

Transilluminator

ARAHAN PENGGUNAAN

KANDUNGAN

1. PETUNJUK PENGGUNAAN	3
2. AMARAN	3
2.1 KESELAMATAN DAN WASPADA	3
2.2 KONTRAINDIKASI	6
3. ARAHAN PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI	6
4. KEPALA PERALATAN	7
4.1 TRANSILLUMINATOR	7
4.2 PENGGANTIAN MENTOL	7
5. PEMEGANG PERALATAN	8
5.1 PENGENALAN PEMEGANG	9
5.2 MEMASUKKAN/MENGGANTIKAN BATERI	9
5.3 NAIK TARAF DARIPADA BATERI KEPADA PEMEGANG YANG BOLEH DICAS SEMULA	9
5.4 PENYESUAIAN BATERI	9
6. GENMED WALL UNIT	10
6.1 LEKAPAN DINDING	10
6.2 PEMASANGAN BEKALAN KUASA	11
6.3 SAMBUNGAN KEPALA PERALATAN ANDA PADA PEMEGANG UNIT DINDING	11
7. PENGECAS MINI LITIUM MINI DAN PENGECAS BERGANDA LITIUM	12
7.1 BEKALAN KUASA	12
8. WARANTI	13
9. SPESIFIKASI DAN PENARAFAN ELEKTRIK	13
9.1 PANCARAN ELEKTROMAGNET	13
9.2 IMUNITI ELEKTROMAGNET	14
9.3 JARAK SELAMAT YANG DISYORKAN	16
10. SPESIFIKASI TEKNIKAL	16
11. AKSESORI DAN ALAT GANTI	18
12. MAKLUMAT BUNGKUSAN DAN PELUPUSAN	18

	Rujuk arahan untuk penggunaan		Tanda amaran umum
	Tarikh pengilangan		Amaran: Keelektrikan
	Nama dan alamat pengilang		Amaran: Halangan aras lantai
	Negara pengilang		Amaran: Radiasi bukan pengionan
	Pengitaran semula Peralatan Sisa Elektrik dan Elektronik (WEEE)		Amaran: Radiasi optik
	Letak di sini		Amaran: Permukaan panas
	Pastikan kering		Conformité Européene
	Mudah pecah		Bahagian yang digunakan Jenis B
	Jangan gunakan jika bungkusan rosak		Peralatan kelas II
	Had suhu		Pengehadan tekanan atmosfera
	Wakil sah dalam Komuniti Eropah		Pengehadan kelembapan
	Nombor katalog		Nombor bersiri
	Terjemahan		Peranti perubatan

Keeler Transilluminator direka dan dibina mengikut Arahan 93/42/EEC, Peraturan (EU) 2017/745 dan Sistem Pengurusan Kualiti Peranti Perubatan ISO 13485.

Pengelasan: CE: Kelas I

FDA: Kelas II

Maklumat yang terkandung dalam manual ini tidak boleh dihasilkan semula secara keseluruhan atau sebahagiannya tanpa kelulusan bertulis daripada pengilang terlebih dahulu. Sebagai sebahagian daripada dasar kami untuk pembangunan produk yang berterusan, kami sebagai pengilang berhak untuk membuat perubahan kepada spesifikasi dan maklumat lain yang terkandung dalam dokumen ini tanpa notis terlebih dahulu.

IFU ini juga tersedia di tapak web Keeler UK dan Keeler USA.

Hak cipta © Keeler Limited 2021. Diterbitkan di UK 2021.

Transilluminator:

Finoff Transilluminator

Pemegang:

Poket, Slimline, GenMed Wall Unit

Pengecas:

Pengecas Duo Litium, Pengecas Mini Litium

1. PETUNJUK PENGGUNAAN

Peranti ini bertujuan untuk digunakan hanya oleh profesional penjagaan kesihatan yang sah dan terlatih.



AMARAN: Undang-undang Persekutuan AS menyekat peranti ini daripada dijual atau dipesan oleh pakar perubatan atau pengamal perubatan.

Tujuan penggunaan / tujuan peralatan

Keeler Finoff Transilluminator bertujuan untuk transiluminasi tisu, dan, terutamanya, transiluminasi skleral.

2. AMARAN

2.1 KESELAMATAN DAN WASPADA

Sila ambil perhatian bahawa fungsi peralatan kami yang betul dan selamat hanya dijamin jika peralatan dan aksesori adalah eksklusif daripada Keeler Ltd. Penggunaan aksesori lain boleh menyebabkan peningkatan pelepasan elektromagnet atau pengurangan imuniti elektromagnet bagi peranti dan boleh menyebabkan operasi yang tidak betul.

Perhatikan langkah-langkah berjaga-jaga berikut bagi memastikan operasi keselamatan yang selamat.

