



# SV – Bruksanvisning Kolposkopkamera



**R<sub>X</sub>** Only

**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.**



**Delmont imaging**

**390 Avenue du Mistral – 13600 La Ciotat – Frankrike**

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

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



**Denna handbok gäller ett tillbehör i den generiska medicintekniska produktgruppen kolposkopsystem tillverkat av Delmont imaging med grundläggande UDI-DI 37012178COLPHQ. Se försäkran om överensstämmelse för den fullständiga listan över berörda produkter.**

## Symboler som används i denna handbok

|                                                                                     |                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | Säkerhetsinformation för att förhindra skada.              |
|  | Särskild information som kräver användarens uppmärksamhet. |
|  | Föregående information som användaren måste kontrollera.   |
|  | Anvisningsinformation som användaren måste följa.          |



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



**Du kan få åtkomst till instruktionsvideor för att hjälpa dig att använda våra medicintekniska produkter på: [www.youtube.com/@delmontimaging](https://www.youtube.com/@delmontimaging)**



## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

|                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Allmän produktinformation .....                                | 5  |
| 1.1. Avsedd användning.....                                       | 5  |
| 1.2. Indikationer för användning.....                             | 5  |
| 1.3. Målgrupp.....                                                | 5  |
| 1.4. Produktbeskrivning .....                                     | 6  |
| 1.5. Kombination och tillbehör.....                               | 8  |
| 2. Säkerhetsanvisningar .....                                     | 9  |
| 2.1. Kontraindikationer .....                                     | 9  |
| 2.2. Varningar.....                                               | 9  |
| 2.3. Vaksamhet.....                                               | 9  |
| 3. Produktens användning .....                                    | 11 |
| 3.1. Initial konfiguration av produkten.....                      | 11 |
| 3.1.1. Plats.....                                                 | 11 |
| 3.1.2. Packa upp produkten .....                                  | 11 |
| 3.1.3. Installation.....                                          | 11 |
| 3.2. Använda produkten.....                                       | 13 |
| 3.2.1. Slå på.....                                                | 13 |
| 3.2.2. Navigera i menyn .....                                     | 13 |
| 3.2.3. Övergå till realtidsläge.....                              | 14 |
| 3.2.4. Vitbalans .....                                            | 14 |
| 3.2.5. Ta bilder och videor .....                                 | 14 |
| 3.2.6. Förhandsgranskningsskärm .....                             | 16 |
| 3.2.7. Stänga av produkten .....                                  | 16 |
| 3.3. Konfiguration av produkten.....                              | 17 |
| 3.3.1. Konfiguration av iPad-anslutning.....                      | 17 |
| 3.3.2. Språk .....                                                | 17 |
| 3.3.3. Konfiguration av bildinställningar .....                   | 19 |
| 3.3.4. Konfiguration av USB-nyckel .....                          | 19 |
| 3.3.5. Produktinformation .....                                   | 19 |
| 3.4. Checklista för säkerhet och livslängd.....                   | 21 |
| 3.5. Felsökning.....                                              | 21 |
| 3.5.1. Felmeddelanden.....                                        | 21 |
| 3.5.2. Felaktigt produktbeteende .....                            | 22 |
| 4. Återanvändning.....                                            | 23 |
| 4.1. Återanvändning av enheten.....                               | 23 |
| 4.2. Begränsning av återanvändning och produktens livslängd ..... | 24 |
| 5. Kundtjänst och underhåll .....                                 | 25 |
| 5.1. Underhåll .....                                              | 25 |

|        |                                                                                              |    |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.1.1. | Uppdatera firmware.....                                                                      | 25 |
| 5.1.2. | Schema för regelbundet underhåll .....                                                       | 26 |
| 5.2.   | Reparation .....                                                                             | 26 |
| 5.3.   | Returnera produkten .....                                                                    | 26 |
| 5.4.   | Garanti .....                                                                                | 26 |
| 5.5.   | Avfallshantering .....                                                                       | 27 |
| 6.     | Tekniska data .....                                                                          | 28 |
| 6.1.   | Allmänna specifikationer .....                                                               | 28 |
| 6.2.   | Kameraspecifikationer .....                                                                  | 28 |
| 6.3.   | Specifikationer för trådlös kommunikation .....                                              | 29 |
| 6.4.   | Användningsförhållanden .....                                                                | 29 |
| 6.4.1. | Transportförhållanden .....                                                                  | 29 |
| 6.4.2. | Förvaringsförhållanden .....                                                                 | 29 |
| 6.4.3. | Driftsförhållanden .....                                                                     | 29 |
| 6.5.   | Vägledning för elektromagnetisk kompatibilitet.....                                          | 29 |
| 6.5.1. | Elektromagnetisk strålning .....                                                             | 29 |
| 6.5.2. | Elektromagnetisk immunitet.....                                                              | 30 |
| 6.5.3. | Elektromagnetisk strålning .....                                                             | 31 |
| 6.5.4. | Rekommenderade avstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationssystem för denna produkt32 |    |
| 7.     | Använda symboler .....                                                                       | 34 |

# 1. Allmän produktinformation

## 1.1. Avsedd användning



***Denna produkt och denna handbok är endast avsedda för utbildad och kvalificerad personal. Detta dokument beskriver den korrekta hanteringen och funktionen av produkten. Detta dokument får inte användas för utbildningssyften.***



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

Kolposkopkameratillbehöret är en enhet med extern strömförsörjning som vid användning med ett lämpligt kolposkop är avsett att:

- Ge en ytterligare digital visualisering av bilden från kolposkopet på en bildskärm eller digital pekplatta,
- Registrera bilder eller videor.

Den erhållna bilden ska inte användas i diagnostiskt syfte.

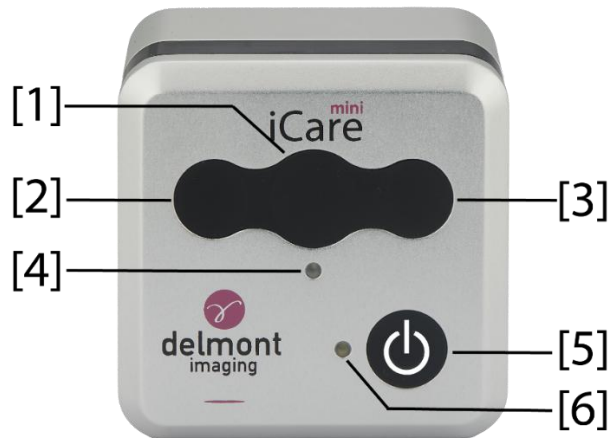
## 1.2. Indikationer för användning

Produkten är avsedd att användas av sjukvårdspersonal vid ingrepp som inbegriper ett kolposkop på sjukvårdsmottagningar som är utrustade med en lämplig konfiguration.

## 1.3. Målgrupp

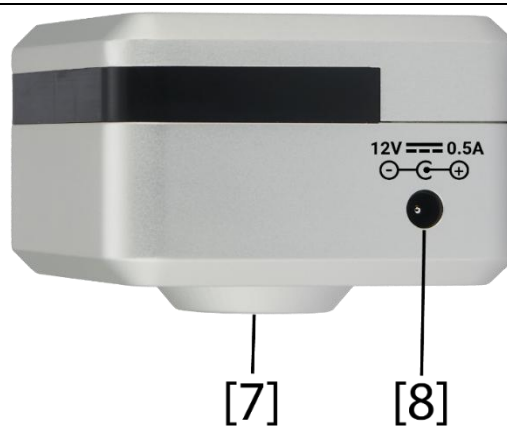
| Populationsgrupp | Begränsningar      |
|------------------|--------------------|
| Kön              | Inga begränsningar |
| Ålder            | Inga begränsningar |
| Vikt             | Inga begränsningar |
| Hälsotillstånd   | Inga begränsningar |

