



NO – Bruksanvisning Kolposkopikamera



R_X Only

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



Delmont imaging

390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat, Frankrike

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

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



Denne håndboken handler om et tilbehør til medisinsk utstyr i den generelle medisinske utstyrgruppen kolposkopsystem, produsert av Delmont imaging med grunnleggende UDI-DI 37012178COLPHQ. Se samsvarserklæring for en fullstendig liste over relaterte enheter.

Symboler i denne håndboken

	Sikkerhetsinformasjon for å forhindre personskaade.
	Spesialinformasjon brukeren må være oppmerksom på.
	Tidligere informasjon brukeren må sjekke.
	Instruksjonsinformasjon brukeren må følge.



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



Du har tilgang til instruksjonsvideoer som hjelper deg med å bruke det medisinske utstyret vårt på: www.youtube.com/@delmontimaging



INNHOLDSFORTEGNELSE

1. Generell enhetsinformasjon	5
1.1. Tiltenkt bruk.....	5
1.2. Bruksanvisning.....	5
1.3. Målpopulasjon	5
1.4. Beskrivelse av enheten.....	6
1.5. Kombinasjoner og tilbehør	8
2. Sikkerhetsinstruksjoner	9
2.1. Kontraindikasjoner	9
2.2. Advarsler	9
2.3. Aktsomhet	9
3. Bruk av enheten	11
3.1. Innledende konfigurasjon av enheten	11
3.1.1. Sted.....	11
3.1.2. Utpakking av enheten.....	11
3.1.3. Installasjon	11
3.2. Bruk av enheten	13
3.2.1. Hvordan slå på enheten.....	13
3.2.2. Navigering i menyen.....	13
3.2.3. Hvordan gå til sanntidsmodus	14
3.2.4. Hvitbalanse	14
3.2.5. Hvordan ta bilder og videoer	14
3.2.6. Forhåndsvisningsskjerm	16
3.2.7. Hvordan slå av enheten	16
3.3. Enhetskonfigurasjon.....	17
3.3.1. Konfigurasjon av iPad-tilkobling.....	17
3.3.2. Språkkonfigurasjon.....	17
3.3.3. Konfigurasjon av bildeinnstillinger.....	19
3.3.4. Konfigurasjon av USB-nøkkel	19
3.3.5. Enhetsinformasjon	19
3.4. Sjekkliste for sikkerhet og levetid	21
3.5. Feilsøking.....	21
3.5.1. Feilmeldinger	21
3.5.2. Feilfunksjoner ved enheten	22
4. Reprosessering.....	23
4.1. Reprosessering av enheten.....	23
4.2. Begrensninger for reprosessering og levetid for enheten	23
5. Ettersalgsservice og vedlikehold	25
5.1. Vedlikehold	25
5.1.1. Oppdatering av fastvare for enheten.....	25
5.1.2. Tidsplan for periodisk vedlikehold	25

5.2.	Reparasjoner	26
5.3.	Retur av enheten.....	26
5.4.	Garanti	27
5.5.	Avhending	27
6.	Tekniske data	28
6.1.	Generelle spesifikasjoner	28
6.2.	Kameraspesifikasjoner	28
6.3.	Trådløsspesifikasjoner	30
6.4.	Bruksbetingelser	30
6.4.1.	Transportforhold	30
6.4.2.	Lagringsforhold	30
6.4.3.	Driftsforhold	30
6.5.	Veiledning om elektromagnetisk kompatibilitet	30
6.5.1.	Elektromagnetiske utslipp	30
6.5.2.	Elektromagnetisk immunitet.....	31
6.5.3.	Elektromagnetiske utslipp.....	32
6.5.4.	Anbefalte avstander mellom bærbare og mobile RF-kommunikasjonssystemer for denne enheten.....	33
7.	Anvendte symboler	35

1. Generell enhetsinformasjon

1.1. Tiltentkt bruk



Denne enheten og denne håndboken er kun beregnet for opplært og kvalifisert personell. Dette dokumentet beskriver riktig håndtering og funksjon av enheten. Dette dokumentet kan ikke brukes til opplæringsformål.



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

Kolposkopikameratilbehøret er en enhet med ekstern strømtilførsel som, når den brukes med et egnet kolposkop, er ment å:

- Gi en ytterligere digital visualisering av bildet fra kolposkopet på en visningsmonitor eller et digitalt nettbrett
- Ta opp bilder eller videoer

Bildet som vises, skal ikke brukes til diagnostiske formål.

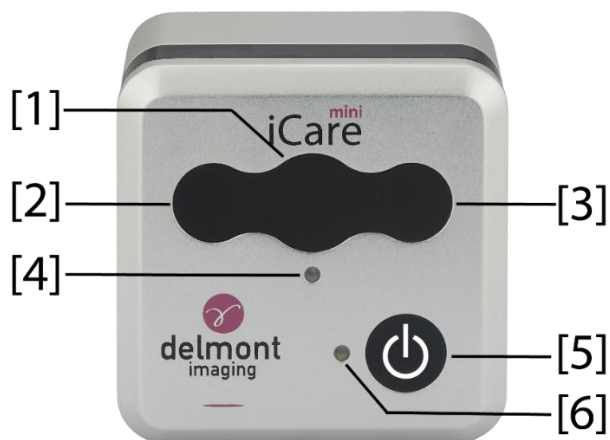
1.2. Bruksanvisning

Enheten er indisert for bruk av helsepersonell i prosedyrer som inkluderer et kolposkop, ved helseinstitusjoner som er utstyrt med egnet utstyr.

1.3. Målpopulasjon

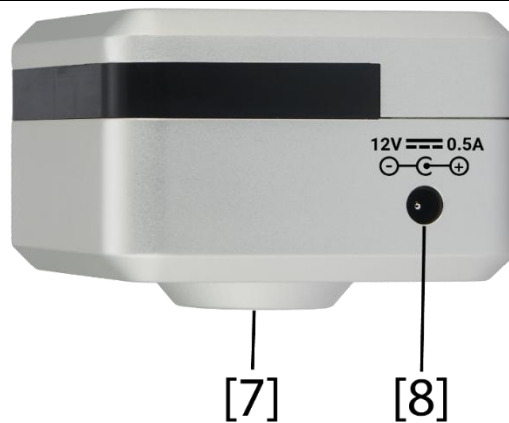
Populasjonsgruppe	Restriksjoner
Kjønn	Ingen restriksjoner
Alder	Ingen restriksjoner
Vekt	Ingen restriksjoner
Helsetilstand	Ingen restriksjoner

