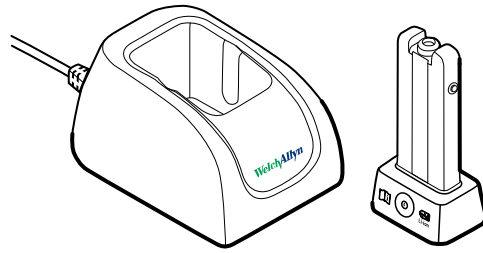


# Welch Allyn® KleenSpec 800 Series Cordless Illumination System

---



---

Directions for use

**WelchAllyn®**

Advancing Frontline Care™

© 2018 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, please visit [www.welchallyn.com/patents](http://www.welchallyn.com/patents).

For information about any Welch Allyn product, contact your local Welch Allyn representative: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm).

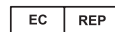
DIR 80023614 Ver. B  
Revised 2018-10

This manual applies to  901070 VAGINAL SPECULUM LIGHTING SYSTEM.



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

[www.welchallyn.com](http://www.welchallyn.com)



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

**WelchAllyn**<sup>®</sup>

Advancing Frontline Care<sup>™</sup>

# Contents

---

<b>English</b> .....	<b>1</b>
Introduction .....	1
Use and maintain the illuminator .....	3
Appendices .....	6
<b>Dansk</b> .....	<b>17</b>
Indledning .....	17
Anvendelse og vedligeholdelse af lyskilden .....	19
Tillæg .....	22
<b>Deutsch</b> .....	<b>33</b>
Einführung .....	33
Verwendung und Wartung des Beleuchtungssystems .....	35
Anhänge .....	38
<b>Ελληνικά</b> .....	<b>49</b>
Εισαγωγή .....	49
Χρήση και συντήρηση του συστήματος φωτισμού .....	51
Παραρτήματα .....	54
<b>Español</b> .....	<b>65</b>
Introducción .....	65
Uso y mantenimiento del iluminador .....	67
Apéndices .....	70
<b>Suomi</b> .....	<b>81</b>
Johdanto .....	81
Valaisimen käyttö ja kunnossapito .....	83
Liitteet .....	86
<b>Français</b> .....	<b>97</b>
Introduction .....	97
Utilisation et entretien du système d'éclairage .....	99
Annexes .....	102
<b>Italiano</b> .....	<b>113</b>
Introduzione .....	113
Uso e manutenzione dell'illuminatore .....	115
Appendici .....	118

<b>Nederlands</b> .....	<b>129</b>
Inleiding .....	129
Het verlichtingssysteem gebruiken en onderhouden .....	131
Bijlagen .....	134
<b>Norsk</b> .....	<b>145</b>
Introduksjon .....	145
Bruk og vedlikehold av belysningsanordningen .....	147
Vedlegg .....	150
<b>Polski</b> .....	<b>161</b>
Wprowadzenie .....	161
Stosowanie i konserwacja oświetlacza .....	163
Załączniki .....	166
<b>Português</b> .....	<b>177</b>
Introdução .....	177
Utilizar e efetuar manutenção do iluminador .....	179
Anexos .....	182
<b>Svenska</b> .....	<b>193</b>
Inledning .....	193
Användning och underhåll av belysningsinstrumentet .....	195
Bilagor .....	198

# English

---

## Introduction

### Intended use

When used with the KleenSpec® Disposable Vaginal Speculum (vaginal speculum), Welch Allyn®KleenSpec 800 Series Cordless Illumination System (the illuminator) provides illumination during pelvic examinations and other gynecological procedures, such as pap smears, dilation and curettage (D&C) biopsy, and electro-surgery.





### Contraindications


















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

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

### Symbols

The symbols illustrated on the following pages may appear in this Directions for use or on the 800 Series Cordless Illuminator (illuminator) or charging station.

Symbol	Description	Symbol	Description
	<p><b>WARNING</b> The warning statements in this manual identify conditions or practices that could lead to illness, injury, or death.</p> <p>In a black and white document, this symbol appears with a grey background.</p>		Keep dry
	<p><b>CAUTION</b> The caution statements in this manual identify conditions or practices that could result in damage to the equipment or other property, or loss of data.</p>		Non-ionizing electromagnetic radiation

Symbol	Description	Symbol	Description
	Global Trade Item Number		Consult Directions for use
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	For use by or on the order of a licensed medical professional		This way up
	Manufacturer		Fragile
	Separate collection of Electrical and Electronic Equipment. Do not dispose as unsorted municipal waste.		Temperature limit
	Reorder number		Humidity limitation
	Product Identifier		Recyclable
	Authorized Representative in the European Community		Meets essential requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EC
	Lot code	 Li-ion	Rechargeable battery
	Approved for use in Japan		Type BF applied part when used with the KleenSpec Disposal Vaginal Speculum

## Warnings and cautions



**WARNING** Patient injury risk. No modifications to the illuminator is allowed. Modification of the illuminator could be hazardous to patients and personnel.



**WARNING** Patient injury risk. This device comes with a power supply and/or power cord that is intended for use only with this device. The power supply or power cord have not been tested and approved for use with other devices that may have the same power connectors. If you cannot locate the original power supply and/or power cord, contact Welch Allyn Technical Support: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm) to obtain replacement parts.



**WARNING** Patient injury risk. KleenSpec Cordless Illumination System is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide. An explosion may result.



**CAUTION** Disconnect the AC power cord from the charger to the mains outlet to remove power to the device.



**CAUTION** The charging station and power cord are not protected from the ingress of liquid.

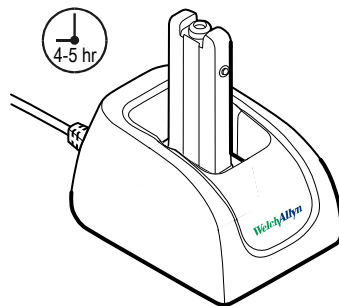


**CAUTION** Do not position any part of the illumination system in any way that makes it difficult to disconnect AC power from the device. To remove all AC power from the illumination system, unplug the external power supply from the mains outlet.

## Use and maintain the illuminator

### Charge the illuminator

Charge the illuminator before using it the first time.



1. Connect the charging base to AC power.
2. Place the illuminator (either direction) into the charging station.
3. Remove the charged illuminator when you are ready to use it.

Full charging takes 4 to 5 hours.

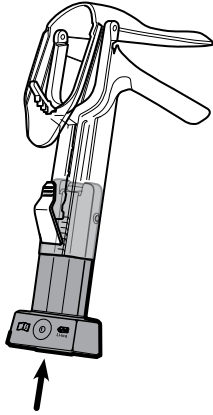
**Note** It is safe to leave the illuminator in the charging station after it is charged. The charging base has the following status indicators.

<b>Status</b>	<b>Description</b>
Off	No AC power
Green	AC power / Full charge
Amber	Illuminator inserted into charging base and is charging



## Use the illuminator for a pelvic examination

1. Fully insert the illuminator into a KleenSpec Disposable Vaginal Speculum (in either direction).
2. Press the power button on the illuminator.



3. Complete the examination.
4. When the examination is completed, remove the speculum and press the power button to turn off the illuminator.
5. Remove the illuminator from the speculum.

## Clean and disinfect

The following are approved wipes for cleaning and disinfecting.

- CaviWipes®
- Super Sani-Cloth®
- 70% isopropyl alcohol

### Clean and disinfect the illuminator

Following are directions for cleaning and intermediate disinfecting of the illuminator.

1. Clean the illuminator.
  - a. Following the wipe manufacturer's instructions, wipe the entire illuminator to remove any visible debris.
  - b. Discard used wipe appropriately.
2. Disinfect the illuminator (intermediate level).
  - a. Follow wipe label instructions for appropriate contact times.
  - b. Discard used wipe appropriately.

### Clean the charging base

1. Unplug the power cord.
2. Use an approved wipe to remove visible debris.
3. Discard used wipe appropriately.

## Inspect the system

1. Examine all components of the cordless illumination system regularly. Components include the illuminator and charging base.
2. If any component is worn or damaged, replace it with a Welch Allyn-approved part. For ordering information, contact your local Welch Allyn representative:  
[www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm)

## Appendices

### Appendix A: Specifications

---

#### Charging station power supply classification: US, Canada, & International; Class I and internally powered

---

Characteristic	Specification
Input	100-240v / 50-60Hz 160-80 mA
Output	5v DC 1400 mA
Category	Not AP/APG Equipment

---

#### Physical specifications

---

Characteristic	Specification
Illuminator	1.96 W x 1.37 D x 3.74 H in; 50 W x 35 D X 95 H mm
Charger	3.14 x 4.33 x 2.55-4.60 in; 80 W x 110 D X 65-117 H mm
Power supply	1.24 W x 2.16 L x 1.61 D in; 31.5 W x 55 L x 41 D mm
LED radiation output	<6.67mW at 400-750 wavelengths
Battery cell	Capacity 400mAh Voltage 3.7 V Chemistry Li-Ion Polymer Rechargeable Li-Ion Polymer Battery Charge time 4 hours On-Time use 80 minutes

---

#### Environment (temperature and humidity)

---

Characteristic	Specification
----------------	---------------

---

---

**Environment (temperature and humidity)**


---

Operating	+10°C (50°F) and +35°C (95°F) 700 hPa - 1060 hPa 30% - 75% non-condensing
Transport/Storage	-20°C (-4°F) and +49°C (120°F) 500 hPa - 1060 hPa 15% - 95% non-condensing

---



---

**Operation**


---

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

---



---

**Safety, EMC and regulatory compliance**


---

UL 60601-1 Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety

CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety

IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety, and associated CB Scheme Report and Certificate.

EN 60601-1 Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety

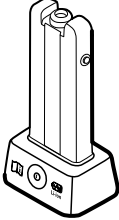

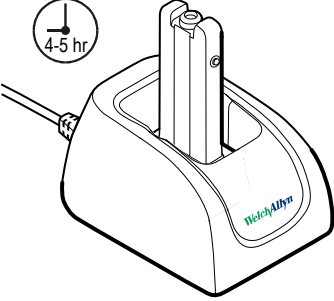
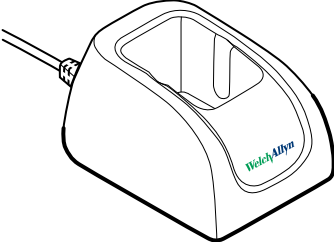
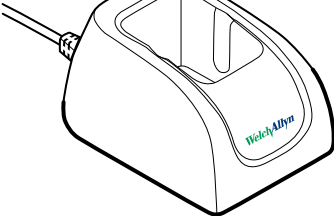
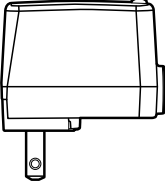
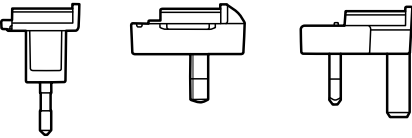
EN 60601-1-2 Medical Electrical Equipment, Part 1-2: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and Tests

CISPR 11/EN 55011/AS\_NZS CISPR 11, RF Emissions

CISPR 11, Conducted Emissions

---

## Appendix B: Accessories

Part number	Description	Illustration
80000	KleenSpec Vaginal Speculum Cordless Illuminator	
80010	KleenSpec Vaginal Speculum Cordless Illuminator with Charging Station/Domestic	
80015	KleenSpec Vaginal Speculum Cordless Illuminator with Charging Station/International	
74010	KleenSpec Charging Station/Domestic	
74015	KleenSpec Charging Station/International	
FW8002MUSB/05	Power Supply	
<b>Note</b>	Available only with the 74010, 74015, 80010, and 80015 Charging Stations	
1899414	International Power Supply Adaptor Kit	
<b>Note</b>	Available only with the 74015 and 80015 Charging Stations.	
<b>Note</b>	USB Cable is not sold separately.	

## Appendix C: EMC guidance and manufacturer's declarations

### EMC compliance

Special precautions concerning electromagnetic compatibility (EMC) must be taken for all medical electrical equipment. This device complies with IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- All medical electrical equipment must be installed and put into service in accordance with the EMC information provided in this *Directions for use*.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the behavior of medical electrical equipment.

The device complies with all applicable and required standards for electromagnetic interference.

- It does not normally affect nearby equipment and devices.
- It is not normally affected by nearby equipment and devices.
- It is not safe to operate the device in the presence of high-frequency surgical equipment.
- However, it is good practice to avoid using the device in extremely close proximity to other equipment.



**WARNING** The use of the 800 Series adjacent to or stacked with other equipment or medical electrical systems should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, the 800 Series and other equipment should be observed to verify that they are operating normally.



**WARNING** Use only Accessories recommended by Welch Allyn for use with the 800 Series. Accessories not recommended by Welch Allyn may affect the EMC emissions or immunity.



**WARNING** Maintain minimum separation distance between the 800 Series and portable RF communication equipment. Performance of the 800 Series may be degraded if proper distance is not maintained.

### Emissions and immunity information

---

#### Electromagnetic emissions

---

The Welch Allyn KleenSpec 800 Series is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the 800 Series should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The 800 Series 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 CISPR 11	Class B	The 800 Series 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	Class A	

### Electromagnetic emissions

IEC 61000-3-2

Voltage fluctuations/  
flicker emissions

IEC 61000-3-3



**WARNING** This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment<sup>a</sup>. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the 800 Series or shielding the location.

<sup>a</sup> The 800 Series contains a 5-GHz orthogonal frequency-division multiplexing transmitter or a 2.4-GHz frequency hopping spread-spectrum transmitter for the purpose of wireless communication. The radio is operated according to the requirements of various agencies, including FCC 47 CFR 15.247 and Radio Equipment Directive 2014/53/EU. The transmitter is excluded from the EMC requirements of 60601-1-2, but should be considered when addressing possible interference issues between this and other devices.

### Electromagnetic immunity

The 800 Series is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the 800 Series 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	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV ±15 kV	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 ±1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Line- to -line ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Line-to-ground	±1 kV ±2 kV	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	0 % U <sub>T</sub> ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U <sub>T</sub> ; 1 cycle 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 cycle	0 % U <sub>T</sub> ; 0.5 cycle 0 % U <sub>T</sub> ; 1 cycle 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 cycles 0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the 800 Series requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the 800 Series be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

**Electromagnetic immunity**

---

Power frequency (50/  
60 Hz) magnetic field  
IEC 61000-4-8

30 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 a.c. mains voltage prior to application of the test level.

---

---

### Electromagnetic immunity

---

The 800 Series is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the 800 Series 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 800 Series, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
<b>Recommended separation distance</b>			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6Vrms in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz.	6Vrms .	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/M, 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/M	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz
			$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz

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<sup>a</sup>, should be less than the compliance level in each frequency range<sup>b</sup>. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



Note1: 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.

<sup>a</sup>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 800 Series is used exceeds the applicable RF compliance level above, the 800 Series should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the 800 Series.

<sup>b</sup>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 800 Series**

The 800 Series is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the 800 Series can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the 800 Series 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 outside ISM bands $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM bands $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.12	0.23
0.1	0.37	0.63	0.38	0.73
1	1.17	2.00	1.20	2.30
10	3.69	6.32	3.79	7.27
100	11.67	20.00	12.00	23.00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* 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.

**Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment**

Test frequency (MHz)	Band <sup>a</sup> (MHz)	Service <sup>a</sup>	Modulation <sup>b</sup>	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation <sup>b</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation <sup>b</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Pulse modulation <sup>b</sup> 18 Hz	2	0.3	28
870						

---

**Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment**


---

930		iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5				
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation <sup>b</sup> 2 217 Hz	0.3	28	
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation <sup>b</sup> 2 217 Hz	0.3	28	
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation <sup>b</sup> 0.2 217 Hz	0.3	9	
5500						
5785						

---

<sup>a</sup> For some services, only the uplink frequencies are included.

<sup>b</sup> The carrier shall be modulated using a 50 percent duty cycle square wave signal.

<sup>c</sup> As an alternative to FM modulation, 50 percent pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

---

## Appendix D: Limited warranty

Welch Allyn warrants the product to be free of defects in material and workmanship and to perform in accordance with manufacturer's specifications for the period of one year from the date of purchase from Welch Allyn or its authorized distributors or agents.

The warranty period shall start on the date of purchase. The date of purchase is: 1) the invoiced ship date if the device was purchased directly from Welch Allyn, 2) the date specified during product registration, 3) the date of purchase of the product from a Welch Allyn authorized distributor as documented from a receipt from said distributor.

This warranty does not cover damage caused by: 1) handling during shipping, 2) use or maintenance contrary to labeled instructions, 3) alteration or repair by anyone not authorized by Welch Allyn, and 4) accidents.

The product warranty is also subject to the following terms and limitations: Accessories are not covered by the warranty. Refer to the directions for use provided with individual accessories for warranty information.

Shipping cost to return a device to a Welch Allyn Service center is not included.

A service notification number must be obtained from Welch Allyn prior to returning any products or accessories to Welch Allyn's designated service centers for repair. To obtain a service notification number, contact Welch Allyn Technical Support at [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm).

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. WELCH ALLYN'S OBLIGATION UNDER THIS WARRANTY IS LIMITED TO REPAIR OR REPLACEMENT OF PRODUCTS CONTAINING A DEFECT. WELCH ALLYN IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM A PRODUCT DEFECT COVERED BY THE WARRANTY.



# Dansk

---

## Indledning

### Tilsluttet brug

Når Welch Allyn®KleenSpec ledningsfrit belysningsystem i serie 800 (belysningsystemet) bruges sammen med KleenSpec® vaginalspeculum til engangsbrug (vaginalspeculum), leverer det belysning under pelvisundersøgelser og andre gynækologiske procedurer som f.eks. biopsier (såsom smear-test og udskrabninger) samt elektrokirurgi.





### Kontraindikationer


















Lyskilden (enten for sig selv eller sammen med et KleenSpec® vaginalt spekulum) er ikke beregnet til brug til øjenundersøgelser.

Lyskilden (enten for sig selv eller sammen med et KleenSpec® vaginalt spekulum) er ikke beregnet til brug til diagnose.

### Symboler

De symboler, der vises på de følgende sider, kan være anvendt i denne brugervejledning eller på opladeren til det ledningsfrie belysningsystem i serie 800 (belysningsystemet).

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	<p><b>ADVARSEL</b> Advarselsmeddelelser i denne brugervejledning angiver forhold eller fremgangsmåder, der kan medføre sygdom, tilskadecomst eller død.</p> <p>Dette symbol vises med en grå baggrund i sort/hvide dokumenter.</p>		Holdes tørt
	<p><b>FORSIGTIG</b> Forsigtighedsanvisningerne i denne brugervejledning angiver forhold eller fremgangsmåder, der kan medføre skader på</p>		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	udstyret eller andre genstande eller tab af data.		
	Globalt varenummer		Se brugervejledningen.
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Til brug af eller på ordination af en autoriseret læge		Denne side opad
	Producent		Indhold kan nemt gå i stykker
	Særskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr. Må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald.		Temperaturgrænser -20°C / +49°C
	Bestillingsnummer		Grænser for luftfugtighed 15% / 85%
	Produkt-ID		Kan genbruges
	Godkendt repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Overholder de væsentlige krav i det europæiske direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EF
	Lotkode	 Li-ion	Genopladeligt batteri
	Godkendt til brug i Japan		Type BF anvendt del, når den anvendes sammen med KleenSpec vaginalt engangsspekulum

## Advarsler og forholdsregler



**WARNING** Risiko for patientskade. Det er ikke tilladt at udføre nogen form for ændring af lyskilden. Hvis lyskilden ændres, kan det medføre fare for patienten og personalet.



**WARNING** Risiko for patientskade. Denne enhed leveres med en strømforsyning og/eller et strømkabel, som udelukkende er beregnet til brug sammen med denne enhed. Strømforsyningen eller strømkablet er ikke blevet testet og godkendt til brug sammen med andre enheder, som kan have samme strømstik. Hvis du ikke kan finde den originale strømforsyning og/eller strømkablet, skal du kontakte Welch Allyns tekniske support: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm) for at få udskiftningsdele.



**WARNING** Risiko for patientskade. KleenSpec ledningsfrit lyskildesystem er ikke egnet til brug, hvor der er brændbare blandinger af narkosemidler og luft, ilt eller kvælstofforilte i luften. Det kan medføre eksplosionsfare.



**FORSIGTIG** Tag strømkablet fra opladeren til stikkontakten ud af stikket for at afbryde strømmen til enheden.



**FORSIGTIG** Opladerstationen og strømkablet er ikke beskyttet mod indtrængen af væske.

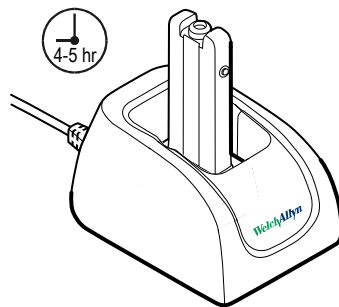


**FORSIGTIG** Placer ikke nogen del af lyskildesystemet på en måde, så det gør det vanskeligt at afbryde strømmen fra enheden. Tag den eksterne strømforsynings stik ud af stikkontakten for helt at afbryde strømmen til lyskildesystemet.

## Anvendelse og vedligeholdelse af lyskilden

### Opladning af belysningssystemet

Oplad belysningssystemet, før du bruger det første gang.



1. Tilslut opladerbasen til vekselstrøm.
2. Anbring belysningssystemet i opladeren; det kan vende begge veje.
3. Fjern belysningssystemet, når det er opladet og du er klar til at bruge det.

Det tager 4 til 5 timer at oplade det fuldt ud.

**Bemærk** Det er sikkert at lade belysningssystemet sidde i opladeren, når det er opladet.

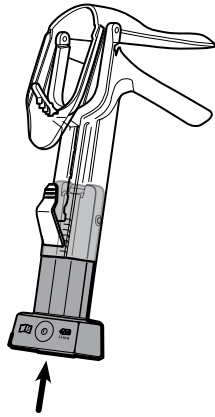
Der findes de følgende statusindikatorer på opladeren.

<b>Status</b>	<b>Beskrivelse</b>
Fra	Ingen velseksstrøm
Grøn	Vekselstrøm / Fuld opladning
Gul	Belysningssystemet er sat i opladerbasen og oplader



## Anvend lyskilden til bækkenundersøgelse

1. Sæt belysningssystemet helt ind i et KleenSpec vaginalspeculum til engangsbrug (det kan vende begge veje).
2. Tryk på tænd/slukknappen på lyskilden.



3. Gennemfør undersøgelsen.
4. Fjern speculummet, når undersøgelsen er gennemført, og tryk på tænd/sluk-knappen for at slukke for belysningssystemet.
5. Fjern belysningssystemet fra speculummet.

## Rengøring og desinfektion

Følgende er godkendte servietter til rengøring og desinfektion.

- CaviWipes®
- Super Sani-Cloth®
- 70 % isopropylalkohol

### Rengøring og desinfektion af lyskilden

Det følgende er retningslinjer for rengøring og desinfektion på mellemniveau af lyskilden.

1. Rengør belysningssystemet.
  - a. Følg instruktionerne fra serviettens producent, og aftør hele belysningssystemet for at fjerne alt synligt snavs.
  - b. Kassér den brugte serviet på korrekt vis.
2. Desinficer belysningssystemet (mellemniveau).
  - a. Følg instruktionerne på pakken med servietter vedrørende relevante kontaktider.
  - b. Kassér den brugte serviet på korrekt vis.

### Rengør opladerstationen

1. Tag strømkablet ud af stikket.
2. Brug en godkendt serviet til at fjerne synligt snavs.
3. Kassér den brugte serviet på korrekt vis.

## Eftersyn af systemet

1. Undersøg alle komponenter i det ledningsfri belysningsystem med jævne mellemrum. Komponenterne omfatter belysningsystemet og opladerbasen.
2. En slidt eller beskadiget komponent skal udskiftet med en del, der er godkendt af Welch Allyn. For bestillingsoplysninger henvises til den lokale Welch Allyn-repræsentant: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm)

## Tillæg

### Bilag A: Specifikationer

---

#### Klassifikation af strømforsyningen til opladeren: USA, Canada og internationalt: Klasse I og internt strømforsynet

---

Karakteristika	Specifikation
Indgang	100-240 V / 50-60 Hz 160-80 mA
Udgang	5v DC 1400 mA
Kategori	Ikke AP- eller APG-udstyr

---

#### Fysiske specifikationer

Karakteristika	Specifikation
Belysningsystem	1,96 B x 1,37 D x 3,74 H in; 50 B x 35 D X 95 H mm
Oplader	3,14 x 4,33 x 2,55-4,60 in; 80 B x 110 D X 65-117 H mm
Strømforsyning	1,24 B x 2,16 L x 1,61 D in; 31,5 B x 55 L x 41 D mm
Lysdiodestrålingseffekt	<6,67 mW ved bølgelængder på 400-750
Battericelle	Kapacitet 400 mAh Spænding 3,7 V Kemisk li-ion-polymer Genopladeligt li-ion-polymer Batteriopladningstid 4 timer Aktiv brug 80 minutter

---

#### Omgivelser (temperatur og luftfugtighed)

Karakteristika	Specifikation
----------------	---------------

---

---

**Omgivelser (temperatur og luftfugtighed)**

---

Drift	+10°C (50°F) +35°C (95°F) 700 hPa - 1060 hPa 30–75 % (ingen kondensdannelse)
Transport/opbevaring	–20°C (-4°F) +49°C (120°F) 500 hPa - 1060 hPa 15–95 % (ingen kondensdannelse)

---

---

**Anvendelse**

---

Når det ledningsfri belysningsystem bruges sammen med et vaginalespeculum, leverer det belysning under pelvisundersøgelser og andre gynækologiske procedurer som f.eks. biopsier (såsom smear-test og udskrabninger) samt elektrokirurgi.

---

---

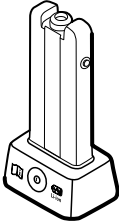
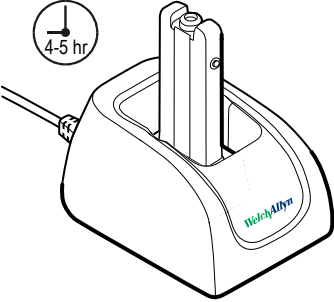
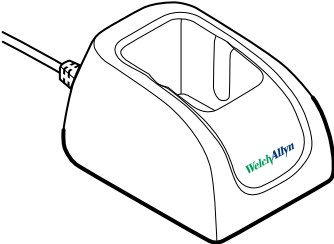
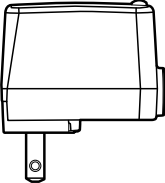
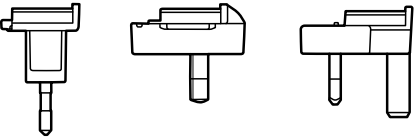
**Overholdelse af sikkerhedsregler, elektromagnetisk kompatibilitet og lovmæssige krav**

---

UL 60601-1 Elektromedicinsk udstyr, Del 1: Generelle sikkerhedskrav  
CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 Elektromedicinsk udstyr, Del 1: Generelle sikkerhedskrav  
IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr, Del 1: Generelle sikkerhedskrav og tilknyttet CB-plansrapport og -attest.  
EN 60601-1 Elektromedicinsk udstyr, Del 1: Generelle sikkerhedskrav  
EN 60601-1-2 Elektromedicinsk udstyr, Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvninger  
CISPR 11/EN 55011/AS\_NZS CISPR 11, Radiofrekvensstråling  
CISPR 11, Ledningsbårne emissioner

---

## Bilag B: Tilbehør

Komponentnummer	Beskrivelse	Illustration
80000	KleenSpec ledningsfri lyskilde til vaginalt spekulum	
80010	KleenSpec ledningsfri lyskilde til vaginalt spekulum med opladerstation/USA	
80015	KleenSpec ledningsfri lyskilde til vaginalt spekulum med opladerstation/international	
74010	KleenSpec opladerstation/USA	
74015	KleenSpec opladerstation/international	
FW8002MUSB/05	Strømforsyning	
	<b>Bemærk</b> Fås kun med opladerstationerne 74010, 74015, 80010 og 80015	
1899414	Internationalt strømforsyningsadaptersæt	
	<b>Bemærk</b> Fås kun med opladerstationerne 74015 og 80015.	

**Bemærk** USB-kablet sælges ikke separat.

## Bilag C: Vejledning og oplysninger fra producenten om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

### EMC-overensstemmelse

Der skal tages særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk overensstemmelse (EMC) for alt medicinsk udstyr. Denne enhed overholder IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Alt elektromedicinsk udstyr skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet, der er angivet i denne *brugsanvisning*.
- Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr kan indvirke på elektromedicinsk udstyrs funktion.

Enheden lever op til alle relevante og påkrævede standarder vedrørende elektromagnetisk interferens.

- Normalt bliver udstyr og enheder i nærheden ikke påvirket.
- Normalt bliver enheden ikke påvirket af udstyr og enheder i nærheden.
- Det er ikke sikkert at betjene enheden i nærheden af højfrekvent kirurgisk udstyr.
- Det er dog en god idé at undgå at bruge enheden helt tæt på andet udstyr.



**WARNING** Undgå brug af 800-serien i nærheden af eller stablet med andet udstyr eller elektromedicinske systemer, fordi det kan medføre ukorrekt drift. Skulle en sådan brug være nødvendig, skal 800-serien og andet udstyr observeres for at sikre, at det fungerer normalt.



**WARNING** Brug kun tilbehør, der er anbefalet af Welch Allyn til brug sammen med 800-serien. Tilbehør, der ikke anbefales af Welch Allyn, kan påvirke EMC-emissioner eller immunitet.



**WARNING** Oprethold en minimumsafstand mellem 800-serien og bærbart RF-kommunikationsudstyr. 800-seriens ydeevne kan nedsættes, hvis den korrekte afstand ikke overholdes.

### Emissions- og immunitetsoplysninger

---

#### Elektromagnetiske emissioner

---

Welch Allyn KleenSpec 800-serien er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af 800-serien skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske miljøretningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	800-serien bruger kun RF-energi til den interne funktion. Enhedens radiofrekvensstråling er derfor meget lav, og den forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	800-serien egner sig til brug alle steder, herunder i private hjem og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige svagstrømsforsyningsnet til private boliger.
Harmoniske emissioner Klasse A		

---

## Elektromagnetiske emissioner

IEC 61000-3-2

Spændingssvingninge  
r/flimmeremissioner

IEC 61000-3-3



**ADVARSEL** Dette udstyr/system er kun beregnet til brug af professionelt sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af udstyr i nærheden<sup>a</sup>. Det kan være nødvendigt at tage forholdsregler som f.eks. at dreje eller flytte 800-serien eller afskærme placeringen.

<sup>a</sup> 800-serien indeholder en 5-GHz ortogonal multiplexsender med frekvensinddeling eller en 2,4-GHz frekvenshoppende spredningsspektrumsender til trådløs kommunikation. Radioen betjenes i henhold til kravene fra diverse myndigheder, herunder FCC 47 CFR 15.247 og RED-direktivet 2014/53/EU. Senderen er udelukket fra EMC-kravene i 60601-1-2, men skal overvejes i forbindelse med mulige interferensproblemer mellem denne og andre enheder.

## Elektromagnetisk immunitet

800-serien er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af 800-serien skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV ±15 kV	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk svingnings-variation/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledning er  1 kV for tilførsels-/ udgangslinjer	±2 kV  ±1 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Linje-til-linje  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Linje til jord	±1 kV  ±2 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsynings tilførselslinjer IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 cyklus  Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0 % U <sub>T</sub> ; 1 cyklus  70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 elkeltfasede cyklusser: på 0°	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 cyklus  0 % U <sub>T</sub> ; 1 cyklus  70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 cyklusser	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af 800-serien kræver uafbrudt funktion under netstrømsvigt, anbefales det, at 800-serien strømføres af en nødstrømsforsyning eller et batteri.

**Elektromagnetisk immunitet**

---

0 %  $U_T$ ; 250/300 cyklus 0 %  $U_T$ ; 250/300  
cyklusser

---

Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC  
61000-4-8 30 A/m

30 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

800-serien er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af 800-serien skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af 800-serien, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, som gælder for senderens frekvens.
<b>Anbefalet separationsafstand</b>			
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	6 Vrms i ISM- og radioamatørbånd mellem 150 kHz og 80 MHz.	6Vrms.	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/M 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
			$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
<p>hvor <math>P</math> er den maksimale udgangsstrømeffekt for senderen i watt (W), og <math>d</math> er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra fikserede RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk stedundersøgelse<sup>a</sup> bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde<sup>b</sup>. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>			

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

Note 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse er påvirket af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

<sup>a</sup> Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basisstationer for radiomobiler og trådløse radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio-udsendelser og tv-udsendelser, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø, som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor 800-serien anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør 800-serien observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere forholdsregler være påkrævet, såsom at dreje eller flytte 800-serien.

