

Transiluminátor

NÁVOD K POUŽITÍ

OBSAH

1. INDIKACE PRO POUŽITÍ	3
2. BEZPEČNOST	3
2.1 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ	3
2.2 KONTRAINDIKACE	6
3. POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI	6
4. HLAVICE PŘÍSTROJŮ	7
4.1 TRANSILUMINÁTOR	7
4.2 VÝMĚNA ŽÁROVEK	7
5. RUKOJETI PŘÍSTROJŮ	8
5.1 IDENTIFIKACE RUKOJETÍ	9
5.2 VLOŽENÍ/VÝMĚNA BATERÍÍ	9
5.3 PŘECHOD Z BATERIOVÝCH NA DOBÍJECÍ RUKOJETI	9
5.4 KONDICIONOVÁNÍ BATERÍÍ	9
6. NÁSTĚNNÁ JEDNOTKA GENMED	10
6.1 UPEVNĚNÍ NA ZEĎ	10
6.2 SESTAVENÍ ADAPTÉRU	11
6.3 PŘIPOJENÍ HLAVICE PŘÍSTROJE K RUKOJETI NÁSTĚNNÉ JEDNOTKY	11
7. NABÍJEČKA LITHIUM MINI A NABÍJEČKA LITHIUM DOUBLE	12
7.1 ADAPTÉR	12
8. ZÁRUKA	13
9. SPECIFIKACE A ELEKTRICKÉ PARAMETRY	13
9.1 ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE	13
9.2 ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST	14
9.3 DOPORUČENÉ BEZPEČNÉ VZDÁLENOSTI	16
10. TECHNICKÉ SPECIFIKACE	16
11. PŘÍSLUŠENSTVÍ A NÁHRADNÍ DÍLY	18
12. INFORMACE O BALENÍ A LIKVIDACI	18

	Přečtěte si návod k použití		Obecný varovný symbol
	Datum výroby		Varování: Elektrický proud
	Název a adresa výrobce		Varování: Překážka na úrovni podlahy
	Země výroby		Varování: Neionizující záření
	Recyklace odpadního elektrického a elektronického zařízení (OEEZ)		Varování: Optické záření
	Tímto směrem vzhůru		Varování: Horký povrch
	Uchovejte v suchu		Conformité Européene
	Křehké		Příložná část typu B
	Nepoužívat, je-li balení poškozeno		Zařízení třídy II
	Teplotní meze		Omezení atmosférického tlaku
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Omezení vlhkosti
	Katalogové číslo		Výrobní číslo
	Překlad		Zdravotnický prostředek

Transiluminátor Keeler je navržen a vyroben v souladu se směrnicí 93/42/EHS, nařízením (EU) 2017/745 a ISO 13485 Systémy řízení kvality zdravotnických prostředků.

Klasifikace: CE: Třída I

FDA: Třída II

Informace obsažené v této příručce nesmí být reprodukovány vcelku ani zčásti bez předchozího písemného souhlasu výrobce. V rámci plánu průběžného vývoje výrobků si jako výrobce vyhrazujeme právo měnit specifikace a jiné informace obsažené v tomto dokumentu bez předchozího oznámení.

Tento návod je také dostupný na webových stránkách společnosti Keeler UK a Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Publikováno v UK v roce 2021.

Transiluminátor:

Transiluminátor Finoff

Rukojeti:

Pocket, Slimline, nástěnná jednotka GenMed

Nabíječky:

Nabíječka Lithium Duo, nabíječka Lithium Mini

1. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyto prostředky směji používat pouze patřičně vyškolení a oprávnění zdravotníci.



UPOZORNĚNÍ: Podle federálního zákona USA smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na objednávku lékaře.

Zamýšlené použití / účel přístroje

Transiluminátor Keeler Finoff je indikován pro transiluminaci tkání, zejména sklerální transiluminaci.

2. BEZPEČNOST

2.1 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Vezměte prosím v úvahu, že řádné a bezpečné fungování našich přístrojů je zaručeno pouze, pokud přístroje i příslušenství pocházejí výhradně od společnosti Keeler Ltd. Při používání jiného příslušenství může dojít ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti prostředku a k jeho nesprávnému fungování.

Dodržováním následujících preventivních opatření zajistíte bezpečný provoz prostředků.



