Welch Allyn[®] KleenSpec 78900 Système d'illumination avec fil

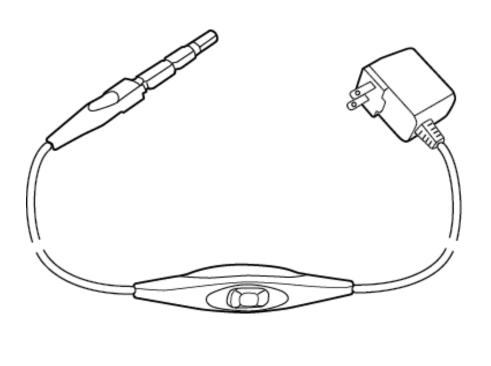


Table des matières

Introduction.		2-1	
	Utilisation prévue Contre-indications		
Classification	າ	2-1	
Description of	des symboles	2-1	
Précautions	et avertissements	2-2	
Instructions	d'utilisation Système d'éclairage filaire KleenSpe		2-3
Insertion de	l'illuminateur	2-4	
Maintenance	Maintenance préventive		2-5 2-6 2-6 2-7
Spécification	IS	2-8	
Homologatio	ns	2-8	
Guide de dé _l	pannage	2-9	
Garantie et e	entretien Garantie limitée		2-10
Informations re	latives aux émissions et à l'immunité .	.2-11	

Introduction

Utilisation prévue

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

Contre-indications

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

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

Classification

Pièce appliquée de classe II, type BF Équipement ordinaire Nettoyer et désinfecter comme indiqué dans la section Nettoyage Fonctionnement non continu

Description des symboles

<u> </u>	Avertissement	7d welchallyn.com	Consulter le mode d'emploi
<u> </u>	Attention	•	Ampoule allumée
	Attention, températures élevées		Ampoule éteinte
-	Attention, lumière de haute intensité	†	Pièce appliquée de type BF
	Double isolation	=	Courant continu
IPX7	L'illuminateur est protégé contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau (et dans les solutions décrites dans ce mode d'emploi)	IPX0	Alimentation électrique - Non protégée contre les infiltrations d'eau.

Précautions et avertissements



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

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

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

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

Instructions d'utilisation

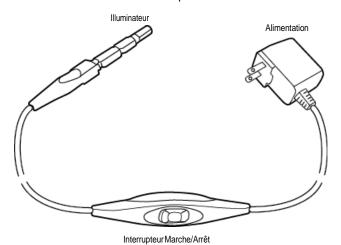
Système d'éclairage filaire KleenSpec

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

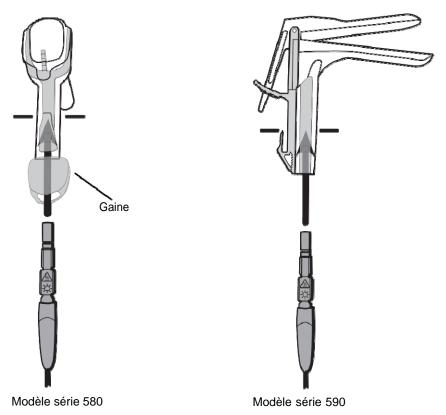
L'alimentation électrique de l'illuminateur équipé d'une ampoule est assurée via une prise murale de type hospitalier. Ce dispositif constitue l'éclairage du spéculum. Il est conçu pour être utilisé uniquement avec les accessoires Welch Allyn appropriés.

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

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



Insertion de l'illuminateur



Maintenance

Maintenance préventive

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

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

Changement de l'ampoule



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

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

Nettoyage et désinfection

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

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

Nettoyage

Lingette

Système d'éclairage filaire KleenSpec

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

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



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

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

Trempage

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

Illuminateur filaire KleenSpec

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



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

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

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

Désinfection

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

Illuminateur

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

Alimentation électrique

NE PAS IMMERGER LE BLOC D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE.

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

Mise au rebut

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

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

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

Spécifications

Classification Pièce appliquée de classe II, type BF Entrée : 100 V-240 V, 50/60 Hz

Sortie: 4,7 VCC, 850 mA min Catégorie: pas d'équipement AP/APG

Spécifications physiques :

Système de l'illuminateur : 282 cm (111 po)

Éclairage:

Durée de vie de l'ampoule : 100 heures Tension de l'ampoule : 4,6 V

Ampoule: Welch Allyn, réf. 08800

Indice de protection IPX:

Illuminateur : IPX7
Alimentation électrique : IPX0

Environnement

Fonctionnement : +10 °C à +35 °C (50 °F à 95 °F), 95 % HR

500 hPa à 1 060 hPa

Transport/Stockage : -20 °C à +49 °C (-2 °F à 120 °F), 95 % HR,

500 hPa à 1 060 hPa

Fonctionnement intermittent

Spéculum vaginal et illuminateur 10 minutes maxi. allumés ; 5 minutes mini. éteints

Homologations

CERTIFIÉ : CAN/CSA STD C22.2 NO. 601.1 CONFORME À : CEI 60601-1, CEI 60601-1-2

Guide de dépannage

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

Ce guide est conçu afin de faciliter l'identification des dysfonctionnements de ce produit. Pour obtenir de l'aide, contacter le centre technique agréé de Welch Allyn répertorié dans le manuel des détenteurs de produits.

Garantie et entretien Garantie limitée

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

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

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

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

Informations relatives aux émissions et à l'immunité

Émissions électromagnétiques

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

Tests d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Le système d'éclairage filaire KleenSpec® utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Le système d'éclairage filaire KleenSpec® peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et
Émissions harmoniques	Classe A	ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension

Immunité électromagnétique

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

Tests d'émissions	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en tuile céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Rafale/courant transitoire électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.

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

Remarque : U_T représente la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.

Immunité électromagnétique

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

-			
Tests d'émissions	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
			Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du système d'éclairage filaire KleenSpec® ou de ses composants, y compris les câbles. Il est important de respecter la distance recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
			Distance recommandée
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	d=(1,17) √P
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 1 GHz	3 V/m	$d = (1,17) \sqrt{P} 80 \text{ à}$ 800 MHz

 $d = (2,33) \sqrt{P} 800 \text{ MHz à}$ 2.5 GHz où P représente la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) et dla distance recommandée en mètres (m). Les intensités de champ issues d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence^b. Une interférence peut se produire à proximité de l'équipement porteur du symbole suivant:



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

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

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

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

Distance recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système d'éclairage filaire KleenSpec® de Welch Allyn

Le système d'éclairage filaire KleenSpec® de Welch Allyn est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur ou le propriétaire du système d'éclairage filaire KleenSpec® de Welch Allyn peut contribuer au contrôle des interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système d'éclairage filaire KleenSpec® de Welch Allyn, conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Distance de séparation conformément à la fréquence de l'émetteur (m)

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	150 kHz à 80 MHz d = (1,17) √P	80 à 800 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = (2,23) \ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,67	11,67	23,33

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

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

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