

Transilluminator

BRUKSANVISNING

INNHold

1. INDIKASJONER FOR BRUK	3
2. SIKKERHET	3
2.1 ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER.....	3
2.2 KONTRAINDIKASJON.....	6
3. INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG DESINFISERING	6
4. INSTRUMENTHODER	7
4.1 TRANSILLUMINATOR.....	7
4.2 SKIFTE PÆRE.....	7
5. INSTRUMENTHÅNDTAK.....	8
5.1 IDENTIFISERE HÅNDTAKET	9
5.2 SETTE INN/BYTT BATTERIER.....	9
5.3 OPPGRADER FRA BATTERIDREVNE TIL OPPLADBARE HÅNDTAK.....	9
5.4 BATTERIKONDISJONERING	9
6. GENMED VEGGENHET	10
6.1 VEGGFESTE.....	10
6.2 STRØMFORSYNINGSENHET	11
6.3 KOBLE INSTRUMENTHODET TIL VEGGENHETENS HÅNDTAK.....	11
7. LITHIUM MINI-LADER OG LITHIUM DOUBLE-LADER	12
7.1 STRØMFORSYNING	12
8. GARANTI.....	13
9. SPESIFIKASJONER OG ELEKTRISK MERKING.....	13
9.1 ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP	13
9.2 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	14
9.3 ANBEFALTE, TRYKKE AVSTANDER.....	16
10. TEKNISKE SPESIFIKASJONER.....	16
11. TILBEHØR OG RESERVEDELER.....	18
12. INFORMASJON OM FORPAKNING OG AVHENDING.....	18

	Se bruksanvisningen		Generelt varselsmerke
	Produksjonsdato		Advarsel: Strøm
	Produsentens navn og adresse		Advarsel: Hindring på gulvnivå
	Produksjonsland		Advarsel: Ikke-ioniserende stråling
	Resirkulering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)		Advarsel: Optisk stråling
	Denne siden opp		Advarsel: Varm overflate
	Oppbevares tørt		Conformité Européene
	Skjør		Type B-anvendt del
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet.		Klasse II-utstyr
	Temperaturgrense		Atmosfærisk trykkbegrensning
	Autorisert representant i EU		Fuktighetsbegrensning
	Katalognummer		Serienummer
	Transaksjon		Medisinsk utstyr

Keeler Transilluminator er designet og konstruert i samsvar med Direktiv 93/42/EEC, Forskrift (EU) 2017/745 og ISO 13485 kvalitetsstyringssystemer for medisinsk utstyr.

Klassifisering: CE: Klasse I

FDA: Klasse II

Informasjonen som står i denne håndboken må ikke reprodukeres helt eller delvis uten produsentens skriftlige forhåndsgodkjenning. Som ledd i våre retningslinjer for kontinuerlig produktutvikling, forbeholder vi, produsenten, retten til å foreta endringer i spesifikasjoner og annen informasjon som står i dette dokumentet uten forhåndsvarsel.

Denne IFU-en er også tilgjengelig på nettsidene til Keeler UK og Keeler USA.

Opphavsrett © Keeler Limited 2021. Publisert i Storbritannia 2021.

Transilluminator:

Finoff Transilluminator

Håndtak:

Pocket, Slimline, GenMed veggnet

Ladere:

Litium Duo-lader, Litium Mini-lader

1. INDIKASJONER FOR BRUK

Disse instrumentene er beregnet på å brukes kun av behørig opplært og autorisert helsepersonale.



FORSIKTIG: Nasjonal lov begrenser dette utstyret til salg av eller bestilling fra lege eller praktiker.

Tiltenkt bruk / Instrumentets formål

Keeler Finoff Transilluminator indikeres for transilluminering av vev, og i særlig grad skleral transilluminering.

2. SIKKERHET

2.1 ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Vær oppmerksom på at riktig og trygg fungering av instrumentene våre er garantert kun dersom både instrumentene og tilbehøret er eksklusivt fra Keeler Ltd. Bruken av annet tilbehør kan resultere i økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet på utstyret og kan føre til feil drift.

Følg forholdsreglene nedenfor for å sikre trygg bruk av instrumentene.

