

Transilluminatore

ISTRUZIONI PER L'USO

SOMMARIO

1. INDICAZIONE PER L'USO	3
2. SICUREZZA	3
2.1 AVVERTENZE E PRECAUZIONI	3
2.2 CONTROINDICAZIONI.....	6
3. ISTRUZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE	6
4. TESTINE DEGLI STRUMENTO	7
4.1 TRANSILLUMINATORE	7
4.2 SOSTITUZIONE DELLA LAMPADA	7
5. TESTINE DELLO STRUMENTO.....	8
5.1 IDENTIFICAZIONE DEL MANICO.....	9
5.2 INSERIMENTO/SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE	9
5.3 UPGRADE DA MANICO CON BATTERIA A SECCO A MANICO RICARICABILE	9
5.4 CONDIZIONAMENTO DELLA BATTERIA	9
6. UNITÀ A PARETE GENMED	10
6.1 MONTAGGIO A PARETE	10
6.2 GRUPPO DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA	11
6.3 CONNESSIONE DELLA TESTINA DELLO STRUMENTO AL MANICO DELL'UNITÀ A PARETE	11
7. CARICABATTERIE LITHIUM MINI E LITHIUM DOUBLE.....	12
7.1 ALIMENTAZIONE	12
8. GARANZIA.....	13
9. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE ELETTRICHE.....	13
9.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	13
9.2 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	14
9.3 DISTANZE DI SICUREZZA RACCOMANDATE	16
10. SPECIFICHE TECNICHE.....	16
11. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO.....	18
12. INFORMAZIONI DI IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO.....	18

	Consultare le istruzioni per l'uso		Segnale generico di avvertenza
	Data di fabbricazione		Avvertenza: Tensione elettrica
	Nome e indirizzo del fabbricante		Avvertenza: Ostacoli sul pavimento
	Paese di fabbricazione		Avvertenza: Radiazione non ionizzante
	Riciclo di Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)		Avvertenza: Radiazione ottica
	Lato superiore		Avvertenza: Superficie calda
	Mantenere asciutto		Conformité Européene
	Fragile		Parte applicata di Tipo B
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Apparecchiatura di Classe II
	Limite di temperatura		Limite di pressione atmosferica
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Limite di umidità
	Numero di catalogo		Numero di serie
	Traduzione		Dispositivo medico

Il Transilluminatore Keeler è progettato e realizzato in conformità alla Direttiva 93/42/CEE, al Regolamento (UE) 2017/745 e ai Sistemi di gestione della qualità per dispositivi medici ISO 13485.

Classificazione: CE: Classe I

FDA: Classe II

Le informazioni contenute in questo manuale non possono essere riprodotte, per intero o parzialmente, senza preventiva approvazione scritta del fabbricante. Coerentemente alla politica di continuo sviluppo del prodotto, il fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso alle caratteristiche tecniche e alle altre informazioni contenute nel presente documento.

Queste IpU sono disponibili anche sui siti web di Keeler UK e Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Pubblicato nel Regno Unito 2021.

Transilluminatore:

Transilluminatore di Finoff

Manici:

Pocket, Slimline, Unità a parete GenMed

Caricabatterie:

Caricabatterie Lithium Duo, Caricabatterie Lithium Mini

1. INDICAZIONE PER L'USO

Questi dispositivi devono essere utilizzati soltanto da personale sanitario debitamente qualificato e autorizzato.



ATTENZIONE: Le Leggi Federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo a medici e professionisti sanitari, o su loro prescrizione.

Uso previsto/finalità dello strumento

Il Transilluminatore di Finoff Keeler è indicato per la transilluminazione dei tessuti e, in particolare, per la transilluminazione sclerale.

2. SICUREZZA

2.1 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Ricordiamo all'utente che il funzionamento corretto e sicuro dei nostri strumenti è garantito solo se strumenti e relativi accessori sono forniti esclusivamente da Keeler Ltd. L'uso di accessori di diversa provenienza può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, fino al mal funzionamento.

Per il funzionamento sicuro degli strumenti osservare le seguenti precauzioni.



