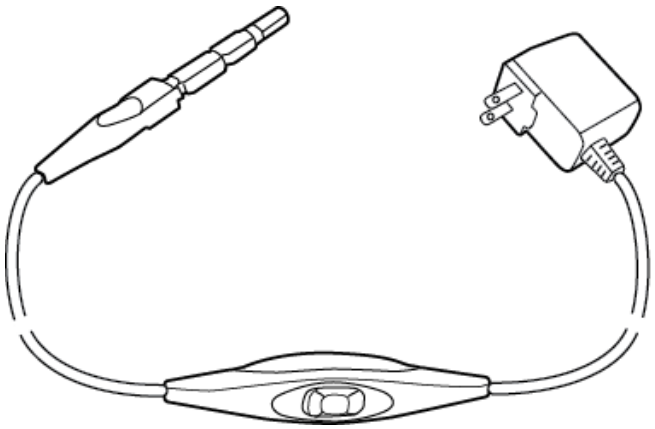
Welch Allyn® KleenSpec 78900 and 78950 Corded Illumination System



Directions for use

© 2017 Welch Allyn. All rights are reserved. To support the intended use of the product described in this publication, the purchaser of the product is permitted to copy this publication, for internal distribution only, from the media provided by Welch Allyn. No other use, reproduction, or distribution of this publication, or any part of it, is permitted without written permission from Welch Allyn.

Welch Allyn assumes no responsibility for any injury to anyone, or for any illegal or improper use of the product, that may result from failure to use this product in accordance with the instructions, cautions, warnings, or statement of intended use published in this manual.

For patent information, visit www.welchallyn.com/patents.

For information about any Welch Allyn product, contact your local Welch Allyn representative: http://www.welchallyn.com/en/other/contact-us.html.

80021431 Ver B
Revised: 2017-01

This manual applies to REF 901070 VAGINAL SPECULUM LIGHTING SYSTEM

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA
www.welchallyn.com

CE EC REP

Regulatory Affairs Representative
Welch Allyn Limited
Navan Business Park
Dublin Road
Navan, County Meath
Republic of Ireland

Welch Allyn®
Advancing Frontline Care™

Table of Contents

Introduction 1
- Intended use 1
- Contraindications 1

Classification 1

Symbol Descriptions 1

Warnings and Cautions 2

Instructions for Use 3
- KleenSpec Corded Illumination System 3

Inserting the Illuminator 4

Maintenance 4
- Preventive Maintenance 4
- Lamp Replacement 5
- Cleaning and Disinfecting 6
  - Cleaning 6
  - Disinfecting 7
- Disposal 7

Specifications 8

Approvals 8

Troubleshooting Guide 9

Warranty and Service 10
- Limited Warranty 10

Emissions and immunity information 11

Introduction

Intended use

When used with the vaginal speculum, the illuminator provides illumination during pelvic examinations and other gynecological procedures, such as pap smears, dilation and curettage (D&C) biopsy, and electrosurgery.

Contraindications

The illuminator (either by itself or in conjunction with a 590 series speculum) is not intended to be used for eye examinations.

The illuminator (either by itself or in conjunction with a 590 series speculum) is not intended to be used for diagnosis.

Classification

Class II, Type BF Applied Part	Ordinary Equipment
Clean and disinfect as directed in Cleaning Section	Non-continuous Operation

Symbol Descriptions

	Warning		Consult Directions for Use
	Caution		Lamp On
	Caution, high temperatures		Lamp Off
	Caution, high intensity light		Type BF Applied Part
	Double Insulation		Direct Current
IPX7	Illuminator is protected against the effects of temporary immersion in water (and the solutions described in this manual)	IPX0	Power supply - Not protected from the ingress of water.

Warnings and Cautions

WARNING: To avoid eye injury, do not look into the beam.

WARNING: Lamp is harmful to skin if touched. Allow lamp to cool for 5 minutes before replacing. Lamp generates heat and should remain off until just prior to and immediately after use. Do not place illuminator onto a flammable surface if lamp is illuminated.

WARNING: Disconnect power supply from outlet prior to any maintenance.

WARNING: This product is for use with the Welch Allyn KleenSpec Vaginal Specula only. Do not use the illuminator for any other use. Lamp is hot and can cause a burn if used outside of the vaginal specula.

WARNING: KleenSpec Corded Illumination System is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or oxygen or nitrous oxide. An explosion may result.

WARNING: The lamp is hot and can cause burns if used outside of the vaginal specula.

CAUTION: Properly secure all cords and cables to minimize trip hazards.

CAUTION: Use only the cleaning methods and disinfection solutions/methods described in this manual. Clean the device prior to disinfection.

CAUTION: The Illuminator is a biohazard after use. Follow good hospital practices and the instructions for cleaning and disinfection of the illuminator within this manual prior to the next usage.

CAUTION: Ensure lamp is installed and fully seated in illuminator throughout cleaning and disinfection process. The illuminator assembly is immersible (IPX7) provided the lamp is properly installed.

CAUTION: This device complies with current required standards for electromagnetic interference, and should not present problems to other equipment or be affected by other devices. As a precaution, avoid using this device in close proximity to other equipment.

CAUTION: The illuminator cable is capable of temporary immersion to a depth of 0.15 to 1 meter, at ambient pressure, at room and fluid temperatures of 22° C to 43° C. The power supply is not. Do not immerse the power supply.

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

To remove all power from the Welch Allyn KleenSpec Corded Illumination System, unplug the external power supply from the wall outlet.

There are no user-serviceable parts inside the device except the lamp. Contact Welch Allyn Technical Support: www.welchallyn.com/support.

Instructions for Use

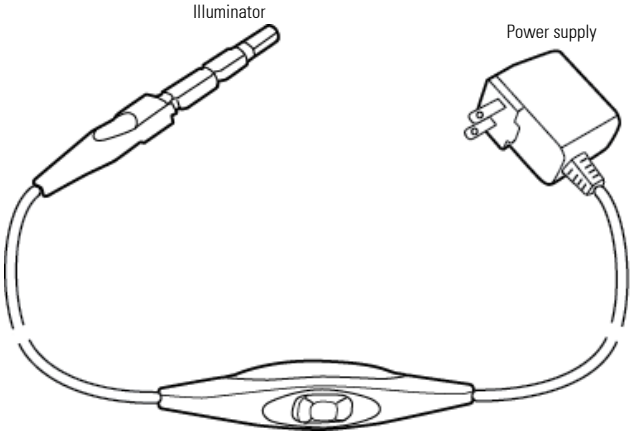
KleenSpec Corded Illumination System

The KleenSpec Corded Illumination System is designed to work with the following Welch Allyn specula: 58000S, 58001S, 58004S, 590XS, 59000, 59001, 59004, 59005, and 59006 for gynecological and obstetric procedures.

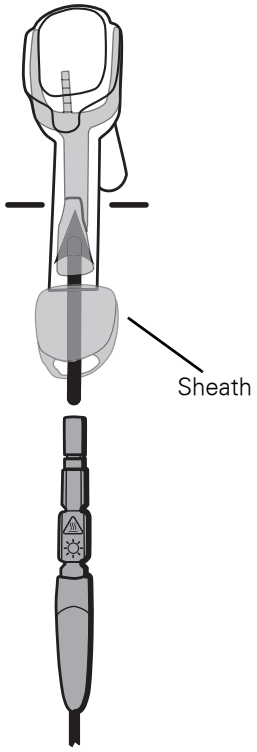
The power supply provides power from the hospital-grade wall outlet to the illuminator assembly which houses the lamp. This provides illumination to the specula. This device is intended for use only with Welch Allyn-appropriate accessories.

This product is for use with the Welch Allyn KleenSpec Vaginal Specula only. Do not use the illuminator for any other use. Lamp is hot and can cause a burn if used outside of the vaginal specula.

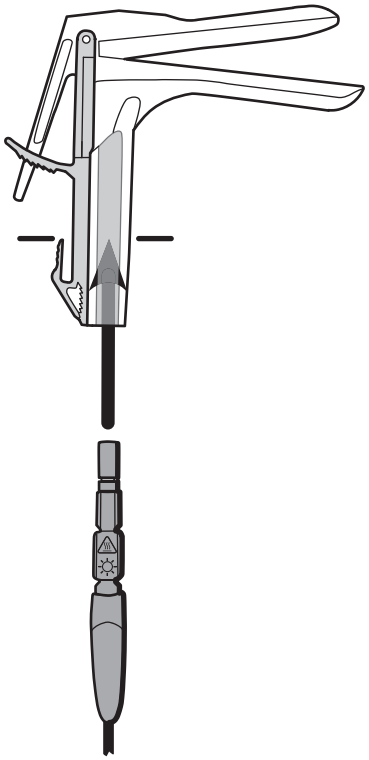
The illuminator slides into the appropriate Welch Allyn KleenSpec Vaginal Specula listed above. Verify all connections are made prior to applying power with the on/off switch.



Inserting the Illuminator



Model 580 series



Model 590 series

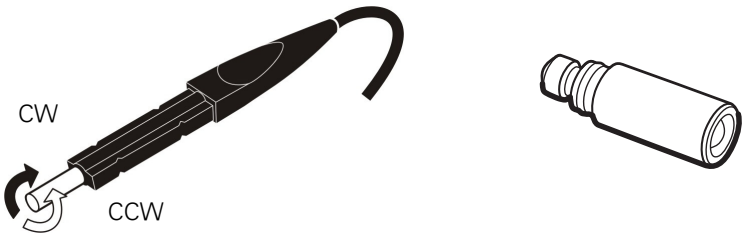
Maintenance

Preventive Maintenance

Prior to use, examine cords, connections, and power supply case for wear or damage.

After every use, clean the unit according to the Cleaning and Disinfection section of this manual.

Lamp Replacement



Note The lamp is the only user-serviceable part on the Illumination System. Replace the lamp when there is insufficient illumination.

1. Disconnect the power supply from the wall outlet.
2. Allow lamp to cool for a minimum of 5 minutes and remove the lamp by unscrewing counterclockwise (CCW).
3. Inspect the lamp socket of the illuminator for damage or irregularities. Contact the authorized Service Center if any irregularities are found.
4. Replace with Welch Allyn REF 08800 lamp only.
5. Verify that the lamp o-ring is present and free from damage or debris prior to installation. If o-ring is missing or damaged, replace the lamp.
6. Install by screwing clockwise (CW).

Cleaning and Disinfecting

		KleenSpec Corded Illuminator	Power supply
Cleaning	CaviWipe (Wipe)	Yes	Yes
	Enzol (Soak)	Yes	No*
	Metrizyme (Soak)	Yes	No*
Disinfecting	Caviwipe	Intermediate Level	Intermediate Level

* Do not immerse the power supply plug. Follow instructions per this manual.

Cleaning

Wipe

KleenSpec Corded Illumination System

Refer to Cleaning Table to identify the appropriate cleaning product.

1. Disconnect the power supply from the wall outlet.

CAUTION: Lamp must remain installed during all cleaning and disinfecting processes.

2. Follow the disinfecting wipe manufacturer's instruction and wipe cord or illuminator completely to remove any residue.
3. This process is a rough clean only. Refer to disinfection for further processing.

Soak

Refer to Cleaning Table to identify the appropriate cleaning product.

KleenSpec Corded Illuminator

1. Disconnect the power supply from the wall outlet.

CAUTION: Lamp must remain installed during all cleaning and disinfecting processes.

2. Follow the cleaning solution manufacturer's instructions and soak the illuminator as instructed. Solution temperature is 22° C to 43° C. Make sure to keep the power supply out of the soak solution. Do not immerse the power supply.
3. Scrub any area of visible debris with a soft brush and thoroughly rinse the illuminator with 22° C to 43° C tap water to remove the cleaning solution. Do not rinse the power supply; wipe only.

4. Rough dry the illuminator.
5. The illuminator is now ready for disinfection.

Disinfecting

Refer to the Cleaning Table to identify the appropriate disinfection method/product for the illuminator and power supply.

Illuminator

1. Clean or disinfect as described in the table above.
2. Follow the disinfecting wipe manufacturer's disinfection instructions.
3. Thoroughly rinse illuminator with 22° C to 43° C tap water to remove disinfectant.
4. Allow to dry.

Power supply

DO NOT IMMERSE THE POWER SUPPLY.

1. Clean or disinfect as described in the table above.
2. Follow the disinfecting wipe manufacturer's disinfection instructions on the cord only.
3. Thoroughly rinse the **cord only** with 22° C to 43° C tap water to remove disinfectant. Do not immerse the power supply.
4. Allow to dry.

Disposal

There are no harmful materials associated with the KleenSpec Corded Illumination System.

Device is considered a biohazard after use. Follow good hospital practices and local ordinances in the disposal of the illuminator.

There are no risks associated with the disposal of this device after its useful life if it is cleaned and/or disinfected per the instructions in this manual.

Specifications

Classification	Class II, Type BF Applied Part
Input:	100V-240V, 50/60Hz
Output:	4.7 VDC, 850mA min
Category:	Not AP/APG Equipment
Physical Specifications:	
Illuminator system:	111 in (282 cm)
Illumination:	
Lamp Life:	100 hours
Lamp Voltage:	4.6 V
Lamp:	Welch Allyn part no. 08800
IPX Rating:	
Illuminator:	IPX7
Power supply:	IPX0
Environment	
Operating:	+10° C to + 35° C (50° F to 95° F), 95% RH 500 hPa to 1060 hPa
Transport/Storage:	-20° C to +49° C (-2° F to 120° F), 95% RH, 500 hPa to 1060 hPa
Intermittent Operation	
Vag Spec and Illuminator	10 minutes on max; 5 minutes off min

Approvals

CERTIFIED TO: CAN/CSA STD C22.2 NO. 601.1

CONFORMS TO: IEC 60601-1, IEC60601-1-2

Troubleshooting Guide

Problem	Possible Cause	Solution
Lamp does not light.	Power switch is in the off position.	Verify the power switch is in the on position. Refer to manual.
	Illuminator is not plugged in.	Verify that the illuminator is properly plugged into the outlet.
	Faulty lamp	Replace with a new lamp.
	Loose lamp	Verify that the lamp is secured into the illuminator.
	Wrong lamp	Verify that the lamp is a REF 08800 Welch Allyn lamp.
	Damaged lamp	Inspect the lamp and the o-ring for damage. Replace with REF 08800 lamp if damage is found.
	Faulty illuminator system	Replace the illuminator system.
	No power from the power supply outlet	Verify that power is supplied to the illuminator outlet.
Illuminator does not stay retained into 580 series specula or 78600 expendable illuminator.	Possible damage to the illuminator retention wings.	Inspect retention wings for damage. Replace illuminator REF 789xx.
Light output seems low.	Faulty Lamp	Replace with a new lamp.
	Dirty lamp lens	Inspect lamp lens for debris and clean.
This guide is intended to provide assistance towards determining the fault condition of this product. Please contact the authorized Welch Allyn Service Center listed within the product owners manual for additional assistance.		

Warranty and Service

Limited Warranty

Instrumentation purchased new from Welch Allyn, Inc. (Welch Allyn) is warranted to be free from original defects in material and workmanship under normal use and service for a period of one year for Welch Allyn KleenSpec Corded Illumination System from the date of first shipment from Welch Allyn. This warranty shall be fulfilled by Welch Allyn or its authorized representative repairing or replacing at Welch Allyn's discretion, any such defect, free of charge for parts and labor.

Welch Allyn must be notified via telephone of any defective product and the item must be immediately returned, with an RMA number provided by Welch Allyn, securely packaged and postage prepaid to Welch Allyn. Loss or damage in shipment shall be at the purchaser's risk.

Welch Allyn will not be responsible for loss associated with the use of any Welch Allyn product that (1) has had the date of manufacture number defaced, (2) has been repaired by anyone other than an authorized Welch Allyn Service Representative, (3) has been altered, (4) has been used in a manner other than in accordance with the instructions, or (5) has been abused or exposed to extreme environmental conditions.

THIS WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTY OR MERCHANTABILITY, FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE, OR OTHER WARRANTY OF QUALITY, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED. WELCH ALLYN WILL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM THE SALE, USE, OR IMPROPER FUNCTIONING OF THE INSTRUMENTATION REGARDLESS OF THE CAUSE. THE DAMAGES FOR WHICH WELCH ALLYN WILL BE RESPONSIBLE INCLUDE, BUT ARE NOT LIMITED TO, LOSS OF REVENUE OR PROFIT, DOWNTIME COSTS, AND LOSS OF USE OF THE INSTRUMENTATION.

Emissions and immunity information

Electromagnetic emissions		
The Welch Allyn KleenSpec® Corded Illumination System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Welch Allyn KleenSpec® Corded Illumination System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR11	Group 1	The KleenSpec® Corded Illumination System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The KleenSpec® Corded Illumination System is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic immunity			
The Welch Allyn KleenSpec® Corded Illumination System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Welch Allyn KleenSpec® Corded Illumination System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ± 2kV common mode	±1 kV differential mode ± 2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (>95% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (>95% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the KleenSpec® Corded Illumination System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Electromagnetic immunity			
The Welch Allyn KleenSpec® Corded Illumination System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Welch Allyn KleenSpec® Corded Illumination System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the KleenSpec® Corded Illumination System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	d=(1.17) $\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 1 GHz	3 V/m	d=(1.17) $\sqrt{P}$ 80 to 800 MHz

	d= (2.33) $\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Welch Allyn KleenSpec® Corded Illumination System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Welch Allyn KleenSpec® Corded Illumination System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Welch Allyn KleenSpec® Corded Illumination System.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Welch Allyn KleenSpec® Corded Illumination System			
The Welch Allyn KleenSpec® Corded Illumination System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the Welch Allyn KleenSpec® Corded Illumination System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Welch Allyn KleenSpec® Corded Illumination System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
Rated max. output power of transmitter (W)	**150 kHz to 80 MHz** $d=(1.17)\ \sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d=(1.17)\ \sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d=(2.23)\ \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distanced in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Table des matières

Introduction 2-1
- Utilisation prévue. 2-1
- Contre-indications 2-1

Classification 2-1

Description des symboles 2-1

Précautions et avertissements 2-2

Instructions d'utilisation 2-3
- Système d'éclairage filaire KleenSpec 2-3

Insertion de l'illuminateur 2-4

Maintenance 2-4
- Maintenance préventive 2-4
- Changement de l'ampoule 2-5
- Nettoyage et désinfection 2-6
  - Nettoyage 2-6
  - Désinfection 2-7
- Mise au rebut 2-7

Spécifications 2-8

Homologations 2-8

Guide de dépannage 2-9

Garantie et entretien 2-10
- Garantie limitée 2-10

Informations relatives aux émissions et à l'immunité . . 2-11

Introduction

Utilisation prévue

Utilisé avec le spéculum vaginal, l'illuminateur assure l'éclairage lors des examens pelviens et des autres procédures gynécologiques, comme les frottis cervicaux, les dilatations et les biopsies par curetage (D&C), ainsi que l'électrochirurgie.

Contre-indications

L'illuminateur (utilisé seul ou conjointement au spéculum série 590) n'est pas destiné aux examens oculaires.

L'illuminateur (utilisé seul ou conjointement au spéculum série 590) n'est pas destiné à un usage diagnostique.

Classification

Pièce appliquée de classe II, type BF — Équipement ordinaire

Nettoyer et désinfecter comme indiqué dans la section Nettoyage

Fonctionnement non continu

Description des symboles

	Avertissement		Consulter le mode d'emploi
	Attention		Ampoule allumée
	Attention, températures élevées		Ampoule éteinte
	Attention, lumière de haute intensité		Pièce appliquée de type BF
	Double isolation		Courant continu
IPX7	L'illuminateur est protégé contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau (et dans les solutions décrites dans ce mode d'emploi)	IPX0	Alimentation électrique - Non protégée contre les infiltrations d'eau.

Précautions et avertissements

AVERTISSEMENT : pour éviter toute lésion oculaire, ne pas regarder le faisceau.

AVERTISSEMENT : en cas de contact avec la peau, l'ampoule peut provoquer des lésions cutanées. Laisser l'ampoule refroidir pendant 5 minutes avant de la changer. L'ampoule génère de la chaleur et doit rester éteinte avant et après toute utilisation. Ne pas placer l'illuminateur sur une surface inflammable si l'ampoule est allumée.

AVERTISSEMENT : débrancher la prise de l'alimentation électrique avant toute opération de maintenance.

AVERTISSEMENT : ce produit est conçu pour être utilisé avec le spéculum vaginal KleenSpec de Welch Allyn uniquement. Ne pas utiliser l'illuminateur à d'autres fins. L'ampoule est chaude et peut provoquer des brûlures si elle est utilisée en dehors du spéculum vaginal.

AVERTISSEMENT : le système d'éclairage filaire KleenSpec ne peut être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable au contact de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote. Ce type de contact présente un risque d'explosion.

AVERTISSEMENT : l'ampoule est chaude et peut provoquer des brûlures si elle est utilisée en dehors du spéculum vaginal.

ATTENTION : fixer correctement l'ensemble des cordons et des câbles de manière à limiter les risques de trébuchement.

ATTENTION : utiliser uniquement les méthodes de nettoyage et les solutions/méthodes de désinfection décrites dans ce mode d'emploi. Nettoyer le dispositif avant de le désinfecter.

ATTENTION : l'illuminateur présente un risque biologique après son utilisation. Avant toute réutilisation, appliquer les bonnes pratiques hospitalières, ainsi que les instructions fournies dans ce mode d'emploi, pour nettoyer et désinfecter l'illuminateur.

ATTENTION : vérifier que l'ampoule est installée et bien positionnée dans l'illuminateur pendant le processus de nettoyage et de désinfection. Le système de l'illuminateur peut être immergé dans un liquide (IPX7) à condition que l'ampoule soit correctement installée.

ATTENTION : le dispositif est conforme aux normes en vigueur en matière de compatibilité électromagnétique et ne doit pas perturber le fonctionnement des autres équipements, ni même être affecté par d'autres dispositifs. Par mesure de précaution, il convient d'éviter d'installer ce dispositif à proximité d'autres équipements.

ATTENTION : le câble de l'illuminateur peut supporter une immersion temporaire à une profondeur de 0,15 à 1 mètre, à pression ambiante, ainsi qu'à des températures ambiantes et de liquide comprises entre 22 °C et 43 °C. Le bloc d'alimentation électrique ne peut supporter ce genre d'immersion. Ne pas l'immerger.

Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de ce dispositif que sur prescription ou par un médecin.

Pour mettre totalement hors tension le système d'éclairage filaire KleenSpec de Welch Allyn, débrancher le bloc d'alimentation électrique externe de la prise murale.

Le dispositif ne contient aucune pièce que l'utilisateur peut entretenir ou dépanner, à l'exception de l'ampoule. Contacter l'Assistance technique de Welch Allyn : www.welchallyn.com/support.

Instructions d’utilisation

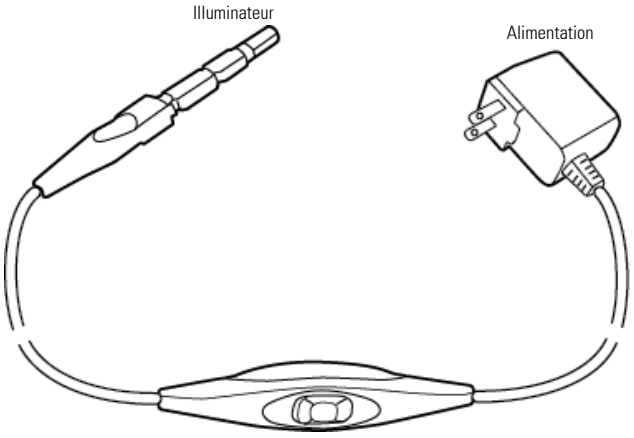
Système d'éclairage filaire KleenSpec

Le système d'éclairage filaire KleenSpec est conçu pour fonctionner avec les spéculums Welch Allyn suivants : 58000S, 58001S, 58004S, 590XS, 59000, 59001, 59004, 59005 et 59006 pour les procédures gynécologiques et obstétricales.

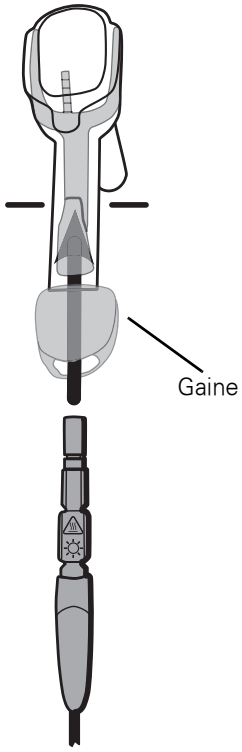
L'alimentation électrique de l'illuminateur équipé d'une ampoule est assurée via une prise murale de type hospitalier. Ce dispositif constitue l'éclairage du spéculum. Il est conçu pour être utilisé uniquement avec les accessoires Welch Allyn appropriés.

Ce produit est conçu pour être utilisé avec le spéculum vaginal KleenSpec de Welch Allyn uniquement. Ne pas utiliser l'illuminateur à d'autres fins. L'ampoule est chaude et peut provoquer des brûlures si elle est utilisée en dehors du spéculum vaginal.

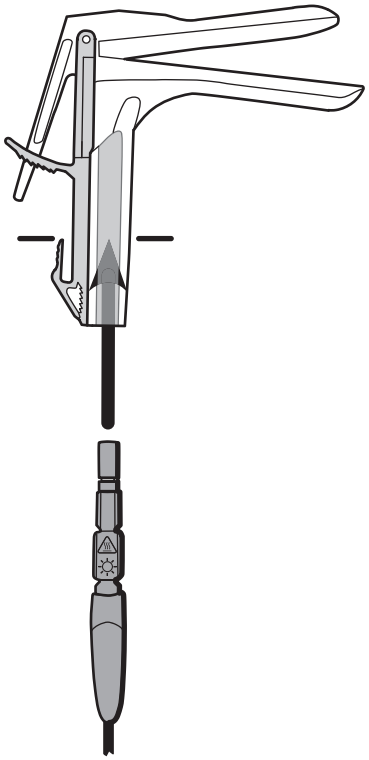
L'illuminateur se glisse dans les spéculums vaginaux KleenSpec de Welch Allyn appropriés répertoriés ci-dessus. Vérifier tous les branchements avant de mettre le dispositif sous tension à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt.



Insertion de l'illuminateur



Modèle série 580



Modèle série 590

Maintenance

Maintenance préventive

Avant toute utilisation, examiner les cordons, les branchements et le boîtier d'alimentation électrique afin de déceler tout signe d'usure ou de détérioration.

Après chaque utilisation, nettoyer l'unité conformément aux instructions de la section Nettoyage et désinfection fournies dans ce mode d'emploi.

Changement de l'ampoule

Remarque L'ampoule est le seul composant du système d'éclairage réparable par l'utilisateur. Changer l'ampoule lorsque l'éclairage est insuffisant.

1. Débrancher le bloc d'alimentation électrique de la prise murale.
2. Laisser l'ampoule refroidir pendant au moins 5 minutes et la dévisser en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3. Inspecter la douille de l'ampoule de l'illuminateur afin de déceler toute détérioration ou anomalie. Contacter le centre technique agréé en cas d'anomalie.
4. Ne remplacer l'ampoule que par une ampoule Welch Allyn réf. 08800.
5. Avant l'installation, vérifier que le joint torique de l'ampoule est présent et dénué de détérioration ou débris. Si le joint torique est absent ou endommagé, changer l'ampoule.
6. Installer l'ampoule en la vissant dans le sens des aiguilles d'une montre.

Nettoyage et désinfection

		Illuminateur filaire KleenSpec	Alimentation électrique
Nettoyage	CaviWipe (lingette)	Oui	Oui
	Enzol (solution de trempage)	Oui	Non*
	Metrizyme (solution de trempage)	Oui	Non*
Désinfection	Caviwipe	Niveau intermédiaire	Niveau intermédiaire

* Ne pas immerger la fiche de l'alimentation électrique. Suivre les instructions fournies dans ce mode d'emploi.

Nettoyage

Lingette

Système d'éclairage filaire KleenSpec

Consulter le Tableau de nettoyage pour identifier le produit de nettoyage approprié.

1. Débrancher le bloc d'alimentation électrique de la prise murale.

⚠ ATTENTION : l'ampoule doit rester installée pendant tous les processus de nettoyage et de désinfection.

2. Suivre les instructions du fabricant des lingettes de désinfection et essuyer complètement le cordon ou l'illuminateur afin d'éliminer tout résidu.
3. Ce processus constitue un nettoyage sommaire uniquement. Pour un traitement plus poussé, consulter la section relative à la désinfection.

Trempage

Consulter le Tableau de nettoyage pour identifier le produit de nettoyage approprié.

Illuminateur filaire KleenSpec

1. Débrancher le bloc d'alimentation électrique de la prise murale.

⚠ ATTENTION : l'ampoule doit rester installée pendant tous les processus de nettoyage et de désinfection.

2. Suivre les instructions du fabricant de la solution de nettoyage et faire tremper l'illuminateur comme indiqué. La température de la solution est comprise entre 22 °C et 43 °C. Veiller à maintenir le bloc d'alimentation électrique hors de la solution de trempage. Ne pas l'immerger.

3. Frotter tout débris visible avec une brosse douce et rincer soigneusement l'illuminateur avec de l'eau du robinet à une température comprise entre 22 °C et 43 °C afin d'éliminer la solution de nettoyage. Ne pas rincer le bloc d'alimentation électrique ; l'essuyer uniquement.
4. Sécher vigoureusement l'illuminateur.
5. L'illuminateur est désormais prêt pour la désinfection.

Désinfection

Consulter le Tableau de nettoyage pour identifier la méthode/le produit de désinfection adapté(e) à l'illuminateur et à l'alimentation électrique.

Illuminateur

1. Nettoyer ou désinfecter comme indiqué dans le tableau ci-dessus.
2. Respecter les instructions de désinfection du fabricant des lingettes de désinfection.
3. Rincer soigneusement l'illuminateur avec de l'eau du robinet à une température comprise entre 22 °C et 43 °C pour éliminer le désinfectant.
4. Laisser sécher.

Alimentation électrique

NE PAS IMMERGER LE BLOC D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE.

1. Nettoyer ou désinfecter comme indiqué dans le tableau ci-dessus.
2. Pour le cordon uniquement, respecter les instructions de désinfection du fabricant des lingettes de désinfection.
3. Rincer soigneusement le **cordon uniquement** à l'eau du robinet (température comprise entre 22 °C et 43 °C) pour éliminer le désinfectant. Ne pas immerger le bloc d'alimentation électrique.
4. Laisser sécher.

Mise au rebut

Aucun matériel nocif n'est associé au système d'éclairage filaire KleenSpec.

Ce dispositif est considéré comme présentant un risque biologique après son utilisation. Appliquer les bonnes pratiques hospitalières et les règles locales en vigueur relatives à la mise au rebut de l'illuminateur.

Aucun risque n'est associé à la mise au rebut de ce dispositif après sa vie utile s'il est nettoyé et/ou désinfecté conformément aux instructions fournies dans ce mode d'emploi.

Spécifications

Classification	Pièce appliquée de classe II, type BF
Entrée :	100 V-240 V, 50/60 Hz
Sortie :	4,7 VCC, 850 mA min
Catégorie :	pas d'équipement AP/APG
Spécifications physiques :	
Système de l'illuminateur :	282 cm (111 po)
Éclairage :	
Durée de vie de l'ampoule :	100 heures
Tension de l'ampoule :	4,6 V
Ampoule :	Welch Allyn, réf. 08800
Indice de protection IPX :	
Illuminateur :	IPX7
Alimentation électrique :	IPX0
Environnement	
Fonctionnement :	+10 °C à +35 °C (50 °F à 95 °F), 95 % HR 500 hPa à 1 060 hPa
Transport/Stockage :	-20 °C à +49 °C (-2 °F à 120 °F), 95 % HR, 500 hPa à 1 060 hPa
Fonctionnement intermittent	
Spéculum vaginal et illuminateur	10 minutes maxi. allumés ; 5 minutes mini. éteints

Homologations

CERTIFIÉ : CAN/CSA STD C22.2 NO. 601.1

CONFORME À : CEI 60601-1, CEI 60601-1-2

Guide de dépannage

Problème	Cause possible	Solution
L'ampoule ne s'allume pas.	L'interrupteur est en position d'arrêt.	Vérifier que l'interrupteur est en position de marche. Consulter le manuel.
	L'illuminateur n'est pas branché.	Vérifier que l'illuminateur est correctement branché dans la prise murale.
	Ampoule défectueuse	La remplacer par une ampoule neuve.
	Ampoule desserrée	Vérifier que l'ampoule est bien fixée dans l'illuminateur.
	Mauvaise ampoule	Vérifier que l'ampoule utilisée est une ampoule Welch Allyn réf. 08800.
	Ampoule endommagée	Inspecter l'ampoule et le joint torique afin de déceler tout signe de détérioration. En présence de détériorations, remplacer l'ampoule par la réf. 08800.
	Système de l'illuminateur défectueux	Remplacer le système de l'illuminateur.
	Aucune alimentation électrique ne provient de la prise murale	Vérifier que l'alimentation électrique parvient à la prise de l'illuminateur.
L'illuminateur n'est pas maintenu dans le spéculum série 580 ou l'illuminateur extensible 78600.	Les ailettes de rétention de l'illuminateur sont peut-être endommagées.	Inspecter les ailettes de rétention afin de déceler tout signe de détérioration. Remplacer l'illuminateur par la réf. 789xx.
L'intensité lumineuse semble faible.	Ampoule défectueuse	La remplacer par une ampoule neuve.
	Objectif de la lampe sale	Inspecter l'objectif de la lampe afin de déceler tout débris et nettoyer.
Ce guide est conçu afin de faciliter l'identification des dysfonctionnements de ce produit. Pour obtenir de l'aide, contacter le centre technique agréé de Welch Allyn répertorié dans le manuel des détenteurs de produits.		