**ADVARSLER**

- Aldri bruk instrumentet hvis det er synlig skadet og inspiser det med jevne mellomrom for tegn på skade eller feil bruk.
- Sjekk Keeler-produktet ditt for tegn til transport/lagringsskade før bruk.
- Må ikke brukes i nærheten av brannfarlige gasser / væsker eller i omgivelser med høyt innhold av oksygen.
- Nasjonal amerikansk lov begrenser dette utstyret til salg av eller bestilling fra lege eller praktiker.
- Dette utstyret er beregnet på å brukes kun av behørig opplært og autorisert helsepersonale.
- Dette produktet skal ikke senkes i væske.
- Strømbryteren og nettbryteren brukes til å isolere enheten fra nettforsyningen – sjekk at både strømbryteren og nettbryteren er tilgjengelige til enhver tid.
- Ikke plasser utstyret slik at det er vanskelig å trykke på strømbryteren eller fjerne nettstøpset fra vegguttak.



- Slå av strømforsyningen og koble fra nettstrøm før rengjøring og inspeksjon.
- Slutt å bruke umiddelbart hvis produktet avgir en uvanlig luk, varme eller røyk. Fortsett bruk av et skadet produkt eller en skadet del kan medføre personskade.
- Ikke rør terminalkontaktene på ladestasjonen eller håndenheten, eller terminalkontaktene og pasienten samtidig.



FORSIKTIG

- Bruk kun originale deler og tilbehør som er godkjent av Keeler, ellers kan sikkerheten og ytelsen til enheten kompromitteres.
- Bruk kun Keeler-godkjente batterier, ladere og strømforsyninger i henhold til tilbehøret oppgitt i punkt 11.
- Pæremodulens baklengskompatibilitet er ikke testet.
- Produktet er designet til å fungere trygt i romtemperatur på mellom +10 °C og +35 °C.
- Refraksjonsstativvarianter eller adaptere skal kun brukes sammen med EN/IEC 60601-1- og EN/IEC 60601-1-2-samsvarende strømutstyr og -enheter.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- For å unngå at kondens dannes, la instrumentet nå romtemperatur før bruk.
- Kun til innendørsbruk (beskytt mot fuktighet).
- Det er ingen deler i utstyret som kan repareres av brukeren. Kontakt autorisert servicerepresentant for mer informasjon.
- Sjekk at enheten sitter godt i dokkingstasjonen for å minimere risiko for personskade eller skade på utstyret.
- Følg veiledningen for rengjøring / rutinemessig vedlikehold for å unngå personskade / skade på utstyret.
- Hvis ikke anbefalt rutinemessig vedlikehold utføres i henhold til instruksjonene i denne IFU-en, kan det forkorte produktets levetid.
- Ved slutten av produktets levetid, avhend i samsvar med lokale miljøforskrifter (WEEE).
- For å isolere utstyret, koble fra nettet eller slå av hovedbryteren.
- Produktet og ørespekula leveres usterile. Må ikke brukes på skadet vev.
- Bruk nye eller steriliserte spekula for å begrense risikoen for krysskontaminering.
- Avhending av brukte ørespekula må skje i samsvar med gjeldende medisinsk praksis eller lokale forskrifter for avhending av smittefarlig, biologisk medisinsk avfall.

Ladere



- Ikke monter nettstrømadapter i et skadet uttak.



- Legg strømledninger på en trygg måte for å eliminere risiko for snubling eller skade på brukeren.
- Kun Keeler-håndtak med rød sokkel kan brukes i Keeler litiumladere. Ikke prøv å sette inn et Keeler-håndtak med blå sokkel i Keeler litiumladere. Se identifikasjon på Keeler-håndtak og -pære.

Direct-instrumenter

- Ved kobling av instrumenthoder til håndtak, sjekk at spenningen på pæren i instrumentet tilsvarer spenningen på håndtaket.
- Forsiktighet skal utvises ved montering av hoder til håndtak, så ikke hud klemmes mellom delene.
- Sjekk at kontrollen er i av-posisjon når undersøkelsen er fullført.
- Denne enheten må kun brukes av leger som er opplært i bruken av oftalmiske enheter.