AVVERTENZE

- Non utilizzare mai lo strumento se è visibilmente danneggiato. Inoltre, verificarne periodicamente l'integrità e che non venga utilizzato in modo improprio.
- Prima dell'uso, verificare che il prodotto Keeler non abbia subito danni durante il trasporto/lo stoccaggio.
- Non utilizzare lo strumento in presenza di gas/liquidi infiammabili, o in ambienti ricchi di ossigeno.
- Le Leggi Federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo a medici e professionisti sanitari, o su loro prescrizione.
- Questo dispositivo deve essere usato soltanto da personale sanitario debitamente qualificato e autorizzato.
- Questo dispositivo non deve essere immerso in liquidi.
- L'interruttore di accensione e la spina di rete servono a isolare il dispositivo dall'alimentazione di rete - assicurarsi che sia l'interruttore di alimentazione che la spina di rete siano sempre accessibili.
- Non collocare l'apparecchiatura in modo che sia difficile premere l'interruttore di alimentazione o rimuovere la spina di rete dalla presa a muro.



- Spegner l'alimentazione elettrica e scollegare dalla rete elettrica prima della pulizia e dell'ispezione.
- Se il prodotto emette odore strano, calore o fumo, interrompere immediatamente l'uso. L'uso continuato di un prodotto/di una sua parte danneggiata può causare lesioni.
- Non toccare i contatti dei terminali dell'unità di alloggiamento e ricarica o dell'unità manuale, oppure i contatti dei terminali e il paziente contemporaneamente.



ATTENZIONE

- Per evitare di compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio e accessori originali approvati da Keeler.
- Utilizzare solo le batterie, i caricabatterie e gli alimentatori approvati da Keeler, indicati nell'elenco degli accessori nella Sezione 11.
- La retrocompatibilità del modulo Lampada non è stata testata.
- Il prodotto è stato progettato per funzionare in sicurezza a temperature ambiente compresa tra +10 °C e +35 °C.
- Adattatori o varianti dello stand per rifrattometria devono essere utilizzati solo in combinazione con dispositivi e alimentatori elettrici conformi a 60601-1 e EN/IEC 60601-1-2.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Per evitare la formazione di condensa, prima dell'uso lasciare equilibrare la temperatura dello strumento con quella ambiente.
- Utilizzare solo al chiuso (proteggere dall'umidità).
- All'interno non sono presenti parti riparabili dall'utente. Contattare il rappresentante autorizzato del servizio assistenza per ulteriori informazioni.
- Per ridurre al minimo il rischio di lesioni alle persone o di danni all'apparecchiatura, quando il dispositivo viene collocato nella stazione di alloggiamento, assicurarsi che sia saldamente in posizione.
- Rispettare le indicazioni di pulizia/manutenzione ordinaria per evitare lesioni alle persone/danni all'apparecchiatura.
- La mancata esecuzione della manutenzione ordinaria raccomandata secondo le istruzioni di questa IpU può ridurre la durata di vita operativa del prodotto.
- A fine vita utile del prodotto, smaltirlo conformemente alle linee guida ambientali locali (RAEE).
- Per isolare elettricamente l'apparecchiatura, scollegarla dalla rete elettrica o disattivare l'alimentazione di rete.
- Il prodotto e gli specchi auricolari vengono forniti non-sterili. Non utilizzare su tessuti con ferite.
- Utilizzare specchi nuovi o igienizzati per limitare il rischio di contaminazioni crociate.
- Lo smaltimento degli specchi auricolari usati deve avvenire in conformità con le pratiche mediche correnti o con le normative locali sullo smaltimento di rifiuti medici e biologici infettivi.

Caricabatterie



- Non inserire l'adattatore di rete in una presa di corrente danneggiata.



- Instradare i cavi di alimentazione in modo sicuro per eliminare il rischio di inciampare o di recare danno all'utente.
- Solo i manici Keeler con base rossa possono essere utilizzati nei caricabatterie Lithium Keeler. Non tentare di inserire un manico Keeler con base blu in un caricabatterie Lithium Keeler. Fare riferimento al riferimento di identificazione sul manico e sulla lampada Keeler.

Strumenti diretti

- Quando si collegano le testine degli strumenti ai manici, controllare che la tensione elettrica della lampada dello strumento corrisponda a quella del manico.
- Quando si assemblano le testine ai manici fare attenzione che lembi di pelle non restino pinzati tra le parti.
- Una volta completato l'esame, assicurarsi che il comando sia in posizione off (spento).
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici addestrati all'uso di dispositivi oftalmici.

