

EVA Pro

Gebruiksaanwijzing



Hartelijk dank voor uw aankoop van een EVA Pro-apparaat van MobileODT Ltd. Lees deze handleiding zorgvuldig voordat u het apparaat gebruikt. De gebruikershandleiding kunt u online vinden op www.mobileodt.com.

De Eva Pro is ontworpen om de veiligheid te maximaliseren en de belasting voor gebruikers en patiënten te minimaliseren. Er moeten echter voorzorgsmaatregelen worden genomen om het risico op persoonlijk letsel of schade aan het apparaat te beperken.

Raadpleeg de Conformiteitsverklaring voor een lijst met conformiteitsnormen en -richtlijnen voor de Eva Pro. MobileODT hanteert een Systeem voor kwaliteitsbeheer dat is gecertificeerd voor naleving van de vereisten van ISO 13485:2016.

De CE-markering op dit product geeft aan dat het is getest op en voldoet aan de bepalingen in de Medical Device Regulation 2017/745 (MDR).

Neem voor verdere ondersteuning contact met ons op:



MobileODT

3300 North Running Creek Way

Gebouw G, Kelder Suite G20

Lehi, UT 84043 USA

E-mail: support@mobileodt.com

Tel: +1 (201) 928-5569

Website: www.mobileodt.com



Multi-G B.V.

166 Lange Leemstraat

2018 Antwerp – Belgium

Email: info@multi-g.com

Tel: +32 3 218 42 23

Hieronder vindt u de contactgegevens van de Europese geautoriseerde vertegenwoordiger die voor dit apparaat wordt gebruikt:



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Duitsland

<http://www.mednet-eurep.com>

Opleidingsmateriaal voor de EVA Pro vindt u op:

<https://mobileodt.my.site.com/portal/s/>



Inhoud

INDICATIES VOOR GEBRUIK	1
GEBRUIKSOMGEVING	1
GEBRUIKERSKWALIFICATIE	1
BESCHRIJVING	1
AANBIEDINGSVORM	2
CONTRA-INDICATIES	2
RESTERENDE RISICO'S	2
WAARSCHUWING EN VOORZORGSMATREGELEN	2
SERVICE EN ONDERHOUD	5
VEREISTE APPARATUUR	6
BEHANDELING EN VOORBEREIDING	6
EEN KLINISCH BRUIKBAAR BEELD VASTLEGGEN	7
VOORBEREIDING PATIËNT	8
COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN	8
Over EVA COLPO	8
TELECONSULTATIE (Zoom Telehealth)	9
GEBRUIKSAANWIJZING	10
GEBRUIKSAANWIJZING SOFTWARE	10
UITSCHAKELLEN	35
DE BATTERIJEN OPLADEN	35
EXTERN SCHERM SPIEGELEN	36
CASTEN	37
REINIGING EN INSPECTIE	39
INSPECTIE	39
PROBLEMEN OPLOSSEN	40
VERWIJDERING APPARAAT	40
GARANTIE EN RETOURBELEID	40
TECHNISCHE BIJSTAND	41
TECHNISCHE SPECIFICATIES	42
APPARAATPARAMETERS	42
DEFINITIES SYMBOLEN	47

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Bedoeld om de weefsels van de vagina, baarmoederhals en uitwendige genitaliën vergroot zichtbaar te maken om te helpen bij het selecteren van gebieden voor biopsie en het diagnosticeren van afwijkingen zoals nodig voor een colposcopie-onderzoek. De EVA Pro is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen, klinieken en dokterspraktijken.

GEBRUIKSOMGEVING

De EVA Pro is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen, klinieken en dokterspraktijken.

GEBRUIKERSKWALIFICATIE

De handheld EVA Pro digitale colposcoop (voor het bekijken van de baarmoederhals) moet worden gebruikt door een arts of door medisch personeel onder toezicht van een arts. De gebruiker moet voldoende opleiding in klinische procedures hebben gehad. MobileODT bespreekt of geeft geen uitleg over klinische procedures.

LET OP: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructies voordat u het EVA Pro-apparaat gebruikt.

BESCHRIJVING

De EVA Pro digitale colposcoop biedt ondersteuning voor onderzoek van de baarmoederhals door de arts. Het is speciaal ontworpen voor gebruik in omgevingen met beperkte middelen. Het apparaat is een handheld, draagbaar, op batterijen werkend apparaat met een LCD-scherm en optische camera ter ondersteuning van diagnose en behandeling, in een veilig, effectief, gemakkelijk te gebruiken pakket met voldoende batterijduur om 4 uur lang te werken. Het EVA Pro-apparaat is niet bedoeld voor inbrenging in het vaginakanaal tijdens colposcopisch onderzoek. De camera blijft buiten de vaginale holte en functioneert vergelijkbaar met een standaard niet-invasieve colposcoop wat betreft het bieden van grotere visuele ondersteuning aan de clinicus. Er is geen contact met de patiënt tijdens het colposcopisch onderzoek.

Contact tussen de clinicus en het apparaat wordt beperkt door een goede klinische praktijk waarbij beschermende handschoenen worden gedragen, en het contact wordt beperkt tot de intacte huid die door operatiehandschoenen wordt beschermd. Het is bewezen dat colposcopen niet alleen inherent veilig zijn voor het beoogde gebruik van baarmoederhalsinspectie, maar dat ze ook



Afbeelding 1: De EVA Pro Digital Colposcoop

effectief zijn voor zowel voor het verbeteren van de gezichtsscherpte door middel van vergroting om het diagnoseproces van cervicale intraepitheliale neoplasie te ondersteunen, waardoor fout-negatieve diagnoses worden verminderd, en is aangetoond dat in combinatie met telegeneeskunde en beeldopname diagnoses op afstand mogelijk zijn die vergelijkbaar zijn met standaard colposcopisch onderzoek, waardoor goed opgeleide verpleegkundigen meer colposcopische onderzoeken kunnen uitvoeren.

AANBIEDINGSVORM

De volgende onderdelen worden bij de MobileODT EVA Pro geleverd:

- EVA Pro Digitale Colposcoop
- Twee uitneembare lithium-ionbatterijen
- Laadstation met wisselstroomadapter en universele stekkers
- Hard Shell draagtas
- Statiefaansluiting
- Gebruiksaanwijzing
- **Optionele accessoires:**
Driepoot / Verrijdbaar statief



Figuur 2: Het ontwerp van de EVA Pro

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties voor dit apparaat.

RESTERENDE RISICO'S

Het EVA-systeem mag de patiënt niet aanraken. Er zijn minimale risico's voor de patiënt. Het systeem is getest volgens specifieke medische normen.

WAARSCHUWING EN VOORZORGSMaatregelen

1. Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.
2. Plaatselijke en/of andere toepasselijke wetten kunnen de verkoop van dit apparaat beperken tot, of in opdracht van, een arts of andere bevoegde medische professional. De EVA Pro mag niet worden gebruikt tenzij u of uw organisatie voldoet aan de vereisten en/of verplichtingen onder dergelijke wetten en u de volledige verantwoordelijkheid aanvaardt voor enige illegale aankoop en/of gebruik van het apparaat. De EVA Pro mag alleen worden gebruikt door een opgeleide en bevoegde operator, wiens accreditatie geldig is in het land en/of de regio waar de ingrepen worden uitgevoerd.

3. Hoewel de EVA Pro voldoet aan EN IEC 60601-1-2:2015 (4th ed.) EN 55011 (2009) +A1 (2010) CISPR 11 EN 55011:2016 voor elektromagnetische verschijnselen (EMC) voor de professionele gezondheidszorgomgeving, kan het apparaat elektromagnetische straling uitzenden die de prestaties van andere elektrisch aangedreven apparatuur kan beïnvloeden, of kunnen de prestaties van het apparaat worden beïnvloed door elektromagnetische straling van andere elektrisch aangedreven apparatuur in de omgeving.
4. Andere apparatuur kan de EVA Pro verstoren, zelfs als andere apparatuur voldoet aan de emissievereisten van CISPR.
5. **OPMERKING:** Dit apparaat is getest en voldoet aan de beperkingen voor een digitaal apparaat van Klasse A, volgens deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze beperkingen zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie wanneer de apparatuur in een commerciële omgeving wordt gebruikt. Dit apparaat genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de handleiding, schadelijke storing veroorzaken aan radiocommunicatie. Het gebruik van deze apparatuur in een woonwijk zal waarschijnlijk schadelijke interferentie veroorzaken, in welk geval de gebruiker de interferentie op eigen kosten zal moeten corrigeren.
6. De LED-lamp is extreem helder en mag tijdens een onderzoek de enige lichtbron zijn. Kijk niet rechtstreeks in het licht wanneer het in werking is.
7. **WAARSCHUWING:** Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de EVA Pro worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur worden aangetast.
8. Verbind de EVA Pro alleen met beveiligde, vertrouwde wifi-netwerken.
9. De EVA Pro-batterijen mogen alleen worden aangesloten op het meegeleverde oplaadstation.
10. Het EVA Pro-apparaat en de accessoires zijn niet getest op veiligheid voor MRI (Magnetic Resonance Imaging). Vermijd gebruik in de buurt van MRI-apparatuur.
11. Raadpleeg de handleiding voordat u de cameralens of de LED-lampjes aanraakt.
12. De EVA Pro mag alleen in de beschermende draagtas worden vervoerd om overbalanceren te voorkomen.
13. Dompel geen enkel deel van de colposcoop onder in reinigungsoplossingen of andere vloeistoffen.

14. Gebruik in geen geval sterke reinigingsmiddelen of alcohol voor het reinigen van de optiek. Dit zou leiden tot onherroepelijke schade aan de optisch gecoate lensoppervlakken.
15. Om besmetting te beperken, moet u tussen elk onderzoek de aanbevolen ontsmettingsmiddelen gebruiken.
16. Gebruik geen bijtende of sterke reinigingsmiddelen die niet specifiek zijn voorgeschreven op de behuizingen of op de optiek. Dergelijke materialen leiden tot permanente beschadiging van het gelakte oppervlak van uw colposcoop en/of krassen op de lenscoatings van de optiek. Dit leidt tot aanzienlijk kwaliteitsverlies van het gehele visuele systeem.
17. Als het LED-lampje niet meer werkt door lege batterijen of doorgebrande LED's, stop dan met het gebruik van de colposcoop en laad de batterijen op. Soms zal een lege batterij zich uiten in een flikkerend LED-lampje. Laad in dat geval de batterij weer volledig op voordat u verder gaat met het gebruik.
18. **FCC WAARSCHUWING:** Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om dit apparaat te bedienen ongeldig maken. Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-voorschriften. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:
 - a. Dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken; en
 - b. Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.
19. Dit product voldoet aan de Amerikaanse grenswaarde voor draagbare RF-blootstelling die is vastgesteld voor een ongecontroleerde omgeving en is veilig voor het beoogde gebruik zoals beschreven in deze handleiding. Verdere vermindering van RF-blootstelling kan worden bereikt als het product zo ver mogelijk van het lichaam van de gebruiker wordt gehouden of op een lager uitgangsvermogen wordt ingesteld, indien een dergelijke functie beschikbaar is. Deze zender mag niet samen met een andere antenne of zender worden geplaatst of gebruikt. Dit apparaat is alleen bedoeld voor OEM-integratoren onder de volgende voorwaarden:
 - a. De zendermodule mag niet samen met een andere zender of antenne worden geplaatst;
 - b. Als aan de bovenstaande voorwaarde wordt voldaan, zijn verdere zendertests niet vereist. De OEM-integrator is echter nog steeds verantwoordelijk voor het testen van zijn eindproduct op eventuele aanvullende conformiteitseisen die voor deze geïnstalleerde module vereist zijn.
20. Volgens AAMI TIR69:2017 wordt het risico van dit apparaat beoordeeld als Categorie D NEGLIGIBEL voor draadloze QoS die nodig zijn voor een veilige en effectieve werking.