Batterier og pærer

- Ikke bruk et batteri som er deformert, lekker, viser tegn til lekkasje eller er synlig skadet. Håndter et batteri som er skadet eller som lekker, med forsiktighet. Hvis du kommer i kontakt med elektrolytt, vask området med såpe og vann. Hvis det oppstår kontakt med øyet, oppsøk straks lege.
- Sjekk at batteriet ligger i riktig retning, eller kan det medføre pasientskade/skade på utstyret.
- Ikke bland forskjellige typer batterier.
- Ikke prøv å lade batterier som ikke er oppladbare.
- Ikke lad batteriet i et miljø der temperaturen kan overstige 35 °C eller komme under 10 °C.
- Ved bytte av oppladbar celle, slå av håndtaket og sett inn ny celle. Sett underdekselet på plass igjen og sett håndtaket i ladebrønnen.
- Hvis det skjer kortslutning, aktiver batteriet på nytt ved å sette håndtaket i laderen til pæren blinker. Dette er en innebygd beskyttelsesenheter for å beskytte batteriet mot skade.
- Tørrcellebatterier skal tas ut hvis instrumentet ikke skal brukes over lengre tid.
- Ikke demonter eller modifier batteriet. Det er ingen innvendige deler som kan repareres.
- Ikke kast batteriet i åpen ild, ikke punkter eller kortslutt det.
- Avhend batterier i tråd med lokale miljøforskrifter.
- Tape over batterikontakter for å unngå kortslutning under avhending.



- Når batteriet er tatt ut, ikke berør batterikontaktene og pasienten samtidig.



- Merk: Litium-ion- og NiMH-batterier inneholder ingen toksiske tungmetaller som kvikksølv, kadmium eller bly.



- Ikke overstig maks. anbefalt eksponeringstid.

- Sjekk alltid at håndtakets rheostat er slått av før et instrumenthode settes på eller før en pære skiftes.



- Pærer kan nå høy temperatur under bruk – la avkjøles før håndtering. Oftalmoskopet og retinoskopet skal ikke være påslått sammenhengende i mer enn 15 minutter. Hvis de er i ladeposisjon eller er blitt stående på i 15 minutter eller lenger, må de slås av og få avkjøles i minst 10 minutter før de brukes på nytt.

- Varsomhet skal utøves ved håndtering av halogenpærer. Halogenpærer kan sprekke hvis de ripes eller skades.



- Når pæren er tatt ut, ikke berør pærekontaktene og pasienten samtidig.

- Se instruksjonene på side 7 for utskifting av pærer.

2.2 KONTRAINDIKASJON

Det er ingen begrensning for hvilken pasientgruppe dette utstyret kan brukes til.

3. INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG DESINFISERING



Sjekk at strømledningen ikke er koblet til strøm før rengjøring av instrumentet eller baseenheten.

Kun manuell rengjøring uten nedsenking i væske skal brukes til dette instrumentet, som beskrevet over. Må ikke autoklaveres eller senkes i rengjøringsvæsker. Koble alltid fra strømforsyningen fra kilden før rengjøring.

1. Tørk av den utvendige flaten med en ren, absorberende, lofri klut fuktet med avionisert vann/rengjøringsløsning (2 % rengjøringsmiddel etter volum) eller vann/isopropylalkoholløsning (70 % IPA etter volum). Unngå optiske flater.
2. Sjekk at overflødig løsning ikke kommer inn i instrumentet. Vær nøye med å sikre at kluten ikke er fuktet med løsning.
3. Overflater må tørkes godt for hånd med en ren, lofri klut.
4. Kast brukte rengjøringsmaterialer på en trygg måte.

4. INSTRUMENTHODER

4.1 TRANSILLUMINATOR

Til bruk når det er mistanke om intraokkulære svulster hos pasienter med uklare medier. Finoff Transilluminator belyser fundus via sklera og svulster som finnes i lysbanen demper den normalt skarpe røde fundalrefleksens sett gjennom pupillen.

Det anbefales at undersøkelsen foretas i et mørkt rom. Sjekk at overflaten av pasientens øye er bedøvet før skleral transilluminasjon. La enden av transilluminatoren ligge flatt på bulbus uten å trykke på den. Vær oppmerksom på at det intense lyset kan være ubehagelig for pasienten og gjøre det komplisert å kjenne igjen områder av tynn tumorvekst.