Batterie e lampade

- Non utilizzare una batteria deformata, che perde, corrosa o visivamente danneggiata. Le batterie danneggiate o che perdono devono essere maneggiate con cautela. Se si viene a contatto con l'elettrolito, lavare l'area esposta con acqua e sapone. Se il contatto interessa gli occhi, consultare immediatamente un medico.
- Assicurarsi del corretto orientamento della batteria perché, se mal orientata, potrebbe causare lesioni alle persone e danni all'apparecchiatura.
- Non usare contemporaneamente tipi di batteria diversi.
- Non tentare di caricare batterie non ricaricabili.
- Non caricare la batteria in ambienti in cui la temperatura può oltrepassare 35 °C o scendere al di sotto di 10 °C.
- Prima di sostituire una batteria ricaricabile, spegnere sempre il manico. Riposizionare il coperchietto inferiore, e collocare il manico nel pozzetto di ricarica.
- In caso di cortocircuito, riattivare la batteria posizionando il manico nel caricabatterie finché Lampada non lampeggia. Si tratta di un dispositivo di protezione incorporato che serve a proteggere la batteria da danni.
- Le batterie a secco devono essere rimosse se lo strumento non viene utilizzato per lunghi periodi.
- Non disassemblare né modificare la batteria. Al suo interno non sono presenti parti riparabili.
- Non gettare la batteria nel fuoco, forarla o cortocircuitarla.
- Smaltire le batterie in linea con le normative ambientali locali.
- Isolare i contatti della batteria con del nastro adesivo per evitare cortocircuiti durante lo smaltimento.



- Dopo aver rimosso la batteria non toccarne i contatti e, contemporaneamente, il paziente.



- Nota: Le batterie agli ioni di litio e NiMH non contengono metalli pesanti tossici come mercurio, cadmio o piombo.



- Non eccedere il tempo di esposizione massimo raccomandato.

- Assicurarsi sempre che il reostato del manico sia spento prima di assemblare la testina dello strumento o sostituire una lampada.



- Le lampade possono raggiungere temperature elevate durante l'uso - lasciarle raffreddare prima di maneggiarle. Oftalmoscopio e retinoscopio non devono restare accesi continuamente per più di 15 minuti. Se sono in posizione di ricarica o sono rimasti accesi per 15 minuti o più, spegnerli e lasciarli raffreddare per almeno 10 minuti prima dell'uso.

- Prestare attenzione quando si maneggiano lampade alogene. Le lampade alogene possono rompersi se graffiate o danneggiate.



- Dopo la rimozione della lampada non toccarne i contatti e il paziente contemporaneamente.

- Fare riferimento alle istruzioni a pagina 7 per la sostituzione della lampada.

2.2 CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni che limitano la popolazione dei pazienti sottoponibili a esame con questo dispositivo.

3. ISTRUZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE



Prima di pulire lo strumento o la sua base, assicurarsi che il cavo di alimentazione elettrica sia stato scollegato.

Questo strumento deve essere pulito solo manualmente con procedure non a immersione, come descritto. Non sterilizzare in autoclave né immergere in liquidi di pulizia. Prima di avviare la pulizia, scollegare sempre il dispositivo dalla sua sorgente di alimentazione elettrica.

1. Pulire la superficie esterna con un panno assorbente pulito e che non lasci pelucchi dopo averlo inumidito in una soluzione di acqua deionizzata/detergente (2% in volume di detergente) o di acqua/alcool isopropilico (70% in volume di IPA). Evitare di passare il panno sulle superfici ottiche.
2. Fare in modo che la soluzione pulente in eccesso non penetri nello strumento. Fare attenzione a non impregnare eccessivamente il panno.
3. Asciugare accuratamente a mano le superfici del dispositivo servendosi di un panno pulito che non lasci pelucchi.
4. Smaltire in sicurezza i materiali utilizzati per la pulizia.

4. TESTINE DEGLI STRUMENTO

4.1 TRANSILLUMINATORE

Da utilizzare in casi di sospette neoplasie intraoculari in pazienti con torbidità dei media oculari. Il Transilluminatore di Finoff illumina il fondo oculare attraverso la sclera e qualsiasi formazione neoplastica che si frapponga al percorso della luce oscura il riflesso del fondo, normalmente di colore rosso vivo, visualizzato attraverso la pupilla.

Si raccomanda di condurre l'esame in una stanza oscurata. Prima di procedere alla transilluminazione sclerale, assicurarsi che la superficie dell'occhio del paziente sia anestetizzata. Appoggiare l'estremità del transilluminatore sul bulbo senza esercitare pressione. Notare che la luce intensa emessa dallo strumento, può risultare molto fastidiosa per il paziente e ciò può complicare il riconoscimento delle aree di crescita tumorale più sottili.

4.2 SOSTITUZIONE DELLA LAMPADA

Le lampade possono raggiungere temperature elevate durante l'uso - lasciarle raffreddare prima di maneggiarle.



