

Transzilluminátor

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

TARTALOM

1. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK	3
2. BIZTONSÁG	3
2.1 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	3
2.2 ELLENJAVALLATOK	6
3. TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁSOK.....	6
4. MŰSZERFEJEK.....	7
4.1 TRANSZILLUMINÁTOR	7
4.2 IZZÓCSERE	7
5. MŰSZERFOGANTYÚK.....	8
5.1 FOGANTYÚ AZONOSÍTÁS	9
5.2 AZ ELEMÉK BEHELYEZÉSE/CSERÉJE.....	9
5.3 ELEMES FOGANTYÚKRÓL ÚJRATÖLTETHETŐ FOGANTYÚKRA VÁLTÁS.....	9
5.4 AZ AKKUMULÁTOR KONDICIONÁLÁSA	9
6. GENMED FALI EGYSÉG	10
6.1 FALI KONZOL.....	10
6.2 TÁPEGYSÉG.....	11
6.3 A MŰSZERFEJ CSATLAKOZTATÁSA A FALI EGYSÉG FOGANTYÚJÁHOZ	11
7. LITHIUM MINI TÖLTŐ ÉS LITHIUM DOUBLE TÖLTŐ.....	12
7.1 TÁPEGYSÉG.....	12
8. SZAVATOSSÁG.....	13
9. MŰSZAKI ADATOK ÉS ELEKTROMOS NÉVLEGES ÉRTÉKEK	13
9.1 ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS	13
9.2 ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS.....	14
9.3 JAVASOLT BIZTONSÁGOS TÁVOLSÁGOK	16
10. MŰSZAKI ADATOK.....	16
11. TARTOZÉKOK ÉS PÓTALKATRÉSZEK.....	18
12. CSOMAGOLÁSI ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK.....	18

	Olvassa el a használati útmutatót		Általános figyelmeztető jelzés
	Gyártás dátuma		Figyelmeztetés: Áramfelvétel
	A gyártó neve és címe		Figyelmeztetés: Padlószintű akadály
	Gyártás országa		Figyelmeztetés: Nem ionizáló sugárzás
	Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak újrahasznosítása		Figyelmeztetés: Optikai sugárzás
	Felső oldal		Figyelmeztetés: Forró felület
	Szárazon tartandó		Conformité Européene (Európai megfelelőség)
	Törékeny		B-típusú alkalmazott alkatrész
	Ne használja, ha a csomag sérült		II.osztályú berendezés
	Hőmérsékletkorlát		Légköri nyomás határ
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Nedvességhatár
	Katalógusszám		Sorozatszám
	Fordítás		Orvosi eszköz

A Keeler transzilluminátor a 93/42/EGK irányelv, az (EU) 2017/745 rendelet és az ISO 13485 orvosi eszközök minőségi irányítási rendszereinek megfelelően van tervezve és kialakítva.

Osztályozás: CE: I. osztály

FDA: II. osztály

A kézikönyvben közzétett információkat a gyártó előzetes írásbeli jóváhagyása nélkül tilos teljesen vagy részben reprodukálni. A folyamatos termékfejlesztésre vonatkozó politikánk részeként a gyártó fenntartja a jogot, hogy előzetes értesítés nélkül módosítsa a műszaki adatokat és a jelen dokumentumban található egyéb információkat.

Ez az Használati útmutató a Keeler UK és a Keeler USA weboldalakon is elérhető.

Szerzői jog © Keeler Limited 2021. Megjelent az Egyesült Királyságban, 2021-ben.

Transzilluminátor:

Finoff transzilluminátor

Fogantyúk:

Pocket, Slimline, GenMed fali egység

Töltők:

Lítium Duo töltő, Lítium Mini töltő

1. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az eszközöket csak megfelelően képzett és engedélyezett egészségügyi szakemberek használhatják.



FIGYELEM: Az eszköz értékesítése szövetségi törvény által orvos vagy orvos rendelésére korlátozott.

A műszer rendeltetése/célja

A Keeler Finoff transzilluminátor a szövet transzilluminációjára, és különösen a szklerális transzilluminációra szolgál.

2. BIZTONSÁG**2.1 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Felhívjuk figyelmét, hogy műszereink megfelelő és biztonságos működése csak akkor szavatolható, ha mind a műszereket, mind azok tartozékait kizárólag a Keeler Ltd.-től szerzik be. Más tartozékok használata megnövekedett elektromágneses sugárzást vagy csökkentett elektromágneses immunitást eredményezhet, és helytelen működéshez vezethet.

A műszer biztonságos működése érdekében tartsa be az alábbi óvintézkedéseket.