4.2 SKIFTE PÆRE

Pærer kan nå høy temperatur under bruk – la avkjøles før håndtering.



- Sjekk alltid at håndtakets rheostat er slått av før et instrumenthode settes på eller før en pære skiftes.



- Varsomhet skal utvises ved håndtering av halogen-pærer. Halogenpærer kan sprekke hvis de ripes eller skades.

- Når pæren er tatt ut, ikke berør pærekontaktene og pasienten samtidig.
- Keeler-pærer kan kun brukes i instrumentet som de er designet – se delenummerlisten i punkt 11. Sjekk at erstatningspæren har riktig spenning. Se pæresokkelen.

Blå = 2,8V for tørrcelle batterihåndtak.

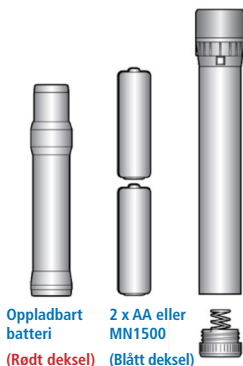
Rød = 3,6V for oppladbare håndtak.



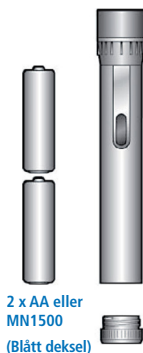
- Løsne på festeskruen som fester instrumenthodet til håndtaket. (Kun GenMed veggenhet)
- Ta av hodet ved å holde det horisontalt med den ene hånden samtidig som håndtaket roteres mot klokken med den andre hånden.
- Pass på at batteriet/pæren ikke faller ut når hodet og håndtaket tas fra hverandre.
- Ta ut den defekte pæren og kast den i samsvar med lokale miljøforskrifter.
- Bytt ut pæren med en med riktig spenning og av riktig type. Sjekk at plasseringsnøkkelene er innrettet med blanderen i instrumenthodet.
- Sett håndtaket på hodet på nytt ved å rotere det med klokken i horisontal posisjon. Om nødvendig, fest hodet på plass med festeskruen som følger med. (Kun GenMed veggenhet)

5. INSTRUMENTHÅNDTAK

Slimline



Pocket



Koble til instrumenthodene til håndtaket

Koblingen mellom instrumenthodet og håndtaket er en skruvegjenge. For å koble til instrumenthodet vårt, koble til som vist og roter med klokken. Sjekk at det er god kontakt mellom hodet og håndtaket.

Kompatibilitet

Keeler Transilluminator er kompatibel med Keeler 2,8V og 3,6V Keeler-håndtak.

På/av skarphetskontroll

For å slå på instrumentet, roter skarphetskontrollen som angitt til høyre.

For å slå på instrumentet, roter skarphetskontrollen som angitt til venstre.

Keeler Slimline-håndtak har strømindikator. Denne viser om instrumentet er på eller av.

Sølv = av



Av

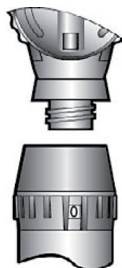
Rød = på



Halvveis på



På



5.1 IDENTIFISERE HÅNDTAKET

Keeler Slimline-håndtak er fargekodet for at du skal kunne skille mellom et tørrcellebatterihåndtak (2,8V) og et oppladbart håndtak (3,6V).

Håndtakene og Keeler-pærer er fargekodet som følger:

Blå sokkel = 2,8V for tørrcellebatterier.

Rød sokkel = 3,6V for oppladbare batterier.



- Sørg for at spenningen tilsvarer håndtaket ved bytte av batterier og pærer.

Koble fra laderen før instrumenthodet fjernes.

Kast gamle batterier på en trygg måte.

5.2 SETTE INN/BYTTET BATTERIER

Skru av batteridekselet, sett i batterier og sett på batteridekselet igjen som vist på side 8.



- Vær oppmerksom på at Keeler oppladbare håndtak leveres normalt med et oppladbart batteri (3,6V).

