



DA – Brugsanvisning Kolposkopkamera



R_X Only

Denne vejledning henvender sig udelukkende til uddannet og kvalificeret personale. Læs omhyggeligt disse instruktioner, før anvendelse af udstyret fra Delmont imaging. Opbevar dem et sikkert sted til senere brug.



Delmont imaging

390 Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat – Frankrig

Telefon: +33 (0) 5 51 51 30 30 – Fax: +33 (0) 9 57 51 311 00

contact@delmont-imaging.com – www.delmont-imaging.com



Denne vejledning vedrører et tilbehør til et medicinsk udstyr i den generiske gruppe af medicinsk udstyr kolposkopsystemer fremstillet af Delmont imaging med grundlæggende UDI-DI 37012178COLPHQ. Se overensstemmelseserklæringen for den komplette liste over omfattet udstyr.

Symboler brugt i denne vejledning

	Sikkerhedsoplysninger for at undgå skader.
	Særlige oplysninger, der kræver brugerens opmærksomhed.
	Forudgående oplysninger, som brugeren skal tjekke.
	Oplysninger om instruktioner, som brugeren skal følge.



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



Der er adgang til instruktionsvideoer, der kan hjælpe med at bruge vores medicinske udstyr på: <https://www.youtube.com/@delmontimaging>



INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Generelle oplysninger om udstyret.....	5
1.1. Tilsigtet brug	5
1.2. Indikationer eller anvendelse.....	5
1.3. Målgruppe.....	5
1.4. Beskrivelse af udstyret	6
1.5. Kombinationer og tilbehør	8
2. Sikkerhedsinstruktioner	9
2.1. Kontraindikationer	9
2.2. Advarsler	9
2.3. Overvågning.....	9
3. Brug af udstyret.....	11
3.1. Første opsætning af udstyret.....	11
3.1.1. Placering.....	11
3.1.2. Udpakning af udstyret.....	11
3.1.3. Installation.....	11
3.2. Betjening af udstyret.....	13
3.2.1. Strømtilslutning	13
3.2.2. Navigering i menuen.....	13
3.2.3. Gå i live-tilstand	14
3.2.4. Hvidbalance	14
3.2.5. Optagelse af billeder og videoer.....	14
3.2.6. Forhåndsvisningsskærm	16
3.2.7. Slukning af udstyret.....	16
3.3. Konfiguration af udstyret	17
3.3.1. Konfiguration af forbindelsen til en iPad	17
3.3.2. Sprogkonfiguration.....	17
3.3.3. Billedindstillingskonfiguration.....	19
3.3.4. USB-nøglekonfiguration.....	19
3.3.5. Udstyrsoplysninger	19
3.4. Tjekliste vedr. sikkerhed og levetid	21
3.5. Fejlfinding	21
3.5.1. Fejlmeddelelser	21
3.5.2. Udstyret fungerer forkert	22
4. Oparbejdning.....	23
4.1. Oparbejdning af enheden.....	23
4.2. Begrænsninger for oparbejdning og udstyrets levetid	24
5. Eftersalgsservice og vedligeholdelse	25
5.1. Vedligeholdelse.....	25

5.1.1.	Opdatering af udstyrets firmware.....	25
5.1.2.	Periodisk vedligeholdelsesplan	26
5.2.	Reparation	26
5.3.	Returnering af udstyret.....	26
5.4.	Garanti	26
5.5.	Bortskaffelse	27
6.	Tekniske data.....	28
6.1.	Generelle specifikationer.....	28
6.2.	Kameraspecifikationer	28
6.3.	Trådløse specifikationer.....	30
6.4.	Brugsbetingelser.....	30
6.4.1.	Transportbetingelser	30
6.4.2.	Opbevaringsforhold	30
6.4.3.	Driftsbetingelser	30
6.5.	Vejledning vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet.....	30
6.5.1.	Elektromagnetiske emissioner	30
6.5.2.	Elektromagnetisk immunitet.....	31
6.5.3.	Elektromagnetiske emissioner	32
6.5.4.	Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbare og mobile RF-kommunikationssystemer og dette udstyr	33
7.	Anvendte symboler	35

1. Generelle oplysninger om udstyret

1.1. Tilsigtet brug



Dette udstyr og denne vejledning er udelukkende beregnet til uddannet og kvalificeret personale. Dette dokument beskriver, hvordan udstyret skal håndteres og betjenes. Dette dokument må ikke bruges til uddannelsesformål.



Hvis man som bruger af denne enhed oplever, at der er behov for yderligere oplysninger om anvendelse og pleje af udstyret, bedes man kontakte den lokale repræsentant.

Kolposkopkameraet er en eksternt drevet enhed, der, når det anvendes sammen med et passende kolposkop, er designet til at:

- Levere yderligere digital visualisering af billedet fra kolposkopet på en skærm eller en digital tablet,
- Optage billeder eller videoer.

Det leverede billede må ikke bruges til diagnostiske formål.

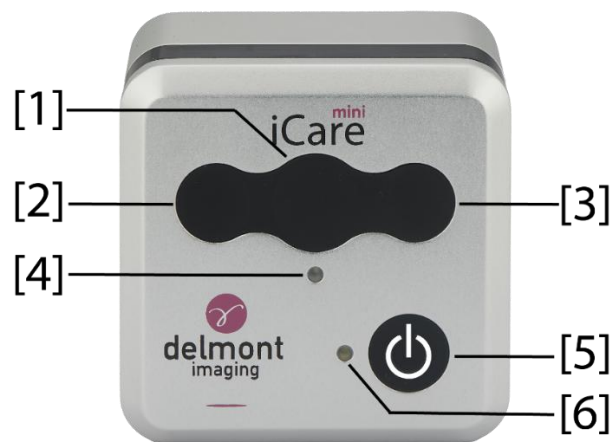
1.2. Indikationer eller anvendelse

Udstyret er beregnet til anvendelse af sundhedspersonale i procedurer, der omfatter et kolposkop i et sundhedscenter, der er udstyret med en passende konfiguration.

1.3. Målgruppe

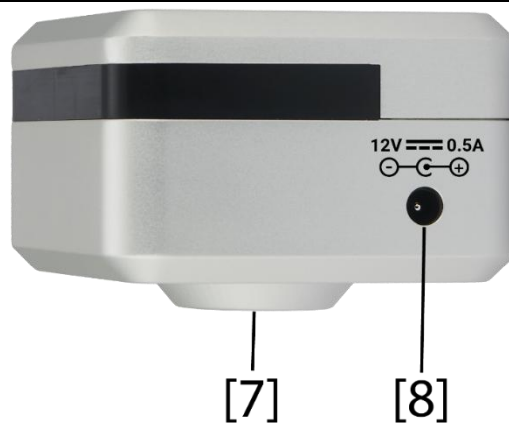
Populationsgruppe	Begrænsninger
Køn	Ingen begrænsninger
Alder	Ingen begrænsninger
Vægt	Ingen begrænsninger
Sundhedstilstand	Ingen begrænsninger

1.4. Beskrivelse af udstyret



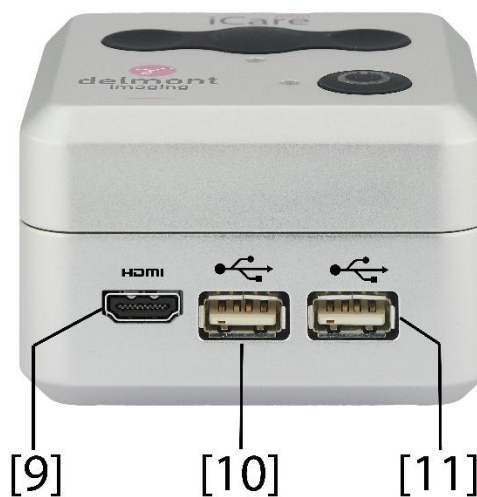
Figur 1: kontrolenhed, frontpanel

Navn	Funktion
[1] Midterste handlingsknap	– I menuen: ○ Validerer en handling – I live-tilstand: ○ Tager et snapshot, når brugeren trykker på den midterste handlingsknap ○ Optager en video, når brugeren trykker på den midterste handlingsknap og holder den nede. For at stoppe videooptagelsen skal brugeren igen trykke på den midterste handlingsknap og holde den nede. ○ På forhåndsvisningsskærmen: Viser det valgte snapshot i fuld skærm
[2] Venstre handlingsknap	– I menuen: Navigerer i menuen – I live-tilstand: Udfører hvidbalance, når brugeren trykker på knappen og holder den nede – På forhåndsvisningsskærmen: Navigerer gennem de snapshots, der blev taget under den nuværende procedure
[3] Højre handlingsknap	– I menuen: Navigerer i menuen – I live-tilstand: Skifter til forhåndsvisningsskærm, når brugeren trykker på knappen og holder den nede – På forhåndsvisningsskærmen: Navigerer gennem de snapshots, der blev taget under den nuværende procedure
[4] Indikator for optagelsesstatus	– Blinker konstant rødt, når der optages en video
[5] Standbyknap	– Slår live-tilstanden til på udstyret.
[6] Indikator for standbystatus	– Lyser, når der tændes for udstyret. – Blinker hurtigt hvidt, når udstyret starter op. – Blinker langsomt hvidt, når udstyret er i standbystilstand. – Viser en kontinuerlig hvid indikator, når udstyret er i live-tilstand.