**FIGYELMEZTETÉSEK**

- Soha ne használja a műszert, ha láthatóan sérült, és rendszeresen ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta sérülések vagy helytelen használat jelei.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a Keeler terméken nincsenek-e a szállítás/tárolás során keletkezett sérülések.
- Ne használja gyúlékony gázok/folyadékok jelenlétében vagy oxigéndús környezetben.
- Az eszköz értékesítése Egyesült Államok szövetségi törvénye által orvos vagy orvos rendelésére korlátozott.
- Az eszközt csak megfelelően képzett és engedélyezett egészségügyi szakemberek használhatják.
- A terméket tilos folyadékba meríteni.
- A főkapcsoló és a hálózati csatlakozó a készülék elektromos hálózatról történő leválasztására szolgál - győződjön meg arról, hogy a főkapcsoló és a hálózati csatlakozó mindig hozzáférhető.
- Ne helyezze a berendezést olyan pozícióba, ahol a főkapcsoló megnyomása, vagy a hálózati csatlakozónak a fali aljzatból való kihúzása nehezen elvégezhető.



- Tisztítás és ellenőrzés előtt kapcsolja ki az áramellátást, és húzza ki a készüléket az elektromos hálózathoz.
- Ha a termék esetén szokatlan szagot, hőt, vagy füstöt érzékel, azonnal hagyja abba a használatát. A sérült termék vagy alkatrész használatának folytatása sérüléseket okozhat.
- Ne érintse meg egyszerre a töltő dokkoló vagy kézi egység érintkezőit, illetve a terminál érintkezőit és a beteget.



FIGYELEM

- Csak eredeti, a Keeler által jóváhagyott alkatrészeket és tartozékokat használjon, ellenkező esetben veszélyeztetheti a készülék biztonságát és teljesítményét.
- Csak a Keeler által jóváhagyott akkumulátorokat, töltőket és tápegységeket használjon, a 11. szakaszban felsorolt kiegészítőknek megfelelően.
- Az izzómodul visszamenőleges kompatibilitását nem tesztelték.
- A terméket biztonságos működésre tervezték + 10 ° C és + 35 ° C közötti környezeti hőmérsékleten.
- A refrakciós állványváltozatok vagy adapterek csak az EN/IEC 60601-1 és az EN/IEC 60601-1-2 szabványnak megfelelő tápegységekkel és eszközökkel együtt használhatók.
- Gyermekektől elzárva tartandó.
- A páralecsapódás megakadályozása érdekében használat előtt hagyja a készüléket szobahőmérsékletre melegedni.
- Csak beltéri használatra (nedvességtől védve).
- Nincsenek szervizelhető alkatrészek benne. További információkért vegye fel a kapcsolatot a hivatalos szervizképviseléssel.
- Győződjön meg arról, hogy az eszköz biztonságosan van elhelyezve a dokkolóba, a sérülés vagy a berendezés károsodásának elkerülésére.
- Kövesse a tisztításra/rendszeres karbantartásra vonatkozó útmutatásokat a személyi sérülések/ a készülék károsodásának elkerülése érdekében.
- A használati útmutató előírásai szerinti javasolt rendszeres karbantartás elmulasztása csökkentheti a termék működési élettartamát.
- Az élettartama végén a terméket a helyi környezetvédelmi irányelveknek (WEEE) megfelelően kell megsemmisíteni.
- A berendezés elszigeteléséhez válassza le a hálózati csatlakozóról, vagy kapcsolja ki a főkapcsolót.
- A terméket és a fülspeculumot nem steril állapotban szállítják. Ne használja sérült szöveten.
- Használjon új vagy fertőtlenített speculumot a keresztszennyeződés kockázatának csökkentésére.
- A használt fülspeculum ártalmatlanítását az általános orvosi gyakorlatnak vagy a fertőző, biológiai orvosi hulladék ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell végrehajtani.

Töltők



- Ne helyezze a hálózati adaptert sérült hálózati aljzatba.



- Vezesse biztonságos helyen a tápkábeleket, hogy kiküszöbölje a megbotlás vagy a felhasználó sérülésének kockázatát.
- A Keeler lítium töltőkben csak piros alappal rendelkező Keeler fogantyúk használhatók. Ne próbáljon kék alapú Keeler fogantyút behelyezni a Keeler lítium töltőkbe. Lásd: Keeler fogantyú és izzó azonosítás.

Direkt műszerek

- A műszerfejek fogantyúkhöz történő csatlakoztatásakor ellenőrizze, hogy a készülékben lévő izzó feszültsége megegyezik-e a fogantyú feszültségével.
- A fejek fogantyúkra történő felszerelésénél ügyelni kell arra, hogy a bőr ne csípdődjön be az alkatrészek közé.
- A vizsgálat befejeztével ellenőrizze, hogy a vezérlő kikapcsolt helyzetben van-e.
- Ezt a készüléket csak a szemeszeti műszerek használatában képzett orvosok használhatják.

