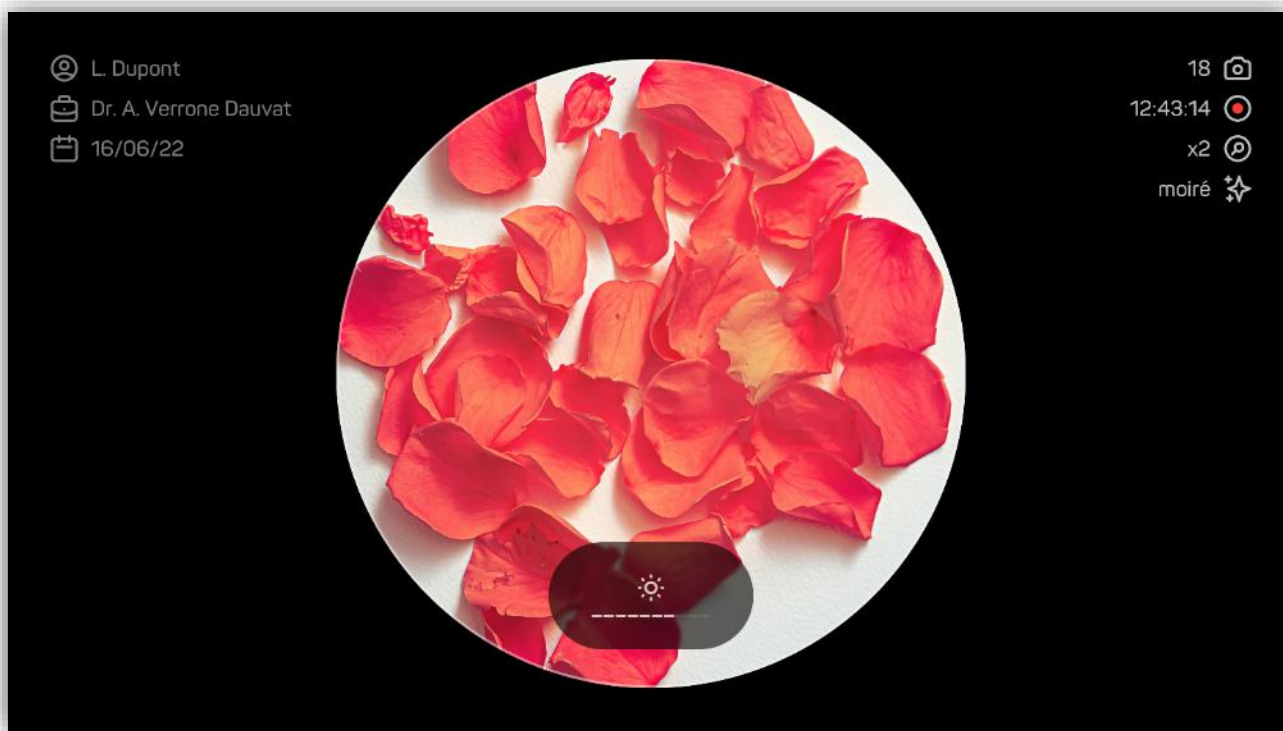
- Anslut ljuskabeln till där till hörande uttag [1].
- Anslut den andra änden av ljuskabeln till ditt endoskop.
- Övergå till realtidsläge genom att trycka på [3], standbyknappens lysdiod slutar blinka.
- Använd knapparna "+" [5] och "-" [4] på styrenhetens baksida för att öka eller minska ljusstyrkan (se Figur 8).

3.2.6. Vitbalans

När kameran har parkopplats med endoskopet och ljuskällan är på:

- Filma en lämplig vit yta.

- Starta vitbalansen genom att trycka på och hålla knappen [22] intryckt. "Processing AWB" (Bearbetar AWB) visas på skärmen.
- Fortsätt att filma den vita ytan så länge som meddelandet visas, men du kan släppa knappen. Avslutningen av vitbalans bekräftas på skärmen.



Figur 8 - Byte av ljusstyrka

3.2.7. Fokus



Om du fokuserar tillräckligt långt bort ger det tillräckligt djup på skärpan för ingreppet, och du undviker därmed att behöva fokusera med jämna mellanrum.

När endoskopet har anslutits och ljuskällan är på:

- Vrid fokusringen [21] långsamt för att hitta ett läge där föremålen som observeras är skarpa.