<sup>b</sup> I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.



### Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og 800-serien

800-serien er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser styres. Kunden eller brugeren af 800-serien kan hjælpe til med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og 800-serien, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Separationsafstand i henhold til senderfrekvens (m)				
Normeret maks. udgangseffekt for sender (W)	150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0.1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3.69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

For sendere med en maksimal mærkeudgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand  $d$  i meter (m) bestemmes vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor  $P$  er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

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

Note 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse er påvirket af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

### Testspecifikationer for dækselportens immunitet over for trådløst radiofrekvenskommunikationsudstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd <sup>a</sup> MHz	Tjeneste <sup>a</sup>	Modulation <sup>b</sup>	Maks. effekt (W)	Afstand (m)	Testniveau for immunitet (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Pulsmodulation <sup>b</sup>	2	0,3	28

---

**Testspecifikationer for dækselportens immunitet over for trådløst  
radiofrekvenskommunikationsudstyr**


---

870		iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	18 Hz			
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

---

<sup>a)</sup> For nogle tjenester er kun uplink-frekvenser medtaget.

<sup>b)</sup> Bærebølgen skal moduleres med et firkantbølgesignal med 50% duty cycle.

<sup>c)</sup> Som et alternativ til FM-modulation kan der anvendes 50% pulsmodulation ved 18 Hz, fordi dette – selvom det ikke repræsenterer egentlig modulation – ville være det værste tænkelige tilfælde.

---

## Bilag D: Begrænset garanti

Welch Allyn garanterer, at produktet er fri for fejl i materiale og udførelse, og at det yder i overensstemmelse med producentens specifikationer i en periode på ét år fra datoen for køb fra Welch Allyn eller dennes autoriserede forhandlere eller agenter.

Garantiperioden begynder på datoen for køb. Datoen for køb er: 1) forsendelsesdatoen på fakturaen ved køb direkte fra Welch Allyn, 2) den dato der angives ved registrering af produktet, 3) datoen for køb af produktet fra en Welch Allyn autoriseret forhandler som dokumenteret på en kvittering fra denne forhandler.

Denne garanti dækker ikke skader forårsaget af følgende: 1) håndtering under forsendelse, 2) brug eller vedligeholdelse, der ikke er i overensstemmelse med de angivne instruktioner, 3) ændring eller reparation foretaget af en person, som ikke er autoriseret af Welch Allyn og 4) uheld.

Produktgarantien er også underlagt følgende vilkår og begrænsninger: Tilbehør er ikke dækket af garantien. Læs brugsanvisningerne, der følger med hvert enkelt tilbehør, vedrørende garantioplysninger.

Forsendelsesomkostningerne ved returnering af en enhed til et Welch Allyn Servicecenter dækkes ikke.

Der skal indhentes et servicemeddelelsesnummer fra Welch Allynforud for returnering af produkter eller tilbehør til angivne Welch Allynsservicecentre til reparation. Kontakt Welch Allyn teknisk support på [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm) for at få et servicemeddelelsesnummer,

DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, UNDERFORSTÅEDE GARANTIER VEDRØRENDE SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. WELCH ALLYN'S FORPLIGTELSE I HENHOLD TIL DENNE GARANTI ER BEGRÆNSET TIL REPARATION ELLER UDSKIFTNING AF DEFEKTE PRODUKTER. WELCH ALLYN ER IKKE ANSVARLIG FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER, SOM SKYLDES EN PRODUKTFEJL, DER ER DÆKKET AF GARANTIEN.



# Deutsch

---

## Einführung

### Bestimmungsgemäße Verwendung

Bei der Verwendung mit dem KleenSpec® Einwegvaginalspekulum (Vaginalspekulum) bietet das Welch Allyn®KleenSpec kabellose Beleuchtungssystem der Serie 800 (die Leuchte) bei Beckenuntersuchungen und anderen gynäkologischen Verfahren wie z. B. Pap-Abstrichen, Dilatation und Kürettage (D&C), Biopsien und Elektrochirurgie Beleuchtung.



### Kontraindikationen




















Das Beleuchtungsgerät (allein oder in Verbindung mit einem KleenSpec® Vaginalspekulum) ist nicht zur Verwendung bei Augenuntersuchungen vorgesehen.

Das Beleuchtungsgerät (allein oder in Verbindung mit einem KleenSpec Vaginalspekulum) dient nicht zur Diagnose.

### Symbole

Die auf den folgenden Seiten abgebildeten Symbole sind möglicherweise in dieser Gebrauchsanweisung oder auf der kabellosen Leuchte (Leuchte) oder der Ladestation der Serie 800 zu finden.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	<b>WARNUNG</b> Die Warnhinweise in diesem Handbuch beschreiben Umstände oder Vorgehensweisen, die zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tode führen können. In einem Schwarz-Weiß-Dokument wird dieses Symbol mit grauem Hintergrund angezeigt.		Vor Feuchtigkeit schützen

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	<b>ACHTUNG</b> Die Vorsichtshinweise in diesem Handbuch identifizieren Bedingungen oder Praktiken, die zu einer Beschädigung des Geräts, anderen Sachschäden oder zum Verlust von Daten führen können.		Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Global Trade Item Number (globale Artikelnummer)		Gebrauchsanweisung beachten
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Für die Verwendung durch oder im Auftrag einer lizenzierten medizinischen Fachkraft		Oben
	Hersteller		Zerbrechlich
	Separate Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten. Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen.		Zulässiger Temperaturbereich
	Nachbestellnummer		Zulässige Luftfeuchtigkeit
	Produkt-ID		Recyclbar
	Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft		Die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Medizingeräterichtlinie 93/42/EG werden erfüllt.
	Chargencode	 Lithium-Ionen- Akku	Aufladbarer Akku
	Für die Verwendung in Japan zugelassen		Anwendungsteil vom Typ BF bei Verwendung mit dem KleenSpec Einmal-Vaginalspekulum

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



**WARNING** Verletzungsgefahr für Patienten. Keine Änderungen am Beleuchtungsgerät zulässig. Änderungen am Beleuchtungsgerät könnten gefährlich für Patienten und Personal sein.



**WARNING** Verletzungsgefahr für Patienten. Dieses Gerät wird mit einem Netzteil und/oder einem Netzkabel geliefert, das nur zur Verwendung mit diesem Gerät vorgesehen ist. Weder Netzteil noch Netzkabel wurden zur Verwendung mit anderen Geräten, die eventuell dieselben Netzanschlüsse besitzen, getestet oder zugelassen. Wenn das Originalnetzteil und/oder -netzkabel nicht auffindbar ist, wenden Sie sich an den technischen Support von Welch Allyn: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm), um Ersatzteile zu beziehen.



**WARNING** Verletzungsgefahr für Patienten. Das KleenSpec Kabellose Beleuchtungssystem ist nicht für den Einsatz in Gegenwart von entflammaren Anästhetika-Gemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxid geeignet. Dabei könnte Explosionsgefahr bestehen.



**ACHTUNG** Trennen Sie das Netzkabel vom Ladegerät in der Steckdose, um das Gerät vom Stromnetz zu trennen.



**ACHTUNG** Die Ladestation und das Netzkabel sind nicht gegen Eindringen von Flüssigkeiten geschützt.

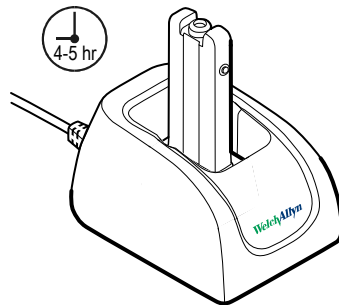


**ACHTUNG** Positionieren Sie keinen Teil des Beleuchtungssystems so, dass es schwierig wird, das Gerät vom Strom zu trennen. Ziehen Sie den Stecker des externen Netzteils aus der Steckdose, um das Beleuchtungssystem vollständig vom Strom zu trennen.

## Verwendung und Wartung des Beleuchtungssystems

### Aufladen der Leuchte

Laden Sie die Leuchte vor der ersten Verwendung auf.



1. Schließen Sie die Ladestation an die Netzspannung an.
2. Setzen Sie die Leuchte (in beliebiger Ausrichtung) in die Ladestation.
3. Nehmen Sie die aufgeladene Leuchte heraus, wenn Sie bereit sind, sie zu verwenden.

Das volle Aufladen dauert 4 bis 5 Stunden.

**Hinweis** Sie können die Leuchte in der Ladestation lassen, nachdem sie aufgeladen wurde.

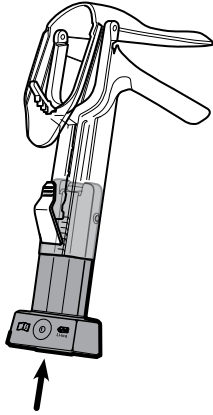
Die Ladebasis besitzt die folgenden Statusanzeigen.

<b>Status</b>	<b>Beschreibung</b>
Aus	Keine Netzspannung
Grün	Netzspannung/Volle Aufladung
Gelb	Die Leuchte befindet sich in der Ladebasis und wird aufgeladen



## Verwenden des Beleuchtungsgeräts für eine Vaginaluntersuchung

1. Führen Sie die Leuchte vollständig in ein KleenSpec Einwegvaginalsepekulum ein (in beliebiger Ausrichtung).
2. Drücken Sie die Einschalttaste am Beleuchtungsgerät.



3. Schließen Sie die Untersuchung ab.
4. Wenn die Untersuchung abgeschlossen ist, entfernen Sie das Spekulum und drücken auf den Ein-/Aus-Schalter, um die Leuchte auszuschalten.
5. Entfernen Sie die Leuchte aus dem Spekulum.

## Reinigen und Desinfizieren

Folgende Tücher sind zum Reinigen und Desinfizieren zugelassen:

- CaviWipes®
- Super Sani-Cloth®
- 70 %iger Isopropylalkohol

## Reinigen und Desinfizieren des Beleuchtungsgeräts

Im Folgenden stehen Anweisungen zum Reinigen und intermediären Desinfizieren des Beleuchtungsgeräts:

1. Reinigen Sie die Leuchte.
  - a. Wischen Sie die ganze Leuchte gemäß den Anweisungen des Wischtuchherstellers ab, um alle sichtbaren Verunreinigungen zu entfernen.
  - b. Entsorgen Sie verwendete Wischtücher ordnungsgemäß.
2. Desinfizieren Sie die Leuchte (mittelwirksam).
  - a. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Wischtuchetikett bezüglich der geeigneten Kontaktzeiten.
  - b. Entsorgen Sie verwendete Wischtücher ordnungsgemäß.

## Reinigen der Ladestation

1. Das Netzkabel abziehen.
2. Verwenden Sie ein zugelassenes Wischtuch, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.

- Entsorgen Sie verwendete Wischtücher ordnungsgemäß.

## Überprüfung des Systems

- Untersuchen Sie regelmäßig alle Komponenten des kabellosen Beleuchtungssystems. Die Komponenten umfassen die Leuchte und die Ladebasis.
- Wenn eine der Komponenten abgenutzt oder beschädigt ist, dann ersetzen Sie sie mit einem von Welch Allyn zugelassenen Teil. Bestellinformationen erhalten Sie bei Ihrer örtlichen Welch Allyn Vertretung: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm)

## Anhänge

### Anhang A: Technische Daten

---

#### **Stromversorgungsklassifizierung der Ladestation: USA, Kanada und international; Klasse I und interne Stromversorgung**

---

<b>Merkmal</b>	<b>Technische Daten</b>
Eingang	100 – 240 V/50 – 60 Hz 160 – 80 mA
Ausgang	5 V Gleichstrom 1400 mA
Kategorie	Kein Gerät der Kategorie AP/APG

---

#### **Physische Spezifikationen**

<b>Merkmal</b>	<b>Technische Daten</b>
Leuchte	50 B x 35 T x 95 H mm (1,96 B x 1,37 T x 3,74 H Zoll)
Ladegerät	80 B x 110 T x 65 – 117 H mm (3,14 B x 4,33 T x 2,55 – 4,60 H Zoll)
Stromversorgung	31,5 B x 55 L x 41 T mm (1,24 B x 2,16 L x 1,16 T Zoll)
LED-Strahlungsleistung	< 6,67 mW mit 400 – 750 Wellenlängen
Akkuzelle	Kapazität: 400 mAh Spannung: 3,7 V Chemie: Lithium-Ionen-Polymer Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Polymer-Akku Akku-Aufladedauer: 4 Stunden Gesamtfunktionsdauer: 80 Minuten

---

---

### Umgebung (Temperatur und Feuchtigkeit)

---

Merkmal	Technische Daten
Betrieb	+10 °C (50 °F) und +35 °C (95 °F) 700 hPa – 1060 hPa 30 % – 75 %, nicht kondensierend
Transport/Lagerung	-20 °C (-4 °F) und +49 °C (120 °F) 500 hPa – 1060 hPa 15 % – 95 %, nicht kondensierend

---

### Betrieb

---

Bei der Verwendung mit dem Vaginalsekulum bietet die kabellose Leuchte bei Beckenuntersuchungen und anderen gynäkologischen Verfahren wie z. B. Pap-Abstrichen, Dilatation und Kürettage (D&C), Biopsien und Elektrochirurgie Beleuchtung.

---

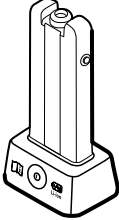
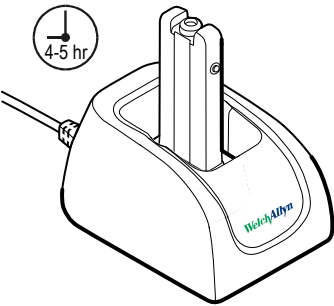
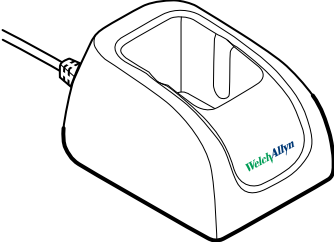
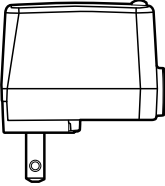
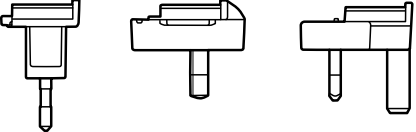
### Sicherheit, EMV und Konformität mit gesetzlichen Vorschriften

---

UL 60601-1 Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit  
 CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90 Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit  
 IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und zugehörige CB-Programm-Berichte und -Zertifikate.  
 EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit  
 EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte, Teil 1 und 2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen  
 CISPR 11/EN 55011/AS\_NZS CISPR 11, HF-Emissionen  
 CISPR 11, Leitungsgebundene Emissionen

---

## Anhang B: Zubehör

Teilenummer	Beschreibung	Abbildung
80000	KleenSpec Kabelloses Beleuchtungsgerät für Vaginalspekulum	
80010	KleenSpec Kabelloses Beleuchtungsgerät für Vaginalspekulum mit Ladestation/USA	
80015	KleenSpec Kabelloses Beleuchtungsgerät für Vaginalspekulum mit Ladestation/International	
74010	KleenSpec Ladestation/USA	
74015	KleenSpec Ladestation/International	
FW8002MUSB/05	Netzteil <b>Hinweis</b> Nur mit den Ladestationen 74010, 74015, 80010 und 80015 verfügbar.	
1899414	Internationales Netzteil-Adapter-Set <b>Hinweis</b> Nur mit den Ladestationen 74015 und 80015 verfügbar.	
<b>Hinweis</b>	USB-Kabel wird nicht separat verkauft.	

## Anhang C: EMV-Konformität und Herstellererklärungen

### Elektromagnetische Verträglichkeit

Für alle medizinischen elektrischen Geräte müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) getroffen werden. Dieses Gerät erfüllt die Vorgaben in IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Für die Installation und den Betrieb aller medizinischen Elektrogeräte gelten die Anforderungen der EMV-Informationen in dieser *Gebrauchsanweisung*.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das Verhalten elektrischer Medizinprodukte beeinträchtigen.

Das Gerät entspricht allen geltenden und erforderlichen Normen zur elektromagnetischen Störfestigkeit.

- Es hat normalerweise keinen Einfluss auf in der Nähe aufgestellte Geräte.
- Es wird in der Regel nicht von in der Nähe aufgestellten Geräten beeinflusst.
- Das Gerät darf nicht in der Nähe chirurgischer Hochfrequenzgeräte betrieben werden.
- Es wird jedoch empfohlen, das Gerät in unmittelbarer Nähe anderer Geräte nicht zu verwenden.



**WARNING** Der Einsatz von Systemen der Serie 800 neben oder gestapelt mit anderen Geräten oder medizinischen elektrischen Systemen sollte vermieden werden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn ein derartiger Einsatz erforderlich ist, sollten Systeme der Serie 800 und andere Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob Sie normal funktionieren.



**WARNING** Es dürfen nur von Welch Allyn empfohlene Zubehörteile für den Einsatz mit der Serie 800 verwendet werden. Zubehörteile, die nicht von Welch Allyn empfohlen werden, können die EMV-Emissionen oder die Störfestigkeit beeinflussen.



**WARNING** Den Mindestabstand zwischen dem System der Serie 800 und dem tragbaren HF-Kommunikationsgerät einhalten. Die Leistung der Systeme der Serie 800 kann beeinträchtigt werden, wenn der korrekte Abstand nicht eingehalten wird.

### Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit

---

#### Elektromagnetische Aussendung

---


Das System der Welch Allyn KleenSpec Serie 800 ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer der Serie 800 muss gewährleisten, dass diese Umgebungsbedingungen eingehalten werden.

---

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
HF-Aussendung CISPR 11	Gruppe 1	Die Serie 800 verwendet HF-Energie nur für interne Zwecke. Die HF-Strahlung ist daher sehr niedrig und dürfte kaum Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Nähe verursachen.

---

### Elektromagnetische Aussendung

HF-Aussendung CISPR 11	Klasse B	Die Serie 800 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.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	 <b>WARNUNG</b> Diese Geräte/Systeme dürfen nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden. Diese Geräte/Systeme können Funkstörungen verursachen oder den Betrieb benachbarter Geräte stören <sup>a</sup> . In diesem Fall kann es notwendig sein, das System der Serie 800 anders oder an einer anderen Stelle aufzustellen oder den Standort abzuschirmen.

<sup>a</sup> Die Serie 800 enthält einen orthogonalen 5-GHz-Frequenzmultiplexsender oder einen 2,4-GHz-Frequenzsprung-Wechselspektrumsender für die drahtlose Kommunikation. Das Funkgerät wird gemäß den Anforderungen verschiedener Behörden betrieben, darunter FCC 47 CFR 15.247 und die Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU. Der Sender ist von den EMV-Anforderungen in 60601-1-2 ausgenommen, sollte im Falle von Störungen zwischen diesem und anderen Geräten jedoch überprüft werden.

### Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Serie 800 ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungsbedingungen gemäß der folgenden Definition vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer von Systemen der Serie 800 muss sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.


Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspiegel	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV ± 15 kV	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle, transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Netzspannungsqualität sollte einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung-zu-Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung-zu-Masse	± 1 kV ± 2 kV	Die Netzspannungsqualität sollte einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzleitung IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % $U_T$ ; 1 Zyklus	0 % $U_T$ ; 0,5 Zyklen 0 % $U_T$ ; 1 Zyklus	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen. Legt der Benutzer der Serie 800 Wert auf ununterbrochenen Betrieb auch bei Stromausfall, sollte das System der Serie 800 durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über einen Akku mit Strom versorgt werden.

### Elektromagnetische Störfestigkeit

70 % $U_T$ ; 25/30 Zyklen 70 % $U_T$ ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°			
0 % $U_T$ ; 250/ 300 Zyklen		0 % $U_T$ ; 250/300 Zyklen	
Netzfrequenz (50/ 60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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 UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

### Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Serie 800 ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungsbedingungen gemäß der folgenden Definition vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer von Systemen der Serie 800 muss sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspiegel	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nur außerhalb des empfohlenen Abstands zu Systemen der Serie 800 einschließlich der Kabel verwendet werden. Der empfohlene Abstand wird mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet.
			<b>Empfohlener Abstand</b>
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Veff in ISM- und Amateurfunkfrequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	6 Veff	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz Dabei ist $P$ die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und $d$ der empfohlene Mindestabstand in Metern (m). Die Feldstärke von festen HF-Sendern kann durch eine elektromagnetische Standortvermessung ermittelt werden <sup>a</sup> und sollte unter den Grenzwerten für jeden Frequenzbereich liegen <sup>b</sup> . Störungen können in der Nähe von Geräten und Anlagen auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: <div style="text-align: center;">  </div>

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils 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.

<sup>a</sup> Feldstärken von stationären Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Schnurlos-/Mobiltelefone) und Funksprecheinrichtungen, Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern können nicht präzise prognostiziert werden. Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender sollte eine elektromagnetische Messung vor Ort erwogen werden. Wenn die am Einsatzort des Systems der Serie 800 gemessene Feldstärke die oben angegebene Konformitätsstufe überschreitet, sollte das System der Serie 800 auf normalen Betrieb überprüft werden. Bei Leistungsunregelmäßigkeiten sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Systems der Serie 800.

<sup>b</sup> Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke nicht mehr als 3 V/m betragen.



### Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und den Systemen der Serie 800

Die Serie 800 ist zum Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen mit kontrollierten HF-Störungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der Serie 800 kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und den Systemen der Serie 800 gemäß den folgenden Empfehlungen in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

#### Mindestabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Bei Sendern mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) mit der Gleichung für die entsprechende Senderfrequenz bestimmt werden. Dabei ist  $P$  die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben.

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.

### Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Prüffrequenz (MHz)	Band <sup>a</sup> MHz	Dienst <sup>a</sup>	Modulation <sup>b</sup>	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeit prüfpegel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM $c_{\pm 5}$ kHz Abweichung 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

---

**Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten**


---

810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

---

<sup>a</sup> Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

<sup>b</sup> Der Träger muss anhand des Rechteckwellensignals eines halben Betriebszyklus moduliert werden.

<sup>c</sup> Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50-prozentige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, auch wenn es sich nicht um eine tatsächliche Modulation handelt, wäre dies der ungünstigste Fall.

---

## Anhang D: Eingeschränkte Garantie

Welch Allyn garantiert, dass das Produkt drei Jahre ab Datum des Erwerbs über Welch Allyn bzw. seine autorisierten Vertragshändler oder Vertreter keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist und gemäß den Herstellerangaben funktioniert.

Der Garantiezeitraum beginnt mit dem Datum des Erwerbs. Das Datum des Erwerbs ist: 1) das auf der Rechnung angegebene Lieferdatum, wenn das Gerät direkt bei Welch Allyn gekauft wurde, 2) das bei der Produktregistrierung angegebene Datum, 3) das Datum des Erwerbs durch einen von Welch Allyn autorisierten Vertragshändler gemäß der von diesem ausgestellten Quittung.

Diese Garantie deckt keine Schäden, die durch Folgendes verursacht wurden: 1) Handhabung während des Versands, 2) Verwendung oder Wartung entgegen den spezifizierten Anweisungen, 3) Veränderung oder Reparatur durch nicht von Welch Allyn autorisierte Personen und 4) Unfälle.

Darüber hinaus unterliegt die Produktgarantie den folgenden Bestimmungen und Einschränkungen: Zubehör ist nicht von der Garantie gedeckt. Informationen zur Garantie finden Sie in der Gebrauchsanweisung des betreffenden Zubehörs.

Die Kosten für die Rücksendung eines Geräts an ein Welch Allyn Servicecenter sind nicht inbegriffen.

Vor der Rücksendung eines Produkts oder Zubehörteils zur Reparatur an ein von Welch Allyn benanntes Servicecenter muss eine Servicebenachrichtigungsnummer bei Welch Allyn's angefordert werden. Um eine Servicebenachrichtigungsnummer anzufordern, wenden Sie sich an den technischen Support von Welch Allyn unter [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm).

DIESE GARANTIE GILT ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN. DIES BEZIEHT SICH AUCH AUF GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE VERPFLICHTUNG VON WELCH ALLYN'S UNTER DIESER GARANTIE BESCHRÄNKT SICH AUF DIE REPARATUR ODER DEN AUSTAUSCH VON DEFECTEN PRODUKTEN. WELCH ALLYN HAFTET NICHT FÜR INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS EINEM DURCH DIE GARANTIE ABGEDECKTEN PRODUKTDEFEKT ERGEBEN.



# Ελληνικά

## Εισαγωγή

### Προοριζόμενη χρήση

Σε περίπτωση χρήσης με το μητροσκόπιο KleenSpec® μίας χρήσης (μητροσκόπιο), το σύστημα φωτισμού Welch Allyn®KleenSpec σειράς 800 χωρίς καλώδιο (το σύστημα φωτισμού) παρέχει φωτισμό κατά τις πυελικές εξετάσεις και άλλες γυναικολογικές διαδικασίες, όπως τεστ Παπανικολάου, διαστολή και απόξεση (D&C), βιοψία και ηλεκτροχειρουργική.





### Αντενδείξεις












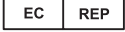





Το σύστημα φωτισμού (είτε από μόνο του ή σε συνδυασμό με ένα μητροσκόπιο KleenSpec®) δεν προορίζεται για χρήση σε οφθαλμολογικές εξετάσεις.

Το σύστημα φωτισμού (είτε από μόνο του ή σε συνδυασμό με ένα μητροσκόπιο KleenSpec) δεν προορίζεται για χρήση σε διαγνώσεις.

### Σύμβολα

Τα σύμβολα που απεικονίζονται στις παρακάτω σελίδες ενδέχεται να εμφανίζονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης ή στο σύστημα φωτισμού σειράς 800 χωρίς καλώδιο (σύστημα φωτισμού) ή στον σταθμό φόρτισης.

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b> Οι δηλώσεις προειδοποίησης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να επιφέρουν ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Σε ασπρόμαυρο έγγραφο, αυτό το σύμβολο εμφανίζεται με γκριζό φόντο.		Διατηρείτε τη συσκευή στεγνή
	<b>CAUTION</b> Οι δηλώσεις προφύλαξης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα		Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό ή άλλο αντικείμενο ή απώλεια δεδομένων.		
	Παγκόσμιος εμπορικός αριθμός αντικειμένου		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Για χρήση από επαγγελματίες υγείας με άδεια άσκησης ή κατόπιν εντολής αυτού		Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Κατασκευαστής		Εύθραστο
	Ξεχωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Μην το απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.		Όριο θερμοκρασίας
	Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας		Όρια υγρασίας
	Αναγνωριστικό προϊόντος		Ανακυκλώσιμο
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας		Πληροί τις κύριες απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Κωδικός παρτίδας		Επαναφορτιζόμενη μπαταρία
		Ιόντων λιθίου	
	Εγκεκριμένη για χρήση στην Ιαπωνία		Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF όταν χρησιμοποιείται με το μητροσκόπιο KleenSpec μίας χρήσης

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



**WARNING** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του συστήματος φωτισμού. Η τροποποίηση του συστήματος φωτισμού ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ασθενείς και το προσωπικό.



**WARNING** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Η παρούσα συσκευή συνοδεύεται από παροχή ρεύματος ή/και καλώδιο ρεύματος που προορίζεται για χρήση μόνο με αυτήν τη συσκευή. Η παροχή ή το καλώδιο ρεύματος δεν έχουν εξεταστεί και εγκριθεί για χρήση με άλλες συσκευές που μπορεί να διαθέτουν τους ίδιους συνδέσμους ρεύματος. Εάν δεν μπορείτε να εντοπίσετε την αρχική παροχή ρεύματος ή/και το καλώδιο ρεύματος, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της Welch Allyn στη διεύθυνση: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm) για να αποκτήσετε ανταλλακτικά.



**WARNING** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Το σύστημα φωτισμού KleenSpec χωρίς καλώδιο δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου. Ενδέχεται να προκύψει έκρηξη.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Αποσυνδέστε το καλώδιο εναλλασσόμενου ηλεκτρικού ρεύματος από την πρίζα για να διακοπεί η παροχή ρεύματος στη συσκευή.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Ο σταθμός φόρτισης και το καλώδιο ρεύματος δεν προστατεύονται από την εισροή υγρών.

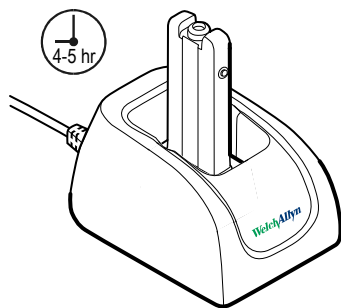


**ΠΡΟΣΟΧΗ** Μην τοποθετείτε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος φωτισμού με τρόπο που να καθιστά δύσκολη την αποσύνδεση του εναλλασσόμενου ρεύματος από τη συσκευή. Για να διακόψετε την παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος στο σύστημα φωτισμού, αποσυνδέστε την εξωτερική ρευματοδότηση από την πρίζα.

## Χρήση και συντήρηση του συστήματος φωτισμού

### Φόρτιση του συστήματος φωτισμού

Φορτίστε το σύστημα φωτισμού πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.



1. Συνδέστε τη βάση φόρτισης σε παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος (AC).
2. Τοποθετήστε το σύστημα φωτισμού (σε οποιαδήποτε κατεύθυνση) μέσα στο σταθμό φόρτισης.
3. Αφαιρέστε το φορτισμένο σύστημα φωτισμού όταν είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε.

Η πλήρης φόρτιση διαρκεί 4 έως 5 ώρες.

**Σημείωση** Είναι ασφαλές να αφήνετε το σύστημα φωτισμού στον σταθμό φόρτισης μετά τη φόρτισή του.

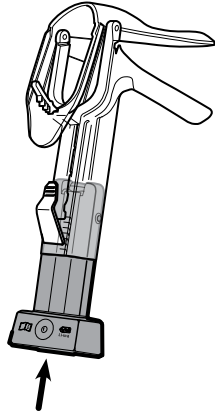
Η βάση φόρτισης διαθέτει τις παρακάτω ενδείξεις κατάστασης.

<b>Κατάσταση</b>	<b>Περιγραφή</b>
Off	Χωρίς ρεύμα AC
Πράσινο	Εναλλασσόμενο ρεύμα (AC) / Πλήρης φόρτιση
Πορτοκαλί	Το σύστημα φωτισμού έχει τοποθετηθεί μέσα στη βάση φόρτισης και φορτίζει



## Χρήση του συστήματος φωτισμού για πυελική εξέταση

1. Τοποθετήστε πλήρως το σύστημα φωτισμού σε ένα μητροσκόπιο μίας χρήσης KleenSpec (σε οποιαδήποτε κατεύθυνση).
2. Πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης στο σύστημα φωτισμού.



3. Ολοκληρώστε την εξέταση.
4. Μόλις ολοκληρωθεί η εξέταση, αφαιρέστε το μητροσκόπιο και πιέστε το κουμπί λειτουργίας για να απενεργοποιήσετε το σύστημα φωτισμού.
5. Αφαιρέστε το σύστημα φωτισμού από το μητροσκόπιο.

## Καθαρισμός και απολύμανση

Τα παρακάτω είναι εγκεκριμένα μαντηλάκια για τον καθαρισμό και την απολύμανση.

- CaviWipes®
- Super Sani-Cloth®
- 70% ισοπροπυλική αλκοόλη

## Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος φωτισμού

Ακολουθούν οδηγίες για τον καθαρισμό και την ενδιάμεση απολύμανση του συστήματος φωτισμού.

1. Καθαρισμός του συστήματος φωτισμού.
  - a. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή των μαντηλακίων, σκουπίστε ολόκληρο το σύστημα φωτισμού για να αφαιρέσετε τυχόν ορατούς ρύπους.
  - b. Απορρίψτε καταλλήλως το μεταχειρισμένο μαντηλάκι.
2. Απολύμανση του συστήματος φωτισμού (ενδιάμεσος βαθμός).
  - a. Ακολουθήστε τις οδηγίες επάνω στην ετικέτα των μαντηλακίων για τους κατάλληλους χρόνους επαφής.
  - b. Απορρίψτε καταλλήλως το μεταχειρισμένο μαντηλάκι.

## Καθαρισμός της βάσης φόρτισης

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος.
2. Χρησιμοποιήστε εγκεκριμένο μαντηλάκι για την αφαίρεση των ορατών ρύπων.
3. Απορρίψτε καταλλήλως το μεταχειρισμένο μαντηλάκι.