Akkumulátorok és izzók

- Ne használjon deformálódott, szivárgó, korróziós vagy vizuálisan sérült akkumulátort. A sérült vagy szivárgó akkumulátort óvatosan kell kezelni. Ha elektrolittal érintkezik, mossa le az érintett területet szappannal és vízzel. Ha a szembe kerül, azonnal forduljon orvoshoz.
- Győződjön meg arról, hogy az akkumulátort a megfelelő irányba helyezte be, különben személyi sérülés vagy a készülék károsodása következhet be.
- Ne keverjen különböző típusú akkumulátorokat.
- Ne próbálja meg feltölteni a nem újratölthető elemeket.
- Ne töltsé az akkumulátort olyan környezetben, ahol a hőmérséklet meghaladhatja a 35°C-ot, vagy 10°C alá süllyedhet.
- Az újratölthető akkumulátorok cseréjekor csavarja ki a fogantyút, és helyezzen be új akkumulátort. Helyezze vissza az alsó kupakot, és helyezze a fogantyút a töltőnyílásba.
- Rövidzárlat esetén aktiválja az akkumulátort úgy, hogy a fogantyút a töltőbe helyezi, amíg az izzó villogni nem kezd. Ez egy beépített védelmi rendszer, amely megvédi az akkumulátort a sérülésektől.
- Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, vegye ki a szárazelemeket.
- Ne szerelje szét és ne módosítsa az akkumulátort. Nincsenek szervizelhető alkatrészek benne.
- Ne dobja az akkumulátort tűzbe, ne szúrja át vagy rövidzárlatozza.
- Az akkumulátorokat a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően helyezze hulladéokra.
- Annak érdekében, hogy elkerülje az akkumulátorok zárlatát ártalmatlanítás során, az érintkezőkre helyezzen ragasztószalagot.



- Az akkumulátor eltávolítása után ne érintse meg egyszerre az akkumulátor elektromos érintkezőit és a beteget.



- Megjegyzés: A lítium-ion és a NiMH akkumulátorok nem tartalmaznak mérgező nehézfémeket, mint például higanyt, kadmiumot vagy ólmot.



- Ne lépje túl az ajánlott maximális expozíciós időt.

- A műszerfej felszerelése vagy az izzó cseréje előtt mindig ellenőrizze, hogy a fogantyú reosztátja ki van-e kapcsolva.



- Az izzók magas hőmérsékletet érhetnek el használat közben - megérintés előtt hagyja lehűlni. Az oftalmoszkópot és a retinoszkópot tilos 15 percnél hosszabb ideig folyamatosan bekapcsolva tartani. Ha töltési pozícióban vannak, vagy több, mint 15 percig bekapcsolva hagyják, akkor a következő használat előtt ki kell kapcsolni és legalább 10 percig hagyni kell lehűlni.

- A halogén izzók kezelésénél óvatosan kell eljárni. Ha megkarcolódnak vagy megsérülnek a halogén izzók megrepedhetnek.



- Az izzó eltávolítása után ne érintse meg egyszerre az izzó elektromos érintkezőit és a beteget.

- Olvassa el az izzók 7. oldal cseréjére vonatkozó utasításokat.

2.2 ELLENJAVALLATOK

Nincs korlátozás a betegpopulációra nézve, amely esetén ez az eszköz használható.

3. TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁSOK



A műszer vagy az alapegység tisztítása előtt győződjön meg arról, hogy a tápkábel ki van húzva.

Az eszköz csak a leírás szerint, kézzel tisztítható, folyadékba merítés nélkül. Ne autoklávozza, és ne merítse tisztítófolyadékokba. Tisztítás előtt mindig válassza le az áramellátásról.

1. Törölje le a külső felületet tiszta, nedvszívó, szőszmentes törülkövel, amelyet ionmentesített víz/ mosószeres oldattal (2% térfogatszázalékos mosószer) vagy víz/izopropil-alkohol oldattal (70% térfogatszázalékos IPA) nedvesítettek meg. Kerülje az optikai felületeket.
2. Ügyeljen arra, hogy a felesleges oldat ne kerüljön a készülékbe. Ügyeljen, hogy a törölő ne legyen telítve oldattal.
3. A felületeket gondosan, kézzel kell megszáritani, tiszta, szőszmentes ruhával.
4. A használt tisztítószerket biztonságosan ártalmatlanítsa.