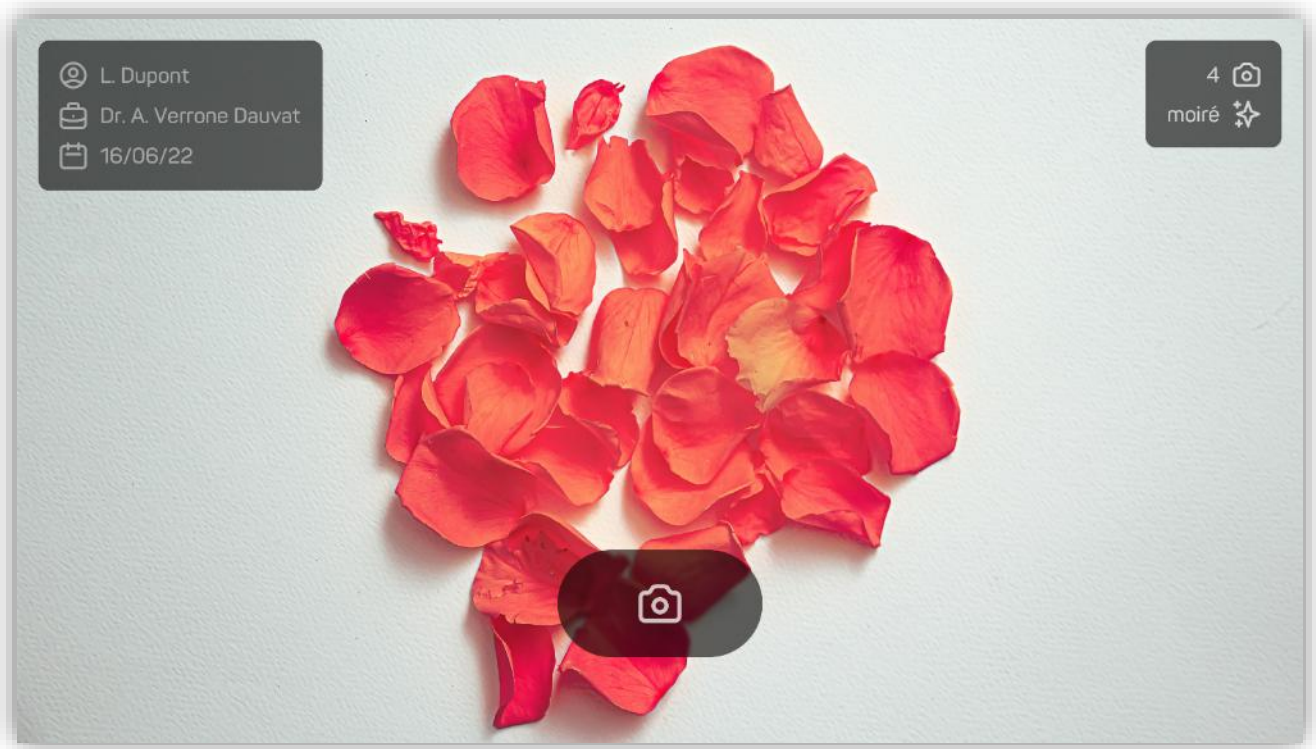
3.2.8. Ta bilder och videor

När endoskopet är anslutet och systemet är i realtidsläge:

- Ta en bild med en kort knapptryckning på [24].
- Starta en videoinspelning med en lång knapptryckning på [24]. Stoppa inspelningen med en ny lång knapptryckning.

3.2.9. Stänga av produkten

- Ställ knappen på baksidan av styrenheten i position « 0 » för att stänga av produkten.



Figur 9 - Bekräftelse av tagen bild

3.3. Konfiguration av produkten

- Konfigurera produkten genom att i välkomstmenyn välja Settings (Inställningar) för att komma till menyn Settings (Inställningar) (se Figur 10).

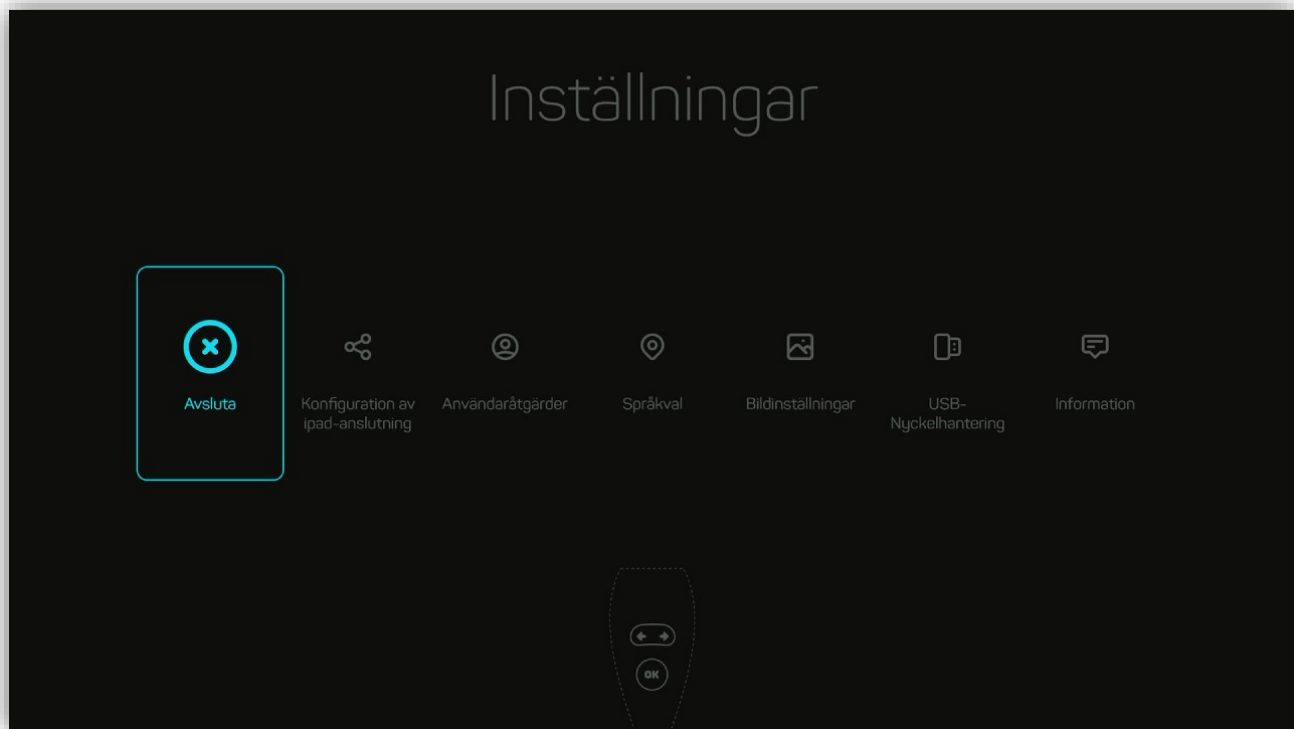
3.3.1. Nätverkskonfiguration

I nätverksmenyn (se Figur 11) kan du:

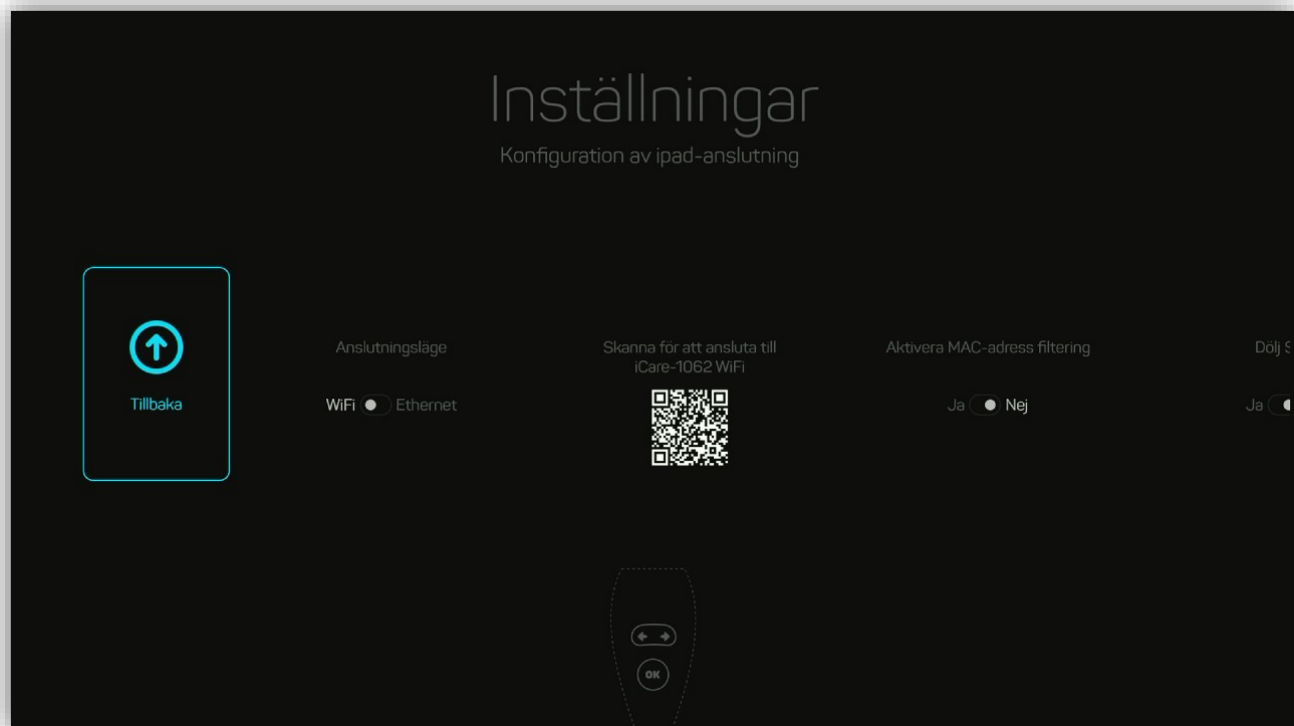
- Välja nätverksanslutningsläge: Wi-fi eller Ethernet.
- Aktivera MAC-filtrering.
- Dölja wi-fi SSID.



Kontakta tillverkaren eller dennes godkända representant för mer information om konfiguration av nätverksanslutning och cybersäkerhet.



Figur 10 – Menyn Settings (Inställningar)



Figur 11 – Menyn Network settings (Nätverksinställningar)

3.3.2. Konfiguration för användaråtgärder

I menyn User's action (Användaråtgärder) (se Figur 13) kan du:

- konfigurera åtgärd relaterad till kort eller lång knapptryckning på knapp [22].
- konfigurera åtgärd relaterad till ingångsuttag [9].
- konfigurera åtgärd relaterad till utgångsuttag [7].

3.3.3. Språk

I språkmenyn kan du:

- Välja språk.

3.3.4. Konfiguration av bildinställningar



För att erhålla de bästa bildinställningarna ska produkten konfigureras till de slutliga förhållandena med ett endoskop.

I konfigurationen av bildinställningar, starta det för att:

- Välja en fördefinierad bildförinställning.
- Manuellt konfigurera bildparametrarna.

3.3.5. Konfiguration av USB-nyckel

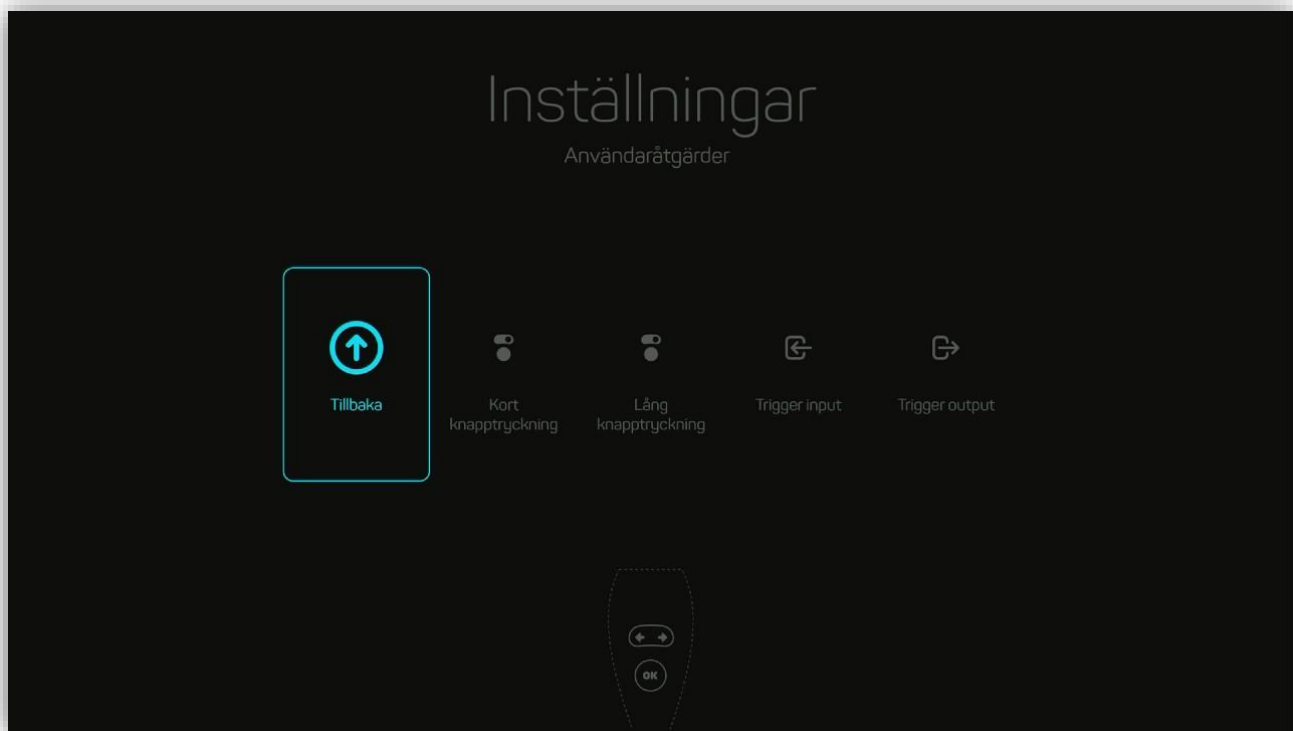
I USB-menyn kan du:

- Se lagringsnivån (i %)
- Radera USB-nyckellagring.