- Assicurarsi sempre che il reostato del manico sia spento prima di assemblare la testina dello strumento o sostituire una lampada.



- Prestare attenzione quando si maneggiano lampade alogene. Le lampade alogene possono rompersi se graffiate o danneggiate.
- Dopo la rimozione della lampada non toccarne i contatti e il paziente contemporaneamente.
- Le lampade Keeler possono essere utilizzate solo con lo strumento per il quale sono state progettate - fare riferimento all'elenco dei Numeri parte nella Sezione 11. Assicurarsi che la tensione elettrica della lampada di ricambio sia corretta. Osservare il colore alla base della lampada.

Blu = 2,8 V per manici con batteria a secco.

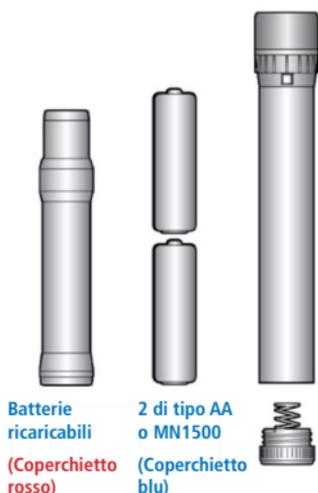
Rosso = 3,6 V per manici con batteria ricaricabile.



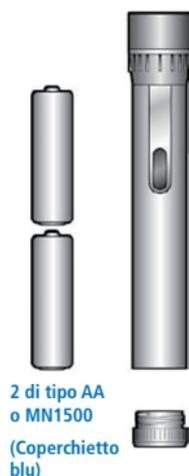
- Allentare la vite di fermo che fissa la testina dello strumento al manico. (solo per unità a parete GenMed)
- Rimuovete la testina mantenendola in posizione orizzontale con una mano e ruotare il manico in senso antiorario con l'altra.
- Assicurarsi che la batteria/lampada non scivoli fuori quando la testina e il manico vengono separati.
- Rimuovere la lampada difettosa e smaltirla secondo le normative ambientali locali.
- Sostituire la lampada con una di tensione elettrica e tipo corretti. Assicurarsi che la chiavetta di posizionamento sia allineata con l'apertura sulla testina dello strumento.
- Rimontare il manico sulla testina ruotandola in senso orario, mentre la si tiene in posizione orizzontale. Se necessario, fissare la testina in posizione con la vite di arresto in dotazione. (solo per unità a parete GenMed)

5. TESTINE DELLO STRUMENTO

Slimline



Pocket



Collegamento delle testine degli strumenti al manico

La testina dello strumento viene avvitata sul manico. Per connettere la testina dello strumento, sovrapporla al manico e ruotare in senso orario. Assicurarsi che la connessione tra testina e manico sia ben salda.

Compatibilità

Il Transilluminatore Keeler è compatibile con i manici Keeler a 2,8V e a 3,6V.

Comando On/Off (accesso/spento) dell'illuminazione

Per accendere lo strumento, ruotare il comando dell'illuminazione come indicato a destra.

Per spegnere lo strumento, ruotare il comando dell'illuminazione come indicato a sinistra.

I manici Keeler Slimline sono dotati di un indicatore di alimentazione, che mostrerà se lo strumento è acceso o spento.

Argento = off (spento)



Spento

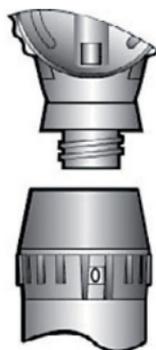
Rosso = on (acceso)



Mezzo acceso



Acceso



5.1 IDENTIFICAZIONE DEL MANICO

I manici Keeler sono codificati con colori. Ciò permette di distinguere rapidamente tra un manico con batteria a secco (2,8 v) e un manico con batteria ricaricabile (3,6 v).

La codifica colore dei manici è la seguente:

Base blu = 2,8 V per batterie a secco.

Base rossa = 3.6 V per batterie ricaricabili.



- Quando si sostituiscono batterie e lampade, assicurarsi che la loro tensione elettrica corrisponda a quella del manico.

Scollare lo strumento dal caricabatterie prima di rimuoverne la testina.

Smaltire le batterie usate in modo sicuro.

5.2 INSERIMENTO/SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

Svitare il coperchietto del vano batteria, inserire le batterie e riposizionare il coperchietto come indicato a pagina 8.



- Notare che i manici ricaricabili Keeler vengono normalmente forniti completi di batteria ricaricabile (3,6 V).

