

Transilluminateur

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

TABLE DES MATIÈRES

1. INDICATIONS D'UTILISATION	3
2. SÉCURITÉ	3
2.1 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	3
2.2 CONTRE-INDICATIONS	6
3. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION	6
4. TÊTES D'INSTRUMENT	7
4.1 TRANSILLUMINATEUR	7
4.2 REMPLACEMENT DE L'AMPOULE	7
5. POIGNÉES D'INSTRUMENT	8
5.1 IDENTIFICATION DES POIGNÉES	9
5.2 INSÉRER/REPLACER LES BATTERIES	9
5.3 PASSEZ D'UNE POIGNÉE À PILES À UNE POIGNÉE RECHARGEABLE	9
5.4 CONDITIONNEMENT DE LA BATTERIE	9
6. UNITÉ MURALE GENMED	10
6.1 MONTAGE MURAL	10
6.2 ASSEMBLAGE DE L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE	11
6.3 RACCORDEMENT DE VOTRE TÊTE D'INSTRUMENT À LA POIGNÉE DE L'UNITÉ MURALE	11
7. CHARGEUR MINI KEELER ET CHARGEUR DOUBLE AU LITHIUM	12
7.1 ALIMENTATION ÉLECTRIQUE	12
8. GARANTIE	13
9. SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES	13
9.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	13
9.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	14
9.3 DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES	16
10. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	17
11. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE	19
12. INFORMATIONS SUR L'EMBALLAGE ET LA MISE AU REBUT	19

	Consulter les instructions d'utilisation		Signe d'avertissement général
	Date de fabrication		Avertissement : Électricité
	Nom et adresse du fabricant		Avertissement : Obstacle au niveau du sol
	Pays de fabrication		Avertissement : Rayonnement sans ionisation
	Recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE)		Avertissement : Rayonnement optique
	Tenir orienté dans ce sens		Avertissement : Surface chaude
	Maintenir au sec		Conformité Européenne
	Fragile		Pièce appliquée de type B
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Équipement de classe II
	Limite de température		Limitation de la pression atmosphérique
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Limitation de l'humidité
	Numéro de catalogue		Numéro de série
	Traduction		Dispositif médical

Le transilluminateur de Keeler est conçu et fabriqué en conformité avec la directive 93/42/CEE, le règlement (UE) 2017/745 et les systèmes de gestion de la qualité des dispositifs médicaux ISO 13485.

Classification : CE : Classe I

FDA : Classe II

Les informations que contient ce manuel ne pourront être reproduites, en partie ou en totalité, qu'avec l'autorisation écrite préalable du fabricant. Dans le cadre de sa politique de développement continue des produits, le fabricant se réserve le droit de modifier sans avis préalable les spécifications et autres informations qui figurent dans ce document.

Cette notice d'utilisation est également disponible sur les sites Web de Keeler UK et Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Publié au Royaume Uni en 2021.

Transilluminateur :

Transilluminateur Finoff

Poignées :

Pocket, Slimline, unité murale GenMed

Chargeurs :

Chargeur Lithium Duo ,chargeur Lithium Mini

1. INDICATIONS D'UTILISATION

Ces appareils sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de la santé dûment formés et autorisés.



ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un médecin ou à un praticien ou sur ordonnance de ce dernier.

Utilisation prévue / objectif de l'instrument

Le transilluminateur Keeler Finoff est indiqué pour la transillumination des tissus et, en particulier, la transillumination sclérale.

2. SÉCURITÉ

2.1 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Veuillez noter que le fonctionnement correct et en toute sécurité de nos instruments n'est garanti que si les instruments et leurs accessoires proviennent exclusivement de Keeler Ltd. L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de l'appareil et peut conduire à un fonctionnement incorrect.

Veuillez respecter les consignes suivantes pour assurer que les instruments seront utilisés en toute sécurité.



AVERTISSEMENTS

- N'utilisez jamais l'instrument si celui-ci est visiblement endommagé et vérifiez périodiquement qu'il ne présente aucun signe de dommage ou de mauvaise utilisation.
- Avant de l'utiliser, vérifiez que votre produit Keeler ne présente pas de signes de dommages liés au transport ou au stockage.
- Ne pas utiliser l'instrument en présence de gaz/liquides inflammables, ou bien dans un milieu riche en oxygène.
- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à un praticien ou sur ordonnance de ce dernier.
- Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé dûment formés et autorisés.
- Ce produit ne doit pas être immergé dans un liquide quelconque.
- L'interrupteur d'alimentation et la fiche secteur permettent d'isoler l'appareil de l'alimentation secteur - assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation et la fiche secteur sont accessibles à tout moment.