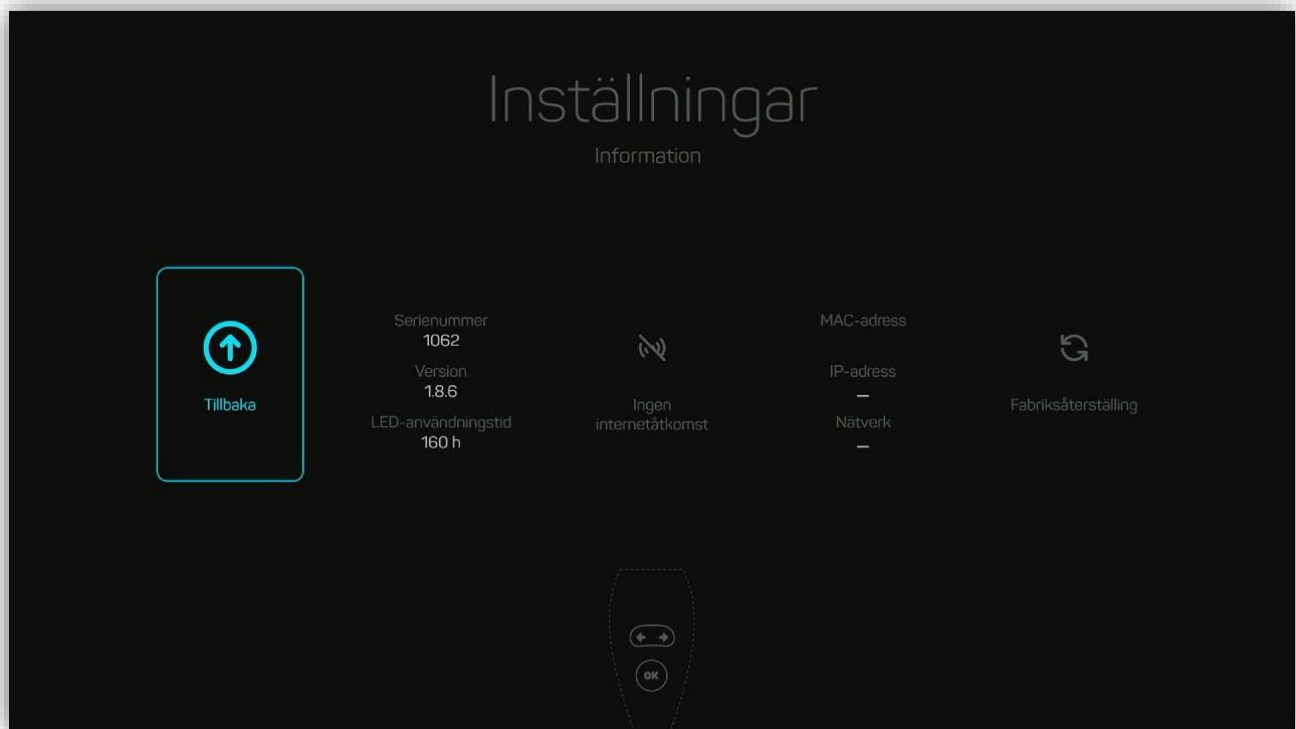
3.3.6. Produktinformation

I produktinformationsmenyn (se Figur 12) kan du:

- Se information relaterad till produkten.
- Starta uppdateringen av firmware (se 5.1.2).
- Återställa inställningarna till fabriksvärden.



Figur 13 - Menyn User's actions (Användaråtgärder)



Figur 12 - Menyn Device information (Produktinformation)

3.4. Visuell inspektion och funktionstest



Använd inte en skadad produkt eller en produkt som inte fungerar som den ska. Användningen av en skadad produkt eller en produkt som inte fungerar som den ska kan orsaka elektriska stötar, mekanisk skada, infektion och/eller termisk skada. Byt ut en skadad produkt eller en produkt som inte fungerar som den ska.

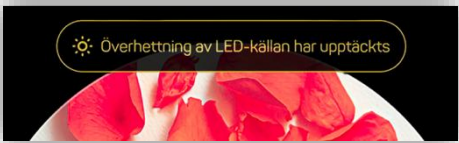
➤ Användaren måste genomföra funktionschecklistan efter första installation och före varje användning av produkten:

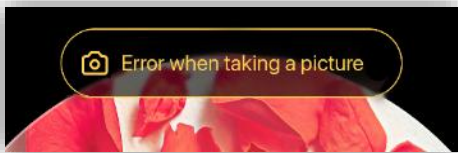
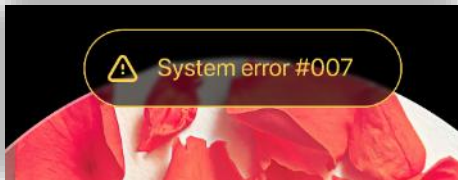
- ✓ Kontrollera om styrenheten har tecken på synligt slitage och skada.
- ✓ Kontrollera om kamerahuvudet har tecken på synligt slitage och skada.
- ✓ Kontrollera att nätkabeln och kabeln till HDMI-enheten inte visar tecken på slitage och skada.
- ✓ Se till att styrenheten står på en plan och stabil yta.
- ✓ Se till att styrenheten är tillräckligt ventilerad (minst 15 cm fritt utrymme runt enheten).
- ✓ När styrenheten är påslagen och redo ska välkomstmenyn visas på skärmen och standbyknappen [3] blinka långsamt.
- ✓ När du ansluter en ljuskabel och trycker på standbyknappen bör fläkten starta och lampan tändas. Standbyknappens lysdiod bör sluta blinka.
- ✓ När kamerahuvudet är anslutet och produkten är i realtidsläge ska bilden visas.

3.5. Felsökning

3.5.1. Felmeddelanden

Produkten övervakar den korrekta funktionen kontinuerligt och kan varna användaren när ett fel upptäcks:

Felmeddelande	Lösning
 Ljuskällan har överhettats	➤ Avbryt pågående åtgärd genom att trycka på standbyknappen. ➤ Kontrollera att produktens fläktar inte är blockerade. ➤ Vänta i 10 minuter.