4. MŰSZERFEJEK

4.1 TRANSZILLUMINÁTOR

Intraokuláris daganatok gyanúja esetén használandó zavaros közegű betegeknek. A Finoff transzilluminátor megvilágítja a fundust a sclerán keresztül, és a fény útjában előforduló bármely tumor elhomályosítja a normális esetben pupillán keresztül látható élenkvörös fundális fényvisszaverődést.

Javasoljuk, hogy a vizsgálatot sötét helyiségben végezzék. Győződjön meg arról, hogy a páciens szemének felületét érzéstelenítik a szklerális transzillumináció előtt. Nyomás nélkül nyomja a transzilluminátor végét a bulbusra. Ne feledje, hogy az erős fény kényelmetlen lehet a beteg számára, és megnehezítheti egy vékony tumorkinövés felismerését.

4.2 IZZÓCSERE

Az izzók magas hőmérsékletet érhetnek el használat közben - megérintés előtt hagyja lehűlni.



- A műszerfej felszerelése vagy az izzó cseréje előtt mindig ellenőrizze, hogy a fogantyú reosztátja ki van-e kapcsolva.



- A halogén izzók kezelésénél óvatosan kell eljárni. Ha megkarcolódnak vagy megsérülnek a halogén izzók megrepedhetnek.

- Az izzó eltávolítása után ne érintse meg egyszerre az izzó elektromos érintkezőit és a beteget.
- A Keeler izzók csak abban a műszerben használhatók, amelyre tervezték - lásd a 11. szakasz cikkszámlistáját. Győződjön meg arról, hogy a csereizzó megfelelő feszültségű. Lásd az izzó alját.

Kék = 2,8V szárazselembes fogantyúkhöz.

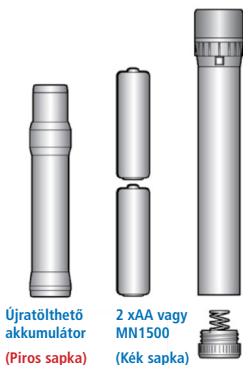
Piros = 3.6V akkumulátoros fogantyúkhöz.



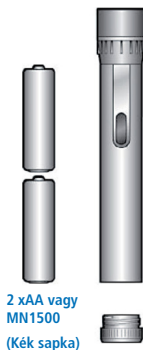
- Lazítsa meg a rögzítőcsavart, amely a műszer fejét a fogantyúhoz rögzíti. (Csak GenMed fali egységek)
- Távolítsa el a fejet úgy, hogy az egyik kezével vízszintesen tartja, míg a másikkal a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba forgatja.
- Ügyeljen arra, hogy az akkumulátor / izzó ne essen ki, ha a fej és a fogantyú elválík egymástól.
- Távolítsa el a hibás izzót, és a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Cserélje ki az izzót egy megfelelő feszültségű és típusú izzóval. Győződjön meg arról, hogy a helymeghatározó kulcs igazodik a műszerfej nyílásához.
- Rögzítse a fogantyút a fejre úgy, hogy vízszintesen tartva az óramutató járásával azonos irányba forgatja. Szükség esetén rögzítse a fejet a mellékelt rögzítőcsavarral. (Csak GenMed fali egységek)

5. MŰSZERFOGANTYÚK

Slimline



Pocket



A műszerfejek csatlakoztatása a fogantyúhoz

A műszerfej és a fogantyú közötti kapcsolat csavarmenetes. A műszerfej csatlakoztatásához, csatlakoztassa az ábra szerint és forgassa az óramutató járásával megegyező irányba. Győződjön meg arról, hogy a fej és a fogantyú közötti kapcsolat pozitív.

Kompatibilitás

A Keeler transzilluminátor kompatibilis a Keeler 2,8V és Keeler 3,6V fogantyúkkal.

Be/ Ki fényerő-szabályozás

A műszer bekapcsolásához forgassa el a fényerőszabályzót a jobb oldalon látható módon.

A műszer kikapcsolásához forgassa el a fényerőszabályzót a bal oldalon látható módon.

A Keeler vékony fogantyúk teljesítményjelzővel rendelkeznek. Ez jelzi, ha a készülék be vagy ki van kapcsolva.

Ezüst = ki



Ki

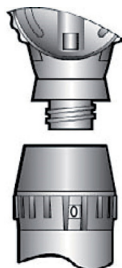


Fél Be

Piros = be



Be



5.1 FOGANTYÚ AZONOSÍTÁS

A Keeler vékony fogantyúk színkóddal vannak ellátva, megkülönböztetve a szárazselemes fogantyút (2,8 V) és az újratölthető fogantyút (3,6 V).

A fogantyúk és a Keeler izzók színkódjai a következők:

Kék alap = 2,8V szárazselemes fogantyúkhöz.

Piros alap = 3,6V újratölthető fogantyúkhöz.