**AMARAN**

- Jangan gunakan peralatan jika ia kelihatan rosak dan periksanya secara berkala untuk melihat tanda-tanda kerosakan atau penyalahgunaan.
- Periksa produk Keeler anda jika terdapat tanda-tanda kerosakan pengangkutan / penyimpanan sebelum penggunaan.
- Jangan guna jika terdapat gas / cecair yang mudah terbakar, atau dalam persekitaran kaya oksigen.
- Undang-undang Persekutuan AS menyekat peranti ini daripada dijual atau dipesan oleh pakar perubatan atau pengamal perubatan.
- Peranti ini bertujuan untuk digunakan hanya oleh profesional penjagaan kesihatan yang sah dan terlatih.
- Produk ini tidak boleh direndam dalam cecair.
- Suis kuasa dan palam sesalur ialah cara untuk mengasingkan peranti daripada bekalan sesalur - pastikan suis kuasa dan palam sesalur boleh diakses pada sepanjang masa.

- Jangan letakkan peralatan kerana sukar untuk menekan suis kuasa atau menanggalkan dalam sesalur daripada soket dinding.



- Matikan bekalan elektrik dan putuskan sambungan daripada bekalan elektrik sesalur sebelum pembersihan dan pemeriksaan.
- Jika produk mengeluarkan bau yang pelik, haba, atau asap, berhenti menggunakannya dengan serta-merta. Penggunaan yang berterusan bagi produk atau bahagian yang rosak boleh menyebabkan kecederaan.
- Jangan menyentuh sentuhan terminal bagi dok pengecasan atau unit tangan, atau sentuhan terminal dan pesakit dengan serentak.



AMARAN

- Gunakan bahagian dan aksesori Keeler tulen yang diluluskan sahaja atau keselamatan dan prestasi peranti mungkin terjejas.
- Gunakan bateri, pengecas, dan bekalan kuasa Keeler yang diluluskan sahaja mengikut aksesori yang disenaraikan dalam bahagian 11.
- Keserasian ke belakang bagi modul Mentol tidak diuji.
- Produk telah direka untuk berfungsi dengan selamat apabila berada pada suhu ambien antara +10°C dan +35°C.
- Varian dirian pembiasan atau penyesuai hanya boleh digunakan dengan gabungan bekalan kuasa dan peranti yang mematuhi EN/IEC 60601-1 dan EN/IEC 60601-1-2.
- Jauhkan dari capaian kanak-kanak.
- Bagi mengelakkan pembentukan kondensasi, biarkan peralatan berada pada suhu bilik sebelum digunakan.
- Bagi kegunaan dalaman sahaja (melindungi daripada kelembapan).
- Tiada bahagian boleh guna pengguna di dalam. Hubungi wakil servis yang sah untuk maklumat lanjut.
- Pastikan peranti dipasang dengan kukuh dalam stesen pengedokan untuk meminimumkan risiko kecederaan atau kerosakan pada peralatan.
- Ikuti panduan tentang pembersihan / penyelenggaraan rutin bagi mengelakkan kecederaan / kerosakan diri pada peralatan.
- Kegagalan untuk menjalankan penyelenggaraan rutin yang disyorkan mengikut arahan dalam IFU ini mungkin mengurangkan tempoh hayat operasi produk.
- Pada akhir hayat produk, lupuskan mengikut garis panduan alam sekitar tempatan (WEEE).
- Bagi mengasingkan peralatan, putuskan sambungan daripada sesalur atau matikan pada sesalur.
- Produk dan spekula telinga dibekalkan yang bukan steril. Jangan gunakan pada tisu yang cedera.
- Gunakan spekula baharu atau yang telah disanitasi bagi mengehadkan risiko pencemaran silang.
- Pelupusan spekula telinga yang telah digunakan mestilah berlaku mengikut amalan

perubatan semasa atau peraturan tempatan berdasarkan pelupusan sisa perubatan biologi yang berjangkit.

Pengecas



- Jangan pasang penyesuai kuasa sesalur ke dalam soket salur keluar sesalur yang rosak.



- Halakan kord kuasa dengan selamat untuk mengelakkan risiko terpijak atau kerosakan kepada pengguna.

- Hanya pemegang Keeler dengan dasar merah boleh digunakan dalam Pengecas Litium Keeler. Jangan cuba memasukkan pemegang Keeler dengan dasar biru ke dalam Pengecas Litium Keeler. Rujuk pemegang Keeler dan pengenalan mentol.

Peralatan Terus

- Apabila menyambungkan kepala peralatan pada pemegang, sila periksa supaya voltan mentol dalam peralatan sepadan dengan voltan pemegang.
- Berhati-hati apabila memasang kepala pada pemegang supaya tidak terkapit kulit antara bahagian.
- Sila pastikan supaya kawalan berada dalam kedudukan mati apabila pemeriksaan selesai.
- Peranti ini hanya boleh digunakan oleh klinician yang terlatih dalam penggunaan peranti oftalmik.