## 1.4. Produktbeskrivning



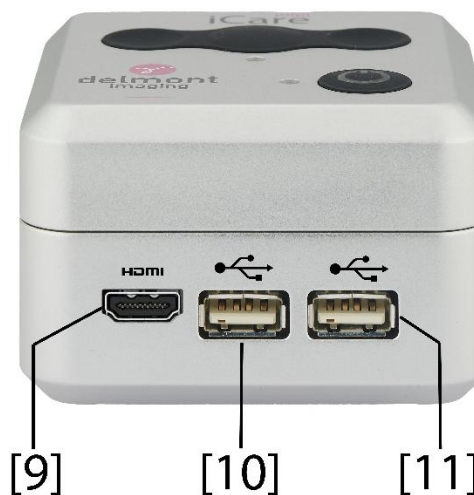
Figur 1: Styrenhet, framsida

| Förklaring                          | Funktion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [1] Åtgärdsknapp i mitten           | <ul style="list-style-type: none"> <li>– I menyn: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Validerar åtgärden.</li> </ul> </li> <li>– I realtidsläge: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tar en ögonblicksbild när användaren trycker i mitten på åtgärdsknappen,</li> <li>○ Spelar in en video när användaren trycker på och håller åtgärdsknappen i mitten intryckt. För att stoppa videoinspelningen måste användaren trycka på och hålla åtgärdsknappen i mitten intryckt en andra gång.</li> <li>○ På förhandsgranskningsskärmen: Visar den valda ögonblicksbilden i helskärmsläge.</li> </ul> </li> </ul> |
| [2] Åtgärdsknapp vänster sida       | <ul style="list-style-type: none"> <li>– I menyn: Navigerar i menyn.</li> <li>– I realtidsläge: Utför vitbalansering när användaren trycker på och håller knappen intryckt.</li> <li>– På förhandsgranskningsskärmen: Navigerar genom de tagna ögonblicksbilderna under det aktuella ingreppet.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| [3] Åtgärdsknapp höger sida         | <ul style="list-style-type: none"> <li>– I menyn: Navigerar i menyn.</li> <li>– I realtidsläge: Växlar till förhandsgranskningsskärmen när användaren trycker på och håller knappen intryckt.</li> <li>– På förhandsgranskningsskärmen: Navigerar genom de tagna ögonblicksbilderna under det aktuella ingreppet.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| [4] Indikator för inspelningsstatus | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Blinkar kontinuerligt röd när en video spelas in.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| [5] Strömbrytare/viloläge           | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Slår på produktens realtidsläge.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| [6] Indikator för strömbrytare      | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Tänds när produkten är påslagen.</li> <li>– Blinkar snabbt vit när produkten startar.</li> <li>– Blinkar långsamt vit när produkten är i viloläge.</li> <li>– Visar en kontinuerligt vit indikator när produkten är i realtidsläge.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



Figur 2: Styrenhet, baksida och vänster sida

| Förklaring                    | Funktion                                                    |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| [7] Gränssnitt för CS-fäste   | Ansluter produkten till ett kompatibelt kolposkop.          |
| [8] Uttag för extern spänning | Ansluter den externa spänningskällan (12 V likström 0,5 A). |



Figur 3: Styrenhet, undersida

| Förklaring                    | Funktion                                                                                                              |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [9] Uttag för mini-HDMI-kabel | Anslutning för mini-HDMI till en bildskärm.                                                                           |
| [10] USB-uttag                | Anslutning för antingen ett USB-minne eller en USB Wi-Fi-antenn för att ansluta kolposkopkameran till centrets Wi-Fi. |
| [11] USB-uttag                | Anslutning för antingen ett USB-minne eller en USB Wi-Fi-antenn för att ansluta kolposkopkameran till centrets Wi-Fi. |

## 1.5. 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.



**Använd bildskärmen från Delmont imaging för bäst visualisering. Se i annat fall till att bildskärmen som används har en minsta upplösning på 1 920x1 080, 24" och är kompatibel med YCbCr 4:4:4-färger. Kontrollera tillverkarens handbok för mer information. Det är viktigt att säkerställa att bildskärmens inställningar som används är optimerade så att man får en tydlig och brusfri färgbild.**



**Använd spänningskällan från Delmont imaging. Se i annat fall till att spänningskällan är av medicinsk kvalitet och uppfyller specifikationerna som anges i 6.1. Användning av en produkt som inte följer kraven kan leda till skada på såväl 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 60601-1-2, inklusive specifikationer för potentialutjämnning. Användning av ett system som inte följer kraven kan leda till skada på produkten.**



**Gränssnittet för kolposkop måste vara kompatibelt med standarden ISO 10935 för CS-fäste. Använd en adapter för C-fäste vid behov.**



**Kontakta tillverkaren eller dennes godkända representant för mer information om någon tveksamhet föreligger om kompatibla tillbehör.**

→ Använd tillbehör som medföljer enheten eller som erbjuds som ett alternativ av tillverkaren såsom:

- Extern spänningskälla,
- HDMI-kabel,
- USB-nyckel,
- Wi-Fi-dongel,
- Adapter för CS-fäste till C-fäste,
- Bildskärm.

## 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

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. Läkaren är ansvarig för korrekt utförande av ingreppet.**



**Modifiera inte produkten.**



**För inte in metallföremål i enheten för att undvika att skada den.**



**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 ska du säkerställa kvaliteten på elnätet (särskilt jordning av all utrustning och vagnar) och att produkten är placerad på avstånd från elektromagnetiska källor (t.ex. en kompressor, motor, transformator, HF-generator o.s.v.).**



**Produkten har inget krav på väsentlig prestanda**

### 2.3. Vaksamhet



**Definition av allvarlig incident kan bero på dina lokala lagar. Om tveksamheter föreligger rekommenderar vi användare att proaktivt rapportera alla incidenter. Kontakta din representant för Delmont imaging för mer information om rapporterbarhet.**



**Medicinsk information måste anonymiseras innan den skickas till oss. Kontakta ditt dataskyddsombud på [dpo@delmont-imaging.com](mailto:dpo@delmont-imaging.com) för mer information om sekretess.**

- Rapportera genast eventuell allvarlig incident eller en risk för allvarlig incident som inträffar under användningen av denna produkt till:
  - [vigilance@delmont-imaging.com](mailto:vigilance@delmont-imaging.com),
  - Din representant för Delmont imaging,
  - Behöriga myndigheter enligt lokala lagar.
  
- Vi uppmanar användarna att samla in och skicka all lämplig information om incidenten som omfattar men är inte begränsat till:
  - Patientens tillstånd,
  - Uppgifter om ingreppet,
  - Datum för incidenten,
  - Produktens referensnummer och serie-/partinumner,
  - Eventuell viktig information relaterad till incidenten,
  - En utvald kontakt som Delmont imaging kan kontakta snarast.
  
- Skicka tillbaka produkten enligt rekommendationen från 5.3, om det krävs av din representant för Delmont imaging:

## 3. Produktens användning

### 3.1. Initial konfiguration av produkten

#### 3.1.1. Plats



**Produkten får endast användas vid en sjukvårdsinrättning.**



**Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad på annan utrustning ska undvikas på grund av att det kan resultera i olämplig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och annan utrustning observeras för att verifiera att de fungerar som de ska**



**Produkten ska inte användas nära aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning eller utrustning för magnetisk resonanstomografi.**



**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 produkten för vattenstänk eller fukt.**



Kontrollera att kolposkopet är ordentligt monterat och stabilt innan produkten ansluts till kolposkopet.

#### 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.
  - Spara originalförpackningen på ett säkert ställe för att eventuellt returnera produkten under lämpliga förhållanden.

#### 3.1.3. Installation



**Välj den högra eller vänstra sidan av kolposkopet för att ansluta produkten beroende på ditt behov.**

---

## Steg 1



- Anslut kolposkopkamerans gränssnitt för C-fäste [7] på kolposkopets videokameraadapter.

## Steg 2



- Anslut HDMI-kabeln till uttaget [9] på enhetens baksida.
- Anslut den andra änden av HDMI-kabeln till motsvarande ingång på bildskärmen.

## Steg 3



- Anslut USB-minnesnyckeln till ett av USB-uttagen [10] på undersidan.

## Steg 4



- Anslut Wi-Fi-dongeln till den återstående USB-porten [11] på undersidan.