Batterie a secco

Occorre utilizzare le seguenti batterie a secco:

- Manico Pocket Keeler - 2 batterie a secco tipo AA - Duracell MN 1500 o equivalente.

5.3 UPGRADE DA MANICO CON BATTERIA A SECCO A MANICO RICARICABILE

Il manico Slimline a 2,8 V (base blu) Keeler con batteria a secco può essere trasformato in un manico ricaricabile a 3,6V (base rossa). Fare riferimento alla Sezione 11 per i dettagli relativi ai codici delle parti richieste.

Tenere presente che occorrerà effettuare anche l'upgrade della lampada, sostituendo quella da 2,8 V con una da 3,6 V.

Ricarica della batteria



- Non tentare di caricare batterie non ricaricabili.

5.4 CONDIZIONAMENTO DELLA BATTERIA

Per assicurare massima durata di vita utile al prodotto, le batterie ricaricabili Keeler devono essere condizionate. Per far ciò, attenersi alle istruzioni di condizionamento indicate.

Passaggio 1

Caricate completamente la batteria ricaricabile Keeler nuova. Questa operazione richiederà circa 15 ore.

Passaggio 2

Utilizzate lo strumento senza mai ricaricare la batteria finché sarà completamente scarica.

Passaggio 3

Una volta scaricata completamente la batteria, ricaricarla. Questa operazione richiederà circa 15 ore. Per completare il processo di ricondizionamento, ripetere per tre volte i passaggi 1, 2 e 3, vale a dire caricare completamente la batteria e lasciarla scaricare del tutto per tre volte. Dopo aver condizionato la batteria come descritto, nelle pause tra un esame e l'altro, deporre lo strumento nel caricabatterie.

Compatibilità iPhone



- I manici ricaricabili Keeler possono essere utilizzati solo nei seguenti caricatori Keeler:
 - Caricabatterie Mini Keeler
 - Caricabatterie Duo Keeler

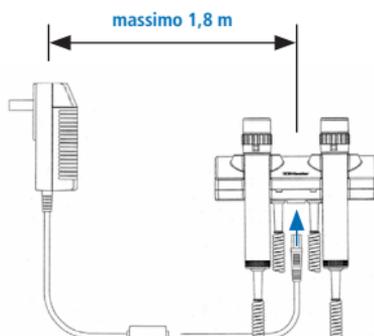


- Nota: Durante l'uso e la ricarica, gli strumenti diagnostici portatili possono riscaldarsi.

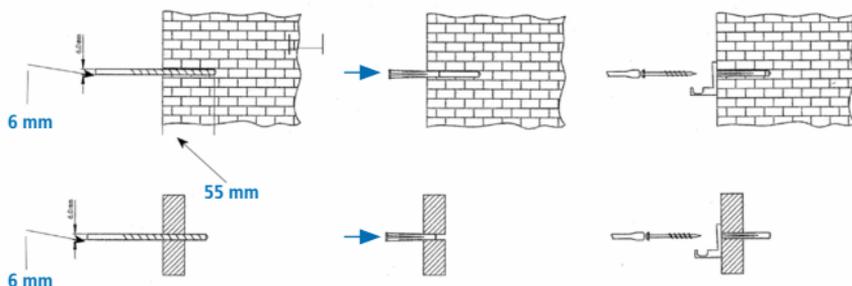
6. UNITÀ A PARETE GENMED

6.1 MONTAGGIO A PARETE

Controllare la distanza tra la presa a muro e la posizione di montaggio prevista.

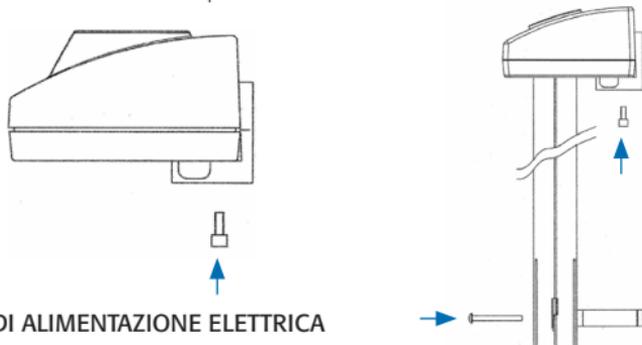


Per le Unità a parete Gen Med, praticare due fori $\varnothing 6 \text{ mm} \times 55 \text{ mm}$ di profondità, distanti 100 mm.



Per l'unità Dispenser, praticare altri due fori 249 mm sotto i fori precedenti.

Fissare l'unità a parte GenMed e l'unità dispenser come mostrato.