Figur 2: Kontrolenhed, venstre sidepanel og bagpanel

Navn	Funktion
[7] CS-mount-grænseflade	Forbinder udstyret med et kompatibelt kolposkop.
[8] Stik til ekstern strømforsyning	Tilslutter den eksterne strømforsyning (12 V jævnstrøm 0,5 A).



Figur 3: kontrolenhed, underside

Navn	Funktion
[9] Port til mini-HDMI-kabel	Tilslutter et mini-HDMI-kabel til en skærm.
[10] USB-port	Tilslutter enten et USB-lagerdrev eller en USB wi-fi-antenne for at forbinde kolposkopkameraet til centrets wi-fi.
[11] USB-port	Tilslutter enten et USB-lagerdrev eller en USB wi-fi-antenne for at forbinde kolposkopkameraet til centrets wi-fi.

1.5. Kombinationer og tilbehør



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

- øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr samt forkert funktion.
- skader på udstyret.



Brug den monitor, der leveres af Delmont imaging, for at få den bedste visualisering. I modsat fald skal det sikres, at den anvendte monitor har en opløsning på mindst 1920x1080, 24" og er kompatibel med YCbCr 4:4:4-farver. Tjek fabrikantens brugervejledning for flere detaljer. Det er vigtigt at sikre, at de anvendte monitorindstillinger er optimeret, så der opnås et klart, støjfrit farvebillede.



Brug den strømforsyning, der leveres af Delmont imaging. I modsat fald skal det sikres, at strømforsyningen er af medicinsk kvalitet og overholder specifikationerne i 6.1. Anvendelse af udstyr, der ikke overholder kravene, kan medføre personskaade for brugeren og beskadigelse af udstyret.



Ved anvendelse sammen med andet udstyr konfigureres et system i henhold til definitionen i IEC 60601-1. Det er brugerens ansvar at sikre, at et sådant system overholder specifikationerne i IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2, herunder specifikationer for ækvipotentiaudligning. Brug af et system, der ikke overholder kravene, kan føre til beskadigelse af udstyret.



Kolposkopets grænseflade skal være kompatibel med CS-mount-standarden ISO 10935. Brug om nødvendigt en C-mount-adapter.



Hvis der er i tvivl om, hvilke tilbehør der er kompatible, kan man kontakte fabrikanten eller dennes godkendte repræsentant for at få flere oplysninger.

→ Brug det tilbehør, der følger med enheden eller som tilbydes som ekstraudstyr af fabrikanten, f.eks:

- Ekstern strømkilde
- HDMI-kabel
- USB-nøgle
- Wi-fi-dongle
- CS-mount til C-mount-adapter
- Monitor.

2. Sikkerhedsinstruktioner

Overhold fabrikantens brugs- og sikkerhedsanvisninger. Manglende overholdelse af disse brugs- og sikkerhedsanvisninger kan føre til skader, funktionsfejl eller andre uventede hændelser.

2.1. Kontraindikationer

Der kendes i dag ingen kontraindikationer, der er direkte relateret til det medicinske udstyr.

Den ansvarlige læge skal på baggrund af patientens generelle tilstand afgøre, om den påtænkte anvendelse kan gennemføres. Landespecifikke regler og love skal overholdes. Yderligere information kan findes i den aktuelle litteratur.

2.2. Advarsler



Sørg for, at udstyret udelukkende benyttes af uddannet og kvalificeret personale. Lægen er ansvarlig for den korrekte udførelse af operationen.



Der må ikke foretages ændringer på udstyret.



Før ikke metalgenstande ind i enheden for at undgå at beskadige den.



Selvom dette udstyr overholder EMC-standarderne for elektromagnetisk kompatibilitet, er det muligt, at det under meget specielle omstændigheder kan forårsage interferens med andet udstyr eller selv kan blive påvirket af andet udstyr eller et ugunstigt elektromagnetisk miljø. For at undgå disse situationer skal det sikres, at kvaliteten af det elektriske netværk (især jordforbindelse til alt udstyr og alle vogne), og at enheden er på afstand fra elektromagnetiske kilder (f.eks. en kompressor, en motor, en transformer, en HF-generator osv.).



Udstyret har ingen essentiel ydeevne

2.3. Overvågning



Definitionen af en alvorlig hændelse kan afhænge af de lokale regler. Hvis der er nogen tvivl, opfordrer vi vores brugere til proaktivt at rapportere eventuelle hændelser. Kontakt den lokale repræsentant for Delmont imaging for at få flere oplysninger om rapporteringspligt.



Medicinske oplysninger skal anonymiseres, før de sendes til os. Kontakt vores databeskyttelsesansvarlige på dpo@delmont-imaging.com for at få flere oplysninger om fortrolighed.

-
- Indberet straks enhver alvorlig hændelse eller risiko for alvorlig hændelse, der opstår under brugen af dette udstyr, til:
 - vigilance@delmont-imaging.com,
 - Den lokale repræsentant for Delmont imaging,
 - De kompetente myndigheder i overensstemmelse med den lokale lovgivning.

 - Vi opfordrer brugerne til at indsamle og overføre alle relevante oplysninger om hændelsen, hvilket inkluderer, men ikke er begrænset til:
 - Patientens tilstand,
 - Indikationer for proceduren,
 - Dato for hændelsen,
 - Udstyrets referencenummer og serie-/lotnummer,
 - Alle relevante oplysninger i forbindelse med hændelsen,
 - En foretrukket kontaktperson, som Delmont imaging kan nå med den mindst mulige forsinkelse.

 - Send udstyret tilbage efter anbefaling fra 5.3, hvis det kræves af den lokale repræsentant for Delmont imaging:

3. Brug af udstyret

3.1. Første opsætning af udstyret

3.1.1. Placering



Udstyret må kun bruges i en sundhedsinstitution.



Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at sikre, at de fungerer normalt



Udstyret må ikke bruges i nærheden af aktivt HF-kirurgisk udstyr eller udstyr til magnetisk resonansbilleddannelse.



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



Udsæt ikke udstyret for vandsprøjt og undgå at anbringe det på et sted med overdreven fugtighed.



Tjek, at kolposkopet er ordentligt monteret og stabilt, før udstyret sluttes til kolposkopet.

3.1.2. Udpakning af udstyret



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

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

3.1.3. Installation



Afhængig af behovet kan udstyret tilsluttes enten på højre eller venstre side af kolposkopet.

Trin 1



- Tilslut kolposkopkameraets C-mount-grænseflade [7] til kolposkopets videokameraadapter.

Trin 2



- Tilslut HDMI-kablet til porten [9] på udstyrets underside.
- Tilslut den anden ende af HDMI-kablet til den tilsvarende indgang på monitoren.

Trin 3



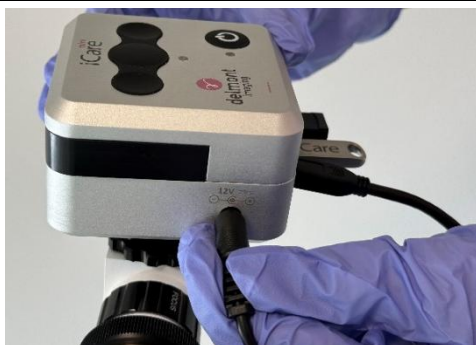
- Tilslut USB-lagernøglen til en af USB-portene [10] på undersiden.

Trin 4



- Tilslut wi-fi-donglen til den tilbageværende USB-port [11] på undersiden.

Trin 5



- Tilslut den eksterne strømforsyning til strømstikket [8] på enhedens venstre panel.
- Slut den anden ende af den eksterne strømforsynings ledning til en stikkontakt.

3.2. Betjening af udstyret

3.2.1. Strømtilslutning

- Sørg for, at den eksterne strømforsyning er sluttet til udstyrets strømstik.
- Slut den anden ende af den eksterne strømforsynings ledning til en stikkontakt.

Udstyret går ind i en opstartsskærm:

- Monitoren viser en opstartsskærm med Delmont imaging-logoet (se Figur 4).
- Denne opstartsskærm varer ca. 30 sekunder.

Derefter går udstyret i standbytilstand:

- Velkomstskaermen vises på monitoren (se Figur 5).

3.2.2. Navigering i menuen



Sørg for, at udstyret er i standbytilstand ved at trykke på [5], når velkomstskaermen er åben.