VAROVÁNÍ

- Nikdy prostředek nepoužívejte, pokud je viditelně poškozen, a pravidelně kontrolujte, zda nevykazuje známky poškození nebo nesprávného zacházení.
- Před použitím zkontrolujte, zda váš výrobek značky Keeler nevykazuje známky poškození při přepravě nebo uskladnění.
- Nepoužívejte lampu v přítomnosti hořlavých plynů nebo kapalin, ani v prostředí bohatém na kyslík.
- Podle federálního zákona USA smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na objednávku lékaře.
- Tento prostředek směji používat pouze patřičně vyškolení a oprávnění zdravotníci.
- Tento výrobek nesmí být ponořen do tekutiny.
- Vypínač napájení a zástrčka napájecího kabelu představují způsob, jak odpojit prostředek od síťového zdroje – zajistěte, aby vypínač napájení a zástrčka napájecího kabelu byly stále dostupné.
- Neumísťujte zařízení tak, aby bylo obtížné stisknout vypínač napájení nebo vytáhnout zástrčku napájecího kabelu ze zásuvky ve zdi.



- Před čištěním a kontrolou vypněte elektrické napájení a odpojte od síťového zdroje.
- Pokud z výrobku vychází zvláštní zápach, teplo nebo kouř, přestaňte jej ihned používat. Používání poškozeného výrobku nebo součásti může způsobit újmu na zdraví.
- Nedotýkejte se elektrických kontaktů nabíjecí kolébky nebo ruční jednotky, ani elektrických kontaktů a pacienta současně.



UPOZORNĚNÍ

- Používejte pouze originální a schválené součásti a příslušenství značky Keeler; jinak může dojít k narušení bezpečnosti a provozuschopnosti prostředku.
- Používejte pouze baterie, nabíječky a adaptéry schválené společností Keeler uvedené na seznamu v oddíle 11.
- Zpětná kompatibilita žárovkového modulu nebyla testována.
- Výrobek byl navržen tak, aby bezpečně fungoval při teplotě prostředí mezi +10 °C a +35 °C.
- Varianty nebo adaptéry refrakčních stojanů lze používat pouze v kombinaci s prostředky a zdroji napájení, které splňují normy EN/IEC 60601-1 a EN/IEC 60601-1-2.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Aby nevznikala kondenzace, nechte přístroj před použitím vytemperovat na teplotu místnosti.
- Pouze pro použití v místnosti (chraňte před vlhkem).
- Uvnitř nejsou žádné součásti, jejichž servis může provádět uživatel. Ohledně dalších informací kontaktujte autorizovaného zástupce servisu.
- Přesvědčte se, že je prostředek pevně usazen v dokovací stanici; tím minimalizujete riziko újmy na zdraví nebo poškození vybavení.
- Dodržováním pokynů pro čištění / běžnou údržbu předejdete újmě na zdraví / poškození vybavení.
- Nedodržování doporučené údržby podle pokynů v tomto návodu k použití může zkrátit provozní životnost výrobku.
- Po dosažení konce životnosti výrobek zlikvidujte v souladu s místními pokyny ohledně životního prostředí (OEEZ).
- Vybavení můžete izolovat odpojením od síťového zdroje nebo vypnutím u síťového zdroje.
- Výrobek a ušní zrcátka se dodávají nesterilní. Nepoužívejte na poraněné tkáni.
- Riziko křížové kontaminace omezíte používáním nových nebo dezinfikovaných zrcátek.
- Použitá ušní zrcátka je nutno likvidovat v souladu s aktuální lékařskou praxí a místními předpisy ohledně likvidace infekčního biologického odpadu ve zdravotnictví.

Nabíječky



- Nezapojujte zástrčku adaptéru do poškozené síťové zásuvky.



- Elektrické kabely ved'te bezpečně, aby pro uživatele nepředstavovaly riziko zakopnutí nebo jiné škody.
- V nabíječkách Keeler Lithium lze nabíjet pouze rukojeti Keeler s červenou základnou. Nezkoušejte vložit rukojeť Keeler s modrou základnou do nabíječky Keeler Lithium. Viz identifikace rukojetí a žárovek Keeler.

Přímé přístroje

- Před spojením hlavičky přístroje s rukojetí zkontrolujte, zda jmenovité napětí žárovky odpovídá jmenovitému napětí rukojeti.
- Při nasazování hlavičky na rukojeť dejte pozor, ať nedojde k zachycení kůže mezi součástmi.
- Po skončení vyšetření se přesvědčte, že je vypínač v poloze vypnuto.
- Tento prostředek smí používat pouze lékaři vyškolení v používání oftalmických prostředků.