## Επιθεώρηση του συστήματος

1. Εξετάζετε τακτικά όλα τα εξαρτήματα του συστήματος φωτισμού χωρίς καλώδιο. Στα εξαρτήματα περιλαμβάνονται το σύστημα φωτισμού και η βάση φόρτισης.
2. Εάν κάποιο εξάρτημα είναι φθαρμένο ή κατεστραμμένο, αντικαταστήστε το με εγκεκριμένο από τη Welch Allyn εξάρτημα. Για πληροφορίες σχετικά με την παραγγελία, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Welch Allyn: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm)

## Παραρτήματα

### Παράρτημα Α: Προδιαγραφές

**Ταξινόμηση ρευματοδότησης σταθμού φόρτισης: Η.Π.Α, Καναδάς και διεθνώς, Κλάση I και εσωτερικά τροφοδοτούμενο**

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Είσοδος	100-240 v / 50-60 Hz 160-80 mA
Έξοδος	5 v DC 1400 mA
Κατηγορία	Όχι εξοπλισμός AP/APG

#### Φυσικές προδιαγραφές

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Σύστημα φωτισμού	1,96 Π x 1,37 Β x 3,74 Υ in, 50 Π x 35 Β X 95 Υ mm
Φορτιστής	3,14 x 4,33 x 2,55-4,60 in; 80 Π x 110 Β X 65-117 Υ mm
Ρευματοδότηση	1,24 Π x 2,16 Μ x 1,61 Β in; 31,5 Π x 55 Μ x 41 Β mm
Έξοδος ακτινοβολίας LED	<6,67 mW σε 400-750 μήκη κύματος
Στοιχείο μπαταρίας	Χωρητικότητα 400 mAh Τάση 3,7 V Πολυμερές ιόντων λιθίου χημείας Επαναφορτιζόμενο πολυμερές ιόντων λιθίου Χρόνος φόρτισης μπαταρίας 4 ώρες Χρήση ενεργοποίησης 80 λεπτά

#### Περιβάλλον (θερμοκρασία και υγρασία)

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
----------------	-------------

---

**Περιβάλλον (θερμοκρασία και υγρασία)**


---

Λειτουργία	+10°C (50°F) και +35°C (95°F) 700 hPa - 1060 hPa 30% - 75% χωρίς συμπύκνωση
Μεταφορά/φύλαξη	-20°C (-4°F) και +49°C (120°F) 500 hPa - 1060 hPa 15% - 95% χωρίς συμπύκνωση

---



---

**Λειτουργία**


---

Σε περίπτωση χρήσης με το μητροσκόπιο, το σύστημα φωτισμού χωρίς καλώδιο παρέχει φωτισμό κατά τις πυελικές εξετάσεις και άλλες γυναικολογικές διαδικασίες, όπως τεστ Παπανικολάου, διαστολή και απόξεση (D&C), βιοψία και ηλεκτροχειρουργική.

---



---

**Ασφάλεια, ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και κανονιστική συμβατότητα**


---

UL 60601-1 Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety

CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety

IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety, and associated CB Scheme Report and Certificate.

EN 60601-1 Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety

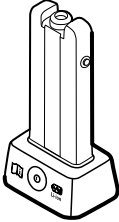
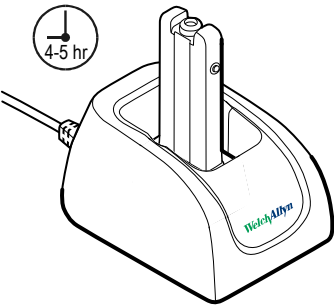
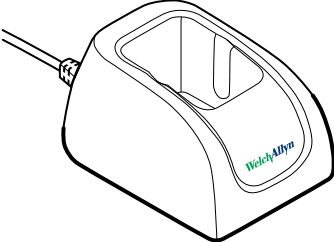
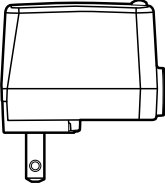
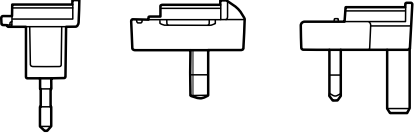
EN 60601-1-2 Medical Electrical Equipment, Part 1-2: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and Tests

CISPR 11/EN 55011/AS\_NZS CISPR 11, RF Emissions

CISPR 11, Conducted Emissions

---

## Παράρτημα Β: Εξαρτήματα

Κωδικός	Περιγραφή	Εικόνα
80000	Σύστημα φωτισμού μητροσκοπίου μίας χρήσης KleenSpec χωρίς καλώδιο	
80010	Σύστημα φωτισμού μητροσκοπίου μίας χρήσης KleenSpec χωρίς καλώδιο με σταθμό φόρτισης/Εγχώριο	
80015	Σύστημα φωτισμού μητροσκοπίου μίας χρήσης KleenSpec χωρίς καλώδιο με σταθμό φόρτισης/Διεθνές	
74010	Σταθμός φόρτισης KleenSpec/Εγχώριος	
74015	Σταθμός φόρτισης KleenSpec/Διεθνής	
FW8002MUSB/05	Ρευματοδότηση <b>Σημείωση</b> Διατίθεται μόνο με τους σταθμούς φόρτισης 74010, 74015, 80010 και 80015	
1899414	Κιτ προσαρμογέα διεθνούς ρευματοδότησης <b>Σημείωση</b> Διατίθεται μόνο με τους σταθμούς φόρτισης 74015 και 80015.	
<b>Σημείωση</b>	Το καλώδιο USB δεν πωλείται ξεχωριστά.	

## Παράρτημα Γ: Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και δήλωση του κατασκευαστή

### Συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)

Για όλον τον ηλεκτρικό ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ). Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Το σύνολο του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στις παρούσες *Οδηγίες χρήσης*.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) μπορεί να επηρεάσει τη συμπεριφορά του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού.

Η συσκευή συμμορφώνεται με όλα τα ισχύοντα και απαιτούμενα πρότυπα για ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

- Υπό φυσιολογικές συνθήκες, δεν επηρεάζει κοντινούς εξοπλισμούς και συσκευές.
- Υπό φυσιολογικές συνθήκες, δεν επηρεάζεται από κοντινούς εξοπλισμούς και συσκευές.
- Δεν είναι ασφαλές να χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας.
- Ωστόσο, καλό είναι να αποφεύγετε τη χρήση της συσκευής πολύ κοντά σε άλλο εξοπλισμό.



**WARNING** Η χρήση της σειράς 800 δίπλα σε ή στοιβαγμένη με άλλον εξοπλισμό ή ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία της. Εάν είναι απαραίτητο, παρακολουθήστε τη σειρά 800 και τον άλλο εξοπλισμό για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.



**WARNING** Χρησιμοποιείτε μόνο παρελκόμενα που συνιστώνται από τη Welch Allyn για χρήση με τη σειρά 800. Παρελκόμενα που δεν συνιστώνται από τη Welch Allyn ενδέχεται να επηρεάσουν τις εκπομπές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας ή την ατρωσία.



**WARNING** Διατηρείτε ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ της σειράς 800 και φορητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων. Η απόδοση της σειράς 800 μπορεί να μειωθεί αν δεν διατηρηθεί σωστή απόσταση.


### Πληροφορίες περί ατρωσίας και εκπομπών

#### Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το Welch Allyn KleenSpec σειράς 800 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της σειράς 800 πρέπει να εξασφαλίζει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η σειρά 800 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

### Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Τάξη Β	Η σειρά 800 είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και όσων είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως οικίες.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Τάξη Α	 <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b> Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοσυχνότητων ή να διαταράξει τη λειτουργία εξοπλισμού που βρίσκεται στο κοντινό περιβάλλον <sup>α</sup> . Ενδέχεται να χρειαστεί να ληφθούν μέτρα για τον περιορισμό των παρεμβολών, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της σειράς 800 ή θωράκιση της περιοχής.
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

<sup>α</sup> Η σειρά 800 περιέχει πομπό με ορθογώνια πολυπλεξία διαίρεσης συχνότητας 5 GHz ή πομπό διάχυτου φάσματος με μεταπήδηση συχνότητας 2,4 GHz για ασύρματη επικοινωνία. Ο ασύρματος δέκτης λειτουργεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις ποικίλων φορέων, συμπεριλαμβανομένων του προτύπου FCC 47 CFR 15.247 και της οδηγίας ραδιοεξοπλισμού 2014/53/ΕΕ. Ο πομπός εξαιρείται από τις απαιτήσεις περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας του προτύπου 60601-1-2, αλλά αυτές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε σχέση με ζητήματα πιθανών παρεμβολών μεταξύ του μόνιτορ και άλλων συσκευών.

### Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η σειρά 800 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή χρήστης της σειράς 800 πρέπει να εξασφαλίζει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.


Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV ±15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος  ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV  ±1 kV	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Αιχμή ρεύματος IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Γραμμή σε γραμμή  ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Γραμμή σε γείωση	±1 kV  ±2 kV	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Απότομες πτώσεις τάσης, σύντομες	0 % $U_T$ , 0,5 κύκλος	0 % $U_T$ , 0,5 κύκλος	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις

### Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

διακοπές και διακυμάνσεις στην τάση των γραμμών εισόδου παροχής ισχύος IEC 61000-4-11	Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°		επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης της σειράς 800 χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της σειράς 800 από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS) ή από μπαταρία.
	0 % $U_T$ , 1 κύκλος	0 % $U_T$ , 1 κύκλος	
	70 % $U_T$ , 25/30 κύκλοι Μονή φάση: σε 0°	70 % $U_T$ , 25/30 κύκλοι	
	0 % $U_T$ , 250/300 κύκλοι	0 % $U_T$ , 250/300 κύκλοι	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος IEC 61000-4-8 (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φθάνουν σε επίπεδα χαρακτηριστικά των τυπικών επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Σημείωση: Η ένδειξη $U_T$ αντιπροσωπεύει την τάση ηλεκτρικού δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

### Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η σειρά 800 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή χρήστης της σειράς 800 πρέπει να εξασφαλίζει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον -οδηγίες
			Η απόσταση του φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνιών από οποιοδήποτε μέρος της σειράς 800, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού.
			<b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</b>
Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms σε συχνότητες ασύρματου ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz.	6 Vrms.	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	10 V/M, 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/M	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz  $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz
			όπου $P$ είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) και $d$ είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως ορίζεται από έρευνα σε τοποθεσία ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας <sup>α</sup> , πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων <sup>β</sup> . Παρεμβολή μπορεί να προκύψει κοντά στον εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:
			

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίσματα, αντικείμενα και ανθρώπους.

<sup>α</sup>Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για τηλέφωνα ραδιοεπικοινωνίας (κυψελικά/ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς RF, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η ισχύς του πεδίου που θα μετρηθεί στη



### Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η σειρά 800 υπερβαίνει το επίπεδο συμμόρφωσης των ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται πιο πάνω, τότε η σειρά 800 πρέπει να παρακολουθείται για να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία της. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, πιθανόν να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού της σειράς 800.

<sup>b</sup>Για το εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

### Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνιών και της σειράς 800

Η σειρά 800 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή χρήστης της σειράς 800 μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (πομπούς) και της σειράς 800, όπως συνίσταται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

#### Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου ενός πομπού (Watt)	150 kHz έως 80 MHz εκτός των συχνοτήτων ISM	150 kHz έως 80 MHz εντός των συχνοτήτων ISM	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,7 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται πιο πάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού  $d$  σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την κατάλληλη εξίσωση ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού, όπου  $P$  είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το ανώτερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίσματα, αντικείμενα και ανθρώπους.

### Προδιαγραφές δοκιμής για την ατρωσία της θύρας περιβλήματος σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Συχνότητα <sup>a</sup> MHz	Υψηροσία <sup>a</sup>	Διαμόρφωση <sup>b</sup>	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
-------------------------	----------------------------	-----------------------	-------------------------	-------------------	--------------	--------------------------------

**Προδιαγραφές δοκιμής για την ατρωσία της θύρας περιβλήματος σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητων**

385	380 - 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών <sup>β</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\gamma \pm 5$ kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	2	0,3	28
710	704 - 787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμών <sup>β</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμών <sup>β</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμών <sup>β</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμών <sup>β</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών <sup>β</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

<sup>α</sup> Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.

<sup>β</sup> Το φέρον σήμα θα διαμορφωθεί χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.

<sup>γ</sup> Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η διαμόρφωση παλμών 50% στα 18 Hz, επειδή δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση. Αυτό θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.

## Παράρτημα Δ: Περιορισμένη εγγύηση

Η Welch Allyn εγγυάται ότι το προϊόν δεν έχει κάποιο ελαττωματικό στοιχείο όσον αφορά τα υλικά και την τεχνική αρτιότητα και ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς από την Welch Allyn ή κάποιον από τους εξουσιοδοτημένους διανομείς ή αντιπροσώπους της.

Η περίοδος της εγγύησης θα αρχίσει αρχίζοντας από την ημερομηνία αγοράς. Η ημερομηνία αγοράς είναι: 1) η ημερομηνία αποστολής που αναγράφεται στην απόδειξη, εάν η αγορά της συσκευής έγινε απευθείας από τη Welch Allyn, 2) η ημερομηνία που ορίζεται κατά τη διάρκεια της καταχώρισης του προϊόντος, 3) η ημερομηνία αγοράς του προϊόντος από εξουσιοδοτημένο διανομέα της Welch Allyn, όπως τεκμηριώνεται από απόδειξη του εν λόγω διανομέα.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει βλάβη προκληθείσα από: 1) το χειρισμό κατά την αποστολή, 2) χρήση ή συντήρηση που δεν συμμορφώνεται με τις οδηγίες που επισημαίνονται, 3) την τροποποίηση ή την επιδιόρθωση από οποιοδήποτε άτομο μη εξουσιοδοτημένο από τη Welch Allyn και 4) ατυχήματα.

Η εγγύηση του προϊόντος υπόκειται, επίσης, στους ακόλουθους όρους και περιορισμούς: Τα εξαρτήματα δεν καλύπτονται από την εγγύηση. Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα μεμονωμένα εξαρτήματα.

Τα έξοδα αποστολής για την επιστροφή μιας συσκευής στο Κέντρο τεχνικής υποστήριξης της Welch Allyn δεν περιλαμβάνονται.

Πριν από την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος ή εξαρτήματος στο καθορισμένο κέντρο τεχνικής εξυπηρέτησης της Welch Allyn για επισκευή, πρέπει να έχετε λάβει έναν αριθμό ειδοποίησης σέρβις από τη Welch Allyn. Για να αποκτήσετε έναν αριθμό ειδοποίησης σέρβις, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Welch Allyn στη διεύθυνση [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm).

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΕΡΙΣΧΥΕΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΗΣ ΕΙΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΥΧΟΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ WELCH ALLYN ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ Ή ΤΗΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. Η WELCH ALLYN ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΕΣ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΑΠΟ ΕΛΑΤΤΩΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ.



# Español

---

## Introducción

### Uso previsto

Quando se utiliza con el espéculo vaginal desechable KleenSpec® (espéculo vaginal), el sistema de iluminación sin cables Welch Allyn®KleenSpec serie 800 (sistema de iluminación) proporciona iluminación durante los exámenes pélvicos y otros procedimientos ginecológicos, como citologías vaginales, biopsias con dilatación y raspado del cuello uterino y electrocirugía.



### Contraindicaciones

El iluminador (por sí solo o en combinación con un espéculo vaginal KleenSpec®) no se ha diseñado para su uso en exploraciones oculares.

El iluminador (por sí solo o en combinación con un espéculo vaginal KleenSpec) no se ha diseñado para su uso en diagnósticos.

### Símbolos

Los símbolos que se muestran en las páginas siguientes pueden aparecer en estas Instrucciones de uso o en el sistema de iluminación sin cables serie 800 (sistema de iluminación) o la estación de carga.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	<p><b>ADVERTENCIA</b> Las advertencias de este manual indican condiciones o procedimientos que podrían producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte.</p> <p>En un documento en blanco y negro, este símbolo aparece con un fondo gris.</p>		Manténgase seco

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	<b>PRECAUCIÓN</b> Los avisos de precaución de este manual identifican condiciones o prácticas que pueden dañar el equipo u otros dispositivos o provocar la pérdida de datos.		Radiación electromagnética no ionizante
	Número mundial de artículo comercial		Consultar las Instrucciones de uso
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Únicamente debe ser utilizado por un profesional sanitario cualificado o por prescripción de este		Este lado hacia arriba
	Fabricante		Frágil
	Recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos. No lo elimine como residuo urbano sin clasificar.		Límite de temperatura
	N.º de reposición		Límite de humedad
	Identificador de producto		Reciclable
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Cumple los requisitos esenciales de la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CE
	Código de lote	 Ion litio	Batería recargable
	Aprobado para su uso en Japón		Pieza aplicada del tipo BF cuando se usa con el espéculo vaginal desechable KleenSpec

## Advertencias y precauciones



**WARNING** Riesgo de lesiones al paciente. No se permiten modificaciones en el iluminador. La modificación del iluminador podría poner en peligro a los pacientes y al personal.



**WARNING** Riesgo de lesiones al paciente. Este dispositivo se suministra con una fuente de alimentación y/o un cable de alimentación cuyo uso solo está previsto para este mismo dispositivo. Ni la fuente de alimentación ni el cable de alimentación se han probado ni aprobado para usarse con otros dispositivos que pudieran tener los mismos conectores. Si no localiza la fuente de alimentación y/o el cable de alimentación originales, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica de Welch Allyn: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm) para obtener las piezas de recambio.



**WARNING** Riesgo de lesiones al paciente. El sistema de iluminación inalámbrico KleenSpec no es adecuado para su uso en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire, con oxígeno o con óxido nitroso. Existe riesgo de explosión.



**PRECAUCIÓN** Desconecte el cable de alimentación de CA del cargador en la toma de la red eléctrica para retirar la alimentación del dispositivo.



**PRECAUCIÓN** Ni la estación de carga ni el cable de alimentación están protegidos frente a la entrada de líquido.

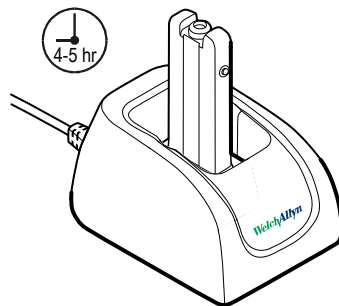


**PRECAUCIÓN** No coloque ningún componente del sistema de iluminación de forma que resulte complicado desconectar la alimentación de CA del dispositivo. Para retirar toda la alimentación de CA del dispositivo en el sistema de iluminación, desenchufe la fuente de alimentación externa de la toma de la red eléctrica.

## Uso y mantenimiento del iluminador

### Carga del sistema de iluminación

Cargue el sistema de iluminación antes del primer uso.



1. Conecte la base de carga a la fuente de alimentación de CA.
2. Coloque el sistema de iluminación (en cualquier dirección) en la estación de carga.
3. Retire el sistema de iluminación cargado cuando desee utilizarlo.

La carga completa tarda entre 4 y 5 horas.

**Nota** Es seguro dejar el sistema de iluminación en la estación de carga tras completar la carga.

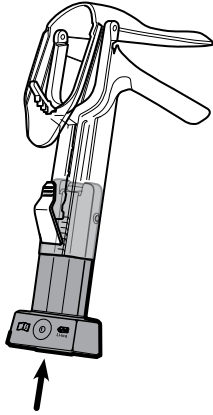
La base de carga tiene los siguientes indicadores de estado.

<b>Estado</b>	<b>Descripción</b>
No	Sin alimentación de CA
Verde	Alimentación de CA / Carga completa
Ámbar	El sistema de iluminación está insertado en la base de carga y se está cargando



## Uso del iluminador para un examen pélvico

1. Inserte completamente (en cualquier dirección) el sistema de iluminación en un espéculo vaginal desechable KleenSpec.
2. Pulse el botón de encendido del iluminador.



3. Lleve a cabo el examen.
4. Cuando termine, retire el espéculo y pulse el botón de encendido para apagar el sistema de iluminación.
5. Retire el sistema de iluminación del espéculo.

## Limpeza y desinfección

Las toallitas siguientes están aprobadas para la limpieza y desinfección.

- CaviWipes®
- Super Sani-Cloth®
- Alcohol isopropílico al 70 %

## Limpeza y desinfección del iluminador

A continuación se indican las instrucciones para limpieza y desinfección de nivel intermedio del iluminador.

1. Limpie el sistema de iluminación.
  - a. Limpie todo el sistema de iluminación con una toallita para eliminar todos los residuos visibles siguiendo las instrucciones del fabricante de la toallita.
  - b. Elimine la toallita usada de forma adecuada.
2. Desinfecte el sistema de iluminación (nivel intermedio).
  - a. Siga las instrucciones del embalaje de las toallitas para conocer los tiempos de contacto apropiados.
  - b. Elimine la toallita usada de forma adecuada.

## Limpeza de la base de carga

1. Desenchufe el cable de alimentación.
2. Utilice una toallita aprobada para eliminar los residuos visibles.
3. Elimine la toallita usada de forma adecuada.

## Inspección del sistema

1. Examine con regularidad todos los componentes del sistema de iluminación sin cables. Los componentes incluyen el sistema de iluminación y la base de carga.
2. Si algún componente está desgastado o dañado, reemplácelo con una pieza aprobada por Welch Allyn. Para obtener información sobre el pedido, póngase en contacto con su representante local de Welch Allyn: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm)

## Apéndices

### Apéndice A: Especificaciones

---

#### Clasificación de la fuente de alimentación de la estación de carga: EE. UU., Canadá e internacional; Clase I y suministro interno

---

Característica	Especificación
Entrada	100 - 240 V/50 - 60 Hz 160 - 80 mA
Salida	5 V CC 1400 mA
Categoría	Equipo no AP/APG

---

#### Especificaciones físicas

---

Característica	Especificación
Sistema de iluminación	50 mm An x 35 mm Pr x 95 mm Al (1,96 in An x 1,37 in Pr x 3,74 in Al)
Cargador	80 mm An x 110 mm Pr x 65-117 mm Al (3,14 in An x 4,33 in Pr x 2,55-4,60 in Al)
Alimentación eléctrica	31,5 mm An x 55 mm L x 41 mm Pr (1,24 in An x 2,16 in L x 1,61 in Pr)
Salida de radiación LED	<6,67 mW a longitudes de onda 400-750
Celda de la batería	Capacidad 400 mAh Voltaje 3,7 V Composición de polímero de ion litio Polímero de ion litio recargable Tiempo de carga de la batería 4 horas Tiempo uso encendido 80 minutos

---

---

### Ambiente (temperatura y humedad)

---

Característica	Especificación
Funcionamiento	+10 °C (50 °F) y +35 °C (95 °F) 700 hPa - 1060 hPa Del 30 % al 75 %, sin condensación
Transporte/Almacenamiento	-20 °C (-4 °F) y +49 °C (120° F) 500 hPa - 1060 hPa Del 15 % al 95 %, sin condensación

---

### Funcionamiento

---

Cuando se utiliza con el espéculo vaginal, el sistema de iluminación sin cables proporciona iluminación durante los exámenes pélvicos y otros procedimientos ginecológicos, como citologías vaginales, biopsias con dilatación y raspado del cuello uterino y electrocirugía.

---

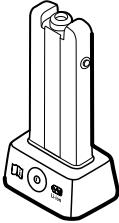
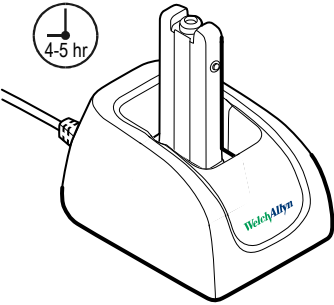
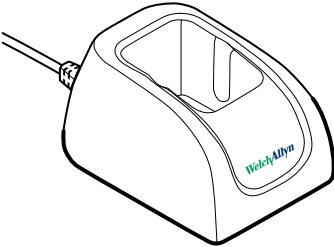
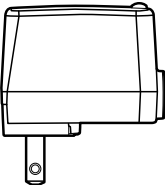
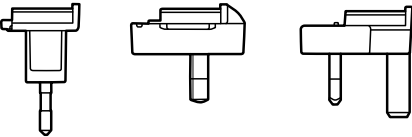
### Cumplimiento de seguridad, EMC y normativa

---

UL 60601-1 Equipos médicos eléctricos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad  
 CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad  
 IEC 60601-1 Equipos médicos eléctricos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad e informe y certificado de esquema CB asociados.  
 EN 60601-1 Equipos médicos eléctricos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad  
 EN 60601-1-2 Equipos médicos eléctricos, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y ensayos  
 CISPR 11/EN 55011/AS\_NZS CISPR 11, emisiones de radiofrecuencia  
 CISPR 11, emisiones conducidas

---

## Apéndice B: Accesorios

Número de componente	Descripción	Ilustración
80000	Iluminador inalámbrico KleenSpec para espéculo vaginal	
80010	Iluminador inalámbrico KleenSpec para espéculo vaginal con estación de carga/ doméstica	
80015	Iluminador inalámbrico KleenSpec para espéculo vaginal con estación de carga/ internacional	
74010	Estación de carga KleenSpec/doméstica	
74015	Estación de carga KleenSpec/internacional	
FW8002MUSB/05	Fuente de alimentación	
<b>Nota</b>	Solo disponible con las estaciones de carga 74010, 74015, 80010 y 80015.	
1899414	Kit adaptador internacional para la fuente de alimentación	
<b>Nota</b>	Solo disponible con las estaciones de carga 74015 y 80015.	
<b>Nota</b>	El cable USB no se vende por separado.	

## Apéndice C: Guía y declaraciones del fabricante sobre EMC

### Compatibilidad EMC

Se deben tomar precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (CEM) en todos los equipos electromédicos. Este dispositivo cumple la norma IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Los equipos electromédicos se deben instalar y poner en servicio según la información de EMC que se proporciona en estas *Instrucciones de uso*.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al comportamiento de los equipos de electromedicina.

El dispositivo cumple todas las normas aplicables y obligatorias relativas a la interferencia electromagnética.

- Por lo general no afecta a equipos ni dispositivos cercanos.
- Por lo general no se ve afectado por equipos ni dispositivos cercanos.
- No es seguro poner en funcionamiento el dispositivo en presencia de equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- No obstante, se recomienda evitar utilizar el dispositivo a una distancia muy próxima de otros equipos.



**WARNING** Debe evitarse utilizar el 800 Series junto a otros equipos o sistemas médicos, o encima de los mismos, porque podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. En caso de no poder evitarse, observe el comportamiento del 800 Series y de otros equipos para comprobar que funcionan con normalidad.



**WARNING** Utilice solo accesorios recomendados por Welch Allyn para su uso con el 800 Series. Los accesorios no recomendados por Welch Allyn podrían afectar negativamente a las emisiones e inmunidad electromagnéticas.



**WARNING** Mantenga una distancia mínima de separación entre el 800 Series y el equipo de comunicaciones por radiofrecuencia portátil. El rendimiento del 800 Series podría verse disminuido si no mantiene una distancia adecuada.


### Información de emisiones e inmunidad

#### Emisiones electromagnéticas

El Welch Allyn KleenSpec 800 Series está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o del usuario del 800 Series asegurarse de que se utiliza en un entorno con dichas características.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El 800 Series utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.

### Emisiones electromagnéticas

Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El 800 Series es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados con la red pública de bajo voltaje que suministra energía para uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	 <b>ADVERTENCIA</b> Este equipo o sistema se ha diseñado para que lo utilicen únicamente profesionales sanitarios. Este equipo o sistema puede producir interferencias de radio o interrupciones en el funcionamiento de equipos cercanos <sup>a</sup> . Es posible que sea necesario tomar medidas atenuantes, como cambiar la orientación o la ubicación del 800 Series, o proteger la ubicación.
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

<sup>a</sup> El 800 Series contiene un transmisor de multiplexación por división ortogonal de frecuencia (OFDM, Orthogonal Frequency Division Multiplexing) de 5 GHz, o un transmisor de salto de frecuencia (FHSS, Frequency Hopping Spread Spectrum) de 2,4 GHz para la comunicación inalámbrica. El funcionamiento de la radio cumple los requisitos de varias agencias, incluidas la norma FCC 47 CFR 15.247 y la Directiva sobre equipos radioeléctricos 2014/53/UE. El transmisor está exento de los requisitos de EMC de 60601-1-2, aunque deberán tenerse en cuenta para solucionar posibles problemas de interferencia con otros dispositivos.

### Inmunidad electromagnética

El 800 Series se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del 800 Series debe asegurarse de utilizarlo en un entorno que cumpla dichas características.


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV aire	±8 kV ±15 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Señal eléctrica transitoria rápida/pico IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV ±1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV De línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV De línea a tierra	±1 kV ±2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de energía eléctrica IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclos	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del 800 Series requiere el uso continuo de este durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el 800 Series sea alimentado a través de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

### Inmunidad electromagnética

	0 % $U_T$ ; 1 ciclo	0 % $U_T$ ; 1 ciclo	
	70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos de fase única: a 0°	70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos	
	0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos	0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos	
Campo magnético de frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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 800 Series se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del 800 Series debe asegurarse de utilizarlo en un entorno que cumpla dichas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
			La distancia entre los sistemas móviles y portátiles de comunicación de RF y cualquier parte del 800 Series, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, la cual se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
<b>Distancia de separación recomendada</b>			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms en las bandas de radio ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m, de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ De 80 MHz a 2,7 GHz  $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz  donde $P$ es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m). Tal como determina un estudio sobre la compatibilidad electromagnética in situ <sup>a</sup> , las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia <sup>b</sup> . 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.

<sup>a</sup>No se pueden predecir con exactitud las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como por ejemplo, las estaciones base para los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radiocomunicaciones de aficionados, la radiodifusión AM y FM, y la transmisión de televisión. Para valorar la intensidad de un entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, sería aconsejable efectuar una revisión electromagnética del sitio. Si la medición de la intensidad del campo en un lugar en el que se utiliza el 800 Series supera el nivel de cumplimiento aplicable de RF, debe evaluarse el 800 Series para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario aplicar medidas suplementarias, como un cambio de la orientación o de la ubicación del 800 Series.



### Inmunidad electromagnética

<sup>b</sup>Por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

#### Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el 800 Series

El 800 Series debe utilizarse en ambientes electromagnéticos en los que las interferencias de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del 800 Series puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el 800 Series, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

#### Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)

Potencia nominal de salida máx. del transmisor (W)	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0.1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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 potencia 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.

#### Especificaciones de la prueba de inmunidad de puerto de encerramiento para el equipo de comunicaciones inalámbricas por RF

Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda <sup>a</sup> MHz	Servicio <sup>a</sup>	Modulación <sup>b</sup>	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación por impulsos <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> Desviación de 2 ±5 kHz		0,3	28

**Especificaciones de la prueba de inmunidad de puerto de encerramiento para el equipo de comunicaciones inalámbricas por RF**

Seno de 1 kHz						
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulsos <sup>b</sup>	0,2	0,3	9
745			217 Hz			
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800	Modulación por impulsos <sup>b</sup>	2	0,3	28
870		iDEN 820, CDMA 850,	18 Hz			
930		Banda LTE 5				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900,	Modulación por impulsos <sup>b</sup>	2	0,3	28
1845		GSM 1900, DECT, banda	217 Hz			
1970		LTE 1, 3, 4, 25, UMTS				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11	Modulación por impulsos <sup>b</sup>	2	0,3	28
		b/g/n, RFID	217 Hz			
		2450, Banda LTE 7				
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11	Modulación por impulsos <sup>b</sup>	0,2	0,3	9
5500		a/n	217 Hz			
5785						

<sup>a</sup> Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

<sup>b</sup> La portadora debe modularse con una señal de onda cuadrada con ciclo de trabajo del 50 %.

<sup>c</sup> Como alternativa, si no se puede utilizar la modulación FM, se puede recurrir a la modulación por impulsos del 50 % a 18 Hz, aunque no represente la modulación real.

## Apéndice D: Garantía limitada

Welch Allyn garantiza que el producto no tiene defectos en los materiales ni en la mano de obra y que funcionará según las especificaciones del fabricante durante un año a partir de la fecha de compra a Welch Allyn o sus agentes o distribuidores autorizados.

El periodo de garantía deberá comenzar en la fecha de compra. La fecha de compra es: 1) la fecha de envío que aparece en la factura si el dispositivo se adquirió directamente a Welch Allyn, 2) la fecha especificada durante el registro del producto, 3) la fecha de compra del producto a un distribuidor autorizado de Welch Allyn que aparece en el recibo de dicho distribuidor.