6.2 GRUPPO DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA

Inserimento della spina

Sostituire, se occorre, la piastra di protezione con l'adattatore per corrente di rete appropriato, oppure utilizzare un connettore IEC 60320 Tipo 7 (non in dotazione).

Notare bene:



- questa apparecchiatura può essere influenzata da interferenze elettromagnetiche.
- Anche l'unità a parete GenMed può influenzare il funzionamento di altre apparecchiature elettriche poste nelle immediate vicinanze.
- Se si sospettano effetti di tale natura, spegnere l'apparecchiatura responsabile.

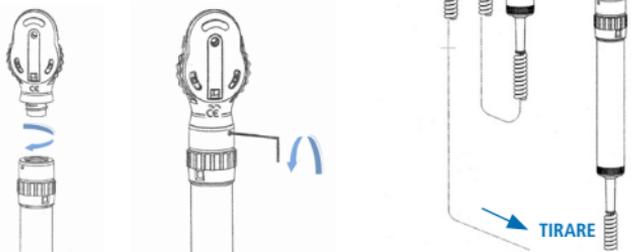
6.3 CONNESSIONE DELLA TESTINA DELLO STRUMENTO AL MANICO DELL'UNITÀ A PARETE

La testina dello strumento deve essere avvitata in senso orario sul manico, come mostrato.

Come ulteriore misura di sicurezza, le testine degli strumenti possono essere bloccate sui manici con cavo Keeler serrando la vite incorporata con la chiave esagonale in dotazione.

Per usare lo strumento richiesto, estrarre il manico dal relativo alloggiamento, come mostrato.

Quando il manico viene estratto dal proprio alloggiamento, sull'unità a parete si accende un LED giallo. Ciò avviene indipendentemente dal fatto che sullo strumento sia montata o no una testina.



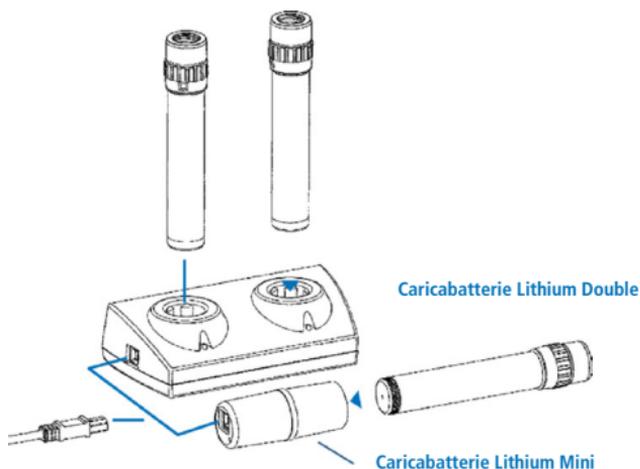
Quando lo strumento non è più in uso, ricollocare correttamente il manico nel suo alloggiamento sull'unità a parete e verificare che il LED si spenga.

È possibile utilizzare un solo manico alla volta. Prima di usare l'altro strumento, rimettere a posto il manico in uso.

7. CARICABATTERIE LITHIUM MINI E LITHIUM DOUBLE

7.1 ALIMENTAZIONE

Montare l'alimentatore in base alle istruzioni contenute nella Sezione 7 e collegare il cavo alla porta di ingresso dell'alimentazione sul caricabatterie.



Ricarica

Nessun LED acceso

La batteria è completamente carica.

LED acceso lampeggiante

Integrazione di ricarica (non visualizzato con batteria NiMH)

LED accesso fisso

La batteria è in ricarica

Il manico può essere utilizzato in qualsiasi momento durante il ciclo di ricarica e riprenderà automaticamente la ricarica una volta riposizionato nel pozzetto del caricabatterie.

Quando si usa il caricabatterie Mini, il manico può essere lasciato in posizione.

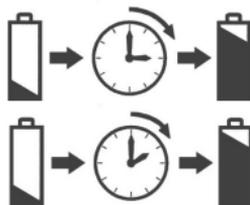


- Non utilizzare lo strumento durante la fase di ricarica.

Ciclo di ricarica

La batteria agli ioni di litio impiegherà circa 2-3 ore per ricaricarsi completamente. Utilizzata a piena potenza, l'autonomia della batteria agli ioni di litio è di circa 2-3 ore.

La batteria NiMH richiede circa 1-2 ore per ricaricarsi completamente. Utilizzata a piena potenza, l'autonomia della batteria NiMH è di circa 1-2 ore.



