

Welch Allyn™ 13500 Insight® Wireless LED Binocular Indirect Ophthalmoscope



Mode d'emploi

© 2017 Welch Allyn. Tous droits réservés. Pour une utilisation adéquate du produit décrit dans le présent document, l'acheteur du produit est autorisé à copier ce document, à des fins de distribution interne uniquement, à partir du support fourni par Welch Allyn ou par son partenaire, Propper Manufacturing Co. Toute autre utilisation, reproduction ou distribution partielle ou totale de cette publication est interdite sans l'autorisation écrite de Welch Allyn. Welch Allyn décline toute responsabilité pour les dommages corporels subis par quiconque ou pour les usages illicites ou impropres du produit pouvant entraîner une incapacité à utiliser ce produit conformément aux instructions, précautions, avertissements ou indications d'utilisation inclus dans ce manuel.

Welch Allyn est une marque déposée de Welch Allyn.

Insight est une marque commerciale de Propper Manufacturing Co., Inc.

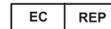
DIR 80022062 Ver. A

Date de révision : 2017-03

Fabriqué pour Welch Allyn par



Propper Manufacturing Co., Inc.
36-04 Skillman Avenue
Long Island City, NY 11101 États-Unis
718-392-6650



Représentant des affaires réglementaires
Sean Murphy & Company – Solicitors
1 South Bank
Crosses Green
Cork City, Irlande

WelchAllyn[®]
Advancing Frontline Care™

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| Présentation | 1 |
| Indications d'utilisation | 1 |
| Fonctionnement général et schémas | 1 |
| Déballage de l'ophtalmoscope | 2 |
| Accessoires (disponibles sur commande) | 2 |
| Symboles et définitions | 3 |
| Symboles de la documentation | 3 |
| Symboles divers | 3 |
| Avertissements et mises en garde | 5 |
| Commandes, indicateurs et connecteurs | 7 |
| Utilisation de l'appareil Insight BIO | 11 |
| Fixation du bloc de batterie | 11 |
| Placement de l'instrument sur votre tête | 12 |
| Commande d'intensité lumineuse | 12 |
| Commandes de position de l'éclairage | 13 |
| Commandes de sélection du filtre et de l'ouverture | 13 |
| Commandes de position du module | 14 |
| Commandes de la distance interpupillaire | 15 |
| Commandes de convergence synchronisée et de parallaxe | 15 |
| Options des lentilles | 16 |
| Commande de marche/arrêt | 16 |
| Entretien | 19 |
| Nettoyage et désinfection de l'instrument | 19 |
| Charge de la batterie | 20 |
| Spécifications | 21 |
| Spécifications en matière d'environnement | 21 |
| Spécifications de la batterie rechargeable et du chargeur | 21 |
| Paramètres par défaut et configuration | 22 |
| Conformité réglementaire | 23 |
| Recommandations et déclarations du fabricant | 25 |
| Conformité CEM | 25 |
| Informations relatives aux émissions et à l'immunité | 25 |

| | |
|--|-----------|
| Annexe | 31 |
| Garantie | 31 |
| Mise au rebut/recyclage de la batterie | 32 |
| Stockage à court terme | 32 |
| Stockage à long terme | 32 |