## Steg 5



- Anslut den externa spänningskällan till uttaget [8] på enhetens vänstra sida.
- Anslut den andra änden av kabeln för den externa spänningskällan till ett eluttag.

## 3.2. Använda produkten

### 3.2.1. Slå på

- Se till att den externa spänningskällan är ansluten till produktens spänningsuttag.
- Anslut den andra änden av kabeln för den externa spänningskällan till ett eluttag.

Produkten övergår till en startsekvens:

- Bildskärmen visar en startskärm med Delmont imaging-logotypen (se Figur 4),
- Startsekvensen varar i ungefär 30 sekunder.

Enheten övergår sedan till viloläge.

- Välkomstmenyn visas på bildskärmen (se Figur 5).

### 3.2.2. Navigera i menyn



**Se till att du är i viloläget genom att trycka på [5] för att komma till välkomstmenyn.**

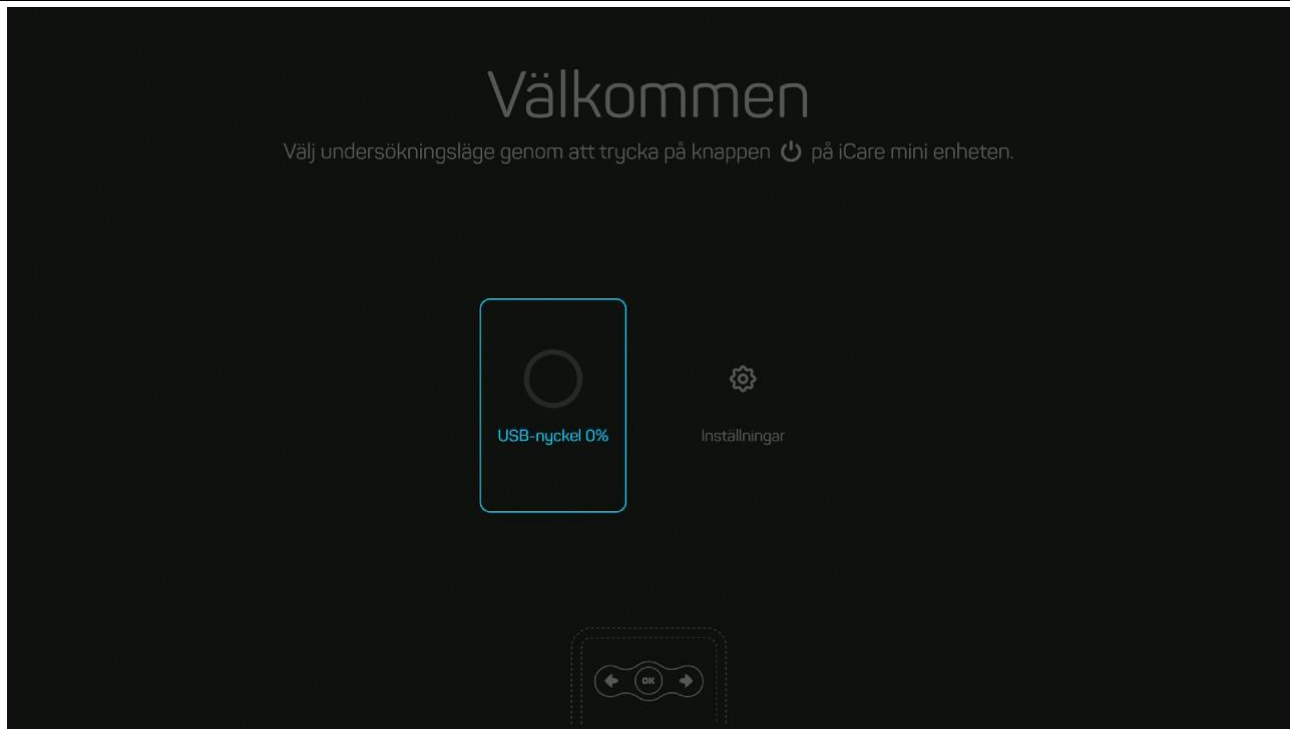
- Använd produktens knappar för att navigera i menyn.
- Tryck på [2] eller [3] för att flytta valmarkören.
- Bekräfta ditt val genom att trycka på [1].

I välkomstmenyn kan du:

- Se och gå till USB-nyckelns lagringsinformation,
- Se och gå till inställningsmenyn.



Figur 4: Startskärm



Figur 5: Välkomstmeny

### 3.2.3. Övergå till realtidsläge

- När enheten är påslagen kan du övergå till realtidsläge genom att trycka på strömbrytaren [5].

### 3.2.4. Vitbalans



**Säkerställ att kolposkopets ljus är påslaget innan du försöker vitbalansera.**

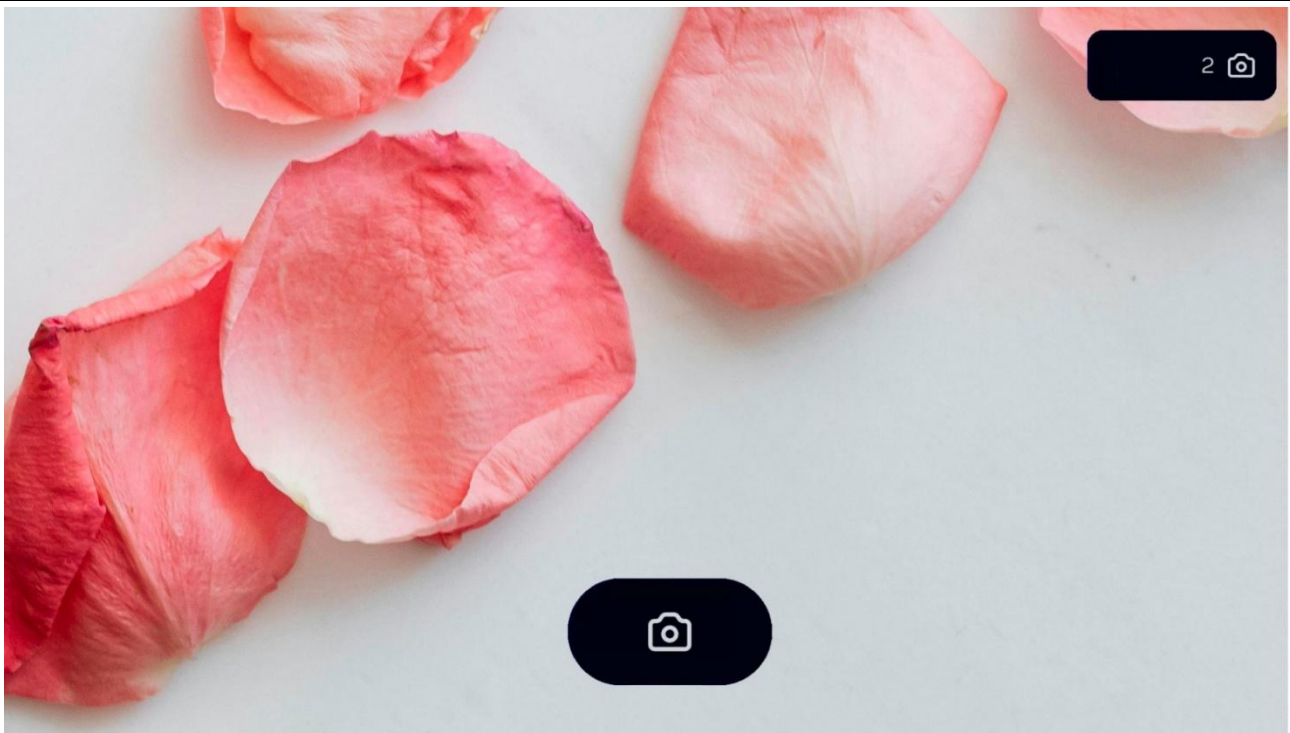
När produktens kamera är parkopplad med kolposkopet och kolposkopets ljuskälla är påslagen:

- Filma en lämplig vit yta.
- Starta vitbalansen genom att trycka på och hålla knappen [2]. "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.