Baterie a žárovky

- Nepoužívejte baterii, která je deformovaná, zkorodovaná, prosakuje nebo vypadá poškozená. S poškozenou nebo prosakující baterií zacházejte opatrně. Při kontaktu s elektrolytem umyjte zasažené místo mýdlem a vodou. Dostane-li se elektrolyt do oka, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Přesvědčte se, že je orientace baterie správná; v opačném případě může dojít k újmě na zdraví / poškození vybavení.
- Nekombinujte baterie různých typů.
- Nezkoušejte dobít baterie, které nejsou dobíjecí.
- Baterii nenabíjejte v prostředí, kde teplota může překročit 35 °C nebo klesnout pod 10 °C.
- Před výměnou dobíjecí baterie rukojeť vypněte a vložte novou baterii. Vratte na místo spodní kryt a vložte rukojeť do otvoru nabíječky.
- Dojde-li ke zkratu, reaktivujte baterii vložením rukojeti do nabíječky, dokud nezačne žárovka blikat. To je vestavěná ochrana baterie, která ji chrání před poškozením.
- Když nebudete přístroj dlouho používat, vyjměte baterie se suchým článkem.
- Baterii nerozebírejte ani neupravujte. Uvnitř nejsou žádné součásti, na kterých lze provádět servis.
- Baterii nepropichujte, nezkratujte ani nelikvidujte v ohni.
- Baterie zlikvidujte v souladu s místními pokyny ohledně životního prostředí.
- Elektrické kontakty baterie přelepte páskou, aby při likvidaci nedošlo ke zkratu.



- Po vyjmutí baterie se nedotýkejte zároveň elektrických kontaktů baterie a pacienta.



- Poznámka: Lithium-iontové a NiMH baterie neobsahují žádné toxické těžké kovy, jako je rtuť, kadmium nebo olovo.



- Nepřekračujte maximální doporučenou dobu expozice.

- Před nasazováním hlavičky přístroje nebo výměnou žárovky se vždy přesvědčte, že je reostat rukojetí vypnutý.



- Žárovky mohou během provozu dosáhnout vysokých teplot – před manipulací je nechte vychladnout. Oftalmoskop a retinoskop nemají být nepřetržitě zapnuté déle než 15 minut. Jsou-li v nabíjecí poloze nebo zůstaly zapnuté 15 minut či déle, musíte je před dalším použitím vypnout a nechat nejméně 10 minut vychladnout.

- Při manipulaci s halogenovými žárovkami je nutná opatrnost. Poškrábané nebo poškozené halogenové žárovky se mohou roztříštit.



- Po demontáži žárovky se nedotýkejte zároveň elektrických kontaktů žárovky a pacienta.

- Pokyny pro výměnu žárovek viz strana 7.

2.2 KONTRAINDIKACE

Pro populaci pacientů, u níž může být tento prostředek používán, neplatí žádné omezení.

3. POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI



Před čištěním přístroje nebo základní jednotky se ujistěte, že je napájecí kabel odpojen.

Tento přístroj lze čistit pouze popsaným způsobem ručně bez ponoření. Neautoklávuje ani nepoužijte do čistících tekutin. Před čištěním přístroje vždy odpojte adaptér ze sítě.

1. Otřete vnější povrch čistou, savou, vlas nepouštějící textilií navlhčenou 2% (obj.) roztokem detergentu v deionizované vodě nebo 70% (obj.) roztokem isopropylalkoholu ve vodě. Vyhněte se optickým povrchům.
2. Ujistěte se, že nadbytečný roztok nevnikne do přístroje. Buďte opatrní, aby textilie nebyla roztokem úplně nasycena.
3. Povrchy je nutno otřít rukou dosucha čistou, vlas nepouštějící textilií.
4. Použité čisticí materiály bezpečně zlikvidujte.

4. HLAVICE PŘÍSTROJŮ

4.1 TRANSILUMINÁTOR

Pro použití při podezření na přítomnost nitroočních nádorů u pacientů se zakaleným očním prostředím. Transiluminátor Finoff osvětluje oční pozadí přes bělimu a nádory, které se případně vyskytují v optické dráze, ztlumí normální jasně červený odraz očního pozadí viditelný skrz zornici.

Doporučuje se provádět vyšetření v zatemněné místnosti. Před sklerální transiluminací proveďte anestetizaci pacientova oka. Koncovou část transiluminátoru přiložte naplocho k oční bulvě, aniž byste vyvíjeli tlak. Vezměte na vědomí, že intenzivní světlo může být pacientovi nepříjemné a může komplikovat rozeznání oblastí, kde je nádor tenký.