Bateri dan Mentol

- Jangan gunakan bateri yang cacat, bocor, terkakis, atau kelihatan rosak. Kendalikan bateri yang rosak atau bateri dengan berhati-hati. Jika anda tersentuh elektrolit, cuci kawasan yang terdedah dengan sabun dan air. Jika ia bersentuhan dengan mata, minta rawatan perubatan dengan segera.
- Pastikan orientasi bateri adalah betul, jika tidak, kecederaan diri / kerosakan pada peralatan mungkin berlaku.
- Jangan campurkan jenis bateri.
- Jangan cuba untuk mengecas bateri yang tidak boleh dicas.
- Jangan mengecas bateri dalam persekitaran yang mana suhu mungkin melebihi 35°C atau jatuh di bawah 10°C.
- Apabila menggantikan sel yang boleh dicas semula, matikan pemegang dan masukkan sel baharu. Gantikan tutup bawah, dan letakkan pemegang ke dalam tapak pengecasan.
- Jika litar pintas berlaku, aktifkan semula bateri dengan meletakkan pemegang dalam pengecas sehingga Mentol berkelip-kelip. Ini merupakan peranti perlindungan binaan dalam bagi melindungi bateri daripada rosak.
- Bateri sel kering perlu ditanggalkan jika peralatan anda tidak digunakan untuk tempoh yang lama.
- Jangan tanggalkan atau mengubah suai bateri. Tiada bahagian boleh guna di dalam
- Jangan lupuskan bateri dalam api, apabila bocor atau litar pintas.

- Lupuskan bateri selari dengan peraturan alam sekitar tempatan.
- Lekatkan sentuhan bateri dengan pita pelekat bagi mengelakkan litar pintas semasa pelupusan.



- Selepas menanggalkan bateri, jangan sentuh sentuhan bateri dan pesakit dengan serentak.



- Ambil perhatian: Bateri Ion Litium dan NiMH tidak mengandungi logam berat yang toksik seperti merkuri, kadmium, atau plumbum.



- Jangan melebihi tempoh dedahan maksimum yang disyorkan.

- Sentiasa pastikan supaya reostat pemegang dimatikan sebelum pemasangan kepala peralatan atau pengecasan mentol.



- Mentol boleh mencapai suhu yang tinggi semasa penggunaan – biarkan sejuk sebelum pengendalian. Oftalmoskop dan retinoskop tidak boleh dihidupkan secara berterusan selama lebih daripada 15 minit. Jika ia berada dalam kedudukan pengecasan atau dibiarkan hidup selama 15 minit atau lebih lama, maka ia mesti dimatikan dan dibiarkan sejuk sekurang-kurangnya 10 minit sebelum penggunaan seterusnya.

- Berhati-hati apabila mengendalikan mentol halogen. Mentol halogen boleh hancur jika tercalar atau rosak.



- Selepas menanggalkan mentol, jangan sentuh sentuhan mentol dan pesakit dengan serentak.

- Rujuk arahan pada halaman 7 untuk penggantian mentol.

2.2 KONTRAINDIKASI

Tiada sekatan kepada populasi pesakit dengan jenis peralatan peranti ini boleh digunakan.

3. ARAHAN PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI



Sebelum melakukan apa-apa pembersihan peralatan atau unit asas, pastikan plumbum kuasa diputuskan sambungan.

Hanya pembersihan manual tanpa rendaman seperti yang diterangkan perlu digunakan untuk peralatan ini. Jangan autoklaf atau rendam dalam cecair pembersih. Sentiasa putuskan sambungan bekalan kuasa daripada sumber sebelum pembersihan.

1. Lap permukaan luar dengan penyerap yang bersih, kain tidak tanggal direndam dengan air penyahion / larutan detergen (2% detergen mengikut isipadu) atau larutan air / isopropil alkohol (70% IPA mengikut isipadu). Elakkan permukaan optik.
2. Pastikan supaya larutan yang berlebihan tidak memasuki peralatan. Gunakan dengan berhati-hati bagi memastikan kain tidak tepu dengan larutan.
3. Permukaan mestilah dikeringkan dengan kain tidak tanggal dengan berhati-hati menggunakan tangan.
4. Lupuskan bahan pembersih yang digunakan dengan selamat.

4. KEPALA PERALATAN

4.1 TRANSILLUMINATOR

Untuk digunakan apabila disyaki terdapat tumor intraokular pada pesakit dengan media keruh. Finoff Transilluminator menerangi fundus melalui sklera dan apa-apa tumor yang terdapat dalam laluan cahaya akan memalapkan refleks fundal merah terang secara normal seperti yang dilihat melalui anak mata.

Ia disyorkan supaya pemeriksaan tersebut dilakukan dalam bilik yang gelap. Pastikan supaya permukaan mata pesakit dibius sebelum melakukan transiluminasi sklera. Letakkan bahagian hujung transiluminator dengan rata pada bulbus tanpa menggunakan tekanan. Ambil perhatian bahawa cahaya yang terang mungkin menyebabkan pesakit tidak selesa dan merumitkan kawasan yang dikenal pasti bagi pertumbuhan tumor yang nipis.

4.2 PENGANTIAN MENTOL

Mentol boleh mencapai suhu yang tinggi semasa penggunaan – biarkan sejuk sebelum pengendalian.



- Sentiasa pastikan supaya reostat pemegang dimatikan sebelum pemasangan kepala peralatan atau pengecasan mentol.



- Berhati-hati apabila mengendalikan mentol halogen. Mentol halogen boleh hancur jika tercalar atau rosak.

- Selepas menanggalkan mentol, jangan sentuh sentuhan mentol dan pesakit dengan serentak.
- Mentol Keeler hanya boleh digunakan dalam peralatan yang ia reka – rujuk senarai nombor bahagian dalam bahagian 11. Pastikan mentol pengganti merupakan voltan yang betul. Lihat dasar mentol.