- Ne placez pas l'appareil de manière à ce qu'il soit difficile d'appuyer sur l'interrupteur ou de retirer la fiche de la prise murale.



- Désactivez l'alimentation électrique et débranchez l'appareil de l'alimentation secteur avant de le nettoyer ou de l'inspecter.
- Si le produit dégage une odeur étrange, de la chaleur ou de la fumée, arrêtez immédiatement de l'utiliser. L'utilisation continue d'un produit ou d'une pièce endommagée peut entraîner des blessures.
- Ne touchez pas les contacts des bornes de l'unité de charge ou de l'unité manuelle, ni les contacts des bornes et le patient simultanément.



ATTENTION

- N'utilisez que des pièces et des accessoires d'origine approuvés par Keeler, sinon la sécurité et les performances du dispositif pourront s'en trouver affectées.
- Utilisez uniquement des batteries, chargeurs et alimentations électriques Keeler approuvés conformément à la liste d'accessoires figurant à la section 11.
- La rétrocompatibilité du module d'ampoule n'a pas été testée.
- Le produit a été conçu pour fonctionner en toute sécurité à une température ambiante comprise entre +10 °C et +35 °C.
- Les variantes ou les adaptateurs des supports de réfraction ne doivent être utilisés qu'en combinaison avec des alimentations et des dispositifs conformes aux normes CEI/EN 60601-1 et CEI/EN 60601-1-2.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Afin d'éviter la formation de condensation, laissez l'instrument revenir à la température ambiante avant de l'utiliser.
- Utiliser uniquement à l'intérieur (protection contre l'humidité).
- Aucune pièce interne ne peut faire l'objet d'une réparation par l'utilisateur. Contactez le représentant de service autorisé pour de plus amples informations.
- S'assurer que le dispositif est solidement fixé sur la station d'accueil pour limiter le risque de dommage corporel ou matériel.
- Respecter les consignes de nettoyage et d'entretien de routine pour éviter tout risque corporel ou dommage matériel.
- Le non-respect de l'entretien de routine recommandé conformément aux instructions de ce manuel d'utilisation peut réduire la durée de vie opérationnelle du produit.
- Lorsque le dispositif est en fin de vie, le mettre au rebut conformément aux directives environnementales locales (DEEE : déchets d'équipements électriques et électroniques).
- Pour isoler l'appareil, débranchez-le du réseau ou mettez-le hors tension.
- Le produit et les spéculums auriculaires sont fournis non stériles. Ne pas utiliser sur des tissus blessés.
- Utiliser des spéculums neufs ou aseptisés afin de limiter le risque de contamination croisée.

- L'élimination des spéculums auriculaires usagés doit se faire conformément aux pratiques médicales ou aux réglementations locales en vigueur concernant l'élimination des déchets médicaux biologiques et infectieux.

Chargeurs



- Ne pas insérer l'adaptateur secteur dans une prise de courant endommagée.



- Disposer les câbles d'alimentation de manière sûre afin d'éliminer tout risque de trébuchement ou de dommage pour l'utilisateur.
- Seules les poignées Keeler avec une base rouge peuvent être utilisées dans les chargeurs au lithium de Keeler. N'essayez pas d'insérer une poignée Keeler avec une base bleue dans les chargeurs au lithium de Keeler. Reportez-vous à l'identification des poignées et des ampoules Keeler.

Instruments Direct

- Lors de la connexion des têtes d'instruments aux poignées, veuillez vérifier que la tension de l'ampoule de l'instrument correspond à la tension de la poignée.
- Lors du montage des têtes sur les poignées, il faut veiller à ne pas coincer la peau entre les parties.
- Veuillez vous assurer que la commande est en position d'arrêt lorsque l'examen est terminé.
- Cet appareil ne doit être utilisé que par des cliniciens formés à l'utilisation de dispositifs ophtalmiques.

Batteries et ampoules

- Ne pas utiliser une batterie déformée, qui fuit, rouillée ou visuellement endommagée. Manipuler une batterie endommagée ou qui fuit avec précaution. En cas de contact avec l'électrolyte, laver la zone exposée avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin.
- S'assurer de la bonne orientation de la batterie, afin d'éviter tout risque de blessure ou de dommage à l'équipement.
- Ne mélangez pas les types de batteries.
- N'essayez pas de charger des piles non rechargeables.
- Ne pas charger la batterie dans un environnement où la température peut dépasser 35°C ou descendre en dessous de 10°C.
- Lors du remplacement de la batterie rechargeable, éteignez la poignée et insérez la nouvelle batterie. Remettez le capuchon inférieur en place et placez la poignée dans le compartiment de chargement.
- En cas de court-circuit, réactivez la batterie en plaçant la poignée dans le chargeur jusqu'à ce que l'ampoule clignote. Il s'agit d'un dispositif de protection intégré qui protège la batterie contre les dommages.
- Les batteries sèches doivent être retirées si votre instrument ne doit pas être utilisé pendant une longue période.
- Ne pas démonter ou modifier la batterie. Aucune pièce interne n'est réparable.