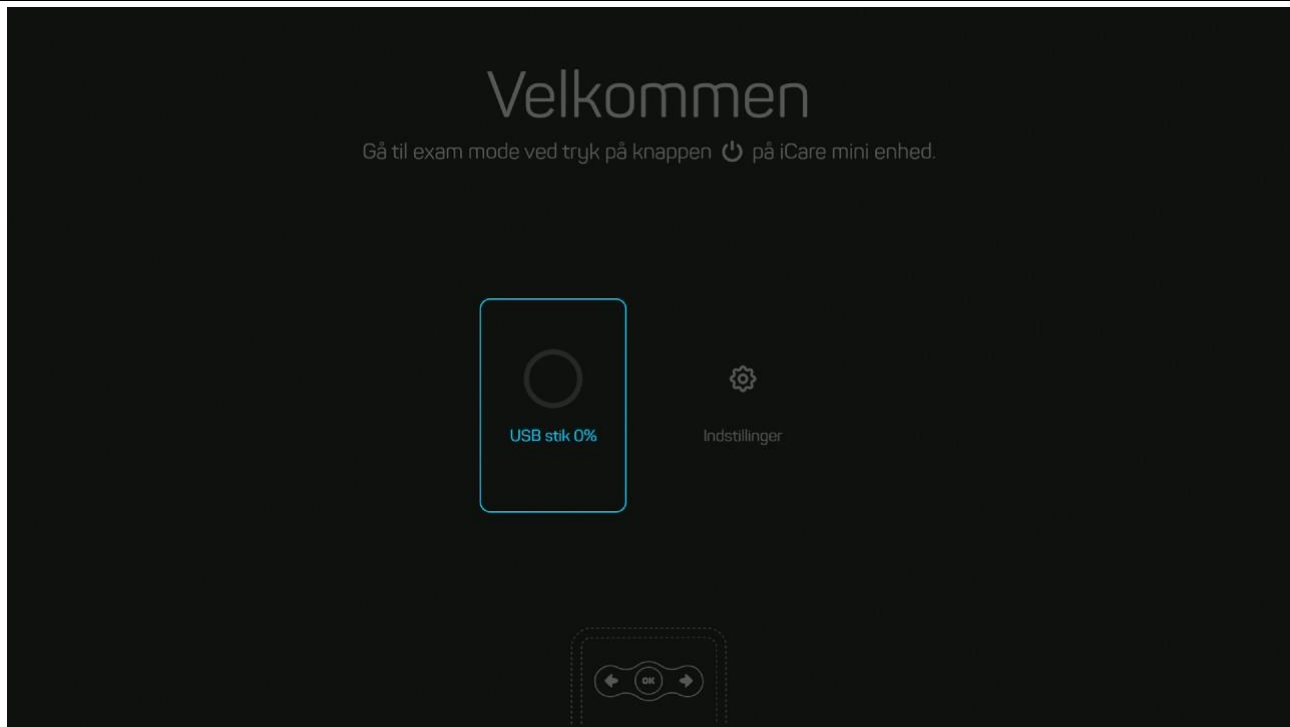
- Brug knapperne på udstyret til at navigere i menuen.
- Tryk på [2] eller [3] for at flytte markøren.
- Bekræft valget ved at trykke på [1].

På velkomstskaermen kan man:

- Se og gå til USB-lagernøglen oplysninger,
- Se og gå til indstillingsmenuen.



Figur 4: Opstartsskærm



Figur 5: Velkomstmenu

3.2.3. Gå i live-tilstand

→ Når enheden er tændt, aktiveres live-tilstand ved at trykke på standbyknappen [5].

3.2.4. Hvidbalance



Sørg for, at kolposkopets lys er tændt, før det forsøges at lave en hvidbalance.

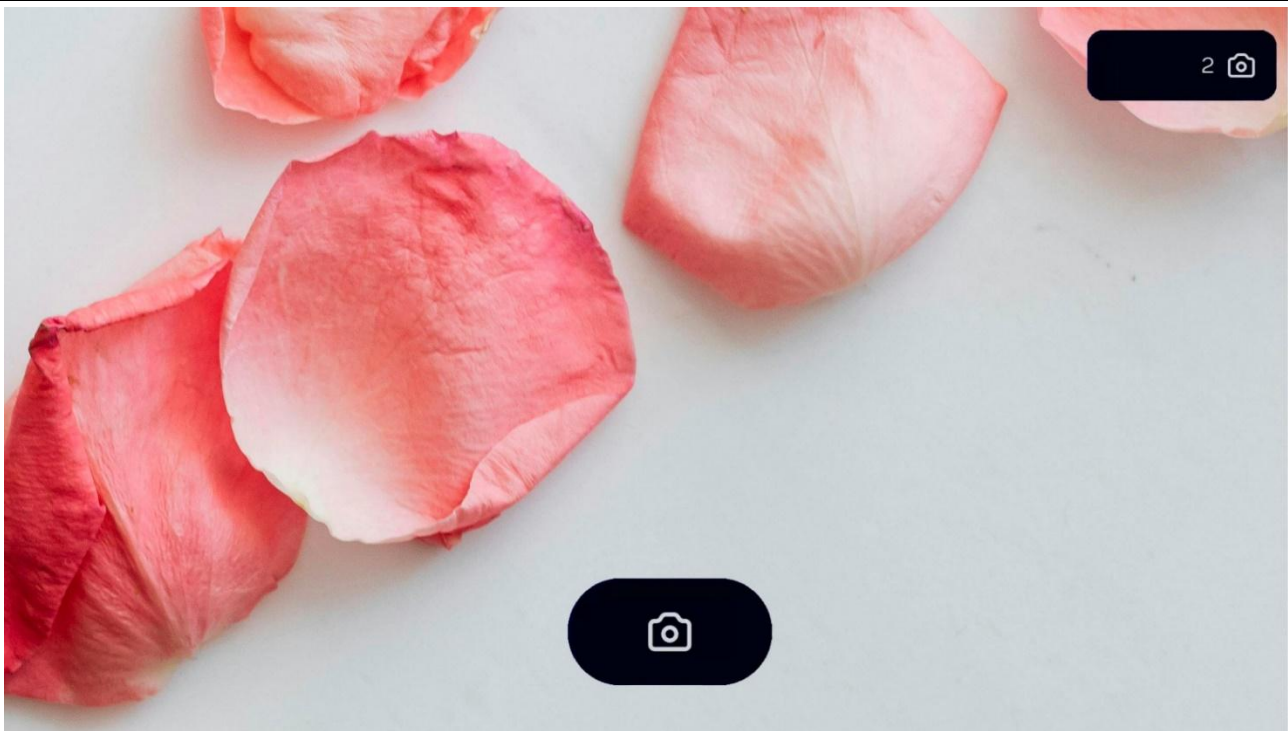
Gå frem som følger, når udstyrets kamera er parret med kolposkopet, og kolposkopets lyskilde er tændt:

- Film en passende hvid overflade.
- Start indstillingen af hvidbalancen ved at trykke på knappen [2] og holde den nede, "Udfører automatisk hvidbalance" vises på skærmen.
- Fortsæt med at filme den hvide overflade, så længe beskeden vises, men slip gerne knappen. Når indstillingen af hvidbalancen er gennemført, bekræftes det på skærmen.

3.2.5. Optagelse af billeder og videoer

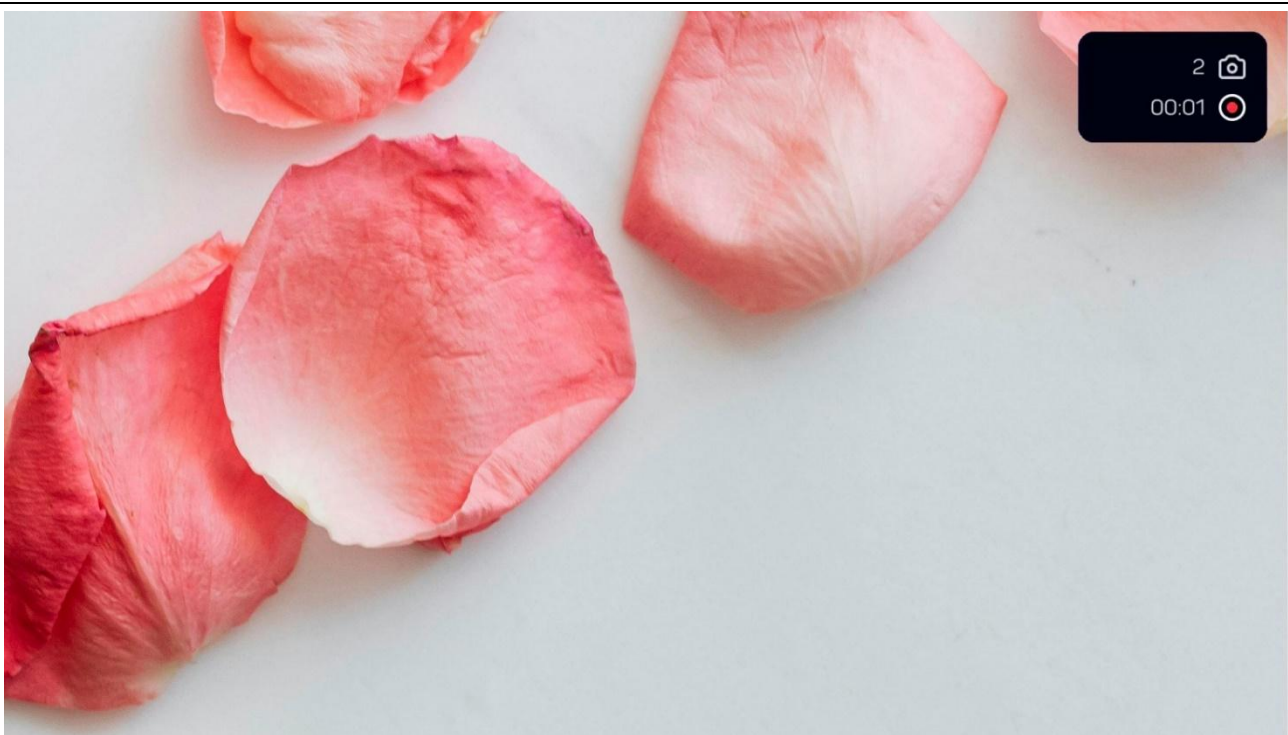
Gå frem som følger, når udstyret er tilsluttet kolposkopet og i live-tilstand:

- Tag et billede ved at trykke kort på [1] (se Figur 6).



Figur 6: Bekræftelse af, at der blev taget et billede

- Start en videooptagelse med et langt tryk på [1] (se Figur 7).
- Stop optagelsen med endnu et langt tryk på [1].



Figur 7: Start videooptagelse

3.2.6. Forhåndsvisningsskærm

I live-tilstand kan man åbne forhåndsvisningsskærmen, når udstyret har taget mindst ét billede, (se Figur 8):

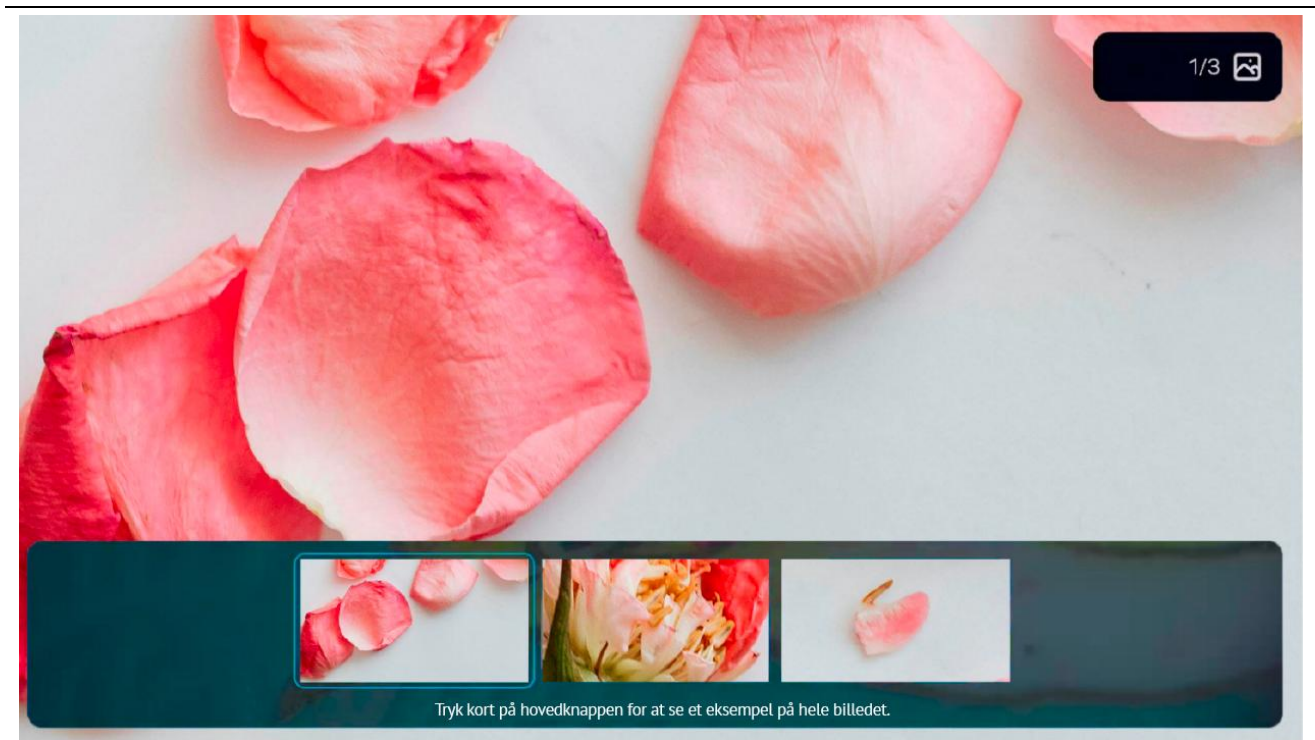
→ Langt tryk på [3].

De optagne billeder vises nederst på skærmen.

→ Tryk på [2] og [3] for at navigere mellem billederne.

→ Tryk på [1] for at vise det ønskede billede i fuld skærm.

→ Langt tryk på [3] for at komme tilbage til den live-skærm.



Figur 8: Forhåndsvisningsskærm

3.2.7. Slukning af udstyret



Tag den eksterne strømforsyning ud af stikkontakten for helt at afbryde forbindelsen til lysnetstrømmen. Tag altid fat i stikproppen på strømkablet, når det trækkes ud; træk aldrig i selve kablet.

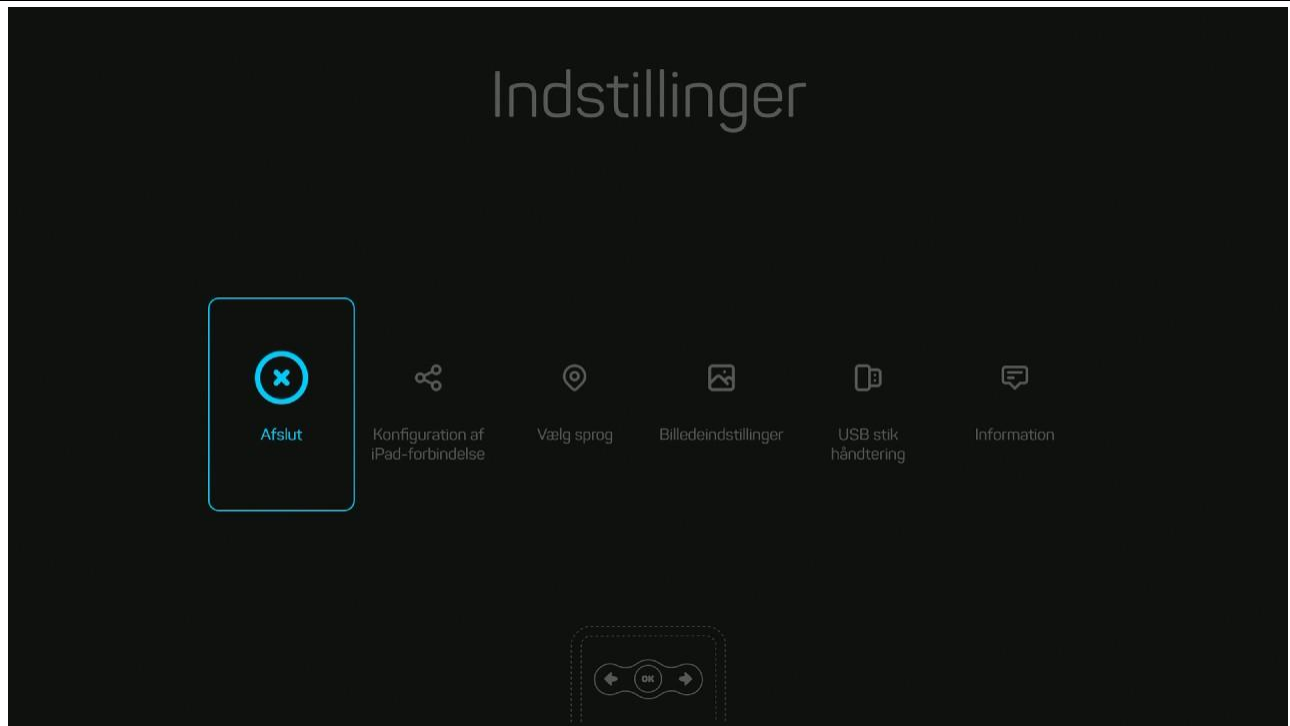
→ Tryk på standbyknappen [5].

→ Tag strømstikket ud af kameraet [8].

→ Kobl den eksterne strømforsyning fra lysnettet.

3.3. Konfiguration af udstyret

→ Udstyret konfigureres ved at vælge Indstillinger i velkomstmenuen for at komme til menuen Indstillinger (se Figur 9).