Felmeddelande	Lösning
	➤ Om meddelandet försvinner kan du återuppta ingreppet. ➤ Om problemet kvarstår ska du stänga av produkten en timme. ➤ Kontakta Delmont imaging eller dennes officiella representant om felet kvarstår.
 Fel när bild tas (eller video spelas in)	➤ Se till att USB-minnesnyckeln är korrekt isatt. ➤ Se till att USB-minnesnyckeln inte är full. ➤ Om ja, töm den eller byt ut den. ➤ Stäng av och slå på produkten om felet kvarstår. ➤ Försök att formatera USB-nyckeln i exFAT om felet kvarstår. ➤ Kontakta Delmont imaging eller dennes officiella representant om felet kvarstår.
 Systemfel	➤ Stäng av och slå på produkten. ➤ Kontakta Delmont imaging eller dennes officiella representant om felet kvarstår.

3.5.2. Felaktigt produktbeteende

Problem	Lösning
Standbyknappens ljusindikator tänds inte när strömmen slås på.	➤ Kontrollera att nätkabeln är ansluten till nätverket och produkten och att strömbrytaren på baksidan av produkten är i läget « I ». ➤ Kontrollera att säkringarna är i gott skick (använd endast T2 A - 250 V - UL/CSA-säkringar) om problemet kvarstår. ➤ Kontakta Delmont imaging eller dennes officiella representant om problemet kvarstår.

Problem	Lösning
Lysdioden tänds men ljusflödet är otillräckligt.	➤ Kontrollera att ljuskällan är inställd på maximal effekt. ➤ Kontrollera att ljuskabeln är ordentligt ansluten om problemet kvarstår. ➤ Kontroller ljuskablarnas och endoskopets skick om problemet kvarstår. ➤ Kontakta Delmont imaging eller dennes officiella representant om problemet kvarstår.
Ljusindikatorn på standbyknappen lyser men ingen bild visas på skärmen.	➤ Kontrollera att kamerahuvudet är anslutet till styrenheten. ➤ Kontrollera att styrenheten är korrekt ansluten till bildskärmen (videokabel i gott skick och kontakter ordentligt isatta) om problemet kvarstår. ➤ Kontrollera att bildskärmen är påslagen, att korrekt videoingång är vald och att bildinställningarna för skärmen inte är satta till minimum (färg, ljusstyrka och kontrast) om problemet kvarstår. ➤ Kontrollera att det finns ljus genom att inspektera ljuskällan, ljuskabeln och endoskopet om problemet kvarstår. ➤ Kontakta Delmont imaging eller dennes officiella representant om problemet kvarstår.
Bilden är suddig	➤ Kontrollera att det inte finns någon imma eller fläckar på kameraadaptorn eller endoskopet. ➤ Kontrollera adaptorns fokus om problemet kvarstår. ➤ Kontakta Delmont imaging eller dennes officiella representant om problemet kvarstår.

4. Återanvändning



Denna enhet måste förberedas för återanvändning av utbildade yrkespersoner och protokollen som används ska utföras enligt nationella och lokala standarder och förordningar.



Upprepa återanvändningsprocessen vid behov tills produkten är synbart ren.



Varken styrenheten eller kamerahuvudet är avsedda att komma i kontakt med patienten. Sterila dukar ska användas enligt anvisningarna i 3.2.4.

Om kemikalierna som beskrivs nedan inte finns tillgängliga är det användarens ansvar att validera processen för att säkerställa att återanvändningsprocessen, inklusive resurser, material och personal, är lämplig för att uppnå önskade resultat:



- ***Använd inte rengöringsmedel som inte är godkända för användning på aluminium och plast.***
- ***Använd inte alkaliska lösningar för desinfektion av kamerahuvudet.***
- ***Använd inte någon annan metod, t.ex. med autoklav och automatisk diskmaskin.***
- ***Använd inte fixerande rengöringsmedel eller varmvatten (> 40 °C) eftersom det kan fixera partiklar.***
- ***Använd inte slipande rengöringsmedel, borstar eller andra föremål som kan skada produkten.***



Anvisningarna från tillverkarna av rengöringsmedel måste följas. Resultaten av rengöring och desinfektion måste bekräftas av motsvarande tillverkare.

Anvisningarna som tillhandahålls har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten och anses kunna förbereda den medicintekniska produkten för återanvändning. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen.

4.1. Återanvändning av kamerahuvudet och adaptern

Steg	Anvisningar
1. Förberedelse före rengöring	➤ Ta bort och släng den sterila duken. ➤ Koppla från kamerahuvudet från styrenheten. ➤ Anslut blötläggningsskyddet till kamerans anslutningskabel och se till att det är helt stängt. ➤ Koppla från adaptern från kamerahuvudet.
2. Manuell rengöring	➤ Förbered ett rengöringsbad med kallt kranvatten. ✓ Använd enzymatisk rengöringslösning (Endozime AW vid 8 ml/l, 1oz/gallon). ➤ Sänk ned kamerahuvudet och kabeln helt i rengöringslösningen i minst 6 minuter. Försäkra dig om att alla bubblor på ytan tas bort. ➤ Borsta produkten i minst 4 minuter medan den fortfarande är nedsänkt med en steriliserad mjuk borste för att ta bort synlig smuts. ✓ Använd en M16-borste. ➤ Förbered ett sköljbad med destillerat vatten och sänk ned hela produkten i minst 2 minuter för att få bort rengöringsmedlet. Sköljvattnet ska slängas när allt är klart eftersom det har förorenats med rengöringslösningen. Det är nödvändigt att skölja kamerahuvudet noggrant för att få bort smuts eller rengöringsmedel som kan störa desinfektionen. ➤ Torka produkten med en ren luddfri duk. ➤ Torka det exponerade glasfönstret med en mjuk bomullsapplikator indränkt i 70 % isopropylalkohol för att undvika ränder och fläckar. ➤ Efter rengöring, inspektera kamerahuvudenheten och kamerahuvudets kabel så att de är rena och fria från skador. Upprepa stegen om det behövs.