Tørrcellebatterier

Følgende tørrcellebatterier skal brukes:

- Keeler Pocket-håndtak – 2 x AA tørrcellebatterier – Duracell MN 1500 eller tilsvarende.

5.3 OPPGRADER FRA BATTERIDREVNE TIL OPPLADBARE HÅNDTAK

Din Keeler 2,8V Slimline (blå sokkel)-håndtak med tørrcellebatteri kan oppgraderes til et 3,6V (rød sokkel) oppladbart håndtak. Se punkt 11 for detaljer om delenumre som kreves.

Vær oppmerksom på at pæren i instrumentet ditt må også oppgraderes fra 2,8V til 3,6V.

Batterilading



- Ikke prøv å lade batterier som ikke er oppladbare.

5.4 BATTERIKONDISJONERING

Dine Keeler oppladbare batterier må kondisjoneres for å sikre at du oppnår produktets maksimale levetid. Følg instruksjonene for kondisjonering som angitt.

Trinn 1

Fullad ditt nye oppladbare Keeler-batteri. Dette tar ca. 15 timer.

Trinn 2

Bruk instrumentet uten å lade til batteriet er helt utladet.

Trinn 3

Lad batteriet fullt opp når det er tomt. Dette tar ca. 15 timer.

Gjenta trinn 1, 2 og 3 tre ganger, dvs. fullad og utlad batteriet tre ganger for å fullføre kondisjoneringsprosessen. Når du har kondisjonert batteriene dine som beskrevet over, kan du sette instrumentet ditt i laderen når det ikke er i bruk mellom undersøkelser.

Laderkompatibilitet



- Oppladbare Keeler-håndtak kan brukes kun i følgende Keeler-ladere:

- Keeler Mini-lader
- Keeler Duo-lader

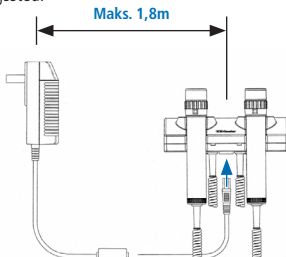


- Merk: Håndholdte diagnostiske instrumenter kan bli varme under bruk og ved lading.

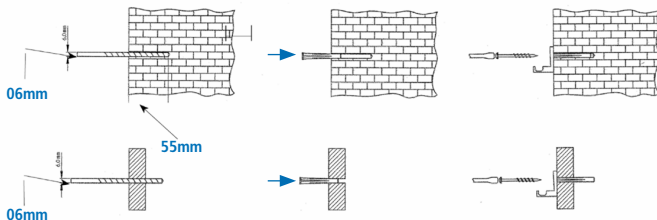
6. GENMED VEGGENHET

6.1 VEGGFESTE

Sjekk avstanden fra vegguttaket til tiltenkt monteringssted.

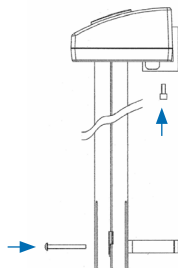
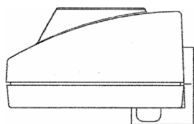


For Gen Med veggheter, bor to hull Ø6mm x 55mm dype og 100mm fra hverandre.



For Dispenserenheter, bor ytterligere to hull 249mm under de eksisterende hullene.

Fest GenMed vegg enhet og Dispenser enheten som vist.



6.2 STRØMFORSYNINGSENHET

Settstøpsel

Bytt ut blindplaten med riktig nettstrømadapter hvis nødvendig, eller bruk IEC 60320 TYPE 7-kontakt (følger ikke med).

Vær oppmerksom på følgende:



- Dette utstyret kan påvirkes av elektromagnetisk interferens.
- Annet elektrisk utstyr i nærheten kan også påvirkes av GenMed vegg enhet.
- Ved mistanke om slike effekter, slå av utstyret som forstyrrer.

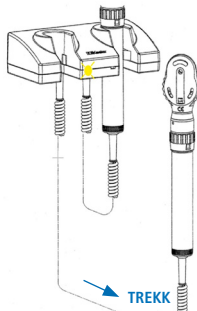
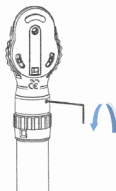
6.3 KOBLE INSTRUMENTHODET TIL VEGGENHETENS HÅNDTAK

Instrumenthodet skal skrues positivt på håndtaket som vist.