Esta garantía no cubre los daños debidos a: 1) la manipulación durante el envío, 2) el uso o mantenimiento contrario a las instrucciones indicadas, 3) la modificación o reparación realizada por personal no autorizado por Welch Allyn y 4) accidentes.

La garantía del producto también está sujeta a las siguientes condiciones y limitaciones: los accesorios no están cubiertos por la garantía. Consulte las instrucciones de uso que se facilitan con los accesorios individuales para ver la información sobre la garantía.

No se incluye el coste de envío para devolver un dispositivo a un centro de servicio de Welch Allyn.

Deberá obtenerse un número de notificación de servicio de Welch Allyn antes de devolver productos o accesorios a los centros de servicio designados por Welch Allyn's para su reparación. Para obtener un número de notificación de servicio, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica de Welch Allyn en [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm).

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, AUNQUE SIN LIMITARSE A LAS MISMAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN Y ADECUACIÓN PARA FINES PARTICULARES. LA OBLIGACIÓN DE WELCH ALLYN'S BAJO LA PRESENTE GARANTÍA SE LIMITA A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DE LOS PRODUCTOS DEFECTUOSOS. WELCH ALLYN NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA POR DAÑOS INDIRECTOS O RESULTANTES PROVOCADOS POR DEFECTOS DE PRODUCTOS CUBIERTOS POR LA GARANTÍA.



# Suomi

---

## Johdanto

### Käyttötarkoitus

Kertakäyttöisen KleenSpec®-emättimentähystimen (emättimentähystin) kanssa käytettäessä Welch Allyn®KleenSpec 800 -sarjan langatonta valaisinjärjestelmää (valaisin) voidaan käyttää gynekologisten sisätutkimusten ja muiden gynekologisten toimenpiteiden, kuten Papa-näytteenoton, dilataation, kaavinnan ja biopsian, sekä sähkökirurgisten toimenpiteiden valaisemiseen.





### Vasta-aiheet












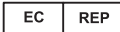





Valaisinta (joko yksin tai yhdessä KleenSpec®-emättimentähystimen kanssa käytettynä) ei ole tarkoitettu silmätutkimuksiin.

Valaisinta (joko yksin tai yhdessä KleenSpec-emättimentähystimen kanssa käytettynä) ei ole tarkoitettu diagnosointiin.

### Symbolit

Seuraavilla sivuilla kuvatut symbolit voivat esiintyä tässä käyttöohjeessa tai 800-sarjan langattomassa valaisimessa (valaisin) tai sen latausasemassa.

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	<b>VAARA</b> Tässä käyttöoppaassa vaarailmoituksilla ilmaistaan tilanteet tai käytännöt, jotka voivat johtaa sairastumiseen, tapaturmaan tai kuolemaan. Mustavalkoisessa asiakirjassa tämä symboli näkyy harmaalla taustalla.		Suojeltava kosteudelta
	<b>VAROITUS</b> Tässä käyttöoppaassa varoituksilla ilmaistaan tilanteet tai käytännöt, jotka voivat vahingoittaa laitteistoa tai		Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	muuta aineellista omaisuutta, tai johtaa tietojen menettämiseen.		
	Kansainvälinen tuotenumero		Tutustu käyttöohjeeseen
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Vain lääketieteen ammattilaisen käyttöön tai käytettäväksi lääketieteen ammattilaisen määräyksestä		Tämä puoli ylöspäin
	Valmistaja		Särkyvää
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräyspiste. Älä hävitä tuotetta lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä.		Sallittu lämpötila
	Jälleentilausnumero		Sallittu ilmankosteus
	Tuotetunnus		Kierrätettävä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella		Täyttää EU:n lääkintälaitedirektiivin 93/42/EY olennaiset vaatimukset
	Eräkoodi	 Li-ion	Ladattava akku
	Hyväksytty käytettäväksi Japanissa		Tyypin BF liityntäosa yhdessä kertakäyttöisen KleenSpec-emättimentähystimen kanssa käytettynä

## Varoitukset ja varotoimet



**WARNING** Potilasvahingon vaara. Valaisimeen ei saa tehdä muutoksia. Valaisimeen tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa vaaran potilaille ja henkilöstölle.



**WARNING** Potilasvahingon vaara. Laitteen mukana toimitetaan virtalähde ja/tai virtajohto, jota ei saa käyttää muiden laitteiden kanssa. Virtalähdettä tai -johtoa ei ole testattu eikä hyväksytty käytettäväksi muiden sellaisten laitteiden kanssa, joissa voi olla sama virtaliitäntä. Jos et löydä alkuperäistä virtalähdettä tai -johtoa, ota yhteys Welch Allynin tekniseen tukeen osoitteessa [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm) ja pyydä varaosia.



**WARNING** Potilasvahingon vaara. Langatonta KleenSpec-valonlähdettä ei saa käyttää tilassa, jossa on herkästi syttyvän anestesiakaasun ja ilman, hapen tai ilokaasun seosta. Tällainen käyttö voi aiheuttaa räjähdyksen.



**VAROTOIMI** Katkaise laitteesta virta irrottamalla verkkovirtajohto pistorasiasta.



**VAROTOIMI** Latausasemaa ja virtajohtoa ei ole suojattu veden sisäänpääsystä.

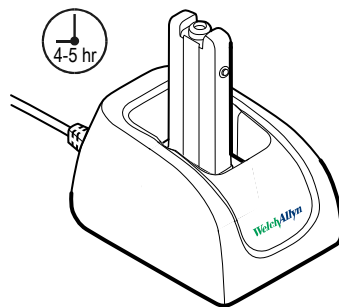


**VAROTOIMI** Älä aseta valonlähteen mitään osaa sellaiseen paikkaan, että laitteesta on vaikea katkaista virtaa. Katkaise virta koko valaisinjärjestelmästä irrottamalla ulkoinen virtalähde pistorasiasta.

## Valaisimen käyttö ja kunnossapito

### Valaisimen lataus

Lataa valaisin ennen sen ensimmäistä käyttökertaa.



1. Liitä latauskanta verkkovirtaan.
2. Aseta valaisin (kummin päin tahansa) latausasemaan.
3. Poista ladattu valaisin latausasemasta, kun olet valmis käyttämään sitä.

Täyteen lataaminen kestää noin 4–5 tuntia.

**Huomautus** Valaisimen voi jättää latausasemaan latauksen jälkeen.

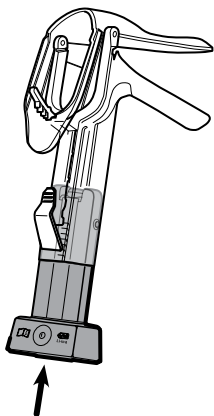
Latauskannassa on seuraavat tilailmaisimet.

<b>Tila</b>	<b>Kuvaus</b>
Poissa	Ei verkkovirtaa
Vihreä	Verkkovirta / täyteen ladattu
Keltainen	Valaisin on asetettu latauskantaan ja lataus on käynnissä



## Valaisimen käyttäminen sisätutkimuksessa

1. Aseta valaisin kokonaan kertakäyttöiseen KleenSpec-emättimentähystimeen (kummin päin tahansa).
2. Paina valaisimen virtapainiketta.



3. Suorita tutkimus.
4. Kun tutkimus on suoritettu, poista tähystin ja sammuta valaisin painamalla sen virtapainiketta.
5. Poista valaisin tähystimestä.

## Puhdistus ja desinfiointi

Puhdistamiseen ja desinfiointiin voi käyttää seuraavia hyväksytyjä liinoja.

- CaviWipes®
- Super Sani-Cloth®
- 70-prosenttinen isopropyylialkoholi

## Valaisimen puhdistus ja desinfiointi

Valaisin puhdistetaan ja desinfioidaan seuraavien ohjeiden mukaisesti.

1. Puhdista valaisin.
  - a. Poista näkyvä lika pyyhkimällä koko valaisin puhdistuspyyhkeiden valmistajan ohjeiden mukaisesti.
  - b. Hävitä käytetyt pyyhkeet asianmukaisesti.
2. Desinfioi valaisin (keskitaso).
  - a. Noudata vaikutusajoissa pyyhepakkaukseen merkittyjä ohjeita.
  - b. Hävitä käytetyt pyyhkeet asianmukaisesti.

## Latausaseman puhdistaminen

1. Irrota virtajohto.
2. Poista näkyvä lika tarkoitukseen hyväksytyllä pyyhkeellä.
3. Hävitä käytetyt pyyhkeet asianmukaisesti.

## Järjestelmän tarkastus

1. Tarkista langattoman valaisinjärjestelmän kaikki osat säännöllisesti. Osiin kuuluvat valaisin ja latauskanta.
2. Jos jokin osista on kulunut tai vaurioitunut, vaihda sen tilalle Welch Allynin hyväksymä osa. Tietoa tilaamisesta saat paikalliselta Welch Allyn -edustajaltasi: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm)

## Liitteet

### Liite A: Tekniset tiedot

#### Latausaseman virransyötön luokittelu: Yhdysvallat, Kanada ja muut maat: luokka I ja sisäinen virtalähde

Ominaisuus	Tekniset tiedot
Tulo	100–240 V / 50–60 Hz 160–80 mA
Lähtö	5 VDC 1400 mA
Luokka	Muu kuin AP-/APG-laite

#### Fyysiset ominaisuudet

Ominaisuus	Tekniset tiedot
Valaisin	L 50 x S 35 X K 95 mm (1,96 x 1,37 x 3,74 tuumaa)
Laturi	L 80 x S 110 X K 65–117 mm (3,14 x 4,33 x 2,55–4,60 tuumaa)
Virtalähde	L 31,5 x P 55 L x S 41 mm (1,24 x 2,16 x 1,61 tuumaa)
LED-säteilyn lähtöteho	<6,67 mW, kun aallonpituus on 400–750 nm
Akkukkenno	Kapasiteetti 400 mAh Jännite 3,7 V Kemiallinen litium-ioni-polymeeri Ladattava litium-ioni-polymeeri Akun latausaika 4 tuntia Toiminta-aika 80 minuuttia

#### Ympäristö (lämpötila ja kosteus)

Ominaisuus	Tekniset tiedot
------------	-----------------

---

**Ympäristö (lämpötila ja kosteus)**

---

Käyttö	+10–+35 °C (50–95 °F) 700–1 060 hPa 30–75 %, ilman tiivistymistä
Kuljetus/säilytys	–20–+49 °C (–4–120 °F) 500–1 060 hPa 15–95 %, ilman tiivistymistä

---

---

**Käyttö**

---

Emättimentähystimen kanssa käytettäessä langatonta valaisinta voidaan käyttää gynekologisten sisätutkimusten ja muiden gynekologisten toimenpiteiden, kuten Papa-näytteenoton, dilataation, kaavinnan ja biopsian, sekä sähkökirurgisten toimenpiteiden valaisemiseen.

---

---

**Käyttöturvallisuus, sähkömagneettinen yhteensopivuus ja säädöstenmukaisuus**

---

UL 60601-1 Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety

CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety

IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety, sekä vastaava CB Scheme -raportti ja -todistus.

EN 60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset

EN 60601-1-2 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, osa 1-2: Yleiset turvallisuusvaatimukset – Täydentävä standardi:

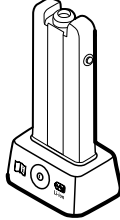
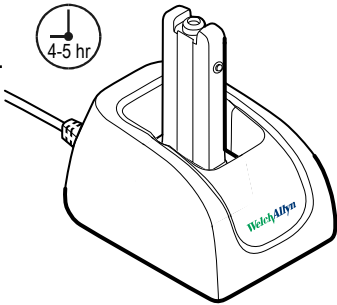
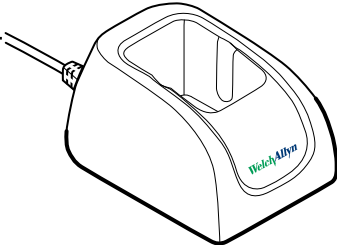
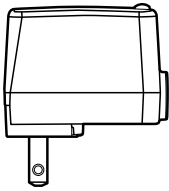
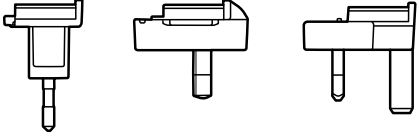
Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit

CISPR 11/EN 55011/AS\_NZS CISPR 11, radiotaajuuspäästöt

CISPR 11, johtuvat päästöt

---

## Liite B: Lisävarusteet

Osanumero	Kuvaus	Kuva
80000	KleenSpec-emättimentähystimen langaton valaisin	
80010	KleenSpec-emättimentähystimen langaton valaisin, mukana latausasema/Yhdysvallat	
80015	KleenSpec-emättimentähystimen langaton valaisin, mukana latausasema/kansainvälinen	
74010	KleenSpec-latausasema/Yhdysvallat	
74015	KleenSpec-latausasema/kansainvälinen	
FW8002MUSB/05	Virtalähde <b>Huomautus</b> Saatavana vain latausasemien 74010, 74015, 80010 ja 80015 kanssa.	
1899414	Kansainvälisten virtasovittimien sarja <b>Huomautus</b> Saatavana vain latausasemien 74015 ja 80015 kanssa.	

**Huomautus** USB-kaapelia ei myydä erikseen.

## Liite C: Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat ohjeet ja valmistajan ilmoitukset

### Sähkömagneettinen yhdenmukaisuus (EMC)

Kaikkien lääketieteellisten sähkölaitteiden kanssa on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia. Tämä laite täyttää standardien IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015 vaatimukset.

- Kaikki lääketieteelliset sähkölaitteet on asennettava ja otettava käyttöön tässä *käyttöohjeessa* annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja liikuteltavat radiotaajuutta käyttävät viestintävälineet voivat vaikuttaa lääketieteellisten sähkölaitteiden toimintaan.

Laite täyttää kaikki sovellettavien ja edellytetyjen sähkömagneettisia häiriöitä koskevien standardien vaatimukset.

- Se ei normaalisti vaikuta lähellä oleviin laitteistoihin tai laitteisiin.
- Siihen eivät normaalisti vaikuta lähellä olevat laitteistot tai laitteet.
- Laitteen käyttäminen suurtaajuisten kirurgisten laitteiden läheisyydessä ei ole turvallista.
- Hyvä käytäntö on kuitenkin välttää laitteen käyttämistä aivan toisten laitteiden vieressä.



**WARNING** Älä käytä 800-sarjan laitetta muiden laitteiden tai sähköisten lääkintäjärjestelmien vieressä tai pinottuna niiden kanssa, sillä siitä voi aiheutua toimintahäiriöitä. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tarkkaile 800-sarjan laitetta ja muita laitteita ja varmista, että ne toimivat normaalisti.



**WARNING** Käytä 800-sarjan laitteen kanssa ainoastaan Welch Allynin suosittelemia lisävarusteita. Jos käytetyt lisävarusteet eivät ole Welch Allynin suosittelemia, laitteen sähkömagneettinen yhteensopivuus saattaa vaarantua.



**WARNING** Pidä 800-sarjan laite ja kannettavat radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet vähimmäiserotusetäisyyden päässä toisistaan. 800-sarjan laitteen suorituskyky voi heiketä, jos erotusetäisyys ei ole asianmukainen.


### Päästö- ja häiriönsietotiedot

#### Sähkömagneettiset päästöt

Welch Allyn KleenSpec 800 -sarja on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai 800-sarjan laitteen käyttäjän tulee huolehtia siitä, että laitetta käytetään määritysten mukaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	800-sarjan laite käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Näin ollen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäisiä, eikä niiden odoteta aiheuttavan häiriöitä lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.

### Sähkömagneettiset päästöt

Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	800-sarja sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien asuinrakennuksissa toimivat laitokset sekä laitokset, jotka on kytketty suoraan asuinrakennuksiin sähköä syöttävään yleiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	 <b>VAROITUS</b> Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite/järjestelmä saattaa aiheuttaa radiotaajuushäiriöitä tai keskeyttää lähellä olevan laitteen toiminnan <sup>a</sup> . Lievennyskeinoja ovat tarvittaessa 800-sarjan laitteen suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toiseen paikkaan tai paikan suojaaminen.
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

<sup>a</sup> 800-sarjan laite sisältää langattomaan yhteyteen tarkoitetun 5 GHz:n ortogonaalisen taajuusjakokanavointilähettimen tai 2,4 GHz:n FHSS-lähettimen (Frequency Hopping Spread-Spectrum Transmitter). Radiota käytetään useiden toimielinten vaatimusten mukaisesti, mukaan lukien FCC 47 CFR 15.247 ja radiolaitedirektiivi (2015/53/EU). IEC 60601-1-2 -standardin EMC-vaatimukset eivät koske lähetintä, mutta ne on otettava huomioon lähettimen ja muiden laitteiden välisiä häiriöitä ratkaistaessa.

### Sähkömagneettinen häiriönsieto

800-sarja on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyn kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai 800-sarjan laitteen käyttäjän tulee huolehtia siitä, että laitetta käytetään määritysten mukaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukais uustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Staattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakti ±15 kV, ilma	±8 kV ±15 kV	Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai keramiikkalaattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Nopeat transientit/ purkaukset IEC 61000-4-4	±2 kV, verkkovirtajohdot  ±1 kV syöttö-/ lähtöjohdoille	±2 kV  ±1 kV	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Kahden vaiheen välinen  ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Vaiheen ja maan välinen	±1 kV  ±2 kV	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 jaksoa  0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	0 % UT, 0,5 jaksoa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa. Jos 800-sarjan laitteen käyttö edellyttää toiminnan jatkumista keskeytyksellä myös sähkökatkoksen aikana, suosittelemme käyttämään 800-sarjan laitteen virtalähteenä katkotonta virtalähdettä tai akkua.

**Sähkömagneettinen häiriönsieto**

---

0 % $U_T$ , 1 jaksoa	0 % $U_T$ , 1 jaksoa	
<hr/>		
70 % $U_T$ , 25/30 jaksoa, 70 % $U_T$ , 25/30 jaksoa yksivaiheinen: 0°		
<hr/>		
0 % $U_T$ , 250/300 jaksoa	0 % $U_T$ , 250/300 jaksoa	
<hr/>		
Verkkotaajuinen (50/60 30 A/m Hz) magneettikenttä, IEC 61000-4-8	30 A/m	Verkkotaajuuksien magneettikenttien on oltava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
<hr/>		
Huomautus: $U_T$ on verkkojännite ennen testitason käyttöä.		
<hr/>		

### Sähkömagneettinen häiriönsieto

800-sarja on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyn kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai 800-sarjan laitteen käyttäjän tulee huolehtia siitä, että laitetta käytetään määritysten mukaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukais uustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
-------------------	----------------------	------------------------------	---

Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei tule sijoittaa lähemmäs 800-sarjan laitetta tai sen osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin lähettimen taajuudelle sovellettavasta yhtälöstä lasketulle suositusetaisyydelle.

#### Suosittelava etäisyys

Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms ISM- ja amatööriradiokaistoilla 150 kHz – 80 MHz	6 Vrms.	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2, 7 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz  $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz

Tässä yhtälössä  $P$  on lähettimen suurin antoteho watteina (W) ja  $d$  on suositeltu vähimmäisetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisen kenttätutkimuksen<sup>a</sup> perusteella kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava jokaisen taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoja pienempiä<sup>b</sup>. Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä:



Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta.

Huomautus 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastavuus.

<sup>a</sup>Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin tai langaton puhelin) ja matkaviestintäradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähettimien ja TV-lähettimien tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on syytä harkita paikan päällä suoritettavaa sähkömagneettista kartoitusta. Jos 800-sarjan laitteen käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, 800-sarjan laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminta vaikuttaa epänormaalilta, tarvitaan lisätoimia. 800-sarjan laite voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen.

<sup>b</sup>Kun taajuusalue ylittää 150 kHz - 80 MHz, kentän voimakkuuden on oltava alle 3 V/m.



### Suosittelut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja 800-sarjan laitteen välillä

800-sarja on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai 800-sarjan laitteen käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä varmistamalla, että 800-sarjan laite ja kannettavat tai siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) pidetään suosituksen mukaisella enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä toisistaan.

#### Lähettimen taajuuden perusteella määritetty etäisyys (m)

Lähettimen nimellinen enimmäisantoteho (W)	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistoilla $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0,12	0,20	0,12	0,23
0.1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä olevassa taulukossa, sen suositeltu erotusetäisyys  $d$  (metreinä) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista kaavaa, jossa  $P$  on valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W).

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

Huomautus 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastavuus.

### Testitiedot kotelon liittimen häiriösiedolle langattoman radiotaajuutta käyttävän viestintävälineen suhteen

Testitaajuus (MHz)	Kaista <sup>a</sup> (MHz)	Palvelu <sup>a</sup>	Modulaatio <sup>b</sup>	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriösiedon testitaso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio <sup>b</sup> 1,8 18 Hz	0,3	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ±5 kHz ero 1 kHz sini	2	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio <sup>b</sup> 0,2 217 Hz		0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800,	Pulssimodulaatio <sup>b</sup> 2		0,3	28

---

**Testitiedot kotelon liittimen häiriösiedolle langattoman radiotaajuutta käyttävän viestintävälineen suhteen**


---

870		iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 - kaista	18 Hz			
930						
1 720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio <sup>b</sup> 2 217 Hz	0,3		28
1 845						
1 970						
2 450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 - kaista	Pulssimodulaatio <sup>b</sup> 2 217 Hz	0,3		28
5 240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio <sup>b</sup> 0,2 217 Hz	0,3		9
5500						
5 785						

---

<sup>a</sup> Eräät palvelut sisältävät vain uplink-taajuuksia.

<sup>b</sup> Kantoaalto tulee moduloida käyttäen 50 prosentin käyttöjakson neliöaalto-signaalia.

<sup>c</sup> FM-modulaation vaihtoehtona voidaan käyttää 50 prosentin pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, sillä se ei edusta todellista modulaatiota, mikä olisi pahin tilanne.

---

## Liite D: Rajoitettu takuu

Welch Allyn takaa, että tuotteessa ei ole materiaali- eikä valmistusvirheitä ja että tuote toimii valmistajan erittelyn mukaisesti yhden vuoden ajan siitä lukien, kun tuote on ostettu Welch Allyn iltä tai sen valtuutetulta jakelijalta tai jälleenmyyjältä.

Takuuaika alkaa tuotteen ostopäivästä. Ostopäivä on 1) laskun mukainen lähetyspäivämäärä, jos laite ostettiin suoraan Welch Allyniltä, 2) tuotteen rekisteröinnin yhteydessä määritetty päivämäärä, 3) päivämäärä, jona tuote ostettiin Welch Allynin valtuuttamalta jälleenmyyjältä kyseisen jälleenmyyjän kuittiin merkityn päivämäärän mukaisesti.

Tämä takuu ei kata vahinkoja, jotka aiheutuvat seuraavista: 1) käsittely kuljetuksen aikana, 2) ohjeiden vastainen käyttö tai huolto, 3) muutokset tai korjaukset, jotka on tehnyt muu kuin Welch Allynin valtuuttama taho, ja 4) vahingot.

Tuotetakuuseen sovelletaan myös seuraavia ehtoja: Takuu ei kata lisätarvikkeita. Katso takuutiedot yksittäisten lisävarusteiden mukana tulevista ohjeista.

Takuu ei kata laitteen palauttamisesta Welch Allynin huoltokeskukseen aiheutuvia lähetyskustannuksia.

Ennen kuin lähetät tuotteita tai lisävarusteita korjattavaksi Welch Allynin määrittämään huoltokeskukseen, pyydä Welch Allyniltä huoltonumero. Saat huoltonumeron ottamalla yhteyden Welch Allynin tekniseen tukeen osoitteessa [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm).

TÄMÄ TAKUU KUMOAA KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI KONKLUDENTTISET TAKUUT SISÄLTÄEN RAJOITUKSETTA KONKLUDENTTISET TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA JA SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. WELCH ALLYNIN VELVOLLISUUS TÄMÄN TAKUUN PUITTEISSA ON RAJOITETTU VIALLISTEN TUOTTEIDEN KORJAAMISEEN TAI VAIHTAMISEEN. WELCH ALLYN EI VASTAA EPÄSUORISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TAKUUN KATTAMASTA TUOTEVIASTA.



# Français

---

## Introduction

### Utilisation prévue

En cas d'utilisation avec le spéculum vaginal à usage unique KleenSpec® (le spéculum vaginal), le système d'éclairage sans fil série 800 KleenSpec de Welch Allyn® (le système d'éclairage) assure l'éclairage lors des examens pelviens et autres interventions gynécologiques, comme les examens de frottis cervico-vaginal, la biopsie, la dilatation et le curetage (D&C) et l'électrochirurgie.



### Contre-indications














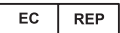





L'illuminateur (seul ou associé à un spéculum vaginal KleenSpec®) n'est pas conçu pour être utilisé pour l'examen des yeux.

L'illuminateur (seul ou associé à un spéculum vaginal KleenSpec) n'est pas conçu pour être utilisé pour le diagnostic.

### Symboles

Les symboles représentés sur les pages suivantes peuvent apparaître dans le mode d'emploi ou sur le système d'éclairage sans fil série 800 (le système d'éclairage) ou sur la borne de recharge.

Symbole	Description	Symbole	Description
	<p><b>AVERTISSEMENT</b> Les messages d'avertissement de ce manuel indiquent des conditions ou des pratiques qui pourraient entraîner des blessures, des maladies ou la mort.</p> <p>Dans un document en noir et blanc, ce symbole apparaît sur fond gris.</p>		Tenir au sec

Symbole	Description	Symbole	Description
	<b>MISE EN GARDE</b> Les messages de mise en garde de ce manuel indiquent des conditions ou des pratiques qui pourraient endommager l'équipement ou tout autre matériel, ou entraîner la perte de données.		Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Référence de commerce international		Consulter le mode d'emploi
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Utilisation possible par un professionnel de la santé autorisé ou sur ordonnance médicale		Tenir debout
	Fabricant		Fragile
	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter ce produit dans les déchets ménagers non triés.		Limite de température
	Référence pour commander		Plage d'humidité
	Identifiant du produit		Recyclable
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux
	Code du lot	 Lithium-ion	Batterie rechargeable
	Approuvé pour une utilisation au Japon		Pièce appliquée de type BF en cas d'utilisation avec le spéculum vaginal jetable KleenSpec

## Avertissements et mises en garde



**WARNING** Risque de blessure du patient. Aucune modification de l'illuminateur n'est autorisée. Toute modification de l'illuminateur peut constituer un danger pour les patients et le personnel.



**WARNING** Risque de blessure du patient. Ce dispositif est livré avec un bloc d'alimentation et/ou un cordon d'alimentation ne devant être utilisé(s) qu'avec ce dernier. Le bloc d'alimentation et le cordon d'alimentation n'ont pas été testés ni validés pour être utilisés avec d'autres dispositifs pouvant disposer des mêmes connecteurs d'alimentation. Si vous ne trouvez pas le bloc et/ou le cordon d'alimentation d'origine, contactez l'assistance technique de Welch Allyn à l'adresse : [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm) pour obtenir des pièces de rechange.



**WARNING** Risque de blessure du patient. Le système d'éclairage sans fil KleenSpec ne peut être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote. Une explosion risque d'en résulter.



**MISE EN GARDE** Débranchez le cordon d'alimentation CA du chargeur vers les prises secteur pour couper l'alimentation du dispositif.



**MISE EN GARDE** La station de recharge et le cordon d'alimentation ne sont pas protégés contre l'infiltration de liquides.

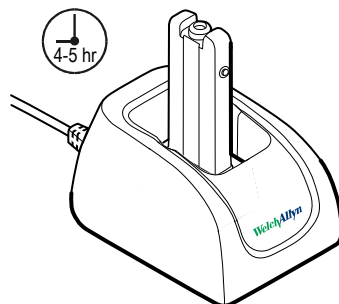


**MISE EN GARDE** Aucune pièce du système d'éclairage ne doit être disposée de telle manière que la déconnexion de l'alimentation CA du dispositif s'en trouve gênée. Pour couper toute alimentation CA sur le système d'éclairage, débranchez le bloc d'alimentation externe de la prise secteur.

## Utilisation et entretien du système d'éclairage

### Chargement du système d'éclairage

Chargez le système d'éclairage avant sa première utilisation.



1. Connectez la base de chargement à l'alimentation secteur.
2. Placez le système d'éclairage (dans l'un des sens voulus) sur la borne de recharge.
3. Retirez le système d'éclairage chargé lorsque vous souhaitez l'utiliser.

Le chargement complet prend 4 à 5 heures.

**Remarque** Laisser le système d'éclairage sur la borne de recharge une fois ce dernier chargé ne présente pas de risque.

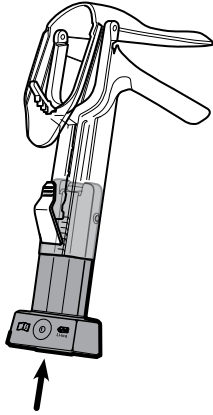
La base de chargement possède les indicateurs d'état suivants.

<b>État</b>	<b>Description</b>
Arrêt	Pas d'alimentation CA
Vert	Alimentation CA/chargement complet
Orange	Système d'éclairage inséré dans la base de chargement et en cours de chargement



## Utilisation de l'illuminateur pour un examen pelvien

1. Insérez complètement le système d'éclairage dans un spéculum vaginal à usage unique KleenSpec (dans l'un des sens voulus).
2. Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'illuminateur.



3. Procédez à l'examen.
4. Une fois l'examen terminé, retirez le spéculum et appuyez sur le bouton d'alimentation pour désactiver le système d'éclairage.
5. Retirez le système d'éclairage du spéculum.

## Nettoyage et désinfection

Lingettes nettoyantes et désinfectantes agréées.

- CaviWipes®
- Super Sani-Cloth®
- solution d'alcool isopropylique à 70 %

## Nettoyage et désinfection de l'illuminateur

Instructions de nettoyage et de désinfection intermédiaire de l'illuminateur.

1. Nettoyez le système d'éclairage.
  - a. Conformément aux instructions du fabricant de la lingette, nettoyez l'ensemble du système d'éclairage à l'aide d'une lingette afin de retirer les débris visibles.
  - b. Jetez la lingette usagée de manière adéquate.
2. Désinfectez le système d'éclairage (niveau intermédiaire).
  - a. Suivez les instructions indiquées sur l'étiquette de la lingette pour connaître les durées de contact adéquates.
  - b. Jetez la lingette usagée de manière adéquate.

## Nettoyage de la station de recharge

1. Débranchez le cordon d'alimentation.
2. Utilisez une lingette approuvée pour retirer les débris visibles.
3. Jetez la lingette usagée de manière adéquate.

## Inspection du système

1. Examinez régulièrement tous les composants du système d'éclairage sans fil, y compris le système d'éclairage lui-même et la base de chargement.
2. Si un des composants est usé ou endommagé, remplacez-le par une pièce approuvée par Welch Allyn. Pour plus d'information sur la façon de commander, veuillez contacter votre représentant Welch Allyn local : [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm)

## Annexes

### Annexe A : Spécifications

---

#### Classification de l'alimentation de la borne de recharge : États-Unis, Canada et monde ; classe I et alimentation interne

---

Caractéristiques	Spécifications
Entrée	100-240 V / 50-60 Hz 160-80 mA
Sortie	5 V CC 1 400 mA
Catégorie	Pas d'équipement AP/APG

---

#### Spécifications physiques

Caractéristiques	Spécifications
Système d'éclairage	50 l x 35 P X 95 H mm (1,96 l x 1,37 P x 3,74 H po)
Chargeur	80 l x 110 P x 65-117 H mm (3,14 x 4,33 x 2,55-4,60 po)
Alimentation	31,5 l x 55 L x 41 P mm (1,24 l x 2,16 L x 1,61 P po)
Puissance de rayonnement LED	<6,67 mW à des longueurs d'onde comprises entre 400 et 750
Élément de batterie	Capacité 400 mAh Tension 3,7 V Polymère au lithium-ion chimique Polymère au lithium-ion rechargeable Temps de chargement de la batterie : 4 heures 80 minutes d'utilisation

---

#### Environnement (température et humidité)

Caractéristiques	Spécifications
------------------	----------------

---

---

**Environnement (température et humidité)**

---

En fonctionnement	+10 °C (50 °F) et +35 °C (95 °F) 700 à 1 060 hPa 30 % - 75 % sans condensation
Transport/stockage	-20 °C (-4 °F) et +49 °C (120 °F) 500 à 1 060 hPa 15 % - 95 % sans condensation

---

---

**Fonctionnement**

---

En cas d'utilisation avec le spéculum vaginal, le système d'éclairage sans fil assure l'éclairage lors des examens pelviens et autres interventions gynécologiques, comme les examens de frottis cervico-vaginal, la biopsie, la dilatation et le curetage (D&C) et l'électrochirurgie.