Steg	Anvisningar
3. Manuell desinfektion på hög nivå	➤ Mät upp ett desinfektionsbad genom att späda ut den aktiva ingrediensen. ✓ Använd lösning: Cidex® OPA, till 0,40 % ortho-Phthalaldehyde vid 20 ± 2 °C. ➤ Sänk ned hela produkten helt i desinfektionsbadet och använd en steril luddfri duk för att ta bort eventuella luftbubblor som syns. ➤ Spola låssystemet och fokusringen på adaptern med 60 ml totalt desinfektionsmedel med en kraftig spolning. Se områdena som indikeras av pilar:
	 ➤ Aktivera adaptorns låssystem totalt 3 gånger för att säkerställa att områdena exponeras för desinfektionsmedlet. ➤ Låt produkten ligga nedsänkt i 15 minuter. ➤ Förbered ett sköljbad med renat vatten (PURW) och sänk ned produkten helt genom att skaka den och spola med minst 60 ml PURW och aktivera adaptorns låsmekanism och fokusring flera gånger. ➤ Låt produkten ligga nedsänkt i minst 15 minuter. ➤ Förbered ett sköljbad med renat vatten (PURW) och sänk ned produkten helt genom att skaka produkten och låta den ligga nedsänkt i minst 1 minut. ➤ Upprepa föregående steg två gånger till för totalt 3 sköljningar med en ny omgång renat vatten (PURW) varje gång.
4. Torkning	➤ Torka produkten med en steril luddfri duk.
5. Underhåll, inspektion och testning	➤ Innan du återanvänder produkten ska du följa instruktionerna från 3.4.
6. Förpackning och förvaring	➤ En desinficerad utrustning ska användas omedelbart eller förvaras på ett sätt så att den inte kontamineras.

4.2. Återanvändning av styrenheten

Steg	Anvisningar
1. Förberedelse före rengöring	➤ Stäng av och koppla bort styrenheten från elnätet.
2. Manuell rengöring	➤ Använd rengöringsdukar för engångsbruk eller en blötlagd duk med desinficerande rengöringsmedel för att rengöra styrenhetens yta. Använd alltid rengöringsmedel med ett neutralt pH-värde för att förhindra skada på ytan. Följ anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare. ➤ Torka utrustningen med en luddfri mjuk duk. ➤ Undersök styrenheten för renhet och om den är fri från skador efter rengöring.

4.3. Begränsning av återanvändning och produktens livslängd

Produkter från Delmont imaging är tillverkade av olika material. De har valts för sin förmåga att klara av flera rengörings- och desinfektionscykler. Upprepad behandling har minimal påverkan på produkten.

Livslängden bestäms vanligtvis genom slitage och skador och olämpliga återanvändningsparametrar. Du kan kontrollera att produkten fungerar korrekt genom att följa anvisningen i avsnittet "Visuell inspektion och funktionstest".

5. Kundtjänst och underhåll

5.1. Underhåll

5.1.1. Byta säkringen



För att undvika risk för brand, använd endast säkringar med det värde som anges på säkringsetiketten placerad på styrenhetens baksida.

- Koppla från nätkabeln från vägguttaget och ta bort kabeln från produkten.
- Lossa säkringshållaren ovanför AC-ingången och ta bort den. Du kan behöva trycka på säkringshållarens flik med en tunn skruvmejsel för att lossa spärren.
- Byt ut säkringen mot en med samma värde och märkning som den som anges på baksidan.
- Montera tillbaka säkringshållaren tills fliken klickar på plats.
- Följ anvisningen från "Visuell inspektion och funktionstest", före varje användning.

5.1.2. Uppdatera firmware



Om produkten är ansluten till ett nätverk med internetanslutning kommer den att regelbundet kontrollera om det finns tillgängliga uppdateringar.

När en uppdatering finns tillgänglig kommer du att informeras av en gul markör på välkomstsärmens inställningsknapp (se Figur 6).

- Se till att en USB-minnesnyckel är ansluten och att det finns tillräckligt med utrymme.
- Gå till produktinformationsmenyn och validera uppdateringsprocessen.
- Produkten kommer att ladda ned uppdateringsfiler och starta om för installation. Denna process kan ta flera minuter.

5.1.3. Schema för regelbundet underhåll

Utför följande underhåll minst var 12:e månad:

- Säkerställ att jordläckströmmen är 500 μ A, skyddsjordningens impedans är $< 0,1$ ohm och effektförbrukningen är mindre än eller lika med den nominella effekten.
- Enheten godkänns i ett dielektriskt isolationsprov på 1 500 V utan genombrott.

Se IEC 60601-1 för testmetoder. Kontakta Delmont imaging eller dess representant om dessa tester underkänns för enheten.

5.2. Reparation



Utför inte andra reparationer eller underhållsåtgärder än de som specificeras i dessa anvisningar. Det finns risk för skada på patienten och/eller användaren till följd av obehöriga reparationer och modifieringar av produkten. Möjliga skador omfattar mekaniska skador, elektriska stötar, brännskador och förgiftning.



Servicecentret för Delmont imaging godkänner inte garantikrav för skada som har orsakats av otillräcklig förpackning.

Reparationer får endast utföras av kvalificerad servicepersonal som har godkänts av Delmont imaging. Kontakta en representant för Delmont imaging för reparationsinformation och -process.

Delmont imaging tillhandahåller inte originaldelar till oberoende verkstäder eller andra liknande produkttillverkare. Därför kan endast Delmont imaging utföra reparationer med originaldelar. De ursprungliga tekniska specifikationerna och driftssäkerheten för produkten kan endast garanteras med originaldelar. Delmont imaging påtar sig inget ansvar för produkter som har modifierats från den ursprungliga produkten.

5.3. Returnera produkten



Returnera inte produkten utan föregående fullständig rengöring/desinfektion (se 4). Det finns risk för infektion vid retur av en använd medicinteknisk produkt. Retur av använda medicintekniska produkter tillåts endast efter rengöring och desinfektion och med skriftlig verifiering därav. Om rengöring/desinfektion kan skada produkten fullständigt, ska produkten rengöras så noga som möjligt och därefter märkas.

Om du måste returnera produkten:

- Rengör/desinficera produkten enligt processen som beskrivs i 4.
- Använd originalkartongen för transport av produkten. Om det inte är möjligt ska varje komponent slås in var för sig med tillräcklig mängd förpackningsmaterial eller skummaterial och placeras i en kartong.

5.4. Garanti

Denna produkt garanteras skydd mot defekter i utförande och material. I händelse av defekter kommer produkten att bytas ut eller kostnaden att återbetalas enligt tillverkarens gottfinnande.

Garantin för produkter från Delmont imaging blir ogiltiga om reparationer, reparationsförsök, ändringar eller annan förvanskning av denna produkt utförs av obehörig personal. I detta fall är Delmont imaging inte längre ansvarigt för produktens tekniska specifikationer eller säkerhet. Om produkten tappas ska den inte återanslutas utan returneras till en godkänd leverantör eller direkt till kundtjänsten för Delmont imaging.