Figur 9: Menuen Settings (Indstillinger)

3.3.1. Konfiguration af forbindelsen til en iPad

I netværksmenuen (se Figur 10) kan man:

- Vise QR-koden for Wi-Fi-forbindelse til enheden.
- Aktivere MAC-filtrering.
- Skjule Wi-Fi SSID.

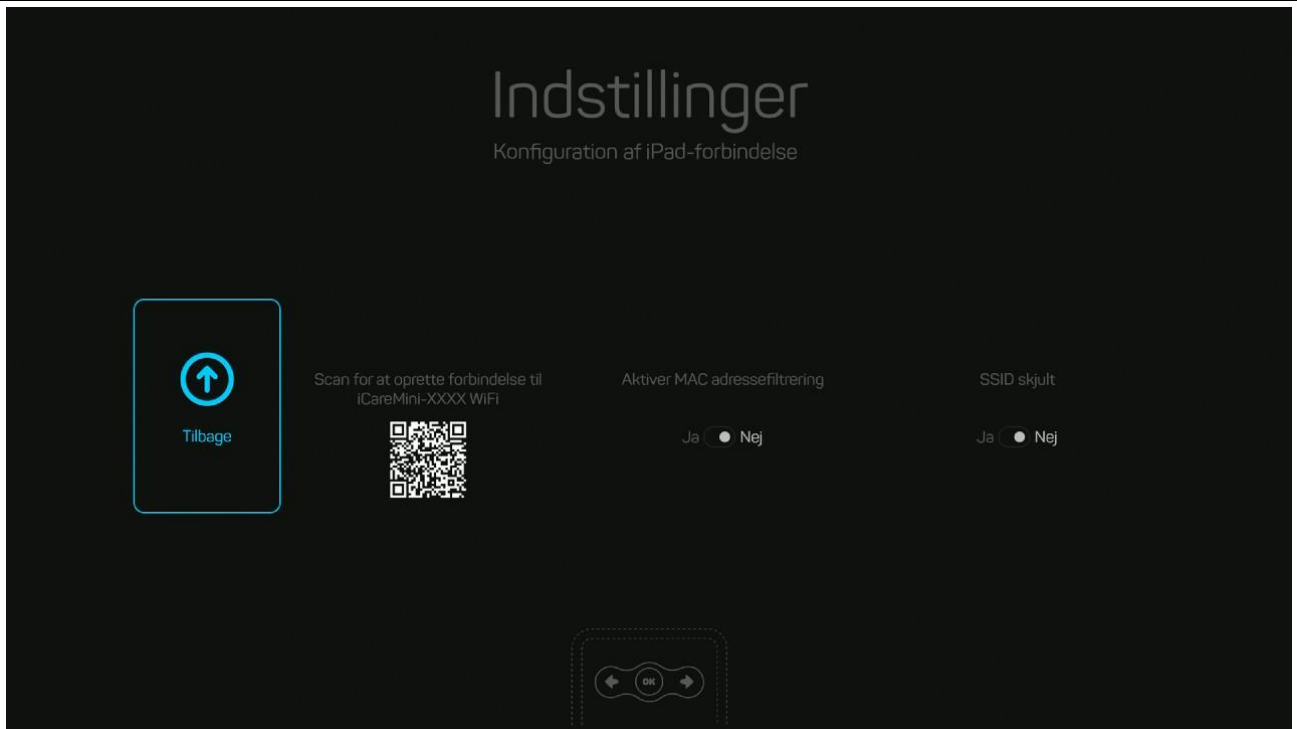


Kontakt fabrikanten eller dennes godkendte repræsentant for yderligere oplysninger om konfiguration af iPad-forbindelse og cybersikkerhed.

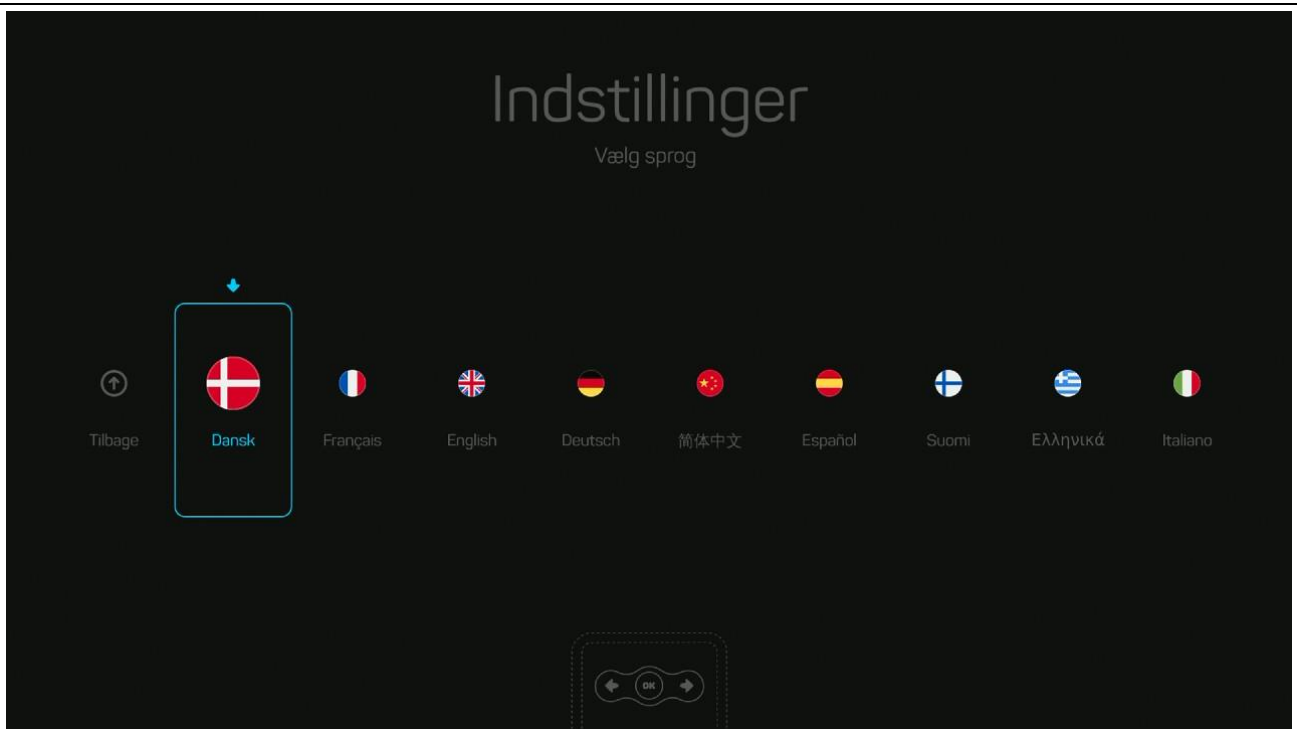
3.3.2. Sprogkonfiguration

I sprogmenuen (se Figur 11) kan man:

- Vælge det relevante sprog.