4.2 VÝMĚNA ŽÁROVEK

Žárovky mohou během provozu dosáhnout vysokých teplot – před manipulací je nechte vychladnout.



- Před nasazováním hlavice přístroje nebo výměnou žárovky se vždy přesvědčte, že je reostat rukojeti vypnutý.



- Při manipulaci s halogenovými žárovkami je nutná opatrnost. Poškrábané nebo poškozené halogenové žárovky se mohou roztříštit.

- Po demontáži žárovky se nedotýkejte zároveň elektrických kontaktů žárovky a pacienta.
- Žárovky Keeler lze používat pouze v přístroji, pro který byly navrženy – viz seznam součástí v oddíle 11. Přesvědčte se, že náhradní žárovka má správné jmenovité napětí. Viz báze žárovky.

Modrá = 2,8 V pro rukojeti se suchými články.

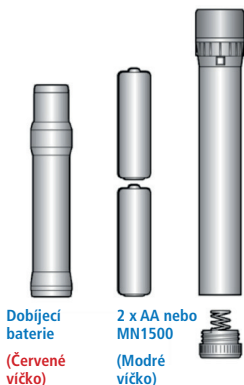
Červená = 3,6 V pro dobíjecí rukojeti.



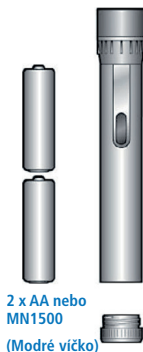
- Uvolněte stavěcí šroub, který zajišťuje připojení hlavice přístroje k rukojeti. (Pouze nástěnná jednotka GenMed)
- Demontujte hlavici tak, že ji uchopíte jednou rukou v horizontální poloze a druhou rukou otáčíte rukojeti proti směru hodinových ručiček.
- Postupujte opatrně, aby baterie/žárovka nevypadla, když se hlavice oddělí od rukojeti.
- Vyjměte vadnou žárovku a zlikvidujte ji v souladu s místními předpisy na ochranu životního prostředí.
- Vložte náhradní žárovku správného typu a jmenovitého napětí. Přesvědčte se, že je lokační klíč zarovnan s otvorem v hlavici nástroje.
- Připevněte rukojet k hlavici otáčením po směru hodinových ručiček v horizontální poloze. Je-li to žádoucí, zajistěte hlavici příslušným stavěcím šroubem. (Pouze nástěnná jednotka GenMed)

5. RUKOJETI PŘÍSTROJŮ

Slimline

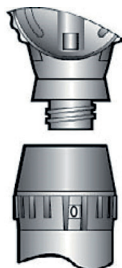


Pocket



Připojení hlavic přístrojů k rukojeti

Hlavičky přístrojů jsou připojeny k rukojeti závitem. Hlavičky přístroje připojíte sesazením s rukojetí podle obrázku a otáčením po směru hodinových ručiček. Přesvědčte se, že došlo k řádnému spojení hlavičky s rukojetí.



Kompatibilita

Transiluminátor Keeler je kompatibilní s rukojetmi Keeler 2,8 V a 3,6 V.

Vypínač a ovladač jasu

Přístroj zapnete otočením ovladače jasu doprava jako na obrázku.

Přístroj vypnete otočením ovladače jasu doleva jako na obrázku.

Rukojeti Keeler Slimline mají indikátor zapnutí. Ukazuje, jestli je přístroj zapnutý nebo vypnutý.

Stříbrná = vypnuto



Vypnuto



Poloviční jas

Červená = zapnuto



Zapnuto

5.1 IDENTIFIKACE RUKOJETÍ

Rukojeti Keeler Slimline jsou barevně označeny, takže lze odlišit rukojeť se suchými články (2,8 V) od dobíjecí rukojeti (3,6 V).

Rukojeti a žárovky Keeler jsou barevně označeny následujícím způsobem:

Modrá báze = 2,8 V pro suché články.

Červená báze = 3,6 V pro dobíjecí baterie.



- Při výměně baterií a žárovek se přesvědčte, že napětí odpovídá příslušné rukojeti.

Před demontáží hlavice přístroj odpojte od nabíječky.

Staré baterie likvidujte bezpečným způsobem.

5.2 VLOŽENÍ/VÝMĚNA BATERIÍ

Odšroubujte bateriové víčko, vložte baterie a víčko našroubujte zpět, viz strana 8.