21. **WPA2 draadloze AP aanbevelen.**
22. **wifi-verbindingsproblemen:** Als er problemen zijn met de verbinding met een wifi-netwerk, controleer dan of u het juiste wachtwoord hebt en of u het correct invoert. wifi-wachtwoorden zijn hoofdlettergevoelig. Als de problemen aanhouden, start het apparaat dan opnieuw op, vergeet de wifi-verbinding en probeer het opnieuw. Controleer of andere wifi-apparaten verbinding kunnen maken met de wifi. Probeer het apparaat met een ander wifi-netwerk te verbinden. Als er nog steeds problemen zijn, moet de gebruiker contact opnemen met de klantenservice.
23. **Problemen met de overdracht van patiëntgegevens:** Als de overdracht van patiëntgegevens mislukt, start het apparaat dan opnieuw op en probeer het opnieuw. Controleer of uw wifi-verbinding met het internet correct werkt. Controleer of er geen firewall- of proxy-instellingen op het wifi-netwerk zijn die de toegang tot het internet beperken.
24. **Het MobileODT EVA Pro-apparaat bevat een 12V lithium-ion batterijpakket. Houd u aan de volgende regels:**
 - a. Plaats het apparaat niet op of in de buurt van vuur, verwarmingstoestellen of andere locaties met hoge temperaturen en pas geen hitte rechtstreeks op het apparaat of de batterij toe.
 - b. Doorboor het apparaat of de batterij niet met scherpe voorwerpen, sla niet op het apparaat of de batterij met een hamer, gereedschap of zware voorwerpen, stap niet op het apparaat of de batterij en beschadig het apparaat of de batterij niet op andere wijze.
 - c. Stel het apparaat niet bloot aan sterke schokken of stoten.
 - d. Stel het apparaat of de batterij niet bloot aan water of andere vloeistoffen en laat de batterij niet nat worden.
 - e. Laat het apparaat of de batterij niet in direct zonlicht staan en bewaar het niet in voertuigen bij extreem warm weer. Hierdoor kan de batterij warmte produceren, scheuren of ontbranden. Als u de batterij op deze manier gebruikt, kan dit leiden tot prestatieverlies en een korte levensduur van de batterij.
 - f. Verwijder de batterij als het apparaat waarschijnlijk enige tijd niet gebruikt zal worden.

SERVICE EN ONDERHOUD

Er zijn geen onderdelen die onderhouden kunnen worden. Als er een storing is opgetreden, neem dan contact op met MobileODT om een vervangend onderdeel of systeem aan te schaffen. De EVA Pro bevat een USB-C interface die alleen voor onderhoudsdoeleinden is.

Het EVA Pro handvat, het oplaadstation en de stroomtoevoer zijn herbruikbaar en moeten regelmatig worden gereinigd met een schone vochtige doek of met een antibacterieel doekje. Onderhoud aan de EVA Pro moet worden uitgevoerd door MobileODT.

WAARSCHUWING: Dompel het EVA Pro handvat, de batterijlader of de batterij niet onder in vloeistof van welke soort dan ook. Dit kan kortsluiting in de elektronica veroorzaken en de gebruiker een elektrische schok geven.

VEREISTE APPARATUUR

Voordat u de EVA Pro gebruikt, dient u over de volgende apparatuur te beschikken:

- Batterij voorgeladen. Volledig opladen wordt aanbevolen, maar is niet vereist.

BEHANDELING EN VOORBEREIDING

Inspectie voor elk gebruik

Voer vóór elk gebruik het volgende uit:

Algemene inspectie

- Controleer op zichtbare schade aan het EVA Pro handvat, de batterij en alle aansluitingen.
- Controleer of er geen onderdelen ontbreken of loszitten.
- Zorg ervoor dat verbindingselementen tussen instrumenten goed functioneren.
- Controleer of de EVA Pro en accessoires in goede staat verkeren door de stappen "De eenheid activeren" te volgen die in het volgende hoofdstuk worden beschreven.
- Als de batterij nog niet geplaatst is, plaats dan een opgeladen batterij in het handvat van het apparaat. De batterij kan slechts in één richting worden geplaatst. Druk op de batterij op zijn plaats totdat de vergrendelingslipjes vastklikken; deze lipjes vergrendelen de batterij in de handgreep.



Afbeelding 3: EVA Pro Batterij

WAARSCHUWING: Onderzoek alle accessoires en aansluitingen op de EVA Pro vóór gebruik. Zorg ervoor dat de accessoires werken zoals bedoeld. Een onjuiste aansluiting kan leiden tot storingen in de accessoires.

OPMERKING: De batterij wordt verwijderd door de twee vergrendelingslipjes aan de zijkanten bij de batterijhouder samen te drukken, de vergrendeling los te laten en, terwijl u de kop van het apparaat stevig vasthoudt, de batterij naar beneden en uit de handgreep te trekken.

Verbinding met statief

Samen met uw EVA-systeem levert MobileODT een apparaatstatief om de colposcoop te stabiliseren terwijl u een beeld vastlegt. Er zijn twee soorten statieven: een verrijdbaar statief en een draagbaar statief. Hieronder vindt u basisinstructies voor het aansluiten van de colposcoop op beide modellen. Zie de gedetailleerde montage-instructies bij het statief zelf voor meer uitleg.

1. Verrijdbaar statief

Het verplaatsbare statief bestaat uit twee afzonderlijke delen: de voet en de paal. Tijdens het onderzoek moet het verplaatsbare statief handmatig worden vergrendeld om de stabiliteit ervan te verbeteren.

2. Draagbaar statief

Met het draagbaar statief is ook een-handenvrij onderzoek mogelijk. Dit statief kan van locatie naar locatie worden gedragen, kan worden ingeklapt voor draagbaarheid tussen onderzoekskamers, of in de meegeleverde draagtas worden geplaatst om van de ene naar de andere klinische locatie te gaan.



Figuur 4: EVA Pro verbinding met een draagbaar statief

EEN KLINISCH BRUIKBAAR BEELD VASTLEGGEN

Klinisch bruikbare beelden zijn essentieel voor consultatie op afstand, patiëntdocumentatie en kwaliteitsborging. Er zijn verschillende factoren waarmee rekening moet worden gehouden om beelden van hoge kwaliteit te garanderen.

Stabiliteit

De colposcoop moet zich in een stabiele positie bevinden tijdens het vastleggen van een beeld. Het apparaat kan gestabiliseerd worden door:

1. Een statief te gebruiken: De colposcoop kan op een bijgeleverd statief worden bevestigd. De hoogte van het statief moet gelijk zijn aan de hoogte van de onderzoekstafel (de statiefhoogte van een medische tafel is 80-110 cm/31,5-43,5 inch).
2. Handzwaai functie: Beelden kunnen worden vastgelegd zonder het scherm aan te raken, via de handzwaai functie. Hiermee kan de gebruiker met zijn hand voor de nabijheidssensor boven het visualisatiescherm zwaaien om een afbeelding vast te leggen.

Positionering

Afstand: Het apparaat moet op een afstand van 17-40 cm / 7 -15.7 inches van de baarmoederhals van de patiënt geplaatst worden.

Belangrijk: de colposcoop mag nooit in lichamelijk contact komen met de patiënt.

Hoek: Het volledige aanzicht van de baarmoederhals moet in beeld worden gebracht, zonder enige obstructie door het speculum. De lens van de colposcoop moet direct op de baarmoederhals van de patiënt gericht zijn.

Verlichting

De baarmoederhals moet volledig verlicht zijn en verblinding moet worden vermeden. De LED-lamp wordt van stroom voorzien door een oplaadbare batterij in de optische eenheid. De batterij heeft een laadcapaciteit die voldoende is voor ongeveer 4 uur continu gebruik.

De colposcoop vermindert verblinding met een polarisator, maar verblinding door de reflectie van het speculum is nog steeds mogelijk. Verplaats in dat geval de colposcoop en/of het speculum totdat er minder verblinding is.

Focus

Pas de afstand tussen de colposcoop en de patiënt aan. Zodra u de juiste scherpstelling hebt bereikt, kunt u, terwijl u digitaal in- en uitzoomt, de handmatige scherpstelknop gebruiken om de scherpstelling aan te passen.

Nadat u beelden hebt vastgelegd, is het belangrijk om de beelden te bekijken om te controleren of ze klinisch bruikbaar zijn.

VOORBEREIDING PATIËNT

De patiënt moet worden voorbereid volgens het protocol van de kliniek voor het juiste type ingreep.

COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Er zijn geen bekende complicaties voor de patiënt tijdens digitaal colposcopisch onderzoek. Als er azijnzuur of jodium wordt gebruikt tijdens VIA of VILLA, kunnen er standaard complicaties optreden bij het gebruik hiervan.

Over EVA COLPO

Geschiedenis van huidige ziekte toevoegen

In de klinische toepassing EVA COLPO kunnen gebruikers informatie van de huidige en vroegere ziektes van de patiënt invoeren nadat de basisgegevens voor identificatie van de patiënt zijn ingevoerd door op "Geschiedenis van huidige ziekte toevoegen" te tikken.

U kunt de volgende informatie invoeren (geen van de velden zijn verplicht):

- HPV-status
- Datum laatste Pap-/HPV-test
- Pap-resultaat
- Eerder genomen baarmoederhalsbiopsie
- Gegevens over eerdere baarmoederhalsbiopsie
- Eerdere cervicale ablatieve of chirurgische ingreep
- Gegevens over eerdere cervicale ablatieve of chirurgische ingrepen
- Eerdere evaluaties en resultaten
- Notities van eerdere cervicale ablatieve of chirurgische ingrepen
- Lugol's veranderingen
- Bevredigende colposcopie
- Colposcopische indruk
- Notities (in dit veld kunt u vrije notities opnemen)

Optionele functies

Voor gebruikers in sommige markten kunnen, afhankelijk van de wettelijke goedkeuring, de volgende extra functies beschikbaar zijn:

- VisualCheck
- Kwaliteit frame
- Zoom Telehealth

TELECONSULTATIE (Zoom Telehealth)

Over de functie Teleconsultatie

De functie teleconsultatie op het EVA-systeem maakt het mogelijk om clinici op afstand te begeleiden en te consulteren.