Biru = 2.8V untuk pemegang bateri sel kering.

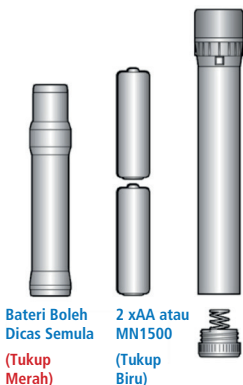
Merah = 3.6V untuk pemegang yang boleh dicas semula.



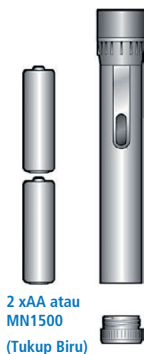
- Longgarkan skru set yang mengikat kepala peralatan pada pemegang. (GenMed Wall Unit sahaja)
- Tanggalkan kepala dengan memegangnya secara mendatar dengan satu tangan sambil memutar pemegang mengikut lawan arah jam dengan yang lain.
- Berhati-hati untuk memastikan bateri / mentol tidak jatuh apabila kepala dan pemegang tidak diasingkan.
- Tanggalkan mentol yang rosak dan lupuskan mengikut peraturan alam sekitar tempatan.
- Gantikan mentol dengan salah satu mentol yang mempunyai voltan dan jenis yang betul. Pastikan supaya kunci lokasi dijajarkan dengan apertur dalam kepala peralatan.
- Pasang semula pemegang pada kepala dengan memutarnya mengikut arah jam sambil mendatar. Jika perlu, pasang kepala pada tempatnya dengan skru set diberikan. (GenMed Wall Unit sahaja)

5. PEMEGANG PERALATAN

Slimline

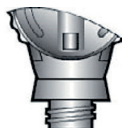


Poket



Sambungan kepala peralatan pada pemegang

Sambungan antara kepala peralatan pada pemegang ialah ulir skru. Bagi menyambungkan kepala peralatan kami, sambungkan seperti yang ditunjukkan dan putarkan mengikut arah jam. Pastikan sambungan antara kepala dan pemegang adalah betul.



Keserasian

Keeler Transilluminator serasi dengan pemegang Keeler 2.8V dan 3.6V Keeler.



Kawalan kecerahan Hidup / Mati

Bagi menghidupkan peralatan, putarkan kawalan kecerahan seperti yang ditunjukkan di sebelah kanan.

Bagi mematikan peralatan, putarkan kawalan kecerahan seperti yang ditunjukkan di sebelah kanan.

Pemegang Keeler Slimline mempunyai penunjuk kuasa. Ini akan ditunjukkan jika peralatan dihidupkan atau dimatikan.

Perak = mati



Mati

Merah = hidup



Separa Hidup



Hidup

5.1 PENGENALAN PEMEGANG

Pemegang Keeler slimline adalah berkod warna yang membolehkan anda membezakan antara pemegang bateri sel kering (2.8v) dan pemegang yang boleh dicas semula (3.6v).

Pemegang dan mentol Keeler adalah berkod warna seperti berikut:

Dasar biru = 2.8V untuk bateri sel kering.

Dasar merah = 3.6V untuk bateri yang boleh dicas semula.



- Sila pastikan apabila menggantikan bateri dan mentol supaya voltan sepadan dengan pemegang.

Putuskan sambungan daripada pengecas sebelum menanggalkan kepala peralatan.

Lupuskan bateri lama dengan selamat.

5.2 MEMASUKKAN/MENGGANTIKAN BATERI

Tanggalkan skru tutup bateri, masukkan bateri, dan gantikan tutup bateri seperti yang ditunjukkan pada halaman 8.



- Sila ambil perhatian bahawa pemegang boleh cas semula Keeler biasanya dibekalkan lengkap bateri yang boleh dicas semula (3.6V).

Bateri sel kering

Bateri sel kering berikut perlu digunakan:

- Pemegang Poket Keeler – bateri sel kering 2 x saiz AA – Duracell MN 1500 atau yang setara.

5.3 NAIK TARAF DARIPADA BATERI KEPADA PEMEGANG YANG BOLEH DICAS SEMULA

Pemegang bateri sel kering Keeler 2.8V slimline (dasar biru) anda boleh dinaik taraf kepada pemegang 3.6V (dasar merah) yang boleh dicas semula. Rujuk bahagian 11 untuk butiran nombor bahagian yang diperlukan.

Sila ambil perhatian bahawa mentol dalam peralatan anda juga perlu dinaik taraf daripada 2.8V hingga 3.6V.

Pengecasan bateri



- Jangan cuba untuk mengecas bateri yang tidak boleh dicas.

5.4 PENYESUAIAN BATERI

Bateri Keeler anda yang boleh dicas semula perlu disesuaikan bagi memastikan anda mencapai hayat maksimum daripada produk. Ikuti arahan penyesuaian seperti yang ditunjukkan.

Langkah 1

Cas sepenuhnya bateri Keeler baharu anda yang boleh dicas semula. Ini akan mengambil masa kira-kira 15 jam.

Langkah 2

Gunakan peralatan tanpa pengecasan semula sehingga bateri kosong sepenuhnya.