Som ytterligere sikkerhetstiltak kan instrumenthode låses fast til Keeler ledningshåndtak ved å stramme den innebygde skruen med sekskantnøkkelen som følger med.

For å bruke ønsket instrument, fjern det relevante håndtaket fra holderen, som vist.

En gul lampe (LED) lyser når et ledningshåndtak fjernes fra holderen. Dette skjer enten et instrumenthode er montert eller ikke.



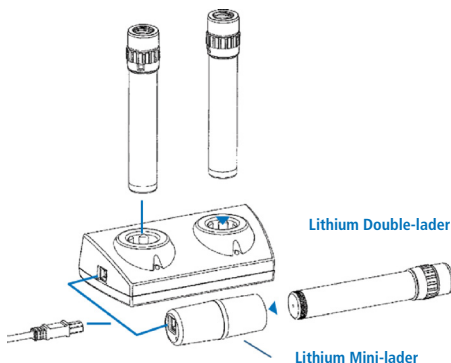
Når instrumentet ikke lenger trengs, sjekk alltid at håndtaket er satt riktig tilbake på plass i holderen og at LED-lampen slukkes.

Kun ett håndtak kan brukes om gangen. Sett håndtaket tilbake før det andre instrumentet tas i bruk.

7. LITHIUM MINI-LADER OG LITHIUM DOUBLE-LADER

7.1 STRØMFORSYNING

Monter strømforsyningen i henhold til instruksjonene i punkt 7 og koble ledningen til strømninggangsporten på laderen.



Lader

Ingen LED

Batteriet er fulladet.

Blinkende LED

Fyll på lading (vises ikke med NiHM-batteri)

Kontinuerlig lysende LED

Batteriet lades

Håndtaket kan brukes når som helst under ladesyklusen og gjenopptar lading automatisk når håndtaket plasseres tilbake i ladebrønnen.

Håndtaket kan bli stående på plass ved bruk av Mini-laderen.



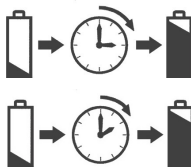
- Instrumentet må ikke være i bruk under lading.

Ladesyklus

Det vil ta ca. 2-3 timer å fullade litium-ionbatteriet.

Litium-ionbatteriet vil vare i ca. 2-3 timer når det er fulladet.

Det vil ta ca. 1-2 timer å fullade NiMH-batteriet. NiMH-batteriet vil vare i ca. 1-2 timer når det er fulladet.



8. GARANTI

Keeler-produktet ditt er garantert i 3 år og vil bli erstattet eller reparert kostnadsfritt, ved følgende forhold:

- feil som skyldes defekt produksjon,
- instrumentet og tilbehøret er brukt i samsvar med disse instruksjonene,
- dokumentasjon på kjøp legges ved et krav.

Vær oppmerksom på følgende:

- Batterier dekkes av denne garantiuttalelsen i kun ett (1) år.
- Lyspærer er ikke dekket av denne garantiuttalelsen.



Produsenten frasier seg alt ansvar og garantidekning dersom instrumentet er tuklet med på noen måte eller dersom rutinemessig vedlikehold ikke er utført eller utført på måter som ikke er i samsvar med denne produsentens instruksjoner.

Det er ingen deler i dette instrumentet som kan repareres av brukeren. Alt vedlikehold eller reparasjoner skal kun utføres av Keeler Ltd. eller av behørig opplærte og autoriserte distributører. Servicehåndbøker vil være tilgjengelige for autoriserte Keeler-servicesentre og Keelers opplærte servicepersonale.

9. SPESIFIKASJONER OG ELEKTRISK MERKING

Keeler Transilluminator og tilknyttede strømsystemer er elektriske medisinske instrumenter. Disse instrumentene krever spesiell oppmerksomhet rundt elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Dette avsnittet beskriver egnetheten i forhold til disse instrumentenes elektromagnetiske kompatibilitet. Ved installering eller bruk av disse instrumentene, les nøye og følg det som er beskrevet her.