### 3.2.5. Ta bilder och videor

När produkten är ansluten till kolposkopet och i realtidsläge:

- Ta en bild med en kort knapptryckning på [1] (se Figur 6).



Figur 6: Bekräftelse av tagen bild

- Starta en videoinspelning med en lång knapptryckning på [1] (se Figur 7).
- Stoppa inspelningen med en ny lång knapptryckning på [1].



Figur 7: Starta videoinspelning

### 3.2.6. Förhandsgranskningsskärm

Du kan få åtkomst till förhandsgranskningsskärmen i realtidsläge när produkten har tagit minst en bild (se Figur 8):

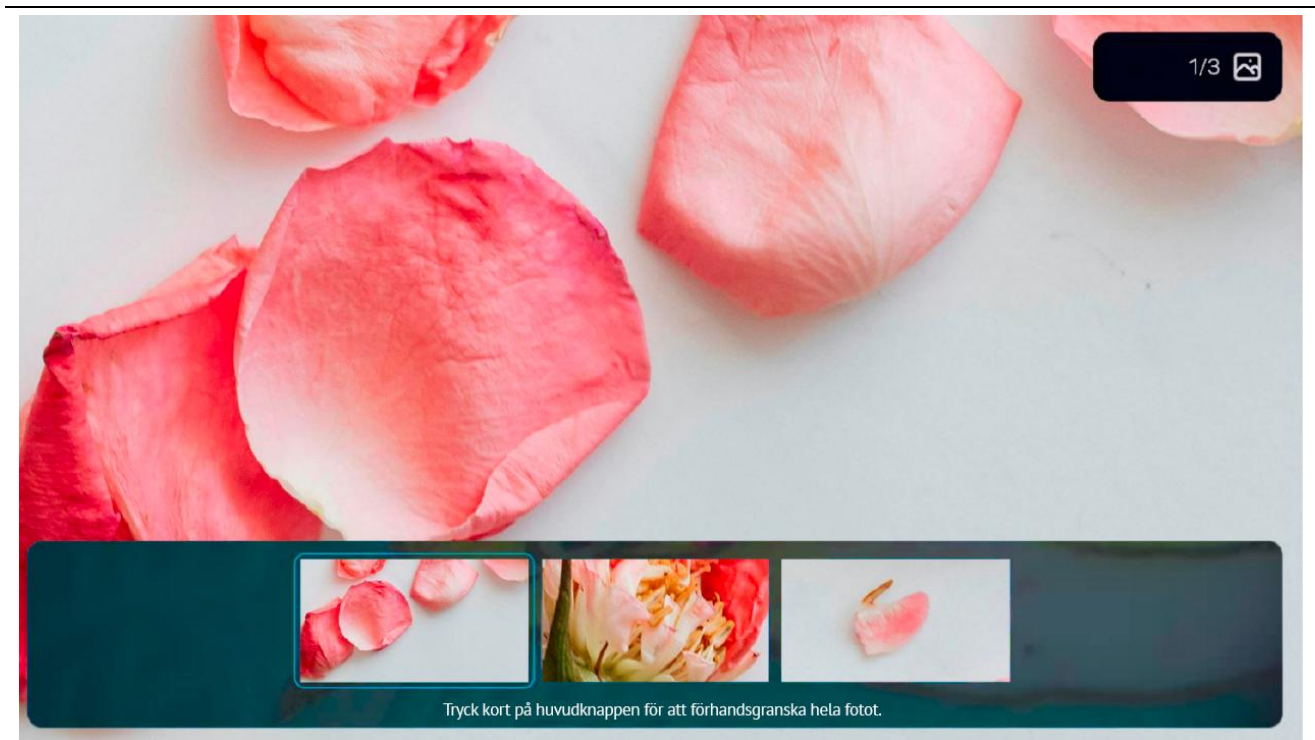
→ Gör en lång knapptryckning på [3].

De tagna bilderna visas längst ned på skärmen.

→ Tryck på [2] och [3] för att navigera mellan bilder.

→ Tryck på [1] för att visa önskad bild i helskrämsläge.

→ Gör en lång knapptryckning på [3] för att komma tillbaka till realtidsskärmen.



Figur 8: Förhandsgranskningsskärm

### 3.2.7. Stänga av produkten



**Koppla bort den externa spänningskällan för att helt bryta anslutningen till nätspänning. Ta alltid tag i nätkabelns kontakt för att dra ur den. Dra aldrig i själva kabeln.**

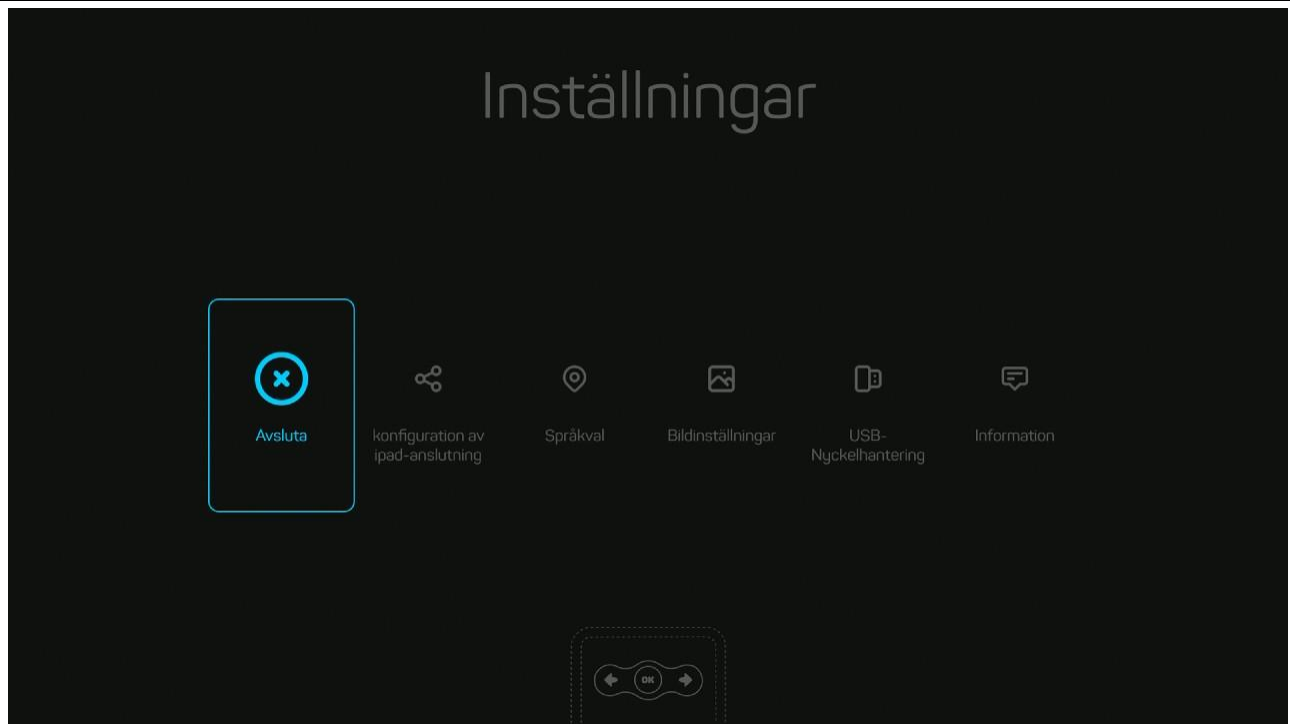
→ Tryck på strömbrytaren [5].

→ Koppla bort spänningsuttaget från kameran [8].

→ Koppla bort den externa spänningskällan från nätspänningen.

## 3.3. Konfiguration av produkten

→ Konfigurera produkten genom att i välkomstmenyn välja Inställningar för att komma till menyn Inställningar (se Figur 9).



Figur 9: Menyn Settings (Inställningar)

### 3.3.1. Konfiguration av iPad-anslutning

I nätverksmenyn (se Figur 10) kan du:

- Visa QR-koden för Wi-Fi-anslutning till produkten,
- Aktivera MAC-filtrering,
- Dölja Wi-Fi SSID.