- Ne pas jeter la batterie dans le feu, la percer ou la court-circuiter.
- Éliminer les batteries conformément aux réglementations environnementales locales.
- Recouvrez les contacts de la batterie avec du ruban adhésif pour éviter tout court-circuit lors de la mise au rebut.



- Après avoir retiré la batterie, ne touchez pas les contacts de la batterie et le patient en même temps.



- Remarque : Les batteries lithium ion ne contiennent aucun métal lourd toxique tel que le mercure, le cadmium ou le plomb.



- Ne dépassez pas le temps d'exposition maximum recommandé.

- Assurez-vous toujours que le rhéostat de la poignée est éteint avant de mettre en place une tête d'instrument ou de changer une ampoule.



- Les ampoules peuvent atteindre des températures élevées lors de leur utilisation - laissez-les refroidir avant de les manipuler. L'ophtalmoscope et le rétinoscope ne doivent pas être allumés en continu pendant plus de 15 minutes. S'ils sont en position de charge ou laissés allumés pendant 15 minutes ou plus, ils doivent être éteints et il convient de les laisser refroidir pendant au moins 10 minutes avant la prochaine utilisation.

- Les ampoules halogènes doivent être manipulées avec précaution. Les ampoules halogènes peuvent se briser si elles sont rayées ou endommagées.



- Après avoir retiré l'ampoule, ne touchez pas les contacts de l'ampoule et le patient en même temps.

- Se reporter aux instructions sur page 7 pour le remplacement de l'ampoule.

2.2 CONTRE-INDICATIONS

Aucune restriction ne s'applique à la population de patients pour laquelle ce dispositif peut être utilisé.

3. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION



Avant tout nettoyage de l'instrument ou de son socle, assurez-vous que le câble d'alimentation est débranché.

Le nettoyage de cet instrument doit se faire manuellement et sans immersion. Ne le placez pas dans un autoclave et ne l'immergez pas dans des liquides de nettoyage. Déconnectez toujours le bloc d'alimentation électrique de la source avant le nettoyage.

1. Éliminez la poussière de la surface extérieure à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux, imbibé d'une solution à base d'eau désionisée et de détergent (2 % de détergent par volume) ou d'une solution à base d'eau et d'alcool isopropylique (70 % d'alcool isopropylique par volume). Évitez les surfaces optiques.
2. Veillez à ce qu'il n'y ait pas la moindre pénétration de solution dans l'instrument. Veillez à ce que le chiffon ne soit pas saturé de solution.
3. Les surfaces doivent être séchées manuellement avec soin à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.

4. Éliminer en toute sécurité les produits de nettoyage usagés.

4. TÊTES D'INSTRUMENT

4.1 TRANSILLUMINATEUR

À utiliser lorsque la présence de tumeurs intraoculaires est suspectée chez des patients présentant des milieux opaques. Le transilluminateur Finoff éclaire le fond de l'œil par l'intermédiaire de la sclérotique et toute tumeur présente sur le trajet de la lumière atténuée le reflet du fond de l'œil, normalement rouge vif, vu à travers la pupille.

Il est recommandé d'effectuer l'examen dans une pièce sombre. Assurez-vous que la surface de l'œil du patient est anesthésiée avant la transillumination sclérale. Posez l'extrémité du transilluminateur à plat sur le bulbe sans exercer de pression. Notez que la lumière intense peut être inconfortable pour le patient et compliquer la reconnaissance des zones de croissance tumorale fine.

4.2 REMPLACEMENT DE L'AMPOULE

Les ampoules peuvent atteindre des températures élevées lors de leur utilisation - laissez-les refroidir avant de les manipuler.



- Assurez-vous toujours que le rhéostat de la poignée est éteint avant de mettre en place une tête d'instrument ou de changer une ampoule.



- Les ampoules halogènes doivent être manipulées avec précaution. Les ampoules halogènes peuvent se briser si elles sont rayées ou endommagées.
- Après avoir retiré l'ampoule, ne touchez pas les contacts de l'ampoule et le patient en même temps.
- Les ampoules Keeler ne peuvent être utilisées que pour l'instrument pour lequel elles ont été conçues - voir la liste des numéros de pièces dans la section 11. Assurez-vous que la tension de l'ampoule de remplacement est correcte. Voir le culot de l'ampoule.