1.4. Beskrivelse av enheten



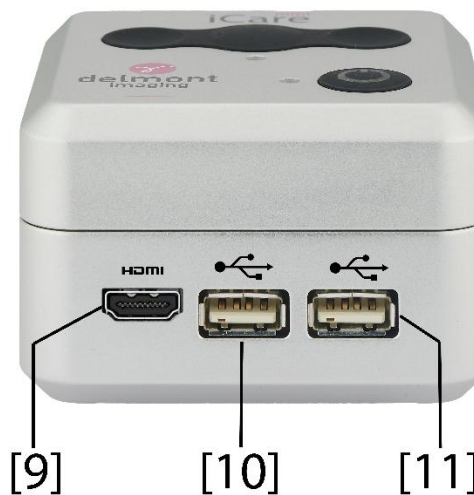
Figur 1: Kontrollenhet, frontpanel

Utstyrsdel	Funksjon
[1] Midtre handlingsknapp	– I menyen: ○ Bekrefter handlingen du har valgt. – I sanntidsmodus: ○ Tar et øyeblikksbilde når brukeren trykker på den midtre handlingsknappen. ○ Tar opp en video når brukeren trykker og holder inne den midtre handlingsknappen. For å stoppe videoopptaket må brukeren trykke og holde inne den midtre handlingsknappen igjen. ○ På forhåndsvisningsskjermen: Viser det valgte øyeblikksbildet i fullskjermvisning.
[2] Handlingsknapp på venstre side	– I menyen: Navigerer i menyen. – I sanntidsmodus: Gjør en hvitbalanseinnstilling når brukeren trykker og holder inne knappen. – På forhåndsvisningsskjermen: Navigerer gjennom øyeblikksbildene som er tatt under den gjeldende prosedyren.
[3] Handlingsknapp på høyre side	– I menyen: Navigerer i menyen. – I sanntidsmodus: Bytter til forhåndsvisningsskjermen når brukeren trykker og holder inne knappen. – På forhåndsvisningsskjermen: Navigerer gjennom øyeblikksbildene som er tatt under den gjeldende prosedyren.
[4] Opptaksstatusindikator	– Blinker hele tiden med et rødt lys når en video tas opp.
[5] Ventemodus-knapp	– Slår enhetens sanntidsmodus på.
[6] Statusindikator for ventemodus	– Lyser når enheten er slått på. – Blinker raskt med et hvitt lys når enheten starter opp. – Blinker sakte med et hvitt lys når enheten er i ventemodus. – Viser en hvit indikator hele tiden mens enheten er i sanntidsmodus.



Figur 2: Kontrollenhet, panel bak til venstre

Utstyrsdel	Funksjon
[7] CS-monteringsgrensesnitt	Kobler enheten til et kompatibelt kolposkop.
[8] Kontakt for ekstern strømforsyning	For tilkobling av ekstern strømforsyning (12 V DC 0,5 A).



Figur 3: Kontrollenhet, bakre panel

Utstyrsdel	Funksjon
[9] Mini-HDMI-kabelkontakt	Kobler en mini-HDMI til en skjerm.
[10] USB-kontakt	Kobler til enten en USB-lagringseenhet eller en USB-basert Wi-Fi-antenne for å koble kolposkopikameraet til den sentrale Wi-Fi-forbindelsen.
[11] USB-kontakt	Kobler til enten en USB-lagringseenhet eller en USB-basert Wi-Fi-antenne for å koble kolposkopikameraet til den sentrale Wi-Fi-forbindelsen.

1.5. Kombinasjoner og tilbehør



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

- økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret samt feilfunksjoner
- skader på enheten



Bruk monitoren fra Delmont imaging for en best mulig visning. Hvis ikke sørg for at monitoren som brukes har en oppløsning på minst 1920x1080, 24" og er kompatibel med YCbCr 4:4:4-farger. Se bruksanvisningen fra produsenten for mer informasjon. Det er viktig å sørge for at skjerminnstillingene som brukes, er optimaliserte, slik at bildet blir klart og fritt for støy.



Bruk strømforsyningen fra Delmont imaging. Hvis ikke sørg for at strømforsyningen er av medisinsk kvalitet og oppfyller kravene som er angitt i 6.1. Bruk av en enhet som ikke oppfyller kravene, kan føre til personskade på brukeren og skade på enheten.



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



Kolposkopgrensesnittet må være kompatibelt med CS-montering i henhold til ISO 10935-standard. Bruk en C-monteringsadapter om nødvendig.



Ved tvil om hvilket tilbehør som er kompatibelt, kontakt produsenten eller dennes godkjente representant for mer informasjon.

→ Bruk tilbehør som følger med enheten eller tilbys som ekstrautstyr av produsenten, slik som:

- Ekstern strømforsyning
- HDMI-kabel
- USB-nøkkel
- Wi-Fi-dongel
- CS-montering til C-monteringsadapter
- Monitor

2. Sikkerhetsinstruksjoner

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

2.1. Kontraindikasjoner

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

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

2.2. Advarsler



Sørg for at utstyret utelukkende brukes av opplært og kvalifisert personell. Legen er ansvarlig for riktig gjennomføring av operasjonen.



Gjør ikke modifikasjoner av enheten.



Ikke stikk metallgjenstander inn i enheten, dette kan skade den.



Selv om denne enheten er i samsvar med EMC-standarder om elektromagnetisk kompatibilitet, er det mulig at den under svært spesielle omstendigheter kan forårsake forstyrrelser på andre enheter, eller at selve enheten kan påvirkes av andre enheter eller et ugunstig elektromagnetisk miljø. For å unngå slike situasjoner bør man sørge for en god kvalitet på det elektriske nettverket (spesielt jordingen av alt utstyr og traller) og at enheten holdes på avstand fra elektromagnetiske kilder (for eksempel kompressorer, motorer, transformatorer, HF-generatorer o.l.).



Enheten har ingen vesentlig ytelse

2.3. Aktsomhet



Definisjonen av en alvorlig hendelse kan avhenge av lokal lovgivning der du befinner deg. Hvis det er tvil, oppfordrer vi brukerne våre til å proaktivt rapportere alle hendelser. Kontakt Delmont imaging-representanten for mer informasjon om rapporteringskrav.



Medisinsk informasjon må anonymiseres før den sendes til oss. Kontakt vårt personvernombud på dpo@delmont-imaging.com for mer informasjon om konfidensialitet.

-
- Du må straks melde fra om alle alvorlige hendelser eller risiko for alvorlig hendelse som oppstår under bruk av denne enheten til:
- vigilance@delmont-imaging.com.
 - Delmont imaging-representanten
 - Kompetente myndigheter i samsvar med lokale lover og forskrifter
- Vi oppfordrer brukerne til å samle inn og overføre all relevant informasjon om hendelsen, som inkluderer, men ikke er begrenset til:
- Pasientens tilstand
 - Prosedyrens indikasjoner
 - Dato for hendelsen
 - Referansenummer og serie-/partinummer for enheten
 - All relevant informasjon i tilknytning til hendelsen
 - En foretrukket kontakt som Delmont imaging kan nå så raskt som mulig
- Send tilbake enheten i henhold til anbefaling i 5.3 hvis dette kreves av Delmont imaging-representanten.

3. Bruk av enheten

3.1. Innledende konfigurasjon av enheten

3.1.1. Sted



Enheten skal kun brukes ved en helseinstitusjon.



Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet oppå annet utstyr skal unngås fordi det kan føre til funksjonsfeil. Hvis denne typen bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret kontrolleres for å sjekke at det fungerer normalt.



Enheten skal ikke brukes i nærheten av aktivt høyfrekvent kirurgisk utstyr eller magnetresonanstomografiutstyr.



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



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

-
- ☒ Sjekk at kolposkopet er riktig montert og stødig plassert før enheten kobles til kolposkopet.

3.1.2. Utpakking av enheten



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

-
- Pakk ut alle delene og alt tilbehøret fra emballasjen.
→ Lagre originalemballasjen på et sikkert sted, slik at enheten eventuelt kan returneres i riktig innpakning.

3.1.3. Installasjon



Velg den høyre eller venstre siden av kolposkopet for å koble til enheten, etter behov.

Trinn 1



- Koble kolposkopikameraets C-monteringsgrensesnitt [7] til kolposkopets videokameraadapter.

Trinn 2



- Koble HDMI-kabelen til kontakten [9] på panelet bak på enheten.
- Koble den andre enden av HDMI-kabelen til den tilsvarende inngangen på monitoren.