Met behulp van de Zoom-toepassing van derden op het EVA-apparaat kan een clinicus op een externe locatie in realtime toezicht houden op de clinicus op de plaats van zorg.

De Zoom-toepassing installeren

- Om de activering van de Zoom-applicatie aan te vragen, stuurt u een e-mail naar het MobileODT supportteam via support@mobileodt.com en geeft u uw gebruikersnaam en apparaat ID-nummer op.
- Volg de instructies van de klantenservice om Zoom op het apparaat te installeren.
- Zodra de Zoom-toepassing geïnstalleerd is, kunt u het scherm van uw EVA-toestel delen:
 - Open de Zoom-app en meld u aan of log in.
 - Klik op "Een vergadering starten".
 - Zet de video uit.

- Schakel "Persoonlijke vergadering ID gebruiken" in.
- Om het scherm te delen, klikt u onderaan op "Delen" en deelt u het scherm.
- Deelnemers op de externe locatie moeten naar <http://zoom.us> gaan en 'Deelnemen aan een vergadering' selecteren (ze hoeven zich niet aan te melden bij Zoom).
- Tik op uw scherm terwijl u in de Zoom-toepassing bent om uw persoonlijke vergaderings-ID op te halen en deze aan de externe adviseur te geven.
- De deelnemer op afstand voert de vergaderings-ID die u hebt verstrekt in op zijn scherm onder Vergadering bijwonen.
- Zodra ze zich bij de vergadering hebben aangesloten, zouden ze nu uw scherm moeten kunnen zien en rechtstreeks met u kunnen spreken via het EVA-apparaat.

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees alle instructies voor gebruik.

Activeringsknop (AAN/UIT): Eenmaal indrukken om het apparaat aan te zetten. Het apparaat wordt ingeschakeld en op het scherm verschijnt een opstartlogo. Als de batterij bijna leeg is bij het opstarten, geeft het apparaat op het scherm aan dat de batterij bijna leeg is en schakelt het vervolgens uit. Na activering kan de EVA Pro worden gebruikt voor digitale colposcopie.

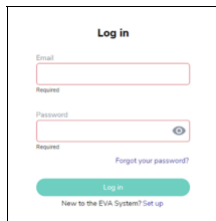
GEBRUIKSAANWIJZING SOFTWARE-

EVA PORTAAL

Welkomstscherm

U krijgt het welkomstscherf te zien.
Hier kunt u:

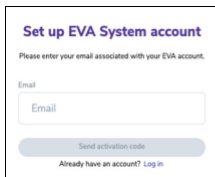
- Instellen - voor nieuwe gebruikers
- Inloggen - voor bestaande gebruikers
- Reset uw wachtwoord - door op "Wachtwoord vergeten?" te drukken.
- Contact MobileODT
- Bekijk onze algemene voorwaarden en ons privacybeleid.



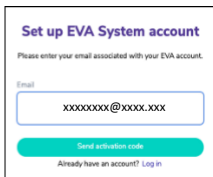
The 'Log in' screen features a title 'Log in' at the top. Below it are two input fields: 'Email' and 'Password', both marked as 'Required'. The 'Password' field includes an eye icon for toggling visibility. A link 'Forgot your password?' is positioned below the password field. At the bottom, there is a green 'Log in' button and a link 'New to the EVA System? Set up'.

Een gebruiker instellen

1. Als u nieuw bent in het EVA-systeem en het wachtwoord niet op een EVA-apparaat of op het portaal hebt ingesteld, klikt u op "Instellen".
2. Voer het e-mailadres in dat aan uw EVA-gebruikersaccount is gekoppeld.
3. Klik op "Activeringscode verzenden".

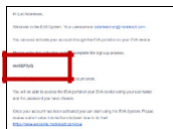


This screen is titled 'Set up EVA System account'. It asks the user to 'Please enter your email associated with your EVA account.' There is an 'Email' input field. Below the field is a grey button labeled 'Send activation code'. At the bottom, it says 'Already have an account? Log in'.



This screen is also titled 'Set up EVA System account' with the same instruction. The 'Email' input field now contains the placeholder text 'xxxxxxxx@xxxx.xxx'. The 'Send activation code' button is now green. The bottom text remains 'Already have an account? Log in'.

4. Er wordt een e-mail verstuurd met een code die in het volgende scherm moet worden ingevoerd.



The 'Enter activation code' screen provides instructions: 'To Log In/Out, please enter the EVA System. The combination is xxxxxxxx@xxxx.xxx'. It states 'The activation code you received through email that points to your EVA device is xxxxxxxx'. A red box highlights the input field for the activation code, which contains the text 'xxxxxxx'. Below this, it says 'You will be able to access the EVA system after you have entered your code here and the period of your time elapses'. At the bottom, it says 'Once your account has been activated you can start using the EVA System. Please contact us when you need further assistance or have any questions. @EVAHealthcare, @EVAHealthcare'.

- Voer de activeringscode in die u hebt ontvangen
- Als u geen e-mail hebt ontvangen, controleer dan uw spam en prullenbak.

Activate account

An activation code was sent to your email. Please enter the activation code.

Activation code

Activate Account

Didn't receive an activation code?
Resend code

- Nadat u de activeringscode hebt ingevoerd, wordt u gevraagd om een wachtwoord te kiezen.
- Het wachtwoord moet minimaal acht tekens bevatten, waaronder een hoofdletter, een kleine letter, een cijfer en een speciaal teken. Dit wachtwoord wordt gebruikt om toegang te krijgen tot uw EVA-account, zowel op het portaal als op EVA-apparaten.

Create a password

To complete activation, please create a password for your account. Your password must have a minimum of eight characters including a capital letter, a lower case letter, one number and one special character

Now password

Please re-enter your password

Done

Inloggen

- Als u uw EVA-gebruiker al hebt ingesteld en een wachtwoord in het systeem hebt gekozen, drukt u op "Log in".
- Voer het e-mailadres en wachtwoord voor het EVA-systeem in (hetzelfde dat in het EVA-apparaat is gebruikt om uw EVA-account aan te maken).

Log in

Email

Required

Password

Required

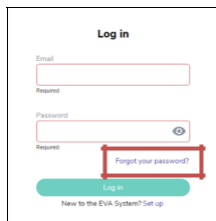
Forgot your password?

Log in

New to the EVA System? Set up

Wachtwoord vergeten

1. Klik op "Wachtwoord vergeten?" op het welkomsscherm.



Log in

Email

Required

Password

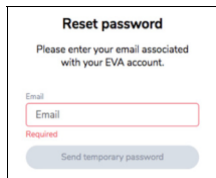
Required

[Forgot your password?](#)

[Log in](#)

New to the EVA System? [Set up](#)

2. Voer het e-mailadres in dat aan uw EVA-account gekoppeld is.



Reset password

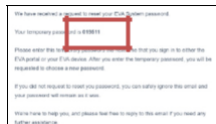
Please enter your email associated with your EVA account.

Email

Required

[Send temporary password](#)

3. Er wordt een e-mail naar het opgegeven e-mailadres gestuurd met een tijdelijk wachtwoord.



We have received a request to reset your EVA System password.

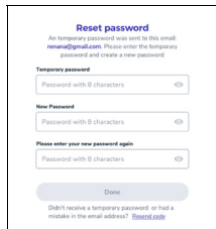
Your temporary password is **000000**

Please enter this in your EVA System. After you log in to enter this EVA portal or your EVA device, after you enter the temporary password, you will be required to choose a new password.

If you did not request to reset your password, you can safely ignore this email and your password will remain as it was.

We're here to help you, and please feel free to reply to this email if you need any further assistance.

4. Voer het tijdelijke wachtwoord in en maak een nieuw wachtwoord aan, voer het vervolgens nogmaals in.



Reset password

An temporary password was sent to this email: renana@gmail.com. Please enter the temporary password and create a new password.

Temporary password

[Show](#)

New Password

[Show](#)

Please enter your new password again

[Show](#)

[Done](#)

Didn't receive a temporary password or had a mistake in the email address? [Reset email](#)

Beperking van actieve aanmeldingen

Er is een limiet van 10 actieve verbindingen met het EVA-systeem (naar meerdere EVA-apparaten of naar het EVA-portaal vanaf meerdere locaties) die door één gebruiker kunnen worden onderhouden.

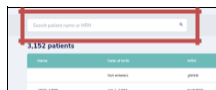
Patiëntendossiers bekijken

Nadat u met succes bent ingelogd, kunt u een lijst bekijken van alle cases die u met het EVA-systeem hebt uitgevoerd, met onderzoeksnotities.

1. Om de onderzoeksnotitie van een patiënt te bekijken, klikt u op de naam van de patiënt in de lijst.
2. Een patiëntendossier verwijderen: ga met de cursor over de naam van een patiënt en er verschijnt een knop Verwijderen in de rechterkolom. Wanneer de verwijdering bevestigd is, worden alle gegevens over de patiënt permanent uit het systeem verwijderd.

Patiëntendossiers zoeken

Om een patiënt te zoeken, voert u de naam of het nummer van het medisch dossier van de patiënt in door in het zoekveld bovenaan het scherm te typen en op enter te tikken. De relevante resultaten worden op het scherm weergegeven.



Onderzoeksdossiers van patiënten beoordelen en bewerken

In het onderzoeksdossier van de patiënt wordt alle informatie weergegeven die over de patiënt is verzameld tijdens huidige en vroegere onderzoeken: patiëntgegevens, documentatie van het onderzoek, afbeeldingen, aantekeningen en geschiedenis van de huidige ziekte.



1. Als er meerdere onderzoeken van dezelfde patiënt zijn verzameld, worden deze bovenaan het onderzoeksdossier van de patiënt weergegeven. De gebruiker kan ervoor kiezen om het specifieke onderzoek te bekijken door op de datum van het onderzoek te klikken.
2. Naast de onderzoeksgegevens wordt een optie weergegeven om een onderzoek te verwijderen. Zodra dit bevestigd is, worden alle onderzoeksgegevens permanent uit het systeem verwijderd.

Het onderzoek bewerken

1. In het onderzoeksdossier van de patiënt kan de gebruiker het documentatiegedeelte en de geschiedenis van de huidige ziekte bewerken door op het bewerken-pictogram te drukken.
2. Als de gebruiker op het bewerken-pictogram in het patiëntendossier klikt, verschijnt er een modal met alle relevante informatie en kan de gebruiker het veld wijzigen. Om de wijzigingen op te slaan, moet de gebruiker op "Opslaan" drukken.