- Dobíjecí rukojeti Keeler se normálně dodávají včetně dobíjecí baterie (3,6 V).

Baterie se suchými články

Je třeba používat následující baterie se suchými články:

- Rukojeť Keeler Pocket – 2 x baterie se suchými články velikosti AA – Duracell MN 1500 nebo ekvivalent.

5.3 PŘECHOD Z BATERIOVÝCH NA DOBÍJECÍ RUKOJETI

Je možné přejít od rukojeti Keeler Slimline 2,8 V s bateriemi se suchými články (modrá báze) na dobíjecí rukojeti 3,6 V (modrá báze). Podrobnosti o číslech požadovaných součástí jsou uvedeny v oddíle 11.

Bude rovněž nutné žárovku 2,8 V v přístroji nahradit žárovkou 3,6 V.

Dobíjení baterií



- Nezkoušejte dobíjet baterie, které nejsou dobíjecí.

5.4 KONDICIONOVÁNÍ BATERIÍ

Dobíjecí baterie Keeler vyžadují kondicionování, abyste dosáhli maximální životnosti výrobku. Dodržujte uvedené pokyny pro kondicionování.

1. krok

Novou dobíjecí baterii Keeler úplně nabijte. Bude to trvat přibližně 15 hodin.

2. krok

Používejte přístroj bez dobíjení, dokud se baterie zcela nevybíje.

3. krok

Po vybití baterii úplně dobijte. Bude to trvat přibližně 15 hodin.

Proces kondicionování dokončíte trojím opakováním 1., 2. a 3. kroku, tj. úplným nabitím a vybitím baterie třikrát po sobě. Po kondicionování baterií výše uvedeným způsobem můžete přístroj umístit do nabíječky, když jej mezi vyšetřeními nepoužíváte.

Kompatibilita nabíječek



- Dobíjecí rukojeti Keeler lze nabíjet pouze v následujících nabíječkách Keeler:
 - Nabíječka Keeler Mini
 - Nabíječka Keeler Duo

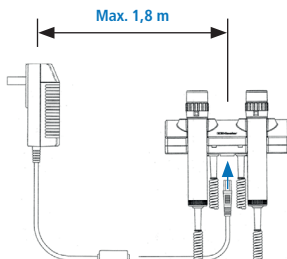


- Poznámka: Ruční diagnostické přístroje se mohou během použití a dobíjení zahřívat.

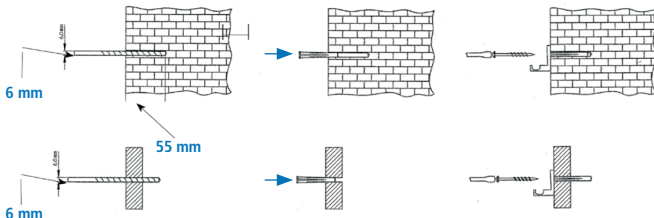
6. NÁSTĚNNÁ JEDNOTKA GENMED

6.1 UPEVNĚNÍ NA ZEĎ

Zkontrolujte vzdálenost od síťové zásuvky k místu, kam chcete jednotku upevnit.

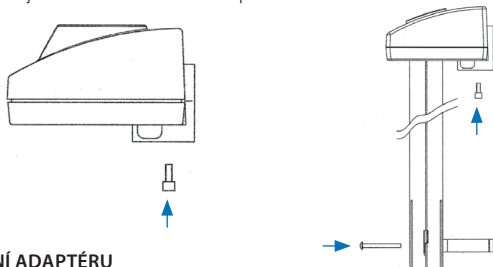


Pro jednotku Gen Med Wall Unit vyvrtejte dva otvory Ø 6 mm x 55 mm hluboké a 100 mm od sebe.



Pro zásobník vyvrtejte další dva otvory 249 mm pod existujícími otvory.

Upevněte nástěnnou jednotku GenMed a zásobník podle obrázku.



6.2 SESTAVENÍ ADAPTÉRU

Zástrčka

Ochranný kryt nahraďte vhodnou síťovou zástrčkou nebo, pokud je to požadováno, použijte konektor typu 7 podle normy IEC 60320 (není součástí dodávky).

Vezměte na vědomí:



- Toto zařízení může být ovlivněno elektromagnetickým rušením.
- Nástěnná jednotka GenMed může také ovlivňovat jiné elektrické zařízení v těsné blízkosti.
- Máte-li podezření na takové účinky, vypněte zařízení, které je působí.