Bleu = 2,8 V pour les poignées à batterie sèche.

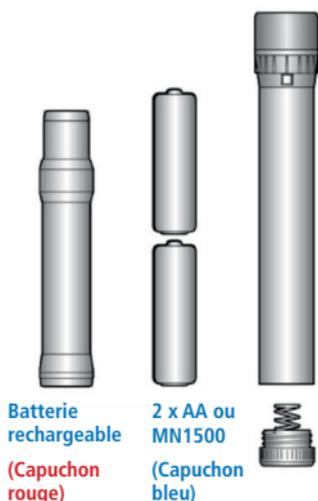
Rouge = 3,6V pour les poignées à batterie rechargeable.



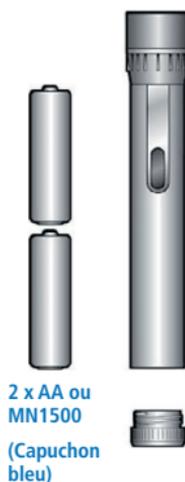
- Desserrez la vis de réglage qui fixe la tête de l'instrument à la poignée. (Unité murale GenMed uniquement)
- Retirez la tête en la tenant horizontalement d'une main tout en faisant tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre avec l'autre main.
- Veillez à ce que la batterie et/ou l'ampoule ne tombe pas lorsque la tête et la poignée sont séparées.
- Retirez l'ampoule défectueuse et éliminez-la conformément aux réglementations environnementales locales.
- Remplacez l'ampoule par une ampoule de tension et de type corrects. Assurez-vous que la clé de positionnement est alignée avec l'ouverture de la tête de l'instrument.
- Remontez la poignée sur la tête en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre en position horizontale. Si nécessaire, fixez la tête en place à l'aide de la vis de blocage fournie. (Unité murale GenMed uniquement)

5. POIGNÉES D'INSTRUMENT

Slimline



Pocket



Connexion des têtes de l'instrument à la poignée

La connexion entre la tête de l'instrument et la poignée se fait au moyen d'un filetage. Pour connecter la tête de l'instrument, procédez comme indiqué et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre. Assurez-vous que la connexion entre la tête et la poignée est positive.

Compatibilité

Le transilluminateur Keeler est compatible avec les poignées Keeler 2,8 V et 3,6 V.

Contrôle de la luminosité activé / désactivé

Pour allumer l'instrument, tournez la commande de luminosité comme indiqué à droite.

Pour éteindre l'instrument, tournez la commande de luminosité comme indiqué à gauche.

Les poignées Keeler Slimline sont dotées d'un indicateur d'alimentation. Celui-ci indique si l'instrument est allumé ou éteint.

Argenté = activé



Désactivé

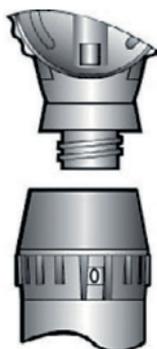


Demi activé

Rouge = désactivé



Activé



5.1 IDENTIFICATION DES POIGNÉES

Les poignées Slimline de Keeler ont un code couleur vous permettant de faire la distinction entre une poignée à batterie sèche (2,8 V) et une poignée rechargeable (3,6 V).

Les poignées et les ampoules Keeler sont codées par couleur comme suit :

Base bleue = 2,8 V pour les batteries sèches.

Base rouge = 3,6 V pour les batteries rechargeables.



- Lors du remplacement des batteries et des ampoules, veuillez vous assurer que la tension correspond à celle de la poignée.

Débranchez du chargeur avant de retirer la tête de l'instrument.

Éliminez en toute sécurité les batteries usagées.

5.2 INSÉRER/REEMPLACER LES BATTERIES

Dévissez le capuchon des batteries, insérez les batteries et remettez le capuchon en place comme indiqué sur l'illustration page 8.



- Veuillez noter que les poignées rechargeables Keeler sont normalement fournies avec une batterie rechargeable (3,6 V).

Batteries sèches

Les batteries sèches suivantes doivent être utilisées :

- Poignée Pocket Keeler - 2 piles sèches de taille AA - Duracell MN 1500 ou équivalent.

5.3 PASSEZ D'UNE POIGNÉE À PILES À UNE POIGNÉE RECHARGEABLE

Votre poignée Keeler à batterie sèche de 2,8 V slimline (base bleue) améliorée pour devenir une poignée rechargeable de 3,6 V (base rouge). Reportez-vous à la section 11 pour connaître les numéros de pièces nécessaires.