Trinn 3



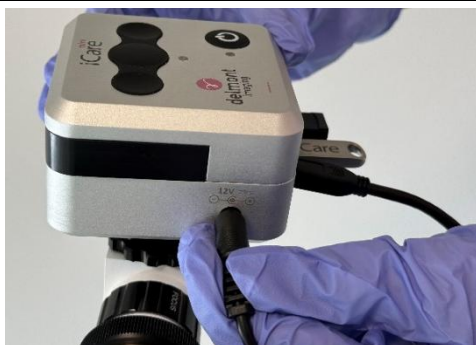
- Koble USB-nøkkelen til en av USB-kontaktene [10] på det nederste panelet.

Trinn 4



- Koble Wi-Fi-dongelen til den gjenværende USB-porten [11] på det nederste panelet.

Trinn 5



- Koble den eksterne strømforsyningen til strømkontakten [8] på det venstre panelet på enheten.
- Koble den andre enden av den eksterne strømforsyningsledningen til en stikkontakt.

3.2. Bruk av enheten

3.2.1. Hvordan slå på enheten

- Sørg for at den eksterne strømforsyningen er koblet til strømkontakten på enheten.
- Koble den andre enden av den eksterne strømforsyningsledningen til en stikkontakt.

Enheden går inn i en oppstartsekvens:

- Monitoren viser en oppstartsskjerm med Delmont imaging-logoen (se Figur 4).
- Denne oppstartsekvensen varer i cirka 30 sekunder.

Deretter går enheten i ventemodus:

- Velkomstskjermen vises på monitoren (se Figur 5).

3.2.2. Navigering i menyen



For å gå til velkomstskjermen sørg for at du er i ventemodus ved å trykke på [5].

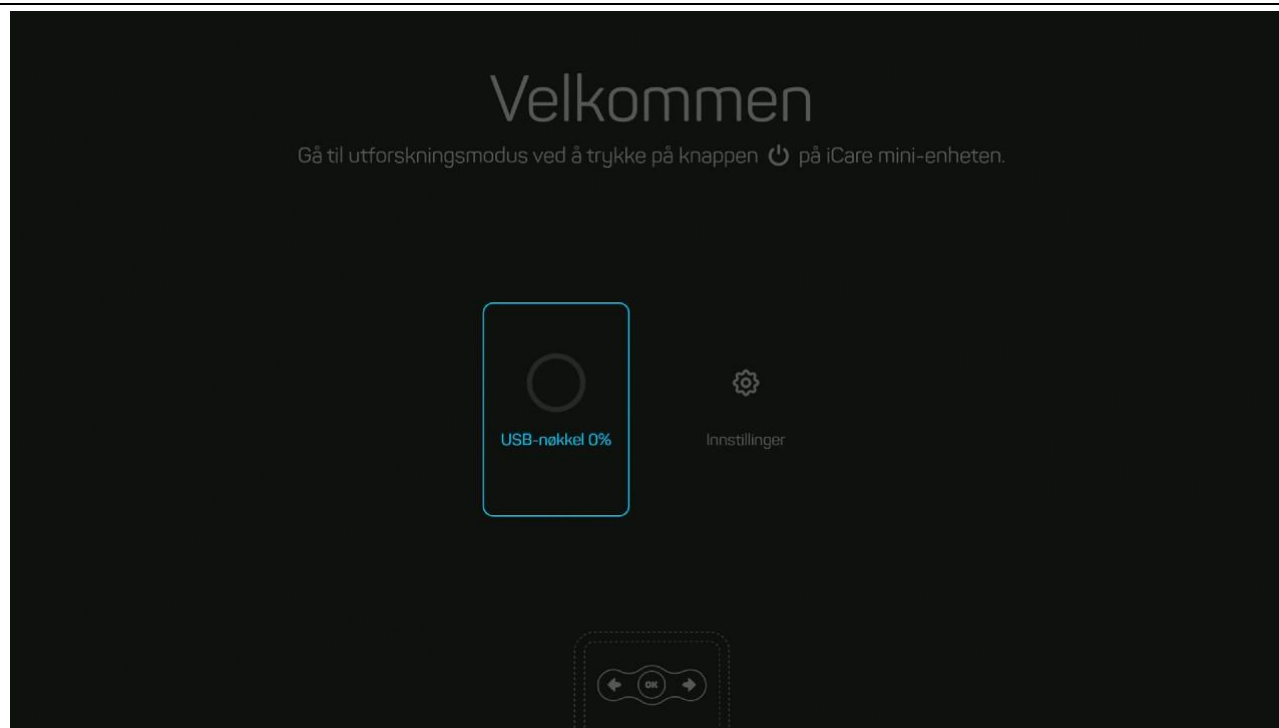
- Bruk knappene på enheten til å navigere i menyen.
- Trykk på [2] eller [3] for å flytte på valgmarkøren.
- Bekreft valget ditt ved å trykke på [1].

På velkomstskjermen kan du:

- Vise og gå til lagringsinformasjonen på USB-nøkkelen
- Vise og gå til innstillingsmenyen



Figur 4: Oppstartsskjerm



Figur 5: Velkommen-meny

3.2.3. Hvordan gå til sanntidsmodus

→ Når enheten er slått på, gå til sanntidsmodus ved å trykke på ventemodus-knappen [5].

3.2.4. Hvitbalanse



Kontroller at lyset på kolposkopet er på, før du prøver å endre hvitbalanseinnstillingene.

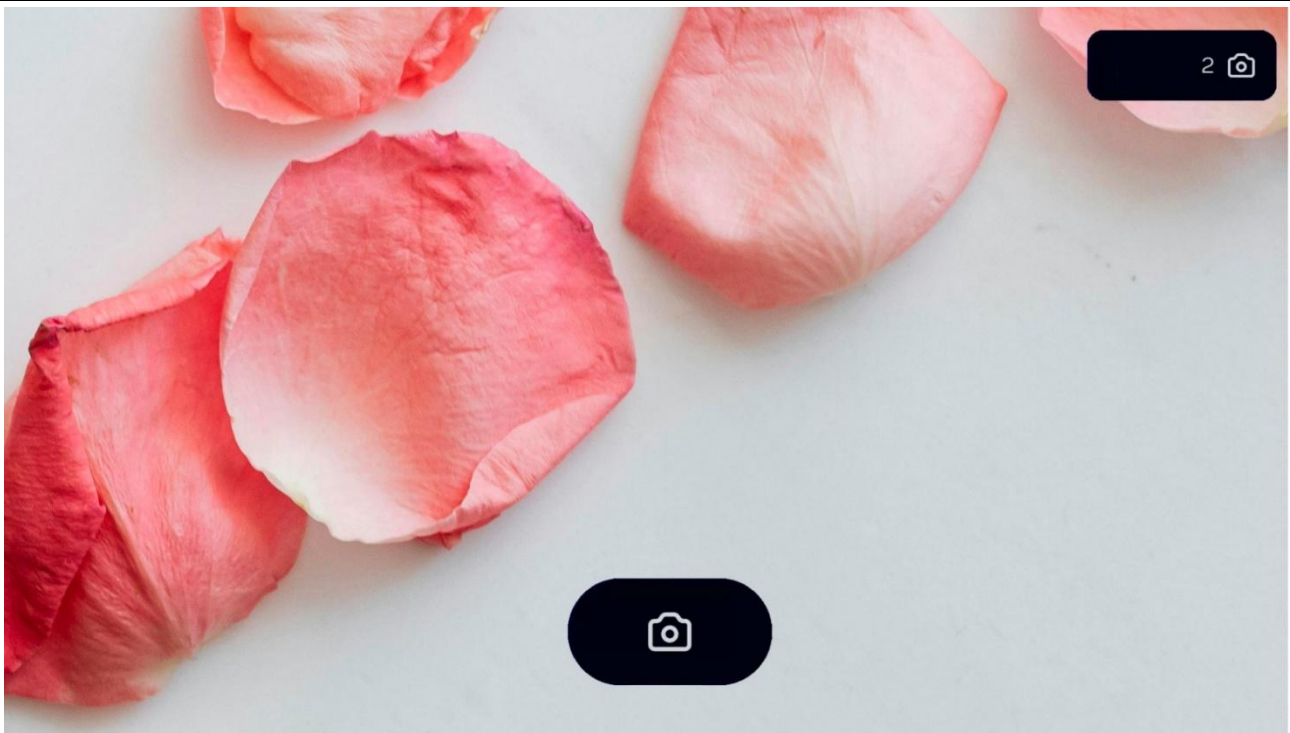
Etter at enhetens kamera er sammenkoblet med kolposkopet og lyskilden på kolposkopet er på:

- Film en egnet hvit overflate.
- Start hvitbalanseringen ved å trykke på og holde inne knappen [2], «Behandler automatisk hvitbalanse (AWB)» vises på skjermen.
- Fortsett å filme den hvite overflaten så lenge meldingen vises, men du kan slippe knappen. Det bekreftes på skjermen når hvitbalanseringen er utført.

3.2.5. Hvordan ta bilder og videoer

Etter at enheten er koblet til kolposkopet og i sanntidsmodus:

- Ta et bilde ved å trykke kort på [1] (se Figur 6).



Figur 6: Bekreftelse av at bilde er tatt

- Start et videoopptak med et langt trykk på [1] (se Figur 7).
- Stopp opptaket med et nytt langt trykk på [1].



Figur 7: Start av videoopptak

3.2.6. Forhåndsvisningsskjerm

I sanntidsmodus etter at enheten har tatt minst ett bilde, har du tilgang til forhåndsvisningsskjermen (se Figur 8):

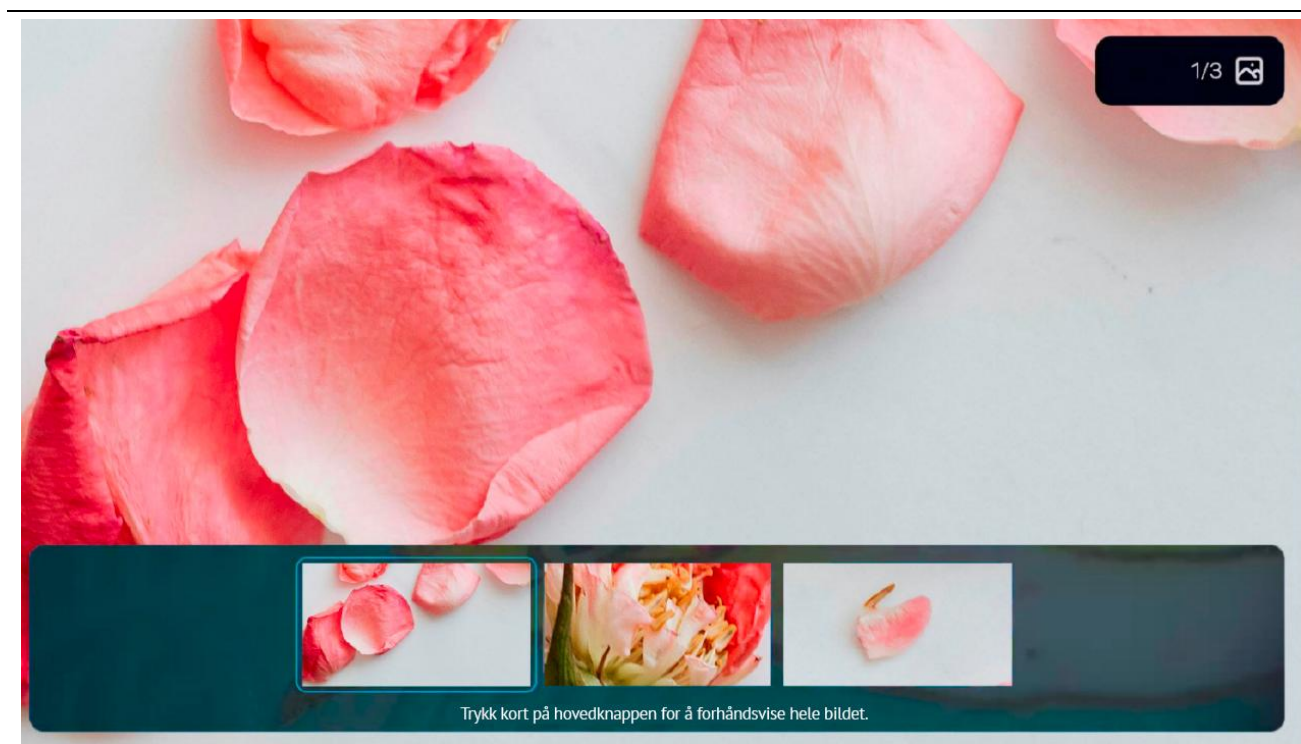
→ Gjør et langt trykk på [3].

Bildene som er tatt, vises nederst på skjermen.

→ Trykk på [2] og [3] for å navigere mellom bilder.

→ Trykk på [1] for å vise det ønskede bildet på fullskjerm.

→ Gjør et langt trykk på [3] for å gå tilbake til skjermen i sanntidsmodus.



Figur 8: Forhåndsvisningsskjerm

3.2.7. Hvordan slå av enheten



Trekk ut støpselet på den eksterne strømforsyningen for å koble den helt fra strømmettet. Ta alltid tak i støpselet på strømkabelen når du skal koble fra strømmen – dra aldri i selve kabelen.

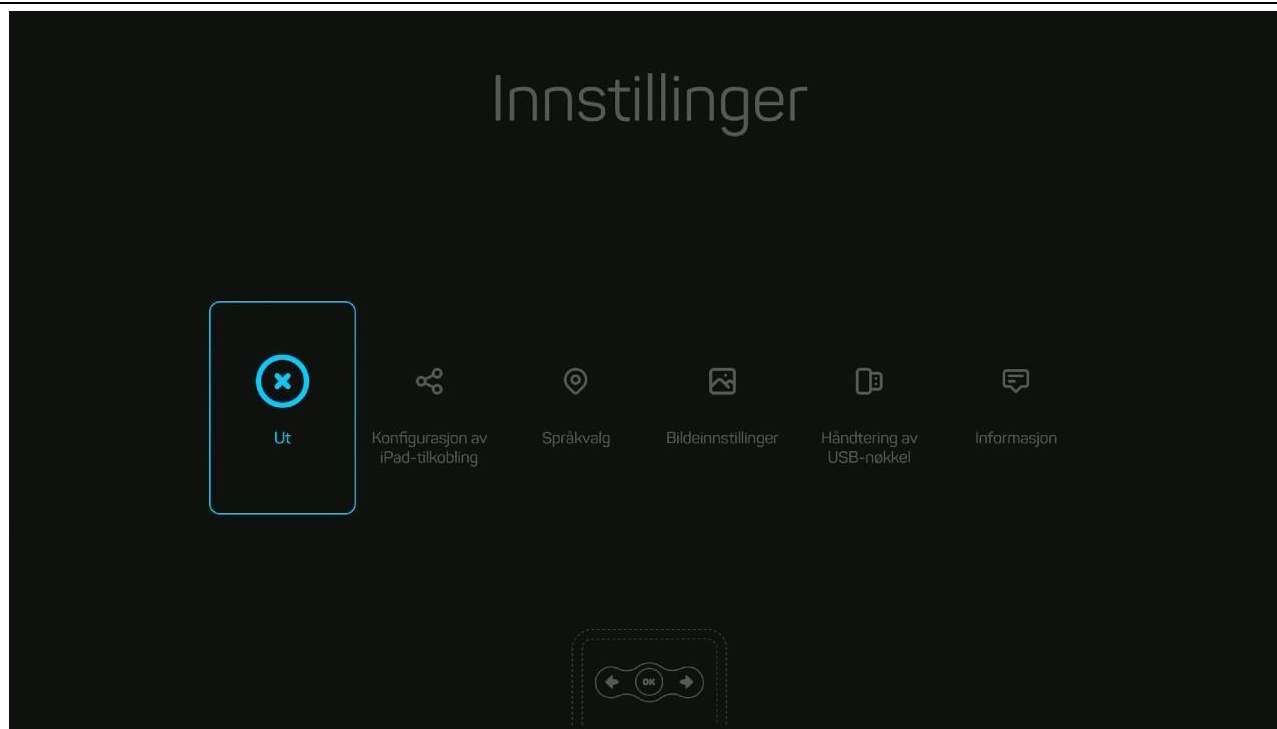
→ Trykk på ventemodus-knappen[5].