5.5. Avfallshantering



Förvara den använda produkten utom räckhåll för obehöriga personer.



Kassera inte produkten tillsammans med osorterat hushållsavfall. Produkten innehåller elektriskt avfall som måste samlas in separat enligt gällande nationella och inrättningsspecifika bestämmelser relaterade till föråldrad elektronisk utrustning.

Vi uppmanar kunder att återvinna denna produkt när så är möjligt eller returnera den till Delmont imaging som sedan kommer att vidta lämpliga steg för att återvinna produkten.

6. Tekniska data

6.1. Allmänna specifikationer

Nätspänningsintervall [V]	100–230
Frekvensintervall [Hz]	50/60
Säkringar	2x T2 A - 250 V UL/CSA 5 x 20 mm
Skyddsklass (I, II)	I
Tillämpad del typ (B, BF, CF)	BF
Defibrillatorskydd (ja/nej)	Nej
Ekvipotentiell kontakt (ja/nej)	Ja
Efterlevnad av följande standarder (i den nuvarande godkända versionen)	IEC 60601-1/EN 60601-1 IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2
Styrenhetens maximala mått	310 x 75 x 310 mm
Styrenhetens vikt	4,4 kg
Kamerahuvudets vikt	0,4 kg
Driftsätt	Kontinuerligt
Programvaruversion	Kan fastställas via servicemenyn

6.2. Specifikationer för kamerahuvudet

Sensor	HD CMOS
Upplösning	1920 x 1080
Vertikal skanningsfrekvens	50/60 Hz
Lins	22 mm adapter med C-fäste
Skyddsklass (IP-kod)	IPX7
Annan specifikation	Progressiv skanning Automatisk elektronisk slutare (1/50 till 1/50 000) Vitbalans Färgfält Programmerbara knappar

6.3. Specifikationer för ljuskälla

Teknologi	LED
Nominell effekt (W)	95
Färgtemperatur (°K)	6 000
Färgåtergivningsindex	> 70
Typisk livslängd för LED-lampa (timmar)	50 000
Kompatibel ljuskabelstandard	Storz Även Wolf och Olympus vid SLIDe-funktion
Säkerhetsspecifikation	Automatiskt termiskt skyddssystem Automatisk detektering av ljuskabeln.

6.4. Specifikationer för trådlös kommunikation

Wi-Fi-standarder	WLAN IEEE 802.11 a/n/ac (5 GHz)
Kryptering	WPA2
Frekvensband (GHz)	5,18–5,845
Maximal överförd radiofrekvensstyrka (dBm)	15

6.5. Användningsförhållanden

6.5.1. Transportförhållanden

Omgivningstemperatur	-30 °C till 50 °C
Relativ luftfuktighet	10 % till 90 %, kondensfri
Atmosfärtryck	20,0 kPa till 106,0 kPa

6.5.2. Förvaringsförhållanden

Omgivningstemperatur	10 °C till 35 °C
Relativ luftfuktighet	10 % till 85 %, kondensfri

Atmosfärtryck	70,0 kPa till 106,0 kPa
---------------	-------------------------

6.5.3. Driftsförhållanden

Omgivningstemperatur	10 °C till 30 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %, kondensfri
Atmosfärtryck	70,0 kPa till 106,0 kPa

6.6. Vägledning för elektromagnetisk kompatibilitet

6.6.1. Elektromagnetisk strålning

Denna produkt är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Användaren måste säkerställa att den verkligen används i en sådan miljö.

Strålningstest	Överensstämmelse	Vägledning för elektromagnetisk miljö
RF-strålning CISPR 11	Grupp 2	Denna produkt måste avge elektromagnetisk energi för att utföra sin avsedda funktion. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.
RF-strålning CISPR 11	Klass A	Produkten är lämplig att använda i alla installationer, förutom installationer i bostäder och byggnader som är direktanslutna till det offentliga lågspänningsnätet som är avsett att försörja bostadshus.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Överensstämmelse	
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmelse	

6.6.2. Elektromagnetisk immunitet

Denna produkt har utformats för att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Användaren måste säkerställa att den verkligen används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Allvarlighetsnivå	Överensstämmelsenivå	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV via kontakt ± 15 kV via luft	± 8 kV ± 15 kV	Golvet måste vara tillverkat av trä, betong eller kakelplattor. Om golvet täcks med ett syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienta spänningsspikar IEC 61000-4-4	± 2 kV för kraftledningar	± 2 kV	Nätspänningens kvalitet ska vara densamma som för en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Elektriska stötar IEC 61000-4-5	± 1 kV differentialläge ± 2 kV gemensamt läge	± 1 kV ± 2 kV	
Strömavbrott, korta strömavbrott och spänningsfluktuationer IEC 61000-4-11	< 5 % Ut för 10 ms 40 % Ut för 100 ms 70 % Ut för 500 ms < 5 % Ut i 5 s	5 % Ut i 10 ms < 40 % Ut i 100 ms < 70 % Ut i 500 ms < 5 % Ut i 5 s	Nätspänningens kvalitet ska vara densamma som för en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av denna produkt måste kunna fortsätta arbeta under strömavbrott börprodukten drivas från en avbrottsfri spänningskälla eller med ett batteri.
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfältet vid nätfrekvensen måste vara på en karakteristisk nivå för en plats (50/60 Hz) i en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Produkten ska placeras minst 15 cm från magnetfältet från strömkällans frekvens under användning.

6.6.3. Elektromagnetisk strålning

Denna produkt är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Användaren måste säkerställa att den verkligen används i en sådan miljö.

Säkerhetstest	IEC 60601 Allvarlighetsnivå	Överensstämmelsenivå	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på ett avstånd, inklusive kablar, från denna produkt som är mindre än det rekommenderade avståndet som har beräknats genom att tillämpa formeln som motsvarar sändarens frekvens. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz "P" är sändarens maximala uteffekt i watt (W), som har tilldelats av tillverkaren, och "d" är det rekommenderade avståndet i meter (m).
Utstrålad radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	Nivåer av fältstyrka från fasta RF-sändare, som måste fastställas genom elektromagnetisk mätning på plats, måste vara under nivån för överensstämmelse i varje frekvensband. Interferens kan inträffa med produkter som är märkta med följande symbol: 

Anmärkning 1: U_T är nätväxelspänningen före användning av testnivån.