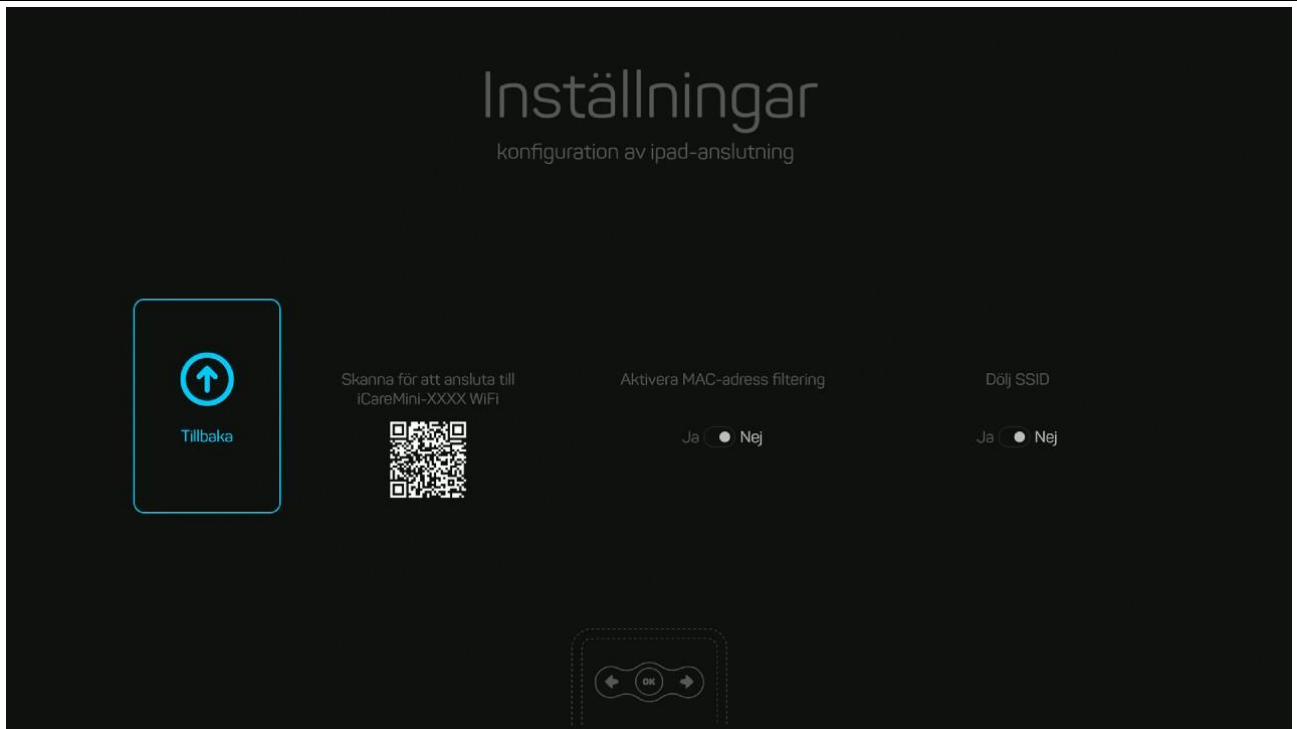


**Kontakta tillverkaren eller dennes godkända representant för mer information om konfiguration av iPad-anslutning och cybersäkerhet.**

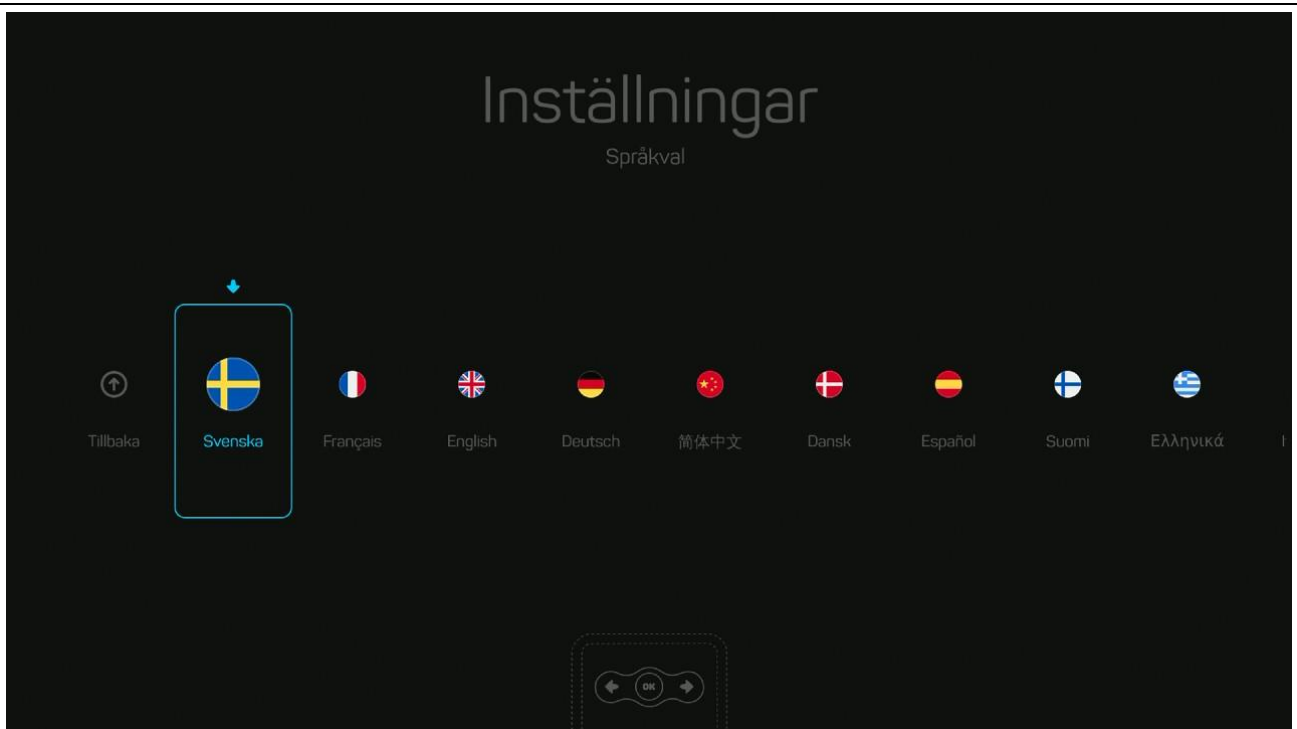
### 3.3.2. Språk

I språkmenyn (se Figur 11) kan du:

- Välja språk.