A screenshot of the 'Edit your documentation' modal form. It contains several input fields for patient information: 'Naam patiënt', 'Adres', 'Telefoonnummer', 'E-mailadres', 'Geboortedatum', 'Geboorteland', 'Geslacht', 'Rijbewijs', 'Paspoort', 'Geboortedatum', 'Geboorteland', 'Geboorteland', 'Geboortedatum', 'Geboorteland', 'Geboortedatum', 'Geboorteland'. At the bottom, there is a red box around the 'Opslaan' (Save) button.

Afbeeldingen en aantekeningen bekijken

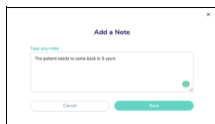
1. Afbeeldingen bekijken: in het onderzoeksdossier van de patiënt kan de gebruiker een grote versie van een afbeelding openen door op de miniatuur van die afbeelding te klikken.
2. Beelden verwijderen: in het onderzoeksdossier van de patiënt kan de gebruiker verschillende beelden selecteren om te verwijderen. Klik na het selecteren van de beelden op het pictogram "Verwijderen" rechtsboven en bevestig om de beelden te verwijderen. Na bevestiging worden alle geselecteerde afbeeldingen permanent uit het systeem verwijderd.
3. In de weergave afbeeldingsgalerij kan de gebruiker de specifieke afbeelding verwijderen door op de knop "Verwijderen" in de linkerbenedenhoek te drukken. Zodra dit bevestigd is, wordt de afbeelding permanent uit het systeem verwijderd.
4. Om tussen afbeeldingen te schakelen, kan de gebruiker op de miniaturen onder de grote afbeelding drukken om direct naar die specifieke afbeelding te springen of de pijlen aan beide zijden van het scherm gebruiken om door de afbeeldingen te navigeren.
5. Afbeelding downloaden - de gebruiker kan een afbeelding downloaden door op de knop "Downloaden" te drukken.
6. Aantekeningen tonen/verbergen - Door op de knop aantekeningen linksboven op het scherm te klikken, kunnen gebruikers aantekeningen die voor die specifieke afbeelding gemaakt, bekijken of verbergen.
7. De beschrijvende aantekeningen/notities worden aan de rechterkant van het scherm weergegeven. Locaties van aantekeningen worden op de afbeelding weergegeven.

8. Aantekening toevoegen - door op "Aantekening toevoegen" te drukken, kan de gebruiker aantekeningen toevoegen aan elke afbeelding in het onderzoek. De volgende velden moeten worden ingevuld: positie aantekening, genomen biopsie, diagnose en aanvullende notities.
9. Aantekening bewerken/verwijderen - wanneer de muis van de gebruiker op een specifieke aantekening staat, worden de knoppen "verwijderen" en "bewerken" weergegeven. Om een bepaalde aantekening te bewerken, kan de gebruiker op de knop "Bewerken" drukken. Om een aantekening te verwijderen, kan de gebruiker op de knop "verwijderen" drukken.
10. Groene filter weergeven - In de grote afbeeldingweergave kan een gebruiker ook de groene filter op die afbeelding toepassen. De groene filter kan worden toegepast of verwijderd door op de groene filterknop linksboven op het scherm te drukken.
11. Wanneer het is ingeschakeld, is het te vinden op het vastleggscherm in plaats van de groene filterknop.
12. Om de afbeelding in groot formaat te sluiten, moet de gebruiker op de knop X in de rechterbovenhoek drukken.

Notities toevoegen

De gebruiker kan vrije notities invoeren en deze bekijken in het onderzoeksdossier.

Om een nieuwe notitie in te voeren, moet de gebruiker op de knop "Notitie toevoegen" klikken, waarna een pop-up verschijnt waar de gebruiker vrije tekst kan invoeren en op Opslaan kan drukken. De nieuwe notitie verschijnt in het gedeelte notities.



Hulp

Met de hulpknop kunt u een ondersteuningsverzoek sturen naar het MobileODT ondersteuningsteam. Voer alle gevraagde gegevens in op het ondersteuningsformulier dat wordt geopend.

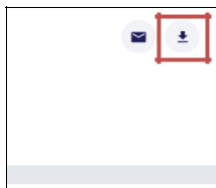


Exporteren & downloaden

Naar PDF exporteren

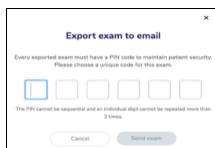
Op de onderzoekspagina zijn de opties om een PDF te exporteren of te downloaden beschikbaar.

1. Er wordt een 6-cijferige PIN-code gevraagd om ervoor te zorgen dat het PDF-bestand van het onderzoek beveiligd blijft. De PIN-code mag niet opeenvolgend zijn en een individueel cijfer mag niet meer dan 3 keer herhaald worden.
2. Na het instellen van de pincode wordt de PDF naar de e-mail van de gebruiker gestuurd of naar de computer gedownload.
3. Om het PDF-bestand van het onderzoek te bekijken, moet de gebruiker de eerder geselecteerde code invoeren.



Optie 1- Onderzoeken exporteren naar e-mail:

Na het kiezen van deze optie, ontvangt de gebruiker een link naar zijn e-mail van waaruit het onderzoek gedownload kan worden.



Optie 2- Onderzoek downloaden:

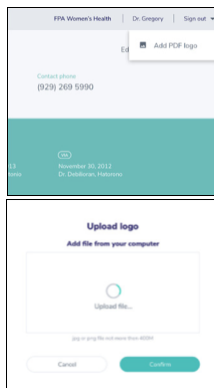
Bij het kiezen van deze optie zal de gebruiker kunnen kiezen om alleen het onderzoeksrapport als PDF te downloaden, of de PDF samen met de mediabestanden van het onderzoek.



Logo toevoegen aan PDF

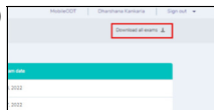
Klinisch personeel kan een gepersonaliseerd logo toevoegen aan geëxporteerd onderzoeksrapport in PDF

1. Wanneer u de patiëntgegevens bekijkt, selecteert u "PDF toevoegen" in het instellingenmenu.
2. Sleep het bestand vervolgens naar uw lokale computer of zoek op uw lokale computer naar het geselecteerde bestand en upload het naar het EVA-portaal. Klik op "logo toevoegen" om het geselecteerde logo aan de PDF toe te voegen voor export.
3. Afbeeldingsbestanden mogen niet groter zijn dan 4 MB en moeten het JPG- of PNG-formaat hebben.
4. Klik op bevestigen om dit logo automatisch toe te voegen aan toekomstige PDF-rapporten.



Alle onderzoeken downloaden (Bulk Download)

1. Rechtsboven in het patiëntmenu is er een optie om alle door u aangemaakte onderzoeken in bulk te downloaden. Hiermee kunt u alle onderzoeksgegevens downloaden die binnen uw gehele EVA System-account bestaan.
2. De functie in bulk downloaden stuurt een verzoek naar de servers van MobileODT om al uw gegevens in gecodeerde bestanden te exporteren. Het verwerken van het verzoek kan enkele minuten tot uren duren.
3. Zodra de Verwerking is voltooid, wordt er een e-mail naar uw account gestuurd met een koppeling die alle gegevens bevat als een gecodeerd ZIP-bestand. De links zijn gecodeerd met een PIN-code en blijven 72 uur beschikbaar.
4. Elk Zip-bestand bevat een CSV-bestand met een lijst van alle geëxporteerde gegevens in het Zip-bestand, en een map met elk onderzoek als afzonderlijk bestand (PDF-rapport en mediabestanden).
5. Samen met de links naar de ZIP-bestanden, ontvangt u ook een link naar een CSV-bestand met een samenvatting van alle gedownloade onderzoeken.

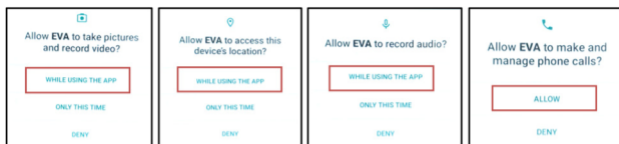


- Deze samenvatting is een inhoudslijst die aangeeft op welk ZIP-bestand elk onderzoek staat, en of het met succes gedownload is. Als een onderzoek niet gedownload is, kunt u het nog steeds handmatig downloaden vanaf het portaal.
- Voor elke downloadaanvraag is een 6-cijferige PIN vereist. U wordt gevraagd om een PIN aan te maken voor die download. Deze PIN wordt gebruikt om alle gecodeerde ZIP-bestanden te openen.
- Bulkdownloads kunnen eenmaal per 24 uur worden gegenereerd.

EVA-systeem softwaretoepassing

Machtigingen voor de EVA-app toekennen

Ken bij de eerste keer opstarten machtigingen voor het EVA-systeem door op allow te drukken:

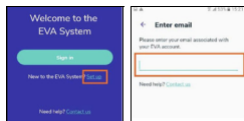


Een nieuwe gebruiker instellen

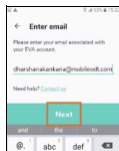
- Open de EVA-app door op de startknop te klikken.



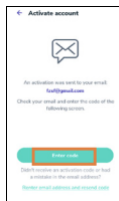
- Tik in het welkomtscherm op "instellen".
- Voer het e-mailadres in dat werd gebruikt om uw EVA-account aan te maken.



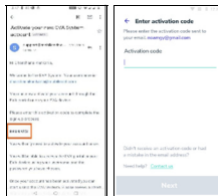
4. Tik op "Volgende".



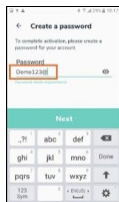
5. Er wordt een e-mail naar dat adres gestuurd met een activeringscode die in het volgende scherm ingevoerd moet worden. tik op "Code invoeren".



6. Voer de activeringscode in die u in uw e-mail hebt ontvangen en tik op 'Volgende'. Een voorbeeld van zo'n e-mail:



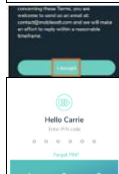
7. Stel een wachtwoord in - het wachtwoord moet uit minimaal acht tekens bestaan, waaronder een hoofdletter, een kleine letter en een cijfer. Tik op "Volgende". Met dit wachtwoord krijgt u toegang tot het EVA-systeem, inclusief het EVA-portaal.



- Maak een 6-cijferige beveiligde PIN-code aan. De PIN geeft u beveiligde toegang tot dit specifieke EVA-apparaat. Tik op "PIN opslaan".

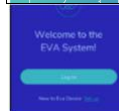


- Lees en accepteer de gebruiksvoorwaarden voordat u de app gebruikt. Klik op "Ik accepteer".
- U wordt naar de inlogpagina geleid. Voer uw PIN-code in om de toepassing te openen.