Veuillez noter que l'ampoule de votre instrument devra également passer de 2,8V à 3,6V.

Batterie en charge



- N'essayez pas de charger des piles non rechargeables.

5.4 CONDITIONNEMENT DE LA BATTERIE

Vos batteries rechargeables Keeler doivent être conditionnées pour vous permettre d'obtenir une durée de vie maximale du produit. Suivez les instructions de conditionnement comme indiqué.

Étape 1

Chargez complètement votre nouvelle batterie rechargeable Keeler. Cela prendra environ 15 heures.

Étape 2

Utilisez l'instrument sans le recharger jusqu'à ce que la batterie soit complètement vide.

Étape 3

Une fois vide, rechargez complètement la batterie. Cela prendra environ 15 heures.

Répétez les étapes 1, 2 et 3 trois fois, c'est-à-dire chargez et déchargez complètement la batterie trois fois pour compléter le processus de conditionnement. Une fois que vous avez conditionné vos batteries comme décrit ci-dessus, vous pouvez placer votre instrument dans le chargeur lorsqu'il n'est pas utilisé entre deux examens.

Compatibilité du chargeur



- Les poignées rechargeables de Keeler ne peuvent être utilisées que dans les chargeurs Keeler suivants :

- Chargeur Mini Keeler
- Chargeur Duo Keeler

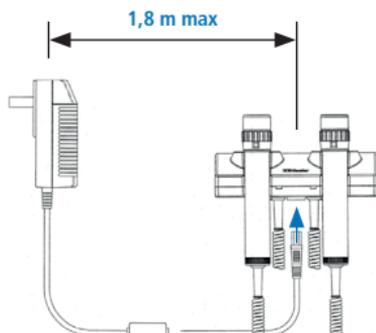


- Remarque : Les instruments de diagnostic portatifs peuvent devenir chauds pendant leur utilisation et leur chargement.

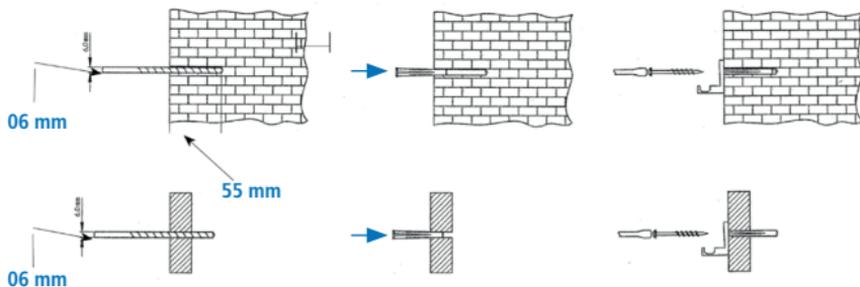
6. UNITÉ MURALE GENMED

6.1 MONTAGE MURAL

Vérifiez la distance entre la prise murale et la position de montage prévue.

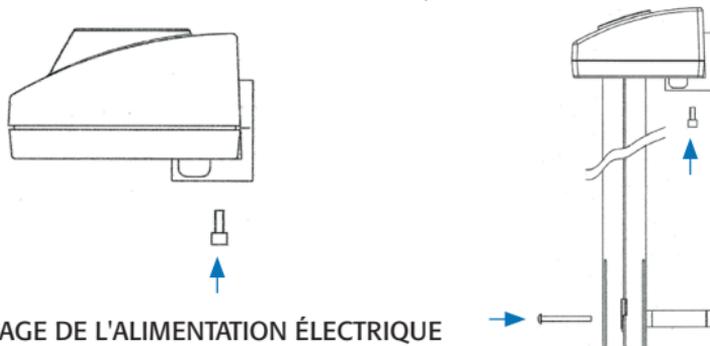


Pour les unités murales Gen Med, percez deux trous de \varnothing 6 mm x 55mm de profondeur et espacés de 100 mm.



Pour le distributeur, percez deux trous supplémentaires à 249 mm sous les trous existants.

Fixez l'unité murale GenMed et l'unité de distribution comme indiqué.



6.2 ASSEMBLAGE DE L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Fiche à utiliser

Remplacez la plaque d'obturation avec l'adaptateur de fiche secteur approprié si nécessaire, ou utilisez un connecteur CEI 60320 TYPE 7 (non fourni).

À noter :



- L'équipement peut être affecté par les interférences électromagnétiques.
- D'autres appareils électriques situés à proximité peuvent également être affectés par l'unité murale GenMed.
- Si de tels effets sont suspectés, éteignez l'équipement en cause.