Figur 10: Konfiguration av iPad-anslutning



Figur 11: Språkinställningar

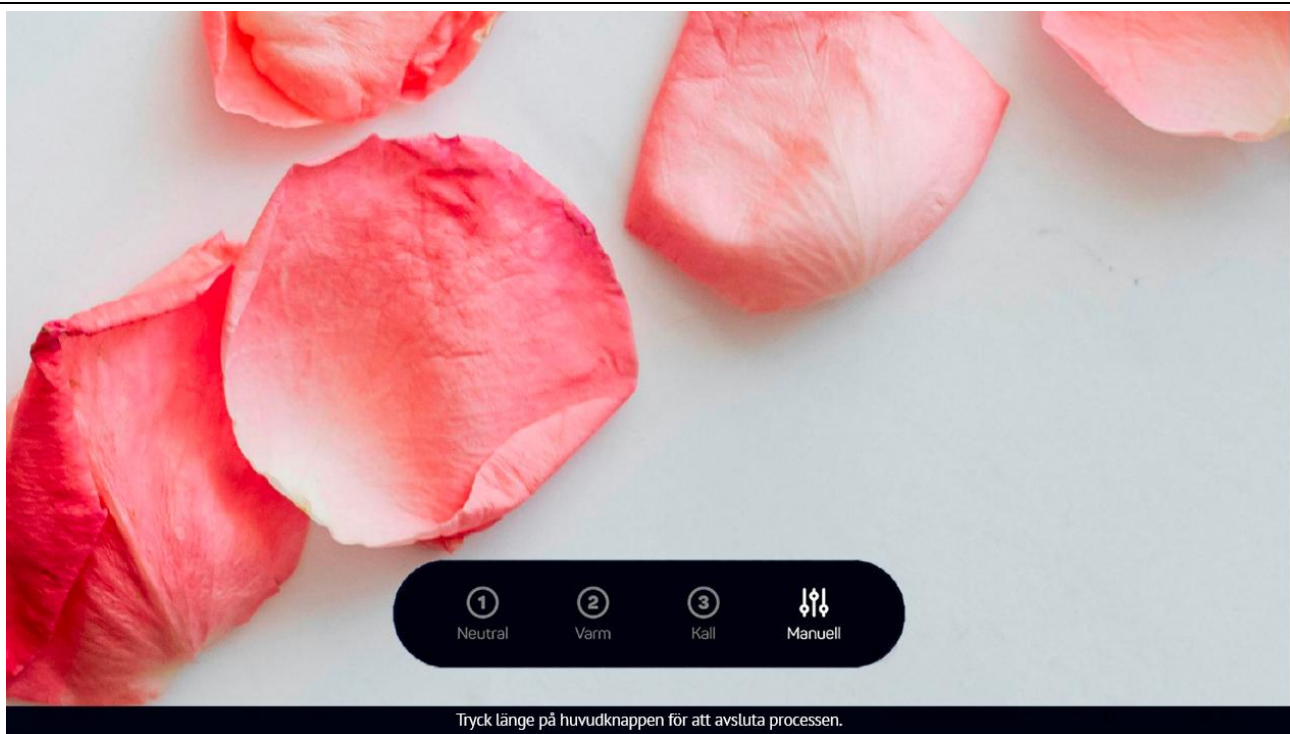
### 3.3.3. Konfiguration av bildinställningar



**För att erhålla de bästa bildinställningarna ska produkten konfigureras under de slutliga förhållandena med ett kolposkop på lämpligt avstånd från patienten.**

I konfigurationen av bildinställningar (se Figur 12) kan du:

- Välja en fördefinierad bildförinställning,
- Manuellt konfigurera bildparametrarna.



Figur 12: Skärmen Image settings (Bildinställningar)

### 3.3.4. Konfiguration av USB-nyckel

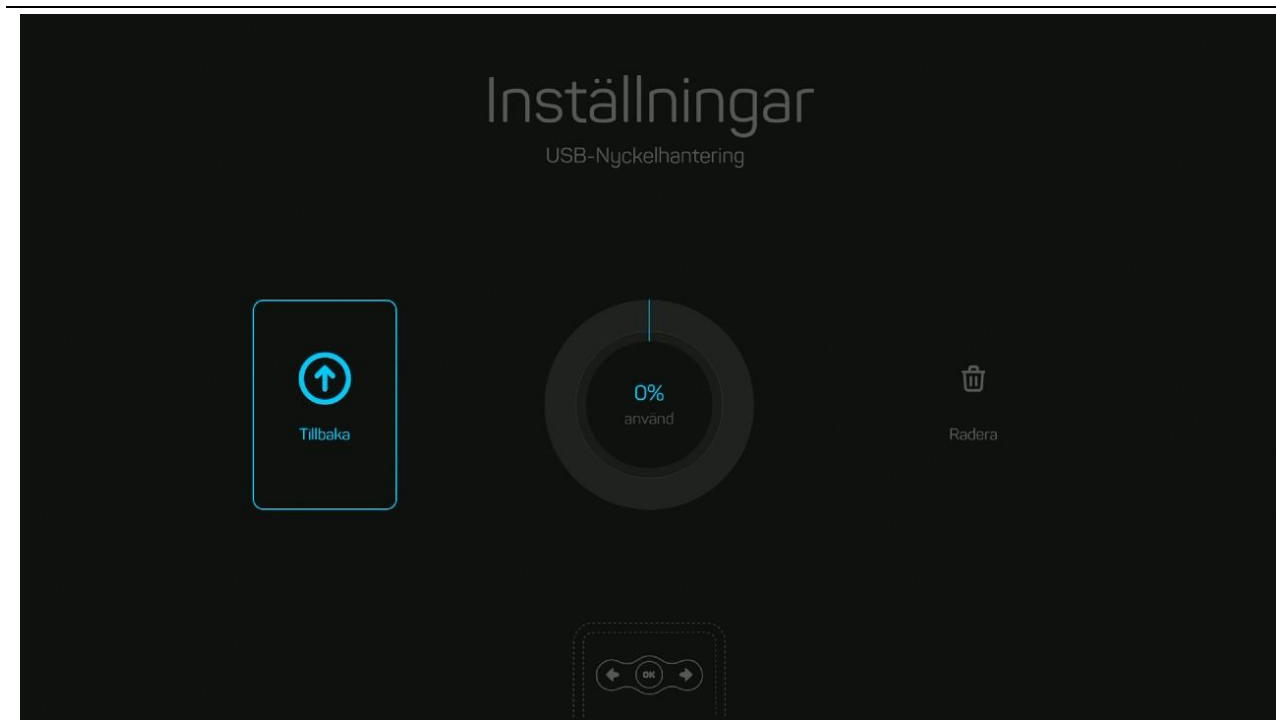
I USB-menyn (se Figur 13) kan du:

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

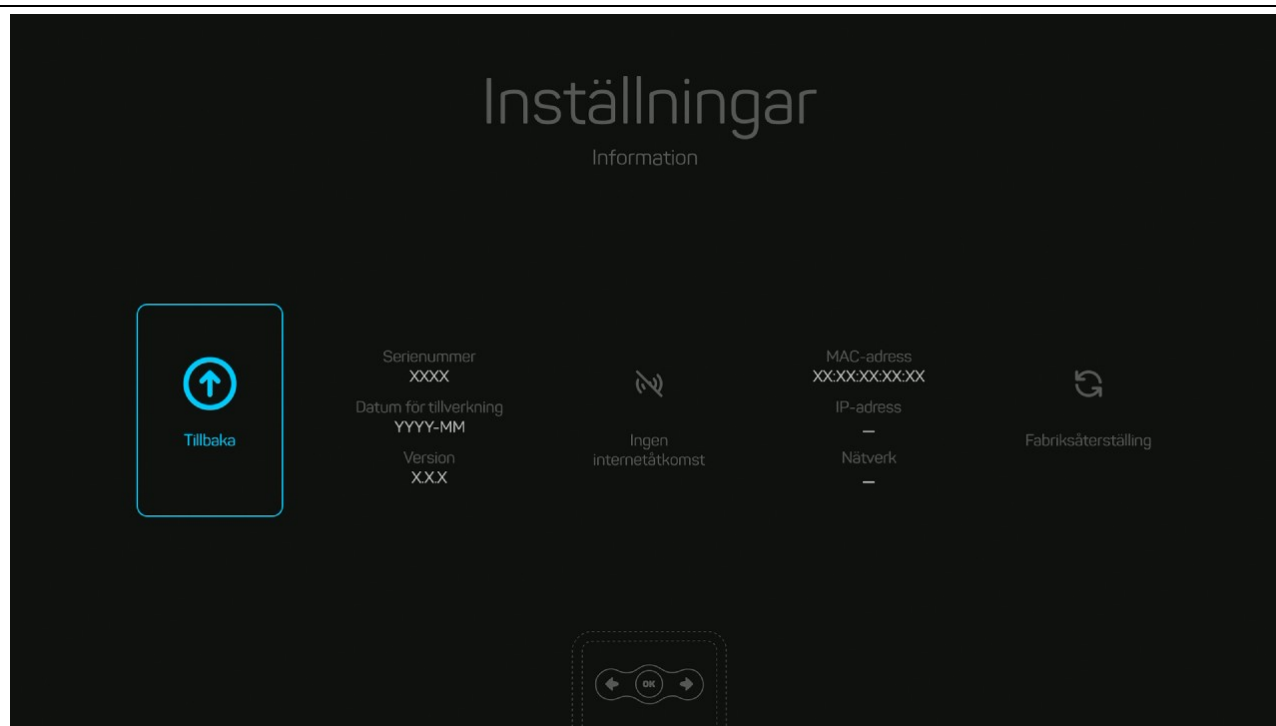
### 3.3.5. Produktinformation

I produktinformationsmenyn (se Figur 14) kan du:

- Se information om produkten: serienummer, tillverkningsdatum, programvaruversion och nätverksinformation,
- Starta uppdateringen av firmware (se 5.1.1),
- Återställa inställningarna till fabriksvärden.