Anmärkning 2: Det högsta frekvensbandet ska användas vid 80 MHz och 800 MHz.

Anmärkning 3: Riktlinjer beträffande ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält eller utstrålade radiofrekvensfält gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Anmärkning 4: ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.

Anmärkning 5: Fältstyrkor från fasta sändare som basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. En undersökning av den elektromagnetiska miljön bör övervägas på grund av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där

produkten används överskrider den tillämpliga nivån för RF-överensstämmelse ovan, ska produkten observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. genom att rikta om eller flytta produkten.

Anmärkning 6: Fältstyrkor ska vara mindre än 3 V/m över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz.

6.6.4. Rekommenderade avstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationssystem för denna produkt

Produkten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av produkten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och produkten.

Immunitet för närliggande fält från följande trådlösa RF-kommunikationsutrustning har bekräftats:

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulering	Maximal effekt (W)	Minsta avstånd (m)	EC/EN60601 testnivå (V/m)	Överensstämmelsenivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering: 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM - $\pm$ 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704–787	LTE-band 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-band 5	Pulsmodulering: 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700–1 990	GSM 1 800, CDMA 1 900, GSM 1 900, DECT, LTE-band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulering: 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, LTE-band 7	Pulsmodulering: 217 Hz	2	0,3	28	28

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulering	Maximal effekt (W)	Minsta avstånd (m)	EC/EN60601 testnivå (V/m)	Överensstämmelsenivå (V/m)
5240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Anmärkning 1: För vissa tjänster omfattas endast upplänkfrekvenserna.

Anmärkning 2: Bärivåer moduleras med en fyrkantssvåg med en arbetscykel på 50 %.

För annan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) är minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och produkten enligt rekommendationen nedan, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Maximalt tilldelad uteffekt för sändare i W	Avstånd som en funktion av sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 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

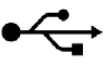
Anmärkning 1: Avståndet i det övre frekvensbandet gäller vid 80 MHz till 800 MHz.

Anmärkning 2: Dessa rekommendationer gäller kanske inte i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen förändras av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor. För sändare vars maximala uteffekt inte är angiven i tabellen nedan kan det rekommenderade avståndet d , i meter (m), fastställas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarfrekvensen, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) som har tilldelats av sändarens tillverkare.

7. Använda symboler

Symbol	Beskrivning
	Symbol för "Försiktighet". Anger att användaren ska konsultera bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation såsom varningar och försiktighetsåtgärder som inte kan, av flera skäl, anges på den medicintekniska produkten.
	Symbol för "Se bruksanvisningen". Anger att användaren ska konsultera bruksanvisningen.
	Symbol för "Se användarhandboken/-broschyren". Anger att det är obligatoriskt att läsa bruksanvisningen.
	Symbol för "Tillverkare". Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Symbol för "Tillverkningsdatum". Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.
	Symbol för "CE-märkning". Anger att produkten har bedömts av tillverkaren och anses uppfylla EU-krav på säkerhet, hälsa och miljöskydd.
	Symbol för "Ukrainsk märkning". Anger att produkten har bedömts av tillverkaren och anses uppfylla ukrainska krav på säkerhet, hälsa och miljöskydd.
	Symbol för "RoHS-överensstämmelse". Anger att produkten har bedömts av tillverkaren och anses uppfylla EU:s begränsningar för vissa farliga ämnen som används i elektronisk och elektrisk utrustning.
	Symbol för "Medicinteknisk produkt". Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt.
	Symbol för "Serienummer". Anger tillverkarens serienummer för att formellt identifiera en specifik medicinteknisk produkt.
	Symbol för "Katalognummer". Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten formellt kan identifieras.
	Symbol för "Unik produktidentifiering". Betecknar ett medium som innehåller information om en unik produktidentifiering.

Symbol	Beskrivning
	Symbol för "Icke-steril". Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess.
	Symbol för "Använd inte om förpackningen är skadad". Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och användaren ska konsultera bruksanvisningen för mer information.
	Symbol för "Temperaturbegränsning". Anger lägsta och högsta temperatur som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.
	Symbol för "Begränsning av atmosfärtryck". Anger lägsta och högsta atmosfärtryck som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.
	Symbol för "Begränsning av luftfuktighet". Anger lägsta och högsta luftfuktighet som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.
	Symbol för "Förvaras borta från direkt solljus". Anger en medicinteknisk produkt som ska förvaras borta från alla ljuskällor.
	Symbol för "Känslig för fukt". Anger en medicinteknisk produkt som är känslig för fukt.
	Symbol för "Ömtålig, hanteras varsamt". Anger en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.
	Symbol för "Transportförhållanden". Anger transportförhållanden som ska beaktas.
	Symbol för "Förvaringsförhållanden". Anger förvaringsförhållanden som ska iakttas.
	Symbol för "Applicerad del av typ BF". Identifierar en applicerad del av typ BF som uppfyller IEC 60601-1: Klassificering av skydd mot elektriska stötar.
	Symbol för "Standby". Anger vilken omkopplare eller vilket omkopplingsläge som används för att starta utrustningsdelen för att få den att gå in i ett viloläge.
	Symbol för "Påslagen". Anger anslutning till elnätet, åtminstone för huvudbrytare eller deras positioner, och i alla fall där säkerhet är involverad.

Symbol	Beskrivning
	Symbol för "Avslagen". Anger bortkoppling från elnätet, åtminstone för huvudbrytare eller deras positioner, och i alla fall där säkerhet är involverad.
	Symbol för "Likström". Anger typen av nätspänning.
	Symbol för "Både likström och växelström". Anger typen av nätspänning.
	Symbol för "Ekvipotentialkontakt". Anger kontakterna som, när det är anslutna till varandra, gör att de olika delarna av en utrustning eller ett system hamnar på samma potential.
	Symbol för "UL/CSA-säkringar". Anger säkringsdosorna eller deras placering märkt med typ och märkning.
HDMI	Symbol för "HDMI-videoutgång". Anger var HDMI-kabeln ska anslutas.
	Symbol för "WEEE; avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning; överkryssad avfallstunna". Anger att separat insamling av avfall som utgörs av elektrisk eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) krävs.
	Symbol för "USB-utgång". Anger var USB-nyckeln ska anslutas.



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