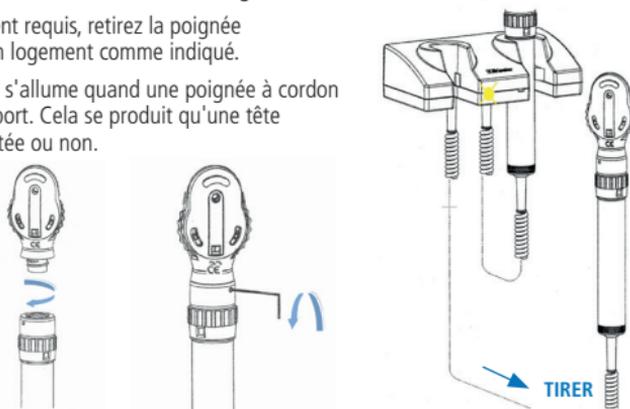
6.3 RACCORDEMENT DE VOTRE TÊTE D'INSTRUMENT À LA POIGNÉE DE L'UNITÉ MURALE

La tête de l'instrument doit être correctement vissée sur la poignée, comme indiqué.

Comme mesure de sécurité supplémentaire, les têtes des instruments peuvent être verrouillées sur les poignées à cordon Keeler en serrant la vis intégrée à l'aide de la clé hexagonale fournie.

Pour utiliser l'instrument requis, retirez la poignée correspondante de son logement comme indiqué.

Un voyant jaune (LED) s'allume quand une poignée à cordon est retirée de son support. Cela se produit qu'une tête d'instrument soit montée ou non.



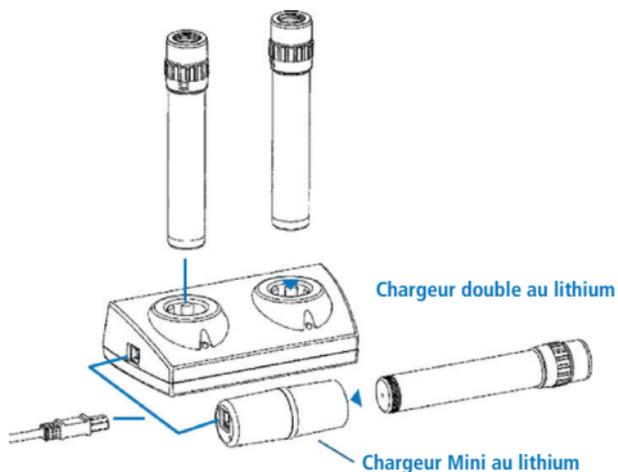
Lorsque l'instrument n'est plus nécessaire, assurez-vous toujours que la poignée est replacée correctement dans son support et que le voyant s'éteint.

Une seule poignée peut être utilisée à la fois. Remettez la poignée en place avant d'utiliser l'autre instrument.

7. CHARGEUR MINI KEELER ET CHARGEUR DOUBLE AU LITHIUM

7.1 ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Assemblez le bloc d'alimentation conformément aux instructions de la section 7 et connectez le fil au port d'entrée d'alimentation du chargeur.



En charge

Aucune LED La batterie est complètement chargée.

LED clignotante Charge d'appoint (non affichée avec la batterie NiMH)

LED fixe La batterie est en charge

La poignée peut être utilisée à tout moment pendant le cycle de charge et reprend automatiquement la charge lorsque celle-ci est replacée dans le compartiment de charge.

Lors de l'utilisation du chargeur, Mini la poignée peut être laissée en place.

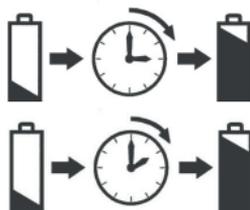


- L'instrument ne doit pas être utilisé pendant la charge.

Cycle de charge

La durée approximative de chargement de la batterie lithium-ion est de 2 à 3 heures. La durée approximative d'alimentation par la batterie lithium-ion est de 2 à 3 heures.

La durée approximative de chargement de la batterie NiMH est de 1 à 2 heures. La durée approximative d'alimentation par la batterie NiMH est de 1 à 2 heures.



8. GARANTIE

Votre produit Keeler est garanti pour une durée de 3 ans et sera remplacé, ou réparé gratuitement sous réserve des conditions suivantes :

- Tout défaut dû à un vice de fabrication.
- L'instrument et les accessoires ont été utilisés conformément à ces instructions.
- Toute réclamation doit être accompagnée d'une preuve d'achat.

À noter :

- Les batteries sont couvertes par cette déclaration de garantie pendant 1 an seulement.
- Les ampoules ne sont pas couvertes par cette déclaration de garantie.



Le fabricant ne saura être tenu responsable et la garantie sera invalidée si l'instrument est altéré de quelque manière que ce soit ou si la maintenance périodique n'a pas été effectuée ou effectuée de manière non conforme aux présentes instructions du fabricant.