Aanmelden (bestaande gebruiker)

- Tik op "Aanmelden".
- Voer het e-mailadres en wachtwoord voor het EVA-systeem in. Tik op "Volgende".
- Log in met PIN/wachtwoord terwijl u online of offline bent.



Globaal afmelden

- Er is een limiet aan het aantal actieve verbindingen met het EVA-systeem (hetzij via meerdere EVA-apparaten of met het EVA-portaal vanaf meerdere locaties) dat door één gebruiker kan worden onderhouden.
- Wanneer een gebruiker een tiende actieve verbinding probeert te starten, moet hij/zij zich afmelden van alle actieve sessies (globaal afmelden).
- Nadat uit alle actieve sessies is uitgelogd, kan weer normaal worden ingelogd.

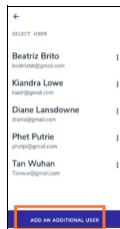
PIN opnieuw instellen

Als de weergegeven gebruiker de uwe is, voer dan de PIN in om toegang te krijgen tot het apparaat. U krijgt 5 pogingen om de PIN correct in te voeren. Als u de PIN niet meer weet, tikt u op "PIN vergeten?" en wordt u doorgestuurd naar het "aanmeldingsscherm". Op dit scherm kunt u inloggen met uw e-mailadres en wachtwoord.

De gebruiker wijzigen

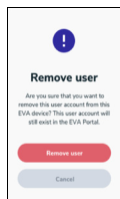
Als de gebruiker die op het scherm wordt weergegeven niet uw gebruiker is, tikt u op "GEBRUIKER WIJZIGEN"

De app toont alle gebruikers die aan dat specifieke apparaat zijn toegevoegd. Als uw e-mailadres niet in de lijst voorkomt, tikt u op "EEN EXTRA GEBRUIKER TOEVOEGEN", waarna u wordt doorgestuurd naar het aanmeldings-/instellingsscherm.



Als u een gebruiker van het apparaat wilt verwijderen, kunt u op de menuknop (drie puntjes) naast de specifieke gebruiker drukken en vervolgens "Gebruiker verwijderen" selecteren.

Zodra u hierop drukt, wordt er een bevestigingspop-up weergegeven.



Let op: De gebruiker in kwestie is alleen van dit specifieke apparaat verwijderd. Alle gegevens die deze gebruiker had aangemaakt zijn beschikbaar via het EVA portaal. De gebruiker is nog steeds aanwezig op elk ander EVA-apparaat waarop hij/zij mogelijk is ingelogd. Deze gebruiker kan zijn/haar account in de toekomst ook weer aan dit apparaat toevoegen.

Wachtwoord EVA-account opnieuw instellen

Het wachtwoord van een EVA-account van een gebruiker kan opnieuw worden ingesteld via het initiële aanmeldmenu:

- Tik op "Aanmelden" en vervolgens op "Wachtwoord opnieuw instellen".
- Voer uw e-mailadres in dat gekoppeld is aan uw EVA-account en tik op "Volgende".



- Er wordt een tijdelijk wachtwoord naar het e-mailadres verstuurd (in dit voorbeeld fzs@f@gmail.com). Tik op "Volgende".
- Voer het tijdelijke wachtwoord in het daarvoor bestemde veld in. Voer een nieuw wachtwoord in het daarvoor bestemde veld in. Het wachtwoord moet minimaal acht tekens bevatten, waaronder een hoofdletter, een kleine letter, een cijfer en een speciaal teken. Voer het wachtwoord opnieuw in en tik op "Volgende".



Opt-out status

Een gebruiker of organisatie kan ervoor kiezen om in de 'Opt-out' status te werken, wat betekent dat er geen onderzoeksgegevens worden geüpload of gesynchroniseerd naar de online opslag van het EVA-portaal.



De afmeldstatus wordt beheerd door de administratie van MobileODT. Gebruikers kunnen verzoeken om de opt-out status toe te passen of te verwijderen van hun account door contact op te nemen met support@mobileodt.com.

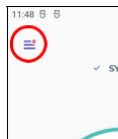
In de opt-out modus wordt de app niet gesynchroniseerd met het EVA portaal en kan er geen koppeling worden gemaakt met eerdere onderzoeken die bij een patiënt met hetzelfde MRN zijn uitgevoerd.

Het wordt aangeraden om onderzoeksgegevens regelmatig handmatig te exporteren met behulp van USB en een back-up te maken op een lokale computer (zie het gedeelte 'onderzoek exporteren' voor instructies).

Meldingscentrum

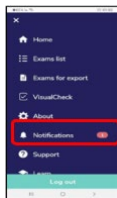
Gebruikers zullen via het meldingscentrum op de hoogte worden gebracht van belangrijke informatie die bedoeld is om hun EVA-systeem soepel te laten werken, zoals wanneer er een software-update beschikbaar is.

Gebruikers worden gewaarschuwd dat ze ongelezen meldingen hebben wanneer ze het EVA-apparaat openen, doordat er een rode stip verschijnt op het pictogram van het hoofdmenu linksboven.



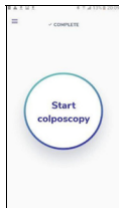
Wanneer ze naar het hoofdmenu gaan, verschijnt er een waarschuwing naast de lijst met meldingen.

Om meldingen te lezen, tikt u op de meldingenlijst in het hoofdmenu.



Een onderzoek uitvoeren

Druk op "Start colposcopie".



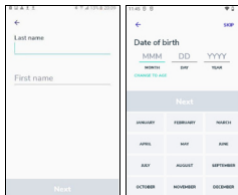
Identificerende patiëntgegevens invoeren

Voor elke patiënt kunt u de volgende velden invoeren: Medisch dossiernummer (MRN), voornaam, achternaam, geboortedatum (of leeftijd als de geboortedatum onbekend is) en een telefoonnummer van een contactpersoon.

Als er een medisch dossiernummer wordt ingevoerd, kunnen de volgende velden worden overgeslagen.



Als er geen medisch dossiernummer is ingevoerd, zijn voornaam, achternaam en geboortedatum (of leeftijd) verplicht.



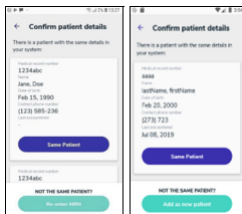
Het MRN kan handmatig worden ingevoerd of door de barcode te scannen door op "Scan patiëntlabel" te drukken.

Let op: in dit stadium moet u de streepjescode voor de lens houden.



Als het MRN of dezelfde combinatie van voor- en achternamen met dezelfde geboortedatum al bestaat in de account van de gebruiker, zal het systeem de gebruiker vragen of de nieuwe patiënt die hij heeft ingevoerd dezelfde patiënt is die al bestaat.

De gebruiker kan op "elfde patiënt" klikken om het nieuwe onderzoek aan het bestaande patiëntendossier toe te voegen, of op "MRN opnieuw invoeren" of "Als nieuwe patiënt toevoegen" klikken als het niet om de bestaande patiënt gaat. Neem contact op met de Klantendienst als er een probleem lijkt te zijn met de gegevens van een bestaande patiënt.



Er wordt een samenvatting van alle ingevoerde informatie weergegeven met een optie om elk veld te bewerken.

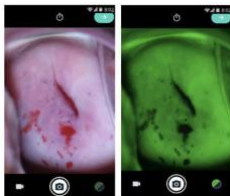


Afbeeldingen en video's vastleggen

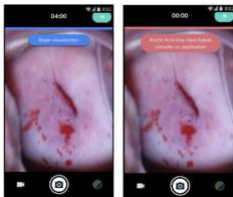
Tik op "Onderzoek starten" en het visualisatiescherm wordt weergegeven.

Volg deze stappen om er zeker van te zijn dat u klinisch bruikbare en gerichte beelden vastlegt:

- Stel het apparaat in op de juiste werkafstand van de patiënt (meestal tussen 17-42 cm).
- Pas de fijne scherpstelknop aan om een optimale scherpstelling te verkrijgen.
- Knijp met uw vingers op het scherm om in of uit te zoomen.
- Om de groene filter te gebruiken, tikt u op de groene knop rechtsonder.



Na het aanbrengen van azijnzuur is het aan te raden om de timer te gebruiken. Nadat u azijnzuur op de baarmoederhals hebt aangebracht, tikt u op het stopwatch-pictogram bovenaan het scherm. Er wordt één minuut afgeteld. Na één minuut beginnen er weer vier minuten af te tellen. Het is raadzaam om binnen dit tijdsvenster van 4 minuten beelden en bipten te maken en vast te leggen.



Leg afbeeldingen vast door op de vastlegknop midden onderaan het scherm te tikken of door op de vastlegknop op het handvat van het apparaat te klikken.

U kunt ook afbeeldingen vastleggen zonder het scherm van het apparaat aan te raken. Om dat te doen: beweeg de hand in een hi-five beweging naar de bovenkant van het scherm. U hoeft het apparaat hierbij niet aan te raken.

Wanneer u klaar bent met het vastleggen van afbeeldingen naar wens, tikt u op de knop met de groene pijl rechtsboven in het scherm en wordt u doorgestuurd naar de afbeeldingengalerij.

Om videobeelden vast te leggen, tikt u op de videocameratoets aan de linkerkant van het scherm.

U kunt ook beelden vastleggen tijdens het opnemen door op de rechterkant onderaan het scherm te drukken.

Als u een demo- of distributeursaccount hebt, kunt u slechts 3 afbeeldingen en 1 video maken.



Instellingen wijzigen tijdens een onderzoek (cameramenu)

De instellingen van de camera kunnen direct tijdens een onderzoek beheerd worden door het cameramenu te openen. Het cameramenu kan geopend worden door op de instellingenknop bovenaan het scherm voor het vastleggen van beelden te klikken.

Om een functie in of uit te schakelen klikt u op de schakelknop rechts van elke functie. Afhankelijk van uw klinisch scenario kunnen er een aantal instellingen beschikbaar zijn,

- Groene filter
- Handsfree beeldopname

Mediabestanden bekijken

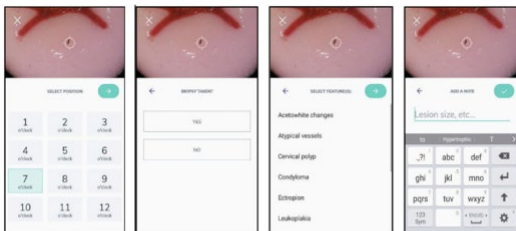
De bestanden die werden vastgelegd, worden weergegeven in de volgorde waarin ze werden genomen - van eerst naar laatst.

- Veeg met uw vinger naar links om het volgende bestand te zien en veeg naar rechts om het vorige bestand te zien.