Figur 10: Konfiguration af iPad-forbindelsen



Figur 11: Sprogindstillinger

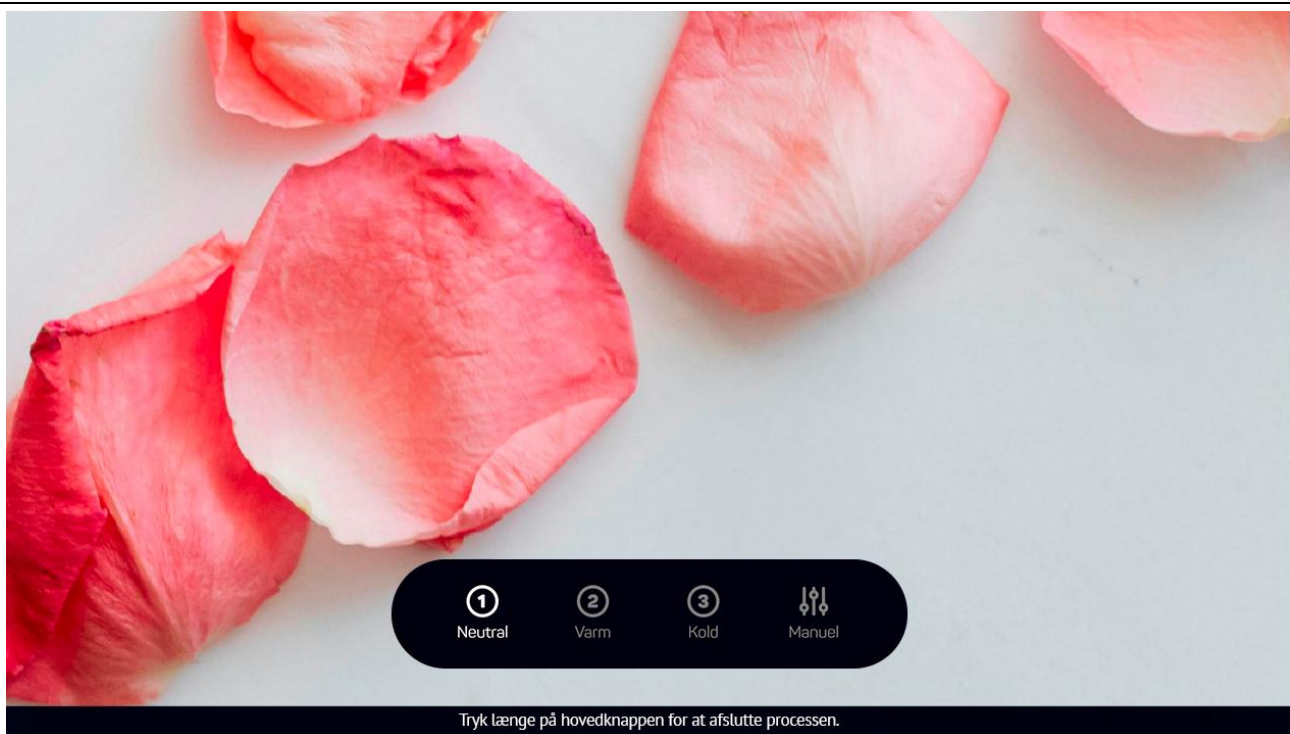
3.3.3. Billedindstillingskonfiguration



For at opnå de bedste billedindstillinger skal udstyret opsættes under de endelige forhold med et kolposkop i passende afstand fra patienten.

I billedindstillingskonfigurationen (se Figur 12), kan man:

- Vælge en foruddefineret billedindstilling
- Indstil billedparametre manuelt.



Figur 12: Billedindstillingsskærm

3.3.4. USB-nøglekonfiguration

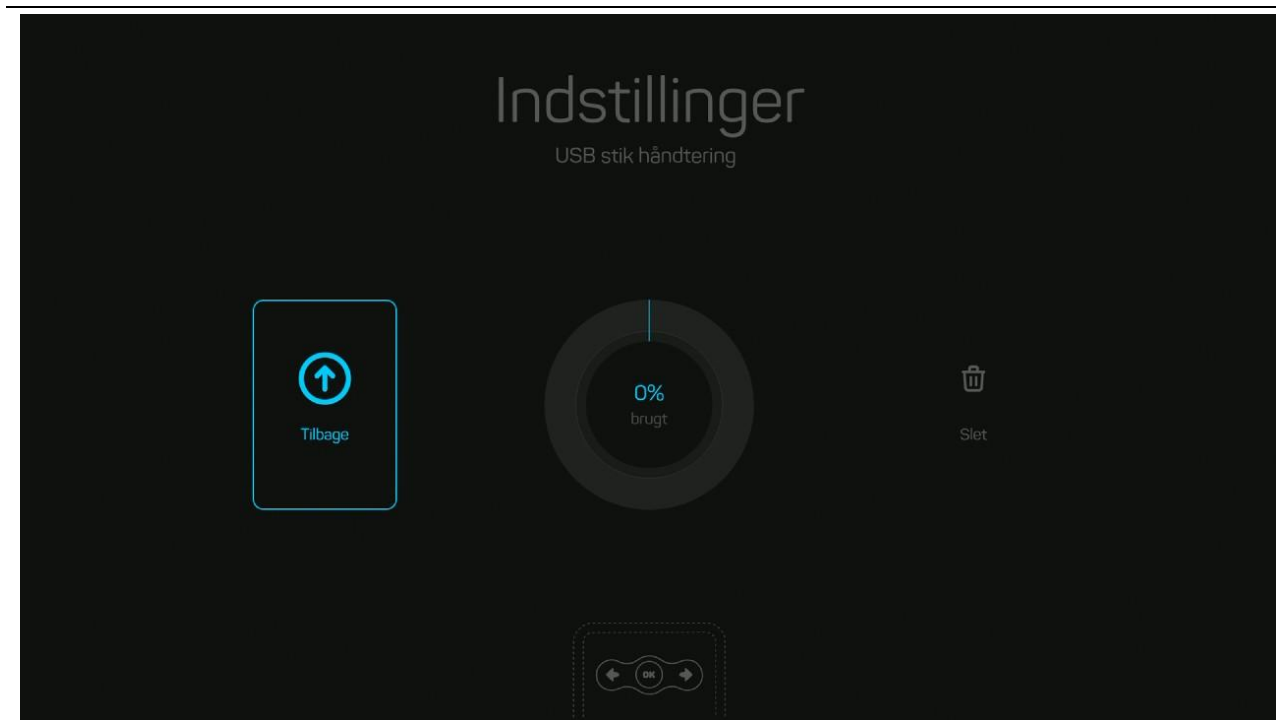
I USB-menuen (se Figur 13) kan man:

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

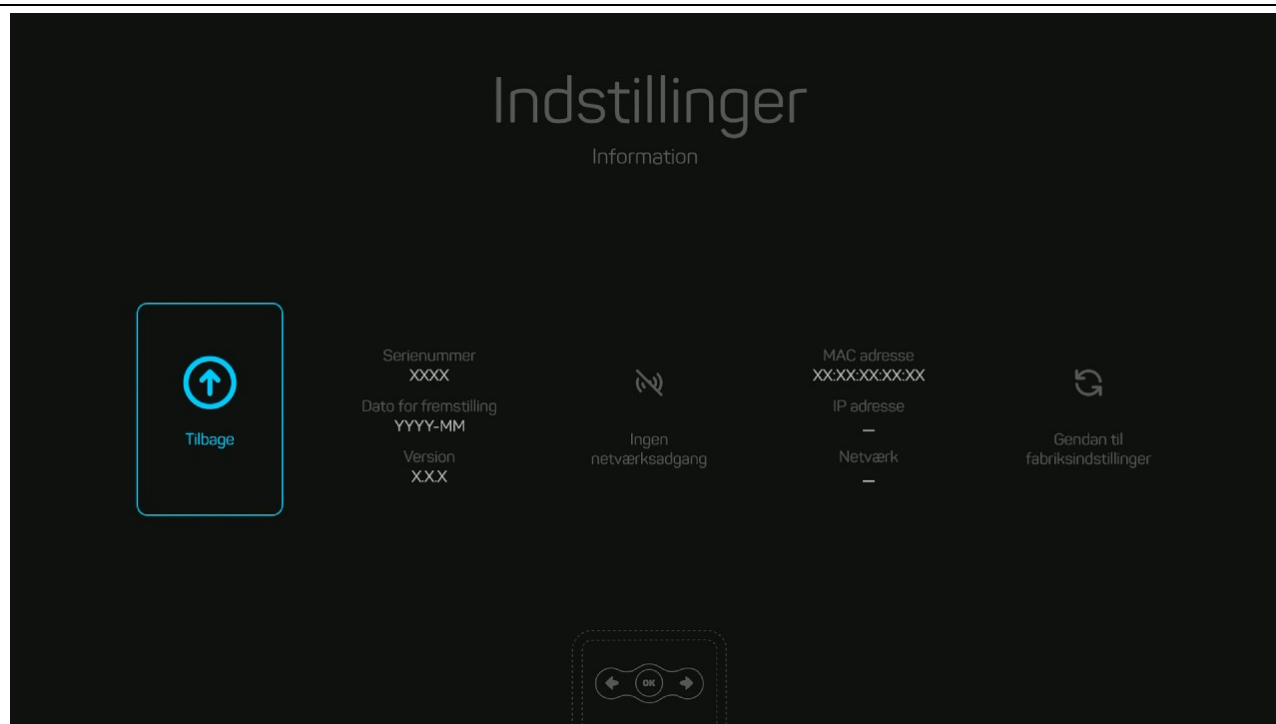
3.3.5. Udstyrsoplysninger

I menuen med oplysninger om udstyret (se Figur 14) kan man:

- Se oplysninger om udstyret: serienummer, fremstillingsdato, softwareversion og netværksoplysninger.
- Starte opdateringen af firmwaren (se 5.1.1).
- Nulstille indstillingerne til fabriksværdierne.



Figur 13: Skærm til håndtering af USB-nøgler



Figur 14: Menuen med oplysninger om udstyret

3.4. Tjekliste vedr. sikkerhed og levetid



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



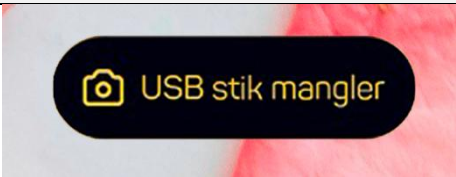
Brugeren skal gennemgå denne tjekliste efter første installation og før hver brug af udstyret.

- ☒ Tjek, at der ikke er synlig slitage eller skader på udstyret.
- ☒ Tjek at den eksterne strømforsyning og HDMI-ledningerne ikke viser tegn på slitage eller skader.
- ☒ Sørg for, at udstyrets tilslutning til kolposkopet er sikker og stabil.
- ☒ Når kontrolenheden er tændt og klar, vises velkomstmenuen på skærmen.
- ☒ Når enheden er i live-tilstand, bliver billedet vist.