Garantie et entretien

Garantie limitée

Toute instrumentation neuve achetée auprès de Welch Allyn, Inc. (Welch Allyn) est garantie comme étant exempte de défaut d'origine de pièce et main-d'œuvre dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien, pendant une période d'une année pour le système d'éclairage filaire KleenSpec de Welch Allyn à compter de la date de première expédition par Welch Allyn. Cette garantie sera appliquée par Welch Allyn ou son représentant autorisé qui procèdera à la réparation ou au remplacement, à la seule discrétion de Welch Allyn, de tout élément défectueux, sans frais de pièces ni main-d'œuvre.

Welch Allyn doit être informé par téléphone de tout produit défectueux, qui doit alors être immédiatement renvoyé à Welch Allyn, accompagné d'un numéro de RMA fourni par Welch Allyn, conditionné comme il se doit et en port payé. Toute perte ou dommage dû à l'expédition relèvera de la responsabilité de l'acheteur.

Welch Allyn ne pourra être tenu responsable des pertes associées à l'utilisation d'un produit Welch Allyn (1) dont la date du numéro de fabrication est effacée, (2) qui a été réparé par un tiers autre qu'un représentant technique autorisé par Welch Allyn, (3) qui a été modifié, (4) qui a été utilisé d'une manière différente de celle figurant dans les instructions ou (5) qui a été mal utilisé ou exposé à des conditions environnementales extrêmes.

CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION, ADÉQUATION À UN BUT PRÉCIS ET TOUTE AUTRE GARANTIE DE QUALITÉ, EXPLICITE OU IMPLICITE. WELCH ALLYN NE SAURAIT ÊTRE TENU RESPONSABLE POUR TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE LA VENTE, DE L'UTILISATION OU DU MAUVAIS FONCTIONNEMENT DE L'INSTRUMENTATION, QUELLE QUE SOIT LA CAUSE. LES DOMMAGES POUR LESQUELS WELCH ALLYN SERA TENU RESPONSABLE INCLUENT, SANS S'Y LIMITER, LA PERTE DE REVENUS OU DE BÉNÉFICES, LES COÛTS D'IMMOBILISATION ET LA PERTE DE JOUISSANCE DE L'INSTRUMENTATION.

Informations relatives aux émissions et à l'immunité

Émissions électromagnétiques		
Le système d'éclairage filaire KleenSpec® de Welch Allyn est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'éclairage filaire KleenSpec® de Welch Allyn doit s'assurer que ces conditions sont respectées.		
Tests d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – Recommandations**
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Le système d'éclairage filaire KleenSpec® utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Le système d'éclairage filaire KleenSpec® peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique			
Le système d'éclairage filaire KleenSpec® de Welch Allyn est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'éclairage filaire KleenSpec® de Welch Allyn doit s'assurer que ces conditions sont respectées.			
Tests d'émissions	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Recommandations**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en tuile céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Rafale/courant transitoire électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.

Baisses de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (baisse >95 % dans U_T) sur 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) sur 5 cycles 70 % U_T (baisse >95 % dans U_T) sur 25 cycles <5 % U_T (baisse >95 % dans U_T) pendant 5 secondes	<5 % U_T (baisse >95 % dans U_T) sur 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) sur 5 cycles 70 % U_T (baisse >95 % dans U_T) sur 25 cycles <5 % U_T (baisse >95 % dans U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si le système d'éclairage filaire KleenSpec® doit fonctionner pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé de le brancher sur un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux du lieu d'utilisation dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T représente la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

Immunité électromagnétique			
Le système d'éclairage filaire KleenSpec® de Welch Allyn est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'éclairage filaire KleenSpec® de Welch Allyn doit s'assurer que ces conditions sont respectées.			
Tests d'émissions	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Recommandations**
			Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du système d'éclairage filaire KleenSpec® ou de ses composants, y compris les câbles. Il est important de respecter la distance recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
			Distance recommandée
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	d=(1,17) $\sqrt{P}$
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 1 GHz	3 V/m	d = (1,17) $\sqrt{P}$ 80 à 800 MHz

	d = (2,33) $\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où *P* représente la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) et *d* la distance recommandée en mètres (m). Les intensités de champ issues d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique[a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence[b]. Une interférence peut se produire à proximité de l'équipement porteur du symbole suivant :

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] Les intensités des champs émis par des émetteurs fixes, tels que les relais de radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, les radios amateurs, les émetteurs AM et FM et les téléviseurs, ne peuvent être évaluées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité des champs mesurée sur le lieu d'utilisation du système d'éclairage filaire KleenSpec® de Welch Allyn dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est important de vérifier que le système d'éclairage filaire KleenSpec® de Welch Allyn fonctionne normalement. En cas d'anomalie, il peut s'avérer nécessaire de prendre d'autres mesures, par exemple de réorienter ou de déplacer le système d'éclairage filaire KleenSpec® de Welch Allyn.

[b] Dans la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Distance recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système d'éclairage filaire KleenSpec® de Welch Allyn			
Le système d'éclairage filaire KleenSpec® de Welch Allyn est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur ou le propriétaire du système d'éclairage filaire KleenSpec® de Welch Allyn peut contribuer au contrôle des interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système d'éclairage filaire KleenSpec® de Welch Allyn, conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Distance de séparation conformément à la fréquence de l'émetteur (m)			
Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	**150 kHz à 80 MHz** $d = (1{,}17)\ \sqrt{P}$	**80 à 800 MHz** $d = (1{,}17)\ \sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = (2{,}23)\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,67	11,67	23,33

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance recommandée d (en mètres) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 et 800 MHz, la distance pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Indice generale

Introduzione 3-1
Destinazione d'uso 3-1
Controindicazioni 3-1

Classificazione 3-1

Descrizione dei simboli 3-1

Avvertenze e precauzioni 3-2

Istruzioni per l'uso 3-3
Sistema di illuminazione con filo KleenSpec 3-3

Inserimento dell'illuminatore 3-4

Manutenzione 3-4
Manutenzione preventiva 3-4
Sostituzione della lampada 3-5
Pulizia e disinfezione 3-6
Pulizia 3-6
Disinfezione 3-7
Smaltimento 3-7

Specifiche 3-8

Approvazioni 3-8

Guida sulla risoluzione dei problemi 3-9

Garanzia e assistenza 3-10
Garanzia limitata 3-10

Informazioni relative alle emissioni
e all'immunità 3-11

Introduzione

Destinazione d'uso

Quando viene utilizzato insieme allo speculum vaginale, l'illuminatore fornisce l'illuminazione necessaria durante gli esami pelvici e altre procedure ginecologiche, come lo striscio per il PAP test, la biopsia con dilatazione e raschiamento e l'elettrochirurgia.

Controindicazioni

L'illuminatore (sia da solo che insieme a uno speculum della serie 590) non è concepito per gli esami oculari.

L'illuminatore (sia da solo che insieme a uno speculum della serie 590) non è concepito per la diagnosi.

Classificazione

Parte applicata di tipo BF, di classe II,	apparecchiatura ordinaria
Pulire e disinfettare secondo la sezione Pulizia	Funzionamento non continuo

Descrizione dei simboli

	Avvertenza		Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione		Lampada accesa
	Attenzione, temperatura elevata		Lampada spenta
	Attenzione, luce ad alta intensità		Parte applicata di tipo BF
	Doppio isolamento		Corrente continua
IPX7	L'illuminatore è protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua (e nelle soluzioni descritte nel presente manuale)	IPX0	Alimentatore - Non protetto contro l'ingresso di acqua.

Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZA: per evitare lesioni agli occhi, non guardare direttamente il fascio.

AVVERTENZA: toccare la lampada può provocare danni alla pelle. Lasciare raffreddare la lampada per 5 minuti prima di sostituirla. La lampada genera calore e deve rimanere spenta fino a subito prima dell'uso e venire spenta non appena se ne conclude l'utilizzo. Non posizionare l'illuminatore su una superficie infiammabile se la lampada è accesa.

AVVERTENZA: scollegare l'alimentazione dalla presa prima di qualsiasi intervento di manutenzione.

AVVERTENZA: questo prodotto deve essere utilizzato solo con gli specula vaginali KleenSpec di Welch Allyn. Non utilizzare l'illuminatore per scopi diversi. La lampada è molto calda e può provocare ustioni se viene utilizzata all'esterno degli specula vaginali.

AVVERTENZA: il sistema di illuminazione con filo KleenSpec non è adatto per l'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto. Potrebbe verificarsi un'esplosione.

AVVERTENZA: la lampada è molto calda e può provocare ustioni se viene utilizzata all'esterno degli specula vaginali.

ATTENZIONE: fissare correttamente tutti i cavi e i fili per ridurre al minimo il pericolo di inciampo.

ATTENZIONE: utilizzare solo i metodi di pulizia e le soluzioni/i metodi di disinfezione descritti nel presente manuale. Pulire il dispositivo prima della disinfezione.

ATTENZIONE: l'illuminatore dopo l'uso deve essere considerato a rischio biologico. Attenersi alle buone pratiche ospedaliere e alle istruzioni per la pulizia e la disinfezione dell'illuminatore riportate nel presente manuale prima di riutilizzare l'apparecchiatura.

ATTENZIONE: assicurarsi che la lampada sia installata e perfettamente in sede nell'illuminatore durante il processo di pulizia e disinfezione. L'illuminatore può essere immerso nei liquidi (IPX7) a condizione che la lampada sia installata in modo appropriato.

ATTENZIONE: questo dispositivo è conforme agli attuali standard previsti per le interferenze elettromagnetiche e non dovrebbe causare problemi ad altre apparecchiature né dovrebbe subire interferenze da altri dispositivi. Per precauzione, evitare di utilizzare questo dispositivo in prossimità di altre apparecchiature.

ATTENZIONE: l'illuminatore può essere immerso temporaneamente a una profondità da 0,15 a 1 m, a pressione ambiente, a una temperatura dell'ambiente e del liquido da 22 a 43° C. L'alimentatore non può essere immerso. Non immergere l'alimentatore.

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Per disattivare l'alimentazione dell'intero sistema di illuminazione con filo KleenSpec di Welch Allyn, scollegare l'alimentatore esterno dalla presa a muro.

Questo dispositivo non contiene parti riparabili/sostituibili dall'utente, ad eccezione della lampada. Contattare l'Assistenza tecnica Welch Allyn: www.welchallyn.com/support.

Istruzioni per l'uso

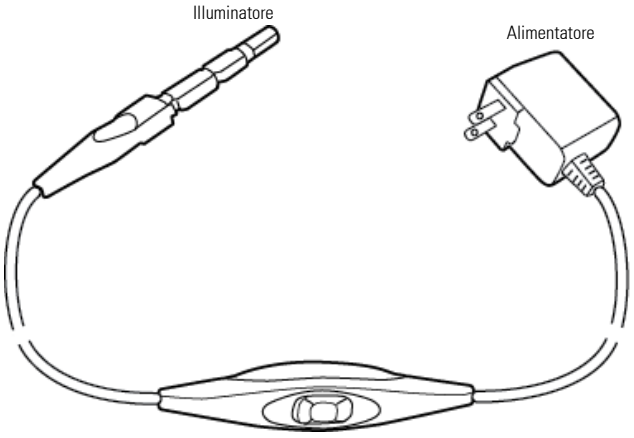
Sistema di illuminazione con filo KleenSpec

Il sistema di illuminazione con filo KleenSpec è concepito per funzionare con i seguenti specula Welch Allyn: 58000S, 58001S, 58004S, 590XS, 59000, 59001, 59004, 59005 e 59006 per procedure ginecologiche e ostetriche.

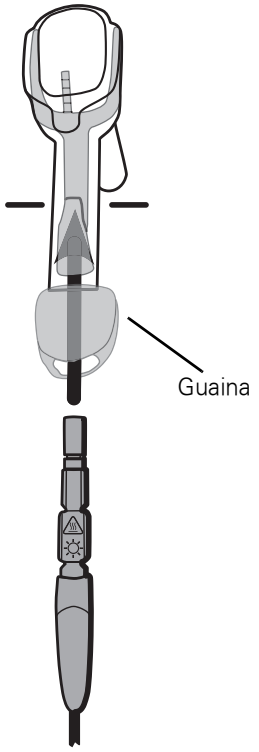
Il gruppo illuminatore che alloggia la lampada è alimentato attraverso le prese a muro per uso ospedaliero della struttura. Il gruppo illuminatore illumina gli specula. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo con gli accessori appropriati Welch Allyn.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo con gli specula vaginali KleenSpec di Welch Allyn. Non utilizzare l'illuminatore per scopi diversi. La lampada è molto calda e può provocare ustioni se viene utilizzata all'esterno degli specula vaginali.

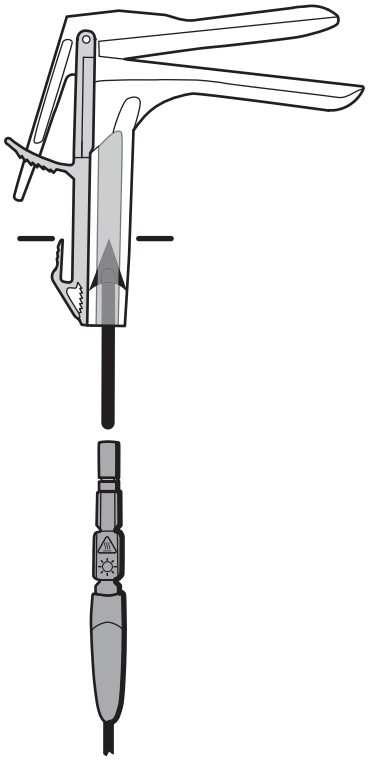
L'illuminatore si inserisce negli specula vaginali KleenSpec di Welch Allyn elencati sopra. Verificare che tutte le connessioni siano state effettuate prima di alimentare il dispositivo azionando l'interruttore di accensione/spegnimento.



Inserimento dell'illuminatore



Serie Modello 580



Serie Modello 590

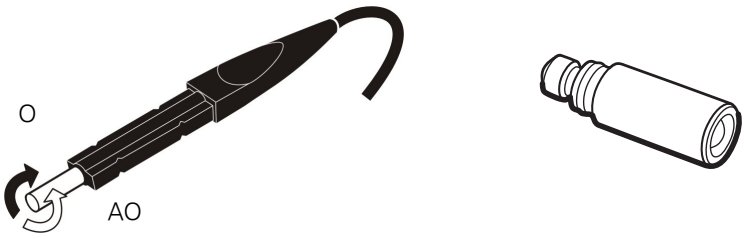
Manutenzione

Manutenzione preventiva

Prima dell'uso, esaminare i cavi, le connessioni e l'alloggiamento dell'alimentatore per segni di usura e danni.

Dopo ciascun utilizzo, pulire l'unità attenendosi alle istruzioni riportate nella sezione Pulizia e disinfezione del presente manuale.

Sostituzione della lampada



Nota La lampada è l'unico componente del sistema di illuminazione che può essere riparato/sostituito dall'utente. Sostituire la lampada se l'illuminazione non è sufficiente.

1. Scollegare l'alimentatore dalla presa a muro.
2. Lasciare raffreddare la lampada per almeno 5 minuti, quindi rimuoverla svitandola in senso antiorario (AO).
3. Ispezionare la sede della lampada sull'illuminatore per eventuali danni o irregolarità. Se si riscontrano danni, contattare il Centro assistenza autorizzato.
4. Sostituire solo con la lampada Welch Allyn REF 08800.
5. Prima dell'installazione, verificare che l'o-ring sia presente e privo di danni o residui. Se l'o-ring manca o è danneggiato, sostituire la lampada.
6. Installare la lampada avvitandola in senso orario (O).

Pulizia e disinfezione

		Illuminatore con filo KleenSpec	Alimentatore
Pulizia	CaviWipe (con salviette)	Sì	Sì
	Enzol (ammollo)	Sì	No*
	Metrizyme (ammollo)	Sì	No*
Disinfezione	CaviWipe	Livello intermedio	Livello intermedio

*Non immergere la spina dell'alimentatore. Seguire le istruzioni riportate nel presente manuale.

Pulizia

Salviette

Sistema di illuminazione con filo KleenSpec

Consultare la tabella di pulizia per identificare il prodotto detergente appropriato.

1. Scollegare l'alimentatore dalla presa a muro.

ATTENZIONE: La lampada deve rimanere installata durante tutti i processi di pulizia e disinfezione.

2. Attenersi alle istruzioni del produttore delle salviette per disinfezione e pulire completamente il filo o l'illuminatore per rimuovere eventuali residui.
3. Si tratta semplicemente di una pulizia di base. Per un intervento più approfondito, fare riferimento alla disinfezione.

Ammollo

Consultare la tabella di pulizia per identificare il prodotto detergente appropriato.

Illuminatore con filo KleenSpec

1. Scollegare l'alimentatore dalla presa a muro.

ATTENZIONE: La lampada deve rimanere installata durante tutti i processi di pulizia e disinfezione.

2. Attenersi alle istruzioni del produttore della soluzione detergente e immergere l'illuminatore secondo tali indicazioni. La temperatura della soluzione deve essere compresa fra 22 e 43 °C. Assicurarsi di non immergere l'alimentatore nella soluzione. Non immergere l'alimentatore.

3. Strofinare le aree con residui visibili utilizzando una spazzola morbida, quindi risciacquare l'illuminatore con acqua di rubinetto a 22 - 43 °C per rimuovere la soluzione detergente. Non risciacquare l'alimentatore, limitarsi a strofinarlo con una salvietta.
4. Asciugare l'illuminatore.
5. Ora il dispositivo è pronto per la disinfezione.

Disinfezione

Consultare la tabella di pulizia per identificare il metodo/prodotto per la disinfezione appropriato per l'illuminatore e l'alimentatore.

Illuminatore

1. Pulire o disinfettare come descritto nella tabella riportata sopra.
2. Seguire le istruzioni di disinfezione fornite dal produttore delle salviette per disinfezione.
3. Risciacquare a fondo l'illuminatore con acqua di rubinetto da 22 a 43 °C per rimuovere i residui di disinfettante.
4. Lasciare asciugare.

Alimentatore

NON IMMERGERE L'ALIMENTATORE.

1. Pulire o disinfettare come descritto nella tabella riportata sopra.
2. Seguire le istruzioni di disinfezione fornite dal produttore relativamente al solo filo.
3. Risciacquare a fondo **solo il filo** con acqua di rubinetto da 22 a 43 °C per rimuovere i residui di disinfettante. Non immergere l'alimentatore.
4. Lasciare asciugare.

Smaltimento

Il sistema di illuminazione KleenSpec con filo non contiene materiali pericolosi.

Il dispositivo dopo l'uso deve essere considerato a rischio biologico. Attenersi alle buone pratiche dell'ospedale e alle ordinanze locali per lo smaltimento dell'illuminatore.

Non esistono rischi associati allo smaltimento di questo dispositivo al termine della sua vita utile a condizione che sia stato pulito e/o disinfettato secondo le istruzioni del presente manuale.

Specifiche

Classificazione	Classe II, parte applicata di tipo BF
Ingresso:	100-240 V, 50/60 Hz
Uscita:	4,7 V CC, 850 mA min
Categoria:	apparecchiatura non AP/APG
Specifiche fisiche:	
Sistema illuminatore:	282 cm (111 poll.)
Illuminazione:	
Durata lampada:	100 ore
Tensione lampada:	4,6 V
Lampada:	Welch Allyn codice 08800
Valori nominali IPX:	
Illuminatore:	IPX7
Alimentatore:	IPX0
Ambiente	
Funzionamento:	da +10° C a + 35° C (da 50° F a 95° F), 95% UR da 500 hPa a 1060 hPa
Trasporto/conservazione:	da -20° C a +49° C (da -2° F a 120° F), 95% UR, da 500 hPa a 1060 hPa

Funzionamento intermittente

Speculum vaginale e illuminatore massimo 10 minuti acceso; almeno 5 minuti spento

Approvazioni

CERTIFICATO SECONDO: CAN/CSA STD C22.2 N. 601.1

CONFORME A: IEC 60601-1, IEC60601-1-2

Guida sulla risoluzione dei problemi

Problema	Causa possibile	Soluzione
La lampada non si accende.	Interruttore di alimentazione in posizione Off.	Verificare che l'interruttore di alimentazione sia in posizione On. Fare riferimento al manuale.
	Illuminatore non collegato.	Verificare che l'illuminatore sia collegato in modo appropriato alla presa.
	Lampada guasta	Sostituire con una nuova lampada.
	Lampada allentata	Verificare che la lampada sia fissata all'illuminatore.
	Lampada errata	Verificare che la lampada sia una lampada Welch Allyn REF 08800.
	Lampada danneggiata	Ispezionare la lampada e l'o-ring per eventuali danni. Se si riscontrano danni, sostituire la lampada con un modello REF 08800.
	Sistema illuminatore guasto	Sostituire il sistema illuminatore.
	Nessuna alimentazione dalla presa di alimentazione	Verificare che l'alimentazione venga fornita alla presa dell'illuminatore.
L'illuminatore non resta all'interno degli specula serie 580 o dell'illuminatore espandibile 78600.	Possibile danno alle alette di ritenzione dell'illuminatore.	Ispezionare le alette di ritenzione per eventuali danni. Sostituire l'illuminatore REF 789xx.
L'emissione luminosa sembra scarsa.	Lampada guasta	Sostituire con una nuova lampada.
	Lente della lampada sporca	Ispezionare la lente della lampada per la presenza di residui e, se necessario, pulirla.
Questa guida è concepita per fornire assistenza nello stabilire una condizione di guasto del prodotto. Per ulteriore assistenza, contattare il Centro di assistenza Welch Allyn autorizzato elencato nel manuale del proprietario del prodotto.		

Garanzia e assistenza

Garanzia limitata

Per il sistema di illuminazione con filo KleenSpec di Welch Allyn Inc. (Welch Allyn), l'azienda garantisce che la strumentazione acquistata nuova è priva di difetti originali nei materiali e nella manodopera in normali condizioni di utilizzo e manutenzione per un periodo di un anno dalla data della prima spedizione da parte di Welch Allyn. Questa garanzia deve essere rispettata da Welch Allyn o dai suoi rappresentanti autorizzati per la riparazione o la sostituzione, a discrezione di Welch Allyn, gratuite per componenti e manodopera.

Welch Allyn deve essere informata tramite telefono di eventuali prodotti difettosi che devono essere immediatamente restituiti a Welch Allyn con un numero RMA assegnato da Welch Allyn, imballati in modo sicuro e con spedizione prepagata. Smarrimenti o danni derivanti dalla spedizione sono a carico dell'acquirente.

Welch Allyn non sarà responsabile di perdite associate all'uso di prodotti Welch Allyn che (1) presentano una data di produzione contraffatta, (2) sono stati riparati da soggetti diversi dal rappresentante dell'assistenza autorizzato Welch Allyn, (3) sono stati alterati, (4) sono stati utilizzati in modo diverso da quanto previsto nelle istruzioni o (5) sono stati trattati in modo non appropriato oppure esposti a condizioni ambientali estreme.

QUESTA GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA O DI COMMERCIABILITÀ, DI IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE, O ALTRA GARANZIA DI QUALITÀ, ESPRESSA O IMPLICITA. WELCH ALLYN NON SARÀ RESPONSABILE DI DANNI INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI DERIVANTI DALLA VENDITA, DALL'UTILIZZO O DA UN FUNZIONAMENTO ERRATO DELLA STRUMENTAZIONE, A PRESCINDERE DALLA CAUSA. I DANNI PER CUI WELCH ALLYN È RESPONSABILE COMPRENDONO, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, PERDITE NELLE ENTRATE O DEI PROFITTI, COSTI RELATIVI ALL'INATTIVITÀ E MANCATO UTILIZZO DELLA STRUMENTAZIONE.

Informazioni relative alle emissioni e all’immunità

Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema di illuminazione con filo KleenSpec® di Welch Allyn è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il sistema di illuminazione con filo KleenSpec® di Welch Allyn non venga utilizzato in ambienti diversi da quello ivi descritto.		
Test delle emissioni	**Compatibilità**	**Ambiente elettromagnetico: guida**
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il sistema di illuminazione con filo KleenSpec® di Welch Allyn utilizza energia in radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Le emissioni RF, quindi, sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il sistema di illuminazione con filo KleenSpec® è adatto per l'uso in edifici di ogni tipo, eccetto quelli domestici, e può essere utilizzato in edifici domestici e in quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica			
Il sistema di illuminazione con filo KleenSpec® di Welch Allyn è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il sistema di illuminazione con filo KleenSpec® di Welch Allyn non venga utilizzato in ambienti diversi da quello ivi descritto.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico: guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se coperti con materiale sintetico, è necessaria un'umidità relativa almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/ uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/ uscita	La qualità dell'impianto elettrico dovrà essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Picco di corrente IEC 61000-4-5	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	La qualità dell'impianto elettrico dovrà essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.

Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di entrata dell'impianto elettrico IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (>95% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (>95% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi	La qualità dell'impianto elettrico dovrà essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Se è necessario che il sistema di illuminazione a filo KleenSpec® funzioni ininterrottamente, anche durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentarlo con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovranno trovarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
Nota: U_T è la tensione CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Immunità elettromagnetica			
Il sistema di illuminazione con filo KleenSpec® di Welch Allyn è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il sistema di illuminazione con filo KleenSpec® di Welch Allyn non venga utilizzato in ambienti diversi da quello ivi descritto.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico: guida**
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da ogni singolo componente del sistema di illuminazione a filo KleenSpec®, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
			Distanza di separazione consigliata
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	d= (1,17) $\sqrt{P}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 1 GHz	3 V/m	d= (1,17) $\sqrt{P}$ da 80 a 800 MHz

	d= (2,33) $\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove *P* corrisponde alla potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) e *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate dal rilevamento elettromagnetico in loco[a], devono essere inferiori al livello di compatibilità in ciascuno spettro di frequenza[b]. Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica lo spettro di frequenza più elevato.

Nota 2: le indicazioni riportate potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.

[a] Non è possibile prevedere con precisione a livello teorico le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili, radio amatoriali, radiodiffusione in AM e FM e telediffusione. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione una verifica elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato il sistema di illuminazione con filo KleenSpec® di Welch Allyn supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno appurare che il sistema di illuminazione KleenSpec® di Welch Allyn funzioni correttamente. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiare l'orientamento o il posizionamento del sistema di illuminazione KleenSpec® di Welch Allyn.

[b] Per spettri di frequenza superiori a quello compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità dei campi magnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema di illuminazione a filo KleenSpec® di Welch Allyn			
Il sistema di illuminazione a filo KleenSpec® è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con interferenze RF irradiate controllate. Il cliente o l'utente del sistema di illuminazione a filo KleenSpec® di Welch Allyn può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli impianti di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema di illuminazione KleenSpec® di Welch Allyn come consigliato in seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'impianto di comunicazione.			
Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
Potenza massima di uscita del trasmettitore (W)	**Da 150 kHz a 80 MHz** $d = (1{,}17)\ \sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = (1{,}17)\ \sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = (2{,}23)\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,67	11,67	23,33

Per trasmettitori con un livello massimo di uscita non indicato nella precedente tabella, la distanza di separazione consigliata d espressa in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello nominale massimo della potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per lo spettro di frequenza superiore.

Nota 2: le indicazioni riportate potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.

Índice

Introducción 4-1
Uso previsto 4-1
Contraindicaciones 4-1
Clasificación 4-1
Descripciones de los símbolos 4-1
Advertencias y precauciones 4-2
Instrucciones de uso 4-3
Sistema de iluminación cableado KleenSpec 4-3
Inserción del iluminador 4-4
Mantenimiento 4-4
Mantenimiento preventivo 4-4
Sustitución de la lámpara 4-5
Limpieza y desinfección 4-6
Limpieza 4-6
Desinfección 4-7
Eliminación 4-7
Especificaciones 4-8
Aprobaciones 4-8
Guía de solución de problemas 4-9
Garantía y servicio 4-10
Garantía limitada 4-10
Información de emisiones e inmunidad 4-11

Introducción

Uso previsto

Cuando se utiliza con el espéculo vaginal, el iluminador proporciona iluminación durante exploraciones y otros procedimientos ginecológicos, como citología vaginal, biopsia por dilatación y legrado y electrocirugía.

Contraindicaciones

El iluminador no está diseñado para utilizarse en la exploración oftalmológica (ya sea solo o con un espéculo de la serie 590).

El iluminador tampoco está diseñado para utilizarse con fines de diagnóstico (ya sea solo o con un espéculo de la serie 590).

Clasificación

Pieza aplicada de tipo BF, clase II Equipo corriente

Limpieza y desinfección según lo descrito en la sección LimpiezaFuncionamiento no continuo

Descripciones de los símbolos

	Advertencia		Consultar las Instrucciones de uso
	Precaución		Lámpara encendida
	Precaución, alta temperatura		Lámpara apagada
	Precaución, luz de alta intensidad		Pieza aplicada de tipo BF
	Doble aislamiento		Corriente directa
IPX7	El iluminador está protegido contra los efectos de la inmersión temporal en agua (y en las soluciones que se describen en este manual)	IPX0	Fuente de alimentación. No protegida contra la entrada de agua.

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA: Para evitar lesiones oculares, no mire directamente al haz de luz.

ADVERTENCIA: La lámpara puede dañar la piel si se toca. Espere 5 minutos a que la lámpara se enfríe antes de sustituirla. La lámpara genera calor y debe permanecer apagada hasta momentos antes de utilizarla, además de apagarla inmediatamente después del uso. No sitúe el iluminador sobre superficies inflamables si la lámpara está encendida.

ADVERTENCIA: Desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente antes de realizar cualquier operación de mantenimiento.

ADVERTENCIA: Este producto solamente funciona con los espéculos vaginales Welch Allyn KleenSpec. No utilice el iluminador para ningún otro fin. La lámpara está caliente y puede provocar quemaduras si se utiliza fuera del espéculo vaginal.

ADVERTENCIA: El sistema de iluminación cableado KleenSpec no es adecuado para su uso en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso. Existe riesgo de explosión.

ADVERTENCIA: La lámpara está caliente y puede provocar quemaduras si se utiliza fuera del espéculo vaginal.

PRECAUCIÓN: Coloque correctamente todos los cables para reducir al mínimo el riesgo de tropiezos.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente los métodos de limpieza y las soluciones o los métodos de desinfección que se describen en este manual. Limpie el dispositivo antes de desinfectarlo.

PRECAUCIÓN: El iluminador constituye un peligro biológico después del uso. Aplique buenas prácticas de hospital y las instrucciones de limpieza y desinfección del iluminador incluidas en este manual antes del siguiente uso.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la lámpara está instalada y completamente encajada en el iluminador durante el proceso de limpieza y desinfección. El conjunto del iluminador es sumergible (IPX7) si la lámpara está correctamente instalada.

PRECAUCIÓN: Este dispositivo cumple con las correspondientes normas sobre interferencia electromagnética y no debe ocasionar problemas a otros equipos ni verse afectado por otros dispositivos. Como precaución, evite utilizar este dispositivo cerca de otros equipos.

PRECAUCIÓN: El cable del iluminador puede sumergirse a una profundidad de 0,15 metros a 1 metro, a presión ambiente y a temperaturas de fluidos y ambientales de 22 °C a 43 °C. La fuente de alimentación no es sumergible. No sumerja la fuente de alimentación.

Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.

Para desconectar por completo la corriente del sistema de iluminación cableado Welch Allyn KleenSpec, desenchufe la fuente de alimentación externa de la toma de corriente de la pared.

El iluminador no tiene piezas que necesiten mantenimiento, excepto la lámpara. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Welch Allyn: www.welchallyn.com/support.

Instrucciones de uso

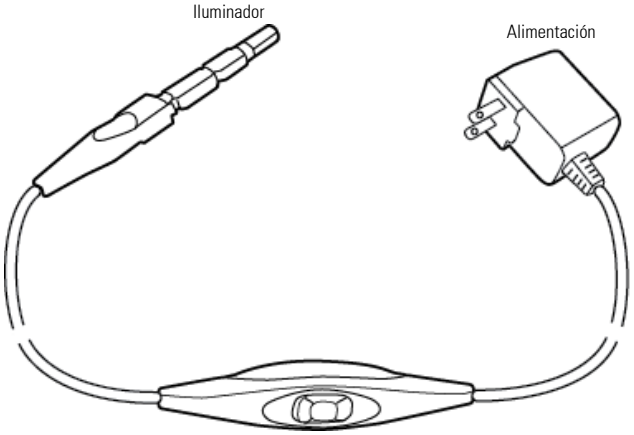
Sistema de iluminación cableado KleenSpec

El sistema de iluminación cableado KleenSpec está diseñado para utilizarse con los espéculos de Welch Allyn 58000S, 58001S, 58004S, 590XS, 59000, 59001, 59004, 59005 y 59006 en procedimientos de ginecología y obstetricia.