---

---

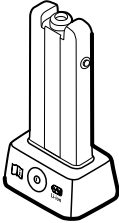

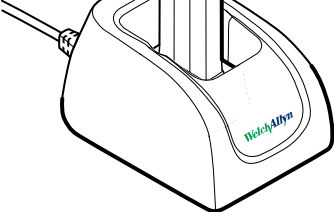
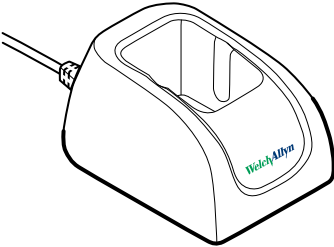
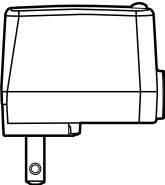
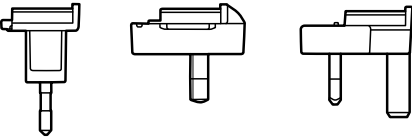
**Sécurité, CEM et conformité**

---

UL 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Règles générales de sécurité  
CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Règles générales de sécurité  
CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Règles générales de sécurité et certificat et rapport OC  
EN 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Règles générales de sécurité  
EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Règles générales de sécurité – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais  
CISPR 11/EN 55011/AS\_NZS CISPR 11, émissions RF  
CISPR 11, émissions par conduction

---

## Annexe B : Accessoires

Numéro de référence	Description	Illustration
80000	Illuminateur sans fil pour spéculum vaginal KleenSpec	
80010	Illuminateur sans fil pour spéculum vaginal KleenSpec avec station de recharge nationale	
80015	Illuminateur sans fil pour spéculum vaginal KleenSpec avec station de recharge internationale	
74010	Station de recharge nationale KleenSpec	
74015	Station de recharge internationale KleenSpec	
FW8002MUSB/05	Alimentation électrique	
	<b>Remarque</b> Disponible uniquement avec les stations de recharge 74010, 74015, 80010 et 80015	
1899414	Kit d'adaptateur pour bloc d'alimentation international	
	<b>Remarque</b> Disponible uniquement avec les stations de recharge 74015 et 80015.	
<b>Remarque</b>	Le câble USB n'est pas vendu séparément.	

## Annexe C : Recommandations et déclaration du fabricant concernant la CEM

### Conformité CEM

Des précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) doivent être prises pour tout le matériel électrique médical. Cet appareil est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Tout équipement électrique médical doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce *Mode d'emploi*.
- Le matériel de radiocommunication RF portable et mobile peut affecter le comportement du matériel électrique médical.

L'appareil est conforme à toutes les normes applicables et requises relatives aux interférences électromagnétiques.

- En principe, il n'affecte pas les appareils et l'équipement avoisinants.
- Par ailleurs, il n'est normalement pas affecté par les appareils et le matériel avoisinants.
- Il n'est pas prudent d'utiliser ce dispositif à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.
- De même, il convient d'éviter de l'utiliser à proximité immédiate d'autres équipements.



**WARNING** L'utilisation du système d'éclairage sans fil KleenSpec 800 à proximité d'autres équipements ou systèmes électromédicaux ou empilé dessus doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, le système d'éclairage sans fil KleenSpec 800 et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



**WARNING** Utilisez uniquement des accessoires recommandés par Welch Allyn pour une utilisation avec le système d'éclairage sans fil KleenSpec 800. Les accessoires non recommandés par Welch Allyn peuvent influencer sur les émissions électromagnétiques ou sur l'immunité.



**WARNING** Respectez une distance de séparation minimale entre le système d'éclairage sans fil KleenSpec 800 et le matériel de communication RF portable. Les performances du système d'éclairage sans fil KleenSpec 800 peuvent être dégradées si la distance appropriée n'est pas respectée.

### Informations relatives aux émissions et à l'immunité

---

#### Émissions électromagnétiques

---


Le système d'éclairage sans fil KleenSpec 800 Welch Allyn est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'éclairage sans fil KleenSpec 800 doit s'assurer que ces conditions sont respectées.

---

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
------------------	------------	---

---

### Émissions électromagnétiques

Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système d'éclairage sans fil KleenSpec 800 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système d'éclairage sans fil KleenSpec 800 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 de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	 <b>AVERTISSEMENT</b> Cet équipement/ce système est conçu pour être utilisé par des professionnels des soins de santé uniquement. Cet équipement/ce système peut générer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un équipement à proximité <sup>a</sup> . Il peut être nécessaire de prendre des mesures afin de limiter ce phénomène, en réorientant ou en déplaçant le système d'éclairage sans fil KleenSpec 800, ou encore en isolant la pièce.
Fluctuations de tension/Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

<sup>a</sup> Le système d'éclairage sans fil KleenSpec 800 est doté d'un émetteur OFDM (multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence) de 5 GHz ou d'un émetteur à modulation à spectre étalé à sauts de fréquences de 2,4 GHz pour la communication sans fil. La radio est utilisée conformément aux exigences de plusieurs organismes, dont la directive FCC 47 CFR 15.247 et la directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques. L'émetteur est exclu des normes de compatibilité électromagnétique (CEM) 60601-1-2, mais il convient d'en tenir compte en cas de problème éventuel d'interférences entre cet appareil et d'autres dispositifs.

### Immunité électromagnétique

Le système d'éclairage sans fil KleenSpec 800 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'éclairage sans fil KleenSpec 800 doit s'assurer que ces conditions sont respectées.


Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation  ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV  ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Surge CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne à ligne  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ligne de mise à la terre	± 1 kV  ± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.

### Immunité électromagnétique

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cycle	0 % $U_T$ ; 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si le système d'éclairage sans fil KleenSpec 800 doit fonctionner pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé de le brancher sur un onduleur ou une batterie.
	À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°		
	0 % $U_T$ ; 1 cycle	0 % $U_T$ ; 1 cycle	
	70 % $U_T$ ; 25/30 cycles, 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles phase unique : à 0°		
	0 % $U_T$ ; 250/ 300 cycles	0 % $U_T$ ; 250/ 300 cycles	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 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 d'essai.			

### Immunité électromagnétique

Le système d'éclairage sans fil KleenSpec 800 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'éclairage sans fil KleenSpec 800 doit s'assurer que ces conditions sont respectées.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
			Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance de l'appareil inférieure à celle recommandée, quelle que soit la partie du système d'éclairage sans fil KleenSpec 800, y compris les câbles. Cette distance est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
			<b>Distance recommandée</b>
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms dans les bandes radio ISM et amateur entre 150 kHz et 80 MHz.	6 Vrms.	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz où $P$ correspond à la tension d'alimentation de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) et $d$ correspond à la distance recommandée en mètres (m). Les intensités des champs produits par des émetteurs RF fixes, établies par une étude électromagnétique du site <sup>a</sup> , doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences <sup>b</sup> . Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement sur lequel le symbole suivant est apposé :
			

Remarque 1 : entre 80 et 800 MHz, la plage de fréquences 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.

<sup>a</sup> 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 les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité des champs mesurée sur le lieu d'utilisation du système d'éclairage sans fil KleenSpec 800 est supérieure au niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est important de vérifier que le système d'éclairage sans fil KleenSpec 800 fonctionne normalement. En cas d'anomalie, il



### Immunité électromagnétique

peut s'avérer nécessaire de prendre d'autres mesures, par exemple de réorienter ou de déplacer le système d'éclairage sans fil KleenSpec 800.

<sup>b</sup>Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

### Distances recommandées entre le matériel de communication RF portable et mobile et le système d'éclairage sans fil KleenSpec 800

Le système d'éclairage sans fil KleenSpec 800 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système d'éclairage sans fil KleenSpec 800 peut contribuer à empêcher des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le système d'éclairage sans fil KleenSpec 800, comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximum du matériel 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 en dehors des bandes ISM	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Pour les émetteurs réglés sur une puissance de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  correspond à la valeur nominale de la puissance de sortie 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 fréquences 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.

### Spécifications de test pour l'immunité à la borne du coffret vers les appareils de communication sans fil RF

Fréquence de test (MHz)	Bande <sup>a</sup> MHz	Service <sup>a</sup>	Modulation <sup>b</sup>	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsions <sup>b</sup>	1,8	0,3	27

**Spécifications de test pour l'immunité à la borne du coffret vers les appareils de communication sans fil RF**

18 Hz						
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	Déviaton FM <sup>c</sup> ± 5 kHz Onde sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation par impulsions <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802. 11 a/n	Modulation par impulsions <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

<sup>a</sup> Pour certains services, seules les fréquences de liaison ascendante sont incluses.

<sup>b</sup> Le support doit être modulé au moyen d'un signal d'ondes carrées à rapport cyclique de 50 %.

<sup>c</sup> Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, même si elle ne correspond pas à la modulation réelle, il s'agirait du cas le plus critique.

## Annexe D : Garantie limitée

Welch Allyn garantit que le produit ne contient aucun défaut matériel ou de fabrication et fonctionne en accord avec les spécifications du fabricant pour une période d'un an à compter de la date d'achat auprès de Welch Allyn ou de ses distributeurs ou revendeurs autorisés.

La période de garantie débute le jour de l'achat. La date d'achat est : 1) la date d'expédition mentionnée sur la facture si le produit a été acheté directement chez Welch Allyn, 2) la date mentionnée lors de l'enregistrement du produit, 3) la date d'achat du produit auprès d'un distributeur Welch Allyn agréé, dûment documentée via un reçu dudit distributeur.

Cette garantie ne couvre pas les dommages suivants : 1) mauvaise manipulation en cours d'expédition, 2) utilisation ou maintenance contraire aux instructions étiquetées, 3) altération ou réparation par toute personne non autorisée par Welch Allyn et 4) accidents.

La garantie du produit est également soumise aux termes et conditions suivants : Les accessoires ne sont pas couverts par la garantie. Consulter les indications d'utilisation fournies avec chaque accessoire pour connaître les informations relatives à la garantie.

Les frais d'expédition pour retourner un appareil défectueux à un centre de service Welch Allyn ne sont pas inclus.

Un numéro de notification de dépannage doit être obtenu auprès de Welch Allyn avant de retourner des produits ou accessoires à l'un des centres de service Welch Allyn's pour réparation. Pour obtenir un numéro de notification de service, contactez l'assistance technique de Welch Allyn à l'adresse [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm).

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UNE FONCTION PARTICULIÈRE. L'OBLIGATION DE WELCH ALLYN'S DANS LE CADRE DE CETTE GARANTIE SE LIMITE À RÉPARER OU REMPLACER TOUT PRODUIT COMPRENANT UN DÉFAUT. WELCH ALLYN NE PEUT ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE INDIRECT OU CONSÉCUTIF ISSU D'UN DÉFAUT COUVERT PAR LA GARANTIE.



# Italiano

---

## Introduzione

### Destinazione d'uso

Quando viene utilizzato con lo speculum vaginale monouso KleenSpec® (speculum vaginale), il sistema di illuminazione senza fili Welch Allyn® KleenSpec serie 800 (illuminatore) fornisce l'illuminazione durante gli esami pelvici e altri interventi ginecologici, quali Pap test, dilatazione e curettage (D&C), biopsia ed elettrochirurgia.





### Controindicazioni


















L'illuminatore (da solo o in combinazione con uno speculum vaginale KleenSpec®) non è previsto per l'uso in un esame oculare.

L'illuminatore (da solo o in combinazione con uno speculum vaginale KleenSpec) non può essere utilizzato per la diagnosi.

### Simboli

I simboli illustrati nelle pagine seguenti possono essere visualizzati nelle presenti Istruzioni per l'uso, sull'illuminatore senza fili serie 800 (illuminatore) o sulla stazione di ricarica.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	<b>AVVERTENZA</b> I messaggi di avvertenza nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero causare malattie, lesioni personali o morte. In un documento in bianco e nero, questo simbolo viene visualizzato con uno sfondo grigio.		Mantenere in luogo asciutto
	<b>CAUTION</b> I messaggi di attenzione nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero		Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	danneggiare il sistema o altre apparecchiature, oppure provocare la perdita di dati.		
	Numero articolo per il commercio globale		Consultare le istruzioni per l'uso
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Per l'uso da parte di o su prescrizione di un professionista sanitario autorizzato		Alto
	Produttore		Fragile
	Raccolta separata di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Non smaltire come rifiuti urbani indifferenziati.		Limite di temperatura
	Numero per il riordino		Limiti di umidità
	Identificativo del prodotto		Riciclabile
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CE
	Codice di lotto	 Ioni di litio	Batteria ricaricabile
	Approvato per l'uso in Giappone		Parte applicata di tipo BF quando utilizzato con lo speculum vaginale KleenSpec monouso

## Avvertenze e messaggi di attenzione



**WARNING** Rischio di lesioni per il paziente. È vietato apportare modifiche all'illuminatore. Le modifiche dell'illuminatore potrebbero essere pericolose per pazienti e personale.



**WARNING** Rischio di lesioni per il paziente. Il dispositivo viene fornito con un alimentatore e/o cavo di alimentazione destinato a essere utilizzato esclusivamente con questo dispositivo. L'alimentatore e cavo di alimentazione non sono stati testati e approvati per l'uso con altri dispositivi che possono avere gli stessi connettori di alimentazione. Se non è possibile individuare l'alimentatore originale e/o il cavo di alimentazione, contattare l'assistenza tecnica Welch Allyn: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm) per ottenere le parti di ricambio.



**WARNING** Rischio di lesioni per il paziente. Il sistema di illuminazione KleenSpec cordless non è adatto per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto. Potrebbe verificarsi un'esplosione.



**AVVISO** Scollegare il cavo di alimentazione CA dal caricatore alla presa di rete per interrompere l'alimentazione al dispositivo.



**AVVISO** La stazione di carica e il cavo di alimentazione non sono protetti contro l'ingresso di liquidi.

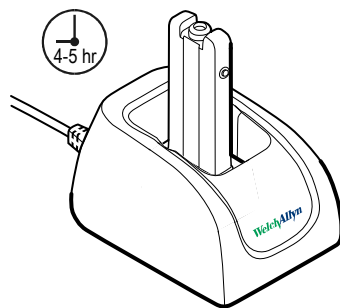


**AVVISO** Non posizionare alcuna parte del sistema di illuminazione in modo che renda difficile scollegare l'alimentazione CA dal dispositivo. Per rimuovere l'alimentazione CA dal sistema di illuminazione, scollegare l'alimentatore esterno dalla presa di rete.

## Uso e manutenzione dell'illuminatore

### Ricarica dell'illuminatore

Caricare l'illuminatore prima di utilizzarlo la prima volta.



1. Collegare la base di ricarica all'alimentazione CA.
2. Posizionare l'illuminatore (entrambe le direzioni) nella stazione di ricarica.
3. Rimuovere l'illuminatore carico quando si è pronti a utilizzarlo.

La carica completa richiede da 4 a 5 ore.

**Nota** È sicuro lasciare l'illuminatore nella stazione di ricarica dopo la carica.

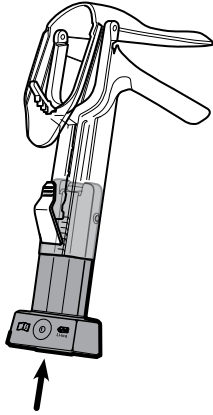
La base di ricarica dispone dei seguenti indicatori di stato.

<b>Stato</b>	<b>Descrizione</b>
Disattivato	Assenza di alimentazione CA
Verde	Alimentazione CA/Carica completa
Giallo	Illuminatore inserito nella base di ricarica e in fase di ricarica



## Uso dell'illuminatore per un esame pelvico

1. Inserire completamente l'illuminatore in uno speculum vaginale monouso KleenSpec (in entrambe le direzioni).
2. Premere il pulsante di accensione sull'illuminatore.



3. Completare l'esame.
4. Una volta terminato l'esame, rimuovere lo speculum e premere il pulsante di alimentazione per spegnere l'illuminatore.
5. Rimuovere l'illuminatore dallo speculum.

## Pulizia e disinfezione

Le seguenti salviette sono state approvate per la pulizia e la disinfezione.

- CaviWipes®
- Super Sani-Cloth®
- Alcol isopropilico al 70%

## Pulizia e disinfezione dell'illuminatore

Di seguito sono riportate le istruzioni per la pulizia e la disinfezione di livello intermedio dell'illuminatore.

1. Pulire l'illuminatore.
  - a. Seguendo le istruzioni fornite dal produttore del panno, pulire tutto l'illuminatore per rimuovere eventuali residui visibili.
  - b. Smaltire il panno utilizzato in modo appropriato.
2. Disinfettare l'illuminatore (livello intermedio).
  - a. Seguire le istruzioni riportate sull'etichetta del panno per i tempi di contatto adeguati.
  - b. Smaltire il panno utilizzato in modo appropriato.

## Pulizia della base di ricarica

1. Scollegare il cavo di alimentazione.
2. Usare un panno approvato per rimuovere i residui visibili.
3. Smaltire il panno utilizzato in modo appropriato.

## Ispezione del sistema

1. Esaminare tutti i componenti del sistema di illuminazione senza fili su base regolare. I componenti includono l'illuminatore e la base di ricarica.
2. Nel caso in cui un componente sia usurato o danneggiato, sostituirlo con un componente approvato da Welch Allyn. Per informazioni sugli ordini, contattare il rappresentante Welch Allyn di zona: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm)

## Appendici

### Appendice A: Specifiche

---

#### **Classificazione dell'alimentazione della stazione di ricarica: Stati Uniti, Canada e altri Paesi; classe I ad alimentazione interna**

---

<b>Caratteristica</b>	<b>Specifica</b>
Entrata	100-240 V/50-60 Hz 160-80 mA
Uscita	5 V CC 1400 mA
Categoria	Apparecchiatura non AP/APG

---

#### **Specifiche fisiche**

---

<b>Caratteristica</b>	<b>Specifica</b>
Illuminatore	1,96 L x 1,37 P x 3,74 A in; 50 L x 35 P x 95 A mm
Caricatore	3,14 x 4,33 x 2,55-4,60 in; 80 L x 110 P x 65-117 A mm
Alimentazione	1,24 L x 2,16 L x 1,61 P in; 31,5 L x 55 L x 41 P mm
Emissione di radiazioni LED	<6,67 mW a 400-750 lunghezze d'onda
Cella della batteria	Capacità 400 mAh Tensione 3,7 V Chimica dei polimeri agli ioni di litio Polimero ricaricabile agli ioni di litio Tempo di ricarica della batteria 4 ore Tempo di servizio 80 minuti

---

#### **Ambiente (temperatura e umidità)**

---

<b>Caratteristica</b>	<b>Specifica</b>
-----------------------	------------------

---

---

**Ambiente (temperatura e umidità)**


---

Funzionamento	+10 °C (50 °F) e +35 °C (95 °F) 700 hPa - 1060 hPa Dal 30 al 75% senza condensa
Trasporto/conservazione	-20 °C (-4 °F) e +49 °C (120 °F) 500 hPa - 1060 hPa Dal 15 al 95% senza condensa

---



---

**Funzionamento**


---

Quando viene utilizzato con lo speculum vaginale, l'illuminatore senza fili fornisce l'illuminazione durante gli esami pelvici e altri interventi ginecologici, quali Pap test, dilatazione e curettage (D&C), biopsia ed elettrochirurgia.

---



---

**Sicurezza, EMC e conformità alle normative**


---

UL 60601-1 Apparecchiature elettromedicali, parte 1: Norme generali per la sicurezza

CAN/CSA C22.2 N. 601.1-M90 Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Norme generali per la sicurezza

IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Norme generali per la sicurezza e relativo rapporto e certificato dello schema CB.

EN 60601-1, Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Norme generali per la sicurezza

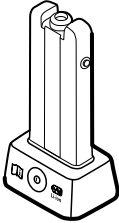

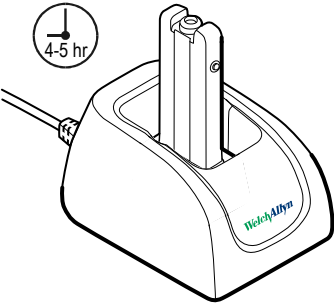
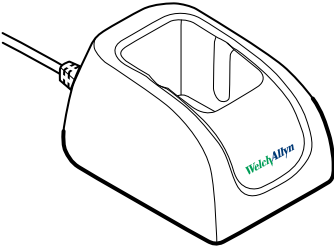
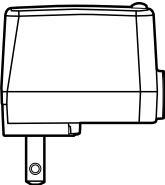
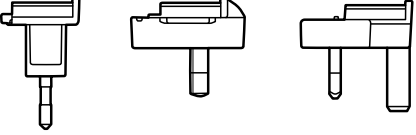
EN 60601-1-2, Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test

CISPR 11/EN 55011/AS\_NZS CISPR 11, Emissioni RF

CISPR 11, Emissioni condotte

---

## Appendice B: Accessori

Numero di parte	Descrizione	Illustrazione
80000	Illuminatore cordless con speculum vaginale KleenSpec	
80010	Illuminatore cordless con speculum vaginale KleenSpec e stazione di carica/nazionale	
80015	Illuminatore cordless con speculum vaginale KleenSpec e stazione di carica/internazionale	
74010	Stazione di carica/nazionale KleenSpec	
74015	Stazione di carica/internazionale KleenSpec	
FW8002MUSB/05	Alimentazione	
<b>Nota</b>	Disponibile solo con le stazioni di carica 74010, 74015, 80010 e 80015	
1899414	Kit adattatore di alimentazione internazionale	
<b>Nota</b>	Disponibile solo per le stazioni di carica 74015 e 80015	
<b>Nota</b>	Cavo USB non venduto separatamente.	

## Appendice C: Direttive EMC e dichiarazioni del produttore

### Conformità EMC

Tutte le apparecchiature elettriche medicali richiedono l'adozione di speciali precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC). Questo dispositivo è conforme allo standard IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Tutte le apparecchiature elettriche medicali devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite in queste *Istruzioni per l'uso*.
- Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influenzare il comportamento delle apparecchiature elettriche medicali.

Il dispositivo è conforme a tutte le normative applicabili e richieste in materia di interferenze elettromagnetiche.

- Normalmente non influisce sulle apparecchiature e sui dispositivi adiacenti.
- Normalmente le apparecchiature e i dispositivi adiacenti non influiscono sul funzionamento dello strumento.
- Non è sicuro far funzionare il dispositivo in presenza di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- È inoltre consigliabile evitare di utilizzare il dispositivo a distanza molto ravvicinata da altre apparecchiature.



**WARNING** Evitare di utilizzare il sistema 800 Series vicino o sopra altre apparecchiature o sistemi elettrici medicali onde evitare malfunzionamenti. Se tale condizione è necessaria, osservare il sistema 800 Series e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.



**WARNING** Utilizzare solo gli accessori consigliati da Welch Allyn per l'uso con il sistema 800 Series. L'uso di accessori non consigliati da Welch Allyn può influire sulle emissioni EMC o sull'immunità.



**WARNING** Mantenere una distanza di separazione minima tra il sistema 800 Series e l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile. Se tale distanza non viene mantenuta, le prestazioni del sistema 800 Series potrebbero risentirne.


### Informazioni relative alle emissioni e all'immunità

#### Emissioni elettromagnetiche

Il sistema KleenSpec 800 Series di Welch Allyn può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema 800 Series deve assicurarsi che tali condizioni ambientali siano rispettate.

Test emissioni	Compatibilità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema 800 Series utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema 800 Series può essere utilizzato in qualunque ambiente, incluso quello domestico e quelli direttamente collegati agli impianti

### Emissioni elettromagnetiche

Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	pubblici di alimentazione a bassa tensione che forniscono energia agli edifici utilizzati a scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	 <b>AVVERTENZA</b> L'apparecchiatura o il sistema devono essere utilizzati solo da personale sanitario. L'apparecchiatura o il sistema possono causare interferenze radio o interferire con il funzionamento delle apparecchiature adiacenti <sup>a</sup> . Potrebbe essere necessario applicare misure correttive, ad esempio riorientando o spostando il sistema 800 Series o schermando la zona.

<sup>a</sup> Il sistema 800 Series contiene un trasmettitore con modulazione a divisione di frequenza ortogonale a 5 GHz o un trasmettitore con salto di frequenza a 2,4 GHz per le comunicazioni wireless. La radio funziona in base ai requisiti di vari enti, tra cui lo standard FCC 47 CFR 15.247 e la Direttiva RED (Radio Equipment Directive) 2014/53/UE. Il trasmettitore è escluso dai requisiti EMC dello standard 60601-1-2, ma deve essere tenuto in considerazione per la risoluzione di eventuali problemi di interferenze tra questo e altri dispositivi.

### Immunità elettromagnetica

Il sistema 800 Series è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema 800 Series deve assicurarsi che tali condizioni ambientali siano rispettate.


Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di compatibilità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV ±15 kV	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 ±1 kV	La qualità dell'impianto elettrico dovrà essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Picco di corrente IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linea a terra	±1 kV ±2 kV	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	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U <sub>T</sub> ; 1 cicli	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cicli 0% U <sub>T</sub> ; 1 cicli	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Se è necessario che il sistema 800 Series funzioni ininterrottamente, anche durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentarlo con un gruppo di continuità o una batteria.

### Immunità elettromagnetica

	70% $U_T$ ; 25/30 cicli Singola fase: a 0°	70% $U_T$ ; 25/30 cicli	
	0% $U_T$ ; 250/300 cicli	0% $U_T$ ; 250/300 cicli	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovranno trovarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: $U_T$ indica la tensione della presa CA precedente l'applicazione del livello di test.			

### Immunità elettromagnetica

Il sistema 800 Series è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema 800 Series deve assicurarsi che tali condizioni ambientali siano rispettate.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di compatibilità	Ambiente elettromagnetico: direttive
			La distanza delle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili da qualsiasi parte del sistema 800 Series, inclusi i cavi, dovrà rispettare la distanza di separazione consigliata che è stata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
<b>Distanza di separazione consigliata</b>			
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali comprese tra 150 kHz e 80 MHz.	6 Vrms.	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	10 V/M da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/M	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 2,7 GHz $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz dove $P$ è la massima potenza nominale di uscita in watt (W) del trasmettitore e $d$ è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le forze di campo da trasmettitori RF fissi, determinati da un'indagine elettromagnetica del sito <sup>a</sup> , dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza <sup>b</sup> . 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.

<sup>a</sup>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 800 Series supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno appurare che il sistema 800 Series funzioni correttamente. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiare l'orientamento o il posizionamento del sistema 800 Series.

<sup>b</sup>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.



### Distanze di separazione consigliate tra attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema 800 Series

Il sistema 800 Series è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con interferenze RF irradiate controllate. Il cliente o l'utilizzatore del sistema 800 Series può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli impianti di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema 800 Series come consigliato in seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'impianto di telecomunicazione.

#### Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)

Potenza massima di uscita del trasmettitore (W)	Da 150 kHz a 80 MHz fuori bande ISM	Da 150 kHz a 80 MHz in bande ISM	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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 massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato 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.

### Specifiche di prova per immunità porta contenitore ad apparecchiatura di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda <sup>a</sup> MHz	Manutenzione <sup>a</sup>	Modulazione <sup>b</sup>	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione di impulsi <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Deviazione FM <sup>c</sup> ±5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi <sup>b</sup>	0,2	0,3	9
745			217 Hz			
780						

---

**Specifiche di prova per immunità porta contenitore ad apparecchiatura di comunicazione wireless RF**


---

810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione di impulsi <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

---

<sup>a</sup> Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

<sup>b</sup> Il vettore deve essere modulato con un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro al 50 per cento.

<sup>c</sup> Come alternativa alla modulazione FM, la modulazione di impulsi al 50 per cento a 18 Hz può essere usata perché sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

---

## Appendice D: Garanzia limitata

Welch Allyn . garantisce che il prodotto è privo di difetti nei materiali e nella manodopera e che le prestazioni sono conformi alle specifiche del produttore per un periodo di un anno dalla data di acquisto da Welch Allyn o da uno dei suoi agenti o distributori autorizzati.

Il periodo di garanzia ha inizio dalla data di acquisto. La data di acquisto è: 1) data di spedizione in fattura se il dispositivo è stato acquistato direttamente da Welch Allyn ., 2) data specificata durante la registrazione del prodotto, 3) data di acquisto del prodotto da un distributore autorizzato Welch Allyn . come documentato da una ricevuta fornita dal distributore stesso.

La garanzia non si applica ai difetti derivanti da: 1) movimentazione durante la spedizione, 2) uso o manutenzione non conforme alle istruzioni in etichetta, 3) alterazione o riparazione effettuate da personale non autorizzato da Welch Allyn ., e 4) incidenti.

La garanzia del prodotto è inoltre soggetta ai seguenti termini e limiti: gli accessori non sono coperti da garanzia. Consultare le istruzioni per l'uso fornite con i singoli accessori per le informazioni di garanzia.

I costi per la resa di un dispositivo al centro assistenza Welch Allyn . non sono inclusi.

Richiedere al centro di assistenza Welch Allyn . un numero di notifica di assistenza prima di rendere eventuali prodotti o accessori per la riparazione ai centri assistenza Welch Allyn's designati. Per ottenere un numero di notifica di assistenza, rivolgersi all'assistenza tecnica Welch Allyn . sul sito Web [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm).

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE OGNI ALTRA EVENTUALE GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA, IN VIA ESEMPLIFICATIVA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E DI IDONEITÀ PER UN FINE PARTICOLARE. GLI OBBLIGHI DI WELCH ALLYN AI SENSI DI QUESTA GARANZIA SONO LIMITATI ALLA RIPARAZIONE O ALLA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI CONTENENTI IL DIFETTO. WELCH ALLYN NON È RESPONSABILE DI ALCUN DANNO INDIRETTO O CONSEGUENTE DERIVANTE DA EVENTUALI DIFETTI DEL PRODOTTO COPERTO DA GARANZIA.



# Nederlands

---

## Inleiding

### Beoogd gebruik

In combinatie met het KleenSpec® vaginaal speculum voor eenmalig gebruik (vaginaal speculum) biedt het Welch Allyn® KleenSpec draadloze verlichtingssysteem (het verlichtingssysteem) uit de 800-serie verlichting tijdens bekkenonderzoeken en andere gynaecologische procedures, zoals uitstrijkjes, dilatage en curettage (D&C), biopsie en elektrochirurgie.



### Contra-indicaties














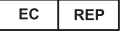





Het verlichtingssysteem (op zichzelf of in combinatie met een KleenSpec® vaginaal speculum) is niet bedoeld voor gebruik bij oogonderzoeken.

Het verlichtingssysteem (op zichzelf of in combinatie met een KleenSpec vaginaal speculum) is niet bedoeld voor gebruik bij diagnostiek.

### Symbolen

De symbolen op de volgende pagina kunnen voorkomen in de gebruiksaanwijzing, op het draadloze verlichtingssysteem uit de 800-serie (het verlichtingssysteem) of het laadstation.

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	<p><b>WAARSCHUWING</b> De waarschuwingen in deze handleiding wijzen op omstandigheden of handelingen die kunnen leiden tot ziekte, letsel of overlijden.</p> <p>In een zwart-witdocument wordt dit symbool weergegeven tegen een grijze achtergrond.</p>		Droog bewaren

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	<b>LET OP</b> De aandachtspunten in deze handleiding geven omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur of andere eigendommen, of gegevensverlies.		Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Global Trade Item Number (internationaal uniek artikelnummer)		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Voor gebruik door of in opdracht van een bevoegde medische professional		Deze kant boven
	Fabrikant		Breekbaar
	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur. Gooi dit product niet weg als ongesorteerd huishoudelijk afval.		Temperatuurgrens
	Nabestelnummer		Vochtigheidsbereik
	Productidentificatie		Recyclebaar
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Voldoet aan essentiële vereisten van de Europese richtlijn inzake medische hulpmiddelen 93/42/EEG
	Partijcode	 Li-ion	Oplaadbare batterij
	Goedgekeurd voor gebruik in Japan		Toegepast onderdeel van type BF bij gebruik met een KleenSpec vaginaal speculum voor eenmalig gebruik

## Waarschuwingen en meldingen



**WARNING** Risico op letsel bij de patiënt. Aanpassingen aan het verlichtingssysteem zijn niet toegestaan. Aanpassing van het verlichtingssysteem kan gevaar opleveren voor patiënten en personeel.