- Az elemek és izzók cseréjekor ügyeljen arra, hogy a feszültség megfeleljen a fogantyúnak.

A műszerfej eltávolítása előtt válassza le a töltőt.

Az elhasznált elemeket biztonságosan dobja el.

5.2 AZ ELEMÉK BEHELYEZÉSE/CSERÉJE

Csavarja le az akkumulátor kupakját, helyezze be az elemeket, és helyezze vissza az akkumulátor kupakját az ábra szerint 8. oldal.



- Felhívjuk figyelmét, hogy a Keeler újratölthető fogantyúkat általában újratölthető akkumulátorral (3,6 V) együtt szállítják.

Szárazselemek

A következő szárazselemek használhatók:

- Keeler zseb fogantyú - 2 x AA méretű szárazselem - Duracell MN 1500 vagy azzal egyenértékű.

5.3 ELEMES FOGANTYÚKRÓL ÚJRATÖLTHETŐ FOGANTYÚKRA VÁLTÁS

A Keeler 2,8 V-os vékony (kék alapú) szárazselemes fogantyúja 3,6 V-os (piros alapú) újratölthető fogantyúvá fejleszthető. A szükséges alkatrészecskék számáért lásd a 11. részt.

Felhívjuk figyelmét, hogy a készülék izzóját is 2,8 V-ról 3,6 V-ra kell növelni.

Akkumulátor töltődik



- Ne próbálja meg feltölteni a nem újratölthető elemeket.

5.4 AZ AKKUMULÁTOR KONDICIONÁLÁSA

A Keeler akkumulátorait kondicionálni kell, hogy biztosítsa a termék maximális élettartamát. Kövesse a megadott kondicionálási utasításokat.

1. lépés

Töltse fel teljesen az új Keeler akkumulátorát. Ez körülbelül 15 órát vesz igénybe.

2. lépés

Használja a műszert újratöltés nélkül, amíg az akkumulátor teljesen lemerül.

3. lépés

Ha lemerült, tölts fel az akkumulátort, amíg teljesen fel nem telik. Ez körülbelül 15 órát vesz igénybe.

Háromszor ismételd meg az 1., 2. és 3. lépést, vagyis háromszor tölts fel és meríts le teljesen az akkumulátort a kondicionálás befejezéséhez. Miután kondicionálta az akkumulátorokat a fent leírtak szerint, a vizsgálatok között a készüléket a töltőbe helyezheti, amikor nem használja.

A töltő kompatibilitása



- A Keeler újratölthető fogantyúk csak a következő Keeler töltőkkel használhatók:

- Keeler Mini töltő

- Keeler Duo töltő

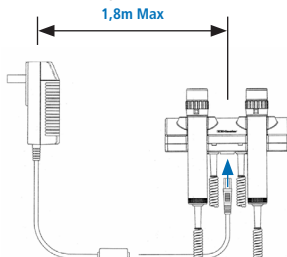


- Megjegyzés: A kézi diagnosztikai műszerek használat és töltés közben felmelegedhetnek.

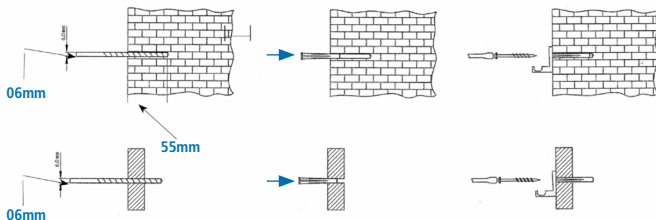
6. GENMED FALI EGYSÉG

6.1 FALI KONZOL

Ellenőrizze a fali aljzat és a tervezett felszerelési pozíció közötti távolságot.

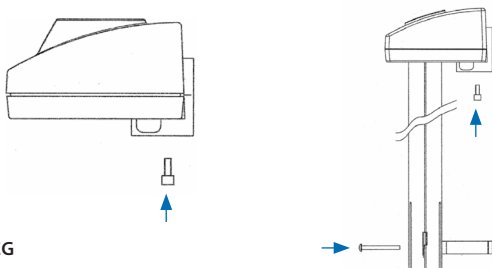


Fúrjon két Ø6mm lyukat x 55mm mélyre és 100mm-re egymástól a Gen Med fali egységek számára.



Az adagolóegységhez fúrjon további két lyukat 249 mm-rel a meglévő furatok alá.

Rögzítse a GenMed fali egységet és az adagoló egységet az ábra szerint.



6.2 TÁPEGYSÉG

Dugasz

Ha szükséges, cserélje ki a vaklapot a megfelelő hálózati csatlakozóadapterre, vagy használja az IEC 60320 TYPE 7 csatlakozót (nem tartozék).