→ Ta strømkontakten ut av kameraet [8].

→ Koble den eksterne strømforsyningen fra strømmettet.

3.3. Enhetskonfigurasjon

→ For å konfigurere enheten velg Innstillinger i Velkommen-menyen for å gå til menyen Innstillinger (se Figur 9).



Figur 9: Menyene Innstillinger

3.3.1. Konfigurasjon av iPad-tilkobling

I nettverksmenyen (se Figur 10) kan du:

- Vise QR-koden for Wi-Fi-tilkobling til enheten
- Aktivere MAC-filtrering
- Skjule SSID for Wi-Fi

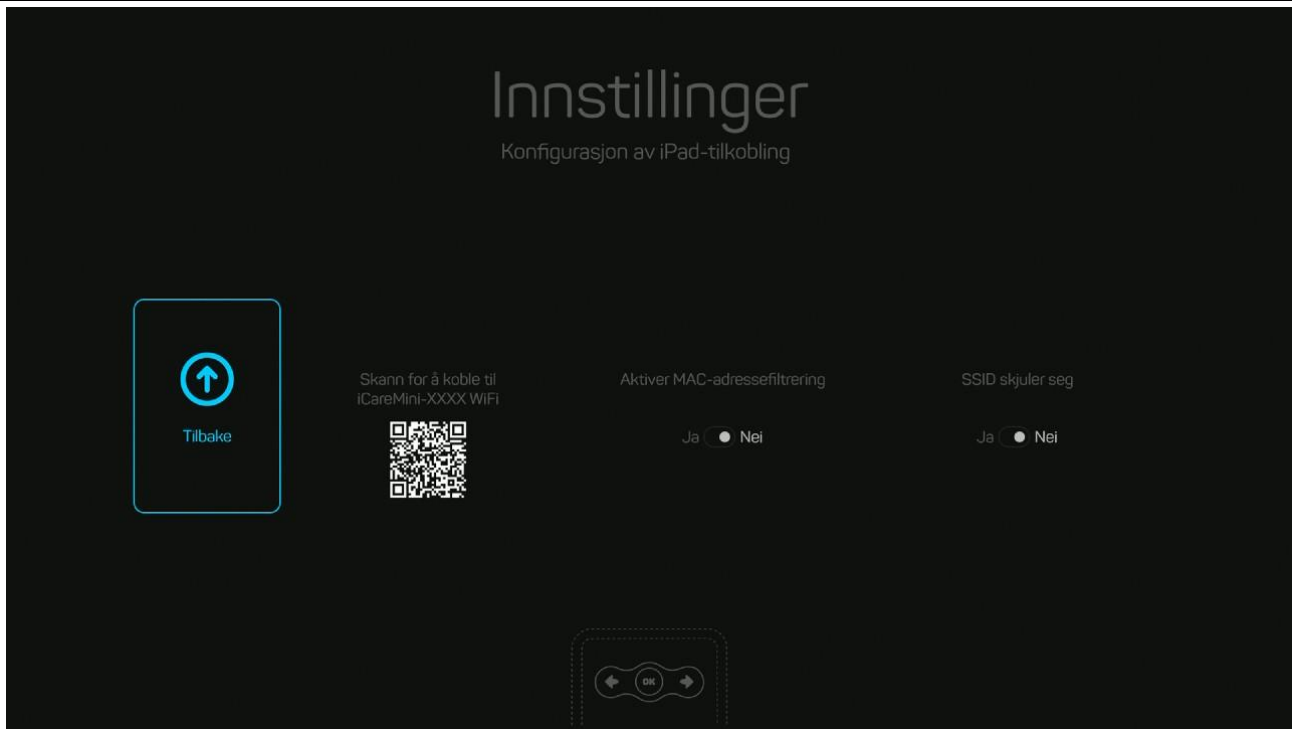


Kontakt produsenten eller dennes godkjente representant for mer informasjon om konfigurasjon av iPad-tilkobling og cybersikkerhet.

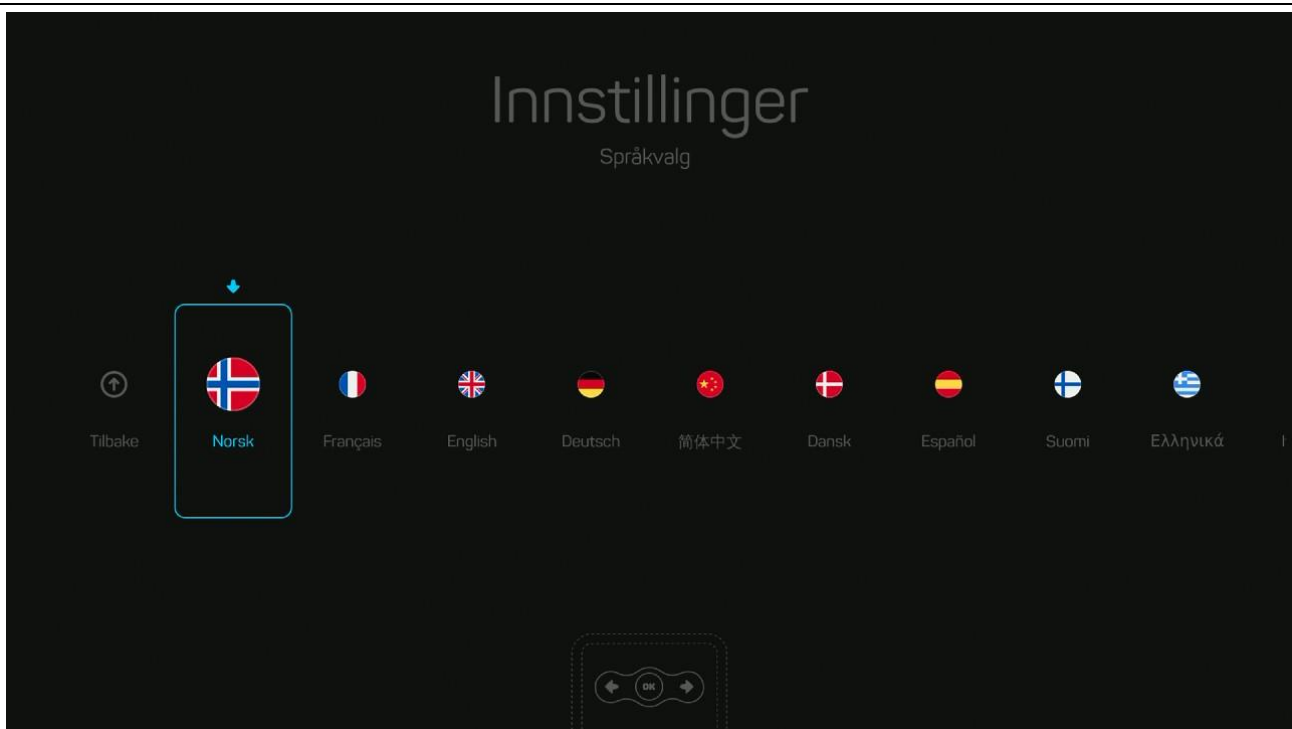
3.3.2. Språkkonfigurasjon

I språkmenyen (se Figur 11) kan du:

- Velge ønsket språk



Figur 10: Konfigurasjon av iPad-tilkobling



Figur 11: Språkinnstillinger

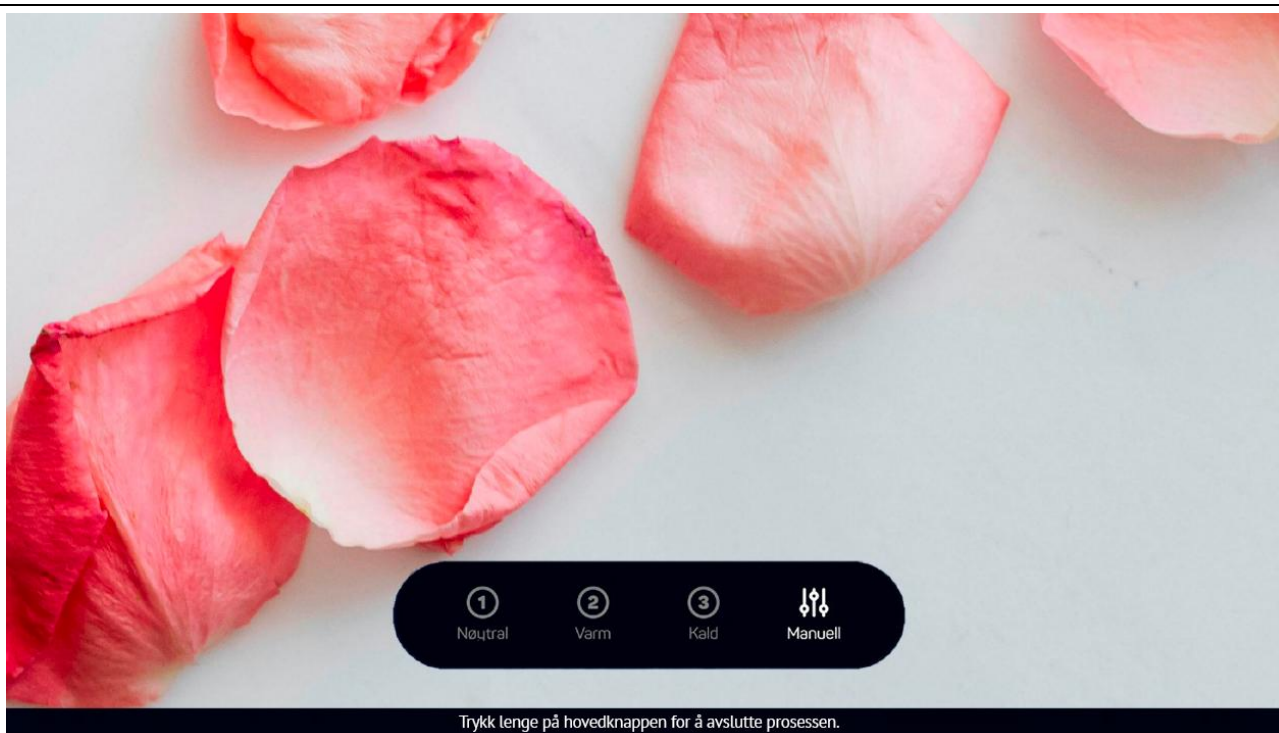
3.3.3. Konfigurasjon av bildeinnstillinger



For å oppnå best mulige bildeinnstillinger sett opp enheten i miljøet der den skal brukes og med et kolposkop i en egnet avstand fra pasienten.

I konfigureringen av bildeinnstillinger (se Figur 12) kan du:

- Velge forhåndsdefinerte bildeinnstillinger
- Manuelt konfigurere bildeparameterne



Figur 12: Skjerm for bildeinnstillinger

3.3.4. Konfigurasjon av USB-nøkkel

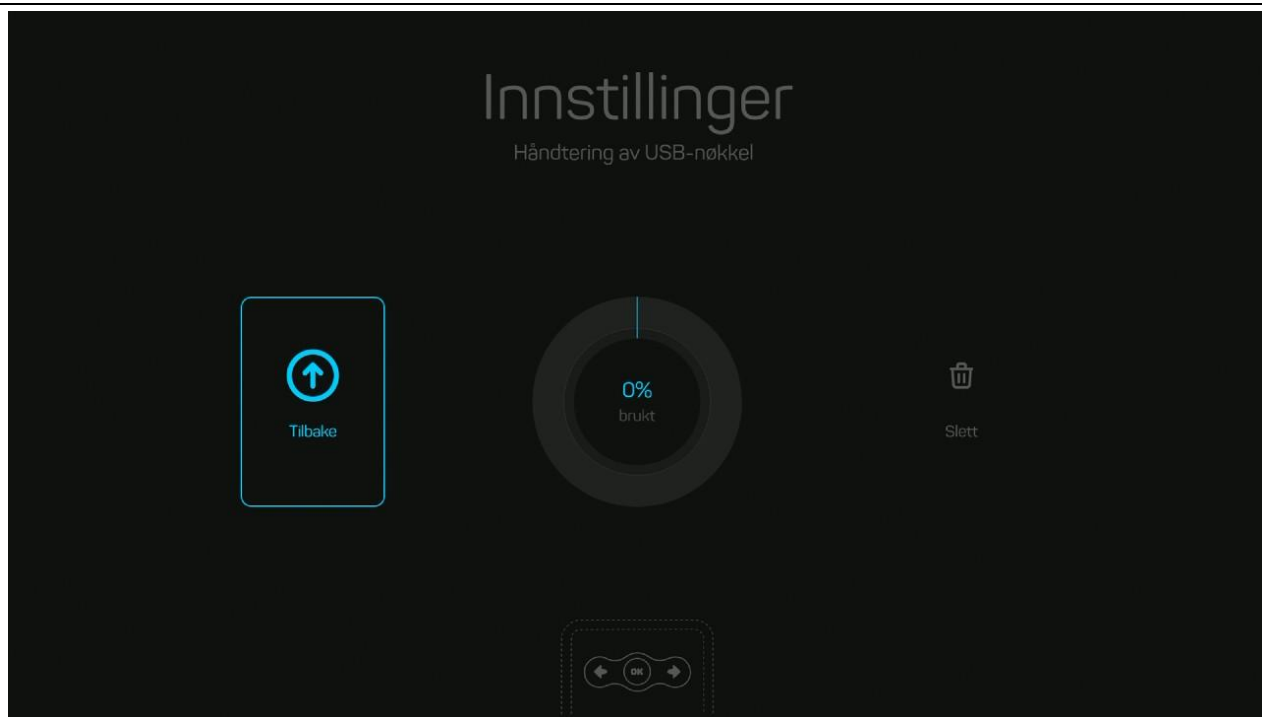
I USB-menyen (se Figur 13) kan du:

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

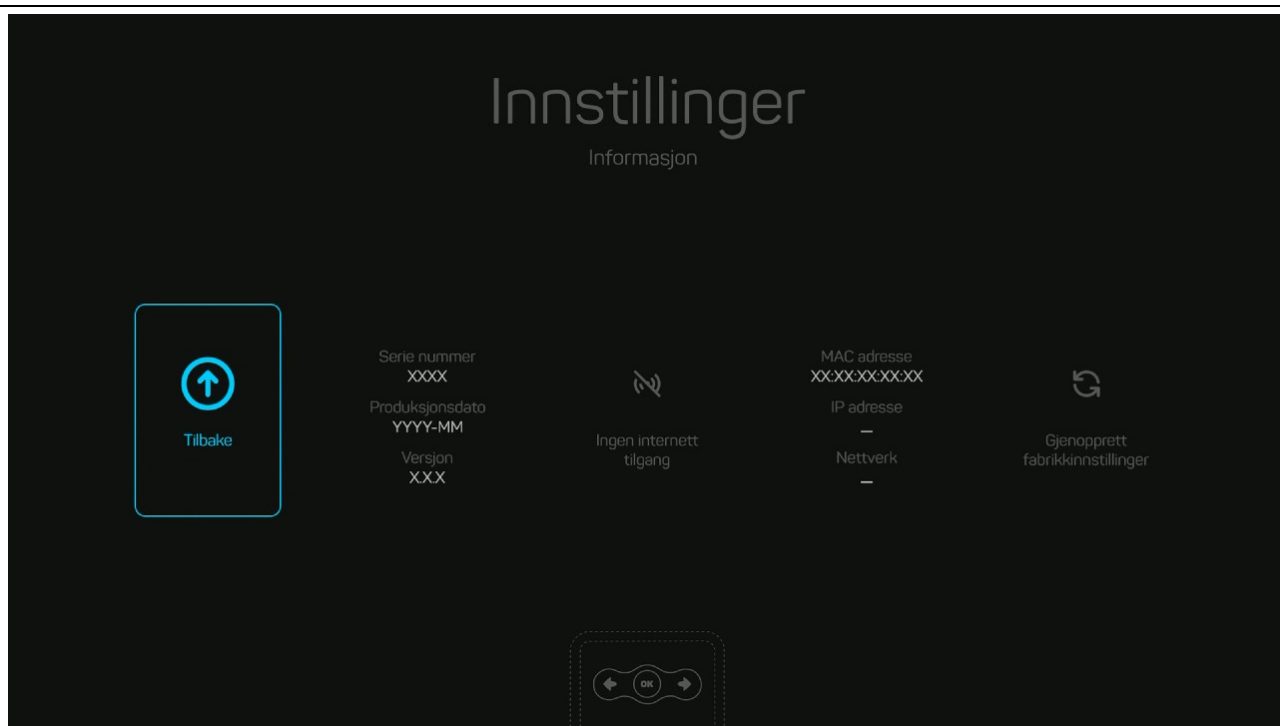
3.3.5. Enhetsinformasjon

I enhetsinformasjonsmenyen (se Figur 14) kan du:

- Vise informasjon om enheten: serienummer, produksjonsdato, programvareversjon og nettverksinformasjon
- Starte oppdateringen av fastvaren (se 5.1.1)
- Tilbakestille innstillingene til fabrikkverdiene



Figur 13: Skjerm for håndtering av USB-nøkkel



Figur 14: Enhetsinformasjonsmeny

3.4. Sjekkliste for sikkerhet og levetid



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



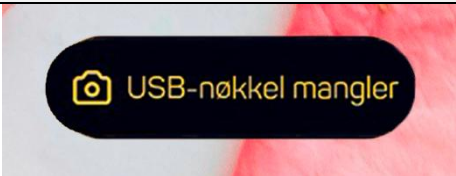
Brukeren må gå gjennom denne sjekklisten etter den første installasjonen og før hver gang enheten brukes.

- ☒ Sjekk at enheten ikke er synlig slitt eller skadd.
- ☒ Sjekk at den eksterne strømforsyningen og HDMI-kablene ikke viser tegn på slitasje eller skader.
- ☒ Sørg for at enheten er riktig koblet til kolposkopet og stadig plassert.
- ☒ Når kontrollenheten er tilkoblet strøm og klar, skal Velkommen-menyen vises på skjermen.
- ☒ Når enheten er i sanntidsmodus, skal bildet vises.

3.5. Feilsøking

3.5.1. Feilmeldinger

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

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

3.5.2. Feilfunksjoner ved enheten

Problem	Løsning
Enheden slås ikke på	→ Sjekk at den eksterne strømforsyningen er koblet til nettverket og enheten. → Hvis problemet vedvarer, sjekk om ledningen til den eksterne strømforsyningen er i god stand. → Hvis problemet vedvarer, skift ut den eksterne strømforsyningen (med en annen strømforsyningsenhet på 12 V som er sertifisert for medisinsk bruk). → Hvis problemet vedvarer, kontakt Delmont imaging eller en offisiell representant for Delmont imaging.
Bildet er uskarpt.	→ Fjern eventuell dugg eller flekker på kolposkopets kameraadapter og på enhetens kamera. → Hvis problemet vedvarer, sjekk fokuset på kolposkopet eller den eventuelle adapteren. → Hvis problemet vedvarer, kontakt Delmont imaging eller en offisiell representant for Delmont imaging.
Wi-Fi-nettverket som genereres av enheten vises ikke	→ Kontroller at Wi-Fi-innstillingen på iPaden er aktivert. → Kontroller at enheten er slått på (status-LED på [6]). → Slå av innstillingen for å skjule SSID på kameraet (se 3.3.1). → Start kameraet på nytt. → Hvis problemet vedvarer, kontakt Delmont imaging eller en offisiell representant for Delmont imaging.

4. Reprosessering



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



Gjenta om nødvendig repossesseringsprosessen til enheten er synlig ren



Enheten er ikke ment å komme i kontakt med pasienten.

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



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



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

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

4.1. Repossessering av enheten

Trinn 1 Forberedelser før rengjøring	→ Slå av enheten ved å koble den fra den eksterne strømforsyningen ([8]).
Trinn 2 Manuell rengjøring	→ Bruk rengjøringservietter til engangsbruk eller en klut fuktet med et desinfiserende rengjøringsmiddel til å rengjøre overflaten på kontrollenheten. Bruk alltid rengjøringsmidler med en nøytral pH-verdi for å unngå skade på overflaten. Overhold instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet. → Tørk utstyret med en lofri, myk klut. → Etter rengjøring sjekk at enheten er ren og at den ikke er skadd.

4.2. Begrensninger for repossessering og levetid for enheten

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

Enhetens levetid avhenger generelt av slitasje og om uegnede repossesseringsparametere anvendes. Du kan kontrollere at enheten fungerer slik den skal ved å følge instruksjonene i avsnitt 3.4.