Bærbare radiofrekvenskommunikasjonsenheter eller de av mobil type kan ha en negativ effekt på disse instrumentene, som resulterer i funksjonssvikt.

Instrumenthoder og -håndtak anses for i seg selv å være EMC-godartet¹, med unntak av GenMed vegg enhet, som følgende tabell henviser til, i tillegg til litiumladerne.

¹ Se punkt 1.4.4 i veiledningen for EMC-direktiv 2014/30/EU (1. mars 2018).

9.1 ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

Keeler Transilluminator er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren skal forsikre seg om at de brukes i et slikt miljø.

Utslippstest		Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Kun ladere og GenMed veggenhet	RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Keeler-ladere og strømsystemer benytter RF-energi kun til deres interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake noen interferens i nærliggende elektronisk utstyr.
	RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Keeler-ladere og -strømsystemer er egnet til bruk i alle sammenhenger, inkludert boliger og de direkte knyttet til det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2		Klasse B	
Spenningsvingninger / flimmerutslipp IEC 61000-3-3		Samsvarer	

Batteridrevne Keeler Transilluminator anses for i seg selv å være EMC-godartet¹, og er derfor ikke dekket av erklæringene i denne delen.

¹ Se punkt 1.4.4 i veiledningen for EMC-direktiv 2014/30/EU (1. mars 2018).

9.2 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Keeler Transilluminator er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren skal forsikre seg om at de brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtigtransient/burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	± 2 kV for strømforsyningslinjer I/A * ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Nettstrømkvalitet skal være av typen som finnes i en typisk profesjonell helseinstitusjon. *Kun GenMed veggenhet
Spenningsvingning. IEC 61000-4-5	± 1 kV-linje(r) til linje(r) ± 2 kV-linje(r) til jord	± 1 kV-linje(r) til linje(r) I/A	Nettstrømkvalitet skal være av typen som finnes i en typisk profesjonell helseinstitusjon.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsinngangslinjer. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 syklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 °) $U_T = 0\%$; 1 syklus $U_T = 70\%$; 25/30 sykluser (ved 0 °) $U_T = 0\%$; 250/300 syklus	$U_T = 0\%$ 0,5 syklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 °) $U_T = 0\%$; 1 syklus $U_T = 70\%$; 25/30 sykluser (ved 0 °) $U_T = 0\%$; 250/300 syklus	Nettstrømkvalitet skal være av typen som finnes i en typisk profesjonell helseinstitusjon. Dersom brukeren av Keeler Transilluminator trenger vedvarende bruk under strømbryt, anbefales at instrumentet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning.
Strømfrekvent (50/60 Hz) magnetfelt. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelt skal være på et nivå som kjennetegnes av en typisk plassering i en typisk, profesjonelt helseinstitusjon.

Merk: U_T er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal brukes ikke nærmere noen del av den digitale kameraenheten, inkludert kabler, enn anbefalte separasjonsavstander beregnet fra lignelsen som er aktuell for senderfrekvensen.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150kHz til 80MHz	6 V	Anbefalt avstand $d = 1,2 \sqrt{p}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz til 2,7GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz til 2,7GHz
			Der p er maks. utgangseffektmerking for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk undersøkelse ¹ , skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ²  Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med dette symbolet.

Merknad 1: Ved 80MHz og 800MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

Merknad 2: Disse veiledningene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.

1 feltstyrke fra faste sendere, som basestasjoner (mobile/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke predikeres teoretisk med nøyaktighet. En elektromagnetisk undersøkelse skal vurderes for å evaluere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Keeler Transilluminator skal brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå over, skal Keeler Transilluminator observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendige med ytterligere tiltak, som å flytte på Keeler Transilluminator.

2 Over frekvensområdet 150kHz til 80 MHz, skal feltstyrker være lavere enn 10 V/m.

9.3 ANBEFALTE, TRYGGE AVSTANDER

Anbefalte avstander mellom RF-kommunikasjonsutstyr og Keeler Transilluminator.