**WARNING** Risico op letsel bij de patiënt. Het apparaat wordt geleverd met een voedingseenheid en/of netsnoer voor gebruik met dit apparaat. De voedingseenheid en het netsnoer zijn niet getest en goedgekeurd voor gebruik met andere apparaten die mogelijk dezelfde voedingsconnectoren hebben. Als u de originele voedingseenheid en/of het originele netsnoer niet kunt vinden, kunt u contact opnemen met de technische ondersteuning van Welch Allyn: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm) voor vervangende onderdelen.



**WARNING** Risico op letsel bij de patiënt. Het KleenSpec draadloze verlichtingssysteem is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas. Dit kan leiden tot een explosie.



**LET OP!** Koppel het netsnoer van het laadstation los van het stopcontact om te zorgen dat het apparaat niet meer van stroom wordt voorzien.



**LET OP!** Het oplaadstation en het netsnoer zijn niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen.

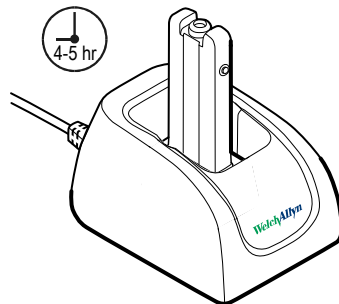


**LET OP!** Positioneer geen enkel onderdeel van het verlichtingssysteem zodanig dat het moeilijk wordt om het apparaat los te koppelen van de netvoeding. Koppel de externe voedingseenheid los van het stopcontact om ervoor te zorgen dat het verlichtingssysteem niet langer van stroom wordt voorzien.

## Het verlichtingssysteem gebruiken en onderhouden

### Het verlichtingssysteem opladen

Laad het verlichtingssysteem voorafgaand aan het eerste gebruik op.



1. Sluit de oplaadbasis aan op de netvoeding.
2. Plaats het verlichtingssysteem (in willekeurige richting) in het laadstation.
3. Verwijder het opgeladen verlichtingssysteem wanneer u het wilt gebruiken.

Volledig opladen duurt 4 tot 5 uur.

**Opmerking** Het verlichtingssysteem kan veilig in het laadstation blijven nadat het is opgeladen.

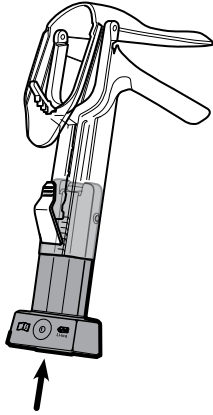
De oplaadbasis heeft de volgende statusindicatoren.

<b>Status</b>	<b>Beschrijving</b>
Uit	Geen netvoeding
Groen	Netvoeding/volledig opgeladen
Oranje	Verlichtingssysteem in oplaadbasis en wordt opgeladen



## Het verlichtingssysteem gebruiken voor een bekkenonderzoek

1. Plaats het verlichtingssysteem volledig in een KleenSpec vaginaal speculum voor eenmalig gebruik (in willekeurige richting).
2. Druk op de aan/uit-knop op het verlichtingssysteem.



3. Voer het onderzoek uit.
4. Verwijder het speculum en druk op de aan/uit-knop op het verlichtingssysteem om dit uit te schakelen wanneer het onderzoek is voltooid.
5. Verwijder het verlichtingssysteem uit het speculum.

## Reinigen en desinfecteren

De volgende reinigingsdoekjes zijn goedgekeurd voor reiniging en desinfectie.

- CaviWipes®
- Super Sani-Cloth®
- 70% isopropylalcohol

## Het verlichtingssysteem reinigen en desinfecteren

Hieronder volgen instructies voor reiniging en gemiddelde desinfectie van het verlichtingssysteem.

1. Reinig het verlichtingssysteem.
  - a. Veeg het gehele verlichtingssysteem af om zichtbaar vuil te verwijderen en volg daarbij de instructies van de fabrikant van de doekjes.
  - b. Gooi het gebruikte doekje volgens voorschrift weg.
2. Desinfecteer het verlichtingssysteem (gemiddeld niveau).
  - a. Neem voor correct gebruik van het doekje de instructies en contacttijden van de fabrikant in acht.
  - b. Gooi het gebruikte doekje volgens voorschrift weg.

## De oplaadbasis reinigen

1. Koppel het netsnoer los.
2. Gebruik een goedgekeurd doekje om zichtbaar vuil te verwijderen.
3. Gooi het gebruikte doekje volgens voorschrift weg.

## Het systeem controleren

1. Controleer regelmatig alle componenten van het draadloos verlichtingssysteem. Componenten omvatten het verlichtingssysteem en de oplaadbasis.
2. Als een component versleten of beschadigd is, moet deze worden vervangen door een onderdeel dat is goedgekeurd door Welch Allyn. Neem contact op met de lokale Welch Allyn-vertegenwoordiger voor bestelinformatie: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm)

## Bijlagen

### Bijlage A: Specificaties

---

#### Classificatie stroomvoorziening laadstation: VS, Canada en internationaal; Klasse I en interne stroomvoorziening

---

Kenmerk	Specificatie
Ingang	100-240 V / 50-60 Hz 160-80 mA
Uitgang	5 V gelijkstroom 1400 mA
Categorie	Geen AP-/APG-apparatuur

---

#### Fysieke specificaties

Kenmerk	Specificatie
Verlichtingssysteem	B x D x H: 50 x 35 X 95 mm (1,96 x 1,37 x 3,74 inch)
Oplader	B x D x H: 80 x 110 X 65-117 mm (3,14 x 4,33 x 2,55-4,60 inch)
Voedingseenheid	B x L x D: 31,5 x 55 x 41 mm (1,24 x 2,16 x 1,61 inch)
LED-stralingsvermogen	< 6,67 mW bij 400-750 golflengten
Batterijcel	Vermogen 400 mAh Spanning 3,7 V Li-ionpolymeer Oplaadbaar li-ionpolymeer Oplaatijd 4 uur Werkingsduur 80 minuten

---

#### Omgeving (temperatuur en vochtigheid)

Kenmerk	Specificatie
---------	--------------

---

---

**Omgeving (temperatuur en vochtigheid)**


---

Tijdens bedrijf	+10 °C (50 °F) en +35 °C (95 °F) 700 hPa - 1060 hPa 30-75% niet-condenserend
Transport/opslag	-20°C (-4°F) en +49°C (120°F) 500 hPa - 1060 hPa 15-95% niet-condenserend

---



---

**Bediening**


---

Bij gebruik in combinatie met het vaginaal speculum biedt het draadloze verlichtingssysteem verlichting tijdens bekkenonderzoeken en andere gynaecologische procedures, zoals uitstrijkjes, dilatage en curettage (D&C), biopsie en elektrochirurgie.

---



---

**Naleving veiligheidsnormen, EMC-normen en regelgeving**


---

UL 60601-1 Medische elektrische toestellen, Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid

CAN/CSA C22.2 nr. 601.1-M90 Medische elektrische toestellen, Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid

IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen, Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en bijbehorend CB-rapport en -certificaat.

EN 60601-1 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid

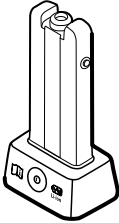
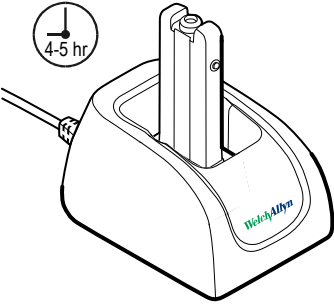
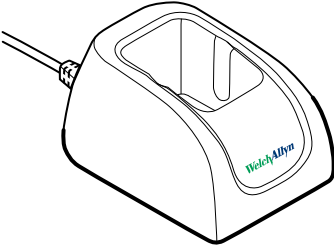
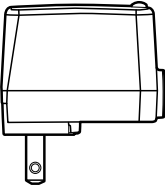
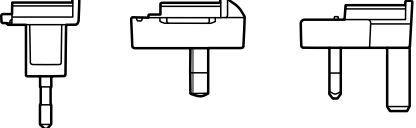
EN 60601-1-2 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen

CISPR 11/EN 55011/AS\_NZS CISPR 11, RF-emissie

CISPR 11, geleide emissie

---

## Bijlage B: Accessoires

Onderdeelnummer	Beschrijving	Afbeelding
80000	KleenSpec draadloos verlichtingssysteem voor vaginaal speculum	
80010	KleenSpec draadloos verlichtingssysteem voor vaginaal speculum met laadstation - nationaal	
80015	KleenSpec draadloos verlichtingssysteem voor vaginaal speculum met laadstation - internationaal	
74010	KleenSpec-laadstation - nationaal	
74015	KleenSpec-laadstation - internationaal	
FW8002MUSB/05	Voeding <b>Opmerking</b> Uitsluitend verkrijgbaar met de laadstations 74010, 74015, 80010 en 80015	
1899414	Internationale voedingsadapterset <b>Opmerking</b> Uitsluitend verkrijgbaar met de laadstations 74015 en 80015.	

**Opmerking** USB-kabel wordt niet afzonderlijk verkocht.

## Bijlage C: EMC-richtlijnen en verklaringen van de fabrikant

### Naleving van EMC-normen

Voor alle medische elektrische apparaten moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen in verband met elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Dit apparaat voldoet aan IEC-norm 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Alle medische elektrische apparatuur moet worden geïnstalleerd en gebruikt conform de EMC-informatie in deze *gebruiksaanwijzing*.
- Draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten kunnen de werking van medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

Het apparaat voldoet aan alle toepasselijke en vereiste normen voor elektromagnetische interferentie.

- Deze heeft gewoonlijk geen invloed op apparaten en toestellen in de omgeving.
- Het instrument ondervindt gewoonlijk ook geen invloed van apparaten en toestellen in de omgeving.
- Het is niet veilig om het apparaat in de aanwezigheid van hoogfrequente chirurgische apparatuur te gebruiken.
- Het is echter verstandig om gebruik van het apparaat in de directe nabijheid van andere apparatuur te vermijden.



**WARNING** Het gebruik van de 800-serie naast of gestapeld op andere apparatuur of medische elektrische systemen moet worden vermeden. Dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet er worden gecontroleerd of de 800-serie en andere apparatuur normaal werken.



**WARNING** Gebruik alleen accessoires die door Welch Allyn voor gebruik met de 800-serie worden aanbevolen. Accessoires die niet door Welch Allyn worden aanbevolen, kunnen invloed hebben op de EMC-emissies of -immunititeit.



**WARNING** Zorg voor een minimumafstand tussen de 800-serie en draagbare RF-communicatieapparatuur. De prestaties van de 800-serie kunnen verminderen als de minimumafstand niet wordt gehandhaafd.

### Informatie over emissies en immunititeit

---

#### Elektromagnetische emissie

---

De Welch Allyn KleenSpec 800-serie is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de 800-serie dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De 800-serie gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Daarom is de RF-emissie door dit apparaat zeer laag en zal in de buurt opgestelde elektronische apparatuur er zeer waarschijnlijk niet door worden verstoord.

---

### Elektromagnetische emissie

RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De 800-serie is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van woonomgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woningen van stroom voorziet.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet aan norm	



**WAARSCHUWING** Dit apparaat/systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door medische zorgverleners. Dit apparaat/systeem kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren <sup>a</sup>. Het is mogelijk noodzakelijk om maatregelen te nemen die de interferentie verminderen, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de 800-serie of het afschermen van de locatie.

<sup>a</sup> De 800-serie bevat een zender met orthogonale frequentiedivisiemultiplexing van 5 GHz of een zender met frequentieverspringing van 2,4 GHz voor draadloze communicatie. De radio wordt gebruikt in overeenstemming met de vereisten van diverse instanties, waaronder FCC 47 CFR 15.247 en de richtlijn betreffende radioapparatuur 2014/53/EU. De zender valt niet onder de EMC-vereisten van 60601-1-2, maar deze vereisten dienen in overweging te worden genomen bij het oplossen van mogelijke interferentieproblemen tussen dit apparaat en andere apparatuur.

### Elektromagnetische immuniteit

De 800-serie is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de 800-serie dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV ± 15 kV	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Bij vloeren die bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	± 2 kV ± 1 kV	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Stroompiek IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Lijn- tot -lijn ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Lijn naar aarde	± 1 kV ± 2 kV	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cycli Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U <sub>T</sub> ; 1 cycli	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cycli 0% U <sub>T</sub> ; 1 cycli	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van de 800-serie het instrument continu wenst te gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aangeraden de 800-serie aan te sluiten op een UPS (ononderbroken voedingsbron) of batterij.

### Elektromagnetische immunititeit

	70% $U_T$ voor 25/ 30 cycli, één fase: bij $0^\circ$	70% $U_T$ ; 25/30 cycli	
	0% $U_T$ ; 250/300 cycli	0% $U_T$ ; 250/300 cycli	
Magnetisch veld op netfrequentie (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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

De 800-serie is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de 800-serie dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de 800-serie, inclusief kabels, worden gebruikt dan op de aanbevolen scheidingsafstand zoals is berekend op basis van de vergelijking voor de frequentie van de zender.
<b>Aanbevolen afstand</b>			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms bij ISM- en amateurradiofrequentie ebanden tussen 150 kHz en 80 MHz.	6 Vrms.	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2, 7 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz
			$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz

waarbij  $P$  het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is en  $d$  de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals deze tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek<sup>a</sup> zijn bepaald, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau per frequentiebereik<sup>b</sup>. Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur 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 wordt negatief beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

<sup>a</sup>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 die door vaste RF-zenders ontstaat, kan uitsluitend door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek worden beoordeeld. Indien de gemeten veldsterkte in de omgeving waarin de 800-serie wordt gebruikt het bovenstaande RF-nalevingsniveau overschrijdt, dient de 800-serie te worden gecontroleerd om een normaal gebruik te kunnen waarborgen. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. De 800-serie kan bijvoorbeeld anders worden gericht of elders worden geplaatst.

<sup>b</sup>Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 3 V/m.



### Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de 800-serie

De 800-serie is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beperkt. De klant of gebruiker van de 800-serie kan bijdragen aan het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de 800-serie, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale nominale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

#### Scheidingsafstand in overeenstemming met de zenderfrequentie (m)

Max. nominaal uitgangsvermogen van zender (W)	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0,12	0,20	0,12	0,23
0.1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meters (m) worden geschat op basis van de vergelijking zoals die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

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

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt negatief beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

### Testspecificaties voor poortimmunitieit behuizing naar draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band <sup>a</sup> MHz	Service <sup>a</sup>	Modulatie <sup>b</sup>	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immunitiest estniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM-afwijking <sup>c</sup> van $\pm 5$ kHz Sinus van 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

---

**Testspecificaties voor poortimmuiteit behuizing naar draadloze RF-communicatieapparatuur**


---

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

---

<sup>a</sup> Voor sommige diensten zijn alleen de uplinkfrequenties inbegrepen.

<sup>b</sup> De drager wordt gemoduleerd met een blokvolgsignaal met een werkcyclus van 50 procent.

<sup>c</sup> Als alternatief voor FM-modulatie kan 50 procent pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt. Dit staat dan niet voor de werkelijke modulatie, maar voor het slechtste geval.

---

## Bijlage D: Beperkte garantie

Welch Allyn garandeert dat het product geen defecten of tekortkomingen in materialen en vakmanschap vertoont en zal werken in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van aankoop bij Welch Allyn of een van haar geautoriseerde distributeurs of agents.

De garantieperiode start op de datum van aankoop. Onder datum van aankoop wordt verstaan: 1) de verzenddatum zoals vermeld op de factuur als het apparaat rechtstreeks bij Welch Allyn is aangeschaft, 2) de opgegeven datum tijdens de productregistratie, 3) de datum waarop u het product hebt gekocht bij een erkende distributeur van Welch Allyn, zoals blijkt uit de verkoopbon van betreffende distributeur.

Onder deze garantie valt geen schade als gevolg van: 1) hantering tijdens transport, 2) gebruik of onderhoud dat niet in overeenstemming is met de instructies op de labels, 3) aanpassing of reparatie door iemand die niet is geautoriseerd door Welch Allyn, en 4) onvoorzichtigheid.

Voor de productgarantie gelden tevens de volgende voorwaarden en beperkingen: Accessoires vallen niet onder de garantie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen bij de afzonderlijke accessoires voor informatie over de garantie.

Transportkosten voor het retourneren van een apparaat aan een servicecenter van Welch Allyn zijn niet inbegrepen.

Voordat u producten of accessoires voor reparatie retourneert aan een van Welch Allyn's aangewezen servicecentra moet u bij Welch Allyn een RMA-nummer aanvragen. Neem via [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm) contact op met de technische ondersteuning van Welch Allyn om een RMA-nummer aan te vragen.

DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE EERDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT DE VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. WELCH ALLYN'S AANSPRAKELIJKHEID ONDER DEZE GARANTIE IS BEPERKT TOT HET REPAREREN OF VERVANGEN VAN DEFECTE PRODUCTEN. WELCH ALLYN IS NIET VERANTWOORDELIJK VOOR INDIRECTE SCHADE OF GEVOLGSCHADE DIE VOORTVLOEIT UIT EEN PRODUCTDEFECT DAT WORDT GEDEKT DOOR DE GARANTIE.



# Norsk

---

## Introduksjon

### Tiltentkt bruk

Når den brukes sammen med KleenSpec®-vaginalspekulum for engangsbruk (vaginalspekulum), kan den trådløse illuminatoren fra Welch Allyn®KleenSpec 800-serien (illuminatoren) gi belysning til undersøkelser av bekkenet og andre gynekologiske prosedyrer, for eksempel til PAP Smear-testing, dilatasjon- og utskapringsbiopis og elektrokirurgi.





### Kontraindikasjoner












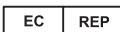





Belysningsanordningen (enten for seg eller sammen med et KleenSpec® vaginalt spekulum) er ikke ment for bruk til øyeundersøkelser.

Belysningsanordningen (enten for seg eller sammen med et KleenSpec vaginalt spekulum) er ikke ment for bruk til diagnose.

### Symboler

Symbolene som er illustrert på de følgende sidene, kan du finne i denne brukerveiledningen, på den trådløse illuminatoren i 800-serien (illuminatoren) eller på ladestasjonen.

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	<b>ADVARSEL</b> Advarselsetningene i denne håndboken identifiserer tilstander eller praksiser som kan føre til sykdom, skade eller død. På dokumenter i svart-hvitt vises dette symbolet med en grå bakgrunn.		Holdes tørr
	<b>FORSIKTIG</b> Forsiktig-setningene i denne håndboken identifiserer tilstander eller praksiser som kan resultere i skade på utstyret eller		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	andre gjenstander, eller tap av data.		
	GS1-nummer (GTIN)		Se bruksanvisningen
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	For bruk av eller etter forordning av lisensiert lege		Denne siden opp
	Produsent		Behandles med forsiktighet
	Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr. Må ikke kastes som vanlig husholdningsavfall.		Temperaturgrense +49°C -20°C
	Bestillingsnummer		Luftfuktighetsgrenser 85% 15%
	Produkt-ID		Resirkulerbar
	Autorisert representant i det europeiske fellesskapet		Oppfyller kravene i EU-direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EF
	Partikode	 Li-ion	Oppladbart batteri
	Godkjent for bruk i Japan		Type BF brukt del ved bruk med KleenSpec vaginalt spekulum til engangsbruk

## Advarsler og forsiktighetsregler



**WARNING** Fare for pasientskade. Det er ikke tillatt å utføre endringer på belysningsanordningen. Endringer på belysningsanordningen kan medføre fare for pasienter og personell.



**WARNING** Fare for pasientskade. Denne enheten leveres med en strømforsyning og/eller strømledning som bare er ment for bruk med denne enheten. Strømforsyningen eller strømledningen er ikke testet og godkjent for bruk med andre enheter som kan ha de samme strømkontaktene. Hvis du ikke finner den originale strømforsyningen og/eller strømkabelen, må du kontakte teknisk støtte for Welch Allyn på [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm) for å få tilsendt reservedeler.



**WARNING** Fare for pasientskade. KleenSpec trådløst belysningssystem er ikke egnet for bruk i nærvær av en brennbar blanding av anestesimiddel og luft, oksygen eller dinitrogenoksid. Det kan medføre eksplosjon.



**VÆR FORSIKTIG** Koble fra vekselstrømledningen fra laderen til nettuttaket for å fjerne strømmen til enheten.



**VÆR FORSIKTIG** Ladestasjonen og strømkabelen er ikke beskyttet mot inntrenging av væske.

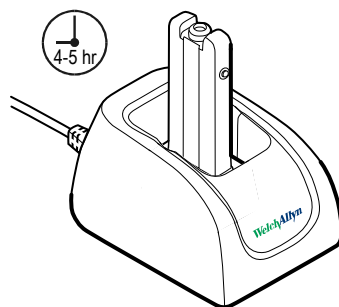


**VÆR FORSIKTIG** Ikke plasser noen deler av belysningssystemet slik at det er vanskelig å koble fra vekselstrømmen fra enheten. Du kobler fra all vekselstrøm fra belysningssystemet ved å trekke ut den eksterne strømforsyningen fra nettuttaket.

## Bruk og vedlikehold av belysningsanordningen

### Lade illuminatoren

Lad opp illuminatoren før den brukes for første gang.



1. Koble ladebasen til vekslesstrøm.
2. Plasser illuminatoren (uansett retning) inn i ladestasjonen.
3. Ta den ladede illuminatoren ut når du er klar til å bruke den.

Det tar 4 til 5 timer å lade batteriet helt opp.

**Merk** Det er trygt å la illuminatoren stå i ladestasjonen etter at den er oppladet.

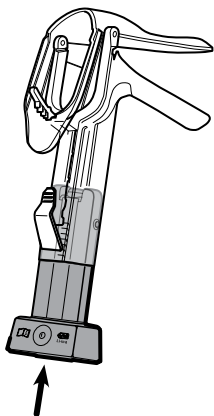
Ladebasen har de følgende statusindikatorerne:

<b>Status</b>	<b>Beskrivelse</b>
Av	ingen vekselstrøm
grønn	vekselstrøm / full oppladning
gul	Illuminatoren er satt inn i ladebasen og lader.



## Bruke belysningsanordningen til en bekkenundersøkelse

1. Sett illuminatoren helt inn i et KleenSpec-vaginalspekulum for engangsbruk (i en av retningene).
2. Trykk på strømknappen på belysningsanordningen.



3. Fullfør undersøkelsen.
4. Når undersøkelsen er fullført, fjerner du spekulumet og trykker på strømknappen for å slå av illuminatoren.
5. Fjern illuminatoren fra spekulumet.

## Rengjøring og desinfeksjon

Følgende servietter er godkjent for rengjøring og desinfisering:

- CaviWipes®
- Super Sani-Cloth®
- 70 % isopropylalkohol

## Rengjøre og desinfisere belysningsanordningen

Følgende instruksjoner gjelder for rengjøring og intermediær desinfisering av belysningsanordningen:

1. Rengjøre illuminatoren
  - a. Følg instruksjonene fra produsenten av vaskeserviettene. Tørk av hele illuminatoren for å fjerne eventuelt synlig smuss.
  - b. Kast den brukte vaskeservietten i avfallet på den riktige måten.
2. Desinfiser illuminatoren (middels nivå)
  - a. Følg etikettinstruksjonene for vaskeserviettene i forhold til kontakttidene.
  - b. Kast den brukte vaskeservietten i avfallet på den riktige måten.

## Rengjør ladebasen

1. Koble fra strømledningen.
2. Bruk en godkjent vaskeserviett for å fjerne det synlige smusset.
3. Kast den brukte vaskeservietten i avfallet på den riktige måten.

## Kontroller systemet

1. Kontroller alle komponentene i det trådløse belysningssystemet regelmessig. Komponentene omfatter illuminatoren og ladebasen.
2. Dersom noen av delene er slitt eller skadet, erstatter du dem med Welch Allyn-godkjente deler. Kontakt den lokale Welch Allyn-representanten for bestillingsinformasjonen: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm)

## Vedlegg

### Vedlegg A: Spesifikasjoner

---

#### Klassifisering av strømforsyningen til ladestasjonen: USA, Canada og internasjonalt: klasse I og internt drevet

---

Egenskap	Spesifikasjon
Inngang	100–240 V / 50–60 Hz 160–80 mA
Utgang	5 V DC 1400 mA
Kategori	Ikke-AP- / APG-utstyr

---

#### Fysiske spesifikasjoner

Egenskap	Spesifikasjon
Illuminator	50 B x 35 D x 95 H mm, 1,96 B x 1,37 D x 3,74 H in
Lader	80 B x 110 D x 65–117 H mm, 3,14 x 4,33 x 2,55–4,60 in
Strømforsyning	31,5 B x 55 L x 41 D mm, 1,24 B x 2,16 L x 1,61 D in
LED-strålingsutgang	< 6,67 mW ved 400–750 bølgelengder
Battericelle	Kapasitet 400 mAh Spenning 3,7 V Kjemisk li-ion-polymer Oppladbar li-ion-polymer Oppladingstid batteri 4 timer Brukstid 80 minutter

---

#### Miljø (temperatur og luftfuktighet)

Egenskap	Spesifikasjon
----------	---------------

---

---

**Miljø (temperatur og luftfuktighet)**

---

Drift	10 °C (50 °F) og 35 °C (95 °F) 700–1060 hPa 30–75 %, ikke-kondenserende
Transport/lagring	–20 °C (–4°F) og 49 °C (120 °F) 500–1060 hPa 15–95 %, ikke-kondenserende

---

---

**Drift**

---

Når den brukes sammen med vaginalspekulumet, bidrar den trådløse illuminatoren med belysning til undersøkelser av bekkenet og andre gynekologiske prosedyrer, for eksempel til PAP Smear-testing, dilatasjon- og utskapringsbiopsi og elektrokirurgi.

---

---

**Sikkerhet, EMC og lovbestemte krav**

---

UL 60601-1 om medisinsk elektrisk utstyr, del 1: Generelle sikkerhetskrav

CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90 om medisinsk elektrisk utstyr, del 1: Generelle sikkerhetskrav

IEC 60601-1 om medisinsk elektrisk utstyr, del 1: Generelle sikkerhetskrav og tilhørende CB-oppsettsrapport og -sertifisering

EN 60601-1 om medisinsk elektrisk utstyr, del 1: Generelle sikkerhetskrav

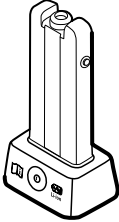
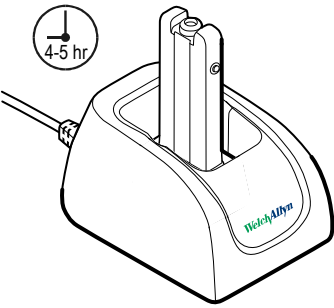
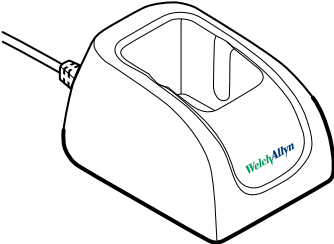
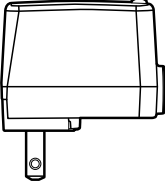
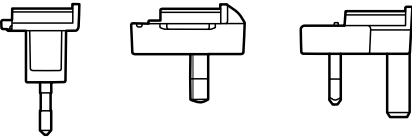
EN 60601-1-2 om medisinsk elektrisk utstyr, del 1-2: Generelle sikkerhetskrav – parallelstandard Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og tester

CISPR 11 / EN 55011 / AS\_NZS CISPR 11, RF-stråling

CISPR 11, ledet stråling

---

## Vedlegg B: Tilbehør

Delenummer	Beskrivelse	Illustrasjon
80000	Trådløs belyningsanordning for KleenSpec vaginalt spekulum	
80010	Trådløs belyningsanordning for KleenSpec vaginalt spekulum med ladestasjon / lokal	
80015	Trådløs belyningsanordning for KleenSpec vaginalt spekulum med ladestasjon / internasjonal	
74010	KleenSpec-ladestasjon/lokal	
74015	KleenSpec-ladestasjon/internasjonal	
FW8002MUSB/05	Strømforsyning	
	<b>Merk</b> Bare tilgjengelig med ladestasjonene 74010, 74015, 80010 og 80015	
1899414	Internasjonalt adapterkit for strømforsyning	
	<b>Merk</b> Bare tilgjengelig med ladestasjonene 74015 og 80015.	
<b>Merk</b>	USB-kabel selges ikke separat.	

## Vedlegg C: Veiledning og produsentens erklæringer om elektromagnetisk samsvar

### EMK-samsvar

For alt elektromedisinsk utstyr må det tas spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMK). Dette utstyret er i samsvar med IEC 60601-1-2: 2014/EN 60601-2-1:2015.

- Alt elektromedisinsk utstyr skal installeres og settes i drift i samsvar med informasjonen om EMK i denne *bruksanvisningen*.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan ha innflytelse på virkemåten til elektromedisinsk utstyr.

Enheten er i samsvar med alle gjeldende og obligatoriske standarder for elektromagnetisk interferens.

- Det vil normalt ikke påvirke nærliggende utstyr og enheter.
- Det vil normalt ikke bli påvirket av nærliggende utstyr og enheter.
- Det er ikke trygt å bruke enheten i nærvær av høyfrekvent kirurgisk utstyr.
- Det er imidlertid god praksis å unngå å bruke enheten svært nær annet utstyr.



**WARNING** Unngå å bruke 800 Series ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr eller elektromedisinske systemer. Slik bruk vil kunne føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, skal 800 Series og annet utstyr observeres for å kontrollere at det virker som normalt.



**WARNING** Bruk bare tilbehør som er anbefalt av Welch Allyn for bruk med 800 Series. Tilbehør som ikke er anbefalt av Welch Allyn, kan påvirke elektromagnetisk utstråling eller immunitet.



**WARNING** Oppretthold minimumsavstanden mellom 800 Series og bærbart RF-kommunikasjonsutstyr. Ytelsen til 800 Series kan bli svekket hvis riktig avstand ikke opprettholdes.

### Informasjon om stråling og immunitet

#### Elektromagnetisk stråling

Welch Allyn KleenSpec 800 Series er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av 800 Series må påse at enheten brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	800 Series bruker kun RF-energi for interne funksjoner. RF-emisjonen er derfor svært lav, og det er ikke sannsynlig at den vil forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	800 Series er egnet for bruk i alle slags installasjoner, inkludert i boliger og installasjoner med direkte tilkobling til offentlig lavspenningsnett for strømforsyning til boliger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	

### Elektromagnetisk stråling

Spenningsvariasjoner/ I samsvar  
flimmerstråling  
IEC 61000-3-3



**ADVARSEL** Dette utstyret/systemet er bare beregnet for bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radioforstyrrelser eller kan forstyrre drift av nærliggende utstyr<sup>a</sup>. Det kan være nødvendig å treffe forbedringstiltak, for eksempel å snu eller flytte 800 Series eller skjerme plasseringen.

<sup>a</sup> 800 Series inneholder en 5 GHz ortogonal, frekvensdelt multipleksingsender eller en 2,4 GHz frekvenshoppingssender med spredt spektrum for trådløs kommunikasjon. Radioen betjenes i henhold til kravene fra forskjellige organer, inkludert FCC 47 CFR 15.247 og radioutstyrsdirektivet 2014/53/EU. Senderen er unntatt fra EMK-kravene i 60601-1-2, men man bør ta hensyn til disse ved vurdering av mulige problemer med interferens mellom dette utstyret og annet utstyr.

### Elektromagnetisk immunitet

800 Series er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av 800 Series må påse at enheten brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV ±15 kV	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Dersom gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledning er	±2 kV ±1 kV for inngående/ utgående ledninger	Kvaliteten til nettstrømmen skal være som i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Ledning-til-ledning	±1 kV ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Ledning-til-jord	Kvaliteten til nettstrømmen skal være som i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte brudd og spenningsvariasjoner i inngående strømforsyningsledning er IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 sykluser Ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 °	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 sykluser 0 % U <sub>T</sub> ; 1 sykluser 70 % U <sub>T</sub> ; 25/ 30 sykluser enfaset: på 0°	Nettstrømskvaliteten skal tilsvare et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av 800 Series krever fortsatt drift under strømbryt på nettet, anbefales det at 800 Series får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.

**Elektromagnetisk immunitet**

---

	0 % $U_T$ ; 250/ 300 sykluser	0 % $U_T$ ; 250/ 300 sykluser	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør være på nivå med et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.