3.5. Fejlfinding

3.5.1. Fejlmeddelelser

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

Fejlmeddelelse	Løsning
 Fejl ved optagelse af billede eller video	→ Kontrollér, at USB-nøglen til lagring er tilsluttet korrekt. → Sluk og tænd for udstyret, hvis fejlen fortsætter. → Prøv at formatere USB-nøglen med enheden eller i exFAT, hvis fejlen fortsætter. → Kontakt Delmont imaging eller virksomhedens officielle repræsentant, hvis fejlen fortsætter.
 Fejl ved optagelse af billede (eller video)	→ Kontrollér, at USB-nøglen til lagring er tilsluttet korrekt. → Kontrollér, at USB-nøglen til lagring ikke er fuld, → Hvis den er, skal den tømmes eller udskiftes, → Sluk og tænd for udstyret, hvis fejlen fortsætter. → Prøv at formatere USB-nøglen med enheden eller i exFAT, hvis fejlen fortsætter. → Kontakt Delmont imaging eller virksomhedens officielle repræsentant, hvis fejlen fortsætter.

3.5.2. Udstyret fungerer forkert

Problem	Løsning
Udstyret tænder ikke	→ Tjek, at den eksterne strømforsyning er tilsluttet lysnettet og udstyret. → Tjek, om ledningen til den eksterne strømforsyning er i god stand, hvis problemet fortsætter. → Udskift den eksterne strømforsyning (med en anden 12 V-strømforsyning, der er godkendt til medicinske formål), hvis problemet fortsætter. → Kontakt Delmont imaging eller virksomhedens officielle repræsentant, hvis problemet fortsætter.
Billedet er sløret.	→ Fjern eventuel dug eller pletter på kolposkopets kameraadapter og på udstyrets kamera. → Tjek kolposkopets fokus eller den eventuelle adapteren, hvis problemet fortsætter. → Kontakt Delmont imaging eller virksomhedens officielle repræsentant, hvis problemet fortsætter.
Wi-fi-netværket, der er genereret af udstyret, er ikke synligt	→ Bekræft, at wi-fi-indstillingen er slået til på iPad'en. → Bekræft, at udstyret er tændt (status-LED på [6]). → Slå "Skjul SSID-indstilling" fra på kameraet (se 3.3.1) → Genstart kameraet. → Kontakt Delmont imaging eller virksomhedens officielle repræsentant, hvis problemet fortsætter.

4. Oparbejdning



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



Gentag om nødvendigt oparbejdningsprocessen, indtil udstyret er synligt rent.



Udstyret er ikke beregnet til at komme i kontakt med patienten.

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



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



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

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

4.1. Oparbejdning af enheden

Trin 1 Klargøring før rengøring	→ Sluk for udstyret ved at koble det fra den eksterne strømforsyning ([8]).
Trin 2 Manuel rengøring	→ Brug engangsservietter eller en klud, der er vædet med desinfektionsmiddel, til at rengøre overfladen på kontrolenheden. Brug altid rengøringsmidler med en neutral pH-værdi for at undgå skader på overfladen. Overhold producentens anvisninger for rengøringsmidlet. → Tør udstyret med en fnugfri, blød klud. → Efter rengøring skal udstyret inspiceres for at sikre, at det er rent og fri for skader.

4.2. Begrænsninger for oparbejdning og udstyrets levetid

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

Levetiden bestemmes generelt af slitage og uhensigtsmæssige oparbejdningsparametre. Det skal verificeres, at udstyret fungerer korrekt ved at følge instruktionerne i afsnit 3.4.

5. Eftersalgsservice og vedligeholdelse

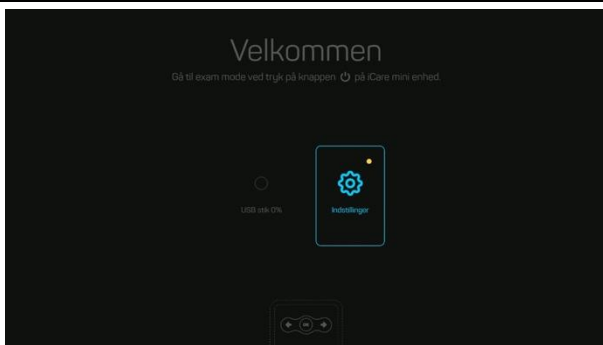
5.1. Vedligeholdelse

5.1.1. Opdatering af udstyrets firmware



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

Trin 1



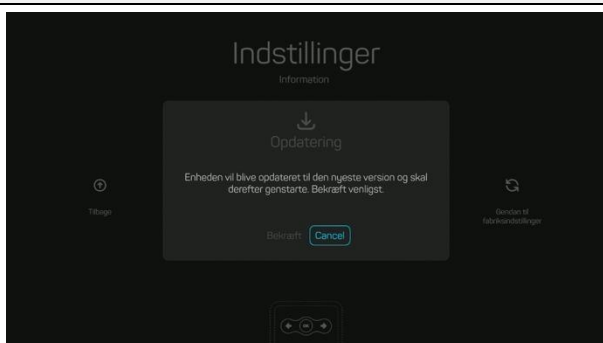
- ☒ Tjek, om der er en opdatering tilgængelig: Dette vises med en gul prik på indstillingsknappen på velkomstkærmen

Trin 2



- ☒ Tjek, om der er tilsluttet en USB-nøgle, og om der er nok plads tilbage.
 - Gå ind i menuen med oplysninger om udstyret
 - Tryk på knappen, og valider opdateringsprocessen

Trin 3



- Udstyret vil downloade opdateringsfiler og genstarte til installation. Denne proces kan tage flere minutter.

5.1.2. Periodisk vedligeholdelsesplan

Der kræves ingen periodisk vedligeholdelse for sikker brug af udstyret. Sørg for at følge alle anbefalinger fra 3.4, før hver anvendelse.

5.2. Reparation



Udfør ikke andre reparationer end dem, der er angivet i denne vejledning. Der er risiko for skader på patienten og/eller brugeren forårsaget af uautoriserede reparationer og ændringer af udstyret. Mulige skader omfatter mekaniske skader, elektriske stød, forbrændinger og forgiftning.



Delmont imaging's servicecenter accepterer ikke garantikrav for skader forårsaget af utilstrækkelig emballage.

Reparationer må kun udføres af kvalificeret servicepersonale, der er autoriseret af Delmont imaging. Kontakt en repræsentant for Delmont imaging for at få oplysninger om reparation og den fremgangsmåde, der skal følges.

Delmont imaging leverer ikke originale dele til uafhængige værksteder eller andre fabrikanter af lignende udstyr. Det er således kun Delmont imaging, der er i stand til at udføre reparationer med originale dele. De originale tekniske specifikationer og enhedens driftssikkerhed kan kun garanteres ved brug af originale dele. Delmont imaging påtager sig ikke ansvaret for udstyr, der er blevet ændret i forhold til det oprindelige udstyr.

5.3. Returnering af udstyret



Udstyret må ikke returneres uden forudgående fuldstændig oparbejdning (se 4). Der er risiko for infektion, når man returnerer brugt medicinsk udstyr. Returnering af brugt medicinsk udstyr er udelukkende tilladt, når det er rengjort og desinficeret, og med skriftlig bekræftelse heraf. Hvis oparbejdning kan medføre en total beskadigelse af udstyret, skal det rengøres så grundigt som muligt, hvorefter det mærkes i overensstemmelse hermed.

Hvis det er nødvendigt at returnere udstyret:

- Oparbejd udstyret i henhold til den proces, der er beskrevet i 4.
- Brug den originale papemballage til transport af udstyret. Hvis dette ikke er muligt, skal de enkelte komponenter pakkes ind i tilstrækkeligt papir eller ark af skummateriale og lægges i en papkasse.
- Kontakt vores eftersalgsservice på sav@delmont-imaging.com eller ring til +33 9 51 51 30 30 for at få et nummer en formular til godkendelse af varereturnering.

5.4. Garanti

Dette udstyr er garanteret mod fabrikations- og materialefejl. I tilfælde af fejl vil udstyret blive udskiftet, eller omkostningerne vil blive refunderet efter fabrikantens skøn.

Garantien på udstyr fra Delmont imaging bortfalder, hvis reparationer, forsøg på reparationer, ændringer eller andre indgreb i denne enhed udføres af uautoriseret personale. I dette tilfælde er Delmont imaging heller ikke længere ansvarlig for udstyrets tekniske specifikationer eller sikkerhed. Hvis udstyret falder ned, må det ikke tilsluttes igen, men skal returneres til den autoriserede forhandler eller direkte til Delmont imagings eftersalgsservice.

Garantien er, afhængigt af din placering, tilgængelig på vores websted på www.delmont-imaging.com.

5.5. Bortskaffelse



Opbevar det brugte udstyr utilgængeligt for uautoriserede personer.