Langkah 3

Setelah kosong, cas semula bateri sehingga penuh. Ini akan mengambil masa kira-kira 15 jam. Ulangi langkah 1, 2 dan 3 sebanyak tiga kali, cth. cas dengan penuh dan nyahcas bateri sebanyak tiga kali untuk melengkapkan proses penyesuaian. Setelah anda telah menyesuaikan bateri anda seperti yang diterangkan di atas, anda boleh menggantikan peralatan anda dalam pengecas apabila tidak digunakan dalam antara pemeriksaan.

Keserasian Pengecas



- Pemegang Boleh Cas Semula Keeler boleh digunakan dalam pengecas Keeler berikut sahaja:

- Pengecas Keeler Mini
- Pengecas Keeler Duo

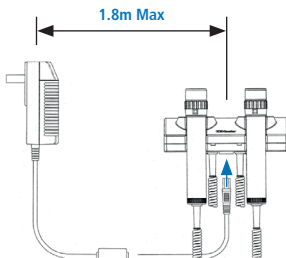


- Ambil perhatian: Peralatan diagnostik pegangan tangan boleh menjadi panas semasa penggunaan dan pengecasan.

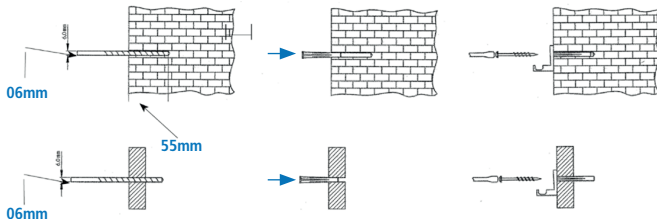
6. GENMED WALL UNIT

6.1 LEKAPAN DINDING

Periksa jarak daripada soket dinding pada kedudukan lekapan yang diinginkan.

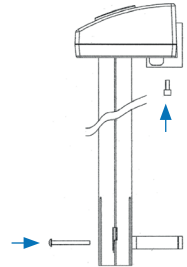
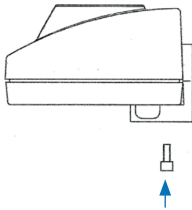


Untuk Gen Med Wall Units, gerudi dua lubang sedalam Ø6mm x 55mm dan berjarak 100mm.



Untuk Dispenser Unit, gerudi dua lubang tambahan 249mm di bawah lubang yang sedia ada.

Pasang GenMed Wall Unit dan Dispenser Unit seperti yang ditunjukkan.



6.2 PEMASANGAN BEKALAN KUASA

Setkan Palam

Gantikan plat pengosongan dengan penyesuai palam sesalut yang betul jika diperlukan, atau gunakan penyambung IEC 60320 TYPE 7 (tidak dibekalkan).

Sila ambil perhatian:



- Peralatan ini mungkin terjejas akibat interferens elektromagnet.
- Peralatan elektrik lain di kawasan berhampiran juga boleh terjejas oleh GenMed Wall Unit.
- Jika kesan sedemikian disyaki, matikan peralatan yang mengganggu.

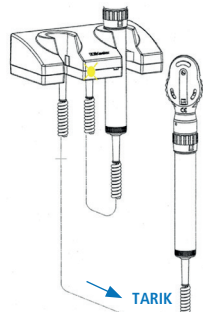
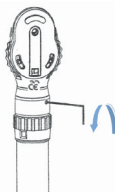
6.3 SAMBUNGAN KEPALA PERALATAN ANDA PADA PEMEGANG UNIT DINDING

Kepala peralatan perlu diskru dengan betul pada pemegang seperti yang ditunjukkan.

Sebagai langkah keselamatan tambahan, kepala peralatan mungki dikunci pada pemegang kord Keeler dengan mengetatkan skru binaan dalam dengan kunci heksagon yang diberikan.

Bagi menggunakan peralatan yang diperlukan, tanggalkan pemegang yang relevan daripada penyangganya seperti yang ditunjukkan.

Lampu kuning (LED) akan bersinar apabila pemegang kord ditanggalkan daripada penyangganya. Ini akan berlaku sama ada kepala peralatan dipasang atau tidak.



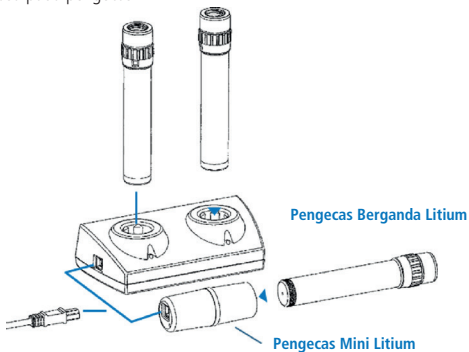
Apabila peralatan tidak lagi diperlukan, sentiasa pastikan supaya pemegang dikembalikan dengan betul pada penyangganya dan LED dimatikan.

Hanya satu pemegang boleh digunakan pada satu masa. Gantikan pemegang sebelum menggunakan peralatan lain.

7. PENGECAS MINI LITUM MINI DAN PENGECAS BERGANDA LITUM

7.1 BEKALAN KUASA

Pasang bekalan kuasa mengikut arahan dalam bahagian 7 dan sambungkan plumbum pada port input kuasa pada pengecas.