Figur 13: Skärmen USB key management (USB-nyckelhantering)



Figur 14: Produktinformationsmeny

## 3.4. hecklista för säkerhet och livslängd



**Använd inte en skadad produkt eller en produkt som inte fungerar som den ska. Att använda en skadad produkt eller en produkt som inte fungerar som den ska kan orsaka elektriska stötar, mekanisk skada och/eller termisk skada. Byt ut en skadad produkt eller en produkt som inte fungerar som den ska.**



**Användaren måste genomföra denna checklista efter första installation och före varje användning av produkten.**

- ☒ Kontrollera om produkten har tecken på synligt slitage och skada.
- ☒ Kontrollera att kablarna för den externa spänningskällan och HDMI-enheten inte visar tecken på slitage och skada.
- ☒ Se till att produkten är ordentligt ansluten på kolposkopet och stabil.
- ☒ När styrenheten är påslagen och redo ska välkomstmenyn visas på skärmen.
- ☒ När 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Fel bild tas eller video spelas in          | <ul style="list-style-type: none"><li>→ Se till att USB-minnesnyckeln är korrekt isatt.</li><li>→ Stäng av och slå på produkten om felet kvarstår.</li><li>→ Försök att formatera USB-nyckeln med produkten eller i exFAT om felet kvarstår.</li><li>→ Kontakta Delmont imaging eller dennes officiella representant om felet kvarstår.</li></ul>                                                                                                  |
| <br>Fel när bild tas<br>(eller video spelas in) | <ul style="list-style-type: none"><li>→ Se till att USB-minnesnyckeln är korrekt isatt.</li><li>→ Se till att USB-minnesnyckeln inte är full.</li><li>→ Om ja, töm den eller byt ut den.</li><li>→ Stäng av och slå på produkten om felet kvarstår.</li><li>→ Försök att formatera USB-nyckeln med produkten eller i exFAT om felet kvarstår.</li><li>→ Kontakta Delmont imaging eller dennes officiella representant om felet kvarstår.</li></ul> |

### 3.5.2. Felaktigt produktbeteende

| Problem                                                    | Lösning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produkten startar inte                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Kontrollera att den externa spänningskällan är ansluten till elnätet och produkten.</li> <li>→ Kontrollera om kabeln för den externa spänningskällan är i lämpligt skick om problemet kvarstår.</li> <li>→ Byt ut den externa spänningskällan (med en annan 12 V spänningskälla som är godkänd för medicinskt ändamål) om problemet kvarstår.</li> <li>→ Kontakta Delmont imaging eller dennes officiella representant om problemet kvarstår.</li> </ul> |
| Bilden är suddig                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Avlägsna eventuell imma eller fläckar på kolposkopets kameraadapter och på produktens kamera.</li> <li>→ Kontrollera kolposkopets fokus eller den eventuella adaptern om problemet kvarstår.</li> <li>→ Kontakta Delmont imaging eller dennes officiella representant om problemet kvarstår.</li> </ul>                                                                                                                                                  |
| Wi-Fi-nätverket som genereras av produkten är inte synligt | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Verifiera att Wi-Fi-inställningen är aktiverad på iPad.</li> <li>→ Verifiera att produkten är påslagen (status-LED på [6]).</li> <li>→ Stäng av "Dölj SSID-inställning" på kameran (se 3.3.1).</li> <li>→ Starta om kameran.</li> <li>→ Kontakta Delmont imaging eller dennes officiella representant om problemet kvarstår.</li> </ul>                                                                                                                  |

## 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.**



**Produkten är inte avsedd att komma i kontakt med patienten.**

**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 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 enheten

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Steg 1 Förberedelse före rengöring | → Stäng av produkten genom att koppla bort produkten från den externa spänningskällan ([8]).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Steg 2 Manuell rengöring           | <div>→ 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.</div> <div>→ Torka utrustningen med en luddfri mjuk duk.</div> <div>→ Undersök produkten för renhet och om den är fri från skador efter rengöring.</div> |

## 4.2. 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 rengöringscykler. Upprepad behandling har minimal påverkan på produkten.

Livslängden bestäms vanligtvis genom slitage och skador och olämpliga återanvändningsparametrar. Du kan verifiera att produkten fungerar som den ska genom att följa anvisningen i avsnitt 3.4.

## 5. Kundtjänst och underhåll

### 5.1. Underhåll

#### 5.1.1. Uppdatera firmware



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

##### Steg 1



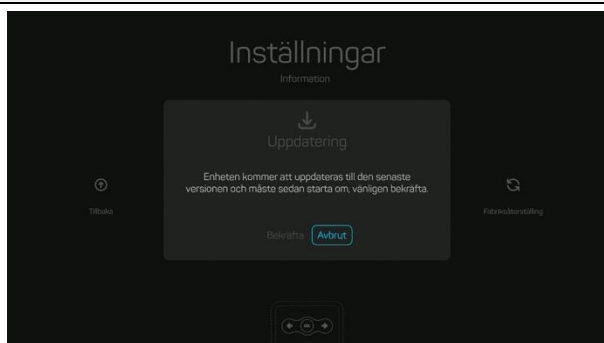
- ☒ Kontrollera om en uppdatering är tillgänglig: det anges av en gul markör på välkomstskärmens inställningsknapp.

##### Steg 2



- ☒ Kontrollera om en USB-minnesnyckel är ansluten och att det finns tillräckligt med utrymme.
  - Gå till produktinformationsmenyn.
  - Tryck på och validera uppdateringsprocessen.

##### Steg 3



- Produkten kommer att ladda ned uppdateringsfiler och starta om för installation. Denna process kan ta flera minuter.

## 5.1.2. Schema för regelbundet underhåll

Inget regelbundet underhåll krävs för säker användning av produkten. Se till att följa alla rekommendationer från 3.4 före varje användning.

## 5.2. Reparation



**Utför inte andra reparationsåtgärder 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.
- Kontakta vår kundtjänst på [sav@delmont-imaging.com](mailto:sav@delmont-imaging.com) eller ring +33 9 51 51 30 30 för att få ett nummer och ett formulär för returgodkännande.

## 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.

Garantin beroende på om din plats finns på vår webbplats på [www.delmont-imaging.com](http://www.delmont-imaging.com).

## 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]                                                  | 12 V likström                                                                                                                                 |
| Säkringar                                                                  | Nej                                                                                                                                           |
| Skyddsklass (I, II)                                                        | I/T                                                                                                                                           |
| Defibrillatorskydd (ja/nej)                                                | Nej                                                                                                                                           |
| Ekvipotentiell kontakt (ja/nej)                                            | Nej                                                                                                                                           |
| Efterlevnad av följande standarder<br>(i den nuvarande godkända versionen) | IEC 60601-1/EN 60601-1<br>IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2                                                                                          |
| Styrenhetens maximala mått                                                 | 80x80x56 mm                                                                                                                                   |
| Styrenhetens vikt                                                          | 0,550 kg                                                                                                                                      |
| Driftssätt                                                                 | Kontinuerligt                                                                                                                                 |
| Programvaruversion                                                         | Visas i servicemenyn, se 3.3.5.                                                                                                               |
| USB                                                                        | USB 2.0<br>5 V likström 0,5 A                                                                                                                 |
| HDMI                                                                       | HDMI 1.4<br>5 V likström                                                                                                                      |
| Specifikation av spänningskälla                                            | 12 V likström, 6 W, med positiv polaritet i centret certifierad<br>IEC 60601-1/EN 60601-1 eller IEC 62368-1/<br>EN 62368-1 för berörda länder |