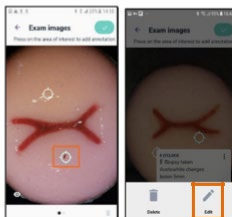


Aantekeningen toevoegen

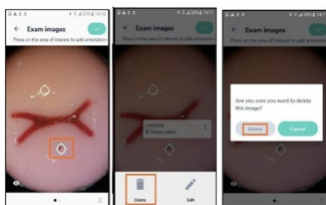
Om aantekeningen bij een afbeelding toe te voegen, tikt u op de locatie op de afbeelding waar u de aantekening wenst toe te voegen en volgt u de voorgestelde opties om de relevante details vast te leggen.



Om een aantekening te bewerken, tikt u op de aantekening en tikt u op bewerken, waarbij u de voorgestelde opties volgt om de relevante details te bewerken.



Om een aantekening te verwijderen, tikt u op de aantekening en tikt u op verwijderen. Er verschijnt een waarschuwing dat u die aantekening wilt verwijderen.



Nadat alle gegevens zijn ingevoerd, tikt u op de groene knop rechtsboven op het scherm.

Overzicht

Alle ingevoerde informatie wordt weergegeven op de overzichtspagina.

U kunt de gegevens van de patiënt bewerken door op de knop Bewerken boven aan het scherm te drukken.

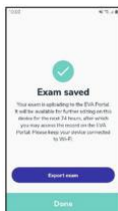
Om de documentatie af te ronden, tikt u op "Onderzoek afronden" wanneer u klaar bent. Het onderzoek wordt nu geüpload naar het EVA portaal. Het onderzoek zal de komende 24 uur beschikbaar zijn voor verdere bewerking op het apparaat.



Het onderzoek exporteren

Nadat u op "Onderzoek afmaken" hebt getikt, is er een optie beschikbaar om het onderzoek te exporteren. De gebruiker kan kiezen tussen exporteren naar een e-mail of naar een map op het apparaat, van waaruit de onderzoeken geëxporteerd kunnen worden en handmatig een back-up kan gemaakt worden op een lokale schijf.

Tik op de knop "Onderzoek exporteren".



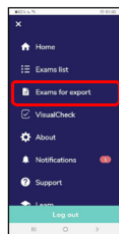
Er wordt een 6-cijferige PIN-code gevraagd om ervoor te zorgen dat de bestanden van het onderzoek veilig blijven. De PIN-code mag niet opeenvolgend zijn en een individueel cijfer mag niet meer dan 3 keer herhaald worden.



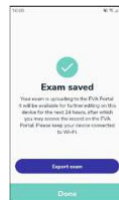
Na het instellen van de PIN-code moet de gebruiker kiezen of hij naar zijn e-mailadres of naar een map wil exporteren.



- Als u "Exporteren naar mijn **e-mail**" kiest, zal het systeem het onderzoeksrapport als PDF exporteren. Wanneer het uploadproces naar het portaal voltooid is, wordt het onderzoek naar de e-mail van de gebruiker gestuurd.
- Na het kiezen van "Exporteren naar **map**" zal het systeem het onderzoeksrapport en de media als een ZIP-bestand exporteren. Zodra het ZIP-bestand is aangemaakt, verschijnt het onderzoek op de pagina "Onderzoeken voor export".



Als u het onderzoek niet wilt exporteren, tikt u op "Gereed" en wordt het beginscherm weergegeven.



Onderzoeken kunnen ook voor export geselecteerd worden via het scherm Onderzoeklijst in het hoofdmenu. Zie de volgende paragraaf voor meer informatie. Alleen voltooide onderzoeken kunnen worden geëxporteerd.

Een back-up van onderzoeken maken op een lokale schijf:

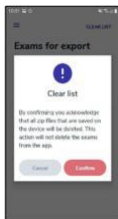
De pagina "Onderzoeken voor export" is bereikbaar vanuit het hoofdmenu en toont een lijst met alle onderzoeken die als ZIP-bestanden op het apparaat staan en die klaar zijn om handmatig geëxporteerd en als back-up opgeslagen te worden.



In de "Instructies voor exporteren" wordt uitgelegd wat u moet doen om de onderzoeken van het apparaat te exporteren met een USB-kabel.



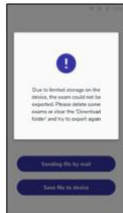
Om deze lijst te wissen, waardoor er ruimte vrijkomt in de externe map van het apparaat, moet de gebruiker op de knop "Lijst wissen" klikken.



Beperkte opslag die export verhindert

Als de interne opslagruimte van het EVA-apparaat de maximale capaciteit heeft bereikt, is het niet mogelijk om nog meer bestanden naar ZIP-formaat te exporteren totdat de opslagruimte leeg is en er meer ruimte beschikbaar is. In dit geval wordt er een waarschuwingsscherm weergegeven waarin de gebruiker wordt geadviseerd om terug te gaan naar de lijst Onderzoeken voor export of Onderzoeken en onderzoeken te verwijderen.

Het is raadzaam om onderzoeken in ZIP-formaat van het apparaat te verwijderen nadat ze handmatig via USB naar een lokale computer zijn geëxporteerd, om er zeker van te zijn dat er vrije ruimte is op het EVA-apparaat.



Onderzoeken bekijken op de app

Om onderzoeken van de afgelopen 24 uur te bekijken of om het proces van het uploaden van onderzoeken naar het EVA-portaal te zien, tikt u op de menuknop linksboven in het beginscherm en tikt u op "Onderzoeken".

De lijst Onderzoeken geeft onderzoeken weer die in chronologische volgorde zijn gemaakt, met de meest recente bovenaan. Een pictogram naast elk onderzoek geeft de synchronisatiestatus aan (upload naar het EVA online portaal)

Eén van de vier opties kan weergegeven worden; Draft (als het onderzoek nog niet voltooid is), In progress (als het onderzoek gesynchroniseerd wordt), Uploaded (als de synchronisatie voltooid is), of Opt-out (als het onderzoek gedaan werd tijdens opt-out).

Een USB-symbool naast een onderzoek (in welke status dan ook) geeft aan dat een onderzoek geëxporteerd is naar de ZIP-map en klaar is om handmatig geëxporteerd te worden via een USB-verbinding.

Om een onderzoek op het toestel te bekijken, klikt u op een onderzoek en het systeem zal u doorsturen om het onderzoek te bewerken.

De zoekbalk staat bovenaan de onderzoekslijst. Er kan gezocht worden op naam, achternaam of MRN van de patiënt.

Er wordt geen synchronisatiepictogram weergegeven naast onderzoeken die in de Opt-out modus zijn gedaan. Een pictogram bovenaan het scherm geeft aan dat het apparaat zich momenteel in de Opt-out modus bevindt. Een pictogram geeft nog steeds de onderzoeken aan die klaar zijn voor manuele export via USB.



Onderzoeken kunnen geselecteerd worden voor export naar ZIP (voor handmatige export via USB) of verwijdering door op de knop "Selecteren" rechtsboven in het scherm te klikken. Afzonderlijke onderzoeken kunnen dan geselecteerd worden om geëxporteerd of verwijderd te worden van het apparaat.

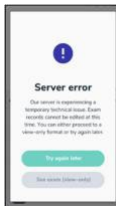
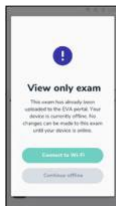
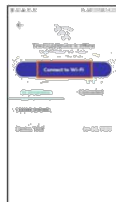
- Onderzoeken die eerder naar het EVA-portaal zijn gesynchroniseerd, worden nog steeds op het portaal opgeslagen, zelfs als ze van dat specifieke apparaat worden verwijderd. Onderzoeken die zijn vastgelegd in de Opt-out modus of die niet zijn gesynchroniseerd, worden permanent uit het systeem verwijderd en kunnen niet worden teruggehaald. Het is raadzaam om ervoor te zorgen dat er een back-up is gemaakt van de onderzoeken, hetzij handmatig, hetzij door ze te synchroniseren naar het EVA-portaal, voordat u ze van het EVA-apparaat verwijdert.
- Alleen voltooid onderzoeken kunnen geselecteerd worden voor export naar ZIP. Onderzoeken die geëxporteerd zijn, kunt u weergeven via het hoofdmenu onder "Onderzoeken voor export".

In het tabblad "Geupload" worden de onderzoeken die volledig geupload zijn, gedurende 24 uur weergegeven. Daarna kunnen de onderzoeken worden bekeken op het EVA-portaal: <https://eva.mobileodt.com>.

Als het apparaat niet verbonden is met wifi, wordt er een optie weergegeven om verbinding te maken met wifi. Het uploadproces werkt alleen als het apparaat met het internet is verbonden.

Als het apparaat niet verbonden is met wifi, zijn de onderzoeken op het apparaat alleen beschikbaar in de "weergavemodus".

Als er een serverfout optreedt, zijn de onderzoeken ook alleen beschikbaar in de "weergavemodus".



Een onderzoek verwijderen

Gebruikers kunnen onderzoeken verwijderen en ze permanent van dat specifieke EVA-apparaat verwijderen.

Onderzoeken kunnen alleen worden verwijderd als een van volgende van toepassing is:

- Gesynchroniseerd naar het online EVA-portaal (waar ze permanent worden opgeslagen tenzij ze van het portaal worden verwijderd,)
- Geëxporteerd als ZIP-bestand naar de interne opslag van het apparaat voor handmatig exporteren via USB.
- Draft-onderzoek dat nooit werd voltooid.

Als er onderzoeken geselecteerd zijn die niet aan deze criteria voldoen om verwijderd te worden, dan zal een pop-upbericht gebruikers waarschuwen om deze onderzoeken van de verwijderlijst te verwijderen.

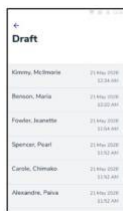
Er wordt een bevestigingspop-up weergegeven zodra een onderzoek geselecteerd is om verwijderd te worden. Eenmaal gewiste onderzoeken kunnen niet teruggehaald worden.



Draft-onderzoek

Na het invoeren van alle patiëntgegevens is er een optie om "draft-onderzoeken" op te slaan. De onderzoeken worden opgeslagen als draft en worden pas gesynchroniseerd als het onderzoek klaar is.

Om toegang te krijgen tot alle drafts, raadpleegt u de Draft-lijst via het hoofdmenu.



Over

1. Om het gedeelte "Over" te openen, tikt u op het menupictogram linksboven op het startscherm.
2. Tik op "Over".
3. In het gedeelte "Over" kunnen gebruikers de versie van de app, de releasedatum en apparaat-ID bekijken en de gebruiksvoorwaarden en het privacybeleid van MobileODT lezen.

Handzwaai functie

Met de handzwaai functie kunnen gebruikers beelden vastleggen zonder het apparaat aan te raken. Wanneer de handzwaai functie is ingeschakeld, beweegt u bij een onderzoek om een beeld vast te leggen de hand in een hi-five beweging naar de bovenkant van het scherm. Deze functie kan worden geconfigureerd via het menu Camera-instellingen.