Pengecasan

Tiada LED Bateri dicas sepenuhnya.

LED Berkelip Menambah cas (Tidak dipaparkan dengan bateri NiMH)

LED Pepejal Bateri sedang dicas

Pemegang boleh digunakan pada bila-bila masa semasa kitaran pengecasan dan akan meneruskan pengecasan secara automatik apabila pemegang diletakkan semula dalam tapak pengecas.

Apabila menggunakan pengecas Mini, pemegang boleh dibiarkan pada tempatnya.

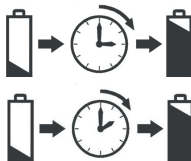


- Peralatan tidak boleh digunakan semasa pengecasan.

Kitaran pengecasan

Bateri Ion Litium akan mengambil masa kira-kira 2-3 jam untuk dicas sepenuhnya. Bateri Ion Litium akan habis kira-kira 2-3 jam pada kuasa penuh.

Bateri NiMH akan mengambil masa kira-kira 1-2 jam untuk dicas sepenuhnya. Bateri NiMH akan habis kira-kira 1-2 jam pada kuasa penuh.



8. WARANTI

Produk Keeler anda dijamin selama 3 tahun dan akan digantikan, atau dibaiki secara percuma tertakluk pada perkara berikut:

- Apa-apa kerosakan disebabkan pengilang yang salah.
- Peralatan dan aksesori telah digunakan mematuhi arahan ini.
- Bukti pembelian yang disertakan dengan apa-apa tuntutan.

Sila ambil perhatian:

- Bateri dilindungi oleh pernyataan waranti ini selama 1 tahun sahaja.
- Mentol tidak dilindungi oleh pernyataan waranti ini.



Pengilang menolak apa-apa dan semua tanggungjawab serta perlindungan waranti jika peralatan diusik dengan apa jua cara atau jika penyelenggaraan rutin ditinggalkan atau dilakukan dengan cara yang tidak mengikut arahan pengilang ini.

Tiada bahagian boleh guna pengguna dalam peralatan ini. Apa-apa servis atau pembaikan hanya boleh dilakukan oleh Keeler Ltd. atau pengedar yang sah dan benar-benar terlatih. Manual servis akan tersedia kepada pusat servis Keeler yang sah dan kakitangan servis Keeler yang terlatih.

9. SPESIFIKASI DAN PENARAFAN ELEKTRIK

Keeler Transilluminator dan sistem kuasa yang berkaitan ialah peralatan elektrik perubatan. Peralatan ini memerlukan penjagaan khas berkaitan dengan keserasian elektromagnet (EMC). Bahagian ini menerangkan kesesuaian dari segi keserasian elektromagnet bagi peralatan ini. Apabila memasang atau menggunakan peralatan ini, sila baca dengan teliti dan patuhi perkara yang diterangkan di sini.

Unit komunikasi frekuensi radio jenis mudah alih mungkin mempunyai kesan yang teruk pada peralatan ini, yang mengakibatkan kerosakan.

Kepala peralatan dan pemegang dianggap benigna¹ EMC, dengan pengecualian bagi GenMed Wall Unit, yang dirujuk oleh jadual berikut, selain daripada Pengecas Litium.

¹ Rujuk bahagian 1.4.4 bagi Panduan untuk Arahan EMC 2014/30/EU (1hb Mac 2018).

9.1 PANCARAN ELEKTROMAGNET

Panduan dan pengisytiharan pengilang – pancaran elektromagnet

Keeler Transilluminator bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet yang ditentukan di bawah. Pelanggan atau pengguna perlu memastikan bahawa ia digunakan dalam persekitaran sedemikian.

Ujian pancaran		Pematuhan	Persekitaran elektromagnet – panduan
Pengecas dan GenMed Wall Unit sahaja	Pancaran RF CISPR 11	Kumpulan 1	Pengecas Keeler dan sistem kuasa menggunakan tenaga RF hanya untuk fungsi dalaman mereka. Oleh itu, pancaran RF adalah sangat rendah dan tidak berkemungkinan menyebabkan apa-apa interferens pada peralatan elektrik yang berhampiran.
	Pancaran RF CISPR 11	Kelas B	Pengecas Keeler dan sistem kuasa sesuai untuk digunakan dalam semua penubuhan, termasuk penubuhan domestik dan yang bersambung secara terus ke rangkaian bekalan kuasa voltan rendah awam yang memberikan bekalan kepada bangunan yang digunakan untuk tujuan domestik
Pancaran harmonik IEC 61000-3-2		Kelas B	
Turun naik voltan / pancaran berkedip IEC 61000-3-3		Pematuhan	

Keeler Transilluminator kendalian bateri dianggap benigna¹ EMC, dan oleh itu tidak dilindungi oleh pernyataan dalam bahagian ini.

¹ Rujuk bahagian 1.4.4 bagi Panduan untuk Arahan EMC 2014/30/EU (1hb Mac 2018).