---

Merk:  $U_T$  er AC-nettspenningen før påføring av testnivået.

---

---

### Elektromagnetisk immunitet

---

800 Series er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av 800 Series må påse at enheten brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
			Bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon skal ikke brukes nærmere noen del av 800 Series, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet med ligningen som gjelder for frekvensen til senderen.
<b>Anbefalt separasjonsavstand</b>			
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellom 150 kHz og 80 MHz	6 Vrms	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF-stråling IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz  $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 til 800 MHz  der $P$ er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W), og $d$ er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått av en undersøkelse av det elektromagnetiske stedet <sup>a</sup> , skal være mindre enn samsvarsnivå i hvert frekvensområde <sup>b</sup> . Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:



Merknad1: Ved 80 og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

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

<sup>a</sup> Feltstyrken fra faste sendere, slik som basestasjoner for mobiltelefoner, trådløse telefoner og mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsies 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 800 Series brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal 800 Series observeres for å bekrefte normal virkemåte. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, slik som flytting av 800 Series.

<sup>b</sup> I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.

---



### Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon og 800 Series

800 Series er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser blir kontrollert. Kunden eller brukeren av 800 Series kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon (sendere) og 800 Series som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt fra kommunikasjonsutstyret.

Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen (m)				
Nominell maks. utgangseffekt fra sender (W)	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 til 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Anbefalt separasjonsavstand  $d$  i meter (m) for sendere med nominell, maksimal utstrålt effekt som ikke er oppført ovenfor, kan beregnes med den ligningen som gjelder for senderfrekvensen, der  $P$  er nominell, maksimalt utstrålt effekt for senderen i watt (W) ifølge senderprodusenten.

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

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

### Testspesifikasjoner for sentralskappertens immunitet til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd <sup>a</sup> MHz	Service <sup>a</sup>	Modulering <sup>b</sup>	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstettnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Pulsmodulering <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						

---

**Testspesifikasjoner for sentralskappertens immunitet til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr**


---

930		LTE-bånd 5				
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900;	Pulsmodulering <sup>b</sup>	2	0,3	28
1845		GSM 1900; DECT; LTE-bånd	217 Hz			
1970		1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulering <sup>b</sup>	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering <sup>b</sup>	0,2	0,3	9
5500			217 Hz			
5785						

---

<sup>a</sup> For noen tjenester er bare uplink-frekvenser inkludert.

<sup>b</sup> Bæreren skal moduleres ved hjelp av en 50 % driftssyklus med firkantbølgesignal.

<sup>c</sup> Som et alternativ til FM-modulasjon kan det benyttes 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz. Fordi den ikke representerer faktisk modulasjon, ville det være verste fall.

---

## Vedlegg D: Begrenset garanti

Welch Allyn garanterer at produktet er feilfritt hva angår materialer og utførelsen, og at det skal yte i henhold til produsentspesifikasjonene over en periode på ett år etter kjøpsdatoen fra Welch Allyn eller en av de autoriserte distributørene eller agentene.

Garantiperioden starter på kjøpsdatoen. Kjøpsdato regnes som: 1) den fakturerte forsendelsesdatoen hvis utstyret ble kjøpt direkte fra Welch Allyn, 2) datoen som ble spesifisert under registrering av produktet, 3) den dato produktet ble kjøpt fra en Welch Allyn-autorisert distributør som bekreftet ved nevnte distributørs kvittering.

Garantien dekker ikke skader som forårsakes av følgende: 1) håndtering under transport, 2) bruk eller vedlikehold som ikke er i samsvar med de angitte instruksjonene, 3) forandringer eller reparasjoner av noen som ikke er godkjent av Welch Allyn og 4) uhell.

Produktgarantien er dessuten underlagt følgende vilkår og begrensninger: Tilbehør dekkes ikke av garantien. Se i bruksanvisningene for de enkelte tilbehørsenheter for opplysninger om garanti.

Forsendelseskostnader for å returnere en enhet til et Welch Allyn-servicesenter er ikke inkludert.

Et serviceoppdragsnummer må innhentes fra Welch Allyn før noe produkt eller tilbehør returneres til Welch Allyn's utpekte servicesentre for reparasjon. Du kan innhente et serviceoppdragsnummer ved å kontakte teknisk støtte for Welch Allyn på [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm).

DENNE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR NOE BESTEMT FORMÅL. WELCH ALLYNS FORPLIKTELSER UNDER DENNE GARANTIEN ER BEGRENSET TIL REPARASJONER ELLER OMLEVERING AV PRODUKTER MED DEFEKTER. WELCH ALLYN TAR INTET ANSVAR FOR NOEN INDIREKTE SKADE ELLER FØLGESKADE SOM OPPSTÅR ETTER BRUK AV ET PRODUKT MED EN DEFEKT SOM OMFATTES AV GARANTIEN.



# Polski

---

## Wprowadzenie

### Przeznaczenie

W przypadku używania razem z jednorazowym wziernikiem dopochwowym KleenSpec® (wziernik dopochwowy), bezprzewodowy system oświetlenia KleenSpec serii 800 firmy Welch Allyn® (system oświetlenia) zapewnia oświetlenie podczas badań miednicy i innych zabiegów ginekologicznych, takich jak wymaz z szyjki macicy, tyżeczkiwanie macicy, biopsja i zabiegi elektrochirurgiczne.





### Przeciwwskazania


















Oświetlacz (sam bądź w połączeniu z wziernikiem dopochwowym KleenSpec®) nie jest przeznaczony do badań oczu.

Oświetlacz (sam bądź w połączeniu z wziernikiem dopochwowym KleenSpec) nie jest przeznaczony do celów diagnostycznych.

### Symbole

Symbole przedstawione na kolejnych stronach mogą występować w niniejszej instrukcji obsługi, na bezprzewodowym systemie oświetlenia serii 800 (systemie oświetlenia) lub stacji ładującej.

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	<b>OSTRZEŻENIE</b> W niniejszej instrukcji ostrzeżenie oznacza warunki lub praktyki, które mogą prowadzić do choroby, uszkodzenia ciała lub śmierci. W czarno-białej wersji dokumentu ten symbol ma szare tło.		Przechowywać w suchym miejscu
	<b>PRZESTROGA</b> W niniejszej instrukcji przestroga oznacza warunki lub praktyki, które mogą spowodować uszkodzenie		Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	sprzętu, innego mienia lub utratę danych.		
	Globalny numer jednostki handlowej (GTIN)		Zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi stosowania
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Do użytku przez lub na zlecenie licencjonowanego personelu medycznego		Tą stroną do góry
	Producent		Kruche
	Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Nie należy wyrzucać produktu razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi.		Dopuszczalna temperatura +49°C -20°C
	Numer ponownego zamówienia		Dopuszczalna wilgotność 95% 15%
	Identyfikator produktu		Nadaje się do recyklingu
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Spełnia podstawowe wymogi Dyrektywy Europejskiej 93/42/WE dotyczącej urządzeń medycznych.
	Kod partii	 Litowo-jonowy	Akumulator
	Zatwierdzony do użytku w Japonii		Część aplikacyjna typu BF stosowana z jednorazowym wziernikiem dopochwowym KleenSpec

## Ostrzeżenia i przestrogi



**WARNING** Ryzyko urazu u pacjenta. Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji oświetlacza. Modyfikacja oświetlacza może być niebezpieczna dla pacjentów i personelu.



**WARNING** Ryzyko urazu u pacjenta. Urządzenie jest dostarczane z zasilaczem i/lub kablem zasilającym przeznaczonym do stosowania wyłącznie z tym urządzeniem. Zasilacz oraz kabel zasilający nie zostały przetestowane i zatwierdzone pod kątem stosowania z innymi urządzeniami, które mogą mieć takie same złącza zasilania. Jeśli nie można zlokalizować oryginalnego zasilacza i/lub kabla zasilającego, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Welch Allyn za pośrednictwem strony internetowej: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm) w celu uzyskania części zamiennych.



**WARNING** Ryzyko urazu u pacjenta. Bezprzewodowy system oświetleniowy KleenSpec nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnej mieszanki anestetycznej z powietrzem, tlenem bądź tlenkiem azotu. Może to spowodować wybuch.



**PRZESTROGA** Należy odłączyć kabel zasilania sieciowego od ładowarki podłączonej do gniazda sieciowego, aby odłączyć urządzenie od zasilania.



**PRZESTROGA** Stacja ładowania i kabel zasilający nie są zabezpieczone przed wnikaniem cieczy.

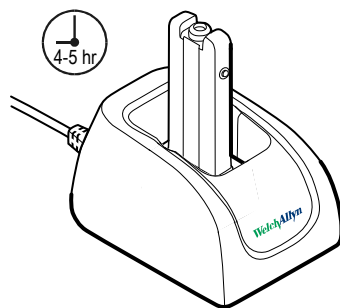


**PRZESTROGA** Nie należy ustawiać żadnej części systemu oświetleniowego w sposób utrudniający odłączenie urządzenia od zasilania sieciowego. Aby całkowicie odłączyć zasilanie od systemu oświetleniowego, należy odłączyć zewnętrzny zasilacz od gniazda sieciowego.

## Stosowanie i konserwacja oświetlacza

### Ładowanie systemu oświetlenia

Naładować system oświetlenia przed pierwszym użyciem.



1. Podłączyć stację ładującą do gniazda zasilania sieciowego.
2. Umieścić system oświetlenia (w dowolnym kierunku) w stacji ładującej.
3. Wyjąć naładowany system oświetlenia, kiedy będzie potrzebny do użycia.

Pełne ładowanie trwa od 4 do 5 godzin.

**Uwaga** Po naładowaniu system oświetlenia można bezpiecznie pozostawić w stacji ładującej.

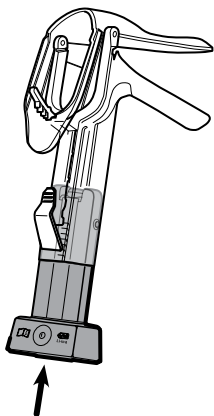
Stacja ładująca jest wyposażona w poniższe wskaźniki stanu.

<b>Stan</b>	<b>Opis</b>
Wyt.	Brak zasilania sieciowego
Zielony	Zasilanie/urządzenie w pełni naładowane
Pomarańczowy	Trwa ładowanie systemu oświetlenia umieszczonego w stacji ładującej



## Stosowanie oświetlacza w badaniach miednicy

1. Całkowicie wsunąć system oświetlenia do jednorazowego wziernika dopochwowego KleenSpec (w dowolnym kierunku).
2. Nacisnąć przycisk zasilania oświetlacza.



3. Przeprowadzić badanie.
4. Po zakończeniu badania wyjąć wziernik i nacisnąć przycisk zasilania, aby wyłączyć system oświetlenia.
5. Wyjąć oświetlacz z wziernika.

## Czyszczenie i dezynfekcja

Poniżej wymieniono ściereczki zatwierdzone do czyszczenia i dezynfekcji.

- CaviWipes®
- Super Sani-Cloth®
- Alkohol izopropylowy 70%

## Czyszczenie i dezynfekcja oświetlacza

Poniżej zamieszczono instrukcje czyszczenia i dezynfekcji pośredniej oświetlacza.

1. Wyczyścić system oświetlenia.
  - a. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta chusteczek, wytrzeć całą powierzchnię systemu oświetlenia w celu usunięcia widocznych zanieczyszczeń.
  - b. Wyrzucić zużytą chusteczkę do odpowiedniego pojemnika.
2. Zdezynfekować system oświetlenia (na średnim poziomie).
  - a. Przestrzegać instrukcji dotyczących czasu kontaktu zamieszczonych na etykiecie chusteczek.
  - b. Wyrzucić zużytą chusteczkę do odpowiedniego pojemnika.

## Czyszczenie ładowarki

1. Odłączyć kabel zasilający.
2. Usunąć widoczne zanieczyszczenia za pomocą zatwierdzonej chusteczki.
3. Wyrzucić zużytą chusteczkę do odpowiedniego pojemnika.

## Kontrola systemu

1. Wszystkie elementy bezprzewodowego systemu oświetlania należy regularnie kontrolować. Elementy obejmują system oświetlania i stację ładującą.
2. Jeśli którykolwiek element nosi ślady zużycia lub jest uszkodzony, należy go wymienić na część zatwierdzoną przez firmę Welch Allyn. Aby uzyskać informacje dotyczące zamawiania, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Welch Allyn: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm)

## Załączniki

### Załącznik A: Dane techniczne

**Klasyfikacja zasilania stacji ładującej: USA, Kanada i klasyfikacja międzynarodowa: klasa I i zasilanie wewnętrzne**

Cecha	Specyfikacja
Wejście	100–240 V / 50–60 Hz 160–80 mA
Wyjście	5 V DC 1400 mA
Kategoria	Nie jest to sprzęt AP/APG

#### Dane techniczne

Cecha	Specyfikacja
System oświetlania	Szer. × wys. × gł.: 50 × 35 × 95 mm (1,96 × 1,37 × 3,74 cala)
Ładowarka	Szer. × wys. × gł.: 80 × 110 × 65–117 mm (3,14 × 4,33 × 2,55–4,60 cala)
Zasilacz	Szer. × dł. × gł.: 31,5 × 55 × 41 mm (1,24 × 2,16 × 1,61 cala)
Moc promieniowania LED	<6,67 mW przy długości fal 400–750
Akumulator	Pojemność 400 mAh Napięcie 3,7 V Skład chemiczny: polimer litowo-jonowy Akumulator: polimer litowo-jonowy Czas ładowania akumulatora: 4 godziny Czas pracy podczas użytkowania: 80 minut

#### Środowisko użytkowania (temperatura i wilgotność)

Cecha	Specyfikacja
-------	--------------

---

**Środowisko użytkowania (temperatura i wilgotność)**

---

Obsługa	od +10°C (50°F) do +35°C (95°F) 700–1060 hPa 30–75% bez kondensacji
Transport/przechowywanie	od -20°C (-4°F) do +49°C (120°F) 500–1060 hPa 15–95% bez kondensacji

---

---

**Obsługa**

---

W przypadku używania razem z wziernikiem dopochwowym, bezprzewodowy system oświetlania zapewnia oświetlenie podczas badań miednicy i innych zabiegów ginekologicznych, takich jak wymaz z szyjki macicy, łyżeczkowanie macicy, biopsja i zabiegi elektrochirurgiczne.

---

---

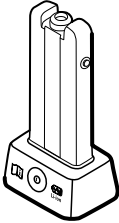
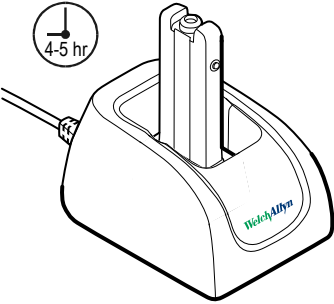
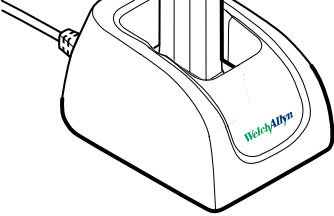
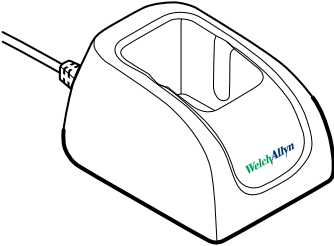
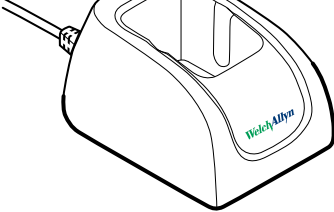
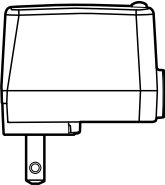
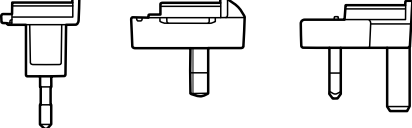
**Bezpieczeństwo, kompatybilność elektromagnetyczna i zgodność z normami**

---

UL 60601-1 — Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa  
CAN/CSA C22.2 Nr 601.1-M90 — Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa  
IEC 60601-1 — Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i powiązany raport oraz certyfikat systemu jednostek certyfikujących.  
EN 60601-1 — Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa  
EN 60601-1-2 — Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i badania  
CISPR 11/EN 55011/AS\_NZS CISPR 11, Emisje fal o częstotliwości radiowej  
CISPR 11, Emisje przewodzone

---

## Załącznik B: Akcesoria

Numer katalogowy	Opis	Ilustracja
80000	Oświetlacz bezprzewodowy do stosowania z wziernikiem dopochwowym KleenSpec	
80010	Oświetlacz bezprzewodowy do stosowania z wziernikiem dopochwowym KleenSpec ze stacją ładowania/wersja lokalna	
80015	Oświetlacz bezprzewodowy do stosowania z wziernikiem dopochwowym KleenSpec ze stacją ładowania/wersja międzynarodowa	
74010	Stacja ładowania KleenSpec/wersja lokalna	
74015	Stacja ładowania KleenSpec/wersja międzynarodowa	
FW8002MUSB/05	<b>Zasilacz</b>  <b>Uwaga</b> Dostępny wyłącznie ze stacjami ładowania 74010, 74015, 80010, i 80015	
1899414	<b>Uniwersalny zestaw zasilaczy sieciowych</b>  <b>Uwaga</b> Dostępny wyłącznie ze stacjami ładowania 74015 i 80015.	

**Uwaga** Kabel USB nie jest sprzedawany oddzielnie.

## Załącznik C: Wskazówki i deklaracje producenta dotyczące zgodności elektromagnetycznej

### Kompatybilność elektromagnetyczna

Wszelkie urządzenia elektromedyczne muszą być objęte szczególnymi środkami ostrożności dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). To urządzenie spełnia wymogi określone w normie IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Wszystkie medyczne urządzenia elektryczne muszą być instalowane i używane zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zamieszczonymi w niniejszej *Instrukcji obsługi*.
- Przenośne urządzenia wykorzystujące fale radiowe mogą mieć wpływ na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.

Urządzenie spełnia wszelkie obowiązujące normy w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych.

- Nie zakłóca ono zazwyczaj działania urządzeń znajdujących się w pobliżu.
- W normalnych warunkach nie wpływają na nie instalacje i urządzenia znajdujące się w pobliżu.
- Nie jest bezpieczne użytkowanie urządzenia w obecności urządzeń chirurgicznych wykorzystujących energię o wysokiej częstotliwości.
- Mimo to dobrą praktyką jest unikanie użytkowania urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych sprzętów.



**WARNING** Urządzenia serii 800 nie należy używać w pobliżu innych urządzeń lub medycznych urządzeń elektrycznych ani umieszczać na nich bądź pod nimi, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem urządzeń. Jeśli zastosowanie się do powyższego zalecenia nie jest możliwe, należy kontrolować poprawność działania urządzenia serii 800 i pozostałych urządzeń.



**WARNING** Z urządzeniem serii 800 należy stosować wyłącznie akcesoria zalecane przez firmę Welch Allyn. Stosowanie akcesoriów niezalecanych przez firmę Welch Allyn może negatywnie wpłynąć na poziom emisji i odporności elektromagnetycznej urządzenia.



**WARNING** Pomiędzy urządzeniem serii 800 a przenośnym sprzętem komunikacji radiowej należy zachować minimalną odległość separującą. W przypadku niezachowania odpowiedniej odległości działanie urządzenia serii 800 może ulec pogorszeniu.

### Informacje na temat emisji i odporności

---

#### Emisja elektromagnetyczna

---


Seria KleenSpec 800 firmy Welch Allyn przeznaczona jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia serii 800 powinien zadbać o to, aby było ono używane w takim środowisku.

---

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
-------------	----------	---

---

### Emisja elektromagnetyczna

Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie serii 800 wykorzystuje energię RF wyłącznie do realizacji funkcji wewnętrznych. Z tego względu emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskich urządzeń elektrycznych.
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie serii 800 można stosować w każdych warunkach, w tym również w domach oraz w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	 <b>OSTRZEŻENIE</b> To urządzenie / ten system przeznaczone(-y) jest do użytku wyłącznie przez profesjonalny personel opieki medycznej. Urządzenie/ system może wywoływać zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie pobliskich urządzeń <sup>a</sup> . Konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia serii 800 bądź ekranowanie ich lokalizacji.
Fluktuacje napięcia/ migotanie IEC 61000-3-3	Zgodność z normą	

<sup>a</sup> Urządzenie serii 800 zawiera przeznaczony do komunikacji bezprzewodowej nadajnik z modulacją OFDM umożliwiającą jednoczesną transmisję wielu strumieni danych na ortogonalnych częstotliwościach nośnych w paśmie 5 GHz lub nadajnik z modulacją FHSS wykorzystującą transmisję z widmem rozproszonym z przeskokiem częstotliwości w paśmie 2, 4 GHz. Urządzenie łączności radiowej funkcjonuje zgodnie z wymaganiami określonymi przez różne przepisy i agencje, m.in. zgodnie z przepisami FCC 47 CFR 15.247 i dyrektywą dotyczącą urządzeń radiowych (2014/53/UE). Nadajnik nie musi spełniać wymogów standardu 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej, ale należy uwzględnić jego wpływ przy analizowaniu ewentualnych interferencji między tym urządzeniem a innymi urządzeniami.

### Odporność elektromagnetyczna

Urządzenie serii 800 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o określonych poniżej parametrach. Nabywca lub użytkownik urządzenia serii 800 powinien zadbać o to, aby było ono używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowo ±15 kV przez powietrze	±8 kV ±15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wymaga się, aby wilgotność względna była utrzymywana na poziomie co najmniej 30%.
Szybkie wyładowanie elektryczne IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających  ±1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	±2 kV  ±1 kV	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Napięcie międzyfazowe  ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Napięcie doziemne	±1 kV  ±2 kV	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.

### Odporność elektromagnetyczna

Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cyklu	0% $U_T$ ; 0,5 cyklu	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli urządzenie serii 800 ma pracować nawet w przypadku przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie urządzenia serii 800 za pomocą zasilacza awaryjnego (UPS) lub akumulatora.
	Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°		
	0% $U_T$ ; 1 cykl	0% $U_T$ ; 1 cykl	
	70% $U_T$ ; 25/30 cykli Jedna faza: przy 0°	70% $U_T$ ; 25/30 cykli	
	0% $U_T$ ; 250/300 cykli	0% $U_T$ ; 250/300 cykli	
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Parametry pól magnetycznych o częstotliwości zasilania powinny odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Uwaga: $U_T$ to napięcie zasilania sieciowego (AC) przed zastosowaniem poziomu testowego.			

### Odporność elektromagnetyczna

Urządzenie serii 800 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o określonych poniżej parametrach. Nabywca lub użytkownik urządzenia serii 800 powinien zadbać o to, aby było ono używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
			Przenośna i mobilna aparatura nadawczo-odbiorcza wykorzystująca częstotliwości radiowe (RF) powinna być stosowana w odległości (względem dowolnej z części urządzenia serii 800, łącznie z przewodami) nie mniejszej niż zalecany odstęp separujący obliczony na podstawie równania mającego zastosowanie dla danej częstotliwości nadajnika.
			<b>Zalecana odległość</b>
Przewodzona energia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms w radiowych pasmach ISM i pasmach amatorskich w zakresie od 150 kHz do 80 MHz	6 Vrms	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Wypromieniowywana energia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	10 V/M, od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/M	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz
			$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz

gdzie  $P$  oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W), a  $d$  jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pola generowanego przez stacjonarne nadajniki o częstotliwościach radiowych, określone metodą inspekcji lokalnej<sup>a</sup>, powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości<sup>b</sup>. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:



Uwaga 1: w przypadku pasm 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa wchłanianie i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

<sup>a</sup>Natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) oraz przenośnych nadajników radiowych do komunikacji lądowej, amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie mogą zostać teoretycznie przewidziane w sposób dokładny. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pod względem stacjonarnych nadajników o częstotliwości radiowej, należy przeprowadzić elektromagnetyczną inspekcję lokalną. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używane jest urządzenie serii 800, przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, należy sprawdzić, czy urządzenie



### Odporność elektromagnetyczna

serii 800 działa prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych kroków, takich jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia serii 800.

<sup>b</sup>W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz siła pola powinna być mniejsza niż 3 V/m.

### Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a urządzeniem serii 800

Urządzenie serii 800 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia serii 800 może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a urządzeniem serii 800 zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej i odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

#### Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)

Znamionowa maks. wyjściowa moc nadajnika (W)	od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu zalecaną odległość  $d$  w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  to maksymalna wartość znamionowej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) według jego producenta.

Uwaga 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa wchłanianie i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

### Specyfikacje testu odporności portu obudowy na oddziaływanie bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo <sup>a</sup> MHz	Przesyłanie <sup>a</sup>	Modulacja <sup>b</sup>	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsu <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Odchylenie pasma FM <sup>c</sup> ± 5 kHz	2	0,3	28

**Specyfikacje testu odporności portu obudowy na oddziaływanie bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe**

		Fala sinusoidalna 1 kHz			
710	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsu 0,2 <sup>b</sup>	0,3	9
745			217 Hz		
780					
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsu 2 <sup>b</sup>	0,3	28
870			18 Hz		
930					
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsu 2 <sup>b</sup>	0,3	28
1845			217 Hz		
1970					
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsu 2 <sup>b</sup>	0,3	28
			217 Hz		
5240	5100–5800	WLAN 802. 11 a/n	Modulacja impulsu 0,2 <sup>b</sup>	0,3	9
5500			217 Hz		
5785					

<sup>a</sup> W przypadku niektórych funkcji przesyłu uwzględniane są tylko częstotliwości łącza nadawczego (uplink).

<sup>b</sup> Nośnik musi być modulowany przy użyciu sygnału fali prostokątnej 50% cyklu pracy.

<sup>c</sup> Zamiast modulacji FM można zastosować modulację impulsu 50% przy 18 Hz. Nie jest to faktyczna modulacja, ale byłby to najgorszy przypadek.

## Załącznik D: Ograniczona gwarancja

Firma Welch Allyn gwarantuje, że produkt jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych oraz że będzie działał zgodnie ze specyfikacjami producenta przez jeden rok od daty zakupu od firmy Welch Allyn lub jej autoryzowanych dystrybutorów lub przedstawicieli.

Okres gwarancji rozpoczyna się w dniu zakupu. Za datę zakupu uznaje się: 1) datę wysyłki podaną na fakturze, jeśli urządzenie zostało zakupione bezpośrednio od firmy Welch Allyn, 2) datę podaną podczas rejestracji produktu, 3) datę zakupu produktu od autoryzowanego dystrybutora firmy Welch Allyn, udokumentowaną dowodem sprzedaży wystawionym przez tego dystrybutora.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje szkód powstałych wskutek: 1) niewłaściwe obchodzenie się z produktem w trakcie transportu, 2) użytkowanie lub konserwację w sposób sprzeczny z instrukcjami podanymi w dokumentacji, 3) modyfikacje lub naprawy przeprowadzone przez osobę nieupoważnioną przez firmę Welch Allyn oraz 4) wypadki.

Ponadto gwarancja na produkt podlega następującym warunkom i ograniczeniom: Akcesoria nie są objęte niniejszą gwarancją. Informacje na temat gwarancji można znaleźć w instrukcjach użytkowania poszczególnych akcesoriów.

Koszty dostarczenia urządzenia do serwisu firmy Welch Allyn ponosi nadawca.

Przed zwróceniem jakichkolwiek produktów lub akcesoriów do serwisu firmy Welch Allyn celem dokonania naprawy należy uzyskać od firmy Welch Allyn numer zgłoszenia serwisowego. Aby uzyskać numer zgłoszenia serwisowego, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Welch Allyn na stronie internetowej [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm).

**NINIEJSZA GWARANCJA WYKLUCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI DOROZUMIANE GWARANCJE ZBYTU I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY WELCH ALLYN'S W RAMACH TEJ GWARANCJI JEST OGRANICZONA DO NAPRAWY LUB WYMIANY WADLIWYCH PRODUKTÓW. FIRMA WELCH ALLYN NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE POŚREDNIE LUB NASTĘPCZE USZKODZENIA WYNIKŁE Z USZKODZENIA PRODUKTU OBJĘTEGO GWARANCJĄ.**



# Português

---

## Introdução

### Utilização prevista

Quando utilizado com o Espéculo vaginal descartável KleenSpec<sup>®</sup>, o Sistema de iluminação sem cabo KleenSpec Welch Allyn<sup>®</sup> da série 800 (o iluminador) fornece iluminação durante exames pélvicos e outros procedimentos ginecológicos tais como Papanicolau, dilatação e curetagem (D&C), biópsia e eletrocirurgia.





### Contraindicações

O iluminador (por si próprio ou em conjunto com um espéculo vaginal KleenSpec<sup>®</sup>) não se destina a ser utilizado em exames oftalmológicos.

O iluminador (por si próprio ou em conjunto com um espéculo vaginal KleenSpec) não se destina a ser utilizado para diagnóstico.

### Símbolos

Os símbolos ilustrados nas páginas seguintes podem ser apresentados nestas Instruções de utilização, no Iluminador sem cabo da série 800 (Iluminador) ou na estação de carregamento.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	<b>ADVERTÊNCIA</b> As declarações de advertência presentes neste manual identificam condições ou práticas que poderão conduzir a doenças, lesões ou morte. Nos documentos a preto e branco, este símbolo surge com um fundo cinzento.		Manter seco
	<b>ATENÇÃO</b> As declarações de atenção neste manual identificam condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento ou outros		Radiação electromagnética não ionizante

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	materiais, ou mesmo perda de dados.		
	Número de artigo comercial global		Consultar as instruções de utilização
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Para utilização por ou a pedido de um profissional médico habilitado		Esta face para cima
	Fabricante		Frágil
	O equipamento elétrico e eletrónico deve ser recolhido separadamente. Não elimine este produto como lixo urbano indiferenciado.		Limites de temperatura
	Número de reencomenda		Limites de humidade
	Identificador do produto		Reciclável
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia		Cumpre os requisitos essenciais da Diretiva Europeia sobre dispositivos médicos 93/42/CE
	Código de lote	 lões de lítio	Bateria recarregável
	Aprovado para utilização no Japão		Peça aplicada tipo BF, ao utilizar com o espéculo vaginal descartável KleenSpec

## Indicações de advertência e atenção



**WARNING** Risco de lesões do paciente. A modificação do iluminador não é permitida. A modificação do iluminador pode ser perigosa para os pacientes e o pessoal.



**WARNING** Risco de lesões do paciente. Este dispositivo é fornecido com uma fonte de alimentação e/ou cabo de alimentação destinado a ser utilizado apenas com este dispositivo. A fonte de alimentação e o cabo de alimentação não foram testados e aprovados para utilização com outros dispositivos que possam ter os mesmos conectores de alimentação. Caso não consiga localizar a fonte de alimentação original e/ou o cabo de alimentação, entre em contacto com o Apoio técnico da Welch Allyn: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm) para obter peças sobressalentes.



**WARNING** Risco de lesões do paciente. O sistema de iluminação sem cabo KleenSpec não se destina a ser utilizado na presença de compostos anestésicos inflamáveis com o ar, oxigénio ou óxido nitroso. Pode ocorrer uma explosão.



**CUIDADO** Desligue o cabo de alimentação de CA do carregador da tomada elétrica para retirar a alimentação do dispositivo.



**CUIDADO** A estação de carregamento e o cabo de alimentação não estão protegidos contra a entrada de líquidos.

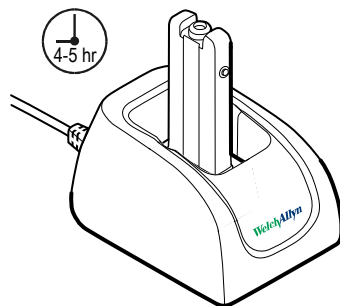


**CUIDADO** Não coloque qualquer parte do sistema de iluminação de forma a tornar difícil desligar a alimentação de CA do dispositivo. Para retirar toda a alimentação de CA do sistema de iluminação, desligue a fonte de alimentação externa da tomada elétrica.

## Utilizar e efetuar manutenção do iluminador

### Carregamento do iluminador

Carregue o iluminador antes de o utilizar pela primeira vez.



1. Efetue a ligação da base de carregamento à alimentação CA.
2. Coloque o iluminador (em qualquer sentido) na estação de carregamento.
3. Remova o iluminador carregado quando estiver pronto para utilizá-lo.

O carregamento completo demora entre 4 a 5 horas.