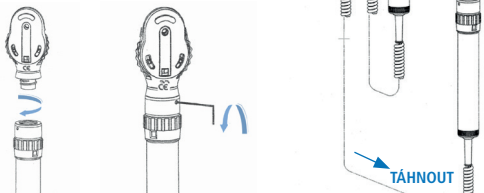
6.3 PŘIPOJENÍ HLAVICE PŘÍSTROJE K RUKOJETI NÁSTĚNNÉ JEDNOTKY

Hlavici přístroje je třeba řádně našroubovat na rukojeť podle obrázku.

Hlavice přístroje mohou být navíc na rukojetích zajištěny utažením stavěcího šroubu dodaným imbusovým klíčem.

Chcete-li použít určitý přístroj, vyjměte příslušnou rukojeť z kolébky podle obrázku.

Když vyjměte rukojeť s kabelem z kolébky, rozsvítí se žlutá kontrolka (LED). To se stane bez ohledu na to, zda je k ní připojena hlavice přístroje.



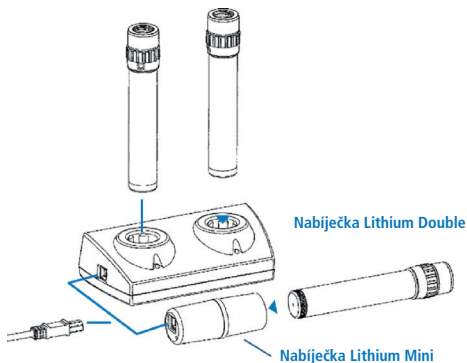
Když už přístroj nepotřebujete, vždy jej řádně vraťte do kolébky a přesvědčte se, že LED kontrolka zhasne.

Vždy lze používat jen jednu rukojeť. Před použitím jiného přístroje vraťte původní rukojeť do kolébky.

7. NABÍJEČKA LITHIUM MINI A NABÍJEČKA LITHIUM DOUBLE

7.1 ADAPTÉR

Sestavte adaptér podle pokynů v oddíle 7 a připojte kabel k napájecímu portu nabíječky.



Nabíjení

LED nesvítí	Baterie je úplně nabita.
LED bliká	Dobíjení (nikoli u NiMH baterie)
LED svítí nepřetržitě	Baterie se nabíjí.

Rukojeť lze použít kdykoli během nabíjecího cyklu; nabíjení bude automaticky pokračovat, až rukojeť zasadíte zpět do nabíjecího otvoru.

Používáte-li nabíječku Mini, lze rukojeť ponechat na místě.

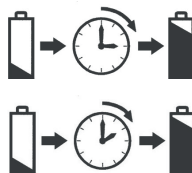


- Přístroj nesmíte během nabíjení používat.

Nabíjecí cyklus

Úplné nabití baterie trvá přibližně 2–3 hodiny. Lithium-iontová baterie vydrží přibližně 2–3 hodiny při plném výkonu.

Úplné nabití NiMH baterie trvá přibližně 1–2 hodiny. NiMH baterie vydrží přibližně 1–2 hodiny při plném výkonu.



8. ZÁRUKA

Na váš výrobek značky Keeler se vztahuje 3letá záruka a bude vyměněn nebo zdarma opraven za následujících podmínek:

- Porucha byla způsobena chybou ve výrobě.
- Přístroj a příslušenství byly používány v souladu s těmito pokyny.
- Požadavek je doložen dokladem o koupi.

Vezměte na vědomí:

- Na baterie se tato záruka vztahuje pouze po dobu 1 roku.
- Na žárovky se tato záruka nevztahuje.



Výrobce nenese žádnou odpovědnost a neposkytuje záruční krytí v případech nedovoleného zacházení s přístrojem, vynechání pravidelné údržby nebo jejího provádění způsobem, který je v rozporu s těmito pokyny výrobce.

Tento přístroj neobsahuje žádné součásti, jejichž servis může provádět uživatel. Jakýkoli servis nebo opravy smí provádět pouze společnost Keeler Ltd. nebo vhodně vyškolený a autorizovaný distributor. Servisní příručky budou dostupné autorizovaným servisním centřům společnosti Keeler a vyškolenému servisnímu personálu společnosti Keeler.