Cet instrument ne contient aucune pièce ne pouvant faire l'objet d'une réparation par l'utilisateur. Toute maintenance ou réparation doit être effectuée uniquement par Keeler Ltd. ou bien par des distributeurs convenablement formés et agréés. Les manuels d'entretien seront mis à la disposition des centres de maintenance agréés Keeler et du personnel de maintenance formé par Keeler.

9. SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

Le transilluminateur Keeler et les systèmes d'alimentation associés sont des instruments électriques à usage médical. Ces instruments nécessitent une attention particulière concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Cette section décrit le caractère approprié en termes de compatibilité électromagnétique de ces instruments. Lors de l'installation ou de l'utilisation de ces instruments, veuillez lire attentivement et respecter ce qui est décrit ici.

Les unités de communication par radiofréquence de type portable ou mobile peuvent avoir un effet négatif sur ces instruments et entraîner un dysfonctionnement.

Les têtes et les poignées des instruments sont considérées comme intrinsèquement inoffensives du point de vue de la CEM¹, à l'exception de l'unité murale GenMed, à laquelle se réfère le tableau suivant, ainsi que les chargeurs au lithium.

¹ Reportez-vous à la section 1.4.4 du guide pour la directive relative à la compatibilité électromagnétique 2014/30/UE (1er mars 2018).

9.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le transilluminateur Keeler est destinée à l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur veillera à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test des émissions		Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Chargeurs et unité murale GenMed uniquement	Emissions à radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	Les chargeurs et les systèmes d'alimentation de Keeler utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonction interne. Par conséquent, les émissions à radiofréquence sont très faibles, et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques se trouvant à proximité.
	Emissions à radiofréquence CISPR 11	Classe B	Les chargeurs et les systèmes d'alimentation de Keeler peuvent être utilisés dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2		Classe B	
Fluctuations de tension /papillotements CEI 61000-3-3		Conforme	

Les transilluminateurs Keeler fonctionnant sur batterie sont considérés comme intrinsèquement inoffensifs du point de vue de la CEM¹, et ne sont donc pas couverts par les déclarations de cette section.

¹ Reportez-vous à la section 1.4.4 du guide pour la directive relative à la compatibilité électromagnétique 2014/30/UE (1er mars 2018).

9.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le transilluminateur Keeler est destinée à l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur veillera à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD). CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Tension transitoire rapide/rafale. CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'arrivée/de sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique N/A *± 1 kV pour lignes d'arrivée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur devra être celle d'un centre médical professionnel typique. *Unité murale GenMed uniquement
Surtension. CEI 61000-4-5	Ligne(s) ± 1 kV à ligne(s) Ligne(s) ± 2 kV à la terre	Ligne(s) ± 1 kV à ligne(s) N/A	La qualité de l'alimentation secteur devra être celle d'un centre médical professionnel typique.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Creux de tension, interruptions de courte durée et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique d'arrivée. CEI 61000-4-11	$U_T = 0 \% 0,5$ cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0 \% 1$ cycle $U_T = 70 \% ;$ 25/30 cycles (à 0°) $U_T = 0 \% ;$ 250/300 cycle	$U_T = 0 \% 0,5$ cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0 \% 1$ cycle $U_T = 70 \% ;$ 25/30 cycles (à 0°) $U_T = 0 \% ;$ 250/300 cycle	La qualité de l'alimentation secteur devra être celle d'un centre médical professionnel typique. Si l'utilisateur du transilluminateur de Keeler doit continuer à travailler pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le chargeur à partir d'une source d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique à haute fréquence (50/60 Hz). CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à un niveau caractéristique d'un établissement de santé professionnel typique.

Remarque : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une partie quelconque de l'ensemble caméra numérique, y compris les câbles, inférieure aux distances de séparation recommandées calculées au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF par conduction CEI 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz à 80 MHz	6 V	Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{p}$
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz à 2,7 GHz

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
			<p>Où p représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ émanant des émetteurs fixes RF, qui sont déterminées par une étude électromagnétique du site¹, devront être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.²</p> <p> Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués de ce symbole.</p>

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la fréquence la plus élevée qui est applicable.

Remarque 2 : Ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

¹ En théorie, il n'est pas possible de prédire avec précision les intensités de champ émanant des émetteurs fixes, comme par exemple les stations de base (téléphones cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il faut envisager de procéder à une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ, mesurée à l'endroit où le transilluminateur est utilisé, dépasse le niveau de conformité applicable RF indiqué plus haut, il faudra observer le transilluminateur pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si le fonctionnement observé s'avère anormal, il faudra peut-être prendre d'autres mesures, par exemple : réorienter ou repositionner le transilluminateur.

² Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

9.3 DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le transilluminateur Keeler.

Le transilluminateur Keeler est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du transilluminateur de Keeler peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le transilluminateur de Keeler, de la manière recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz à 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

Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale ne figure pas plus haut, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la fréquence la plus élevée qui est applicable.

Remarque 2 : Ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

10. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Le transilluminateur, l'alimentation électrique (EP29-32777) et son unité de charge (1941-P-5289 et 1941-P-5326) constituent ensemble un système électrique médical qui est défini dans EN 60601-1.

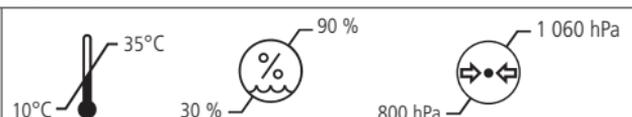
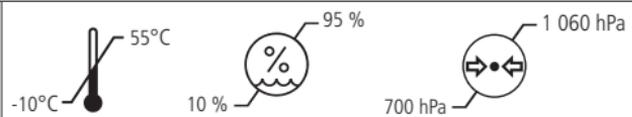
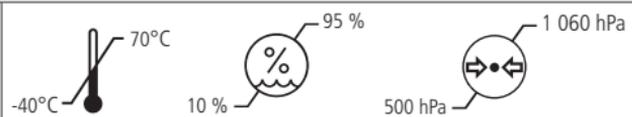
Alimentation électrique

Données tension entrée	100-240 V – 50/60 Hz
Alimentation nominale	12V : 2,5 amps
Fonctionnement	Branché maximum 15 minutes Débranché minimum 10 minutes
Classification :	Équipement de classe II Protection de type B contre les chocs

Têtes d'instruments et poignées

Tension d'entrée (CC)	Piles alcalines 3 V 2xAA - BLEUES Batterie lithium-ion rechargeable 3,75V - ROUGE (EP39-18918). Batterie NiMH rechargeable 3,65V - Noire (1919-P-7149)
------------------------------	--

Conditions environnementales :

UTILISATION	
	
Choc (sans emballage)	10 g, durée 6 ms
CONDITIONS DE STOCKAGE	
	
CONDITIONS DE TRANSPORT	
	
Vibration, sinusoïdale	10 Hz à 500 Hz : 0,5 g
Choc	30 g, durée 6 ms
Secousse	10 g, durée 6 ms

11. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

Article	Numéro de pièces
Lot de 2 ampoules de 3,6 V	1015-P-7058
Lot de 2 ampoules de 2,8 V	1015-P-7066
Autre – Chargeurs	
Chargeur double au lithium	1941-P-1368
Chargeur Mini au lithium	1941-P-1341
Batterie au lithium 3,6 V	EP39-18918
Autre – Poignées à code couleur	
Manche Slimline – Rose	1901-P-7028
Manche Slimline – Vert	1901-P-7036
Manche Slimline – Bleu	1901-P-7044
Manche Slimline – Noir	EP29-05365
Couleurs assorties pour les manches Slimline	1901-P-7052

12. INFORMATIONS SUR L'EMBALLAGE ET LA MISE AU REBUT

Mise au rebut des anciens équipements électriques et électroniques



Ce symbole qui figure sur le produit ou sur son emballage et le mode d'emploi indique qu'il ne doit pas être traité comme déchet ménager.

Afin de réduire l'impact environnemental des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et minimiser le volume des DEEE déchargés dans les sites d'enfouissement, nous encourageons le recyclage et la réutilisation de cet équipement au bout de sa durée de vie.

Pour tout complément d'information sur la collecte, la réutilisation et le recyclage, veuillez contacter B2B Compliance au numéro suivant : 01691 676124 (+44 1691 676124). (Royaume-Uni seulement).

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre.

Contact



Fabricant

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire

SL4 4AA UK

Numéro vert 0800 521251

Tél. +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

Bureau de vente aux États-Unis

Keeler USA

3222 Phoenixville Pike

Building #50

Malvern, PA 19355 États-Unis

Numéro vert 1 800 523 5620

Tél. 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

Bureaux en Inde

Keeler India

Halmer India Pvt. Ltd.

Plot No. A0147, Road No. 24

Wagle Industrial Estate

Thane West – 400604, Maharashtra

INDE

Tél. +91 22 4124 8001

Bureaux en Chine

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

EC

REP

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

EP59-49990 Version A

Date de publication 12/05/2021



Keeler
– A world without vision loss –