**Nota** É seguro deixar o iluminador na estação de carregamento depois estar carregado.

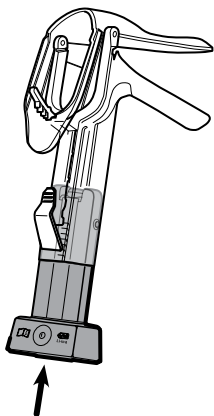
A base de carregamento inclui os seguintes indicadores de estado.

<b>Estado</b>	<b>Descrição</b>
Desligado	Sem alimentação CA
Verde	Alimentação CA/carga completa
Âmbar	Iluminador inserido na base de carregamento e a carregar



## Utilização do iluminador para um exame pélvico

1. Insira completamente o iluminador num Espéculo vaginal descartável KleenSpec (em qualquer direção).
2. Prima o botão de alimentação do iluminador.



3. Efetue o exame.
4. Quando o exame estiver concluído, retire o espéculo e prima o botão de alimentação para desligar o iluminador.
5. Retire o iluminador do espéculo.

## Limpeza e desinfeção

Os produtos seguintes são toalhetes aprovados para limpeza e desinfeção.

- CaviWipes®
- Super Sani-Cloth®
- Álcool isopropílico a 70%

## Limpar e desinfetar o iluminador

Mais abaixo encontram-se as instruções para limpeza e desinfeção intermédia do iluminador.

1. Limpe o iluminador.
  - a. Tendo em conta as instruções do fabricante do toalhete, limpe todo o iluminador para remover resíduos visíveis.
  - b. Elimine o toalhete usado adequadamente.
2. Desinfete o iluminador (nível intermédio).
  - a. Siga as instruções da etiqueta do toalhete para conhecer os tempos de contacto adequados.
  - b. Elimine o toalhete usado adequadamente.

## Limpar a base de carregamento

1. Desligue o cabo de alimentação.
2. Utilize um toalhete aprovado para remover resíduos visíveis.
3. Elimine o toalhete usado adequadamente.

## Inspeção do sistema

1. Examine regularmente todos os componentes do sistema de iluminação sem cabo. Os componentes incluem o iluminador e a base de carregamento.
2. Se um determinado componente estiver desgastado ou danificado, substitua-o por um componente aprovado pela Welch Allyn. Para obter mais informações sobre as encomendas, contacte o representante local da Welch Allyn: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm)

## Anexos

### Apêndice A: Especificações

---

#### **Classificação da fonte de alimentação da estação de carregamento: EUA, Canadá e Internacional; Classe I e com alimentação interna**

---

<b>Característica</b>	<b>Especificação</b>
Entrada	100-240 V/50-60 Hz 160-80 mA
Saída	5 V CC 1400 mA
Categoria	Este equipamento não é do tipo AP/APG

---

#### **Especificações físicas**

---

<b>Característica</b>	<b>Especificação</b>
Iluminador	1,96 L x 1,37 P x 3,74 A (pol.); 50 L x 35 P x 95 A (mm)
Carregador	3,14 x 4,33 x 2,55-4,60 pol.; 80 L x 110 P x 65-117 A mm
Fonte de alimentação	1,24 L x 2,16 C x 1,61 P (pol.); 31,5 L x 55 C x 41 P (mm)
Saída de radiação LED	<6,67 mW em comprimentos de onda de 400-750
Célula da bateria	Capacidade de 400 mAh Tensão de 3,7 V Química de polímero de íões de lítio Recarregável de polímero de íões de lítio Tempo de carregamento da bateria de 4 horas Autonomia de 80 minutos

---

#### **Ambiente (temperatura e humidade)**

---

<b>Característica</b>	<b>Especificação</b>
-----------------------	----------------------

---

---

**Ambiente (temperatura e humidade)**

---

Funcionamento	+10 °C (50 °F) e +35 °C (95 °F) 700 hPa - 1060 hPa 30% - 75%, sem condensação
---------------	---

---

Transporte/armazenamento	-20 °C (-4 °F) e +49 °C (120 °F) 500 hPa - 1060 hPa 15% - 95%, sem condensação
--------------------------	--

---

---

**Funcionamento**

---

Quando utilizado com o espéculo vaginal, o iluminador sem cabo fornece iluminação pélvica durante os exames ginecológicos e outros procedimentos, tais como Papanicolaou, dilatação e curetagem (D&C), biópsia e eletrocirurgia.

---

---

**Conformidade com normas de segurança, CEM e regulamentos**

---

UL 60601-1 Equipamento elétrico médico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança

CAN/CSA C22.2 N.º 601.1-M90 Equipamento médico elétrico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança

IEC 60601-1 Equipamento elétrico médico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança e certificado e esquema CB associados.

EN 60601-1 Equipamento elétrico médico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança

EN 60601-1-2 Equipamento elétrico médico, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes

CISPR 11/EN 55011/AS\_NZS CISPR 11, emissões RF

CISPR 11, Emissões conduzidas

---

## Apêndice B: Acessórios

Número de peça	Descrição	Ilustração
80000	Iluminador sem cabo para espéculo vaginal KleenSpec	
80010	Iluminador sem cabo para espéculo vaginal KleenSpec com estação de carregamento/ doméstica	
80015	Iluminador sem cabo para espéculo vaginal KleenSpec com estação de carregamento/ internacional	
74010	Estação de carregamento KleenSpec/ doméstica	
74015	Estação de carregamento KleenSpec/ internacional	
FW8002MUSB/05	Fonte de alimentação	
	<b>Nota</b> Apenas disponível com as estações de carregamento 74010, 74015, 80010 e 80015	
1899414	Kit de adaptadores para fonte de alimentação internacional	
	<b>Nota</b> Apenas disponível com as estações de carregamento 74015 e 80015.	
<b>Nota</b>	O cabo USB não é vendido separadamente.	

## Apêndice C: Orientação sobre EMC e declarações do fabricante

### Conformidade CEM

Têm de ser tomadas precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) para todos os equipamentos médicos elétricos. Este dispositivo está em conformidade com as normas IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Todo o equipamento médico elétrico deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação acerca da CEM fornecida nestas *Instruções de utilização*.
- O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel pode afetar o comportamento do equipamento médico elétrico.

O dispositivo está em conformidade com todas as normas aplicáveis e obrigatórias referentes às interferências eletromagnéticas.

- Normalmente, não afeta os equipamentos e dispositivos existentes nas proximidades.
- De um modo geral, não é afetado pelos equipamentos e dispositivos existentes nas proximidades.
- Não é seguro utilizar o dispositivo na presença de equipamento cirúrgico de alta frequência.
- Contudo, faz parte das boas práticas evitar utilizar o dispositivo demasiado próximo de outro equipamento.



**WARNING** Deve ser evitada a utilização do 800 Series encostado a, ou empilhado sobre, outro equipamento ou sistemas médicos elétricos, já que pode provocar um funcionamento incorreto do equipamento. Se for necessário utilizá-lo dessa forma, o 800 Series e os outros equipamentos devem ser observados, de modo a verificar que estão a funcionar normalmente.



**WARNING** Utilize apenas os acessórios recomendados pela Welch Allyn para utilização com o 800 Series. Os acessórios não recomendados pela Welch Allyn podem afetar a imunidade ou as emissões de CEM.



**WARNING** Mantenha uma distância de separação mínima entre o 800 Series e o equipamento de comunicações de RF portátil. O desempenho do 800 Series pode degradar-se se não existir a distância de separação adequada.

### Informações sobre as emissões e a imunidade

---

#### Emissões electromagnéticas


---

O Welch Allyn KleenSpec 800 Series deverá ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do 800 Series deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O 800 Series utiliza energia RF apenas para funcionamento interno. Por este motivo, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência em equipamento eletrónico próximo.

---

### Emissões electromagnéticas

Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O 800 Series 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	 <b>ADVERTÊNCIA</b> Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência radioelétrica ou pode interromper o funcionamento de equipamento próximo <sup>a</sup> . Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como mudar a orientação ou a localização do 800 Series ou proteger a localização.
Flutuações de tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

<sup>a</sup> O 800 Series contém um transmissor de multiplexação de divisão de frequência ortogonal de 5 GHz ou um transmissor de espalhamento espectral por saltos de frequência de 2,4 GHz para efeitos de comunicação sem fios. O rádio é utilizado de acordo com os requisitos de várias agências, incluindo a FCC 47 CFR 15.247 e a Diretiva 2014/53/UE relativa a equipamentos de rádio. O transmissor é excluído dos requisitos de CEM da norma 60601-1-2, mas deve ser considerado ao abordar questões de interferência possíveis entre este e outros dispositivos.

### Imunidade electromagnética

O 800 Series foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou utilizador do 800 Series deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV ±15 kV	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 ±1 kV	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Linha para linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linha para terra	±1 kV ±2 kV	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U <sub>T</sub> ; 1 ciclos	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclos 0% U <sub>T</sub> ; 1 ciclos	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do 800 Series pretender manter o funcionamento durante uma interrupção da alimentação, recomenda-se a sua alimentação a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.

**Imunidade electromagnética**

---

70%  $U_T$ ; 25/30 ciclos    70%  $U_T$ ; 25/30 ciclos  
Fase única: a 0°

---

0%  $U_T$ ; 250/300 ciclos    0%  $U_T$ ; 250/300 ciclos

---

Campo magnético da  
frequência elétrica (50/  
60 Hz) IEC 61000-4-8

30 A/m

Os campos magnéticos da frequência elétrica  
devem situar-se nos níveis normais de uma  
localização típica de um ambiente comercial ou  
hospitalar normal.

---

Nota:  $U_T$  é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.


---

### Imunidade electromagnética

O 800 Series foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou utilizador do 800 Series deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
			O equipamento de comunicações de RF móvel e portátil não deve ser utilizado a uma distância inferior de qualquer componente do 800 Series, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.
			<b>Distância de separação recomendada</b>
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms em bandas ISM e de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/M, 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/M	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz  $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz

em que  $P$  é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) e  $d$  é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, tal como determinadas por uma análise electromagnética local<sup>a</sup>, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências<sup>b</sup>. 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 orientações poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

<sup>a</sup>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 emissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético gerado por transmissores RF fixos, deverá ser considerada uma análise local electromagnética. Se a força do campo medida no local em que o 800 Series é utilizado for superior ao nível de conformidade de RF aplicável acima referido, o 800 Series deve ser verificado, a fim de comprovar que está a trabalhar em condições normais. Se for detetado um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, reorientar ou reposicionar o 800 Series.

<sup>b</sup>Num intervalo de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.



### Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e o 800 Series

O 800 Series destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências de RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador do 800 Series pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF (transmissores) portátil e móvel e o 800 Series, como recomendado em seguida e 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 fora das bandas ISM	150 kHz a 80 MHz em bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Para transmissores com uma potência de saída nominal máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada  $d$  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 orientações poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

### Especificações de teste para a imunidade da porta da caixa ao equipamento de comunicações sem fios de RF

Frequência de teste (MHz)	Banda <sup>a</sup> MHz	Serviço <sup>a</sup>	Modulação <sup>b</sup>	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de impulso <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Desvio FM <sup>c</sup> ±5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulso <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

---

**Especificações de teste para a imunidade da porta da caixa ao equipamento de comunicações sem fios de RF**


---

810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulso <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulso <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID, 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulso <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulso <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

---

<sup>a</sup> Para alguns serviços, estão incluídas apenas as frequências de ligação ascendente.

<sup>b</sup> O portador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada do ciclo de trabalho de 50%.

<sup>c</sup> Em alternativa à modulação de FM, pode ser utilizada uma modulação de impulso de 50% a 18 Hz porque, ainda que não represente a modulação real, seria o pior cenário.

---

## Apêndice D: Garantia limitada

A Welch Allyn garante que o produto está isento de defeitos de material e mão-de-obra e que tem um desempenho em conformidade com as especificações do fabricante pelo período de um ano a partir da data de compra à Welch Allyn ou aos seus distribuidores ou agentes autorizados.

O período de garantia tem início na data de compra. A data de compra é: 1) a data de envio constante da fatura, caso o produto tenha sido adquirido diretamente à Welch Allyn, 2) a data especificada durante o registo do produto, 3) a data de compra do produto a um distribuidor autorizado da Welch Allyn documentada num recibo do referido distribuidor.

Esta garantia não cobre os danos causados por: 1) manuseamento durante a expedição, 2) utilização ou manutenção contrárias às instruções do rótulo, 3) alteração ou reparação por pessoal não autorizado pela Welch Allyn e 4) acidentes.

A garantia do produto também está sujeita aos seguintes termos e limitações: Os acessórios não estão cobertos pela garantia. Consultar as indicações de utilização fornecidas com os acessórios individuais para obter mais informações sobre a garantia.

Os custos de envio para devolver um dispositivo ao Centro de assistência da Welch Allyn não estão incluídos.

É necessário obter um número de notificação de assistência técnica da Welch Allyn antes de devolver produtos ou acessórios aos centros de assistência da Welch Allyn's para reparação. Para obter um número de notificação de assistência técnica, contacte o Apoio técnico da Welch Allyn disponível em [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm).

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, ENTRE OUTRAS. A OBRIGAÇÃO DA WELCH ALLYN AO ABRIGO DESTA GARANTIA É LIMITADA À REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DE PRODUTOS COM DEFEITO. A WELCH ALLYN NÃO É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS INDIRETOS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DE DEFEITO NO PRODUTO COBERTO PELA GARANTIA.



# Svenska

---

## Inledning

### Användningsområde

När den används med KleenSpec® vaginalspekulum för engångsbruk (vaginalspekulumet) kan Welch Allyn®KleenSpec 800-serien sladdlöst belysningsystem (belysningsinstrument) tillhandahålla belysning vid vaginalundersökningar och andra gynekologiska procedurer som t.ex. gynekologiska cellprover, skrapningsbiopsi och elektrokirurgi.





### Kontraindikationer


















Belysningsinstrumentet (oavsett om det används enskilt eller tillsammans med ett KleenSpec® vaginalspekulum) är inte avsett att användas för ögonundersökningar.

Belysningsinstrumentet (oavsett om det används enskilt eller tillsammans med ett KleenSpec vaginalspekulum) är inte avsett att användas för diagnos.

### Symboler

Symbolerna på följande sidor kan förekomma i bruksanvisningen eller på det sladdlösa belysningsinstrumentet i 800-serien eller laddningsenheten.

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	<p><b>VARNING</b></p> <p>Varningsmeddelandena i den här handboken identifierar omständigheter eller handhavanden som kan leda till sjukdom, personskada eller dödsfall.</p> <p>I ett svartvitt dokument visas den här symbolen mot grå bakgrund.</p>		Förvaras torrt
	<p><b>VAR FÖRSIKTIG</b></p> <p>Försiktighetsåtgärderna i den här handboken identifierar omständigheter eller handhavanden som kan leda till</p>		Icke-joniserande elektromagnetisk strålning

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	skada på utrustningen eller annan egendom, eller till förlust av data.		
	GTIN-artikelnummer		Läs bruksanvisningen
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Får endast användas av eller på ordination av behörig sjukvårdspersonal		Denna sida upp
	Tillverkare		Ömtåligt
	Separat sortering av elektrisk och elektronisk utrustning. Kassera inte som osorterat avfall.		Temperaturgräns
	Beställningsnummer		Luftfuktighetsgräns
	Produktidentifikation		Återvinningsbar
	Auktoriserad representant för Europeiska gemenskapen		Uppfyller alla nödvändiga krav på en klass I-produkt i EU-direktiv 93/42/EEC för medicintekniska produkter
	Lotnummer	 Litiumjon	Laddningsbart batteri
	Godkänd för användning i Japan		Applicerad del av typ BF när den används med KleenSpec vaginalspekulum för engångsbruk

## Varningar och försiktighetsåtgärder



**VARNING** Risk för patientskada. Belysningsinstrumentet får inte ändras. Ändringar av belysningsinstrumentet kan innebära fara för patienter och personal.



**VARNING** Risk för patientskada. Med den här enheten medföljer en strömförsörjningsenhet och/eller nätsladd som endast är avsedd för användning med den här enheten. Strömförsörjningsenheten eller nätsladden har inte testats och godkänts för användning med andra enheter som kan ha samma nätsladdsanslutningar. Om du inte hittar strömförsörjningsenheten eller nätsladden som medföljde enheten, kontakta Wench Allyn Technical Support: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm) för att beställa reservdelar.



**VARNING** Risk för patientskada. KleenSpec sladdlöst belysningsystem bör inte användas i närheten av brandfarliga anestesiblandningar med luft, syre eller lustgas. En explosion kan uppstå.



**FÖRSIKTIGHET** Dra ut nätsladden som ansluter laddaren till nätuttaget om du vill bryta strömmen till enheten.



**FÖRSIKTIGHET** Laddningsenheten och nätsladden är inte skyddade från inträngande vätska.

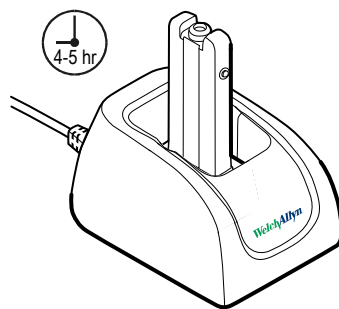


**FÖRSIKTIGHET** Placera inte någon del av belysningsystemet på något sätt som gör det svårt att koppla bort strömmen från enheten. Om du vill bryta all nätström till belysningsystemet kopplar du ur den externa strömförsörjningen från nätuttaget.

## Användning och underhåll av belysningsinstrumentet

### Ladda belysningsinstrumentet

Ladda belysningsinstrumentet innan du använder det för första gången.



1. Anslut laddningsbasen till ett nätuttag.
2. Placera belysningsenheten (i vilken riktning som helst) i laddningsstationen.
3. Ta bort det laddade belysningsinstrumentet när du är redo att använda det.

Det tar 4 till 5 timmar att ladda batteriet helt och hållet.

**Anm** Du kan lämna belysningsinstrumentet i laddningsstationen efter att det har laddats.

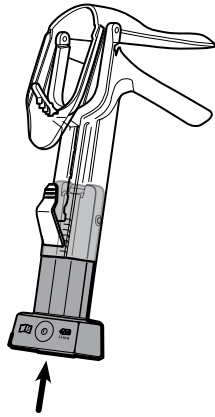
Laddningsbasen har följande statusindikatorer.

<b>Status</b>	<b>Beskrivning</b>
Av	Ingen växelström
Grön	Växelström/fulladdat
Orange	Belysningsinstrumentet har förts in i laddningsbasen och laddar



## Använda belysningsinstrumentet för en vaginal undersökning

1. Sätt in hela belysningsinstrumentet i ett KleenSpec vaginalspekulum för engångsbruk (i vilken riktning som helst).
2. Tryck på belysningsinstrumentets strömbrytare.



3. Genomför undersökningen.
4. När undersökningen har slutförts tar du bort spekulumet och trycker på strömbrytaren för att stänga av belysningsinstrumentet.
5. Ta bort belysningsinstrumentet från spekulumet.

## Rengöring och desinfektion

Följande är godkända torkdukar för rengöring och desinficering.

- CaviWipes®
- Super Sani-Cloth®
- 70 % isopropylalkohol

## Rengöring och desinficering av belysningsinstrumentet

Nedan följer anvisningar för rengöring och omedelbar desinficering av belysningsinstrumentet.

1. Rengör belysningsinstrumentet.
  - a. Följ dukens instruktioner och torka av hela belysningsinstrumentet för att avlägsna all synlig smuts.
  - b. Kassera duken på lämpligt sätt.
2. Desinficera belysningsinstrumentet (medelstark desinfektion).
  - a. Följ dukens instruktioner för lämpliga kontakttider.
  - b. Kassera duken på lämpligt sätt.

## Rengör laddningsbasen

1. Dra ur nätkabeln.
2. Använd en godkänd duk för att ta bort synlig smuts.
3. Kassera duken på lämpligt sätt.

## Inspektera systemet

1. Undersök alla komponenter i det sladdlösa belysningsystemet regelbundet. Dessa komponenter innefattar även belysningsinstrumentet och laddningsbasen.
2. Om någon komponent är sliten eller skadad ska du byta denna mot en del som är godkänd av Welch Allyn . För information om beställningar ska du kontakta din lokala återförsäljare av Welch Allyn : [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm)

## Bilagor

### Bilaga A: Specifikationer

---

#### Klassificering av strömförsörjning för laddningsenhet: USA, Kanada och internationellt: Klass I, klass II och med intern strömkälla

---

Egenskaper	Specifikation
Ineffekt	100–240 V/50–60 Hz 160–80 mA
Uteffekt	5V DC 1400 mA
Kategori	Ej AP eller APG-utrustning

---

#### Fysiska specifikationer

Egenskaper	Specifikation
Belysningsinstrument	50 B x 35 D X 95 H mm; 1,96 B x 1,37 D x 3,74 H tum
Laddare	80 B x 110 D X 65-117 H mm; 3,14 x 4,33 x 2,55-4,60 tum
Strömförsörjning	31,5 B x 55 L x 41 D mm; 1,24 B x 2,16 L x 1,61 D tum
Utgående LED-strålning	<6,67 mW på 400-750 våglängder
Battericells-	kapacitet 400 mAh Spänning 3,7 V Kemi litiumjonpolymer Laddningsbart litiumjonpolymer Batteriladdningstid 4 timmar Påslagen tid 80 minuter

---

#### Miljö (temperatur och fuktighet)

Egenskaper	Specifikation
------------	---------------

---

---

**Miljö (temperatur och fuktighet)**

---

Drift	+10 °C (50 °F) och +35 °C (95 °F) 700 hPa–1060 hPa 30 %–75 % icke-kondenserande
Transport/förvaring:	–20 °C (–4 °F) och + 49 °C (120 °F) 500 hPa–1 060 hPa 15 %–95 % icke-kondenserande

---

---

**Användning**

---

När den används tillsammans med vaginalspekulum för det sladdlösa belysningsystemet tillhandahålla belysning vid vaginalundersökningar och andra gynekologiska procedurer som t.ex. gynekologiska cellprover, skrapningsbiopsi och elektrokirurgi.

---

---

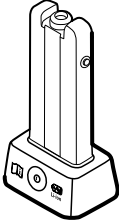
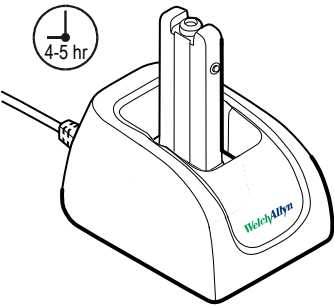
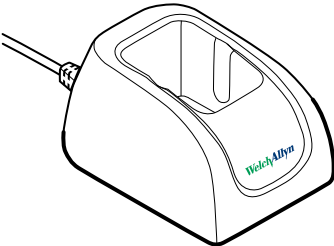
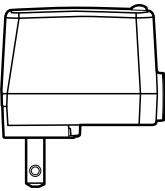
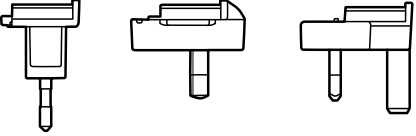
**Överensstämmelse med säkerhetskrav, EMC-krav och myndighetskrav**

---

UL 60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning, Del 1: Allmänna krav för säkerhet  
CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 Medicinsk elektrisk utrustning, Del 1: Allmänna krav för säkerhet  
IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning, Del 1: Allmänna krav för säkerhet och associerad CB-rapport och -certifikat.  
EN 60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning, Del 1: Allmänna krav för säkerhet  
EN 60601-1-2 Medicinsk elektrisk utrustning, Del 1-2: Allmänna krav för säkerhet – Tillägsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester  
CISPR 11/EN 55011/AS\_NZS CISPR 11, RF-utsläpp  
CISPR 11, radiofrekvent utstrålning

---

## Bilaga B: Tillbehör

Artikelnummer	Beskrivning	Bild
80000	KleenSpec sladdlöst belysningsinstrument för vaginalspekulum	
80010	KleenSpec sladdlöst belysningsinstrument för vaginalspekulum med laddningsstation/inhemsk	
80015	KleenSpec sladdlöst belysningsinstrument för vaginalspekulum med laddningsstation/internationell	
74010	KleenSpec laddningsstation/inhemsk	
74015	KleenSpec laddningsstation/internationell	
FW8002MUSB/05	Strömförsörjningsenhet <b>Anm</b> Endast tillgänglig med laddningsstationerna 74010, 74015, 80010 och 80015	
1899414	Internationell nätadaptersats <b>Anm</b> Endast tillgänglig med laddningsstationerna 74015 och 80015.	
<b>Anm</b>	USB-kabeln säljs inte separat.	

## Bilaga C: EMC-riktlinjer och tillverkarens försäkran

### EMC-överensstämmelse

Speciella försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) måste vidtas för all medicinsk elektrisk utrustning. Den här enheten överensstämmer med IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- All medicinsk elektrisk utrustning måste installeras och användas i enlighet med den EMC-information som anges i denna *bruksanvisning*.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka funktionen hos medicinsk elektrisk utrustning.

Den här enheten uppfyller alla tillämpliga och obligatoriska normer gällande elektromagnetiska störningar.

- Den påverkar normalt inte utrustning och enheter i närheten.
- Den påverkas normalt inte av utrustning och enheter i närheten.
- Det är inte säkert att använda enheten i närheten av högfrekvent, kirurgisk utrustning.
- Det är god praxis att undvika att använda enheten mycket nära annan utrustning.



**WARNING** Undvik att använda 800-serien i närheten av eller ovanpå annan utrustning eller medicinska elektriska system eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska du observera 800-serien och den övriga utrustningen för att säkerställa att de fungerar normalt.



**WARNING** Använd endast tillbehör som rekommenderas av Welch Allyn tillsammans med 800-serien. Tillbehör som inte rekommenderas av Welch Allyn kan påverka EMC-emissioner eller -immunitet.



**WARNING** Upprätthåll minsta separationsavstånd mellan 800-serien och portabel RF-kommunikationsutrustning. 800-seriens prestanda kan försämrans om rätt avstånd inte upprätthålls.

### Information om emission och immunitet

#### Elektromagnetisk utstrålning

Welch Allyn KleenSpec 800-serien är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av 800-serien ska se till att den används i en sådan miljö.

Utstrålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp 1	800-serien använder radiofrekvent energi endast för sin interna funktion. Dess RF-utstrålning är därför mycket låg och ger sannolikt inte upphov till störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-utstrålning CISPR 11	Klass B	800-serien är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive i hemmet och i miljöer där den ansluts direkt till det allmänna lågspänningsnät som försörjer bostadsbyggnader.
Störningar från övertoner	Klass A	

### Elektromagnetisk utstrålning

IEC 61000-3-2

Avgivning av spänningsfluktuationer/flimmer  
IEC 61000-3-3



**VARNING** Utrustningen/systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller kan orsaka avbrott i driften av utrustning i närheten <sup>a</sup>. Det kan hända att du måste vidta vissa korrigerande åtgärder, som att rikta om eller flytta 800-serien eller avskärma platsen.

<sup>a</sup> 800-serien innehåller en 5 GHz rektangulär frekvensdivision multiplex-sändare eller en 2,4 GHz frekvenshoppande spridspektrumsändare för trådlös kommunikation. Radion drivs i enlighet med kraven från olika myndigheter, inklusive FCC 47 CFR 15.247 och radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU. Sändaren är exkluderad från EMC-kraven i 60601-1-2, men bör beaktas vid utvärdering av möjliga störningsproblem mellan denna och andra enheter.

### Elektromagnetisk immunitet

800-serien är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av 800-serien ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Uppfyllelse av krav nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luftgap	± 8 kV ± 15 kV	Golven ska vara av trä, betong eller kake/plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/puls IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätströmsledning ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	± 2 kV ± 1 kV	Elförsörjningen ska vara av den kvalitet som gäller för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ledning till jord	± 1 kV ± 2 kV	Elförsörjningen ska vara av den kvalitet som gäller för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömingångsledningarna IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U <sub>T</sub> ; 1 cykel 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 cykler, enfas: vid 0° 0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 cykler	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 cykler 0 % U <sub>T</sub> ; 1 cykel 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 cykler 0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 cykler	Elförsörjningen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder inom kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer. Om användaren av 800-serien kräver kontinuerlig drift under ett strömavbrott rekommenderar vi att 800-serien kopplas till en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.

**Elektromagnetisk immunitet**

---

Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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

---

800-serien är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av 800-serien ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Uppfyllelse av krav nivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
			Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av 800-serien, inklusive kablarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.
<b>Rekommenderat separationsavstånd</b>			
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms i ISM- och amatörradioband mellan 150 kHz och 80 MHz.	6 Vrms.	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz  $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz  där $P$ är sändarens nominella maxeffekt i watt (W) och $d$ är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan för fasta RF-sändare, på basis av en elektromagnetisk platsundersökning <sup>a</sup> , ska ligga under uppfyllelsenivån inom varje frekvensområde <sup>b</sup> . Störningar 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 är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektioner från byggnader, föremål och människor.

<sup>a</sup>Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila eller trådlösa) och mobila landradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radioutsändningar och TV-utsändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För bedömning av den elektromagnetiska miljö som skapas av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där 800-serien används överstiger den tillämpliga RF-uppfyllelsenivån enligt ovan, bör 800-serien observeras för att säkerställa normal funktion. Om onormal funktion iaktas kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som till exempel att rikta om eller flytta 800-serien.

<sup>b</sup>Om frekvensområdet sträcker sig från 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

---



### Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och 800-serien

800-serien är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Kunden eller användaren av 800-serien kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och 800-serien såsom rekommenderat nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala utteffekt.

#### Separationsavstånd på basis av sändarfrekvensen (m)

Sändarens högsta nominella avgivna effekt (W)	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz till 80 MHz i ISM-band $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0,12	0,20	0,12	0,23
0.1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

För sändare med avgivna högsta nominella effekter som inte finns med i uppställningen ovan kan det rekommenderade minsta avståndet  $d$  i meter (m) uppskattas med hjälp av den tillämpliga ekvationen för sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens nominella högsta avgivna effekt i watt (W), enligt sändartillverkaren.

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

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

### Testspecifikationer för höljets immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band <sup>a</sup> (MHz)	Tjänst <sup>a</sup>	Modulering <sup>b</sup>	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Testnivå för immunitet (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800,	Pulsmodulering <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						

---

**Testspecifikationer för höljets immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning**


---

930		iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5				
1 720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5 785						

<sup>a</sup> För vissa tjänster ingår endast upplänksfrekvenser.

<sup>b</sup> Bäraren ska moduleras med en 50-procentig fyrkantsvågssignal för driftcykeln.

<sup>c</sup> Som ett alternativ till FM-modulering kan 50-procentig pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det skulle utgöra ett värsta fall-scenari, även om det inte motsvarar faktiskt modulering.

---

## Bilaga D: Begränsad garanti

Welch Allyn garanterar att produkten ursprungligen är fri från defekter i material och utförande och fungerar i enlighet med tillverkarens specifikationer under ett år efter att den inköpts från Welch Allyn eller dess auktoriserade distributör eller agenter.

Garantiperioder startar på inköpsdatum. Inköpsdatumet är: 1) det datum då produkten skickades, enligt faktura, om enheten köptes direkt från Welch Allyn, 2) datum då produkten registrerades, 3) datum då produkten köptes från en godkänd återförsäljare av Welch Allyn, vilket dokumenteras med kvitto från denna återförsäljare.

Denna garanti täcker inte skador som orsakats av: 1) hantering under transport, 2) användning eller underhåll som strider mot instruktionerna i dokumentationen, 3) ändring eller reparation som utförs av någon som inte har auktoriserats av Welch Allyn samt 4) olyckshändelser.

Produktgarantin gäller även med följande villkor och begränsningar: Tillbehör täcks inte av garantin. Se bruksanvisningen som medföljer de enskilda tillbehören för garantiinformation.

Fraktkostnader för att returnera en enhet till ett servicecenter för Welch Allyn inkluderas inte.

Ett servicereferensnummer ska erhållas från Welch Allyn innan några produkter eller tillbehör returneras till ett angivet Welch Allyn's -servicecenter för reparation. För att få ett servicereferensnummer kontaktar du Welch Allyn tekniska support på [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm).

DENNA GARANTI GÄLLER I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG DESSA ÄR UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT ÄNDAMÅL. WELCH ALLYN'S SKYLDIGHETER UNDER DENNA GARANTI ÄR BEGRÄNSADE TILL REPARATION ELLER UTBYTE AV PRODUKTER SOM INNEHÅLLER DEFEKT. WELCH ALLYN ANSVARAR INTE FÖR INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM ORSAKATS AV EN PRODUKTDEFEKT SOM TÄCKS AV GARANTIN.