Kérjük, ne feledje:



- A berendezést befolyásolhatja az elektromágneses interferencia.
- A GenMed fali egység a közvetlen közelében lévő egyéb elektromos berendezésekre is hatással lehet.
- Ha ilyen hatást gyanúsít, kapcsolja ki az adott berendezést.

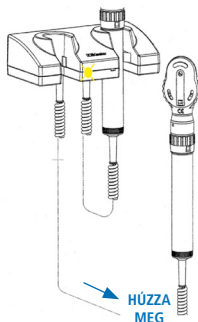
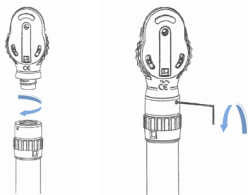
6.3 A MŰSZERFEJ CSATLAKOZTATÁSA A FALI EGYSÉG FOGANTYÚJÁHOZ

A műszerfejet jobbra forgatva kell rácsavarni a fogantyúra az ábrán látható módon.

További biztonsági intézkedésként, a műszerfej a Keeler vezetékfogantyúra rögzíthető a beépített csavar meghúzásával a mellékelt hatszögletű kulccsal.

A szükséges műszer használatához távolítsa el a megfelelő fogantyút a tartójából az ábrán látható módon.

A sárga fény (LED) világít, ha a vezetékfogantyút eltávolítja a bőlcsőjéből. Ez akkor is megtörténik akár rögzítve van, akár nincs a műszerfej.



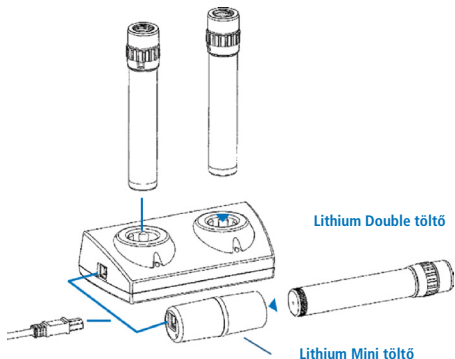
Ha a műszer már nem szükséges a fogantyút helyesen tegye vissza a tartóba, és mindig győződjön meg arról, hogy a LED kialszik.

Egyszerre csak egy fogantyú használható. Cserélje ki a fogantyút a másik műszer használata előtt.

7. LITHIUM MINI TÖLTŐ ÉS LITHIUM DOUBLE TÖLTŐ

7.1 TÁPEGYSÉG

Szerelje össze a tápegységet a 7. szakasz utasításai szerint, és csatlakoztassa a vezetéket a töltő tápellátási portjához.



Töltés

Nincs LED

Az akkumulátor teljesen feltöltve.

Villogó LED

Kiegészítő töltés (NIMH akkumulátor esetén nem jelenik meg)

Folyamatosan világító LED Az akkumulátor töltése folyamatban van

A fogantyú bármikor használható a töltési ciklus során, és a töltés automatikusan folytatódik, ha a fogantyút visszahelyezi a töltőbe.

A mini töltő használata esetén a fogantyú a helyén maradhat.

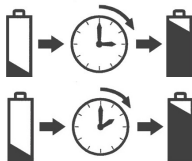


- A készüléket tilos töltés közben használni.

Töltési ciklus

A lítium-ion akkumulátor teljes feltöltése körülbelül 2-3 órát vesz igénybe. A lítium-ion akkumulátor kb. 2-3 órán keresztül teljes teljesítménnyel működik.

A NiMH akkumulátor teljes feltöltése körülbelül 1-2 órát vesz igénybe. A NiMH akkumulátor kb. 1-2 órán keresztül teljes teljesítménnyel működik.



8. SZAVATOSSÁG

Keeler termékére 3 év garancia érvényes, és cseréjét vagy javítását díjmentesen elvégezzük, az alábbi esetekben:

- Bármilyen hiba a hibás gyártás miatt.
- A műszert és a tartozékokat ezen utasításoknak megfelelően használták.
- Minden igényt a vásárlás igazolása kíséri.

Kérjük, ne feledje:

- Az akkumulátorokra ez a garanciális nyilatkozat csak 1 évig vonatkozik.
- Az izzókra nem vonatkozik ez a jótállási nyilatkozat.



A gyártó elutasít minden felelősséget és jótállást, ha a műszert bármilyen módon módosítják, vagy ha nem végezték el a rendszeres karbantartást, vagy azt nem a gyártó utasításainak megfelelő módon végezték.

A készülékben nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek. Bármilyen szervizelést vagy javítást kizárólag a Keeler Ltd. vagy megfelelően képzett és felhatalmazott forgalmazók végezhetnek. A szervizelési kézikönyvek a hivatalos Keeler szervizközpontok és a Keeler által képzett szervizszemélyzet rendelkezésére állnak.