Smid ikke enheden ud sammen med usorteret husholdningsaffald. Udstyret indeholder elektrisk affald, som skal indsamles separat i overensstemmelse med gældende nationale eller institutionelle politikker vedrørende forældet elektronisk udstyr.

Vi opfordrer vores kunder til at genbruge dette udstyr, når det er muligt, eller til at returnere udstyret til Delmont imaging, som så vil tage de nødvendige skridt til at genbruge udstyret.

6. Tekniske data

6.1. Generelle specifikationer

Netspændingsinterval [V]	12 V jævnstrøm
Sikringer	Nej
Beskyttelsesklasse (I, II)	Ikke relevant
Defibrillatorbeskyttet (ja/nej)	Nej
Potentialudligningsstik (ja/nej)	Nej
Overensstemmelse med følgende standarder (i den aktuelt gyldige version)	IEC 60601-1/EN 60601-1 IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2
Kontrolenhedens maksimale dimensioner	80x80x56mm
Kontrolenhedens vægt	0,550 kg
Funktionsmåde	Kontinuerlig
Softwareversion	Vises i servicemenuen, se 3.3.5.
USB	USB 2.0 5 V jævnstrøm 0,5 A
HDMI	HDMI 1.4 5 V jævnstrøm
Specifikation af strømforsyningen	12 V jævnstrøm, 6 W, med positiv polaritet i midten, certificeret IEC 60601-1/EN 60601-1 eller IEC 62368-1/EN 62368-1 for de pågældende lande.

6.2. Kameraspecifikationer

Sensor	CMOS
HDMI-udgangsspecifikationer	1920x1080/50 fps eller 60 fps/YCbCr 4:4:4
Videooptagelsesspecifikation	1920x1080/30 fps/CODEC H.264
Videostreamingsspecifikation	1920x1080/30 fps/CODEC H.264
Snapshot-specifikation	2688 x 1520/CODEC JPG
Vertikal scanningsfrekvens	30 Hz
Grænseflade	CS-mount, C-mount med tilbehør
Andre specifikationer	Progressiv scanning Automatisk elektronisk lukker (1/50 til 1/75.000) Hvidbalance

6.3. Trådløse specifikationer

Wi-fi-standarder	WLAN IEEE 802.11a/n (5 GHz) 2x2 MU-MIMO
Kryptering	WPA2
Frekvensbånd (GHz)	5,180-5,240 5,260-5,320 5,500-5,700 5,745-5,845
Maksimal overført radiofrekvenseffekt (dBm)	13

6.4. Brugsbetingelser

6.4.1. Transportbetingelser

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

6.4.2. Opbevaringsforhold

Omgivelsestemperatur	10 °C til 35 °C
Relativ luftfugtighed	10 % til 85 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	70,0 kPa til 106,0 kPa

6.4.3. Driftsbetingelser

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

6.5. Vejledning vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet

6.5.1. Elektromagnetiske emissioner

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

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Denne enhed skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre sin tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Overholder	Enheden er egnet til brug i alle installationer, bortset fra boliginstallationer og lokaler, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til beboelsesformål.
Spændingsfluktuationer/flimmer emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

6.5.2. Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601- testniveau	Overensstemmelse sniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladninger (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV via kontakt ± 15 kV via luft	± 8 kV ± 15 kV	Gulvet skal være af træ, beton eller fliser. Hvis gulvet er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Kortvarige elektriske transienter IEC 61000-4-4	± 2 kV forsyningsledninger	± 2 kV	Kvaliteten af lysnetspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Elektriske stød IEC 61000-4-5	± 1 kV differentialtilstand ± 2 kV almindelig tilstand	± 1 kV ± 2 kV	
Strømafbrydelser, korte strømafbrydelser og spændingsudsving IEC 61000-4-11	< 5 % Ut i 10 ms 40 % Ut i 100 ms 70 % Ut i 500 ms < 5 % Ut i 5 s	5 % Ut 10 ms < 40 % Ut 100 ms < 70 % Ut 500 ms < 5 % Ut 5 s	Kvaliteten af lysnetspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af denne enhed skal kunne fortsætte med at arbejde under strømafbrydelser, anbefales det, at denne enhed forsynes med strøm fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt ved netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen skal være af en kvalitet svarende til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø (50/60 Hz). Udstyret skal holdes mindst 15 cm væk fra kilden til højfrekvente magnetfelter under brug.
Magnetfelter i nærheden IEC 61000-4-39	65 A/m ved 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	65 A/m 7,5 A/m	Udstyret skal holdes mindst 15 cm væk fra kilden til højfrekvente magnetfelter under brug.

6.5.3. elektromagnetiske emissioner

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

Sikkerhedstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledede forstyrrelser fremkaldt af RF-felter IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd 0,15 til 80 MHz	3 V 6 V	Bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder må ikke bruges tættere på dette udstyr, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som beregnet ved at anvende den formel, der gælder for senderfrekvensen. $d = 1,16 P$ $d = 1,16 P$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,33 P$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor "P" er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W), angivet af fabrikanten, og "d" er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	Feltstyrkeniveauer udsendt af faste RF-sendere – som skal fastslås ved elektromagnetisk måling på stedet - skal være under overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensbånd. Der kan forekomme interferens med enheder, der er mærket med følgende symbol: 

Bemærkning 1: U_T er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.

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

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

Bemærkning 4: ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske bånd) mellem 0,15 MHz 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. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

Bemærkning 5: Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor udstyret bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal udstyret observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. at ændring af retning eller flytning af udstyret.

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

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

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

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

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

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

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

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

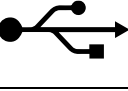
Maksimal tildelt udgangseffekt for senderen i W	Sikkerhedsafstand som funktion af senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

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

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

7. Anvendte symboler

Symbol	Beskrivelse
	Symbolet "Forsigtig". Angiver behovet for, at brugeren læser brugsanvisningen med henblik på vigtige advarende oplysninger såsom advarsler og forholdsregler, som af forskellige grunde ikke kan vises på selve det medicinske udstyr.
	Symbolet "Se brugsanvisningen". Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen.
	Symbolet "Se instruktionsvejledningen". Angiver, at instruktionsvejledningen skal læses.
	Symbolet "Fabrikant". Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr.
	Symbolet "Fremstillingsdato". Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	Symbolet "CE-mærkning". Angiver, at et udstyr er blevet vurderet af fabrikanten og anses for at opfylde EU's krav til sikkerhed, sundhed og miljøbeskyttelse.
	Symbolet "Overholder RoHS". Angiver, at udstyret er blevet vurderet af fabrikanten og anses for at opfylde EU's begrænsninger for visse farlige stoffer, der anvendes i elektronisk og elektrisk udstyr.
	Symbolet "Medicinsk udstyr". Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr.
	Symbolet "Serienummer". Angiver fabrikantens serienummer, således at specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.
	Symbolet "Katalognummer". Angiver fabrikantens katalognummer, således at det medicinske udstyr kan identificeres.
	Symbolet "Unik udstyrsidentifikation". Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om en unik udstyrsidentifikation.
	Symbolet "Usteril". Angiver medicinsk udstyr, der ikke har gennemgået en steriliseringsproces.
	Symbolet "Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget". Angiver medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal se brugsanvisningen for yderligere oplysninger.

Symbol	Beskrivelse
	Symbolet "Temperaturbegrænsning". Angiver de minimums- og maksimumstemperaturer, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	Symbolet "Atmosfærisk trykgrænse". Angiver det atmosfæriske trykområde, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	Symbolet "Fugtighedsgrænse". Angiver den minimale og maksimale luftfugtighed, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	Symbolet "Beskyttes mod varme og radioaktive kilder". Angiver medicinsk udstyr, der er følsomt over for varme og radioaktive kilder.
	Symbolet "Fugtfølsom". Angiver medicinsk udstyr, der er følsomt over for fugt.
	Symbolet "Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed". Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt.
	Symbolet "Transportbetingelser". Angiver de transportbetingelser, der skal overholdes.
	Symbolet "Opbevaringsbetingelser". Angiver de opbevaringsbetingelser, der skal overholdes.
	Symbolet "Standby". Identificerer den kontakt eller kontaktposition, ved hjælp af hvilken en del af udstyret slås til for at bringe det i standbytilstand.
	Symbolet "Jævnstrøm". Angiver typen af strømforsyning.
	Symbolet "HDMI-videoudgang". Angiver de terminaler, som HDMI-ledningen skal tilsluttes.
	Symbolet "WEEE; affald af elektrisk og elektronisk udstyr; overkrydset affaldsspand på hjul". Angiver, at separat indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) er påkrævet.
	Symbolet "USB-udgang". Angiver de terminaler, som USB-nøglen skal tilsluttes.




Delmont imaging
390 Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat – Frankrig
Telefon: +33 (0) 5 51 51 30 30 – Fax: +33 (0) 9 57 51 311 00
contact@delmont-imaging.com – www.delmont-imaging.com