5. Ettersalgsservice og vedlikehold

5.1. Vedlikehold

5.1.1. Oppdatering av fastvare for enheten



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

Trinn 1



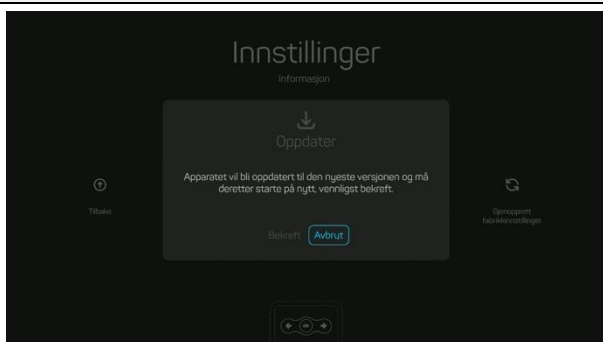
- ☒ Sjekk om en oppdatering er tilgjengelig:
Varsel om dette gis ved et gult merke på knappen Innstillinger på Velkommen-skjermen

Trinn 2



- ☒ Sjekk om en USB-nøkkel er tilkoblet og at det er nok ledig plass på den.
- Gå til enhetsinformasjonsmenyen
- Trykk på og bekreft oppdateringsprosessen

Trinn 3



- Enheten vil laste ned oppdateringsfiler og kjøre en omstart for å installere dem. Denne prosessen kan ta noen minutter.

5.1.2. Tidsplan for periodisk vedlikehold

Periodisk vedlikehold er ikke nødvendig for trygg bruk av enheten. Sørg for å følge alle anbefalinger fra 3.4 før hver gang enheten brukes.

5.2. Reparasjoner



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



Delmont imaging's servicesenter aksepterer ingen garantikrav for skader forårsaket av utilstrekkelig innpakning.

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

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

5.3. Retur av enheten



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

Hvis du må returnere enheten:

- Repossesser enheten i henhold til prosessen beskrevet i 4.
- Bruk den originale emballasjesken for transport av enheten. Hvis dette ikke er mulig, pakk hver enkelt komponent enkeltvis i papir av tilstrekkelig mengde eller ark av skummateriale, og plasser dem i en pappeske.
- Kontakt teamet vårt for ettersalgsservice på sav@delmont-imaging.com eller ved å ringe +33 9 51 51 30 30 for å få et returnnummer og returskjema.

5.4. Garanti

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

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

Garantien, som avhenger av hvor du befinner deg, er tilgjengelig på nettstedet vårt, www.delmont-imaging.com.

5.5. Avhending



Hold den brukte enheten utilgjengelig for uautoriserte personer.



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

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

6. Tekniske data

6.1. Generelle spesifikasjoner

Nettspenningsområde [V]	12 V DC
Sikringer	Nei
Beskyttelsesklasse (I, II)	Ikke aktuelt
Defibrillatorbeskyttelse (ja/nei)	Nei
Plugg for potensialutjevning (ja/nei)	Nei
Overholder følgende standarder (i utgaven som gjelder på dette tidspunktet)	IEC 60601-1/EN 60601-1 IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2
Maksimumsdimensjoner for kontrollenhet	80x80x56 mm
Vekt av kontrollenhet	0,550 kg
Driftsmodus	Kontinuerlig
Programvareversjon	Vist i servicemenyen, se 3.3.5.
USB	USB 2,0 5 V DC 0,5 A
HDMI	HDMI 1,4 5 V DC
Strømforsyningsspesifikasjoner	12 V DC, 6 W, med positiv polaritet i midten, sertifisert iht. IEC 60601-1/EN 60601-1 eller IEC 62368-1/EN 62368-1 for de aktuelle landene.

6.2. Kameraspesifikasjoner

Sensor	CMOS
Spesifikasjoner av HDMI-utgang	1920x1080 / 50 fps eller 60 fps / YCbCr 4:4:4
Videoinnspillingsspesifikasjoner	1920x1080 / 30 fps / CODEC H.264
Videostrømmingsspesifikasjoner	1920x1080 / 30 fps / CODEC H.264
Øyeblikksbildespesifikasjoner	2688 x 1520 / CODEC JPG
Vertikal skannefrekvens	30 Hz
Grensesnitt	CS-montering, C-montering med et tilbehør
Andre spesifikasjoner	Progressiv skanning Automatisk elektronisk lukker (1/50 til 1/75 000) Hvitbalanse

Bruksanvisning Kolposkopikamera



6.3. Trådløsspesifikasjoner

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 radiofrekvenseffekt overført (dBm)	13

6.4. Bruksbetingelser

6.4.1. Transportforhold

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

6.4.2. Lagringsforhold

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

6.4.3. Driftsforhold

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

6.5. Veiledning om elektromagnetisk kompatibilitet

6.5.1. Elektromagnetiske utslipp

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

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Enheden må sende ut elektromagnetisk energi for å kunne utføre sin tiltenkte funksjon. Elektronisk utstyr i nærheten kan påvirkes.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	Enheden er egnet til bruk i alle typer installasjoner med unntak av private boliganlegg og lokaliteter som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som har som formål å forsyne boligbygg med strøm.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Samsvar	
Spenningssvingninger/flimmer IEC 61000-3-3	Samsvar	

6.5.2. Elektromagnetisk immunitet

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

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

6.5.3. Elektromagnetiske utslipp

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

Sikkerhetstest	IEC 60601 Alvorlighetsgrad	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledede forstyrrelser fremkalt av RF-felter IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd 0,15 til 80 MHz	3 V 6 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsenheter skal ikke brukes nærmere noen del av denne enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ved å bruke ligningen som gjelder for senderens frekvens. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Der «P» er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) som er angitt av produsenten, og «d» er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrkenivåer som utstråles fra faste RF-sendere, som må fastsettes ved elektromagnetiske målinger på stedet, skal være under samsvarsnivået for hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	

Merknad 1: U_T er vekselstrømspenningen før bruk av testnivået.

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

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

Merknad 4: ISM-båndene (industrielle, vitenskapelige og medisinske) mellom 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 mellom 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.

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

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

6.5.4. Anbefalte avstander mellom bærbar og mobile RF-kommunikasjonssystemer for denne enheten

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

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

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

Merknad 1: For enkelte tjenester er kun opplinkfrekvensene inkludert.

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

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

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

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

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

7. Anvendte symboler

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

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for «Temperaturgrense». Indikerer minimums- og maksimumstemperaturene det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	Symbol for «Atmosfærisk trykkgrense». Indikerer det atmosfæriske trykkområdet det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	Symbol for «Fuktighetsgrense». Indikerer minimums- og maksimumsfuktigheten det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	Symbol for «Beskyttes mot varme- og radioaktivetskilder». Indikerer medisinsk utstyr som er følsomt for varme- og radioaktivetskilder.
	Symbol for «Følsomt for fuktighet». Indikerer medisinsk utstyr som er følsomt for fuktighet.
	Symbol for «Skjør, håndteres med forsiktighet». Indikerer medisinsk utstyr som kan ødelegges eller skades om det ikke behandles forsiktig.
	Symbol for «Transportbetingelser». Indikerer transportbetingelser som skal overholdes.
	Symbol for «Oppbevaringsbetingelser». Indikerer oppbevaringsbetingelser som skal overholdes.
	Symbol for «Ventemodus». Indikerer bryteren, knappen eller bryterposisjonen som deler av utstyret kan slås på med for å sette det i ventemodus.
	Symbol for «Likestrøm». Indikerer typen strømtilførsel.
HDMI	Symbol for «HDMI-videoutgang». Indikerer terminalene HDMI-ledningen skal settes inn i.
	Symbol for «WEEE – avhending av elektriske og elektroniske produkter – søppelkasse med hjul med kryss over». Indikerer at separat avhending av elektriske og elektroniske produkter (WEEE) er nødvendig.
	Symbol for «USB-utgang». Indikerer terminalene USB-nøkkelen skal settes inn i.




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