8. GARANZIA

Il vostro prodotto Keeler è coperto da una garanzia di 3 anni, e verrà sostituito o riparato gratuitamente alle seguenti condizioni:

- In caso di guasto derivante da difetti di fabbricazione.
- Se strumento e accessori sono stati utilizzati conformemente alle presenti istruzioni.
- Previa esibizione di una prova di acquisto in caso di reclamo.

Notare bene:

- Il presente certificato di garanzia copre le batterie per 1 solo anno.
- Le lampade non sono coperte dai termini di questo certificato di garanzia.



Il fabbricante declina ogni e qualsiasi responsabilità e copertura di garanzia in caso di qualunque manomissione dello strumento, in caso di omessa manutenzione ordinaria, oppure quando la manutenzione, pur effettuata, sia stata condotta difformemente a quanto specificato in queste istruzioni del fabbricante.

Questo strumento non contiene parti riparabili dall'utente. Qualsiasi intervento di manutenzione o di riparazioni deve essere effettuato esclusivamente da Keeler Ltd. o da uno dei suoi distributori addestrati e autorizzati. Keeler fornirà manuali di servizio ai propri centri di assistenza autorizzati e al relativo personale tecnico qualificato.

9. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE ELETTRICHE

Il Transilluminatore Keeler e i sistemi di alimentazione elettrica correlati sono strumenti elettromedicali. Questi strumenti richiedono l'adozione di speciali precauzioni di compatibilità elettromagnetica (EMC). Questa sezione definisce l'idoneità in termini di compatibilità elettromagnetica di questi strumenti. Prima di installare o utilizzare questi strumenti, leggere attentamente e osservare quanto qui riportato.

Le unità di comunicazione a radiofrequenza portatili o mobile possono influenzare negativamente questi strumenti ed eventualmente indurre il malfunzionamento.

Testine e manici degli strumenti sono considerate intrinsecamente compatibili con EMC¹, a eccezione dell'Unità a parete GenMed, a cui si riferisce la tabella seguente, oltre ai caricabatterie Lithium.

¹ Fare riferimento alla Sezione 1.4.4 della Guida per la direttiva EMC 2014/30/UE (1° marzo 2018).

9.1 EMISSIONI ELETTRICHE

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Il Transilluminatore Keeler è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che tale strumento venga utilizzato in ambienti con tali caratteristiche.

Test di emissione		Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Solo per caricabatterie e Unità a parete GenMed	Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I caricabatterie e i sistemi di alimentazione elettrica Keeler utilizzano energia a RF solo per il loro funzionamento interno. Pertanto, il livello di emissioni a RF è molto basso ed è improbabile che possa indurre interferenze in apparecchiature elettroniche limitrofe.
	Emissioni RF CISPR 11	Classe B	I caricabatterie e i sistemi di alimentazione elettrica Keeler sono adatti all'uso in qualsiasi struttura, comprese quelle domestiche o quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta anche gli edifici adibiti a scopi abitativi
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2		Classe B	
Variazioni di tensione/ emissioni a fluttuazione IEC 61000-3-3		Conforme	

Il Transilluminatore a batteria Keeler a batteria è considerato intrinsecamente compatibili con EMC¹, pertanto non è interessato dalle dichiarazioni esposte in questa sezione.

¹ Fare riferimento alla Sezione 1.4.4 della Guida per la direttiva EMC 2014/30/UE (1° marzo 2018).

9.2 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Il Transilluminatore Keeler è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che tale strumento venga utilizzato in ambienti con tali caratteristiche.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD). IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o rivestiti con piastrelle ceramiche. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci e ripetitivi/ burst. IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di entrata/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione N/A *±1 kV per linee di entrata/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente sanitario professionale. *Solo Unità a parete GenMed
Scarica elettrica. IEC 61000-4-5	±1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV da linea(e) a terra	±1 kV da linea(e) a linea(e) N/A	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente sanitario professionale.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione in entrata. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 cicli (a 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cicli	$U_T = 0\%$ 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 cicli (a 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente sanitario professionale. Se l'utente del Transilluminatore Keeler necessita di continuità operativa anche in caso di interruzione della fornitura elettrica, si raccomanda la dotazione di un gruppo di continuità.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico sito in una tipica struttura sanitaria professionale.