### 6.2. Kameraspecifikationer

|                                  |                                                                                         |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensor                           | CMOS                                                                                    |
| Specifikation av HDMI-utgång     | 1 920x1 080/50 b/s eller 60 b/s/YCbCr 4:4:4                                             |
| Specifikation av videoinspelning | 1 920x1 080/30 b/s/CODEC H.264                                                          |
| Specifikation av videoströmning  | 1 920x1 080/30 b/s/CODEC H.264                                                          |
| Specifikation av ögonblicksbild  | 2 688x1 520/CODEC JPG                                                                   |
| Vertikal skanningsfrekvens       | 30 Hz                                                                                   |
| Gränssnitt                       | CS-fäste, C-fäste med ett tillbehör                                                     |
| Annan specifikation              | Progressiv skanning<br>Automatisk elektronisk slutare (1/50 till 1/75 000)<br>Vitbalans |

## 6.3. Specifikationer för trådlös kommunikation

|                                            |                                                          |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Wi-Fi-standarder                           | WLAN IEEE 802.11a/n (5 GHz) 2x2 MU-MIMO                  |
| Kryptering                                 | WPA2                                                     |
| Frekvensband (GHz)                         | 5,180–5,240<br>5,260–5,320<br>5,500–5,700<br>5,745–5,845 |
| Maximal överförd radiofrekvensstyrka (dBm) | 13                                                       |

## 6.4. Användningsförhållanden

### 6.4.1. Transportförhållanden

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

### 6.4.2. Förvaringsförhållanden

|                       |                            |
|-----------------------|----------------------------|
| Omgivningstemperatur  | 10 °C till 35 °C           |
| Relativ luftfuktighet | 10 % till 85 %, kondensfri |
| Atmosfärtryck         | 70,0 kPa till 106,0 kPa    |

### 6.4.3. Driftsförhållanden

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

## 6.5. Vägledning för elektromagnetisk kompatibilitet

### 6.5.1. 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<br>CISPR 11                        | Grupp 1          | Denna produkt måste avge elektromagnetisk energi för att utföra sin avsedda funktion. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.                                                                     |
| RF-strålning<br>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<br>IEC 61000-3-2              | Överensstämmelse |                                                                                                                                                                                                            |
| Spänningsfluktuationer/flimmer<br>IEC 61000-3-3 | Överensstämmelse |                                                                                                                                                                                                            |

## 6.5.2. 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<br>Allvarlighetsnivå                                                   | Överensstämmelse<br>senivå                                                   | Vägledning för elektromagnetisk miljö                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatiska urladdningar (ESD)<br>IEC 61000-4-2                           | ± 8 kV via kontakt<br>± 15 kV via luft                                           | ± 8 kV<br>± 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<br>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<br>61000-4-5                                            | ± 1 kV differentiallyäge<br>± 2 kV gemensamt läge                                | ± 1 kV<br>± 2 kV                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Strömavbrott, korta strömavbrott och spänningsfluktuationer<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % Ut för 10 ms<br>40 % Ut för 100 ms<br>70 % Ut för 500 ms<br>< 5 % Ut i 5 s | 5 % Ut i 10 ms<br>< 40 % Ut i 100 ms<br>< 70 % Ut i 500 ms<br>< 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 bör produkten drivas från en avbrottsfri spänningskälla eller med ett batteri. |
| Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz)<br>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.                 |
| Närhetsmagnetfält<br>IEC 61000-4-39                                           | 65 A/m vid 134,2 kHz<br>7,5 A/m 13,56 MHz                                        | 65 A/m<br>7,5 A/m                                                            | Produkten ska placeras minst 15 cm från magnetfälten från spänningskällans frekvens under användning.                                                                                                                                                           |

### 6.5.3. 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<br>Allvarlighetsnivå                                          | Överensstämmelsenivå | Vägledning för elektromagnetisk miljö                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>0,15 till 80 MHz<br><br>6 Vrms i ISM-band<br>0,15 till 80 MHz | 3 V<br><br>6 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.<br>$d = 1,16 \sqrt{P}$<br>$d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz<br>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz<br>"P" är sändarens maximala uteffekt i watt (W), som har tilldelats av tillverkaren, och "d" är det rekommenderade avståndet i meter (m).<br>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 |
| Utstrålad radiofrekvens IEC 61000-4-3                                      | 3 V/m<br>80 MHz till 2,7 GHz                                            | 3 V/m                | 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 (industriell, vetenskaplig och medicinsk utrustning) mellan 0,15 MHz 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. Amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 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.

## 6.5.4. 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) | Överensstämmelse-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 - $\pm 5$ kHz<br>avvikelse<br>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                          |
| 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:** Bärvägor moduleras med en fyrkantsvåg 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<br>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".<br>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".<br>Anger att användaren ska konsultera bruksanvisningen.                                                                                                                                            |
|    | Symbol för "Se användarhandboken/-broschyren".<br>Anger att det är obligatoriskt att läsa bruksanvisningen.                                                                                                                           |
|    | Symbol för "Tillverkare".<br>Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.                                                                                                                                                     |
|   | Symbol för "Tillverkningsdatum".<br>Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.                                                                                                                                      |
|  | Symbol för "CE-märkning".<br>Anger att produkten har bedömts av tillverkaren och anses uppfylla EU-krav på säkerhet, hälsa och miljöskydd.                                                                                            |
|  | Symbol för "RoHS-överensstämmelse".<br>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".<br>Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt.                                                                                                                                              |
|  | Symbol för "Serienummer".<br>Anger tillverkarens serienummer för att formellt identifiera en specifik medicinteknisk produkt.                                                                                                         |
|  | Symbol för "Katalognummer".<br>Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten formellt kan identifieras.                                                                                                      |
|  | Symbol för "Unik produktidentifiering".<br>Betecknar ett medium som innehåller information om en unik produktidentifiering.                                                                                                           |
|  | Symbol för "Icke-steril".<br>Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess.                                                                                                                         |
|  | Symbol för "Använd inte om förpackningen är skadad".<br>Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och användaren ska konsultera bruksanvisningen för mer information.          |

| Symbol                                                                              | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Symbol för "Temperaturbegränsning".<br>Anger lägsta och högsta temperatur som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.                                                                                                             |
|    | Symbol för "Begränsning av atmosfärtryck".<br>Anger lägsta och högsta atmosfärtryck som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.                                                                                                   |
|    | Symbol för "Begränsning av luftfuktighet".<br>Anger lägsta och högsta luftfuktighet som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.                                                                                                   |
|    | Symbol för "Skydda mot värme och radioaktiva källor".<br>Anger en medicinteknisk produkt som är känslig för värme och radioaktiva källor.                                                                                                                     |
|    | Symbol för "Känslig för fukt".<br>Anger en medicinteknisk produkt som är känslig för fukt.                                                                                                                                                                    |
|    | Symbol för "Ömtålig, hanteras varsamt".<br>Anger en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.                                                                                                                       |
|   | Symbol för "Transportförhållanden".<br>Anger transportförhållanden som ska beaktas.                                                                                                                                                                           |
|  | Symbol för "Förvaringsförhållanden".<br>Anger förvaringsförhållanden som ska iaktas.                                                                                                                                                                          |
|  | Symbol för "Strömbrytare".<br>Anger vilken omkopplare eller vilket omkopplingsläge som används för att starta utrustningsdelen för att få den att gå in i ett viloläge.                                                                                       |
|  | Symbol för "Likström".<br>Anger typen av nätpänning.                                                                                                                                                                                                          |
| <b>HDMI</b>                                                                         | Symbol för "HDMI-videoutgång".<br>Anger var HDMI-kabeln ska anslutas.                                                                                                                                                                                         |
|  | Symbol för "WEEE; avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning; överkryssad avfallstunna".<br>Anger att separat insamling av avfall som utgörs av elektrisk eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) krävs. |
|  | Symbol för "USB-utgång".<br>Anger var USB-nyckeln ska anslutas.                                                                                                                                                                                               |



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