9. SPECIFIKACE A ELEKTRICKÉ PARAMETRY

Transiluminátor Keeler a související napájecí systémy jsou elektrické zdravotnické prostředky. Přístroje vyžadují zvláštní péči z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC). Tento oddíl je věnován vhodnosti přístrojů z hlediska elektromagnetické kompatibility. Při instalaci a používání těchto přístrojů si pečlivě přečtěte a dodržujte, co je zde popsáno.

Přenosná či mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení mohou mít nežádoucí účinek na tyto přístroje a způsobit jejich poruchu.

Hlavice a rukojeti přístrojů se považují z hlediska EMC ze své podstaty za neškodné¹, kromě nástěnné jednotky GenMed, na niž se vztahuje následující tabulka stejně jako na lithiové nabíječky.

¹ Viz oddíl 1.4.4 pokynů k nařízení 2014/30/EU ohledně EMC (1. března 2018).

9.1 ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Transiluminátor Keeler je určen k použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit jejich používání v takovém prostředí.

Test emisí		Shoda	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Pouze nabíječky a nástěnná jednotka GenMed	RF emise CISPR 11	Skupina 1	Nabíječky a napájecí systémy Keeler používají rádiovou (vysokofrekvenční) energii pouze pro vnitřní funkce. Vysokofrekvenční emise jsou proto velice nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
	RF emise CISPR 11	Třída B	Nabíječky a napájecí systémy Keeler jsou vhodné k použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí a prostředí přímo napojeného na veřejnou síť s nízkým napětím, která napájí budovy používané pro domácí účely.
Emise harmonických proudů IEC 61000-3-2		Třída B	
Kolísání napětí / flickr IEC 61000-3-3		Splňuje	

Bateriemi napájený transiluminátor Keeler se považuje z hlediska EMC ze své podstaty za neškodný¹, a proto se na něj nevztahují tvrzení v tomto oddíle.

¹ Viz oddíl 1.4.4 pokynů k nařízení 2014/30/EU ohledně EMC (1. března 2018).

9.2 ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Transiluminátor Keeler je určen k použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit jejich používání v takovém prostředí.

Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontaktní ± 15 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Jestliže je podlaha pokryta syntetickými materiály, relativní vlhkost musí být 30 % a vyšší.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení není relevantní * ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového zdroje musí odpovídat prostředí typického odborného zdravotnického zařízení. * Pouze nástěnná jednotka GenMed
Napěťové špičky IEC 61000-4-5	± 1 kV kabel-kabel ± 2 kV kabel-zem	± 1 kV kabel-kabel není relevantní	Kvalita síťového zdroje musí odpovídat prostředí typického odborného zdravotnického zařízení.

Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním vedení zdroje IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cyklus $U_T = 70\%$; 25/30 cyklů (při 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cyklů	$U_T = 0\%$ 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cyklus $U_T = 70\%$; 25/30 cyklů (při 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cyklů	Kvalita síťového zdroje musí odpovídat prostředí typického odborného zdravotnického zařízení. Pokud uživatel transiluminátoru Keeler vyžaduje nepřetržitý provoz při přerušení dodávky proudu ze síťového zdroje, doporučujeme napájet nabíječku z nepřerušitelného zdroje napájení.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvence magnetických polí musí odpovídat úrovni v prostředí typického místa v typickém odborném zdravotnickém zařízení.

Poznámka: U_T je napětí střídavého proudu před aplikací zkušební úrovně.

Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
			Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení nesmí být používána v menší vzdálenosti od přímého přístroje Keeler, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Vedená RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz až 80 MHz	6 V	Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{p}$
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ p 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ p 800 MHz až 2,7 GHz
			Kde p je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevného vysokofrekvenčního vysílače, určená elektromagnetickým průzkumem pracoviště ¹ , by měla být vždy menší než úroveň shody v každém rozmezí frekvence. ²  K interferenci může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí frekvence.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy staveb, objektů a osob.

1 Intenzity polí pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro rádiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní rádiové vysílače, amatérská rádia, vysílače AM a FM a televizní vysílače nelze přesně odhadnout. Pro posouzení vlivu pevných elektromagnetických vysílačů na prostředí je třeba zvážit elektromagnetický průzkum místa. Jestliže je měřena síla pole v poloze, ve které se používá transiluminátor Keeler, vyšší než platné výše uvedené úrovně RF, je nutno ověřit normální funkci transiluminátoru Keeler pozorováním. V případě abnormální funkce může být nutné provést další opatření, např. změnu orientace či přemístění transiluminátoru Keeler.