Nota: U_T è la tensione di rete della corrente alternata (CA) prima dell'applicazione del livello di test.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del Gruppo fotocamera digitale, cavi compresi.
RF condotta IEC 61000-4-6	6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	6 V	Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{p}$
RF radiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ da 800 MHz a 2,7 GHz
			Dove p è la massima potenza in watt (W) erogata dal trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione in metri (m) raccomandata. Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, così come stabilite da uno studio del sito elettromagnetico ¹ , devono essere inferiori al livello di conformità per ogni fascia di frequenze. ²  Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenze più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

1 Non è possibile applicare teoricamente con precisione le intensità di campo di trasmettitori fissi, per esempio stazioni fisse per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, stazioni per radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione uno studio del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Transilluminatore supera il suddetto livello applicabile di conformità RF, mantenere sotto osservazione il Transilluminatore per verificarne la normalità di funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrà essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, per esempio il riorientamento o il riposizionamento del Transilluminatore.

2 Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 10 V/m.

9.3 DISTANZE DI SICUREZZA RACCOMANDATE

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature RF portatili e mobili e Transilluminatore Keeler.

il Transilluminatore Keeler è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Transilluminatore Keeler può contribuire alla prevenzione di interferenze elettromagnetiche mantenendo tra apparecchiature di comunicazione a RF (trasmettitori) mobili/portatili e gli strumenti Keeler la distanza minima raccomandata sotto, in base alla potenza massima erogata dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale max. di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non figura in questo elenco, si può calcolare la distanza di separazione in metri (m) raccomandata usando l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza nominale massima in watt (W) erogata dal trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenze più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

10. SPECIFICHE TECNICHE

Il Transilluminatore, l'alimentatore elettrico (EP29-32777) con la sua base di ricarica (1941-P-5289 e 1941-P-5326) costituiscono insieme un Sistema Elettrico Medicale secondo quanto stabilito da EN 60601-1.

Alimentazione

Valori di ingresso rete elettrica	100-240 V – 50/60 Hz
Valori nominali alimentatore	12 V: 2,5 amp
Funzionamento	Massimo 15 minuti ON (accesso) Minimo 10 minuti OFF (spento)
Classificazione:	Apparecchiatura di Classe II Protezione di tipo B contro gli urti

Manici e testine dello strumento

Tensione di ingresso (CC)	2 Batterie alcaline da 3 V tipo AA - BLU Batteria ricaricabile agli ioni di litio da 3,75 V - ROSSO (EP39-18918) Batteria ricaricabile NiMH da 3,65 V - Nero (1919-P-7149)
----------------------------------	--

Condizioni ambientali:

UTILIZZO	
	 
Shock (senza imballaggio)	10 g, durata 6 ms
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE	
	 
CONDIZIONI DI TRASPORTO	
	 
Vibrazione, sinusoidale	Da 10 Hz a 500 Hz: 0,5 g
Shock	30 g, durata 6 ms
Urto	10 g, durata 6 ms

11. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO

Articolo	Numero parte
Confezione da 2 lampade a 3,6 V	1015-P-7058
Confezione da 2 lampade a 2,8 V	1015-P-7066
Altro – Caricabatterie	
Caricabatterie Lithium Double	1941-P-1368
Caricabatterie Lithium Mini	1941-P-1341
Batteria agli ioni di Litio da 3,6 V	EP39-18918
Altro - Manicotti di presa con codifica colore	
Manicotto per manico Slimline - Rosa	1901-P-7028
Manicotto per manico Slimline - Verde	1901-P-7036
Manicotto per manico Slimline - Blu	1901-P-7044
Manicotto per manico Slimline - Nero	EP29-05365
Manicotti a colori assortiti per manici Slimline	1901-P-7052

12. INFORMAZIONI DI IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO

Smaltimento di vecchie apparecchiature elettriche ed elettroniche



Questo simbolo, riportato sul prodotto o sulla sua confezione e nelle istruzioni, indica che questo prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico.

Per diminuire l'impatto ambientale dei RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) e ridurre al minimo il volume di RAEE conferiti in discarica, incoraggiamo il riciclaggio e il riutilizzo di quest'apparecchiatura, una volta concluso il suo ciclo di vita utile.

Per maggiori informazioni sulla raccolta, il riutilizzo e il riciclaggio, contattate B2B Compliance allo 01691 676124 (+44 1691 676124). (solo Regno Unito).

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del pertinente Stato membro.

Contatto



Fabbricante

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Numero Verde 0800 521251

Tel. +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

Ufficio vendite USA

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 USA
Numero Verde 1 800 523 5620

Tel. 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

Sede in Cina

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

Sede in India

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

EC

REP

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

EP59-49990 Issue A

Data di rilascio 12/05/2021



Keeler
– A world without vision loss –