9.2 IMUNITI ELEKTROMAGNET

Panduan dan pengisytiharan pengilang – imuniti elektromagnet

Keeler Transilluminator bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet yang ditentukan di bawah. Pelanggan atau pengguna perlu memastikan bahawa ia digunakan dalam persekitaran sedemikian.

Ujian imuniti	IEC 60601 Tahap ujian	Tahap pemuatan	Persekitaran elektromagnet – panduan
Discaj elektrostatik (ESD). IEC 61000-4-2	sentuhan ± 8 kV udara ± 15 kV	sentuhan ± 8 kV udara ± 15 kV	Lantai seharusnya jubin kayu, konkrit atau seramik. Jika lantai ditutup dengan bahan sintetik, kelembapan relatif perlu sekurang-kurangnya 30%.
Fana/letusan pantas elektrik. IEC 61000-4-4	± 2 kV untuk talian bekalan kuasa ± 1 kV untuk talian input/output	± 2 kV untuk talian bekalan kuasa N/A ± 1 kV untuk talian input/output	Kualiti kuasa sesalur perlu berada di persekitaran kemudahan penjagaan kesihatan profesional biasa. *GenMed Wall Unit sahaja
Pusuan. IEC 61000-4-5	± 1 kV talian ke talian ± 2 kV talian ke bumi	± 1 kV talian ke talian N/A	Kualiti kuasa sesalur perlu berada di persekitaran kemudahan penjagaan kesihatan profesional biasa.

Ujian imuniti	IEC 60601 Tahap ujian	Tahap pematuhan	Persekitaran elektromagnet – panduan
Celupan voltan, gangguan singkat dan variasi voltan pada talian input bekalan kuasa. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0.5 kitaran (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 kitaran $U_T = 70\%$; 25/30 kitaran (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 kitaran	$U_T = 0\%$ 0.5 kitaran (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 kitaran $U_T = 70\%$; 25/30 kitaran (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 kitaran	Kualiti kuasa sesalur perlu berada di persekitaran kemudahan penjagaan kesihatan profesional biasa. Jika pengguna Keeler Transilluminator memerlukan operasi berterusan semasa gangguan sesalur kuasa, adaah disyorkan supaya pengeras dikuasakan daripada bekalan kuasa tanpa gangguan.
Medan magnet frekuensi kuasa (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnet frekuensi kuasa perlu berada pada ciri tahap bagi lokasi biasa dalam persekitaran kemudahan penjagaan kesihatan profesional yang biasa.

Ambil perhatian: U_T ialah voltan sesalur arus ulang alik sebelum pemasangan tahap ujian.

Ujian imuniti	Tahap ujian IEC 60601	Tahap pemuatan	Persekitaran elektromagnet – panduan
			Peralatan komunikasi RF mudah alih perlu digunakan tidak menghampiri mana-mana bahagian Pemasangan Kamera Digital, termasuk kabel, berbanding jarak pemisahan yang disyorkan yang dikira daripada persamaan yang berkenaan dengan frekuensi pemancar.
RF IEC 61000-4-6 Terpimpin	6 Vrms 150kHz hingga 80MHz	6 V	Jarak pemisahan yang disyorkan $d = 1.2 \sqrt{p}$
RF IEC 61000-4-3 Tersinar	10 V/m 80MHz hingga 2.7GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz hingga 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz hingga 2.7GHz
			laitu p ialah penarafan kuasa output maksimum bagi pemancar dalam watt (W) mengikut pengilang pemancar dan d ialah jarak pemisahan yang disyorkan dalam meter (m). Kekuatan medan daripada pemancar RF tetap, seperti yang ditentukan oleh tinjauan tapak elektromagnet¹, perlu kurang daripada tahap pemuatan dalam setiap julat frekuensi.²  Interferens mungkin berlaku dalam persekitaran peralatan yang ditandakan dengan simbol ini.

Ambil perhatian 1: Pada 80MHz dan 800MHz, julat frekuensi yang lebih tinggi digunakan.

Ambil perhatian 2: Garis panduan ini tidak boleh digunakan dalam semua situasi. Rambatan elektromagnet terjejas dengan penyerapan dan pantulan daripada struktur, objek, dan individu.

1 Kekuatan medan daripada pemancar tetap, seperti stesen asas (selular / tanpa kord) telefon dan radio mudah alih darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM serta siaran TV tidak boleh dijangka secara teorinya dengan ketepatan. Bagi mengakses persekitaran elektromagnet disebabkan pemancar RF tetap, tinjauan tapak elektromagnet perlu dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur berada di lokasi tempat Transilluminator yang digunakan melebihi tahap pematuan RF yang berkenaan di atas, Transilluminator perlu dipatuhi bagi mengesahkan operasi normal. Jika terdapat prestasi abnormal, langkah-langkah tambahan mungkin diperlukan, seperti orientasi semula atau penempatan semula Transilluminator.

2 Pada julat frekuensi 150kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan perlulah kurang daripada 10 V/m.

9.3 JARAK SELAMAT YANG DISYORKAN

Jarak pemisahan yang disyorkan antara peralatan komunikasi mudah alih dan RF mudah alih dan Keeler Transilluminator.