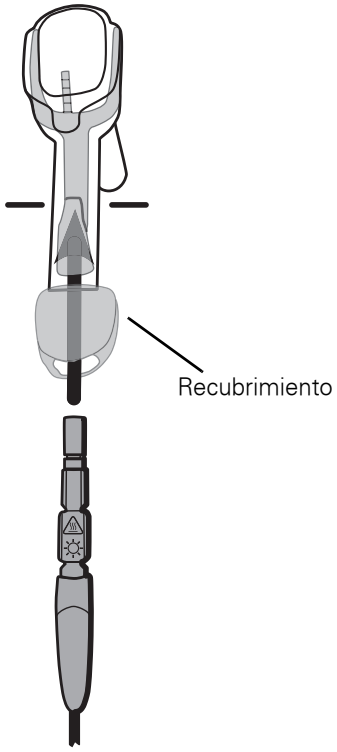
La fuente de alimentación suministra corriente al conjunto del iluminador en el que se encuentra la lámpara a través de la toma de pared de grado hospitalario. Esto permite la iluminación del espéculo. Este dispositivo debe utilizarse únicamente con accesorios aprobados por Welch Allyn.

Este producto solamente funciona con los espéculos vaginales Welch Allyn KleenSpec. No utilice el iluminador para ningún otro fin. La lámpara está caliente y puede provocar quemaduras si se utiliza fuera del espéculo vaginal.

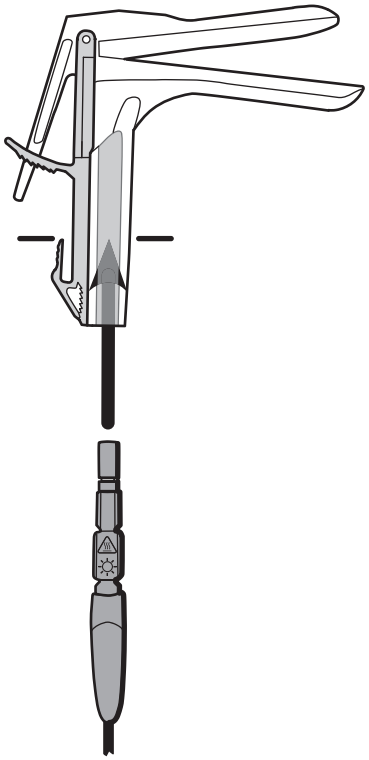
El iluminador se desliza en el interior de los espéculos vaginales Welch Allyn KleenSpec que se han mencionado antes. Compruebe que se han realizado todas las conexiones antes de conectar la corriente con el interruptor de encendido/apagado.



Inserción del iluminador



Modelo de la serie 580



Modelo de la serie 590

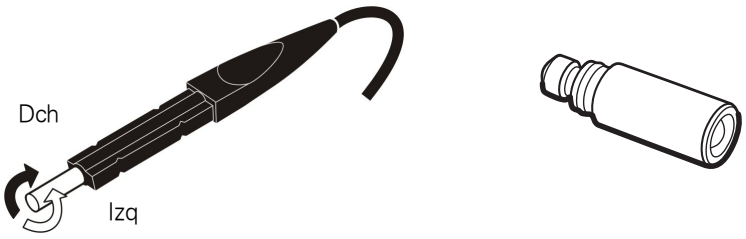
Mantenimiento

Mantenimiento preventivo

Antes del uso, examine los cables, las conexiones y la fuente de alimentación para saber si están dañados o desgastados.

Después de cada uso, limpie la unidad como se indica en la sección Limpieza y desinfección de este manual.

Sustitución de la lámpara



Nota La lámpara es la única pieza del sistema de iluminación que necesita mantenimiento. Sustituya la lámpara cuando no proporcione suficiente iluminación.

1. Desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente de la pared.
2. Espere al menos 5 minutos hasta que la lámpara se enfríe y desenrósquela hacia la izquierda (izq) para extraerla.
3. Examine el casquillo de la lámpara del iluminador para detectar daños o irregularidades. Si encuentra alguna anomalía, póngase en contacto con el centro de servicio autorizado.
4. Sustituya la lámpara por una lámpara Welch Allyn con referencia 08800 solamente.
5. Compruebe que no falta la junta tórica de la lámpara y que no tiene daños ni residuos antes de instalarla. Si falta la junta tórica o está dañada, sustituya la lámpara.
6. Para instalarla, enrósquela hacia la derecha (dch).

Limpieza y desinfección

		Iluminador cableado KleenSpec	Alimentación
Limpieza	CaviWipe (toallitas)	Sí	Sí
	Enzol (remojo)	Sí	No*
	Metrizyme (remojo)	Sí	No*
Desinfección	Caviwipe	Nivel intermedio	Intermedio Nivel

* No sumerja el enchufe de la fuente de alimentación. Siga las instrucciones de este manual.

Limpieza

Toallitas

Sistema de iluminación cableado KleenSpec

Consulte la Tabla de limpieza para identificar el producto de limpieza adecuado.

1. Desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente de la pared.

PRECAUCIÓN: La lámpara debe permanecer instalada durante todos los procesos de limpieza y desinfección.

2. Siga las instrucciones del fabricante de las toallitas desinfectantes y limpie el cable o el iluminador completamente para eliminar los residuos.
3. Este proceso es una limpieza superficial solamente. Consulte los demás procesos de desinfección.

Remojo

Consulte la Tabla de limpieza para identificar el producto de limpieza adecuado.

Iluminador cableado KleenSpec

1. Desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente de la pared.

PRECAUCIÓN: La lámpara debe permanecer instalada durante todos los procesos de limpieza y desinfección.

2. Siga las instrucciones del fabricante de la solución de limpieza y ponga el iluminador en remojo como se indica. La solución debe encontrarse a una temperatura de 22 °C a 43 °C. Asegúrese de mantener la fuente de alimentación fuera de la solución. No sumerja la fuente de alimentación.

3. Frote cualquier área que presente restos visibles con un cepillo blando y aclare bien el iluminador con agua corriente a temperatura de 22 °C a 43 °C para eliminar la solución de limpieza. La fuente de alimentación solo debe limpiarse, sin mojarse.
4. Seque el iluminador.
5. El iluminador está listo para la desinfección.

Desinfección

Consulte el método/producto de desinfección adecuado para el iluminador y la fuente de alimentación en la Tabla de limpieza.

Iluminador

1. Realice la limpieza o la desinfección conforme se describe en la tabla anterior.
2. Siga las instrucciones de desinfección del fabricante de las toallitas desinfectantes.
3. Aclare bien el iluminador con agua corriente a temperatura de 22 °C a 43 °C para eliminar el desinfectante.
4. Deje que se seque.

Alimentación

NO SUMERJA LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN.

1. Realice la limpieza o la desinfección conforme se describe en la tabla anterior.
2. Siga las instrucciones de desinfección del fabricante de las toallitas desinfectantes en el cable solamente.
3. Aclare bien el **cable únicamente** con agua corriente a temperatura de 22 °C a 43 °C para eliminar el desinfectante. No sumerja la fuente de alimentación.
4. Deje que se seque.

Eliminación

No existen materiales perjudiciales asociados con el sistema de iluminación cableado KleenSpec.

El dispositivo se considera un peligro biológico después del uso. Aplique buenas prácticas de hospital y respete las ordenanzas municipales para desechar el iluminador.

No existen riesgos relacionados con la eliminación de este dispositivo tras su vida útil si se limpia y/o desinfecta con arreglo a las instrucciones de este manual.

Especificaciones

Clasificación	Pieza aplicada de tipo BF, clase II
Entrada:	100 V-240 V, 50/60 Hz
Salida:	4,7 V CC, 850 mA mín.
Categoría:	Equipo no AP/APG
Especificaciones físicas:	
Sistema de iluminación:	282 cm (111 pulg.)
Iluminación:	
Duración de la lámpara:	100 horas
Voltaje de la lámpara:	4,6 V
Lámpara:	Welch Allyn ref. 08800
Clasificación IPX:	
Iluminador:	IPX7
Fuente de alimentación:	IPX0

Ambiente

Funcionamiento: +10 °C a + 35 °C (50 °F a 95 °F), 95% humedad relativa
500 hPa a 1060 hPa

Transporte/Almacenamiento:-20 °C a +49 °C (-2 °F a 120 °F), 95% humedad relativa,
500 hPa a 1060 hPa

Funcionamiento intermitente

Espéculo e iluminador 10 minutos máx.; 5 minutos apagado mín.

Aprobaciones

CERTIFICADO SEGÚN: CAN/CSA STD C22.2 NO. 601.1

CONFORME CON: IEC 60601-1, IEC60601-1-2

Guía de solución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
La lámpara no se ilumina.	El interruptor está en la posición de apagado.	Compruebe que el interruptor está en la posición de encendido. Consulte el manual.
	El iluminador no está enchufado.	Compruebe que el iluminador esté correctamente enchufado en la toma de corriente.
	Lámpara defectuosa	Sustituya por una lámpara nueva.
	Lámpara suelta	Compruebe que la lámpara esté fija en el iluminador.
	Lámpara incorrecta	Compruebe que se trata de una lámpara Welch Allyn con referencia 08800.
	Lámpara dañada	Examine la lámpara y la junta tórica para detectar daños. Sustituya por la lámpara con ref. 08800 si encuentra algún desperfecto.
	Sistema de iluminación defectuoso	Sustituya el sistema de iluminación.
	Sin corriente la toma de la fuente de alimentación	Compruebe que se suministra corriente a la toma de corriente del iluminador.
El iluminador no queda sujeto en el espéculo de la serie 580 o el iluminador extensible 78600.	Es posible que las lengüetas de retención del iluminador estén dañadas.	Examine las lengüetas de retención para detectar daños. Sustituya el iluminador con ref. 789xx.
La emisión de luz es baja.	Lámpara defectuosa	Sustituya por una lámpara nueva.
	Lente de lámpara sucia	Examine la lente de la lámpara para encontrar residuos y límpiela.
Esta guía está diseñada para ayudar a determinar los problemas de este producto. Póngase en contacto con el centro de servicio autorizado de Welch Allyn que figura en el manual del propietario para solicitar asistencia adicional.		

Garantía y servicio

Garantía limitada

Se garantiza que el instrumental de Welch Allyn, Inc. (Welch Allyn) adquirido está libres de defectos de materiales y mano de obra en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de un año a partir de la fecha inicial de expedición del sistema de iluminación cableado Welch Allyn KleenSpec por Welch Allyn. En caso de defectos, Welch Allyn o su representante autorizado repararán o sustituirán el producto, a discreción de Welch Allyn, sin coste alguno por repuestos y mano de obra.

Welch Allyn tendrá que recibir notificación por teléfono de cualquier producto defectuoso y el artículo tendrá que devolverse de inmediato a Welch Allyn debidamente empaquetado y con portes pagados con el número de RMA que proporcione Welch Allyn. El riesgo de pérdida o daños durante el envío correrá por cuenta del comprador.

Welch Allyn no se hace responsable de pérdidas asociadas con el uso de cualquier producto de Welch Allyn que (1) tenga deteriorado el número de la fecha de fabricación, (2) haya sido reparado por cualquier otro que no sea el representante autorizado de Welch Allyn, (3) se haya alterado, (4) se haya utilizado de forma diferente a la indicada en las instrucciones o (5) se haya expuesto a abuso o a condiciones ambientales extremas.

ESTA GARANTÍA ES DE CARÁCTER EXCLUSIVO Y SUSTITUYE TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN, ADECUACIÓN PARA UN FIN ESPECÍFICO U OTRA GARANTÍA DE CALIDAD, YA SEA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA. WELCH ALLYN NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO ACCIDENTAL NI INDIRECTO QUE SE DERIVE DE LA VENTA, USO O FUNCIONAMIENTO INADECUADO DEL EQUIPO, INDEPENDIENTEMENTE DE LA CAUSA. LOS DAÑOS DE LOS QUE SE HARÁ RESPONSABLE WELCH ALLYN INCLUYEN, ENTRE OTROS, LA PÉRDIDA DE INGRESOS, LOS COSTES POR TIEMPO DE INACTIVIDAD Y LA PÉRDIDA DE USO DEL EQUIPO.

Información de emisiones e inmunidad

<table>
<tr><th colspan="3">Emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">El sistema de iluminación cableado Welch Allyn KleenSpec® está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o del usuario del sistema de iluminación cableado Welch Allyn KleenSpec® asegurarse de que se encuentra dentro de este entorno.</td></tr>
<tr><td>Prueba de emisiones</td><td>Conformidad</td><td>Entorno electromagnético - Guía</td></tr>
<tr><td>Emisiones de radiofrecuencia CISPR11</td><td>Grupo 1</td><td>El sistema de iluminación cableado KleenSpec® solo utiliza energía de RF para el funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de radiofrecuencia CISPR11</td><td>Clase B</td><td rowspan="2">El sistema de iluminación cableado KleenSpec® es adecuado para su uso en todo tipo de ubicaciones incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas con la red pública de bajo voltaje que suministra energía para uso doméstico.</td></tr>
<tr><td>Emisiones armónicas IEC 61000-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td><td></td></tr>
</table>

Inmunidad electromagnética			
El sistema de iluminación cableado Welch Allyn KleenSpec® está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o del usuario del sistema de iluminación cableado Welch Allyn KleenSpec® asegurarse de que se encuentra dentro de este entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba de la norma IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámico. En suelos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo de un 30 %.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas/picos de tensión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.

Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión cortas IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>caída del 95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (>caída del 95 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>caída del 95 % en U_T) durante 5 segundos	<5 % U_T (>caída del 95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (>caída del 95 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>caída del 95 % en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema de iluminación cableado KleenSpec® necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda que el dispositivo esté conectado a una fuente de alimentación ininterrumpible o a una batería.
Campos magnéticos de frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia deben estar a niveles típicos de un emplazamiento clásico en un entorno comercial u hospitalario.
Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Inmunidad electromagnética			
El sistema de iluminación cableado Welch Allyn KleenSpec® está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o del usuario del sistema de iluminación cableado Welch Allyn KleenSpec® asegurarse de que se encuentra dentro de este entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba de la norma IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
			Los sistemas móviles y portátiles de comunicación basados en transmisión por radiofrecuencias deberían utilizarse a una distancia del sistema de iluminación cableado KleenSpec® y los cables que no fuera inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Distancia de separación recomendada
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	d=(1,17) $\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 1 GHz	3 V/m	d=(1,17) $\sqrt{P}$ 80 a 800 MHz

	d= (2,33) $\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz, donde *P* es el valor de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Tal como determina un estudio in situ sobre la compatibilidad electromagnética[a], las intensidades de campo de los trasmisores de radiofrecuencia fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia[b]. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente:

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias superior.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

[a] Las intensidades de los campos generados por transmisores fijos, como las unidades de base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y estaciones radiomóviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y TV no se pueden prever con precisión desde el punto de vista teórico. Para valorar la intensidad de un ambiente electromagnético generado por transmisores RF fijos, sería aconsejable efectuar una comprobación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo tomada en el punto en el que se utiliza el sistema de iluminación cableado Welch Allyn KleenSpec® supera el nivel de compatibilidad aplicable indicado anteriormente, es necesario revisar el sistema de iluminación cableado Welch Allyn KleenSpec® para comprobar que el funcionamiento es correcto. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario aplicar medidas suplementarias, como un cambio de orientación o de la posición del Sistema de iluminación cableado Welch Allyn KleenSpec®.

[b] Para gamas de frecuencia superiores a 150 kHz-80 MHz, las intensidades de los campos magnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de comunicación por RF portátiles y móviles y el sistema de iluminación cableado Welch Allyn KleenSpec®			
El sistema de iluminación cableado Welch Allyn KleenSpec® debe utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las interferencias de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del sistema de iluminación cableado Welch Allyn KleenSpec® puede contribuir en la prevención de las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el aparato de comunicación RF portátil/móvil (transmisores) y el sistema de iluminación cableado Welch Allyn KleenSpec®, tal y como recomendamos a continuación, calculando dicha distancia en función de la potencia máxima de salida del aparato de comunicación.			
Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	**150 kHz a 80 MHz** $d=(1,17)\ \sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d=(1,17)\ \sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d=(2,23)\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,67	11,67	23,33

Para los transmisores con un nivel máximo de potencia de salida no indicado en la tabla anterior, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el nivel máximo de frecuencia de salida del transmisor calculado en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la gama de frecuencias superior.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung 5-1
Bestimmungsgemäße Verwendung 5-1
Kontraindikationen 5-1

Klassifizierung 5-1

Symbolbeschreibungen 5-1

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen 5-2

Gebrauchsanweisung 5-3
Kabelgebundenes KleenSpec Beleuchtungssystem . . .5-3

Einsetzen der Leuchte 5-4

Wartung 5-4
Vorbeugende Wartung 5-4
Lampenwechsel 5-5
Reinigung und Desinfektion 5-6
Reinigung 5-6
Desinfektion 5-7
Entsorgung 5-7

Technische Daten 5-8

Zulassungen 5-8

Fehlerbehebung 5-9

Garantie und Wartung 5-10
Beschränkte Garantie 5-10

Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit . . .5-11

Einleitung

Bestimmungsgemäße Verwendung

In Verbindung mit dem Vaginalspekulum ist die Leuchte bei Pelvis-Untersuchungen und anderen gynäkologischen Verfahren verwendbar, z. B. Pap-Test, Biopsie mit Dilatation und Kürettage (D&K) und Elektrochirurgie.

Kontraindikationen

Die Leuchte (sowohl allein als auch in Verbindung mit einem Spekulum der Serie 590) ist nicht für Augenuntersuchungen vorgesehen.

Die Leuchte (sowohl allein als auch in Verbindung mit einem Spekulum der Serie 590) ist nicht für Diagnostik vorgesehen.

Klassifizierung

Klasse II, Anwendungsteil vom Typ BF gewöhnliches Gerät

Reinigen und Desinfizieren gemäß Abschnitt „Reinigung“ Nicht kontinuierlicher Betrieb

Symbolbeschreibungen

	Warnung		Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung		Lampe ein
	Achtung, hohe Temperaturen		Lampe aus
	Achtung, hohe Lichtwirkung		Anwendungsteil gemäß Typ BF
	Doppelte Isolierung		Gleichstrom
IPX7	Leuchte ist gegen die Auswirkungen von vorübergehendem Eintauchen in Wasser (und die im vorliegenden Handbuch genannten Lösungen) geschützt.	IPX0	Netzteil – nicht gegen Eindringen von Wasser geschützt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG: Zur Vermeidung von Augenverletzungen nicht in den Lichtstrahl blicken.

WARNUNG: Die Lampe ist bei Berührung hautschädigend. Lampe vor dem Austauschen 5 Minuten lang abkühlen lassen. Lampe erzeugt Wärme und sollte daher erst zur Benutzung eingeschaltet und danach wieder ausgeschaltet werden. Die Leuchte bei eingeschalteter Lampe nicht auf einer brennbaren Oberfläche ablegen.

WARNUNG: Vor allen Wartungsmaßnahmen das Netzteil aus der Netzsteckdose ziehen.

WARNUNG: Dieses Produkt ist ausschließlich zur Verwendung mit Welch Allyn KleenSpec Vaginalspekula vorgesehen. Die Leuchte darf nicht für andere Zwecke verwendet werden. Lampe ist heiß und kann bei Verwendung außerhalb der Vaginalspekula zu Verbrennungen führen.

WARNUNG: Das kabelgebundene KleenSpec Beleuchtungssystem ist nicht geeignet für den Einsatz in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika-Luft-/Sauerstoff-/Stickoxid-Gemischen. Dabei könnte Explosionsgefahr bestehen.

WARNUNG: Die Lampe ist heiß und kann bei Verwendung außerhalb der Vaginalspekula zu Verbrennungen führen.

ACHTUNG: Alle Strom- und Verbindungskabel ordnungsgemäß sichern, um eine Stolpergefahr zu vermeiden.

ACHTUNG: Zum Reinigen und Desinfizieren nur die in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren und Mittel verwenden. Gerät vor der Desinfektion reinigen.

ACHTUNG: Die Leuchte stellt nach der Benutzung eine Biogefährdung dar. Vor der nächsten Benutzung die Leuchte gemäß bewährten klinischen Verfahren sowie den Anleitungen in diesem Handbuch reinigen und desinfizieren.

ACHTUNG: Sicherstellen, dass die Lampe während des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens eingebaut und vollständig eingesetzt ist. Die Leuchteneinheit ist bei ordnungsgemäß eingebauter Lampe eintauchbar (Schutzart IPX7).

ACHTUNG: Dieses Gerät entspricht den derzeit geforderten Normen in Bezug auf elektromagnetische Störungen und verursacht somit keine Probleme für andere Geräte bzw. wird durch den Betrieb anderer Geräte nicht beeinflusst. Vorsichtshalber sollte dieses Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von anderen Geräten verwendet werden.

ACHTUNG: Das Leuchtenkabel erlaubt ein vorübergehendes Eintauchen in einer Tiefe von 0,15 bis 1 Meter bei Umgebungsdruck sowie Raum- und Flüssigkeitstemperaturen von 22 °C bis 43 °C. Das Netzteil ist nicht eintauchbar. Das Netzteil nicht in Flüssigkeit eintauchen.

Gemäß dem Bundesrecht der Vereinigten Staaten von Amerika darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Um das kabelgebundene Welch Allyn KleenSpec Beleuchtungssystem vollkommen stromlos zu machen, das externe Netzteil aus der Netzsteckdose ziehen.

Mit Ausnahme der Lampe enthält das Gerät keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Wenden Sie sich an den technischen Support von Welch Allyn: www.welchallyn.com/support.

Gebrauchsanweisung

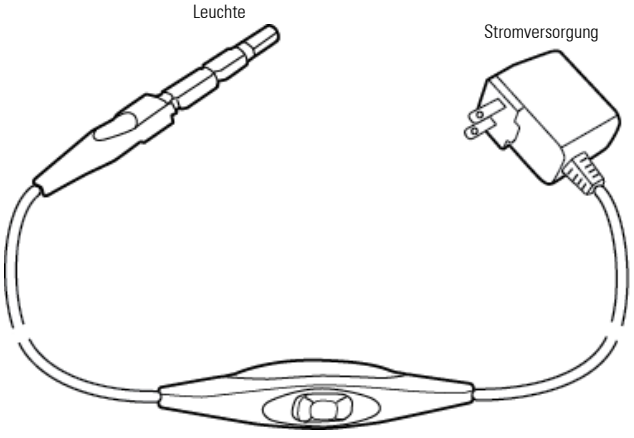
Kabelgebundenes KleenSpec Beleuchtungssystem

Das kabelgebundene KleenSpec Beleuchtungssystem ist zur Benutzung mit den nachfolgenden Spekula von Welch Allyn vorgesehen: 58000S, 58001S, 58004S, 590XS, 59000, 59001, 59004, 59005 und 59006 für gynäkologische und geburtshilfliche Verfahren.

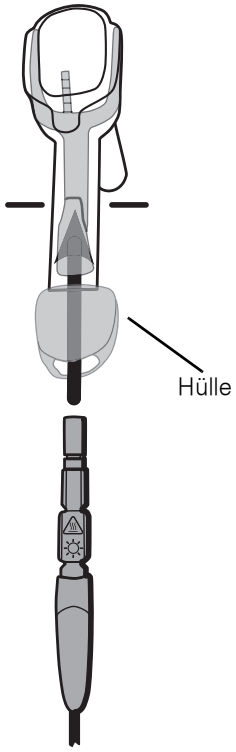
Das Netzteil ermöglicht die Stromversorgung des Leuchtengehäuses, in dem sich die Lampe befindet, an einer für Krankenhäuser zugelassenen Netzsteckdose. Dies ermöglicht die Beleuchtung für die Spekula. Das Gerät ist ausschließlich zur Verwendung mit geeigneten Zubehörteilen von Welch Allyn vorgesehen.

Dieses Produkt ist ausschließlich zur Verwendung mit Welch Allyn KleenSpec Vaginalspekula vorgesehen. Die Leuchte darf nicht für andere Zwecke verwendet werden. Lampe ist heiß und kann bei Verwendung außerhalb der Vaginalspekula zu Verbrennungen führen.

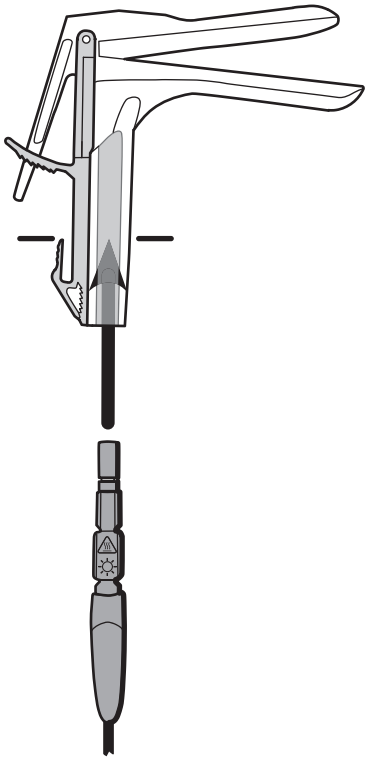
Die Leuchte lässt sich in die oben aufgelisteten Welch Allyn KleenSpec Vaginalspekula einschieben. Vor dem Einschalten mit dem Ein-/Aus-Schalter sicherstellen, dass alle Verbindungen hergestellt sind.



Einsetzen der Leuchte



Modell 580 Serie



Modell 590 Serie

Wartung

Vorbeugende Wartung

Vor der Benutzung die Stromkabel, Verbindungen und das Netzteilgehäuse auf Abnutzung oder Beschädigung prüfen.

Nach der Benutzung die Einheit gemäß dem Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ in diesem Handbuch reinigen.

Lampenwechsel

Hinweis Die Lampe ist das einzige vom Benutzer wartbare Teil des Leuchtensystems. Die Lampe bei unzureichender Lichtleistung ersetzen.

1. Steckernetzteil aus der Netzsteckdose ziehen.
2. Lampe mindestens 5 Minuten abkühlen lassen und dann entgegen dem Uhrzeigersinn herausschrauben.
3. Lampenfassung der Leuchte auf Beschädigung oder Unregelmäßigkeiten prüfen. Bei Unregelmäßigkeiten das autorisierte Servicezentrum verständigen.
4. Zum Austausch nur die Welch Allyn Lampe REF 08800 verwenden.
5. Vor dem Einsetzen kontrollieren, ob der O-Ring der Lampe vorhanden ist und keine Beschädigung oder Verunreinigung aufweist. Bei fehlendem oder beschädigtem O-Ring die Lampe ersetzen.
6. Im Uhrzeigersinn einschrauben.

Reinigung und Desinfektion

		Kabelgebundene KleenSpec Leuchte	Stromversorgung
Reinigung	CaviWipe (Wischtuch)	Ja	Ja
	Enzol (eintauchen)	Ja	Nein*
	Metrizyme (eintauchen)	Ja	Nein*
Desinfektion	Caviwipe	Mittelwirksame Stufe	Mittelwirksame Stufe

* Das Steckernetzteil nicht in Flüssigkeit eintauchen. Anweisungen im vorliegenden Handbuch befolgen.

Reinigung

Wischtuch

Kabelgebundenes KleenSpec Beleuchtungssystem

Geeignete Reinigungsprodukte sind der Reinigungstabelle zu entnehmen.

1. Steckernetzteil aus der Netzsteckdose ziehen.

ACHTUNG: Die Lampe muss während der gesamten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren eingebaut bleiben.

2. Stromkabel oder Leuchte anhand der Anweisungen des Herstellers des Desinfektionstuchs rückstandsfrei reinigen.
3. Dieser Vorgang stellt nur eine Grobreinigung dar. Zur weiteren Verarbeitung siehe Desinfektion.

Eintauchen

Geeignete Reinigungsprodukte sind der Reinigungstabelle zu entnehmen.

Kabelgebundene KleenSpec Leuchte

1. Steckernetzteil aus der Netzsteckdose ziehen.

ACHTUNG: Die Lampe muss während der gesamten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren eingebaut bleiben.

2. Leuchte gemäß Anweisung des Reinigungsmittelherstellers eintauchen. Die Lösungstemperatur beträgt 22 °C bis 43 °C. Darauf achten, dass das Netzteil nicht in die Lösung getaucht wird. Das Netzteil nicht in Flüssigkeit eintauchen.

3. Sichtbare Verunreinigungen mit einer weichen Bürste entfernen und die Leuchte gründlich mit 22 °C bis 43 °C warmem Leitungswasser abspülen. Das Netzteil nicht abspülen, sondern nur abwischen.
4. Leuchte grob trocknen.
5. Die Leuchte ist jetzt zur Desinfektion bereit.

Desinfektion

Die für die Leuchte und das Steckernetzteil geeigneten Methoden/Produkte zur Desinfektion sind der Reinigungstabelle zu entnehmen.

Leuchte

1. Reinigung oder Desinfektion anhand der oben stehenden Tabelle vornehmen.
2. Die Desinfektionsanweisungen des Desinfektionstuchherstellers befolgen.
3. Leuchte gründlich mit 22 °C bis 43 °C warmem Leitungswasser abspülen, um Desinfektionsmittel zu entfernen.
4. Trocknen lassen.

Stromversorgung

DAS NETZTEIL NICHT IN FLÜSSIGKEIT EINTAUCHEN.

1. Reinigung oder Desinfektion anhand der oben stehenden Tabelle vornehmen.
2. Die Desinfektionsanweisungen des Desinfektionstuchherstellers nur für das Stromkabel befolgen.
3. **Nur das Stromkabel** mit 22 °C bis 43 °C warmem Wasser spülen, um Desinfektionsmittel zu entfernen. Das Netzteil nicht in Flüssigkeit eintauchen.
4. Trocknen lassen.

Entsorgung

Das kabelgebundene KleenSpec Beleuchtungssystem enthält keine schädlichen Materialien.

Das Gerät wird nach der Benutzung als Biogefährdung betrachtet. Bei der Entsorgung der Leuchte die bewährten klinischen Verfahren und lokalen Vorschriften beachten.

Die Entsorgung dieses Geräts am Ende seiner Nutzungsdauer beinhaltet keine Risiken, wenn die Reinigung und/oder Desinfektion gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch erfolgen.

Technische Daten

Klassifizierung	Klasse II, Anwendungsteil vom Typ BF
Eingang:	100-240 V, 50/60 Hz
Ausgang:	4,7 VDC, 850 mA min
Kategorie:	Kein Gerät der Kategorie AP oder APG
Physische Spezifikationen:	
Beleuchtungssystem:	111 in (282 cm)
Beleuchtung:	
Lampenlebensdauer:	100 Stunden
Lampenspannung:	4,6 V
Lampe:	Welch Allyn Teile-Nr. 08800
IPX-Schutzart:	
Leuchte:	IPX7
Netzteil:	IPX0
Umgebung	
Betrieb:	+10 °C bis + 35 °C (50 °F bis 95 °F), 95 % RH 500 hPa bis 1060 hPa
Transport/Lagerung:	-20 °C bis +49 °C (-2 °F bis 120 °F), 95 % RH, 500 hPa bis 1060 hPa
Intermittierender Betrieb	
Vaginalspekulum und Leuchte	max. 10 Minuten ein; min. 5 Minuten aus

Zulassungen

ZERTIFIZIERT NACH: CAN/CSA STD C22.2 NR. 601.1

ENTSPRICHT: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Lampe leuchtet nicht.	Netzschalter in Stellung Aus.	Prüfen, ob der Netzschalter in Stellung Ein ist. Siehe Handbuch.
	Leuchte nicht angeschlossen.	Sicherstellen, dass die Leuchte ordnungsgemäß an der Netzsteckdose angeschlossen ist.
	Defekte Lampe	Durch neue Lampe ersetzen.
	Lose Lampe	Sicherstellen, dass die Lampe fest in die Leuchte eingeschraubt ist.
	Falsche Lampe	Sicherstellen, dass es sich um eine Lampe mit REF 08800 von Welch Allyn handelt.
	Beschädigte Lampe	Lampe und O-Ring auf Beschädigung prüfen. Bei Anzeichen von Beschädigung durch Lampe REF 08800 ersetzen.
	Defektes Beleuchtungssystem	Beleuchtungssystem ersetzen.
	Netzsteckdose führt keinen Strom.	Sicherstellen, dass die Leuchtensteckdose mit Strom versorgt wird.
Leuchte bleibt nicht in Spekula der Serie 580 oder Einwegleuchte 78600 eingesetzt.	Mögliche Beschädigung der Leuchten-Halteflügel.	Halteflügel auf Beschädigung prüfen. Leuchte REF 789xx ersetzen.
Lichtabgabe erscheint schwach.	Defekte Lampe	Durch neue Lampe ersetzen.
	Verschmutzte Lampenlinse	Lampenlinse auf Verunreinigung prüfen und reinigen.
Diese Anleitung dient zur Unterstützung bei der Erkennung von Defekten an diesem Produkt. Weitere Unterstützung fordern Sie bitte bei dem in der Bedienungsanleitung des Produkts angegebenen autorisierten Welch Allyn Servicezentrum an.		

Garantie und Wartung

Beschränkte Garantie

Neu bei Welch Allyn, Inc. (Welch Allyn) gekaufte Geräte unterliegen unter normalen Nutzungs- und Servicebedingungen einer Garantie auf Freiheit von Material- und Herstellungsfehlern. Die Garantiefrist beträgt beim kabelgebundenen Welch Allyn KleenSpec Beleuchtungssystem ein Jahr ab dem Datum der ersten Lieferung von Welch Allyn. Diese Garantie wird durch Welch Allyn oder seine autorisierten Vertreter ohne Berechnung von Teile- oder Arbeitskosten erfüllt, wobei Welch Allyn im eigenen Ermessen eine Reparatur oder einen Ersatz vornehmen kann.

Im Falle eines Produktdefekts ist Welch Allyn telefonisch darüber in Kenntnis zu setzen, und der Artikel ist zusammen mit einer von Welch Allyn mitgeteilten RMA-Nummer sicher verpackt und versandkostenfrei an Welch Allyn einzusenden. Das Risiko für Verlust oder Beschädigung auf dem Transportweg trägt der Käufer.

Welch Allyn haftet nicht für Verlust im Zusammenhang mit der Verwendung von Welch Allyn Produkten, wenn (1) deren Herstellungsdatum unkenntlich gemacht ist, (2) daran Reparaturen von anderen Stellen als einem autorisierten Welch Allyn Servicevertreter unternommen wurden, (3) daran Änderungen vorgenommen wurden, (4) die Benutzung nicht gemäß der Gebrauchsanweisung erfolgte oder (5) sie missbräuchlich verwendet oder extremen Umgebungsbedingungen ausgesetzt wurden.

DIESE GARANTIE IST EXKLUSIV UND SCHLIESST ETWAIGE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN FÜR DIE MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER SONSTIGE AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN QUALITÄTSGARANTIEN EIN. WELCH ALLYN HAFTET NICHT FÜR ETWAIGE MITTELBARE ODER UNMITTELBARE SCHÄDEN, DIE SICH AUS DEM VERKAUF, DER NUTZUNG ODER DER NICHT ORDNUNGSGEMÄSSEN FUNKTION DES GERÄTS ERGEBEN; UNABHÄNGIG VON DEREN URSACHE. ZU DEN SCHÄDEN, FÜR DIE WELCH ALLYN HAFTBAR IST, ZÄHLEN INSBESONDERE – JEDOCH NICHT AUSSCHLIESSLICH – EINNAHME- ODER GEWINNAUSFÄLLE, DURCH AUSFALLZEITEN BEDINGTE KOSTEN SOWIE DER VERLUST DER NUTZBARKEIT DES GERÄTS.

Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit

<table>
<tr><th colspan="3">Elektromagnetische Aussendung</th></tr>
<tr><td colspan="3">Das kabelgebundene Welch Allyn KleenSpec® Beleuchtungssystem ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des kabelgebundenen Welch Allyn KleenSpec® Beleuchtungssystems muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.</td></tr>
<tr><td>Strahlungstest</td><td>Konformität</td><td>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien</td></tr>
<tr><td>HF-Aussendung CISPR11</td><td>Gruppe 1</td><td>Das kabelgebundene KleenSpec® Beleuchtungssystem verwendet HF-Energie nur für interne Zwecke. Die HF-Aussendung ist daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.</td></tr>
<tr><td>HF-Aussendung CISPR11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="2">Das kabelgebundene KleenSpec® Beleuchtungssystem ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, durch das Wohngebäude versorgt werden.</td></tr>
<tr><td>Oberwellen IEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Störungen durch Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3</td><td>Normerfüllung</td><td></td></tr>
</table>

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das kabelgebundene Welch Allyn KleenSpec® Beleuchtungssystem ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des kabelgebundenen Welch Allyn KleenSpec® Beleuchtungssystems muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeit sprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle, transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Netzspannungsqualität sollte einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Netzspannungsqualität sollte einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.

Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzleitung. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) in 0,5 Perioden 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) in 5 Perioden 70 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) in 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) in 5 Sekunden	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) in 0,5 Perioden 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) in 5 Perioden 70 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) in 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) in 5 Sekunden	Die Netzspannungsqualität sollte einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen. Legt der Benutzer des kabelgebundenen KleenSpec® Beleuchtungssystems Wert auf ununterbrochenen Betrieb auch bei Stromausfall, sollte das Gerät durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über einen Akku mit Strom versorgt werden.
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die durch die Netzfrequenz entstehenden Magnetfelder sollten nicht stärker sein als diejenigen eines typischen Standorts in einer typischen kommerziellen oder Klinikumgebung.
Hinweis: U_T ist die Spannung des Netzwechselstroms vor dem Anlegen des Prüfpegels.			

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das kabelgebundene Welch Allyn KleenSpec® Beleuchtungssystem ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des kabelgebundenen Welch Allyn KleenSpec® Beleuchtungssystems muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeits prüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitäts stufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nur außerhalb des empfohlenen Abstands zum kabelgebundenen KleenSpec® Beleuchtungssystem einschließlich der Kabel verwendet werden. Der empfohlene Abstand wird mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet.
			Empfohlener Abstand
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	$d = (1{,}17)\ \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 1 GHz	3 V/m	$d = (1{,}17)\ \sqrt{P}$ 80 bis 800 MHz

	d= (2.33) $\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei *P* die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und *d* der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke von festen HF-Sendern kann durch eine elektromagnetische Standortvermessung ermittelt werden[a] und sollte unter den Grenzwerten für jeden Frequenzbereich liegen[b]. Störungen können in der Nähe von Geräten und Anlagen auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:

Hinweis 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten ggf. nicht in allen Einzelfällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinträchtigt.

[a] Die Feldstärke von festen Sendern, beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und von mobilen Funkstationen, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender sollte eine elektromagnetische Messung vor Ort erwogen werden. Wenn die am Einsatzort des kabelgebundenen Welch Allyn KleenSpec® Beleuchtungssystems gemessene Feldstärke den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das kabelgebundene Welch Allyn KleenSpec® Beleuchtungssystem auf normales Betriebsverhalten überprüft werden. Bei Leistungsunregelmäßigkeiten sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des kabelgebundenen Welch Allyn KleenSpec® Beleuchtungssystems.

[b] Bei einem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke 3 V/m nicht übersteigen.

Empfohlener Abstand zwischen portablen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Welch Allyn KleenSpec® Beleuchtungssystem, kabelgebunden			
Das kabelgebundene Welch Allyn KleenSpec® Beleuchtungssystem ist zum Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, in denen abgestrahlte HF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder Benutzer des kabelgebundenen Welch Allyn KleenSpec® Beleuchtungssystems kann elektromagnetische Störungen durch Einhaltung der nachstehenden Empfehlungen zum Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem kabelgebundenen Welch Allyn KleenSpec® Beleuchtungssystem entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte vermeiden.			
Mindestabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	**150 kHz bis 80 MHz** $d = (1{,}17)\ \sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = (1{,}17)\ \sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = (2{,}23)\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,67	11,67	23,33

Für Sender mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) anhand der auf die Senderfrequenz anwendbaren Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend der Angaben des Senderherstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten ggf. nicht in allen Einzelfällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinträchtigt.

Indholdsfortegnelse

Indledning 6-1
Tilsigtet brug 6-1
Kontraindikationer 6-1

Klassificering 6-1

Symbolbeskrivelser 6-1

Advarsler og forholdsregler 6-2

Brugervejledning 6-3
Ledningsforbundet KleenSpec-belysningssystem . . . 6-3
Isætning af belysningssystemet 6-4

Vedligeholdelse 6-5
Forebyggende vedligeholdelse 6-5
Udskiftning af pæren 6-5
Rengøring og desinfektion 6-6
Rengøring 6-6
Desinficering 6-7
Bortskaffelse 6-7

Specifikationer 6-8

Godkendelser 6-8

Fejlfindingsvejledning 6-9

Garanti og service 6-10
Begrænset garanti 6-10

Emissions- og immunitetsoplysninger 6-11

Indledning

Tilsigtet brug

Når belysningssystemet bruges sammen med et vaginalspeculum, leverer det belysning under bækkenundersøgelser og andre gynækologiske procedurer, f.eks. pap-smear, dilatation og biopsi ved curettering (D&C) samt elektrokirurgi.

Kontraindikationer

Belysningssystemet er ikke beregnet til brug (hverken selvstændigt eller sammen med et speculum i 590-serien) ved øjenundersøgelser.

Belysningssystemet er ikke beregnet til brug (hverken selvstændigt eller sammen med et speculum i 590-serien) ved diagnosticering.

Klassificering

Klasse II, del, som anvendes til Type BF	almindeligt udstyr
Rengør og desinficer i henhold til afsnittet om rengøring	Ikke-vedvarende betjening

Symbolbeskrivelser

	Advarsel		Se brugsvejledningen
	Forsigtig		Pæren er tændt
	Forsigtig, høje temperaturer		Pæren er slukket
	Forsigtig, højintensivt lys		Anvendt del (type BF)
	Dobbelt isolering		Jævnstrøm
IPX7	Belysningssystemet er beskyttet mod virkningerne af kortvarig nedsænkning i vand (og de opløsninger, der er beskrevet i denne brugsanvisning)	IPX0	Strømforsyning – Ikke beskyttet mod vandindtrængen.

Advarsler og forholdsregler

ADVARSEL: For at undgå øjenskader, må du ikke se direkte på strålen.

ADVARSEL: Pæren er skadelig for huden ved berøring. Lad pæren køle af i 5 minutter, før den erstattes. Pæren genererer varme og skal være slukket indtil umiddelbart før og umiddelbart efter brug. Placer ikke belysningssystemet på en brændbar overflade, hvis pæren er tændt.

ADVARSEL: Kobl strømforsyningen fra stikkontakten, inden vedligeholdelse.

ADVARSEL: Dette produkt må kun anvendes sammen med et Welch Allyn KleenSpec-vaginalspeculum. Belysningssystemet må ikke bruges på andre måder. Pæren er meget varm og kan forårsage forbrænding, hvis den bruges uden for vaginalspeculum.

ADVARSEL: Det ledningsforbundne KleenSpec-belysningssystem er ikke egnet til brug på steder, hvor der er brændbare anæstesiblandinger med luft, ilt eller lattergas. Det kan medføre eksplosionsfare.

ADVARSEL: Pæren er meget varm og kan forårsage forbrændinger, hvis den bruges uden for vaginalspeculum.

FORSIGTIG! Fastgør alle ledninger og kabler forsvarligt for at minimere risikoen for faldulykker.

FORSIGTIG! Brug kun de rengøringsmetoder og desinfektionsmidler/-metoder, der er beskrevet i brugsanvisningen. Rengør enheden, inden den desinficeres.

FORSIGTIG! Belysningssystemet er biologisk affald efter brug. Følg god hospitalspraksis og anvisningerne i rengøring og desinfektion af belysningssystemet i denne brugsanvisning, inden det bruges igen.

FORSIGTIG! Sørg for, at pæren er installeret og sidder korrekt i belysningssystemet under hele rengørings- og desinfektionsprocessen. Belysningssystemet kan nedsænkes i vand (IPX7), forudsat at pæren er korrekt monteret.

FORSIGTIG! Enheden er i overensstemmelse med de aktuelle påkrævede standarder vedrørende elektromagnetisk interferens, og bør ikke udgøre problemer for andet udstyr eller blive påvirket af andre enheder. Som en forsigtighedsregel bør man undgå at anvende denne enhed i nærheden af andet udstyr.

FORSIGTIG! Belysningssystemets kabel kan nedsænkes kortvarigt i vand til en dybde på 0,15 til 1 meter ved omgivende lufttryk ved rum- og væsketemperaturer på 22° C til 43° C. Dette gælder ikke for strømforsyningen. Undlad at nedsænke strømforsyningen i vand.

I henhold til amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af eller efter ordinering af en læge.

Kobl den eksterne strømforsyning fra stikkontakten for at fjerne al strøm fra det ledningsforbundne Welch Allyn KleenSpec-belysningssystem.

Der findes ingen dele i apparatet, som brugeren kan foretage service, med undtagelse af pæren. Kontakt Welch Allyns tekniske support: www.welchallyn.com/support.

Brugervejledning

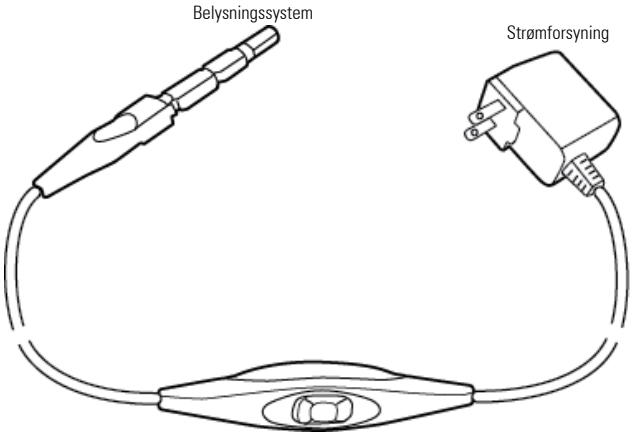
Ledningsforbundet KleenSpec-belysningssystem

Det ledningsforbundne KleenSpec-belysningssystem er beregnet til brug sammen med følgende Welch Allyn-speculum: 58000S, 58001S, 58004S, 590XS, 59000, 59001, 59004, 59005 og 59006 til gynækologiske og obstetriske procedurer.

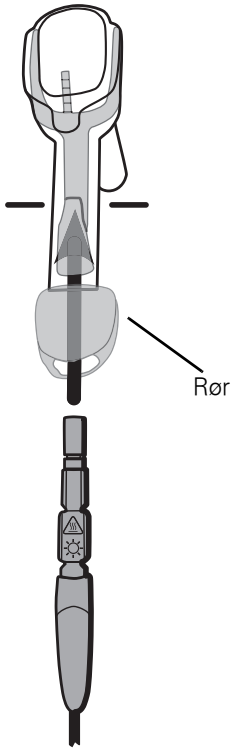
Strømforsyningen leverer strøm fra en stikkontakt, der opfylder kravene til elektrisk sikkerhed på hospitaler eller lignende, til belysningssystemet, der indeholder pæren. Denne belyser speculum. Denne enhed er kun beregnet til brug sammen med egnet Welch Allyn-tilbehør.

Dette produkt må kun anvendes sammen med et Welch Allyn KleenSpec-vaginalspeculum. Belysningssystemet må ikke bruges på andre måder. Pæren er meget varm og kan forårsage forbrænding, hvis den bruges uden for vaginalspeculum.

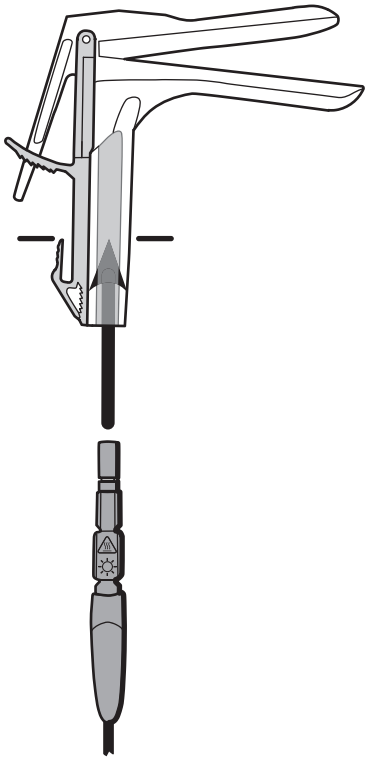
Belysningssystemet føres ind i det hensigtsmæssige Welch Allyn KleenSpec-vaginalspeculum, som er angivet ovenfor. Kontroller, at alle tilslutninger er udført, inden strømmen tilsluttes ved tænd/sluk-knappen.



Isætning af belysningssystemet



Model 580-serien



Model 590-serien

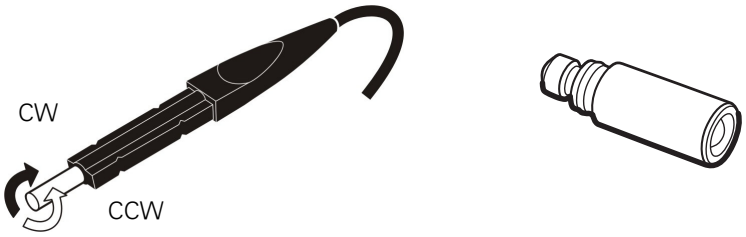
Vedligeholdelse

Forebyggende vedligeholdelse

Undersøg ledninger, tilslutninger og strømforsyningsboksen for slid eller beskadigelser før brug.

Rengør enheden efter hver brug i henhold til afsnittet Rengøring og desinfektion i brugsanvisningen.

Udskiftning af pæren



Bemærk! Pæren er den eneste del i belysningssystemet, som brugeren kan foretage service på. Udskift pæren, hvis belysningen er utilstrækkelig.

1. Kobl strømforsyningen fra stikkontakten.
2. Lad pæren køle af i mindst 5 minutter, og fjern pæren ved at skrue mod uret (CCW).
3. Inspicer pærens sokkel i belysningssystemet for skader eller uregelmæssigheder. Kontakt det autoriserede servicecenter, hvis der findes uregelmæssigheder.
4. Pæren må kun udskiftes med en Welch Allyn REF 08800-pære.
5. Verificer, at pærens o-ring er til stede og fri for skader eller urenheder inden installation. Hvis o-ringen mangler eller er beskadiget, skal pæren udskiftes.
6. Installer ved at skrue med uret (CW).

Rengøring og desinfektion

		Ledningsforbundet KleenSpec-belysningssystem	Strømforsyning
Rengøring	CaviWipe (serviet)	Ja	Ja
	Enzol (iblødsætning)	Ja	Nej*
	Metrizym (iblødsætning)	Ja	Nej*
Desinficering	Caviwipe	Mellemniveau	Mellemniveau

* Undlad at nedsænke strømforsyningsstikket. Følg alle anvisninger i denne brugervejledning.

Rengøring

Serviet

Ledningsforbundet KleenSpec-belysningssystem

Se rengøringstabellen for at finde ud af, hvilket rengøringsmiddel der skal bruges.

1. Kobl strømforsyningen fra stikkontakten.

FORSIGTIG! Pæren skal være monteret under alle rengørings- og desinfektionsprocesser.

2. Følg anvisningerne fra producenten af desinficerende servietter, og tør ledning eller belysningssystem helt af for at fjerne alle rester.
3. Denne proces er kun en grov rengøring. Der henvises til desinfektion for yderligere behandling.

Læg i blød

Se rengøringstabellen for at finde ud af, hvilket rengøringsmiddel der skal bruges.

Ledningsforbundet KleenSpec-belysningssystem

1. Kobl strømforsyningen fra stikkontakten.

FORSIGTIG! Pæren skal være monteret under alle rengørings- og desinfektionsprocesser.

2. Følg anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet, og nedsænk belysningssystemet i henhold til anvisningerne. Opløsningens temperatur er 22° C til 43° C. Sørg for, at strømforsyningen ikke kommer ned i iblødsætningsopløsningen. Undlad at nedsænke strømforsyningen i vand.

3. Skrub alle områder med synlige rester med en blød børste, og skyl belysningssystemet grundigt med vand fra hanen ved en temperatur på 22° C til 43° C for at fjerne rengøringsopløsningen. Skyl ikke strømforsyningen; den må kun tørres af.
4. Tør belysningssystemet groft.
5. Nu er belysningssystemet klar til desinfektion.

Desinficering

Rengøringstabellen indeholder oplysninger om den rette desinfektionsmetode/-produkt til belysningssystemet og strømforsyningen.

Belysningssystem

1. Rengør eller desinficer som beskrevet i ovenstående tabel.
2. Følg anvisningerne i desinfektion fra producenten af de desinficerende servietter.
3. Skyl belysningssystemet grundigt med 22° C til 43° C varmt vand fra hanen for at fjerne det desinficerende middel.
4. Lad systemet tørre.

Strømforsyning

UNDLAD AT NEDSÆNKE STRØMFORSYNINGEN I VAND.

1. Rengør eller desinficer som beskrevet i ovenstående tabel.
2. Følg kun anvisningerne i desinfektion af ledningen fra producenten af de desinficerende servietter.
3. Skyl **kun ledningen** grundigt med 22° C til 43° C varmt vand fra hanen for at fjerne det desinficerende middel. Undlad at nedsænke strømforsyningen i vand.
4. Lad systemet tørre.

Bortskaffelse

Det ledningsforbundne KleenSpec-belysningssystem indeholder ikke skadelige materialer.

Enheden anses for at være biologisk affald efter brug. Følg god hospitalspraksis og lokale bestemmelser ved bortskaffelse af belysningssystemet.

Bortskaffelse af enheden efter endt levetid er ikke forbundet med risici, hvis det er rengjort og/eller desinficeret i henhold til anvisningerne i denne vejledning.

Specifikationer

Klassifikation	Klasse II, anvendt del af type BF
Input:	100-240 V, 50/60 Hz
Output:	4,7 VDC, 850 mA min.
Kategori:	Ikke AP/APG-udstyr
Fysiske specifikationer:	
Belysningssystem:	111 tommer (282 cm)
Belysning:	
Pærens levetid:	100 timer
Pærens spænding:	4,6 V
Pære:	Welch Allyn del nr. 08800
IPX-mærkeeffekt:	
Belysningssystem:	IPX7
Strømforsyning:	IPX0
Miljø	
Drift:	+10° C til + 35° C (50° F til 95° F), 95 % RH 500 hPa til 1060 hPa
Transport/opbevaring:	-20° C til + 49° C (-2° F til 120° F), 95 % RH, 500 hPa til 1060 hPa
Periodisk brug	
Vag. spec. og belysningssystem	maks. 10 minutter tændt; min. 5 minutter slukket

Godkendelser

CERTIFICERET TIL: CAN/CSA STD C22.2 NO. 601.1

OVERHOLDER FØLGENDE STANDARDER: IEC 60601-1, IEC60601-1-2

Fejlfindingsvejledning

Problem	Mulig årsag	Løsning
Pæren lyser ikke.	Tænd/sluk-knappen er indstillet på slukket.	Kontroller, at tænd/sluk-knappen er indstillet på tændt. Se vejledningen.
	Belysningssystemet er ikke tilsluttet.	Kontrollér, at belysningssystemet er korrekt tilsluttet stikkontakten.
	Defekt pære	Udskift pæren med en ny.
	Løs pære	Kontrollér, at pæren sidder fast i belysningssystemet.
	Forkert pære	Kontrollér, at pæren er en Welch Allyn-pære af typen REF 08800.
	Ødelagt pære	Inspicer pæren og o-ringen for skader. Hvis pæren er beskadiget, skal den udskiftes med en pære af typen REF 08800.
	Defekt belysningssystem	Udskift belysningssystemet.
	Ingen strøm fra strømforsyningsudgangen	Kontrollér, at belysningssystemet forsynes med strøm.
Belysnings-systemet bliver ikke i speculum i 580-serien eller 78600-belysnings-systemet til engangsbrug.	Belysningssystemets holdevinge er muligvis beskadiget.	Efterse holdevingen for skader. Udskift belysningssystemet REF 789xx.
Belysningen er svag.	Defekt pære	Udskift pæren med en ny.
	Pærens overflade er snavset	Inspicer pærens overflade for snavs, og rengør den.
Denne vejledning har til formål at hjælpe med til at udføre fejlfinding på dette produkt. Kontakt det autoriserede Welch Allyn-servicecenter, der er angivet i brugervejledningen til produktet.		

Garanti og service

Begrænset garanti

Det garanteres, at instrumenter, der er købt som nye fra Welch Allyn, Inc. (Welch Allyn), er fri for originale defekter i materiale og konstruktion under normal brug og udførelse af service i en periode på ét år for ledningsforbundne Welch Allyn KleenSpec-belysningssystem fra datoen for første afsendelse fra Welch Allyn. Denne garanti skal opfyldes af Welch Allyn eller dennes autoriserede repræsentant, som foretager reparationer eller udskiftninger efter Welch Allyns eget skøn, for sådanne fejl, uden beregning for dele og arbejde.

Welch Allyn skal informeres via telefon om alle defekte produkter, og produktet skal omgående returneres med et RMA-nummer, som Welch Allyn har leveret, emballeret forsvarligt og med portoen forudbetalt til Welch Allyn. Tab eller skader under forsendelsen er på køberens risiko.

Welch Allyn er ikke ansvarlig for tab i forbindelse med brugen af Welch Allyn-produkter, der (1) har fået fjernet produktionsdatoen, (2) har været repareret af andre end en autoriseret Welch Allyn-servicerepræsentant, (3) er ombygget, (4) har være brugt på en måde, der ikke er i overensstemmelse med anvisningerne eller (5) har været misbrugt eller udsat for ekstreme miljøforhold.

DENNE GARANTI ER EKSKLUSIV OG STÅR I STEDET FOR ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANDRE GARANTIER FOR KVALITET, HVAD ENTEN DISSE ER UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER. WELCH ALLYN ER IKKE ANSVARLIG FOR EVENTUELLE INDIREKTE TAB ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF SALG, BRUG ELLER FUNKTIONSFEJL PÅ INSTRUMENTUDSTYRET UANSET ÅRSAGEN. DE SKADER, SOM WELCH ALLYN ER ANSVARLIG FOR, OMFATTER, MEN ER IKKE BEGRÆNSET TIL, TAB AF OMSÆTNING ELLER FORTJENESTE, OMKOSTNINGER I FORBINDELSE MED NEDETID OG BRUGSTAB AF INSTRUMENTUDSTYRET.

Emissions- og immunitetsoplysninger

Elektromagnetisk stråling		
Det ledningsforbundne Welch Allyn KleenSpec®-belysningssystem er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af det ledningsforbundne Welch Allyn KleenSpec®-belysningssystem skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Strålingstest	**Overens-stemmelse**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
RF-stråling CISPR11	Gruppe 1	Det ledningsforbundne KleenSpec®-belysningssystem anvender kun radiofrekvensenergi til sin interne funktion. Enhedens radiofrekvensstråling er derfor meget lav, og den forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-stråling CISPR11	Klasse B	Det ledningsforbundne KleenSpec®-belysningssystem egner sig til brug alle steder, bl.a. i private hjem og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige elforsyningsnet til private boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændings-variationer/ flimren IEC 61000-3-3	Overholder	

Elektromagnetisk immunitet			
Det ledningsforbundne Welch Allyn KleenSpec®-belysningssystem er beregnet for brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af det ledningsforbundne Welch Allyn KleenSpec®-belysningssystem skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for ind-/udgående ledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for ind-/udgående ledninger	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV differentialmodus ±2 kV fællesmodus	±1 kV differentialmodus ±2 kV fællesmodus	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) for 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) for 5 cyklusser 70 % U_T (>95 % dyk i U_T) for 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) for 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) for 5 cyklusser 70 % U_T (>95 % dyk i U_T) for 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sekunder	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af det ledningsforbundne KleenSpec®-belysningssystem kræver uafbrudt drift under strømsvigt, anbefales det at lade instrumentet få strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bemærk! U_T er vekselstrømspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

Elektromagnetisk immunitet			
Det ledningsforbundne Welch Allyn KleenSpec®-belysningssystem er beregnet for brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af det ledningsforbundne Welch Allyn KleenSpec®-belysningssystem skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
			Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af det ledningsforbundne KleenSpec®-belysningssystem, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der beregnes ud fra den ligning, der anvendes til senderfrekvensen.
			Anbefalet sikkerhedsafstand
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	d=(1,17) $\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz til 1 GHz	3 V/m	d=(1,17) $\sqrt{P}$ 80 til 800 MHz

	d= (2,33) $\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz, hvor *P* er senderens maksimaleffekt i watt (W), og *d* er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrken fra faste radiofrekvenssendere ifølge en elektromagnetisk undersøgelse på stedet[a], skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde[b]. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, som er mærket med følgende symbol:

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Note 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

[a] Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basisstationer for radiomobiltelefoner og trådløse radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio-udsendelser og tv-udsendelser, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. Det bør overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse på stedet af det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor det ledningsforbundne Welch Allyn KleenSpec®-belysningssystem anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal det ledningsforbundne Welch Allyn KleenSpec®-belysningssystem observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendig med yderligere tiltag, f.eks. at vende eller flytte det ledningsforbundne Welch Allyn KleenSpec®-belysningssystem.

[b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr og det ledningsforbundne Welch Allyn KleenSpec® - belysningssystem			
Det ledningsforbundne Welch Allyn KleenSpec®-belysningssystem er beregnet til anvendelse i et miljø med kontrolleret stråling fra radiofrekvensforstyrrelser. Kunden eller brugeren af det ledningsforbundne Welch Allyn KleenSpec®-belysningssystem kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr (sendere) og det ledningsforbundne Welch Allyn KleenSpec®-belysningssystem, som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Separationsafstand ud fra senderens frekvens (m)			
Senderens maksimale mærkeeffekt (W)	**150 kHz til 80 MHz** $d=(1,17)\ \sqrt{P}$	**80-800 MHz** $d=(1,17)\ \sqrt{P}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $d=(2,23)\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,67	11,67	23,33

For sendere med en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m) bestemmes ved hjælp af formlen for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.

Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

Note 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

Inhoudsopgave

Inleiding 7-1
- Beoogd gebruik 7-1
- Contra-indicaties 7-1

Classificatie 7-1

Verklaring van symbolen 7-1

Waarschuwingen en aandachtspunten 7-2

Gebruiksaanwijzing 7-3
- KleenSpec Corded Illumination System 7-3
- De Illuminator plaatsen 7-4

Onderhoud 7-4
- Preventief onderhoud 7-4
- Het lampje vervangen 7-5
- Reinigen en desinfecteren 7-6
  - Reinigen 7-6
  - Desinfecteren 7-7
- Afvoer 7-7

Specificaties 7-8

Goedkeuringen 7-8

Problemen oplossen 7-9

Garantie en service 7-10
- Beperkte garantie 7-10

Informatie betreffende emissies en immuniteit 7-11

Inleiding

Beoogd gebruik

De Illuminator is bedoeld om in combinatie met een vaginaal-speculum als verlichting te worden gebruikt tijdens inwendige onderzoeken en andere gynaecologische verrichtingen, zoals een uitstrijkje, curettage, biopsie en elektrochirurgie.

Contra-indicaties

De Illuminator (op zich of in combinatie met een speculum uit de 590-serie) is niet bedoeld voor oogonderzoeken.

De Illuminator (op zich of in combinatie met een speculum uit de 590-serie) is niet bedoeld voor diagnose.

Classificatie

Klasse II, toegepast onderdeel van type BF	Normale apparatuur
Reinigen en desinfecteren volgens de instructies in het gedeelte Reinigen	Niet-continu gebruik

Verklaring van symbolen

	Waarschuwing		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op		Lampje aan
	Let op: hoge temperaturen		Lampje uit
	Let op: lampje met hoge intensiteit		Toegepast onderdeel van type BF
	Dubbele isolatie		Gelijkstroom
IPX7	Instrument is beschermd tegen de effecten van tijdelijke onderdompeling in water (en de oplossingen die in deze handleiding worden beschreven)	IPX0	Voeding: niet beschermd tegen binnendringend water

Waarschuwingen en aandachtspunten

WAARSCHUWING: Kijk niet in de straal om oogletsel te voorkomen.

WAARSCHUWING: Het lampje is schadelijk voor de huid als het wordt aangeraakt. Laat het lampje 5 minuten afkoelen voordat u het vervangt. Het lampje genereert warmte en moet uitgeschakeld blijven tot net vóór en direct na het gebruik. Plaats de Illuminator niet op een ontvlambaar oppervlak als het lampje brandt.

WAARSCHUWING: Haal voor elk onderhoud eerst de stekker uit het stopcontact.

WAARSCHUWING: Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de Welch Allyn KleenSpec vaginale specula. Gebruik de Illuminator niet voor een andere toepassing. Het lampje wordt heet en kan brandwonden veroorzaken als het buiten het vaginaal-speculum wordt gebruikt.

WAARSCHUWING: Het KleenSpec Corded Illumination System is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas. Dit kan leiden tot een explosie.

WAARSCHUWING: Het lampje wordt heet en kan brandwonden veroorzaken als het buiten het vaginaal-speculum wordt gebruikt.

LET OP: Zorg ervoor dat niemand over de kabels en snoeren kan struikelen.

LET OP: Gebruik voor het reinigen en desinfecteren uitsluitend de methoden en oplossingen die in deze handleiding zijn beschreven. Reinig het instrument voordat u het desinfecteert.

LET OP: De Illuminator is biologisch gevaarlijk materiaal na gebruik. Volg de juiste ziekenhuisprocedures en de instructies voor het reinigen en desinfecteren van de Illuminator in deze handleiding voordat u het instrument opnieuw gebruikt.

LET OP: Het lampje moet tijdens het hele reinigings- en desinfectieproces volledig in de Illuminator zijn geïnstalleerd. De geassembleerde Illuminator kan worden ondergedompeld (IPX7) indien het lampje op de juiste wijze is geïnstalleerd.

LET OP: Dit instrument voldoet aan de huidige verplichte normen voor elektromagnetische interferentie. Het mag geen problemen veroorzaken bij andere apparaten en mag niet door andere toestellen worden beïnvloed. Uit voorzorg dient het gebruik van dit instrument in de directe nabijheid van andere apparatuur te worden vermeden.

LET OP: Het snoer van de Illuminator kan tijdelijk worden ondergedompeld tot een diepte van 15 cm tot 1 meter, bij een omgevingsdruk en bij een kamer- en vloeistoftemperatuur van 22 °C tot 43 °C. Dit geldt niet voor de voeding. Dompel de voeding niet onder.

Volgens de federale wetten van de VS mag dit instrument uitsluitend worden aangeschaft door of in opdracht van een arts.

Haal de stekker uit het stopcontact om het Welch Allyn KleenSpec Corded Illumination System helemaal stroomvrij te maken.

Behalve het lampje bevat dit instrument geen onderdelen die de gebruiker zelf kan repareren of onderhouden. Contact opnemen met de technische ondersteuning van Welch Allyn: www.welchallyn.com/support.

Gebruiksaanwijzing

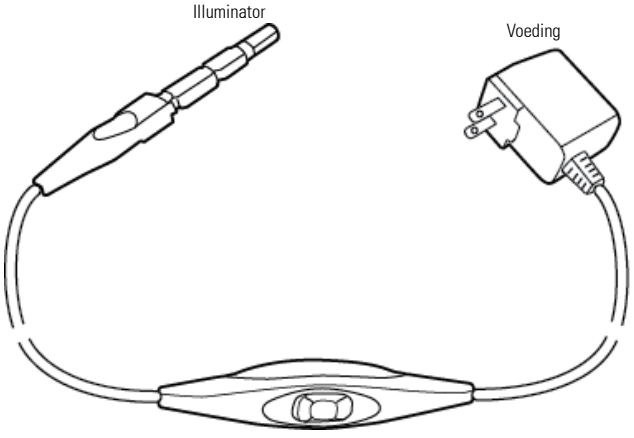
KleenSpec Corded Illumination System

Het KleenSpec Corded Illumination System is ontworpen voor de volgende Welch Allyn-specula: 58000S, 58001S, 58004S, 590XS, 59000, 59001, 59004, 59005 en 59006 voor gynaecologische en verloskundige verrichtingen.

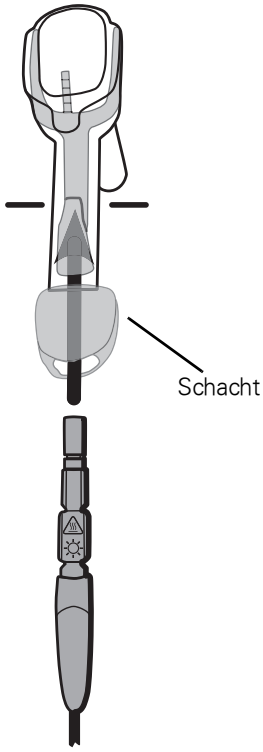
De voeding levert stroom van een voor ziekenhuizen geschikte wandcontactdoos naar de Illuminator, waarin zich het lampje bevindt. Het lampje fungeert als verlichting voor het speculum. Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik met accessoires die door Welch Allyn zijn goedgekeurd.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de Welch Allyn KleenSpec vaginale specula. Gebruik de Illuminator niet voor een andere toepassing. Het lampje wordt heet en kan brandwonden veroorzaken als het buiten het vaginaal-speculum wordt gebruikt.

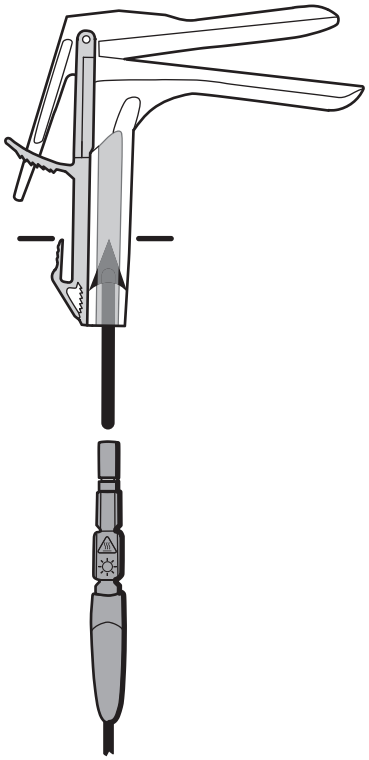
De Illuminator wordt in de hierboven vermelde Welch Allyn KleenSpec vaginale specula geschoven. Controleer alle aansluitingen voordat u de stroom inschakelt met de aan/uit-schakelaar.



De Illuminator plaatsen



Model 580-serie



Model 590-serie

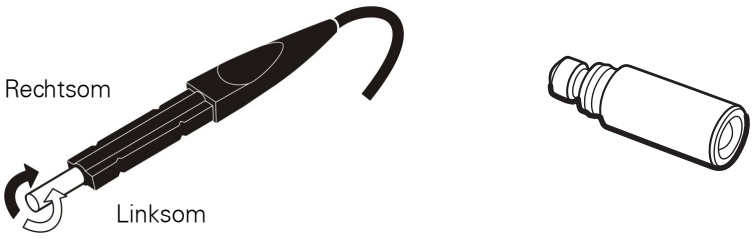
Onderhoud

Preventief onderhoud

Controleer vóór gebruik de snoeren, de aansluitingen en het omhulsel van de voeding op slijtage en beschadiging.

Reinig de eenheid na elk gebruik volgens de instructies in het gedeelte over reiniging en desinfectie in deze handleiding.

Het lampje vervangen



Opmerking Het lampje is het enige onderdeel van het Illumination System dat door de gebruiker zelf kan worden vervangen. Vervang het lampje als het onvoldoende licht geeft.

1. Haal de stekker uit het stopcontact.
2. Laat het lampje minimaal 5 minuten afkoelen en verwijder het lampje vervolgens door het linksom los te draaien.
3. Controleer de fitting van de Illuminator op schade of onregelmatigheden. Neem contact op met een erkend servicecentrum als u onregelmatigheden aantreft.
4. Vervang het lampje uitsluitend door een Welch Allyn REF 08800-lampje.
5. Controleer voorafgaand aan de plaatsing van een nieuw lampje of de o-ring van het lampje aanwezig is en of deze niet beschadigd of vuil is. Vervang het lampje als de o-ring ontbreekt of beschadigd is.
6. Draai het lampje rechtsom vast.

Reinigen en desinfecteren

		KleenSpec Corded Illuminator	Voeding
Reinigen	CaviWipe (schoonvegen)	Ja	Ja
	Enzol (weken)	Ja	Nee*
	Metrizyme (weken)	Ja	Nee*
Desinfecteren	Caviwipe	Gemiddeld niveau	Gemiddeld niveau

* Dompel de voedingsstekker niet onder. Volg de instructies in deze handleiding op.

Reinigen

Schoonvegen

KleenSpec Corded Illumination System

Raadpleeg de reinigingstabel voor het juiste reinigingsmiddel.

1. Haal de stekker uit het stopcontact.

LET OP: Het lampje moet tijdens alle reinigings- en desinfectiestappen in het instrument blijven zitten.

2. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfectiedoekjes en verwijder alle resten van het snoer of de Illuminator.
3. Dit is slechts een voorbereidende reiniging. Zie de desinfectieprocedure voor de verdere verwerking.

Weken

Raadpleeg de reinigingstabel voor het juiste reinigingsmiddel.

KleenSpec Corded Illuminator

1. Haal de stekker uit het stopcontact.

LET OP: Het lampje moet tijdens alle reinigings- en desinfectiestappen in het instrument blijven zitten.

2. Volg de instructies van de fabrikant van de reinigingsoplossing en week de Illuminator volgens de instructies. De temperatuur van de oplossing moet tussen de 22 °C en 43 °C liggen. Houd de voeding uit de weekoplossing. Dompel de voeding niet onder.

3. Borstel alle zichtbare resten met een zachte borstel weg en spoel de Illuminator grondig af met kraanwater met een temperatuur tussen de 22 °C en 43 °C om de reinigingsoplossing te verwijderen. Spoel de voeding niet af, veeg deze alleen schoon.
4. Droog de Illuminator kort af.
5. De Illuminator is nu klaar om te worden gedesinfecteerd.

Desinfecteren

Raadpleeg de reinigingstabel voor de juiste desinfectiemethode en het juiste ontsmettingsmiddel voor de Illuminator en de voeding.

Illuminator

1. Reinig of desinfecteer volgens de beschrijving in de bovenstaande tabel.
2. Volg de desinfectie-instructies van de fabrikant van de desinfectiedoekjes.
3. Spoel de Illuminator grondig na met kraanwater met een temperatuur tussen de 22 °C en 43 °C om het ontsmettingsmiddel te verwijderen.
4. Laat drogen.

Voeding

DOMPEL DE VOEDING NIET ONDER.

1. Reinig of desinfecteer volgens de beschrijving in de bovenstaande tabel.
2. Volg de desinfectie-instructies van de fabrikant van de desinfectiedoekjes alleen voor het snoer.
3. Spoel **alleen het snoer** grondig na met kraanwater met een temperatuur tussen de 22 °C en 43 °C om het ontsmettingsmiddel te verwijderen. Dompel de voeding niet onder.
4. Laat drogen.

Afvoer

Het KleenSpec Corded Illumination System bevat geen schadelijke materialen.

Het instrument wordt na gebruik als biologisch gevaarlijk materiaal beschouwd. Volg de juiste ziekenhuisprocedures en de plaatselijke verordeningen voor het afvoeren van de Illuminator.

Aan het afdanken van dit instrument zijn geen risico's verbonden als het volgens de instructies in deze handleiding is gereinigd en gedesinfecteerd.

Specificaties

Classificatie	Klasse II, toegepast onderdeel van type BF
Ingang:	100 V-240 V, 50/60 Hz
Uitgang:	4,7 VDC, 850 mA min
Categorie:	Geen AP/APG-apparatuur
Fysieke specificaties:	
Illuminator-systeem:	282 cm
Verlichting:	
Levensduur lampje:	100 uur
Voltage lampje:	4,6 V
Lampje:	Welch Allyn artikelnr. 08800
IPX-waarde:	
Illuminator:	IPX7
Voeding:	IPX0
Omgeving	
Gebruik:	+10 °C tot +35 °C (50 °F tot 95 °F), 95% RV 500 hPa tot 1060 hPa
Transport/opslag:	-20 °C tot +49 °C (-2 °F tot 120 °F), 95% RV, 500 hPa tot 1060 hPa
Intermitterende werking	
Vag Spec en Illuminator	Max. 10 minuten aan; min. 5 minuten uit

Goedkeuringen

GECERTIFICEERD VOLGENS: CAN/CSA STD C22.2 NO. 601.1

VOLDOET AAN: IEC 60601-1, IEC60601-1-2

Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het lampje gaat niet branden.	De aan/uit-schakelaar staat uit.	Controleer of de aan/uit-schakelaar aan staat. Zie de handleiding.
	De stekker zit niet in het stopcontact.	Controleer of de stekker van de Illuminator goed in het stopcontact zit.
	Defect lampje	Vervang het lampje door een nieuw lampje.
	Los lampje	Controleer of het lampje goed vastzit in de Illuminator.
	Verkeerd lampje	Controleer of het lampje een REF 08800-lampje van Welch Allyn is.
	Beschadigd lampje	Controleer het lampje en de o-ring op schade. Vervang het lampje door een REF 08800-lampje als u schade ziet.
	Defect Illuminator-systeem	Vervang het Illuminator-systeem.
	Geen stroom van het stopcontact van de voeding	Controleer of het stopcontact van de Illuminator stroom krijgt.
De Illuminator blijft niet goed zitten in specula uit de 580-serie of in het geval van de 78600 Expendable Illuminator.	De vleugels van de Illuminator zijn mogelijk beschadigd.	Controleer de vleugels op beschadigingen. Vervang de Illuminator REF 789xx.
Het lampje geeft weinig licht.	Defect lampje	Vervang het lampje door een nieuw lampje.
	Vuile lens van lampje	Controleer de lens op vuil en maak deze schoon.
Deze tabel is bedoeld als hulpmiddel om de oorzaak te achterhalen van een probleem met de werking van dit product. Neem voor verdere ondersteuning contact op met het erkende Welch Allyn-servicecentrum dat wordt vermeld in de gebruikershandleiding van het product.		

Garantie en service

Beperkte garantie

Welch Allyn, Inc. (Welch Allyn) garandeert dat nieuwe instrumenten die bij Welch Allyn worden gekocht, bij normaal gebruik en onderhoud geen originele defecten of tekortkomingen qua materialen en vakmanschap vertonen gedurende een periode van een jaar na de datum van de eerste verzending door Welch Allyn voor het Welch Allyn KleenSpec Corded Illumination System. Deze garantie zal door Welch Allyn of een geautoriseerde vertegenwoordiger van Welch Allyn worden nagekomen door een dergelijk defect, zonder kosten voor onderdelen en arbeid, te repareren of te vervangen, naar eigen beoordeling van Welch Allyn.

Welch Allyn moet telefonisch op de hoogte worden gesteld van een defect product en het artikel moet onmiddellijk aan Welch Allyn worden geretourneerd, met een RMA-nummer dat door Welch Allyn is verstrekt, in een degelijke verpakking en voldoende gefrankeerd. Verlies of schade door verzending is voor risico van de koper.

Welch Allyn is niet verantwoordelijk voor verlies in verband met het gebruik van een Welch Allyn-product (1) waarvan het productiedatumnummer is beschadigd, (2) dat is gerepareerd door iemand anders dan een door Welch Allyn geautoriseerde servicevertegenwoordiger, (3) waaraan wijzigingen zijn aangebracht, (4) dat op een andere manier is gebruikt dan in de instructies is aangegeven of (5) dat niet goed is behandeld of aan extreme omgevingscondities is blootgesteld.

DEZE GARANTIE IS EXCLUSIEF EN BESTAAT IN PLAATS VAN ENIGE IMPLICIETE GARANTIES OF VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF ANDERE KWALITEITSGARANTIE, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET. WELCH ALLYN IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN DE VERKOOP, HET GEBRUIK OF ONJUIST FUNCTIONEREN VAN DE INSTRUMENTATIE, ONGEACHT DE OORZAAK. DE SCHADE WAARVOOR WELCH ALLYN VERANTWOORDELIJK KAN WORDEN GEHOUDEN OMVAT, MAAR IS NIET BEPERKT TOT, VERLIES VAN OMZET OF WINST, UITVALSKOSTEN EN VERLIES VAN GEBRUIK VAN DE INSTRUMENTATIE.

Informatie betreffende emissies en immuniteit

<table>
<tr><th colspan="3">Elektromagnetische emissies</th></tr>
<tr><td colspan="3">Het KleenSpec® Corded Illumination System van Welch Allyn is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het KleenSpec® Corded Illumination System van Welch Allyn moet ervoor zorgen dat het instrument in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</td></tr>
<tr><td>Emissietest</td><td>Conformiteit</td><td>Elektromagnetische omgeving - richtlijnen</td></tr>
<tr><td>RF-emissies CISPR11</td><td>Groep 1</td><td>Het KleenSpec® Corded Illumination System gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. De RF-emissie is erg laag en interferentie met elektronische apparatuur in de omgeving is daarom niet waarschijnlijk.</td></tr>
<tr><td>RF-emissies CISPR11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="2">Het KleenSpec® Corded Illumination System is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van thuisomgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woongebouwen van stroom voorziet.</td></tr>
<tr><td>Harmonische emissies IEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Spannings-schommelingen/ flikkeremissie IEC 61000-3-3</td><td>Conform</td><td></td></tr>
</table>

Elektromagnetische immuniteit			
Het KleenSpec® Corded Illumination System van Welch Allyn is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het KleenSpec® Corded Illumination System van Welch Allyn moet ervoor zorgen dat het instrument in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601**	**Conformiteits-niveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met een synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle schakel-transiënten (bursts) IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor in-/uitgangskabels	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor in-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netspanning moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of medische omgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gemeenschappelijke modus	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gemeenschappelijke modus	De kwaliteit van de netspanning moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of medische omgeving.

Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) voor 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (>95% daling in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) voor 5 seconden	<5% U_T (>95% daling in U_T) voor 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (>95% daling in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) voor 5 seconden	De kwaliteit van de netspanning moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of medische omgeving. Als het KleenSpec® Corded Illumination System tijdens stroomstoringen moet blijven werken, kan het instrument het beste worden gevoed door een ononderbreekbare voeding of een accu.
Magnetisch veld van de stroomfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor locaties die veel voorkomen in gebruikelijke commerciële of medische omgevingen.
Opmerking: U_T is de wisselstroomspanning van het net voordat het testniveau wordt toegepast.			

Elektromagnetische immuniteit			
Het KleenSpec® Corded Illumination System van Welch Allyn is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het KleenSpec® Corded Illumination System van Welch Allyn moet ervoor zorgen dat het instrument in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601**	**Conformiteits-niveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
			Draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten mogen niet dichter bij onderdelen van het KleenSpec® Corded Illumination System, inclusief de kabels, worden gebruikt dan op de aanbevolen afstand zoals deze wordt berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
			Aanbevolen afstand
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	d=(1,17) $\sqrt{P}$
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 1 GHz	3 V/m	d=(1,17) $\sqrt{P}$ 80 tot 800 MHz

	d=(2,33) $\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij *P* het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is en *d* de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterkten van vaste HF-zenders, zoals deze tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek zijn bepaald[a], moeten kleiner zijn dan het conformiteitsniveau per frequentiebereik[b]. Er kan interferentie optreden in de buurt van apparaten die zijn gemarkeerd met het volgende symbool:

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

[a] Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons), landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders, kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. De elektromagnetische omgeving zoals deze door vaste RF-zenders ontstaat, kan uitsluitend door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek worden beoordeeld. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het KleenSpec® Corded Illumination System van Welch Allyn wordt gebruikt, groter is dan het bovengenoemde geldende RF-nalevingsniveau, moet worden gecontroleerd of het KleenSpec® Corded Illumination System van Welch Allyn normaal werkt. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. Het KleenSpec® Corded Illumination System van Welch Allyn kan bijvoorbeeld anders worden gericht of elders worden geplaatst.

[b] Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en het KleenSpec® Corded Illumination System van Welch Allyn			
Het KleenSpec® Corded Illumination System van Welch Allyn is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen waar gestraalde RF-verstoringen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het KleenSpec® Corded Illumination System van Welch Allyn kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten (zenders) en het KleenSpec® Corded Illumination System van Welch Allyn. Deze afstand wordt hieronder gespecificeerd en is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Afstand op basis van de frequentie van de zender (m)			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	**150 kHz tot 80 MHz** $d=(1,17)\ \sqrt{P}$	**80 MHz tot 800 MHz** $d=(1,17)\ \sqrt{P}$	**800 MHz tot 2,5 GHz** $d=(2,23)\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,67	11,67	23,33

Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (w) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

Índice

Introdução 8-1
Utilização prevista 8-1
Contraindicações 8-1

Classificação 8-1

Descrições dos símbolos 8-1

Advertências e precauções 8-2

Instruções de utilização 8-3
Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec 8-3
Introdução do iluminador 8-4

Manutenção 8-4
Manutenção preventiva 8-4
Substituição da lâmpada 8-5
Limpeza e desinfeção 8-6
Limpeza 8-6
Desinfeção 8-7
Eliminação 8-7

Especificações 8-8

Aprovações 8-8

Guia da resolução de problemas 8-9

Garantia e assistência 8-10
Garantia limitada 8-10

Informações sobre emissões e imunidade . . .8-11

Introdução

Utilização prevista

Quando utilizado em conjunto com o espéculo vaginal, o iluminador fornece iluminação durante o exame pélvico e outros procedimentos ginecológicos como, por exemplo, teste de Papanicolau, biopsia por dilatação e curetagem (D&C) e eletrocirurgia.

Contraindicações

O iluminador (individualmente ou em conjunto com um espéculo da série 590) não se destina a ser utilizado para exames oculares.

O iluminador (individualmente ou em conjunto com um espéculo da série 590) não se destina a ser utilizado para fins de diagnóstico.

Classificação

Classe II, peça aplicada de tipo BF	Equipamento convencional
Limpar e desinfetar de acordo com as instruções na secção Limpeza	Funcionamento não contínuo

Descrições dos símbolos

	Advertência		Consultar as instruções de utilização
	Atenção		Lâmpada ligada
	Atenção, temperaturas elevadas		Lâmpada desligada
	Atenção, luz de alta intensidade		Peça aplicada de tipo BF
	Isolamento duplo		Corrente contínua
IPX7	O iluminador está protegido contra os efeitos da submersão temporária em água (e soluções descritas neste manual)	IPX0	Fonte de alimentação - Sem proteção contra a entrada de água.

Advertências e precauções

ADVERTÊNCIA: Para evitar lesões oculares, não olhe para o feixe.

ADVERTÊNCIA: O contacto com a lâmpada é nocivo para a pele. Deixe a lâmpada arrefecer durante 5 minutos antes de a substituir. A lâmpada gera calor e deve permanecer desligada até à utilização e imediatamente após a utilização. Não coloque o iluminador numa superfície inflamável se a lâmpada estiver acesa.

ADVERTÊNCIA: Desligue a fonte de alimentação da tomada antes de proceder a qualquer atividade de manutenção.

ADVERTÊNCIA: Este produto destina-se a ser utilizado apenas com o Espéculo Vaginal KleenSpec da Welch Allyn. Não utilize o iluminador para qualquer outra finalidade. A lâmpada aquece e pode causar queimaduras se for utilizada fora do espéculo vaginal.

ADVERTÊNCIA: O Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec não é adequado para a utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com o ar ou com oxigénio ou óxido nitroso. Pode ocorrer uma explosão.

ADVERTÊNCIA: A lâmpada aquece e pode causar queimaduras se for utilizada fora do espéculo vaginal.

ATENÇÃO: Fixe todos os fios e cabos devidamente para minimizar o risco de tropeçar nos mesmos.

ATENÇÃO: Utilize apenas os métodos de limpeza e os métodos e soluções de desinfeção descritos neste manual. Limpe o dispositivo antes da desinfeção.

ATENÇÃO: O iluminador representa um perigo biológico após a utilização. Siga as boas práticas hospitalares e as instruções de limpeza e de desinfeção do iluminador incluídas neste manual antes de proceder à utilização seguinte.

ATENÇÃO: Certifique-se de que a lâmpada está instalada e bem encaixada no iluminador durante todo o processo de limpeza e de desinfeção. A estrutura do iluminador pode ser submergida (IPX7), desde que a lâmpada esteja instalada corretamente.

ATENÇÃO: Este dispositivo está em conformidade com as normas atuais obrigatórias relativamente a interferência eletromagnética e não deve causar problemas noutros equipamentos, nem ser afetado por outros dispositivos. Como medida de precaução, evite utilizar este dispositivo nas proximidades de outro equipamento.

ATENÇÃO: O cabo do iluminador pode ser submergido temporariamente a uma profundidade de 0,15 a 1 m, à pressão ambiente e temperaturas da sala e do líquido entre 22 °C e 43 °C. A fonte de alimentação não pode ser submergida. Não mergulhe a fonte de alimentação em qualquer líquido.

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob autorização destes.

Para remover totalmente a alimentação do Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec da Welch Allyn, desligue a fonte de alimentação externa da tomada.

Com exceção da lâmpada, o dispositivo não contém peças que possam ser reparadas ou substituídas pelo utilizador. Contacte a Assistência Técnica da Welch Allyn: www.welchallyn.com/support.

Instruções de utilização

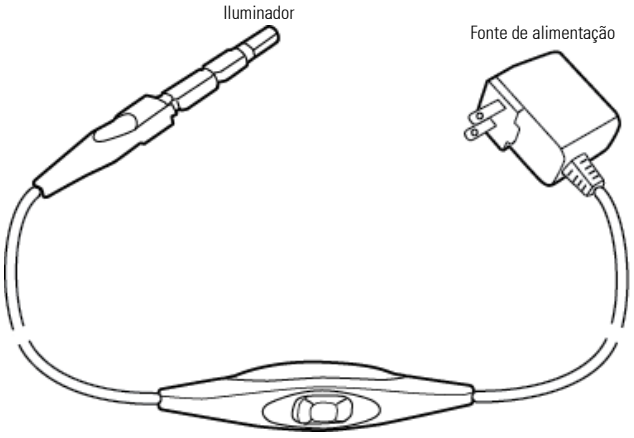
Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec

O Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec foi concebido para ser utilizado com os seguintes espéculos da Welch Allyn: 58000S, 58001S, 58004S, 590XS, 59000, 59001, 59004, 59005 e 59006 para procedimentos ginecológicos e obstétricos.

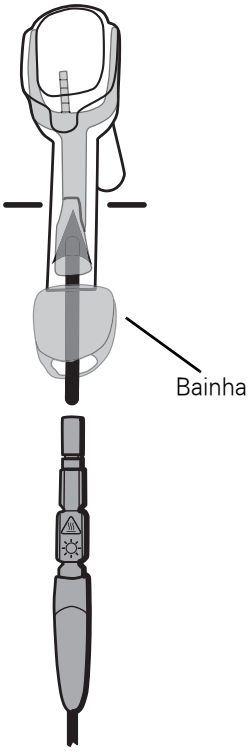
A fonte de alimentação fornece energia, a partir da tomada de classe hospitalar, à estrutura do iluminador que contém a lâmpada. Esta lâmpada fornece iluminação ao espéculo. Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas com acessórios adequados da Welch Allyn.

Este produto destina-se a ser utilizado apenas com o Espéculo Vaginal KleenSpec da Welch Allyn. Não utilize o iluminador para qualquer outra finalidade. A lâmpada aquece e pode causar queimaduras se for utilizada fora do espéculo vaginal.

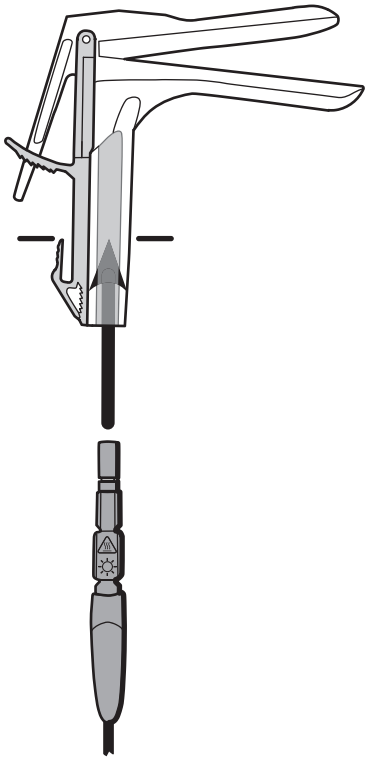
O iluminador é introduzido nos Espéculos Vaginais KleenSpec da Welch Allyn adequados, indicados acima. Confirme que todas as ligações estão estabelecidas antes de ligar a alimentação através do interruptor ligar/desligar.



Introdução do iluminador



Modelo da série 580



Modelo da série 590

Manutenção

Manutenção preventiva

Antes da utilização, examine os cabos, ligações e o invólucro da fonte de alimentação para detetar desgaste ou danos.

Após cada utilização, limpe a unidade de acordo com a secção Limpeza e desinfeção deste manual.

Substituição da lâmpada

Nota A lâmpada é a única peça do Sistema de Iluminação que pode ser substituída pelo utilizador. Substitua a lâmpada quando esta proporcionar iluminação insuficiente.

1. Desligue a fonte de alimentação da tomada de parede.
2. Deixe a lâmpada arrefecer durante 5 minutos, no mínimo, e desenrosque a lâmpada no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio para a remover.
3. Inspecione o recetáculo da lâmpada no iluminador para detetar danos ou irregularidades. Contacte o Centro de Assistência Técnica autorizado se detetar irregularidades.
4. Utilize apenas a lâmpada Welch Allyn REF 08800 para a substituição.
5. Confirme que o anel em O da lâmpada está presente e está isento de danos ou resíduos antes da instalação. Se o anel em O estiver ausente ou danificado, substitua a lâmpada.
6. Rode no sentido dos ponteiros do relógio para instalar.

Limpeza e desinfeção

		Iluminador com Cabo KleenSpec	Fonte de alimentação
Limpeza	CaviWipe (toalhete)	Sim	Sim
	Enzol (imersão)	Sim	Não*
	Metrizyme (imersão)	Sim	Não*
Desinfeção	Caviwipe	Nível intermédio	Nível intermédio

* Não mergulhe a ficha da fonte de alimentação em qualquer líquido. Siga as instruções incluídas neste manual.

Limpeza

Toalhete

Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec

Consulte a tabela de limpeza para identificar o produto de limpeza adequado.

1. Desligue a fonte de alimentação da tomada de parede.

ATENÇÃO: A lâmpada deve permanecer instalada durante todos os processos de limpeza e de desinfeção.

2. Siga as instruções do fabricante do toalhete de desinfeção e limpe o cabo ou o iluminador completamente para remover todos os resíduos.
3. Este processo proporciona apenas uma limpeza grosseira. Consulte a secção de desinfeção para obter mais passos de processamento.

Imersão

Consulte a tabela de limpeza para identificar o produto de limpeza adequado.

Iluminador com Cabo KleenSpec

1. Desligue a fonte de alimentação da tomada de parede.

ATENÇÃO: A lâmpada deve permanecer instalada durante todos os processos de limpeza e de desinfeção.

2. Siga as instruções do fabricante da solução de limpeza e mergulhe o iluminador conforme indicado. A temperatura da solução deve estar entre 22 °C e 43 °C. Certifique-se de que a fonte de alimentação não entra em contacto com a solução para imersão. Não mergulhe a fonte de alimentação em qualquer líquido.

3. Utilize uma escova macia para remover resíduos visíveis em qualquer área e enxague o iluminador exaustivamente com água da torneira entre 22 °C e 43 °C para remover a solução de limpeza. Não enxague a fonte de alimentação; limpe apenas.
4. Seque a humidade visível do iluminador.
5. O iluminador está agora pronto para a etapa de desinfeção.

Desinfeção

Consulte a tabela de limpeza para identificar o método ou produto de desinfeção adequado para o iluminador e fonte de alimentação.

Iluminador

1. Proceda à limpeza ou desinfeção conforme descrito na tabela acima.
2. Siga as instruções de desinfeção do fabricante do toalhete de desinfeção.
3. Enxague o iluminador exaustivamente com água da torneira entre 22 °C e 43 °C para remover o desinfetante.
4. Deixe secar.

Fonte de alimentação

NÃO MERGULHE A FONTE DE ALIMENTAÇÃO EM QUALQUER LÍQUIDO.

1. Proceda à limpeza ou desinfeção conforme descrito na tabela acima.
2. Siga as instruções de desinfeção do fabricante do toalhete de desinfeção, apenas para o cabo.
3. Enxague **apenas o cabo** exaustivamente com água da torneira entre 22 °C e 43 °C para remover o desinfetante. Não mergulhe a fonte de alimentação em qualquer líquido.
4. Deixe secar.

Eliminação

Não existem materiais nocivos associados ao Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec.

O dispositivo representa um perigo biológico após a utilização. Siga as boas práticas hospitalares e os regulamentos locais para a eliminação do iluminador.

Não existem associados à eliminação do dispositivo após a respetiva vida útil, se este for limpo e/ou desinfetado de acordo com as instruções neste manual.

Especificações

Classificação	Classe II, peça aplicada de tipo BF
Entrada de alimentação:	100V-240 V, 50/60 Hz
Saída de alimentação:	4,7 VCC, 850 mA mín.
Categoria:	Este equipamento não é do tipo AP/APG
Especificações físicas:	
Sistema iluminador:	282 cm (111 pol.)
Iluminação:	
Vida útil da lâmpada:	100 horas
Voltagem da lâmpada:	4,6 V
Lâmpada:	Welch Allyn Ref. 08800
Classificação IPX:	
Iluminador:	IPX7
Fonte de alimentação:	IPX0
Ambiente	
Em funcionamento:	+10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F), HR de 95% 500 hPa a 1060 hPa
Transporte/armazenamento:	-20 °C a +49 °C (-2 °F a 120 °F), HR de 95% 500 hPa a 1060 hPa
Funcionamento intermitente	
Espéc. vag. e iluminador	10 minutos ligado no máx.; 5 minutos desligado no mín.

Aprovações

COM CERTIFICAÇÃO: CAN/CSA STD C22.2 N.º 601.1

EM CONFORMIDADE COM: IEC 60601-1, IEC60601-1-2

Guia da resolução de problemas

Problema	Causa possível	Solução
A lâmpada não acende.	O interruptor de alimentação está na posição desligada.	Confirme que o interruptor de alimentação está na posição ligada. Consulte o manual.
	O iluminador não está ligado à tomada.	Confirme que o iluminador está corretamente ligado à tomada.
	Lâmpada defeituosa	Substitua por uma lâmpada nova.
	Lâmpada solta	Confirme que a lâmpada está fixa no iluminador.
	Lâmpada incorreta	Confirme que a lâmpada é uma lâmpada Welch Allyn REF 08800.
	Lâmpada danificada	Inspecione a lâmpada e o anel em O quanto a danos. Se observar danos, substitua por uma lâmpada REF 08800.
	Sistema iluminador defeituoso	Substitua o sistema iluminador.
	Não é fornecida energia a partir da tomada da fonte de alimentação	Confirme que é fornecida energia à tomada do iluminador.
O iluminador não permanece fixo no espéculo da série 580 ou no iluminador descartável 78600.	Possibilidade de danos nas aletas de fixação do iluminador.	Inspecione as aletas de retenção quanto a danos. Substitua o iluminador REF 789xx.
A saída de luz parece fraca.	Lâmpada defeituosa	Substitua por uma lâmpada nova.
	Lente da lâmpada suja	Inspecione a lente da lâmpada quanto a resíduos e proceda à limpeza.
Este guia pretende fornecer orientações no sentido de determinar a condição de falha deste produto. Contacte o Centro de Assistência Técnica Welch Allyn autorizado, indicado no manual do proprietário do produto, para obter assistência adicional.		

Garantia e assistência

Garantia limitada

Os instrumentos novos adquiridos à Welch Allyn, Inc. (Welch Allyn) têm a garantia de isenção de defeitos originais no material e fabrico, em condições normais de utilização e assistência, durante o período de um ano para o Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec da Welch Allyn, a partir da data de expedição da Welch Allyn. Esta garantia será cumprida pela Welch Allyn ou respetivo representante autorizado através da reparação ou da substituição, ao critério da Welch Allyn, de qualquer defeito, sem custo de peças ou mão-de-obra.

A Welch Allyn deve ser notificada por via telefónica acerca de qualquer produto defeituoso e o artigo deve ser devolvido imediatamente, com um número RMA fornecido pela Welch Allyn, devidamente embalado e com franquia paga, à Welch Allyn. Perda ou danos durante a expedição serão da responsabilidade do comprador.

A Welch Allyn não será responsável por perdas associadas à utilização de qualquer produto da Welch Allyn que (1) apresente um número de data de fabrico rasurado, (2) tenha sido reparado por indivíduos não autorizados pela Welch Allyn, (3) tenha sido alterado, (4) tenha sido utilizado em inconformidade com as instruções ou (5) tenha sido utilizado de forma abusiva ou exposto a condições ambientais extremas.

ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA OU COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE EM PARTICULAR OU OUTRA GARANTIA DE QUALIDADE, QUER EXPRESSA OU IMPLÍCITA. A WELCH ALLYN NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES RESULTANTES DA VENDA, UTILIZAÇÃO OU DO FUNCIONAMENTO INADEQUADO DOS INSTRUMENTOS INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA. OS DANOS PELOS QUAIS A WELCH ALLYN SERÁ RESPONSÁVEL INCLUEM, MAS NÃO ESTÃO LIMITADOS A, PERDA DE RECEITAS OU LUCROS, CUSTOS DE INATIVIDADE E PERDA DE UTILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS.

Informações sobre emissões e imunidade

Emissões eletromagnéticas		
O Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec® da Welch Allyn deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec® da Welch Allyn deverá certificar-se de que este é usado nesse ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec® utiliza energia RF apenas para o respetivo funcionamento interno. Por este motivo, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec® pode ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles ligados diretamente a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios destinados a fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Conforme	

Imunidade eletromagnética			
O Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec® da Welch Allyn deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec® da Welch Allyn deverá certificar-se de que este é usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV com contacto ±8 kV por ar	±6 kV com contacto ±8 kV por ar	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou de cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos de material sintético, a humidade relativa deverá ser igual ou superior a 30%.
Corrente transitória/ sequência elétrica rápida IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda >95% em U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (queda de 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda >95% em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (queda >95% em U_T) durante 5 segundos	<5% U_T (queda >95% em U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (queda de 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda >95% em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (queda >95% em U_T) durante 5 segundos	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec® necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se que o dispositivo receba alimentação de uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem situar-se nos níveis normais de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Nota: U_T é a tensão de alimentação CA anterior à aplicação do nível de teste.			

Imunidade eletromagnética			
O Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec® da Welch Allyn deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec® da Welch Allyn deverá certificar-se de que este é usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
			O equipamento de comunicações de RF móvel e portátil não deve ser utilizado mais próximo de qualquer componente do Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec®, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.
			Distância de separação recomendada
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	d=(1,17) $\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 1 GHz	3 V/m	d=(1,17) $\sqrt{P}$ 80 a 800 MHz

	d= (2,33) $\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que *P* representa a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) e *d* representa a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, determinadas por uma análise eletromagnética local[a], deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência[b]. Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:

Nota 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o maior intervalo de frequência.

Nota 2: Estas diretrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como transmissores de rádio (celular/sem fios) para telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, difusão AM e FM e difusão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores RF fixos, deverá ser considerada uma análise eletromagnética local. Se a intensidade do campo medida na localização em que o Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec® da Welch Allyn é utilizado ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável anterior, o Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec® da Welch Allyn deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou deslocação do Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec® da Welch Allyn.

[b] Acima do intervalo de frequência 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec® da Welch Allyn			
O Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec® da Welch Allyn destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiada estão controladas. O cliente ou utilizador do Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec® da Welch Allyn pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o Sistema de Iluminação com Cabo KleenSpec® da Welch Allyn, tal como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	**150 kHz a 80 MHz** $d=(1,17)\ \sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d=(1,17)\ \sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d=(2,23)\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,67	11,67	23,33

Para transmissores com uma potência de saída nominal máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para os maiores intervalos de frequência.

Nota 2: Estas diretrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Sisällysluettelo

Johdanto 9-1
Käyttötarkoitus 9-1
Vasta-aiheet 9-1

Luokitus 9-1

Symbolien kuvaukset 9-1

Vaarailmoitukset ja varoitukset 9-2

Käyttöohjeet 9-3
Johdollinen KleenSpec-valaisinjärjestelmä 9-3
Valaisimen asentaminen 9-4

Kunnossapito 9-5
Määräaikaishuolto 9-5
Polttimon vaihto 9-5
Puhdistus ja desinfiointi 9-6
Puhdistus 9-6
Desinfiointi 9-7
Hävittäminen 9-7

Tekniset tiedot 9-8

Hyväksynnät 9-8

Vianmääritysohjeet 9-9

Takuu ja huolto 9-10
Rajoitettu takuu 9-10

Päästöjä ja häiriönsietoa koskevat tiedot . . .9-11

Johdanto

Käyttötarkoitus

Yhdessä emättimentähystimen kanssa käytettynä valaisin valaisee tutkittavat alueet lantion tutkimusten ja muiden gynekologisten toimenpiteiden, kuten papa-näytteenoton, dilaation ja kaapimalla tehtävän (D&C) biopsian ja diatermian, jälkeen.

Vasta-aiheet

Valaisinta (joko erikseen tai yhdessä 590-sarjan tähystimen kanssa) ei ole tarkoitettu silmän tutkimuksiin.

Valaisinta (joko yksinään tai yhdessä 590-sarjan tähystimen kanssa) ei ole tarkoitettu diagnoosin tekemiseen.

Luokitus

Luokka II, BF-tyyppimerkitty osa	Tavanomainen laite
Puhdista ja desinfioi Puhdistus-osan ohjeiden mukaan	Ei-jatkuva käyttö

Symbolien kuvaukset

	Vaara		Lue käyttöohjeet
	Varoitus		Lamppu päällä
	Varoitus, korkea lämpötila		Lamppu pois päältä
	Varoitus, voimakas valoteho		BF-tyyppimerkitty osa
	Kaksoiseristetty		Tasavirta
IPX7	Valaisin on suojattu tilapäisen veteen (ja tässä käyttöohjeessa kuvattuihin liuoksiin) upottamisen vaikutuksilta	IPX0	Virtalähde – ei vesisuojausta.

Vaarailmoitukset ja varoitukset

VAARA: valonlähteeseen katsominen aiheuttaa silmävamman.

VAARA: Polttimoon koskeminen voi vahingoittaa ihoa. Anna polttimon jäähtyä viisi minuuttia ennen vaihtamista. Polttimo kuumenee, joten siihen tulee kytkeä virta vain käytön ajaksi ja se tulee sammuttaa heti käytön jälkeen. Älä aseta valaisinta syttyvälle pinnalle lampun ollessa päällä.

VAARA: irrota virtalähde pistorasiasta aina ennen huoltoa.

VAARA: Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain Welch Allyn KleenSpec -emättimentähystimen kanssa. Älä käytä valaisinta mihinkään muuhun tarkoitukseen. Polttimo kuumenee ja voi aiheuttaa palovammoja käytettäessä ilman emättimentähystintä.

VAARA: Johdollinen KleenSpec-valaisinjärjestelmä ei sovi käytettäväksi paikassa, jossa on herkästi syttyvän anestesiakaasun ja ilman, hapen tai ilokaasun seosta. Tällainen käyttö voi aiheuttaa räjähdyksen.

VAARA: polttimo kuumenee ja voi aiheuttaa palovammoja käytettäessä ilman emättimentähystintä.

VAROITUS: kiinnitä kaikki johdot ja kaapelit asianmukaisesti, jotta kukaan ei voi kompastua niihin.

VAROITUS: Käytä vain tässä ohjekirjassa kuvattuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä ja puhdistus- ja desinfiointiliuoksia. Puhdista laite ennen desinfiointia.

VAROITUS: Valaisin on käytön jälkeen biovaarallinen. Noudata hyväksi todettuja sairaalan käytäntöjä sekä tässä ohjekirjassa annettuja valaisimen puhdistus- ja desinfiointiohjeita ennen seuraavaa käyttökertaa.

VAROITUS: Varmista, että polttimo on valaisimessa kunnolla paikoilleen asennettuna koko puhdistus- ja desinfiointiprosessin ajan. Valaisinkokoonpano voidaan upottaa nesteeseen (IPX7), kun polttimo on oikein asennettu.

VAROITUS: Tämä laite täyttää nykyisten sähkömagneettisia häiriöitä koskevien standardien vaatimukset. Laitteen ei pitäisi aiheuttaa ongelmia muille laitteille, eikä muiden laitteiden pitäisi vaikuttaa sen toimintaan. Varotoimena vältä tämän laitteen käyttämistä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä.

VAROITUS: Valaisimen kaapeli voidaan upottaa tilapäisesti nesteeseen 0,15–1 metrin syvyyteen, kun paine on sama kuin ympäristön paine ja huoneen sekä nesteen lämpötila on 22–43 °C. Virtalähdettä ei saa upottaa nesteeseen.

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Katkaise virta koko johdollisesta Welch Allyn KleenSpec -valaisinjärjestelmästä irrottamalla ulkoinen virtalähde pistorasiasta.

Laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia polttimoa lukuun ottamatta. Ota yhteys Welch Allynin tekniseen tukeen: www.welchallyn.com/support.

Käyttöohjeet

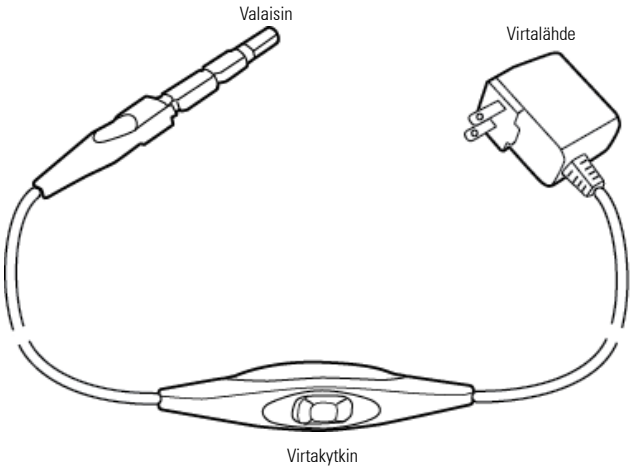
Johdollinen KleenSpec-valaisinjärjestelmä

Johdollinen KleenSpec-valaisinjärjestelmä on suunniteltu toimimaan Welch Allyn -tähystinmallien 58000S, 58001S, 58004S, 590XS, 59000, 59001, 59004, 59005 ja 59006 kanssa gynekologisissa ja synnytysopillisissa toimenpiteissä.

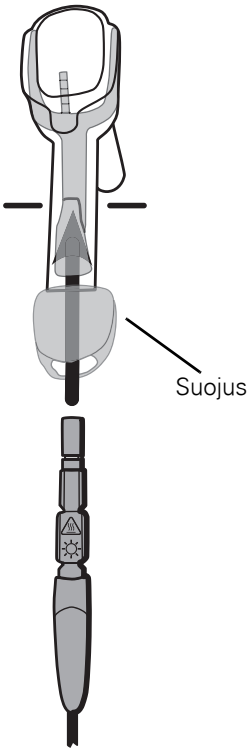
Virtalähde syöttää virtaa sairaalanormit täyttävästä pistorasiasta valaisinkokoonpanoon, johon on asennettu polttimo. Polttimo puolestaan lähettää valoa tähystimeen. Laite on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdessä asianmukaisten Welch Allyn -lisälaitteiden kanssa.

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain Welch Allyn KleenSpec -emättimentähystimen kanssa. Älä käytä valaisinta mihinkään muuhun tarkoitukseen. Polttimo kuumenee ja voi aiheuttaa palovammoja käytettäessä ilman emättimentähystintä.

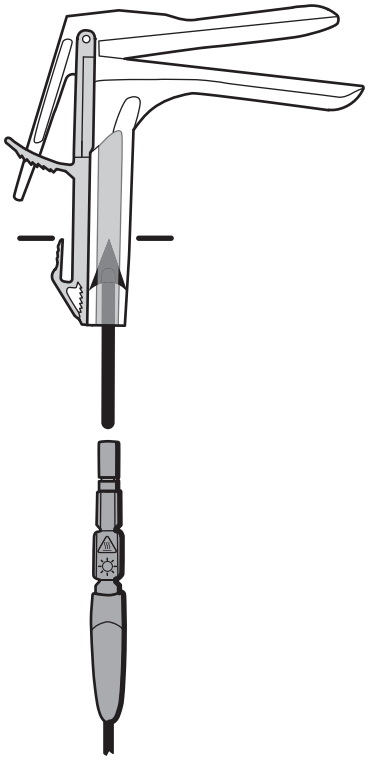
Tällöin valaisin liukuu edellä mainittuun asianmukaiseen Welch Allyn KleenSpec -emättimentähystimeen. Vahvista, että kaikki liitännät ovat kunnossa, ennen kuin kytket virran virtakytkimestä.



Valaisimen asentaminen



580-sarjan malli



590-sarjan malli

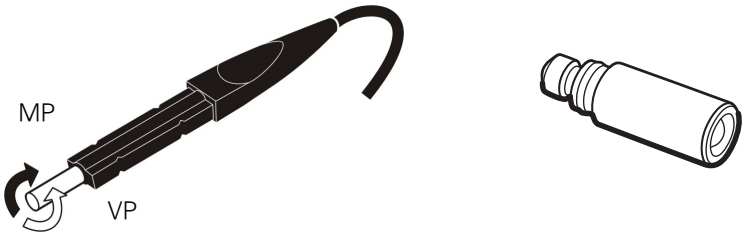
Kunnossapito

Määräaikaishuolto

Tarkista ennen käyttöä, ettei johdoissa, liitännöissä ja virtalähteessä ole kulumia tai vaurioita.

Puhdista yksikkö aina käytön jälkeen tämän käyttöohjeen Puhdistus ja desinfiointi -kohdan ohjeiden mukaan.

Polttimon vaihto



Huomautus Polttimo on valaisinjärjestelmän ainoa käyttäjän huollettavissa oleva osa. Vaihda polttimo, kun valo ei ole enää riittävän voimakas.

1. Irrota virtalähde pistorasiasta.
2. Anna polttimon jäähtyä vähintään 5 minuuttia ja irrota polttimo kiertämällä vastapäivään (VP).
3. Tarkista valaisimen lampunistukka vaurioiden ja epäsäännöllisyyksien varalta. Ota yhteys valtuutettuun huoltokeskukseen, jos havaitset epäsäännöllisyyksiä.
4. Käytä ainoastaan Welch Allyn REF 08800 -polttimoita.
5. Varmista ennen asennusta, että polttimon o-rengas on paikoillaan eikä siinä ole vaurioita tai likaa. Jos o-rengas puuttuu tai se on vioittunut, vaihda polttimo.
6. Asenna kiertämällä myötäpäivään (MP).

Puhdistus ja desinfiointi

		Johdollinen KleenSpec-valaisin	Virtalähde
Puhdistus	CaviWipe (puhdistusliina)	Kyllä	Kyllä
	Enzol (liuos)	Kyllä	Ei*
	Metrizyme (liuos)	Kyllä	Ei*
Desinfiointi	Caviwipe	Keskitaso	Keskitaso

* Virtalähteen pistoketta ei saa upottaa nesteeseen. Noudata tässä käyttöoppaassa annettuja ohjeita.

Puhdistus

Pyyhkiminen

Johdollinen KleenSpec-valaisinjärjestelmä

Katso sopiva puhdistustuote puhdistustaulukosta.

1. Irrota virtalähde pistorasiasta.

VAROITUS: polttimon on oltava asennettuna kaikkien puhdistus- ja desinfiointiprosessien aikana.

2. Noudata desinfiointipyyhkeen valmistajan ohjeita ja poista kaikki lika pyyhkimällä koko johto tai valaisin.
3. Tämä prosessi on vain suurpiirteinen puhdistus. Katso ohjeet jatkokäsittelyä varten desinfiointia käsittelevästä kohdasta.

Liotus

Katso sopiva puhdistustuote puhdistustaulukosta.

Johdollinen KleenSpec-valaisin

1. Irrota virtalähde pistorasiasta.

VAROITUS: polttimon on oltava asennettuna kaikkien puhdistus- ja desinfiointiprosessien aikana.

2. Noudata puhdistusliuoksen valmistajan ohjeita ja liota valaisin ohjeiden mukaan. Liuoksen lämpötilan on oltava 22–43 °C. Muista pitää virtalähde poissa liuotusliuoksesta. Virtalähdettä ei saa upottaa nesteeseen.
3. Hankaa pehmeällä harjalla alueet, joissa on näkyvää likaa, ja poista puhdistusliuos huuhtelemalla valaisin huolellisesti 22–43 °C:n lämpöisellä vesijohtovedellä. Virtalähdettä ei saa huuhdella, vaan sen saa vain pyyhkiä.
4. Kuivaa valaisin pintapuolisesti.
5. Valaisin on nyt valmis desinfioitavaksi.

Desinfiointi

Katso valaisimelle ja virtalähteelle sopiva desinfiointimenetelmä ja -tuote puhdistustaulukosta.

Valaisin

1. Puhdista tai desinfioi yllä olevassa taulukossa kuvatulla tavalla.
2. Noudata desinfiointipyyhkeen valmistajan antamia desinfiointiohjeita.
3. Poista desinfiointiaine huuhtelemalla valaisin huolellisesti 22–43 °C:n lämpöisellä vesijohtovedellä.
4. Anna kuivua.

Virtalähde

VIRTALÄHDETTÄ EI SAA UPOTTAA NESTEESEEN.

1. Puhdista tai desinfioi yllä olevassa taulukossa kuvatulla tavalla.
2. Käsittele vain johto noudattamalla desinfiointipyyhkeen valmistajan antamia desinfiointiohjeita.
3. Poista desinfiointiaine huuhtelemalla **vain johto** huolellisesti 22–43 °C-asteisella vesijohtovedellä. Virtalähdettä ei saa upottaa nesteeseen.
4. Anna kuivua.

Hävittäminen

Johdollinen KleenSpec-valaisinjärjestelmä ei sisällä haitallisia aineita.

Laite on käytön jälkeen biovaarallinen. Noudata valaisinta hävittäessäsi hyväksi todettuja sairaalan käytäntöjä sekä paikallisia määräyksiä.

Laitteen hävittämiseen sen käyttöiän jälkeen ei liity riskejä, jos se on puhdistettu ja/tai desinfioitu tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaan.

Tekniset tiedot

Luokitus	Luokka II, BF-tyyppimerkitty osa
Syöttöteho:	100–240 V, 50/60 Hz
Lähtöteho:	4,7 V AC, 850 mA (vähintään)
Luokka:	muu kuin AP/APG-laite
Fyysiset ominaisuudet:	
Valaisinjärjestelmä:	282 cm
Valoteho:	
Polttimon kesto:	100 tuntia
Polttimon jännite:	4,6 V
Polttimo:	Welch Allynin tuotenumero 08800
IPX-arvot:	
Valaisin:	IPX7
Virtalähde:	IPX0
Ympäristö	
Käyttö:	+10...+35 °C (+50...+95 °F), suhteellinen ilmankosteus 95 % 500–1 060 hPa
Kuljetus/säilytys:	–20...+49 °C (–2...+120 °F), suhteellinen ilmankosteus 95 % 500–1 060 hPa
Katkottainen käyttö	
Emättimentähystin ja valaisin	päällä enintään 10 minuuttia; pois päältä vähintään 5 minuuttia

Hyväksynnät

HYVÄKSYNTÄ: CAN/CSA STD C22.2 NO. 601.1

TÄYTTYVÄT STANDARDIT: IEC 60601-1, IEC60601-1-2

Vianmääritysohjeet

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Lamppu ei syty.	Virtakytkin on off-asennossa.	Varmista, että virtakytkin on on-asennossa. Katso lisätietoja käyttöoppaasta.
	Valaisinta ei ole kytketty.	Varmista, että valaisin on kytketty asianmukaisesti pistorasiaan.
	Viallinen polttimo	Vaihda laitteeseen uusi polttimo.
	Löysällä oleva polttimo	Varmista, että polttimo on kunnolla kiinni valaisimessa.
	Vääränlainen polttimo	Tarkista, että polttimo on Welch Allynin REF 08800 -polttimo.
	Vialllinen polttimo	Tarkista polttimo ja o-rengas vaurioiden varalta. Vaihda laitteeseen uusi REF 08800 -polttimo, jos polttimo on viallinen.
	Viallinen valaisinjärjestelmä	Vaihda valaisinjärjestelmä.
	Virtalähteen liitännästä ei tule virtaa	Varmista, että valaisimen liitäntään tulee virtaa.
Valaisin ei pysy paikoillaan 580-sarjan tähystimessä tai vaihdettavassa 78600-valaisimessa.	Valaisimen kiinnityssiivekkeet ovat ehkä vaurioituneet.	Tarkasta kiinnityssiivekkeet vaurioiden varalta. Vaihda valaisin REF 789xx.
Valoteho on heikentynyt.	Viallinen polttimo	Vaihda laitteeseen uusi polttimo.
	Likainen lampun linssi	Tarkasta lampun linssi likajäämien varalta ja puhdista se.
Tämä käyttöopas on tarkoitettu avuksi tuotteessa havaitun vian selvittämisessä. Jos tarvitset lisäohjeita tai muuta apua, ota yhteys tuotteen ohjekirjassa mainittuun valtuutettuun Welch Allyn -huoltokeskukseen.		

Takuu ja huolto

Rajoitettu takuu

Welch Allyn Inc. -yhtiöltä (Welch Allyn) ostetun laitteen ostajalle taataan, että johdollisessa Welch Allyn KleenSpec -valaisinjärjestelmässä ei ole normaalikäytössä alkuperäisiä materiaali- tai valmistusvikoja. Takuu on voimassa yhden vuoden ajan siitä, kun Welch Allyn on toimittanut tuotteen ensimmäiselle ostajalle. Welch Allyn tai sen valtuutettu edustaja toteuttaa tämän takuun korjaamalla tai vaihtamalla viallisen osan Welch Allynin harkinnan mukaan maksutta sekä osien että työn osalta.

Welch Allynille on ilmoitettava puhelimitse kaikista viallisista tuotteista, ja tuote on välittömästi palautettava Welch Allynille Welch Allynin toimittamalla palautusnumerolla (RMA) varustettuna, asianmukaisesti pakattuna ja postimaksu maksettuna. Kuljetuksen aikana tapahtuva häviäminen ja kuljetusvauriot ovat ostajan vastuulla.

Welch Allyn ei ole vastuussa mistään Welch Allynin tuotteeseen liittyvistä menetyksistä, jos (1) tuotteen valmistuspäivämäärä on peitetty tai poistettu, (2) tuotetta on korjannut muu kuin valtuutettu Welch Allynin huoltoedustaja, (3) tuotetta on muutettu, (4) tuotetta on käytetty ohjeiden vastaisesti tai (5) tuotetta on käytety väärin tai se on ollut alttiina ympäristön ääriolosuhteille.

TÄMÄ TAKUU ON YKSINOMAINEN JA KUMOAA KAIKKI OLETETUT TAKUUT SEKÄ NIMENOMAISET JA OLETETUT MYYNTIKELPOISUUTTA JA TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT SEKÄ MUUT LAATUA KOSKEVAT TAKUUT. WELCH ALLYN EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISISTA TAI SEURAUKSELLISISTA VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT INSTRUMENTOINNIN MYYNNISTÄ, KÄYTÖSTÄ TAI VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA, VAHINGON SYYSTÄ RIIPPUMATTA. VAHINGOT, JOISTA WELCH ALLYN ON VASTUUSSA, SISÄLTÄVÄT ESIMERKIKSI TULOJEN MENETYKSEN, KESKEYTYSAJAN KUSTANNUKSET JA INSTRUMENTOINNIN MENETETYN KÄYTTÖAJAN.

Päästöjä ja häiriönsietoa koskevat tiedot

<table>
<tr><th colspan="3">Sähkömagneettiset päästöt</th></tr>
<tr><td colspan="3">Johdollinen Welch Allyn KleenSpec® -valaisinjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai johdollisen Welch Allyn KleenSpec® -valaisinjärjestelmän käyttäjän pitää huolehtia laitteen käyttämisestä tällaisessa ympäristössä.</td></tr>
<tr><th>Päästötesti</th><th>Vaatimusten-mukaisuus</th><th>Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet</th></tr>
<tr><td>Radiotaajuus-päästöt, CISPR11</td><td>Ryhmä 1</td><td>Johdollinen KleenSpec®-valaisinjärjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaisia, eikä niiden odoteta aiheuttavan häiriöitä lähellä oleville elektronisille laitteille.</td></tr>
<tr><td>Radiotaajuus-päästöt, CISPR11</td><td>Luokka B</td><td rowspan="2">Johdollinen KleenSpec®-valaisinjärjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien asuinrakennuksissa toimivat laitokset sekä laitokset, jotka on kytketty suoraan asuinrakennuksiin sähköä syöttävään yleiseen pienjänniteverkkoon.</td></tr>
<tr><td>Harmoniset päästöt, IEC 61000-3-2</td><td>Luokka A</td></tr>
<tr><td>Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3</td><td>Täyttää vaatimukset</td><td></td></tr>
</table>

Sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
Johdollinen Welch Allyn KleenSpec® -valaisinjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai johdollisen Welch Allyn KleenSpec® -valaisinjärjestelmän käyttäjän pitää huolehtia laitteen käyttämisestä tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimusten-mukaisuustaso**	**Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet**
Staattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kosketettaessa ± 8 kV ilmassa	± 6 kV kosketettaessa ± 8 kV ilmassa	Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai keramiikkalaattaa. Jos lattiat ovat synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden pitää olla vähintään 30 %.
Nopeat transientit/ purkaukset IEC 61000-4-4	±2 kV verkko-virtajohdoille ±1 kV kytken-täjohdoille	±2 kV verkkovir-tajohdoille ±1 kV kytkentäjohdoille	Verkkovirran laadun pitää vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV, eromuotoinen jännite ±2 kV, yhteis-muotoinen jän-nite	±1 kV, eromuotoinen jännite ±2 kV, yhteis-muotoinen jän-nite	Verkkovirran laadun pitää vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.

Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut verkkovirran tulojohdoille IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %:n kuoppa U_T jännitteessä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n kuoppa U_T jännitteessä) 5 jakson ajan 70 % U_T (>95 %:n kuoppa U_T jännitteessä) 25 jakson ajan <5 % U_T (>95 %:n kuoppa U_T jännitteessä) 5 sekunnin ajan	<5 % U_T (>95 %:n kuoppa U_T jännitteessä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n kuoppa U_T jännitteessä) 5 jakson ajan 70 % U_T (>95 %:n kuoppa U_T jännitteessä) 25 jakson ajan <5 % U_T (>95 %:n kuoppa U_T jännitteessä) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun pitää vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa. Jos johdollisen KleenSpec®-valaisinjärjestelmän käyttö ei saa keskeytyä virtakatkosten vuoksi, laitteen virtalähteenä pitää käyttää katkotonta virtalähdettä tai akkua.
Verkkotaajuuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuisen magneettikentän on oltava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Huomautus: U_T on verkkojännite ennen testitason käyttöönottoa.			

Sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
Johdollinen Welch Allyn KleenSpec® -valaisinjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai johdollisen Welch Allyn KleenSpec® -valaisinjärjestelmän käyttäjän pitää huolehtia laitteen käyttämisestä tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimusten-mukaisuus-taso**	**Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet**
			Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintävälineet on pidettävä vähintään lähetystaajuutta vastaavan kaavan mukaan lasketun suositellun etäisyyden päässä johdollisen KleenSpec®-valaisinjärjestelmän osista ja kaapeleista.
			Suositeltava etäisyys
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	$d = (1{,}17)\ \sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz - 1 GHz	3 V/m	$d = (1{,}17)\ \sqrt{P}$ 80–800 MHz

	d = (2,33) $\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz. Yhtälössä *P* on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja *d* on suositeltu vähimmäisetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisissa mittauksissa[a] määritetyn kiinteän radiotaajuuslähettimen kentän voimakkuuden on oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen vastaavuustaso[b]. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden lähellä:

Huomautus 1: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä käytetään korkeampaa taajuusaluetta.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu käytettäviksi kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastavuus.

[a] Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelimien) sekä erillisradioverkon tukiasemien, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetyksen ja TV-lähetyksen, kentän voimakkuutta ei voida määrittää tarkasti teoreettisin menetelmin. Kun halutaan arvioida kiinteän radiotaajuuslähettimen sähkömagneettinen ympäristö, on tehtävä tutkimus paikan päällä. Jos johdollisen Welch Allyn KleenSpec® -valaisinjärjestelmän käyttöpaikan mitattu kentän voimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuuden vastaavuustason, johdollista Welch Allyn KleenSpec® -valaisinjärjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnassa havaitaan poikkeavuuksia, lisätoimet voivat olla tarpeen. Johdollinen Welch Allyn KleenSpec® -valaisinjärjestelmä voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen.

[b] Kun taajuusalue on 150 kHz - 80 MHz, kentän voimakkuuden pitää olla alle 3 V/m.

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuutta käyttävien viestintävälineiden ja johdollisen Welch Allyn KleenSpec® -valaisinjärjestelmän välinen suositeltu erotusetäisyys			
Johdollinen Welch Allyn KleenSpec® -valaisinjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai johdollisen Welch Allyn KleenSpec® -valaisinjärjestelmän käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä huolehtimalla siitä, että kannettavat ja langattomat viestintälaitteet (lähettimet) ovat alla olevan suosituksen mukaisella, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä johdollisesta Welch Allyn KleenSpec® -valaisinjärjestelmästä.			
Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)			
Lähettimen enimmäislähtö-teho (W)	**150 kHz - 80 MHz** $d = (1{,}17)\ \sqrt{P}$	**80–800 MHz** $d = (1{,}17)\ \sqrt{P}$	**800 MHz - 2,5 GHz** $d = (2{,}23)\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,67	11,67	23,33

Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu tässä taulukossa, suositeltava erotusetäisyys d voidaan arvioida metreinä (m) käyttämällä vastaavan sarakkeen laskukaavaa. Kaavassa P on valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W).

Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla käytetään korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu käytettäviksi kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastavuus.

Innholdsfortegnelse

Introduksjon 10-1
- Tiltenkt bruk 10-1
- Kontraindikasjoner 10-1

Klassifisering 10-1

Symbolforklaringer 10-1

Advarsler og forsiktighetsregler 10-2

Bruksanvisning 10-3
- KleenSpec belysningssystem med kabel 10-3
- Sette inn lyskilden 10-4

Vedlikehold 10-4
- Forebyggende vedlikehold 10-4
- Bytte lampe 10-5
- Rengjøring og desinfeksjon 10-6
  - Rengjøring 10-6
  - Desinfeksjon 10-7
- Kassering 10-7

Spesifikasjoner 10-8

Godkjenninger 10-8

Feilsøkingsveiledning 10-9

Garanti og service 10-10
- Begrenset garanti 10-10

Informasjon om stråling og immunitet 10-11

Introduksjon

Tiltenkt bruk

Når lyskilden brukes sammen med et vaginalspekulum, gir den lys under pelvisundersøkelser og andre gynekologiske prosedyrer, for eksempel pap-utstryk, dilatasjon, kyrettebiopsi (D&C) og elektrokirurgi.

Kontraindikasjoner

Lyskilden (enten alene eller sammen med et spekulum i 590-serien) er ikke tiltenkt for bruk til øyeundersøkelser.

Lyskilden (enten alene eller sammen med et spekulum i 590-serien) er ikke tiltenkt for bruk til diagnose.

Klassifisering

Klasse II, pasientkontaktdel type BF	Ordinært utstyr
Skal rengjøres og desinfiseres som angitt i avsnittet Rengjøring	Ikke-kontinuerlig bruk

Symbolforklaringer

	Advarsel		Se bruksanvisningen
	Forsiktig		Lampe på
	Advarsel – høy temperatur		Lampe av
	Forsiktig – sterkt lys		Pasientkontaktdel type BF
	Dobbeltisolert		Likestrøm
IPX7	Lyskilden er beskyttet mot virkningene av midlertidig nedsenkning i vann (og løsningene som er beskrevet i denne håndboken)	IPX0	Strømforsyning – ikke beskyttet mot inntrengning av vann.

Advarsler og forsiktighetsregler

ADVARSEL: Unngå øyenskade. Ikke se inn i strålen.

ADVARSEL: Lampen kan skade huden hvis den berøres. La lampen avkjøles i 5 minutter før den skiftes. Lampen utvikler varme og skal være av til like før bruk og skal slås av like etter. Lyskilden skal ikke plasseres på en brennbar overflate hvis lampen er tent.

ADVARSEL: Koble strømforsyningen fra stikkontakten før alt vedlikehold.

ADVARSEL: Dette produktet skal bare brukes sammen med Welch Allyn KleenSpec-vaginalspekula. Lyskilden skal ikke brukes til noe annet. Lampen er varm og kan forårsake forbrenninger hvis den brukes utenfor vaginalspekula.

ADVARSEL: KleenSpec belysningssystem med kabel er ikke egnet for bruk der det finnes en brennbar blanding av anestesimiddel og luft, oksygen eller dinitrogenoksid. Det kan medføre eksplosjon.

ADVARSEL: Lampen er varm og kan forårsake forbrenninger hvis den brukes utenfor vaginalspekula.

FORSIKTIG: Sikre alle ledninger og kabler godt for å minimere faren for å snuble.

FORSIKTIG: Bruk bare rengjøringsmetodene og desinfeksjonsmidlene/-metodene som er beskrevet i denne håndboken. Rengjør enheten før desinfeksjon.

FORSIKTIG: Lyskilden utgjør en biologisk fare etter bruk. Følg god sykehuspraksis og instruksjonene for rengjøring og desinfeksjon av lyskilden i denne håndboken før neste gangs bruk.

FORSIKTIG: Påse at lampen er installert og sitter godt på plass i lyskilden under hele rengjørings- og desinfeksjonsprosessen. Lydkildeenheten kan nedsenkes (IPX7) forutsatt at lampen er korrekt installert.

FORSIKTIG: Denne enheten oppfyller kravene i de nødvendige gjeldende standardene for elektromagnetisk interferens og vil sannsynligvis ikke forstyrre annet utstyr og ikke bli påvirket av andre enheter. Som en forholdsregel bør man unngå å bruke denne enheten i nærheten av annet utstyr.

FORSIKTIG: Lyskildens kabel tåler midlertidig nedsenkning til en dybde på 0,15 til 1 meter, ved omgivelsestrykk, ved rom- og væsketemperatur på 22 °C til 43 °C. Strømforsyningen tåler ikke dette. Strømforsyningen skal ikke nedsenkes.

I henhold til føderal lov i USA kan dette utstyret kun selges av eller etter anvisning fra en lege.

Når du skal fjerne all strøm fra Welch Allyn KleenSpec belysningssystem med kabel, kan du koble den eksterne strømforsyningen fra stikkontakten.

Det er ingen deler inne i enheten som brukeren kan utføre service på, bortsett fra lampen. Kontakt teknisk støtte hos Welch Allyn: www.welchallyn.com/support.

Bruksanvisning

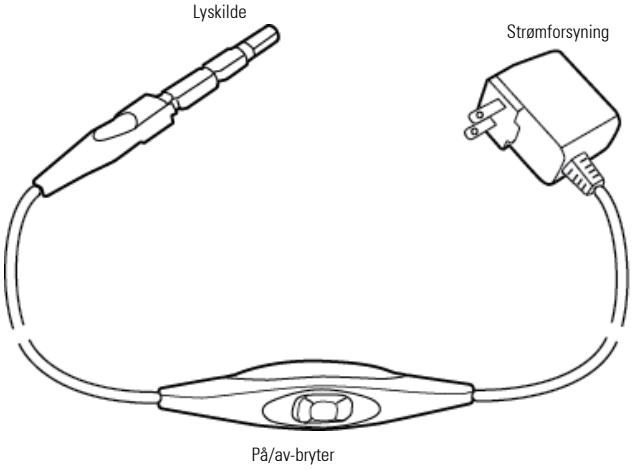
KleenSpec belysningssystem med kabel

KleenSpec belysningssystem med kabel er utformet for bruk sammen med følgende Welch Allyn-spekula: 58000S, 58001S, 58004S, 590XS, 59000, 59001, 59004, 59005 og 59006 for prosedyrer innen gynekologi og obstetrikk.

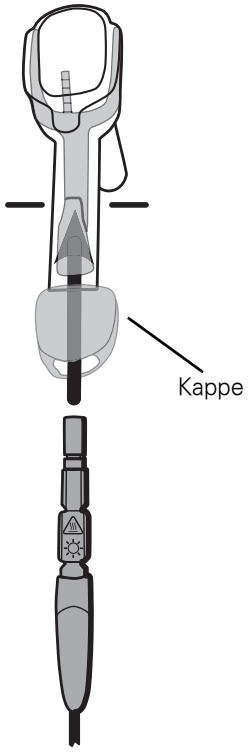
Strømforsyningen leverer strøm fra stikkontakten med sykehuskvalitet til belysningsenheten som inneholder lampen. Denne gir lys til spekula. Denne enheten er bare beregnet for bruk sammen med passende tilbehør fra Welch Allyn.

Dette produktet skal bare brukes sammen med Welch Allyn KleenSpec-vaginalspekula. Lyskilden skal ikke brukes til noe annet. Lampen er varm og kan forårsake forbrenninger hvis den brukes utenfor vaginalspekula.

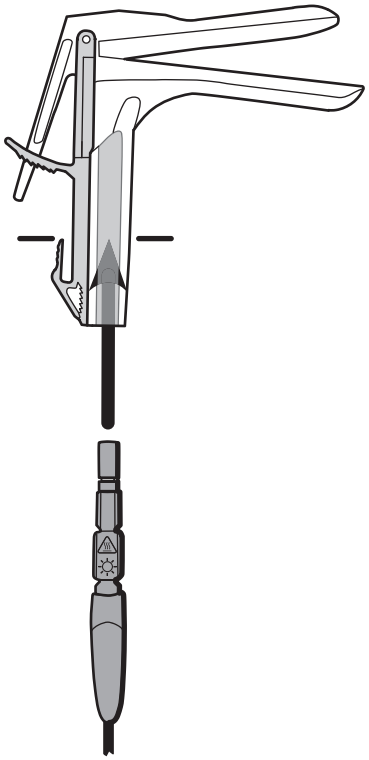
Lyskilden skyves inn i passende Welch Allyn KleenSpec-vaginalspekula som er oppgitt ovenfor. Verifiser at alle tilkoblinger er etablert før strøm tilføres med på/av-bryteren.



Sette inn lyskilden



Modell 580-serien



Modell 590-serien

Vedlikehold

Forebyggende vedlikehold

Før bruk må du kontrollere om det er slitasje eller skade på ledninger, tilkoblinger eller strømforsyningen utvendig.

Etter hver gangs bruk skal enheten rengjøres i henhold til delen Rengjøring og desinfeksjon i denne håndboken.

Bytte lampe

Merk Lampen er den eneste delen av belysningssystemet som brukeren kan utføre service på. Skift ut lampen når lyset ikke er tilstrekkelig

1. Koble strømforsyningen fra stikkontakten.
2. La lampen avkjøles i minst 5 minutter, og ta ut lampen ved å skru mot urviseren.
3. Undersøk om det finnes skade eller uregelmessigheter på lampeholderen i lyskilden. Kontakt et godkjent servicesenter hvis du finner uregelmessigheter.
4. Skal bare byttes ut med Welch Allyn REF 08800-lampe.
5. Verifiser at lampens O-ring er på plass, ikke er skadet og er fri for rusk før den settes inn. Hvis O-ringen mangler eller er skadet, skal lampen skiftes ut.
6. Installer ved å skru med urviseren.

Rengjøring og desinfeksjon

		KleenSpec lyskilde med kabel	Strømforsyning
Rengjøring	CaviWipe (serviett)	Ja	Ja
	Enzol (bløtlegging)	Ja	Nei*
	Metrizyme (bløtlegging)	Ja	Nei*
Desinfeksjon	Caviwipe	Middels nivå	Middels nivå

* Støpselet til strømforsyningen skal ikke nedsenkes. Følg instruksjonene i denne håndboken.

Rengjøring

Avtørking

KleenSpec belysningssystem med kabel

Se i Rengjøringstabell for å identifisere et passende rengjøringsprodukt.

1. Koble strømforsyningen fra stikkontakten.

⚠ FORSIKTIG: Lampen må være installert under hele rengjørings- og desinfeksjonsprosessen.

2. Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsservietten, og tørk av ledning eller lyskilde fullstendig for å fjerne eventuelle avsetninger.
3. Denne prosessen er bare en grovrengjøring. Se under desinfeksjon for videre behandling.

Bløtlegging

Se i Rengjøringstabell for å identifisere et passende rengjøringsprodukt.

KleenSpec lyskilde med kabel

1. Koble strømforsyningen fra stikkontakten.

⚠ FORSIKTIG: Lampen må være installert under hele rengjørings- og desinfeksjonsprosessen.

2. Følg instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet, og bløtlegg lyskilden i henhold til instruksjonene. Løsningens temperatur skal være 22 °C til 43 °C. Pass på at strømforsyningen holdes utenfor rengjøringsmiddelet. Strømforsyningen skal ikke nedsenkes.
3. Skrubb alle områder med synlig smuss med en myk børste, og skyll lyskilden grundig med springvann på 22 °C til 43 °C for å fjerne rengjøringsmiddelet. Ikke skyll strømforsyningen. Tørk bare av den.

4. Tørk lyskilden. Du trenger ikke være nøye.
5. Lyskilden er nå klar til desinfeksjon.

Desinfeksjon

Se i Rengjøringstabell for å identifisere passende desinfeksjonsmetode/-produkt for lyskilden og strømforsyningen.

Lyskilde

1. Rengjør eller desinfiser som beskrevet i tabellen ovenfor.
2. Følg instruksjonene for desinfeksjon fra produsenten av desinfeksjonsservietten.
3. Skyll lyskilden grundig med vann fra springen på 22 °C til 43 °C for å fjerne desinfeksjonsmiddel.
4. La den tørke.

Strømforsyning

STRØMFORSYNINGEN SKAL IKKE NEDSENKES.

1. Rengjør eller desinfiser som beskrevet i tabellen ovenfor.
2. Følg instruksjonene for desinfeksjon, fra produsenten av desinfeksjonsservietten, bare på ledningen.
3. Skyll **bare ledningen** grundig med vann fra springen på 22 °C til 43 °C for å fjerne desinfeksjonsmiddel. Strømforsyningen skal ikke nedsenkes.
4. La den tørke.

Kassering

Ingen skadelige materialer er knyttet til KleenSpec belysningssystem med kabel.

Enheten anses som biologisk farlig etter bruk. Følg god sykehuspraksis og lokale bestemmelser ved kassering av lyskilden.

Det er ingen risiko knyttet til denne enheten etter dens levetid hvis den blir rengjort og/eller desinfisert i henhold til instruksjonene i denne håndboken.

Spesifikasjoner

Klassifisering	Klasse II, pasientkontaktdel type BF
Inngang:	100 V–240 V, 50/60Hz
Utgang:	4,7 V DC, 850 mA min.
Kategori:	Ikke-AP/APG-utstyr
Fysiske spesifikasjoner:	
Belysningssystem:	282 cm (111 tommer)
Belysning:	
Lampens levetid:	100 timer
Lampens spenning:	4,6 V
Lampe:	Welch Allyn-delenr. 08800
IPX-klassifikasjon:	
Lyskilde:	IPX7
Strømforsyning:	IPX0
Omgivelser	
Bruk:	+10 °C til +35 °C (50 °F til 95 °F), 95 % RF 500 hPa til 1060 hPa
Transport/oppbevaring:	-20 °C til +49 °C (-2 °F til 120 °F), 95 % RF 500 hPa til 1060 hPa
Ikke-kontinuerlig bruk	
Vag Spec og lyskilde	maks. 10 minutter på, min. 5 minutter av

Godkjenninger

SERTIFISERT IHT.: CAN/CSA STD C22.2 NO. 601.1

SAMSVARER MED: IEC 60601-1, IEC60601-1-2

Feilsøkingsveiledning

Problem	Mulig årsak	Løsning
Lampen lyser ikke.	Strømbryteren står i stillingen "av".	Verifiser at strømbryteren er i stillingen "på". Se i håndboken.
	Lyskilden er ikke koblet til strøm.	Verifiser at støpselet til lyskilden er satt riktig i stikkontakten.
	Feil på lampe	Bytt til ny lampe.
	Løs lampe	Verifiser at lampen er satt riktig inn i lyskilden.
	Feil lampe	Verifiser at lampen er en REF 08800 Welch Allyn-lampe.
	Skadet lampe	Undersøk lampen og O-ringen for skade. Erstatt med en REF 08800-lampe hvis skade blir funnet.
	Feil på belysningssystem	Skift ut belysningssystemet.
	Ingen strøm fra uttaket på strømforsyningen.	Verifiser at det leveres strøm til uttaket på lyskilden.
Lyskilden vil ikke sitte i spekula i 580-serien eller 78600-engangslyskilde.	Mulig skade på lyskildens holdevinger.	Undersøk holdevingene for skade. Skift ut lyskilden REF 789xx.
Lyset virker svakt.	Feil på lampe	Bytt til ny lampe.
	Skitten lampelinse	Undersøk om det er rusk på lampelinsen, og rengjør.
Hensikten med denne veiledningen er å gi hjelp til å fastslå feiltilstanden til produktet. Kontakt det godkjente Welch Allyn-servicesenteret som er oppgitt i produkteierens håndbok, for å få ytterligere hjelp.		

Garanti og service

Begrenset garanti

Instrumenter som er kjøpt nye fra Welch Allyn, Inc. (Welch Allyn), er garantert fri for opprinnelige material- og produksjonsfeil ved normal bruk og service i en periode på ett år for Welch Allyn KleenSpec belysningssystem med kabel fra datoen for forsendelse fra Welch Allyn. Denne garantien skal oppfylles ved at Welch Allyn eller deres godkjente representant, etter Welch Allyns skjønn, reparerer eller skifter ut enhver slik defekt del, uten avgift for deler og arbeid.

Welch Allyn skal varsles på telefon om eventuelle defekte produkter, og artikkelen skal returneres straks, med et RMA-nummer som er oppgitt av Welch Allyn, sikkert pakket, og med porto betalt av Welch Allyn. Kjøperen bærer risikoen for tap eller skade under transport.

Welch Allyn er ikke ansvarlig for tap knyttet til bruk av et Welch Allyn-produkt der (1) nummeret for produksjonsdato er gjort uleselig, (2) reparasjoner er utført av andre enn en servicerepresentant godkjent av Welch Allyn, (3) produktet er blitt endret, (4) produktet er blitt brukt på måter som ikke samsvarer med instruksjonene, (5) produktet er blitt brukt feil eller er blitt eksponert for ekstreme omgivelsesforhold.

DENNE GARANTIEN ER EKSKLUSIV OG ERSTATTER ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET, EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANNEN KVALITETSGARANTI, UANSETT OM DEN ER UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT. WELCH ALLYN ER IKKE ERSTATNINGSANSVARLIG FOR EVENTUELLE TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM ER ET RESULTAT AV SALG, BRUK ELLER URIKTIG FUNKSJON PÅ INSTRUMENTENE, UAVHENGIG AV ÅRSAK. SKADENE SOM WELCH ALLYN ER ANSVARLIG FOR, OMFATTER, MEN ER IKKE BEGRENSET TIL, TAP I INNTEKTER ELLER OVERSKUDD, KOSTNADER FORBUNDET MED NEDETID OG AT INSTRUMENTENE IKKE KAN BRUKES.

Informasjon om stråling og immunitet

Elektromagnetisk stråling		
Welch Allyn KleenSpec® belysningssystem med kabel er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Welch Allyn KleenSpec® belysningssystem med kabel må påse at enheten brukes i et slikt miljø.		
Emisjonstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – retningslinjer**
RF-stråling CISPR11	Gruppe 1	KleenSpec® belysningssystem med kabel bruker RF-energi bare for interne funksjoner. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er ikke sannsynlig at den vil forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR11	Klasse B	KleenSpec® belysningssystem med kabel er egnet for bruk i alle slags installasjoner, inkludert boliger og installasjoner med direkte tilkobling til offentlig lavspenningsnett for strømforsyning til boliger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvari-asjoner/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	I samsvar	

Elektromagnetisk immunitet			
Welch Allyn KleenSpec® belysningssystem med kabel er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Welch Allyn KleenSpec® belysningssystem med kabel må påse at enheten brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – retningslinjer**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvet bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet har belegg av syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Raske elektriske transienter/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inn-/utgående linjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inn-/utgående linjer	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare kvaliteten i et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare kvaliteten i et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.

Spenningsfall, korte strømbrudd og spenningsvariasjoner i inngangslinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 sekunder	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 sekunder	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare kvaliteten i et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av KleenSpec® belysningssystem med kabel krever fortsatt drift ved strømbrudd, anbefales det å tilføre enheten strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz), magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelt med strømfrekvens bør være på nivå med et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.
Merk: U_T er nettspenningen før bruk av testnivået.			

Elektromagnetisk immunitet			
Welch Allyn KleenSpec® belysningssystem med kabel er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Welch Allyn KleenSpec® belysningssystem med kabel må påse at enheten brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – retningslinjer**
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av KleenSpec® belysningssystem med kabel, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand som beregnes med formelen som gjelder for senderens frekvens.
			Anbefalt separasjonsavstand
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\ \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 1 GHz	3 V/m	$d = (1,17)\ \sqrt{P}$ 80 til 800 MHz

	d = (2,33) $\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der *P* er senderens normerte maksimale utgangseffekt i watt (W) og *d* er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som er bestemt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse[a], skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde[b]. Det kan forekomme forstyrrelser i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:

Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merk 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

[a] Feltstyrker fra faste sendere, slik som basestasjoner for radiotelefoni (mobil/trådløs) og landmobilradio, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsis teoretisk med nøyaktighet. Det bør vurderes å utføre en elektromagnetisk stedsundersøkelse av det elektromagnetiske miljøet ved faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Welch Allyn KleenSpec® belysningssystem med kabel brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør Welch Allyn KleenSpec® belysningssystem med kabel overvåkes for å bekrefte riktig funksjon. Hvis det observeres unormal virkemåte, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, slik som å snu på eller flytte Welch Allyn KleenSpec® belysningssystem med kabel.

[b] I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Welch Allyn KleenSpec® belysningssystem med kabel			
Welch Allyn KleenSpec® belysningssystem med kabel er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Welch Allyn KleenSpec® belysningssystem med kabel kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å holde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Welch Allyn KleenSpec® belysningssystem med kabel som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.			
Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)			
Senderens normerte maksimale utgangseffekt (W)	**150 kHz til 80 MHz** $d = (1{,}17)\ \sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = (1{,}17)\ \sqrt{P}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $d = (2{,}23)\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,67	11,67	23,33

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) bestemmes ved hjelp av formelen for senderens frekvens, der P er senderens normerte maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merk 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Innehållstörteckning

Inledning 11-1
- Användningsområde 11-1
- Kontraindikationer 11-1

Klassificering 11-1

Beskrivning av symboler 11-1

Varningar och försiktighetsåtgärder 11-2

Bruksanvisning 11-3
- KleenSpec sladdanslutet belysningssystem 11-3
- Föra in belysningsinstrumentet 11-4

Underhåll 11-4
- Förebyggande underhåll 11-4
- Byta lampa 11-5
- Rengöring och desinficering 11-6
  - Rengöring 11-6
  - Desinficering 11-7
- Kassering 11-7

Specifikationer 11-8

Godkännanden 11-8

Felsökningsguide 11-9

Garanti och service 11-10
- Begränsad garanti 11-10

Information om emissioner och immunitet 11-11

Inledning

Användningsområde

Vid användning tillsammans med ett vaginalt spekulum, ger belysningsinstrumentet ljus under bäckenundersökningar och andra gynekologiska procedurer, t.ex. gynekologiska cellprov, dilatations- och skrapningsbiopsi och elektrokirurgi.

Kontraindikationer

Belysningsinstrumentet (antingen ensamt eller tillsammans med ett spekulum i 590-serien) är inte avsett att användas för ögonundersökningar.

Belysningsinstrumentet (antingen ensamt eller tillsammans med ett spekulum i 590-serien) är inte avsett att användas för diagnos.

Klassificering

Klass II, typ BF patientansluten del	ordinär utrustning
Rengör och desinficera enligt anvisningarna i avsnittet Rengöring	Icke-kontinuerlig drift

Beskrivning av symboler

	Varning		Läs bruksanvisningen
	Försiktighet		Lampa på
	Försiktighet, höga temperaturer		Lampa av
	Försiktighet, högintensiv ljuskälla		Typ BF patientansluten del
	Dubbel isolering		Likström
IPX7	Belysningsinstrumentet är skyddat mot effekterna av temporär nedsänkning i vatten (och de lösningar som beskrivs i denna manual)	IPX0	Strömförsörjning – enheten är inte skyddad mot inträngande vätska.

Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNING! Undvik ögonskador genom att inte titta in i ljusstrålen.

VARNING! Lampan kan skada huden om den vidrörs. Låt lampan svalna i 5 minuter innan den byts ut. Laman genererar värme och ska vara avstängd fram till omedelbart före användning och ska släckas direkt efter användning. Placera inte belysningsinstrumentet på en lättantändlig yta om lampan är tänd.

VARNING! Koppla från strömförsörjningen från eluttaget före allt underhåll.

VARNING! Denna produkt är endast avsedd för användning med Welch Allyn KleenSpec vaginalt spekulum. Använd inte belysningsinstrumentet för någon annan typ användning. Lampan är het och kan leda till brännskador om den används utanför det vaginala spekulumet.

VARNING! KleenSpec sladdanslutet belysningssystem är inte lämpligt att använda i utrymmen där det förekommer en brännbar blandning av anestetika och luft eller syre eller lustgas. En explosion kan uppstå.

VARNING! Lampan är het och kan leda till brännskador om den används utanför det vaginala spekulumet.

FÖRSIKTIGHET! Säkra alla sladdar och kablar för att undvika snubbelolyckor.

FÖRSIKTIGHET! Använd endast de rengöringsmetoder och desinficeringslösningar/-metoder som beskrivs i denna manual. Rengör enheten före desinficering.

FÖRSIKTIGHET! Belysningsinstrumentet utgör en biologisk risk efter användning. Följ god sjukhussed och instruktionerna för rengöring och desinficering av belysningssystemet i denna manual före nästa användning.

FÖRSIKTIGHET! Säkerställ att lampan är installerad och sitter säkert i belysningsinstrumentet under hela rengörings- och desinficeringsprocessen. Belysningssystemet kan nedsänkas i vätska (IPX7) förutsatt att lampan är korrekt installerad.

FÖRSIKTIGHET! Den här enheten uppfyller kraven i de standarder som finns för elektromagnetiska störningar och ska inte störa annan utrustning eller påverkas av annan utrustning. Undvik, som en försiktighetsåtgärd, att använda monitorn i närheten av annan utrustning.

FÖRSIKTIGHET! Belysningsinstrumentet klarar en temporär nedsänkning till ett djup på 0,15 till 1 meter, vid omgivningstryck, med rums- och vätsketemperaturer på 22 °C till 43 °C. Strömförsörjningen klarar inte detta. Sänk inte ned strömförsörjningen i vätska.

Enligt amerikansk (USA) lagstiftning får denna enhet endast säljas till eller på begäran av läkare.

Avlägsna all ström från Welch Allyn KleenSpec sladdanslutet belysningssystem genom att koppla ur den externa strömförsörjningen från vägguttaget.

Det finns inga delar i den här enheten som behöver service av användaren, förutom lampan. Kontakta Welch Allyns tekniska support: (www.welchallyn.com/support).

Bruksanvisning

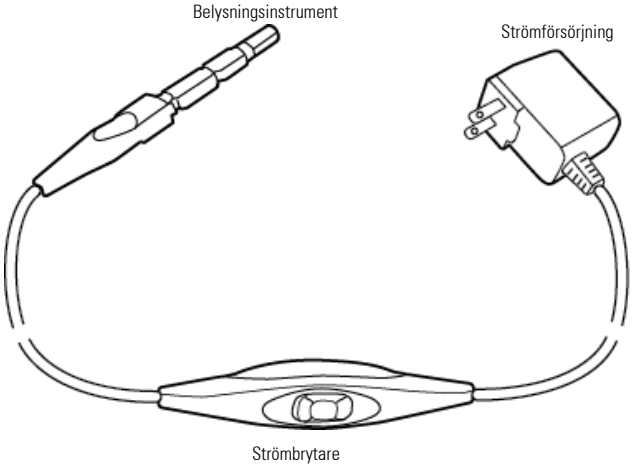
KleenSpec sladdanslutet belysningssystem

KleenSpec sladdanslutet belysningssystem är avsett att fungera tillsammans med följande spekulum från Welch Allyn: 58000S, 58001S, 58004S, 590XS, 59000, 59001, 59004, 59005 och 59006 för gynekologiska och obstetriska procedurer.

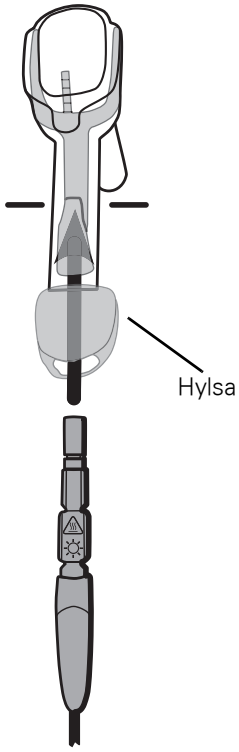
Strömförsörjningen tillhandahåller ström från ett vägguttag för sjukhusbruk till belysningssystemet som rymmer lampan. Detta ger belysning åt spekulumet. Denna enhet är endast avsedd för användning med lämpliga tillbehör från Welch Allyn.

Denna produkt är endast avsedd för användning med Welch Allyn KleenSpec vaginalt spekulum. Använd inte belysningsinstrumentet för någon annan typ användning. Lampan är het och kan leda till brännskador om den används utanför det vaginala spekulumet.

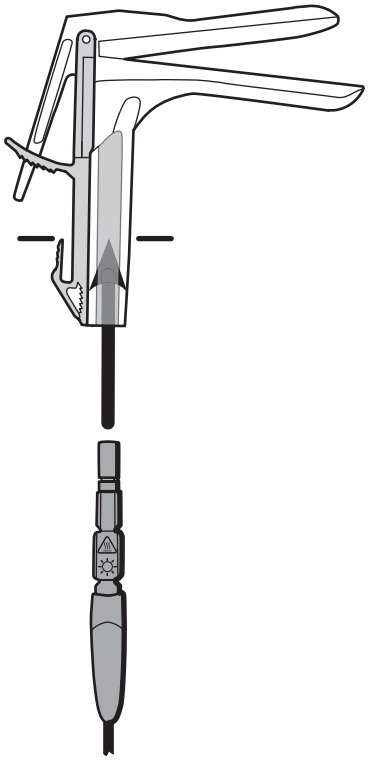
Belysningsinstrumentet skjuts in i lämpligt Welch Allyn KleenSpec vaginalt spekulum i listan ovan. Kontrollera alla anslutningar innan strömmen startas med på-/av-brytaren.



Föra in belysningsinstrumentet



Modell 580-serien



Modell 590-serien

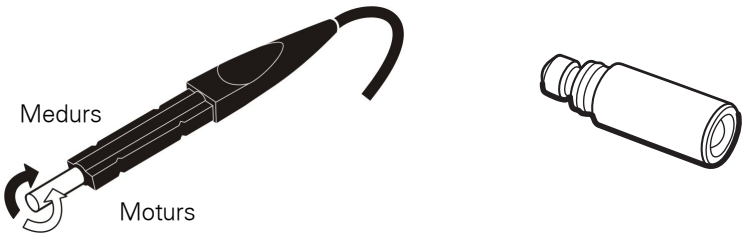
Underhåll

Förebyggande underhåll

Före användning, undersök kablar, anslutningar och höljet till strömförsörjningen för slitage eller skada.

Rengör enheten efter varje användning enligt avsnittet Rengöring och desinficering i denna manual.

Byta lampa



Obs! Lampan är den enda delen i belysningssystemet som behöver service av användaren. Byt ut lampan när belysningen är otillräcklig.

1. Dra ur strömförsörjningen från vägguttaget.
2. Låt lampan svalna i minst 5 minuter och avlägsna lampan genom att skruva ur den moturs.
3. Inspektera om det finns skador eller oregelbundenheter på lamphållaren. Kontakta ett auktoriserat servicecenter om några oregelbundenheter påträffas.
4. Ersätt endast med en Welch Allyn-lampa med art.nr 08800.
5. Kontrollera att lampans o-ring finns kvar och är fri från skador eller partiklar före installationen. Om o-ringen saknas eller är skadad ska lampan bytas ut.
6. Installera genom att skruva medurs.

Rengöring och desinficering

		KleenSpec sladdanslutet belysningsinstrument	Strömförsörjning
Rengöring	CaviWipes (servett)	Ja	Ja
	Enzol (blötläggning)	Ja	Nej*
	Metrizyme (blötläggning)	Ja	Nej*
Desinficering	CaviWipe	Mellannivå	Mellannivå

* Sänk inte ned stickkontakten. Följ instruktionerna i denna manual.

Rengöring

Servett

KleenSpec sladdanslutet belysningssystem

Se rengöringstabellen för att identifiera lämplig rengöringsprodukt.

1. Dra ur strömförsörjningen från vägguttaget.

FÖRSIKTIGHET! Lampan måste förbli installerad under alla rengörings- och desinficeringsprocesser.

2. Följ instruktionerna från desinfektionsservetternas tillverkare och torka av sladden eller belysningsinstrumentet helt för att avlägsna alla rester.
3. Denna process är endast grovrengöring. Se avsnittet om desinfektion för ytterligare bearbetning.

Blötläggning

Se rengöringstabellen för att identifiera lämplig rengöringsprodukt.

KleenSpec sladdanslutet belysningsinstrument

1. Dra ur strömförsörjningen från vägguttaget.

FÖRSIKTIGHET! Lampan måste förbli installerad under alla rengörings- och desinficeringsprocesser.

2. Följ instruktionerna från tillverkaren av rengöringslösningen och lägg belysningsinstrumentet i blöt enligt anvisningarna. Lösningens temperatur är 22 °C till 43 °C. Se till att hålla strömförsörjningen utanför blötläggningslösningen. Sänk inte ned strömförsörjningen i vätska.

3. Skrubba alla områden med synliga partiklar med en mjuk borste och skölj grundligt belysningsinstrumentet med kranvatten som har en temperatur mellan 22 °C och 43 °C för att avlägsna rengöringslösningen. Skölj inte strömförsörjningen, utan torka endast.
4. Grovtorka belysningsinstrumentet.
5. Belysningsinstrumentet är nu redo för desinficering.

Desinficering

Se rengöringstabellen för att identifiera lämplig desinficeringsmetod/-produkt för belysningsinstrumentet och strömförsörjningen.

Belysningsinstrument

1. Rengör eller desinficera enligt beskrivningen i tabellen ovan.
2. Följ desinficeringsinstruktionerna från tillverkaren av desinficeringsservetterna.
3. Skölj belysningsinstrumentet med kranvatten som har 22 °C till 43 °C för att avlägsna desinficeringsmedlet.
4. Låt torka.

Strömförsörjning

SÄNK INTE NED STRÖMFÖRSÖRJNINGEN I VÄTSKA.

1. Rengör eller desinficera enligt beskrivningen i tabellen ovan.
2. Följ desinficeringsinstruktionerna från tillverkaren av desinficeringsservetterna endast på sladden.
3. Skölj **enbart sladden** med kranvatten som har 22 °C till 43 °C för att avlägsna desinficeringsmedlet. Sänk inte ned strömförsörjningen i vätska.
4. Låt torka.

Kassering

Det finns inga skadliga material förknippade med KleenSpec sladdanslutet belysningssystem.

Enheten betraktas som en biologisk risk efter användning. Följ god sjukhussed och lokala bestämmelser vid kassering av belysningsinstrumentet.

Det finns inte några risker förknippade med kasseringen av denna enhet när dess livslängd är uppnådd om den är rengjord och/eller desinficerad enligt instruktionerna i denna manual.

Specifikationer

Klassificering	Klass II, patientansluten del typ BF
Ineffekt:	100–240 V 50/60 Hz
Uteffekt:	4,7 V DC, 850 mA min
Kategori:	Ej AP-/APG-utrustning
Fysiska specifikationer:	
Belysningssystem:	282 cm (111 tum)
Belysning:	
Lampans livslängd:	100 timmar
Lampspänning	4,6 V
Lampa:	Welch Allyn art.nr 08800
IPX-märkdata:	
Belysningsinstrument:	IPX7
Strömförsörjning:	IPX0
Miljö	
Drift:	+10 °C till + 35 °C (50 °F till 95 °F), 95 % RH 500 hPa till 1 060 hPa
Transport/lagring:	-20 °C till + 49 °C (-2 °F till 120 °F), 95 % RH 500 hPa till 1 060 hPa
Intermittent drift	
Vag Spec och belysningsinstrument	10 minuter på max; 5 av min

Godkännanden

CERTIFIERAT TILL: CAN/CSA STD C22.2 NR 601.1

ÖVERENSSTÄMMER MED: IEC 60601-1, IEC60601-1-2

Felsökningsguide

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Lampan tänds inte.	Strömbrytaren är i läget Av.	Kontrollera att strömbrytaren är i läget På. Se manualen.
	Belysningsinstrumentet är inte anslutet.	Kontrollera att belysnings-instrumentet är korrekt anslutet till vägguttaget.
	Felaktig lampa	Byt ut mot en ny lampa.
	Lös lampa	Kontrollera att lampan sitter fast i belysningsinstrumentet.
	Fel lampa	Verifiera att lampan är en Welch Allyn-lampa med art.nr 08800.
	Skadad lampa	Inspektera lampan och o-ringen så att de inte är skadade. Byt ut mot en lampa med art.nr. 08800 om skada påträffas.
	Fel på belysningssystemet	Byt ut belysningssystemet.
	Ingen ström från vägguttaget	Kontrollera att det matas ström till belysningsinstrumentets vägguttag.
Belysningsinstrumentet hålls inte fast i spekulumet i 580-serien eller det expanderbara belysningsinstrumentet 78600.	Eventuell skada på fasthållningsvingarna i belysningsinstrumentet.	Inspektera om fasthållnings-vingarna är skadade. Byt ut belysnings-instrumentet med art. nr 789xx.
Lampan verkar lysa svagt.	Felaktig lampa	Byt ut mot en ny lampa.
	Smutsig lamplins	Inspektera om det finns partiklar på lampans lins och rengör.
Denna guide är avsedda at ge hjälp med att fastställa feltillståndet för denna produkt. Kontakta det auktoriserade Welch Allyn servicecenter som anges i produktens manual för ytterligare hjälp.		

Garanti och service

Begränsad garanti

Instrument som köps in nya från Welch Allyn, Inc. (Welch Allyn) garanteras vara är fria från ursprungliga defekter i material och utförande under normal användning och funktion under en period på ett år för Welch Allyn KleenSpec belysningssystem från datumet för första leverans från Welch Allyn. Denna garanti ska uppfyllas av Welch Allyn eller dess auktoriserade representant genom reparation eller utbyte av sådan defekt, enligt Welch Allyns beslut, utan kostnad för delar eller arbete.

Welch Allyn måste meddelas via telefon om sådan defekt produkt och artikeln måste omedelbart returneras till Welch Allyn med ett RMA-nummer som tillhandahålls av Welch Allyn, säkert förpackad med porto betalt. Förlust av eller skada på produkter under transporten är köparens risk.

Welch Allyn kommer inte att vara ansvarig för förluster i samband med användning av en Welch Allyn-produkt som (1) har oläsligt tillverkningsdatum och -nummer, (2) har reparerats av någon annan än en auktoriserad servicerepresentant för Welch Allyn, (3) har förändrats, (4) har använts på ett annat sätt än vad som beskrivs i instruktionerna eller (5) har felanvänts eller utsatts för externa villkor i omgivningen.

DENNA GARANTI ÄR DEN ENDA GÄLLANDE GARANTIN SOM ÅSIDOSÄTTER ANDRA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER ELLER UTFÄSTELSER AVSEENDE SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER ANDRA GARANTIER AVSEENDE KVALITET, SÅVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA. WELCH ALLYN KAN INTE HÅLLAS ANSVARIGA FÖR OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM BEROR PÅ FÖRSÄLJNING, ANVÄNDNING ELLER FELAKTIG ANVÄNDNING AV INSTRUMENTEN, OAVSETT ORSAK. SKADOR SOM WELCH ALLYN TAR ANSVAR FÖR OMFATTAR, MEN ÄR INTE BEGRÄNSADE TILL, UTEBLIVNA INKOMSTER ELLER FÖRTJÄNSTER, DRIFTSTOPPSKOSTNADER OCH UTEBLIVEN ANVÄNDNING AV INSTRUMENTEN.

Information om emissioner och immunitet

Elektromagnetiska emissioner		
Welch Allyn KleenSpec® sladdanslutet belysningssystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Welch Allyn KleenSpec® sladdanslutet belysningssystem ska tillförsäkra att det används i en sådan miljö.		
Strålningstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF-utstrålning CISPR11	Grupp 1	KleenSpec® sladdanslutet belysnings-system använder endast RF-energi för interna funktioner. Dess RF-utstrålning är därför mycket låg och det är inte sannolikt att störningar orsakas på elektronisk utrustning i närheten.
RF-utstrålning CISPR11	Klass B	KleenSpec® sladdanslutet belysnings-system är lämpligt för användning i alla miljöer, inklusive i hemmet och i miljöer där det ansluts direkt till det allmänna lågspänningsnät som försörjer bostadsbyggnader.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Elektromagnetisk immunitet			
Welch Allyn KleenSpec® sladdanslutet belysningssystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Welch Allyn KleenSpec® sladdanslutet belysningssystem ska tillförsäkra att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller klinker. Om golvet är belagt med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för nätströmsledningar ±1 kV för in-/utgångsledningar	±2 kV för nätströmsledningar ±1 kV för in-/utgångsledningar	Elförsörjningen ska vara av den kvalitet som gäller för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV differentiellt läge ±2 kV common mode	±1 kV differentiellt läge ±2 kV common mode	Elförsörjningen ska vara av den kvalitet som gäller för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.

Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i ingående nätströmskablar. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 cykler 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (>95 % fall i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 cykler 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (>95 % fall i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sekunder	Elförsörjningen ska vara av den kvalitet som gäller för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer. Om användaren av KleenSpec® sladdanslutet belysningssystem kräver kontinuerlig drift under ett strömavbrott rekommenderar vi att enheten kopplas till en UPS-enhet eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på en nivå som är normal för en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
Obs! U_t är nätspänningen före applicering av testnivån.			

Elektromagnetisk immunitet			
Welch Allyn KleenSpec® sladdanslutet belysningssystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Welch Allyn KleenSpec® sladdanslutet belysningssystem ska tillförsäkra att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av KleenSpec® sladdanslutet belysningssystem, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens.
			Rekommenderat separationsavstånd
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHZ	3 Vrms	$d = (1{,}17)\ \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 1 GHz	3 V/m	$d = (1{,}17)\ \sqrt{P}$ 80 till 800 MHz

	d= (2,33) $\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där *P* är sändarens nominella högsta avgivna effekt i watt (W) och *d* är det rekommenderade minsta avståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning vid en elektromagnetisk undersökning på plats,[a] ska understiga överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde[b]. Störning kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektioner från byggnader, föremål och människor.

[a] Fältstyrkor från fasta sändare som till exempel basstationer för mobiltelefoner/sladdlösa telefoner och mobil radioutrustning som används på land, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och tv-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med någon exakthet. För bedömning av den elektromagnetiska miljön med hänsyn till fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning utföras på plats. Om den uppmätta fältstyrkan där Welch Allyn KleenSpec® sladdanslutet belysningssystem används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan bör Welch Allyn KleenSpec® sladdanslutet belysningssystem iakttagas så att normal funktion säkerställs. Om onormal funktion iakttas kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga som till exempel att rikta om eller flytta Welch Allyn KleenSpec® sladdanslutet belysningssystem.

[b] Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Welch Allyn KleenSpec® sladdanslutet belysningssystem			
Welch Allyn KleenSpec® sladdanslutet belysningssystem är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där störning av utstrålad RF kontrolleras. Kunden eller användaren av Welch Allyn KleenSpec® sladdanslutet belysningssystem kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Welch Allyn KleenSpec® sladdanslutet belysningssystem enligt nedanstående rekommendationer med hänsyn till kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Separationsavstånd med hänsyn till sändarens frekvens (m)			
Sändarens max. uteffekt (W)	**150 kHz till 80 MHz** $d = (1{,}17)\ \sqrt{P}$	**80 MHz till 800 MHz** $d = (1{,}17)\sqrt{P}$	**800 MHz till 2,5 GHz** $d = (2{,}23)\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,67	11,67	23,33

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, varvid P är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

Spis treści

Wprowadzenie 12-1
Przeznaczenie 12-1
Przeciwwskazania 12-1

Klasyfikacja 12-1

Opis symboli 12-1

Ostrzeżenia i przestrogi 12-2

Instrukcja użytkowania 12-3
Przewodowy system oświetleniowy KleenSpec . . .12-3
Wkładanie oświetlacza 12-4

Konserwacja 12-4
Konserwacja zapobiegawcza 12-4
Wymiana lampy 12-5
Czyszczenie i dezynfekcja 12-6
Czyszczenie 12-6
Dezynfekowanie 12-7
Utylizacja 12-7

Dane techniczne 12-8

Atesty 12-8

Przewodnik rozwiązywania problemów 12-9

Gwarancja i naprawa 12-10
Ograniczona gwarancja 12-10

Informacja na temat emisji oraz odporności . . .12-11

Wprowadzenie

Przeznaczenie

Podczas stosowania z wziernikiem pochwowym oświetlacz zapewnia oświetlenie podczas badań narządów miednicy i innych zabiegów ginekologicznych, takich jak wykonywanie rozmazów metodą Pap, biopsja poprzez łyżeczkowanie oraz elektrochirurgia.

Przeciwwskazania

Oświetlacz (samodzielnie lub w połączeniu z wziernikiem serii 590) nie jest przeznaczony do stosowania w badaniach oczu.

Oświetlacz (samodzielnie lub w połączeniu z wziernikiem serii 590) nie jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce.

Klasyfikacja

Klasa II, mająca kontakt z ciałem pacjenta część typu BF	Sprzęt zwykły
Czyścić i dezynfekować w sposób opisany w rozdziale Czyszczenie	Praca nieciągła

Opis symboli

	Ostrzeżenie		Sprawdź w instrukcji obsługi
	Przestroga		Lampa włączona
	Przestroga, wysokie temperatury		Lampa wyłączona
	Przestroga, światło o dużej intensywności		Mająca kontakt z ciałem pacjenta część typu BF
	Podwójna izolacja		Prąd stały
IPX7	Oświetlacz jest zabezpieczony przed skutkami tymczasowego zanurzenia w wodzie (oraz roztworach opisanych w niniejszym podręczniku)	IPX0	Zasilacz — nie jest zabezpieczony przed wnikaniem wody.

Ostrzeżenia i przestrogi

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć obrażeń oczu, nie należy patrzeć w wiązkę światła.

OSTRZEŻENIE: Dotknięcie lampy jest szkodliwe dla skóry. Przed wymianą umożliwić schłodzenie lampy przez 5 minut. Lampa generuje ciepło i powinna pozostać wyłączona tuż przed i niezwłocznie po użyciu. Nie należy umieszczać oświetlacza na powierzchni łatwopalnej, jeśli lampa świeci.

OSTRZEŻENIE: Przed jakimikolwiek czynnościami konserwacyjnymi odłączyć zasilacz od gniazdka.

OSTRZEŻENIE: Ten produkt można stosować wyłącznie z wziernikiem pochwowym KleenSpec firmy Welch Allyn. Nie wolno używać oświetlacza do żadnego innego celu. Lampa jest gorąca i w przypadku stosowania poza wziernikiem pochwowym może powodować oparzenia.

OSTRZEŻENIE: Przewodowy system oświetleniowy KleenSpec nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetycznej z powietrzem, tlenem bądź tlenkiem azotu. Może to spowodować wybuch.

OSTRZEŻENIE: Lampa jest gorąca i w przypadku stosowania poza wziernikiem pochwowym może powodować oparzenia.

PRZESTROGA: Odpowiednio zabezpieczyć wszystkie kable i przewody, aby zminimalizować ryzyko potknięcia się.

PRZESTROGA: Stosować wyłącznie metody czyszczenia oraz roztwory/metody dezynfekcji opisane w niniejszym podręczniku. Przed dezynfekcją urządzenie należy wyczyścić.

PRZESTROGA: Po użyciu oświetlacz stanowi zagrożenie biologiczne. Przed kolejnym użyciem należy postępować zgodnie z dobrymi praktykami szpitalnymi oraz instrukcjami czyszczenia i dezynfekcji oświetlacza, które opisano w niniejszym podręczniku.

PRZESTROGA: Podczas procesu czyszczenia i dezynfekowania należy upewnić się, że lampa jest zainstalowana i w pełni osadzona w oświetlaczu. Zespół oświetlacza można zanurzać w cieczy (IPX7) pod warunkiem, że lampa jest prawidłowo zainstalowana.

PRZESTROGA: Urządzenie to spełnia odpowiednie normy dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych i nie powinno wpływać ujemnie na inne urządzenia ani podlegać ich wpływom. Należy jednak unikać korzystania z systemu w pobliżu innych urządzeń.

PRZESTROGA: Kabel oświetlacza można tymczasowo zanurzać na głębokość od 0,15 do 1 metra przy ciśnieniu otoczenia i w temperaturze pomieszczenia i cieczy od 22 do 43°C. Nie dotyczy to zasilacza. Nie należy go zanurzać.

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Aby całkowicie odciąć zasilanie przewodowego systemu oświetleniowego KleenSpec firmy Welch Allyn, należy odłączyć zewnętrzne źródło zasilania od gniazdka ściennego.

Urządzenie nie zawiera wewnątrz żadnych części przeznaczonych do obsługi serwisowej przez użytkownika z wyjątkiem lampy. Z pomocą techniczną firmy Welch Allyn można skontaktować się, korzystając z witryny: www.welchallyn.com/support.

Instrukcja użytkowania

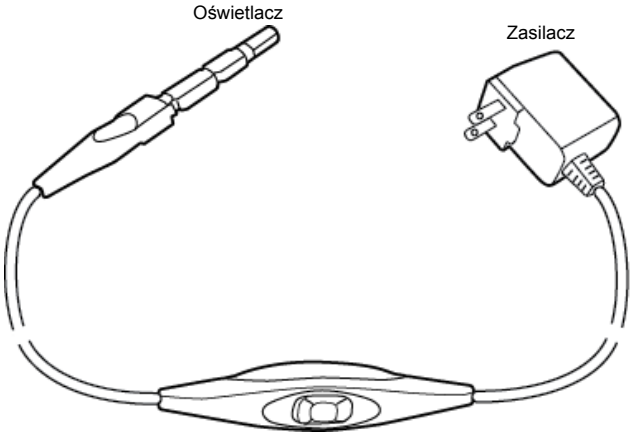
Przewodowy system oświetleniowy KleenSpec

Przewodowy system oświetleniowy KleenSpec jest przeznaczony do pracy z następującymi wziernikami firmy Welch Allyn: 58000S, 58001S, 58004S, 590XS, 59000, 59001, 59004, 59005 i 59006 do zabiegów ginekologicznych i położniczych.

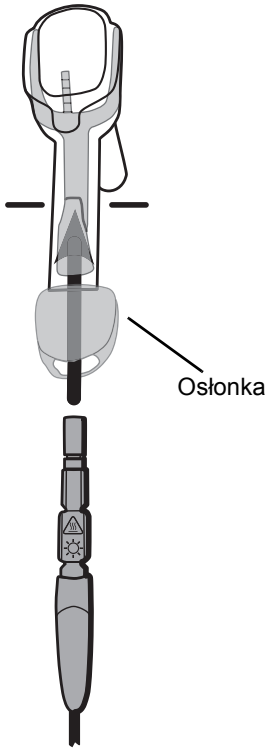
Zasilacz zapewnia zasilanie z gniazdka ściennego klasy szpitalnej do zespołu oświetlacza, który mieści lampę. Zapewnia to oświetlenie wziernika. Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie z odpowiednimi akcesoriami firmy Welch Allyn.

Ten produkt można stosować wyłącznie z wziernikiem pochwowym KleenSpec firmy Welch Allyn. Nie wolno używać oświetlacza do żadnego innego celu. Lampa jest gorąca i w przypadku stosowania poza wziernikiem pochwowym może powodować oparzenia.

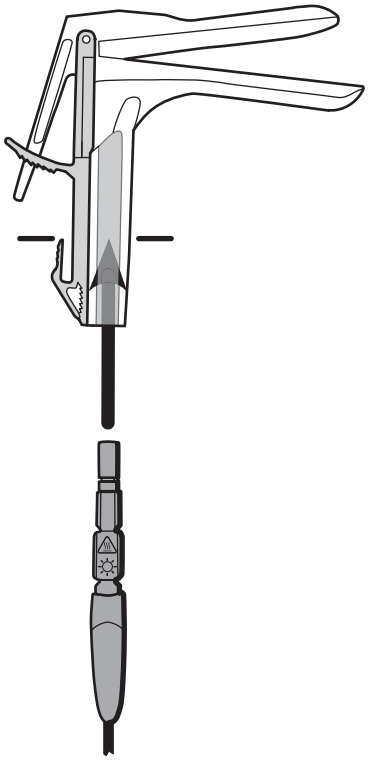
Oświetlacz można wsunąć do wymienionego wyżej, odpowiedniego wziernika pochwowego KleenSpec firmy Welch Allyn. Przed dostarczeniem zasilania za pomocą przełącznika wł./wył. należy sprawdzić wszystkie połączenia.



Wkładanie oświetlacza



Model serii 580



Model serii 590

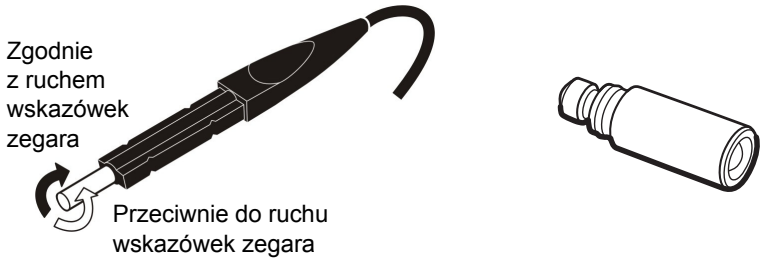
Konserwacja

Konserwacja zapobiegawcza

Przed użyciem należy sprawdzić przewody, połączenia i obudowę zasilacza pod kątem zużycia lub uszkodzeń.

Po każdym użyciu należy wyczyścić urządzenie w sposób opisany w rozdziale Czyszczenie i dezynfekcja niniejszego podręcznika.

Wymiana lampy



Uwaga Lampa to jedyna część systemu oświetleniowego przeznaczona do obsługi serwisowej przez użytkownika. Lampę należy wymieniać, gdy zapewnia ona niewystarczające oświetlenie.

1. Odłącz zasilacz od gniazda sieciowego ściennego.
2. Poczekaj przynajmniej 5 minut na schłodzenie lampy i wyjmij lampę, wykręcając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
3. Sprawdź gniazdo lampy oświetlacza pod kątem uszkodzeń lub nieregularności. W przypadku stwierdzenia nieregularności należy skontaktować się z autoryzowanym ośrodkiem serwisowym.
4. Lampę należy wymieniać wyłącznie na lampę REF 08800 firmy Welch Allyn.
5. Przed instalacją należy zweryfikować, czy obecny jest o-ring i czy nie jest on uszkodzony lub zabrudzony. Jeżeli brak o-ringu bądź jest on uszkodzony, należy wymienić lampę.
6. Zamontuj, wkręcając zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Czyszczenie i dezynfekcja

		Oświetlacz przewodowy KleenSpec	Zasilacz
Czyszczenie	CaviWipe (wycieranie)	Tak	Tak
	Enzol (mycie)	Tak	Nie*
	Metrizyme (mycie)	Tak	Nie*
Dezynfekowanie	Caviwipe	Poziom pośredni	Poziom pośredni

* Nie należy zanurzać wtyczki zasilacza. Należy postępować według instrukcji w niniejszym podręczniku.

Czyszczenie

Wycieranie

Przewodowy system oświetleniowy KleenSpec

Informacje na temat odpowiedniego produktu czyszczącego można znaleźć w tabeli dotyczącej czyszczenia.

1. Odłącz zasilacz od gniazda sieciowego ściennego.

PRZESTROGA: Podczas wszystkich procesów czyszczenia i dezynfekcji lampa musi pozostać zainstalowana.

2. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta chusteczki dezynfekującej i całkowicie wytrzyj przewód lub oświetlacz, aby usunąć wszystkie pozostałości.
3. Proces ten to tylko czyszczenie wstępne. Dalsze czynności opisano w rozdziale Dezynfekcja.

Mycie

Informacje na temat odpowiedniego produktu czyszczącego można znaleźć w tabeli dotyczącej czyszczenia.

Oświetlacz przewodowy KleenSpec

1. Odłącz zasilacz od gniazda sieciowego ściennego.

PRZESTROGA: Podczas wszystkich procesów czyszczenia i dezynfekcji lampa musi pozostać zainstalowana.

2. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta roztworu czyszczącego i umyj oświetlacz zgodnie ze wskazówkami. Temperatura roztworu to od 22 do 43°C. Należy upewnić się, że zasilacz jest poza roztworem namaczającym. Nie należy zanurzać zasilacza.
3. Wyszoruj za pomocą miękkiej szczotki widoczne zabrudzenia z wszystkich miejsc i dokładnie spłucz oświetlacz za pomocą wody wodociągowej o temperaturze od 22 do 43°C, aby usunąć roztwór czyszczący. Nie należy spłukiwać zasilacza, a jedynie wytrzeć go.
4. Osuszyć oświetlacz.
5. Oświetlacz jest teraz gotowy do dezynfekcji.

Dezynfekowanie

Patrz tabela czyszczenia, aby zidentyfikować odpowiednią metodę/produkt dezynfekujący dla oświetlacza i zasilacza.

Oświetlacz

1. Wyczyść lub zdezynfekuj zgodnie z opisem w tabeli powyżej.
2. Postępuj zgodnie z instrukcjami dezynfekcji producenta chusteczki dezynfekującej.
3. Dokładnie spłucz oświetlacz za pomocą wody wodociągowej o temperaturze od 22 do 43°C, aby usunąć środek dezynfekujący.
4. Poczekaj na wyschnięcie.

Zasilacz

NIE NALEŻY ZANURZAĆ ZASILACZA.

1. Wyczyść lub zdezynfekuj zgodnie z opisem w tabeli powyżej.
2. Postępuj zgodnie z instrukcjami dezynfekcji producenta chusteczki dezynfekującej dotyczącymi tylko przewodu.
3. Dokładnie spłucz **tylko przewód** za pomocą wody wodociągowej o temperaturze od 22 do 43°C, aby usunąć środek dezynfekujący. Nie należy zanurzać zasilacza.
4. Należy poczekać na wyschnięcie.

Utylizacja

Przewodowy system oświetleniowy KleenSpec nie zawiera materiałów szkodliwych.

Po użyciu urządzenie stanowi zagrożenie biologiczne. Podczas utylizacji oświetlacza należy postępować zgodnie z dobrymi praktykami szpitalnymi oraz lokalnymi przepisami.

Nie ma zagrożeń związanych z utylizacją tego urządzenia po zakończeniu jego eksploatacji, jeżeli zostanie ono poddane czyszczeniu i/lub dezynfekcji zgodnie z instrukcjami w tym podręczniku.

Dane techniczne

Klasyfikacja	Klasa II, mająca kontakt z ciałem pacjenta część typu BF
Wejście:	100–240 V, 50/60 Hz
Wyjście:	min. 4,7 VDC, 850 mA
Kategoria:	Nie jest to sprzęt AP/APG
Dane fizyczne:	
System oświetlacza:	282 cm (111 cali)
Oświetlacz:	
Żywotność lampy:	100 godzin
Napięcie lampy:	4,6 V
Lampa:	Nr kat. Welch Allyn 08800
Norma IPX:	
Oświetlacz:	IPX7
Zasilacz:	IPX0
Środowisko	
Praca:	od +10 do + 35°C (od 50 do 95°F), wilgotność względna 95% od 500 do 1060 hPa
Transport/Przechowywanie:	od -20 do + 49°C (od -2 do 120°F), wilgotność względna 95% od 500 do 1060 hPa
Praca nieciągła	
Wziernik pochwowy i oświetlacz	maks. 10 minut włączenia, 5 minut wyłączenia

Atesty

CERTYFIKOWANO ZGODNIE Z NORMAMI: CAN/CSA STD C22.2 NO. 601.1

SPEŁNIA NORMY: IEC 60601-1, IEC60601-1-2

Przewodnik rozwiązywania problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Lampa nie świeci się.	Przełącznik zasilania jest w pozycji wył.	Sprawdź, czy przełącznik zasilania jest w pozycji wł. Patrz podręcznik.
	Oświetlacz nie jest podłączony.	Sprawdź, czy oświetlacz jest prawidłowo podłączony do gniazdka.
	Wadliwa lampa	Wymień na nową lampę.
	Poluzowana lampa	Sprawdź, czy lampa jest zamocowana w oświetlaczu.
	Nieprawidłowa lampa	Sprawdź, czy lampa to lampa firmy Welch Allyn (REF 08800).
	Uszkodzona lampa	Sprawdź lampę i o-ring pod kątem uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń wymień na lampę REF 08800.
	Wadliwy system oświetlacza	Wymień system oświetlacza.
	Brak zasilania z gniazda sieciowego ściennego	Sprawdź, czy do gniazdka oświetlacza dostarczane jest zasilanie.
Oświetlacz nie utrzymuje się we wzierniku serii 580 lub oświetlaczu jednorazowym 78600.	Możliwe uszkodzenie skrzydełek ustalających oświetlacza.	Sprawdź skrzydełka ustalające pod kątem uszkodzeń. Wymień oświetlacz REF 789xx.
Moc lampy wygląda na niską.	Wadliwa lampa	Wymień na nową lampę.
	Zabrudzone soczewki lampy	Sprawdź soczewki lampy pod kątem zabrudzeń i oczyść je.
Niniejszy przewodnik ma zapewnić pomoc w określeniu nieprawidłowego działania niniejszego produktu. W celu uzyskania dodatkowej pomocy należy skontaktować się z autoryzowanym ośrodkiem serwisowym firmy Welch Allyn, który jest wymieniony w podręczniku produktu.		

Gwarancja i naprawa

Ograniczona gwarancja

Nowe oprzyrządowanie zakupione w firmie Welch Allyn, Inc. (Welch Allyn) jest objęte gwarancją braku wad materiałowych i wykonawstwa w warunkach prawidłowego użytkowania i obsługi przez jeden rok w przypadku przewodowego systemu oświetleniowego KleenSpec firmy Welch Allyn od daty pierwszej wysyłki z firmy Welch Allyn. Niniejsza gwarancja będzie wypełniana przez firmę Welch Allyn lub jej autoryzowanego przedstawiciela naprawiającego lub wymieniającego sprzęt wedle uznania firmy Welch Allyn z powodu jakiejkolwiek wady bez opłat za części i robociznę.

Firma Welch Allyn musi być powiadomiona telefonicznie o wszelkich wadliwych produktach i przedmiot musi być niezwłocznie zwrócony przy użyciu numeru RMA dostarczonego przez firmę Welch Allyn po bezpiecznym zapakowaniu i opłaceniu kosztów przesyłki do firmy Welch Allyn. Kupujący ponosi ryzyko zgubienia lub uszkodzenia przesyłki.

Firma Welch Allyn nie będzie odpowiedzialna za straty związane z użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Welch Allyn, który (1) ma zatarty numer daty produkcji, (2) był naprawiany przez osoby inne niż autoryzowany przedstawiciel serwisu firmy Welch Allyn, (3) był poddawany modyfikacjom, (4) był używany w sposób niezgodny z instrukcjami lub (5) był nieprawidłowo użytkowany lub narażony na skrajne warunki środowiska.

NINIEJSZA GWARANCJA JEST JEDYNYM I WYŁĄCZNYM ŚRODKIEM PRAWNYM PRZYSŁUGUJĄCYM KLIENTOWI I ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE DOROZUMIANE GWARANCJE SPRZEDAŻNOŚCI I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, LUB JAKIEKOLWIEK INNE, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, GWARANCJE JAKOŚCI. FIRMA WELCH ALLYN NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY, PRZYPADKOWE LUB NASTĘPCZE, WYNIKAJĄCE ZE SPRZEDAŻY, STOSOWANIA LUB NIEPRAWIDŁOWEGO FUNKCJONOWANIA OPRZYRZĄDOWANIA, NIEZALEŻNIE OD PRZYCZYNY. SZKODY, ZA KTÓRE FIRMA WELCH ALLYN BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA, TO MIĘDZY INNYMI UTRATA DOCHODU LUB ZYSKU, KOSZTY PRZESTOJU ORAZ UTRATA MOŻLIWOŚCI KORZYSTANIA Z OPRZYRZĄDOWANIA.

Informacja na temat emisji oraz odporności

Emisje elektromagnetyczne		
Przewodowy system oświetleniowy KleenSpec® firmy Welch Allyn jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik przewodowego systemu oświetleniowego KleenSpec® firmy Welch Allyn powinien zadbać, by był on używany w takich warunkach.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne**
Emisje fal o częstotliwości radiowej CISPR11	Grupa 1	Przewodowy system oświetleniowy KleenSpec® korzysta z energii pasma radiowego wyłącznie do celów wewnętrznych. Z tego względu emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskich urządzeń elektrycznych.
Emisje fal o częstotliwości radiowej CISPR11	Klasa B	Przewodowy system oświetleniowy KleenSpec® można stosować w każdych warunkach, w tym również w domach oraz w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Odpowiada normie	

Odporność elektromagnetyczna			
Przewodowy system oświetleniowy KleenSpec® firmy Welch Allyn jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik przewodowego systemu oświetleniowego KleenSpec® firmy Welch Allyn powinien zadbać, by był on używany w takich warunkach.			
Test odporności	**Poziom testu IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie wyładowanie elektryczne IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii energetyc-znych ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	±2 kV dla linii energetyc-znych ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Fala IEC 61000-4-5	+1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	+1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.

Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% spadek w U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek w U_T) na 5 cykli 70% U_T (>95% spadek w U_T) na 25 cykli <5% U_T (>95% spadek w U_T) na 5 sekund	<5% U_T (>95% spadek w U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek w U_T) na 5 cykli 70% U_T (>95% spadek w U_T) na 25 cykli <5% U_T (>95% spadek w U_T) na 5 sekund	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik przewodowego systemu oświetleniowego KleenSpec® wymaga ciągłej pracy urządzenia w czasie przerw zasilania, zaleca się zasilanie go poprzez UPS lub z akumulatora.
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości zasilania powinny odpowiadać warunkom typowym dla środowiska domowego lub szpitalnego.
Uwaga: U_T to napięcie prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Odporność elektromagnetyczna			
Przewodowy system oświetleniowy KleenSpec® firmy Welch Allyn jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik przewodowego systemu oświetleniowego KleenSpec® firmy Welch Allyn powinien zadbać, by był on używany w takich warunkach.			
Test odporności	**Poziom testu IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne**
			Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne RF powinny być używane w odległości od jakiegokolwiek podzespołu przewodowego systemu oświetleniowego KleenSpec®, w tym również kabli, nie mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.
			Zalecana odległość separacji
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	d=(1,17) $\sqrt{P}$
Promieniowanie fal radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 1 GHz	3 V/m	d=(1,17) $\sqrt{P}$ od 80 do 800 MHz

	d= (2,33) $\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz, gdzie *P* to znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W), a *d* to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pola zainstalowanych nadajników fal radiowych, zgodnie z elektromagnetyczną inspekcją lokalizacji[a], nie powinny przekraczać poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości[b]. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:

Uwaga 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa wchłanianie i odbijanie od budynków, obiektów i osób.

[a] Natężenia pól stałych nadajników, takich jak stacje telefonów radiowych (komórkowych/ bezprzewodowych) oraz urządzenia radiokomunikacji naziemnej, stacje krótkofalarskie, nadajniki radiowe AM i FM i nadajniki TV, nie mogą zostać oszacowane teoretycznie z dużą dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wzbudzane przez stacjonarne nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest przewodowy system oświetleniowy KleenSpec® firmy Welch Allyn, przekracza odpowiedni, podany powyżej poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, przewodowy system oświetleniowy KleenSpec® firmy Welch Allyn należy obserwować pod kątem jego prawidłowej pracy. W przypadku nieprawidłowego działania może być niezbędne przestawienie lub zmiana miejsca przewodowego systemu oświetleniowego KleenSpec® firmy Welch Allyn.

[b] W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości separacji między przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi a przewodowym systemem oświetleniowym KleenSpec® firmy Welch Allyn			
Przewodowy system oświetleniowy KleenSpec® firmy Welch Allyn jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym są kontrolowane zakłócenia promieniowania fal o częstotliwości radiowej. Klient lub użytkownik przewodowego systemu oświetleniowego KleenSpec® firmy Welch Allyn może uniknąć interferencji elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi pracującym w paśmie radiowym (nadajnikami) a przewodowym systemem oświetleniowym KleenSpec® firmy Welch Allyn, co zalecano poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzenia komunikacyjnego.			
Odległość separacji zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	**od 150 kHz do 80 MHz** *d*=(1,17) $\sqrt{P}$	**od 80 MHz do 800 MHz** *d*=(1,17) $\sqrt{P}$	**od 800 MHz do 2,5 GHz** *d*=(2,23) $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,67	11,67	23,33

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P to znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według jego producenta.

Uwaga 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa wchłanianie i odbijanie od budynków, obiektów i osób.

WelchAllyn®

4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153
Tel: (800) 535-6663 or (315) 685-4560
Fax: (315) 685-3361
www.welchallyn.com

Material No. 408045

Printed in the U.S.A