9. MŰSZAKI ADATOK ÉS ELEKTROMOS NÉVLEGES ÉRTÉKEK

A Keeler transzilluminátor és a hozzá tartozó elektromos rendszerek orvosi elektromos műszerek. A műszerek esetén különös gondossággal járjon el az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében. Ez a szakasz ismerteti az eszköz elektromágneses összeférhetőségi jellemzőit. A műszerek telepítésekor vagy használatakor kérjük, figyelmesen olvassa el és tartsa be az itt leírtakat.

A hordozható vagy mobil típusú rádiófrekvenciás kommunikációs egységek káros hatással lehetnek erre az eszközre, annak hibás működését eredményezve.

A műszerfejeket és fogantyúkat eredendően EMC jóindulatúnak¹ tekintik, a GenMed falis egység kivételével, amelyre a lítium töltők mellett az alábbi táblázat is utal.

¹ Lásd az EMC irányelv 2014/30/EU útmutatójának 1.4.4. szakaszát (2018. március 1.).

9.1 ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kisugárzás

A Keeler transzilluminátor az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A vásárlónak vagy felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Sugárzásvizsgálat		Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
Csak töltők és GenMed fali egységek	CISPR 11 rádiófrekvencia-kibocsátás	1. csoport	A Keeler töltők és az elektromos rendszerek csak belső működésükhöz használnak RF energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kisugárzása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
	CISPR 11 rádiófrekvencia-kibocsátás	B. osztály	A Keeler töltő és tápegység minden létesítményben használható, beleértve a háztartási intézményeket és azokat is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket ellátó kisfeszültségű nyilvános áramellátó hálózathoz
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2		B. osztály	
Feszültségingadozások/feszültségrezgések IEC 61000-3-3		Megfelel	

Az akkumulátor által működtetett Keeler transzilluminátor EMC jóindulatúnak¹ tekinthető, ezért az ebben a szakaszban szereplő állítások nem vonatkoznak rá.

¹ Lásd az EMC irányelv 2014/30/EU útmutatójának 1.4.4. szakaszát (2018. március 1.).

9.2 ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses zavartűrés

A Keeler transzilluminátor az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A vásárlónak vagy felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkező ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkező ± 15 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranzienst/lökés IEC 61000-4-4	± 2 kV tápvezetékek esetén ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezeték(ek) esetén	± 2 kV tápvezetékek esetén N/A *± 1 kV bemeneti/kimeneti vezeték(ek) esetén	A hálózati tápfeszültségnek a kórházi szakmai környezetre jellemző minőségűnek kell lennie. *Csak GenMed fali egység esetén
Tűlfeszültség. IEC 61000-4-5	± 1 kV vezeték(ek)től vezeték(ek)hez ± 2 kV vezeték(ek)től földeléshez	± 1 kV vezeték(ek)től vezeték(ek)hez N/A	A hálózati tápfeszültségnek a kórházi szakmai környezetre jellemző minőségűnek kell lennie.

Zavartűrés vizsgálát	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Feszültségesés, rövid kimaradás és feszültségváltozás a bemeneti hálózati feszültségben. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciklus $U_T = 70\%$; 25/30 ciklus (0°-on) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklus	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciklus $U_T = 70\%$; 25/30 ciklus (0°-on) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklus	A hálózati tápfeszültségnek a kórházi szakmai környezetre jellemző minőségűnek kell lennie. Ha a Keeler transzilluminátor használója a hálózati feszültség kimaradása esetén is igényli a készülék folyamatos működését, akkor szünetmentes tápegység használata javasolt.
Teljesítményfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mező erősségének meg kell felelnie az általános kórházi környezetben található általános helyiségre jellemző szintnek.

Megjegyzés: U_T a váltóáramú hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.

Zavartűrés vizsgálát	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
			Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a Digitális kameraegység bármelyik részéhez, beleértve a kábeleket is, az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni.
Vezetett rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-6	6 Vrms 150kHz - 80MHz	6 V	Javasolt izolációs távolság $d = 1,2 \sqrt{p}$
Sugárzott rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz - 2,7GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz - 2.7GHz
			Ahol „p” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítmény-tartomány maximális értéke wattban (W), és „d” a javasolt izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínmérés ¹ során megállapított elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie. ²  Az ezzel a jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel.

1. Megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

1 A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil/zsinór nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorszórás és a tv-műsorszórás elektromágneses télerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt, az elektromágneses környezet becslése esetén meg kell fontolni az elektromágneses helyszínmérés lehetőségét. Ha a transzilluminátor használati helyén mért télerősség túllépi a vonatkozó fenti rádiófrekvenciás határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a transzilluminátor normálisan működik-e. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például a transzilluminátort más irányba kell állítani vagy át kell helyezni.

2 A 150 kHz–80 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses télerősségnek 10 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

9.3 JAVASOLT BIZTONSÁGOS TÁVOLSÁGOK

A Keeler transzilluminátor, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közötti ajánlott távolságok

A Keeler transzilluminátor olyan környezetben használható, ahol a rádiófrekvenciás zavar sugárzás szabályozott. A Keeler transzilluminátor vásárlója vagy használója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a készülék, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) közötti alábbi (a kommunikációs berendezések maximális teljesítményének megfelelő) minimális távolságot.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Távolság az adó frekvenciájának függvényében (m)		
	150 kHz - 80MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80MHz - 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz - 2,7GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
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

A fent fel nem sorolt névleges kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben megadott „d” (m) javasolt izolációs távolságot az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol „p” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítménytartomány maximális értéke wattban (W).

1. Megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

10. MŰSZAKI ADATOK

A transzilluminátor, a tápegység (EP29-32777) a töltődokkolóval (1941-P-5289 és 1941-P-5326) együttesen egy orvosi elektromos rendszert alkot az EN/IEC 60601-1 szabvány meghatározása szerint.

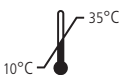
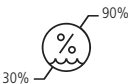
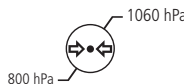
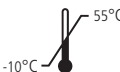
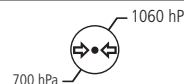
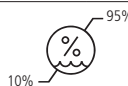
Áramellátás

Bemeneti hálózat adatai	100-240V – 50/60Hz
Tápegység besorolás	12V: 2,5 amp
Üzemelés	Maximum 15 perc BE Minimum 10 perc KI
Osztályozás:	II.osztályú berendezés B. típusú áramütés védelem

Műszerfejek és műszerfogantyúk

Bemeneti feszültség (egyenáram)	3V 2xAA alkáli elemek - KÉK 3,75 V-os lítium-ion akkumulátor - PIROS (EP39-18918) 3,65 V-os NiMH újratölthető akkumulátor - fekete (1919-P-7149)
------------------------------------	---

Környezeti feltételek:

HASZNÁLATBAN		
		
Sokk (csomagolás nélkül)	10 g, időtartalom 6 ms	
TÁROLÁSI FELTÉTELEK		
		
SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK		
		
Színuszos rezgés	10 Hz - 500 Hz: 0,5g	
Sokk	30 g, időtartalom 6 ms	
Ütés	10 g, időtartalom 6 ms	

11. TARTOZÉKOK ÉS PÓTALKATRÉSZEK

Elem	Alkatrészszám
2x 3,6V-os izzócsomag	1015-P-7058
2x 2,8V-os izzócsomag	1015-P-7066
Egyéb - Töltők	
Lithium Double töltő	1941-P-1368
Lithium Mini töltő	1941-P-1341
3,6V-os lítium akkumulátor	EP39-18918
Egyéb - színekódolt markolatok	
Vékony fogantyú - Rózsaszín	1901-P-7028
Vékony fogantyú - Zöld	1901-P-7036
Vékony fogantyú - Kék	1901-P-7044
Vékony fogantyú - Fekete	EP29-05365
Vékony fogantyú válogatott színek	1901-P-7052

12. CSOMAGOLÁSI ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK

Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezelése



Ez a szimbólum a terméken, a csomagoláson és az utasításokban azt jelzi, hogy ez a termék nem kezelhető háztartási hulladékként.

A termék élettartamának végén javasoljuk a berendezés újrahasznosítását és újrafelhasználását az elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (elektromos hulladékok) által okozott környezeti hatások csökkentése és a hulladéklerakókba kerülő hulladék mennyiségének csökkentése érdekében.

Ha további információkra van szüksége a begyűjtésről, újrafelhasználásról és újrahasznosításról, akkor forduljon a B2B megfélelőséghez a 01691 676124 telefonszámon (+44 1691 676124). (Csak Nagy-Britanniában).

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket be kell jelenteni a gyártónak és az Ön tagállama illetékes hatóságának.

Kapcsolat



Gyártó

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Díjmentes hívószám 0800 521251

Tel +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

USA értékesítési iroda

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 USA

Díjmentes hívószám 1 800 523 5620

Tel 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

Indiai iroda

Keeler India
Halma India Pvt. Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West – 400604, Maharashtra
INDIA

Tel +91 22 4124 8001

Kínai iroda

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



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

EP59-49990 - A. kiadás Kiadás dátuma: 2021.05.12



Keeler
– A world without vision loss –