2 V rozmezí frekvence 150 kHz až 80 MHz mají být intenzity polí menší než 10 V/m.

9.3 DOPORUČENÉ BEZPEČNÉ VZDÁLENOSTI

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením a transiluminátorem Keeler.

Transiluminátor Keeler je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel transiluminátoru Keeler může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a transiluminátorem Keeler podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

Maximální jmenovitý výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů, jejichž jmenovitý maximální výkon není výše uveden, může být doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m) stanovena s použitím rovnice, která platí pro frekvenci vysílače, kde p je maximální výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí frekvence.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy staveb, objektů a osob.

10. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Transiluminátor a zdroj napájení (EP29-32777) s nabíjecí kolébkou (1941-P-5289 a 1941-P-5326) společně představují systém elektrických zdravotnických prostředků podle normy EN/IEC 60601-1.

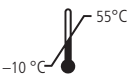
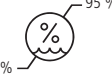
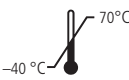
Zdroj napájení

Údaje o síťovém zdroji	100–240 V – 50/60 Hz
Jmenovité parametry adaptéru	12 V; 2,5 A
Provoz	Max. 15 minut zapnuto Min. 10 minut vypnuto
Klasifikace:	Zařízení třídy II Ochrana typu B proti zasažení elektrickým proudem

Hlavice a rukojeti přístrojů

Vstupní napětí (stejnoseměrný proud)	3 V, 2 x alkalické baterie AA – MODRÁ 3,75 V, Lithium-iontová dobíjecí baterie – ČERVENÁ (EP39-18918) 3,65 V, NiMH dobíjecí baterie – ČERNÁ (1919-P-7149)
---	---

Podmínky prostředí:

POUŽÍVÁNÍ		
		
Náraz (bez balení)	10 g, trvání 6 ms	
SKLADOVACÍ PODMÍNKY		
		
PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY		
		
Víbrace, sinusoidní	10 Hz až 500 Hz: 0,5 g	
Náraz	30 g, trvání 6 ms	
Drcnutí	10 g, trvání 6 ms	

11. PŘÍSLUŠENSTVÍ A NÁHRADNÍ DÍLY

Položka	Číslo součásti
Balení 2 ks. 3,6V žárovek	1015-P-7058
Balení 2 ks. 2,8V žárovek	1015-P-7066
Jiné – nabíječky	
Nabíječka Lithium Double	1941-P-1368
Nabíječka Lithium Mini	1941-P-1341
3,6V lithiová baterie	EP39-18918
Jiné – Barevně označené návleky	
Návlek na rukojeť Slimline – růžový	1901-P-7028
Návlek na rukojeť Slimline – zelený	1901-P-7036
Návlek na rukojeť Slimline – modrý	1901-P-7044
Návlek na rukojeť Slimline – černý	EP29-05365
Návlek na rukojeť Slimline, různé barvy	1901-P-7052

12. INFORMACE O BALENÍ A LIKVIDACI

Likvidace starého elektrického a elektronického zařízení



Tento symbol na výrobku nebo jeho balení a pokynech znamená, že s výrobkem nelze zacházet jako s domácím odpadem.

Aby se snížil dopad OEEZ (odpadních elektrických a elektronických zařízení) na životní prostředí a minimalizoval objem OEEZ, které končí na skládkách, doporučujeme po dosažení konce životnosti výrobku recyklaci a nové využití.

Chcete-li více informací o sběru, recyklaci a novém využití, kontaktujte oddělení B2B Compliance na čísle 01691 676124 (+44 1691 676124). (Pouze v UK)

Všechny závažné nehody, které se stanou v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášeny výrobci a příslušnému úřadu ve vaší členské zemi.

Kontakt



Výrobce

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Bezplatné tel. č. 0800 521251

Tel. +44 (0) 1753 857177

Fax+44 (0) 1753 827145

Prodej v USA

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 USA
Bezplatné tel. č. 1 800 523 5620
Tel. 1 610 353 4350
Fax 1 610 353 7814

Čína

Halma China Group
名称: 沃迈(上海)机电有限公司
地址: 上海市闵行区金都路1165弄
123号23幢一号厂房三层B座
电话: 021-6151 9025

Indie

Keeler India
Halma India Pvt. Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West – 400604, Maharashtra
INDIE
Tel. +91 22 4124 8001



Visiometrics, S. L., Vinyals, 131
08221 Terrassa, Spain

EP59-49990 vydání A

Datum vydání 12.5.2021



Keeler
– A world without vision loss –