Ondersteuning

1. Om contact op te nemen met het ondersteuningsteam van MobileODT, tikt u op het menupictogram linksboven in het scherm.
2. Tik in het menudeeldeel op "Ondersteuning".

3. Via het ondersteuningsscherm kan de gebruiker verbinding maken met het ondersteuningsteam van MobileODT voor verdere hulp.

Leer

1. Tik op het menupictogram linksboven op het scherm om toegang te krijgen tot meer opleidingsbronnen.
2. Tik in het menugedeelte op 'Leren'. De knop Leren opent het kenniscentrum van MobileODT dat meer artikelen en video's bevat.

Afmelden

1. Om af te melden, tikt u op het menupictogram linksboven op het startscherm.
2. Tik op de knop "Afmelden".

UITSCHAKELLEN

Op elk moment kan de EVA Pro gereset of uitgeschakeld worden door de activeringsknop ongeveer drie (3) seconden ingedrukt te houden. Het energiemenu wordt weergegeven. Tik op "Uitschakelen" om de EVA Pro uit te schakelen. Tik op "Opnieuw opstarten" om de EVA Pro opnieuw op te starten.

DE BATTERIJEN OPLADEN

- Batterijen mogen alleen worden opgeladen als de batterij en de oplader droog zijn.
- Steek de batterij in de oplaadadapter.
- Steek de oplaadadapter in een stopcontact.

OPMERKING: De oplader kan met de juiste landadapter worden aangesloten op een stopcontact met wisselstroom van 100-240 VAC, 50/60 Hz.



- De rode "opladen"-LED op de oplader moet oplichten. *Afbeelding 5: Batterij opladen*
- Een volledig ontladen batterij moet in ongeveer twee (2-4) uren volledig worden opgeladen. De LED op de lader wordt groen wanneer de batterij volledig is opgeladen.
- De EVA Pro-batterijen zijn lithium-ionbatterijen en kunnen niet worden opgeladen terwijl ze op de EVA Pro-handgreep zijn aangesloten. De EVA Pro-handgreep kan niet op het lichtnet worden aangesloten.
- Er is een interne lithium-ion knoopcelbatterij (CR1220) die alleen door MobileODT kan worden vervangen.

EXTERN SCHERM SPIEGELEN

Met behulp van een micro HDMI-kabel en een externe beeldschermmonitor kunt u uw EVA Pro-beeldscherm uitbreiden naar een groter scherm en genieten van een verbeterde schermweergave.

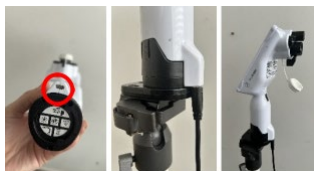
Vereiste uitrusting:

- EVA Pro-apparaat
- Extern beeldscherm met een beschikbare HDMI-poort (of HDMI - VGA-adapter)
- Micro HDMI naar HDMI-kabel (niet geleverd door MobileODT)

Stap 1: Sluit de Micro HDMI-kabel aan

Steek de Micro HDMI-stekker in de Micro HDMI-poort op uw EVA Pro-apparaat.

Opmerking: de poort bevindt zich in de voet van het apparaat.



Stap 2: Sluit het andere uiteinde van de kabel (de standaard HDMI-stekker) aan op een beschikbare HDMI-poort op het externe beeldscherm.

Stap 3: Schakel de externe monitor in

Zet de externe monitor aan met de aan/uit-knop of de afstandsbediening.

Stap 4: Schakel uw EVA Pro in

Zet uw EVA Pro-toestel aan en start het gebruik van de EVA-app.

Stap 5: Pas de scherminstellingen aan (indien nodig)

Afhankelijk van uw monitor moet u mogelijk de scherminstellingen aanpassen. Voer de nodige aanpassingen uit om aan uw voorkeuren te voldoen.

Stap 6: Geniet van uw uitgebreide scherm

Uw apparaat zou nu gespiegeld moeten worden op het externe beeldscherm. U kunt de monitor nu gebruiken om inhoud van uw EVA Pro te bekijken.

Stap 7: De micro HDMI-kabel loskoppelen

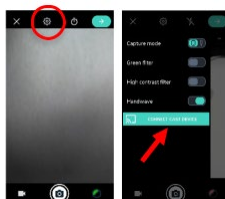
Wanneer u klaar bent met het gebruik van de externe beeldschermmonitor, schakelt u beide apparaten uit en koppelt u voorzichtig de micro HDMI-kabel los.

CASTEN

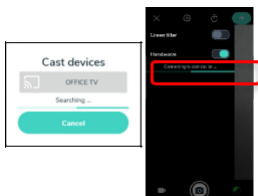
Draadloze schermspiegeling, ook wel "casting" genoemd, wordt ondersteund voor de cameravoorvertoning en de mediagalerij. Op dit moment is Chromecast het enige ondersteunde casting-apparaat.

Voorbeeld van de cameravoorvertoning

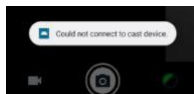
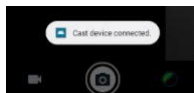
1. Open het instellingenpaneel en tik op de knop "CAST-APPARAAT VERBINDEN".



2. Er verschijnt een dialoogvenster met de beschikbare apparaten waarnaar u wilt casten. Selecteer het apparaat waarnaar u wilt casten. Er verschijnt een voortgangsindicator terwijl het apparaat verbinding maakt.

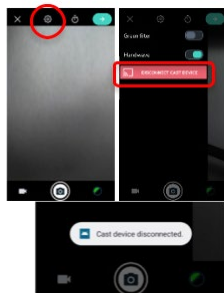


3. Nadat er verbinding is gemaakt met het cast-apparaat, verschijnt er een bericht met de tekst "Cast-apparaat verbonden." en begint het casten. Als er geen verbinding kan worden gemaakt met het cast-apparaat, verschijnt er een bericht met de tekst: "Kan geen verbinding maken met cast-apparaat".



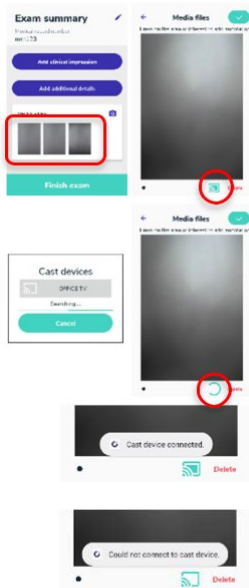
4. Als casting is ingeschakeld, wordt de huidige cameravoorvertoning op het cast-apparaat weergegeven. Als u het cameravoorvertoningsscherm verlaat, wordt de verbinding met het cast-apparaat verbroken, maar als u tussen het cameravoorvertoningsscherm en de galerij schakelt, gebeurt dit niet.

- Om het casten van het cameravoorbeeld te stoppen, opent u het instellingenpaneel en tikt u op de knop "CAST-APPARAAT LOSKOPPELEN". Het casten stopt en er verschijnt een bericht met de tekst: "Cast-apparaat losgekoppeld." Hetzelfde bericht verschijnt als de verbinding met het cast-apparaat verbroken wordt.

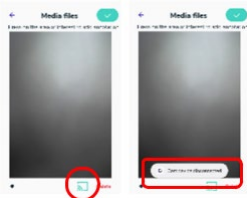


Casten van de mediagalerij

- Tik in het scherm "Overzicht onderzoek" op één van de afbeeldingen in het gedeelte "Mediabestanden". Tik op het cast-pictogram in de rechterbenedenhoek van het scherm.
- Er verschijnt een dialogvenster met de beschikbare apparaten waarnaar u wilt casten. Selecteer het apparaat waarnaar u wilt casten. Er verschijnt een voortgangsindicator terwijl het apparaat verbinding maakt.
- Nadat de verbinding met het cast-apparaat tot stand is gebracht, verschijnt het bericht "Cast-apparaat verbonden." en begint het casten. Als er geen verbinding kan worden gemaakt met het cast-apparaat, verschijnt er een bericht met de tekst: "Kan geen verbinding maken met cast-apparaat".



4. Als casting in de galerij is ingeschakeld, wordt de huidige afbeelding of video op het cast-apparaat weergegeven. Als u de galerij verlaat, wordt de verbinding met het cast-apparaat verbroken, maar als u tussen het voorbeeldscherm van de camera en de galerij schakelt, gebeurt dit niet.
5. Om het casten van de galerij te stoppen, tikt u op de cast-knop in de rechterbenedenhoek van het scherm. Het casten stopt en er verschijnt een bericht met de tekst: "Cast-apparaat losgekoppeld." Hetzelfde bericht verschijnt als de verbinding met het cast-apparaat verbroken wordt.



REINIGING EN INSPECTIE

Het EVA Pro-handvat is herbruikbaar en moet na elk gebruik speciaal gereinigd worden. Volg de juiste reinigingsinstructies voor het reinigen van het apparaat volgens de onderstaande procedure:

Procedure voor het reinigen van handgrepen en batterijen:

- Demonteer de EVA Pro in twee afzonderlijke delen (handvat, batterij)
- Veeg alle oppervlakken van het EVA Pro handvat en de batterij grondig schoon met een milde reinigungsoplossing (d.w.z. 70% isopropylalcohol) of een ontsmettingsmiddel en een vochtige doek. De reinigungsoplossing of het ontsmettingsmiddel mag niet rechtstreeks op de EVA Pro worden aangebracht. Giet/spuit de reinigungsoplossing of het ontsmettingsmiddel op een doek en zorg ervoor dat de doek gelijkmatig vochtig is voordat u de EVA Pro reinigt.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in de EVA Pro terechtkomen. Steriliseer het EVA Pro handvat of de batterij niet.
- Wees extra voorzichtig zodat er geen krassen op de cameralens of het scherm komen.

INSPECTIE

MobileODT raadt aan het EVA Pro handvat elke maand regelmatig te inspecteren op zichtbare schade. De volgende problemen moeten onmiddellijk worden aangepakt:

- Teken van verslechtering of duidelijke schade aan het apparaat
- Teken van schade aan een connector
- Ophoping van pluizen of vuil op of rond het apparaat

In elk geval moet u het gebruik van het apparaat stopzetten. Als het apparaat van buiten beschadigd is of een beschadigde connector heeft, neem dan contact op met MobileODT. Als het apparaat stof of vuil heeft verzameld, volg dan de reinigingsprocedure om het vuil te verwijderen.

PROBLEMEN OPLOSSEN

De EVA Pro heeft geen door de gebruiker instelbare bedieningselementen of diagnostische tests. Als het apparaat niet reageert zoals verwacht, probeer dan de volgende stappen voordat u contact opneemt met MobileODT:

1. Als de EVA Pro niet wordt ingeschakeld, controleer dan of de batterij volledig is opgeladen. Om te voorkomen dat de batterij tijdens een procedure leeg raakt, moet u de batterij vóór elke dag van ingrepen opladen.
2. Als de EVA Pro app niet reageert, herstart u de EVA Pro door deze uit en aan te zetten.