Keeler Transilluminator er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av Keeler Transilluminator kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Keeler-instrumenter som anbefalt under, i henhold til maks. utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Senderens nominelle maks. utgangseffekt (W)	Avstand i henhold til senderfrekvensen (m)		
	150 kHz til 80MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz til 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz til 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

For sendere som er merket ved maks. utgangseffekt som ikke er oppgitt over, kan anbefalt avstand i meter (m) avgjøres med ligningen som gjelder for senderfrekvensen, der p er maks. utgangseffektmerking for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

Merknad 1: Ved 80MHz og 800MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

Merknad 2: Disse veiledningene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.

10. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Transilluminator, strømforsyningen (EP29-32777) med ladestasjonen (1941-P-5289 og 1941-P-5326) utgjør sammen et medisinsk elektrisk system som definert i EN/IEC 60601-1.

Strømforsyning

Oppgi data om nettstrøm	100-240V – 50/60Hz
Strømforsyningsmerking	12V: 2,5amps
Drift	Maks. 15 minutter PÅ Min. 10 minutter AV
Klassifisering:	Klasse II-utstyr Type B-beskyttelse mot støt

Instrumenthoder og -håndtak

Inngangsspenning (likestrøm)	3V 2x alkaliske AA-batterier - BLÅ 3,75V litium-ion oppladbart batteri - RØD (EP39-18918) 3,65V NiMH oppladbart batteri - Svart (1919-P7149)
-------------------------------------	--

Miljøbetingelse:

BRUK		
		
Støt (uten forpakning)	10 g, varighet 6 ms	
OPPBEVARINGSFORHOLD		
		
TRANSPORTFORHOLD		
		
Vibrasjon, sinusoidal	10 Hz til 500 Hz: 0,5g	
Støt	30 g, varighet 6 ms	
Slag	10 g, varighet 6 ms	

11. TILBEHØR OG RESERVEDELER

Artikkel	Delenummer
Pakke med 2 x 3,6V-pærer	1015-P-7058
pakke med 2 x 2,8V-pærer	1015-P-7066
Andre – Ladere	
Lithium Double-lader	1941-P-1368
Lithium Mini-lader	1941-P-1341
3,6V litiumbatteri	EP39-18918
Andre – Fargekodede grep	
Slimline håndtakshylse – Rosa	1901-P-7028
Slimline håndtakshylse – Grønn	1901-P-7036
Slimline håndtakshylse – Blå	1901-P-7044
Slimline håndtakshylse – Svart	EP29-05365
Slimline håndtakshylse, diverse farger	1901-P-7052

12. INFORMASJON OM FORPAKNING OG AVHENDING

Avhending av gammelt elektrisk og elektronisk utstyr



Dette symbolet på produktet eller på emballasjen og instruksjonene viser at dette produktet ikke skal behandles som husholdningsavfall.

For å redusere miljøeffekten av WEEE (elektrisk og elektronisk avfall) og minimere mengden med WEEE som kommer til fyllplassene, oppfordrer vi til å resirkulere og gjenbruke dette utstyret på slutten av produktets levetid.

Hvis du trenger mer informasjon om gjenbruk og resirkulering, ta kontakt med B2B-samsvar på tlf. 01691 676124 (+44 1691 676124). (kun Storbritannia).

Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i tilknytning til enheten må rapporteres til produsenten og de kompetente myndighetene i ditt medlemsland.

Kontakt



Produsent

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor

Berkshire

SL4 4AA Storbritannia

Gratistelefon 0800 521251

Tlf. +44 (0) 1753 857177

Faks +44 (0) 1753 827145

Amerikansk salgskontor

Keeler USA

3222 Phoenixville Pike

Building #50

Malvern, PA 19355 USA

Gratisnummer 1 800 523 5620

Tlf. 1 610 353 4350

Faks 1 610 353 7814

Kontor i India

Keeler India

Halma India Pvt. Ltd.

Plot No. A0147, Road No. 24

Wagle Industrial Estate

Thane West – 400604, Maharashtra

INDIA

Tlf. +91 22 4124 8001

Kontor i Kina

Halma China Group

名称: 沃迈(上海)机电有限公司

地址: 上海市闵行区金都路1165弄

123号23幢一号厂房三层B座

电话: 021-6151 9025

EC

REP

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

EP59-49990 Utgave A

Utstedelsesdato 12.5.2021



Keeler
– A world without vision loss –