Keeler Transilluminator bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet tempat gangguan RF tersinar adalah terkawal. Pelanggan atau pengguna Keeler Transilluminator boleh membantu mengelakkan interferens elektromagnet dengan mengekalkan jarak minimum antara peralatan komunikasi RF mudah alih (pemancar) dan peralatan Keeler seperti yang disyorkan di bawah, mengikut kuasa output maksimum bagi peralatan komunikasi.

Kuasa output maksimum terkadar bagi pemancar (W)	Jarak pemisahan mengikut frekuensi pemancar (m)		
	150 kHz hingga 80MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	80MHz hingga 800MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	800MHz hingga 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

Bagi pemancar yang dinilai pada kuasa output maksimum yang tidak disenaraikan di atas, jarak pemisahan yang disyorkan dalam meter (m) boleh ditentukan menggunakan persamaan yang berkenaan dengan frekuensi pemancar, iaitu p ialah penarafan kuasa output maksimum bagi pemancar dalam watt (W) mengikut pengilang pemancar.

Ambil perhatian 1: Pada 80MHz dan 800MHz, julat frekuensi yang lebih tinggi digunakan.

Ambil perhatian 2: Garis panduan ini tidak boleh digunakan dalam semua situasi. Rambatan elektromagnet terjejas dengan penyerapan dan pantulan daripada struktur, objek, dan individu.

10. SPESIFIKASI TEKNIKAL

Transilluminator, bekalan kuasa (EP29-32777) dengan dok pengecasannya (1941-P-5289 dan 1941-P-5326) bersama membentuk Sistem Elektrik Perubatan seperti yang ditakrifkan dalam EN/IEC 60601-1.

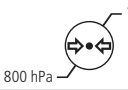
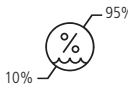
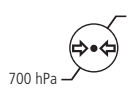
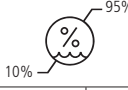
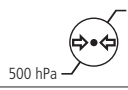
Bekalan Kuasa

Data sesalur input	100-240V – 50/60Hz
Penarafan bekalan kuasa	12V: 2.5amps
Operasi	Maksimum 15 minit HIDUP Minimum 10 minit MATI
Pengelasan:	Peralatan kelas II Perlindungan jenis B terhadap kejutan

Kepala dan pemegang peralatan

Voltan input (DC)	Bateri Alkali 3V 2xAA - BIRU Bateri Boleh Cas Semula Ion Litium 3.75V - MERAH (EP39-18918) Bateri Boleh Cas Semula NiMH 3.65V - Hitam (1919-P-7149)
--------------------------	---

Keadaan Persekitaran:

PENGUNAAN		
	  	
	Kejutan (tanpa bungkus)	10 g, tempoh 6 ms
KEADAAN PENYIMPANAN		
	  	
KEADAAN PENGANGKUTAN		
	  	
	Getaran, sinus	10 Hz hingga 500 Hz: 0.5g
	Kejutan	30 g, tempoh 6 ms
	Hentakan	10 g, tempoh 6 ms

11. AKSESORI DAN ALAT GANTI

Item	Nombor Bahagian
Pek mentol 2x 3.6V	1015-P-7058
pek mentol 2x 2.8V	1015-P-7066
Lain – Pengecas	
Pengecas Berganda Litium	1941-P-1368
Pengecas Mini Litium	1941-P-1341
Bateri Litium 3.6V	EP39-18918
Lain – Pemegang berkod warna	
Lengan Pemegang Slimline – Merah Jambu	1901-P-7028
Lengan Pemegang Slimline – Hijau	1901-P-7036
Lengan Pemegang Slimline – Biru	1901-P-7044
Lengan Pemegang Slimline – Hitam	EP29-05365
Lengan Pemegang Slimline Pelbagai Warna	1901-P-7052

12. MAKLUMAT BUNGKUSAN DAN PELUPUSAN

Pelupusan peralatan elektrik dan elektronik lama



Simbol ini pada produk atau pada bungkusan dan arahannya menunjukkan bahawa produk ini tidak boleh dianggap sebagai buangan isi rumah.

Bagi mengurangkan impak alam sekitar bagi WEEE (Peralatan Sisa Elektrik dan Elektronik) dan meminimumkan isipadu WEEE memasuki tanah timbus, kami menggalakkan supaya peralatan ini dikitar semula dan digunakan semula pada akhir hayat produk.

Jika anda memerlukan lebih banyak maklumat tentang penggunaan semula dan pengitaran semula barangan terkumpul, maka, sila hubungi Pematuhan B2B di 01691 676124 (+44 1691 676124). (UK sahaja).

Apa-apa kejadian serius yang berlaku yang berkaitan dengan peranti mestilah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa yang cekap bagi Member State anda.

Hubungi



Pengilang

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Talian percuma 0800 521251

Tel +44 (0) 1753 857177

Faks +44 (0) 1753 827145

Pejabat Jualan AS

Keeler AS

3222 Phoenixville Pike

Building #50

Malvern, PA 19355 AS

Talian Bebas Tol 1 800 523 5620

Tel 1 610 353 4350

Faks 1 610 353 7814

Pejabat China

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

Pejabat 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, Sepanyol

EP59-49990 Isu A

Tarik Keluaran 12/05/2021



Keeler
– A world without vision loss –