VERWIJDERING APPARAAT

Wanneer het EVA Pro-handvat of de batterij niet langer in werking zijn of tekenen van slijtage en schade vertonen, moeten deze op dezelfde manier worden afgevoerd als elektrisch afval.

Om extra apparaten/accessoires of vervangende accessoires te bestellen, gaat u naar www.mobileodt.com.

GARANTIE EN RETOURBELEID

Als u of uw organisatie het Apparaat rechtstreeks bij MobileODT heeft aangeschaft, garandeert MobileODT dat het Apparaat vrij is van materiaal- en fabricagefouten bij normaal gebruik in overeenstemming met de op dat moment geldende Voorwaarden en verwante documentatie voor een periode van één (1) jaar vanaf de leveringsdatum van het Apparaat.

Deze Garantie is niet van toepassing op: (a) schade veroorzaakt door het bedienen van het Apparaat buiten de instructies van MobileODT om; (b) schade veroorzaakt door een ongeluk, misbruik, verkeerd gebruik, brand, contact met vloeistof, aardbeving of andere externe oorzaak; (c) schade veroorzaakt door het gebruik van het Apparaat met een component of product van een derde partij; (d) schade veroorzaakt door onderhoud uitgevoerd door iemand die geen vertegenwoordiger is van MobileODT; (e) aan een Apparaat dat is gewijzigd om de functionaliteit of het vermogen te veranderen zonder de schriftelijke toestemming van MobileODT; (f) aan defecten veroorzaakt door normale slijtage of anderszins als gevolg van de normale veroudering van het Apparaat;

(g) indien een serienummer van het Apparaat is verwijderd of onleesbaar is gemaakt; (h) aan een gestolen Apparaat of indien MobileODT informatie ontvangt van relevante overheidsinstanties dat het Apparaat is gestolen; (i) als u niet in staat bent om de wachtwoordcode of andere beveiligingsmaatregelen die zijn ontworpen om onbevoegde toegang tot het Apparaat te voorkomen, uit te schakelen en u op geen enkele manier kunt bewijzen dat u de bevoegde gebruiker van het Apparaat bent (bijvoorbeeld door een aankoopbewijs te overleggen); of (j) voor schade veroorzaakt door gegevensverlies als u geen back-up van dergelijke gegevens maakt op het cloud-platform van MobileODT via EVA System Portal, om welke reden dan ook.

MOBILEODT BEPAALT NAAR EIGEN OORDEEL OF EEN DEFECT APPARAAT WORDT GEREpareerd OF HERSTELD.

TECHNISCHE BIJSTAND

Stuur voor technische ondersteuning een e-mail naar MobileODT: support@mobileodt.com

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Alle specificaties zijn nominaal en kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Een specificatie die "typisch" wordt genoemd, ligt binnen $\pm 20\%$ van een vermelde waarde bij kamertemperatuur (25°C/77°F) en met een voldoende opgeladen batterijpakket.

APPARAATPARAMETERS

Parameters vermogen

Voeding:	12 VDC
	Oplaadbaar Lithium-Ion
Batterijpakket:	Batterijpakket met 3 cellen van 2,6AH
	Beveiliging tegen overlading BMS
Batterijlader:	12,6VDC, 1,8amp uitgang
	Oplaadtijd: 2-3 uur
Activering bij volle lading:	Tot de batterij-indicator oplicht
Vermogen:	49 Watt
LED-licht	Koel wit 5700K

Digitale Colposcoop

Werkafstand:	17-40cm
Focusmechanisme:	Handmatig
Optische vergroting	1x
Digitale vergroting:	1x-3x
Gezichtsvelde:	15,6°
Kijkrichting:	0°
F#:	>5
Gemiddelde verticale resolutie op de as:	15,75 lijnparen/mm
Gemiddelde horizontale resolutie op de as:	15,75 lijnparen/mm
Gemiddelde verticale resolutie buiten de as:	11,56 lijnparen/mm
Gemiddelde horizontale resolutie buiten de as:	10,33 lijnparen/mm

Afmetingen en gewicht

Breedte:	3,2 inch (8 cm)
Hoogte:	9,5 inch (24 cm)
Diepte:	4,5 inch (11,5 cm)
Gewicht:	435 g

Bedrijfsomstandigheden

Omgevingstemperatuur:	10°C tot 40°
Relatieve vochtigheid:	0% tot 80% niet-condenserend
Hoogte:	2000 m

Transport en opslag

Omgevingstemperatuur:	10° tot 40°C
Relatieve vochtigheid:	0% tot 80% niet-condenserend

Algemeen

Type B Toegepaste onderdelen	
------------------------------	--

IP21 classificatie	Bescherming tegen vaste deeltjes: Niveau 2 (>12,5 mm)
	Bescherming tegen binnendringen van vloeistoffen: Niveau 1 (druppelend water)
Draadloze communicatie	
Wifi IEEE 802.11	ac/a/b/g/n; zendt uit op 2,40 tot 2,48 GHz bij +16 dBm Bereik: 50 m
IEEE 802.15.4 Bluetooth klasse II	Bluetooth 2.1_EDR/BLE 4.2; zendt uit op 2,40 tot 2,48 GHz bij +16dBm Bereik: 20 m

Richtlijnen voor elektromagnetische compatibiliteit

Verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies

De EVA Pro is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de EVA Pro dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Conformiteit EMC-omgeving
RF-emissie	Groep 1	De EVA Pro gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies ervan zeer laag en zullen waarschijnlijk geen interferentie met elektronische apparatuur in de omgeving veroorzaken.
CISPR 11		
RF-emissie	Klasse A	De EVA Pro is geschikt voor gebruik in professionele zorgomgevingen.
CISPR 11		
Geleide RF-emissies	Niet van toepassing	
Uitgestraalde RF-emissies	Voldoet aan	
Harmonische vervorming	Niet van toepassing	
IEC 61000-3-2		
Spanningsfluctuatie en flikkering	Niet van toepassing	
IEC 61000-3-3		

Verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

De EVA Pro is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EVA Pro dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Naleving niveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
IEC 6100-4-2 - Elektrostatisch ontlading (ESD)	±8 kV contact	Voldoet aan	Niet van toepassing
	±15 kV lucht	Voldoet aan	
IEC 61000-4-4 - Elektrisch snelle overgang/burst	2kV Net 100kHz	Niet van toepassing	Geen externe aansluitingen
	1kV Signaal/Data 100kHz		
	2kV Controle 100kHz		

	100 kHz herhalingsfrequentie		
IEC 61000-4-5 - Surge	Netspanning 1kV LL, 2kV LG	Niet van toepassing	Geen externe aansluitingen
	DC 0,50,5kV LG		
IEC 61000-4-6 - Geleide storingen geïnduceerd door RF-velden	0,15-80MHz 3Vrms	Niet van toepassing	Geen externe aansluitingen
	Voornaamste frequenties bij 6Vrms		
	Amplitude		
	Modulatie 1kHz sinus 80%		
IEC 61000-4-11 –Spanning dips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op ingangslijnen stroomtoevoer	100% voor 0,5 cyclus op 0/40/90/135/180/225 /270 & 315	Niet van toepassing	Geen externe aansluitingen
	100% voor 1 cyclus		
	30% voor 25/30 cycli		
	100% voor 250/300		
IEC 61000-4-8 - Nominaal vermogen-Frequentie Magnetisch veld	30 A/m	Voldoet aan	Zie Waarschuwing 10 op pagina 3 van deze Gebruiksaanwijzing
(50/60Hz) magnetisch veld			

Verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit						
Behuizing Poortimmuniteit voor RF draadloze communicatieapparatuur						
Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteits-testniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 499	Pulsmodulatie 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz afwijking1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17		0.2	0.3	9
745						
780			Pulsmodulatie 217Hz			

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

OPMERKING: Indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, mag de afstand tussen de zendantenne en de ME UITRUSTING of het ME SYSTEEM tot 1 m worden gereduceerd. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplinkfrequenties opgenomen.

b) De draaggolf wordt gemoduleerd met een blok golfsignaal met een duty cycle van 50%.

c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar geen werkelijke modulatie is, maar wel het slechtste geval.

Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Uitgestraalde RF	3 V/m	Voldoet aan	Niet van toepassing
IEC 61000-4-3	80 MHz-2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz		

OPMERKING: De EMISSIE-eigenschappen van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet dan mogelijk maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio(cellulaire/draadloze) telefoons en landmobiele radio, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek overwogen worden. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar de EVA Pro wordt gebruikt alleen al het toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dient de EVA Pro te worden geobserveerd om de normale werking te verifiëren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van EVA Pro.

^b In het frequentiebereik van 160 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes minder dan 3 V/m zijn.

Bevat zendermodule FCC ID: TFB-1004

Bevat zendmodule IC: 5969A-1004

Dit apparaat is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van Klasse B, volgens Deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze limieten zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storing bij installatie in een woonwijk. Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen. Als het apparaat niet geïnstalleerd en gebruikt wordt volgens de instructies, kan het schadelijke storing veroorzaken aan radiocommunicatie. Er is echter geen garantie dat er geen storing zal optreden in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke storing veroorzaakt aan radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door het apparaat aan en uit te zetten, wordt de gebruiker aangemoedigd te proberen de storing te verhelpen door een van de volgende maatregelen:

- *Heroriënteer of verplaats de ontvangstantenne.*
- *Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.*
- *Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.*
- *Raadpleeg de dealer of een ervaren radio/TV-monteur voor hulp.*

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-voorschriften. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.

DEFINITIES SYMBOLEN

Symbol	Standaard	Beschrijving
	Medical Devices Regulation 2017/745	CE-merk
	ISO 15223-1:2016	Naam apparaat
	ISO 15223-1:2016	Serienummer
	ISO 15223-1:2016	Fabrikant en productiedatum
	ES 60601-1:2005+A1:2012	Let op! Zie de gebruiksaanwijzing
	ES 60601-1:2005+A1:2012	Type B Toegepaste onderdelen
	NVT	LET OP: De federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit apparaat door of op voorschrift van een arts.
	ASTM F203	MRI onveilig Blijf uit de buurt van MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging)
	ISO 15223-1:2021	Temperatuurgrenzen
	ISO 15223-1:2021	Vochtigheidslimieten
IP21	ES 60601-1:2005+A1:2012	Beschermingsniveau 2 voor vaste deeltjes (>12,5mm); Beschermingsniveau 1 voor vloeistof (druppelend water)
	ES 60601-1:20-05+A1:2012	Nominaal ingangsvermogen
	ISO 15223-1:2016	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	ISO 15223-1:2021	Medisch apparaat
	IEC 60417	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) Om aan te geven dat gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) vereist is
	ISO 7000	Uit de buurt van regen houden
	ISO 15223-1:2021	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing