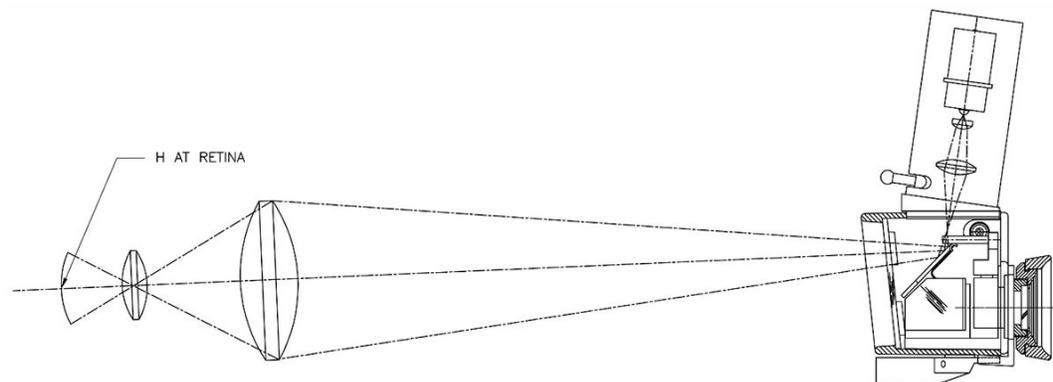
Présentation

Indications d'utilisation

L'ophtalmoscope indirect binoculaire (Insight BIO) sans fil à DEL 13500 de Welch Allyn est un appareil alimenté par batterie contenant un système d'éclairage et un système optique de visualisation. Il est destiné aux professionnels médicaux et indiqué pour l'examen de la cornée, de l'humeur aqueuse, du cristallin, du corps vitré et de la rétine de l'œil.

Fonctionnement général et schémas

Pour l'éclairage, Insight BIO de Welch Allyn utilise une diode électroluminescente (DEL). Le schéma optique suivant présente les principes traditionnels de fonctionnement de l'appareil.



Déballage de l'ophtalmoscope

Ouvrez le colis et vérifiez que tous les composants répertoriés ci-dessous sont présents. Si des composants sont manquants, contactez immédiatement Welch Allyn.

| Élément | Quantité |
|--|----------|
| Insight BIO | 1 |
| Batterie Insight | 2 |
| Chargeur de batterie Insight (prise pour les États-Unis, l'Europe, le R.-U.) | 1 |
| Lentille d'oculaire Insight 0 dioptrie | 2 |
| Mode d'emploi Insight | 1 |
| Fixation murale Insight | 1 |

Accessoires (disponibles sur commande)

| Número de référence | Description |
|---------------------|--|
| 13500S | Kit Insight BIO complet avec mallette souple |
| 75360 | Batterie rechargeable Insight BIO |
| 13510 | Chargeur de batterie Insight BIO (prise pour les États-Unis, l'Europe, le R.-U.) |
| 13550 | Miroir d'enseignement Insight BIO |
| 13560 | Kit de fixation murale Insight BIO |
| 13520 | Lentilles d'oculaire Insight BIO 2,0 dioptries (qté : 2) |
| 13530 | Lentilles d'oculaire Insight BIO 0,0 dioptrie (qté : 2) |
| 13570 | Mallette souple Insight BIO |
| 13540 | Kit de coussinets pour bandeau Insight (trois coussinets) |
| 13546 | Bonnettes d'oculaire Insight BIO (qté : 2) |

Symboles et définitions

Symboles de la documentation



AVERTISSEMENT Les messages d'avertissement dans ce manuel indiquent des conditions ou des pratiques qui pourraient entraîner des blessures, des maladies ou la mort. Les messages d'avertissement apparaissent sur fond gris dans un document en noir et blanc. Ils apparaissent sur fond jaune dans les exemplaires papier.



ATTENTION Les mises en garde de ce manuel décrivent des situations ou des pratiques pouvant endommager l'équipement ou tout autre appareil, ou entraîner la perte de données.



Consulter le mode d'emploi.

Une copie du mode d'emploi est disponible sur ce site Web.

Une version imprimée du mode d'emploi peut être commandée auprès de Welch Allyn et sera livrée dans un délai de 7 jours calendaires.

Symboles divers



Fragile



Ne pas exposer à la lumière du soleil



Tenir debout



Conserver à l'abri de la pluie



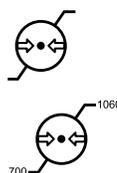
Pour une utilisation à l'intérieur uniquement



Équipement de classe II



Plage d'humidité



Plage de pression atmosphérique

| | | | |
|---|--|--|--|
|  | Limite de température |  | Numéro de série |
|  | Identifiant du produit |  | Référence de commerce international |
|  | Numéro de commande |  | Sur prescription ou ordonnance d'un médecin |
|  | Ne pas jeter les batteries avec les déchets ménagers |  | Ne pas jeter les appareils avec les déchets ménagers |
|  | Batterie rechargeable |  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
|  | Fabricant |  | Marquage CE pour équipement de classe I |

Avertissements et mises en garde

Tous les utilisateurs de l'appareil Insight BIO doivent lire et comprendre toutes les informations de sécurité figurant dans ce manuel avant d'utiliser l'appareil.



AVERTISSEMENT L'appareil 13500 Insight BIO de Welch Allyn fait partie de la classe des instruments du groupe 2, conformément à la norme EN/ISO 15004-2:2007. Cette classification a été réalisée avec une loupe d'ophtalmoscopie d'un diamètre de 54 mm/20 dioptries.



AVERTISSEMENT La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus l'exposition dure, plus grand est le risque de dommage oculaire. L'exposition à la lumière émise par cet instrument à son intensité maximale est supérieure à la limite de sécurité au bout de 10 minutes.



AVERTISSEMENT Une exposition prolongée à une lumière intense étant susceptible d'endommager la rétine, l'utilisation de l'ophtalmoscope indirect binoculaire Insight pour les examens oculaires ne doit pas être prolongée inutilement et le réglage de la luminosité ne doit pas dépasser celui nécessaire à la visualisation nette des structures cibles. Cet appareil doit être utilisé avec des filtres qui éliminent les rayonnements UV (<400 nm) et, dans la mesure du possible, avec des filtres qui éliminent la lumière bleue UV à courte longueur d'onde (<420 nm).



AVERTISSEMENT En termes de danger photochimique, la dose d'exposition de la rétine est le produit du rayonnement et de la durée d'exposition. Si l'on venait à diminuer de moitié la valeur du rayonnement, il faudrait doubler ce temps pour atteindre la limite d'exposition maximale. Même si aucun danger de radiation optique aiguë n'a été identifié en ce qui concerne les ophtalmoscopes indirects, il est recommandé de limiter l'intensité lumineuse dirigée dans l'œil du patient au niveau minimal nécessaire au diagnostic. Les très jeunes enfants et les personnes souffrant d'aphakie ou d'autres maladies/troubles oculaires sont des sujets présentant un risque plus important. Ce risque peut également être accru si la personne examinée a été soumise à une exposition au même instrument ou à un autre instrument ophtalmique doté d'une source lumineuse visible au cours des dernières 24 heures. Il en est de même si l'œil a été exposé à une rétinographie.



MISE EN GARDE Ne chargez l'appareil Insight BIO qu'avec le chargeur fourni. L'utilisation de tout autre chargeur peut endommager l'instrument.



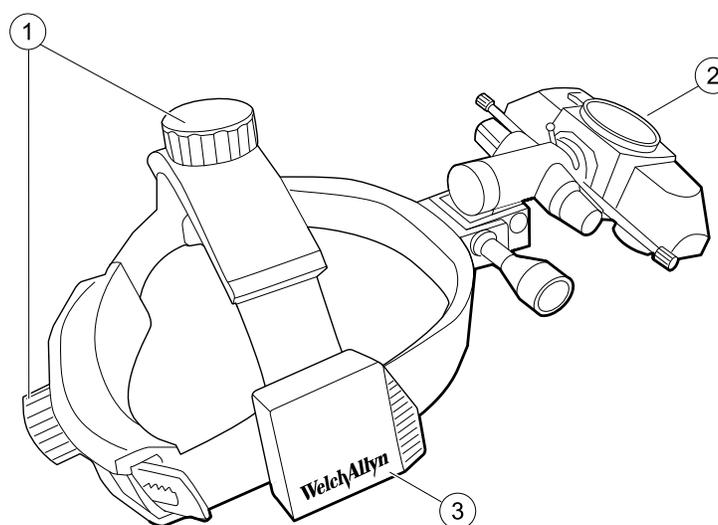
MISE EN GARDE Ne passez pas en autoclave, n'immergez pas, ne mouillez pas excessivement ou n'utilisez pas de nettoyants germicides autres que ceux identifiés. Le non-respect de ces consignes peut endommager l'instrument.



MISE EN GARDE En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou un professionnel de la santé autorisé, ou sur prescription médicale.

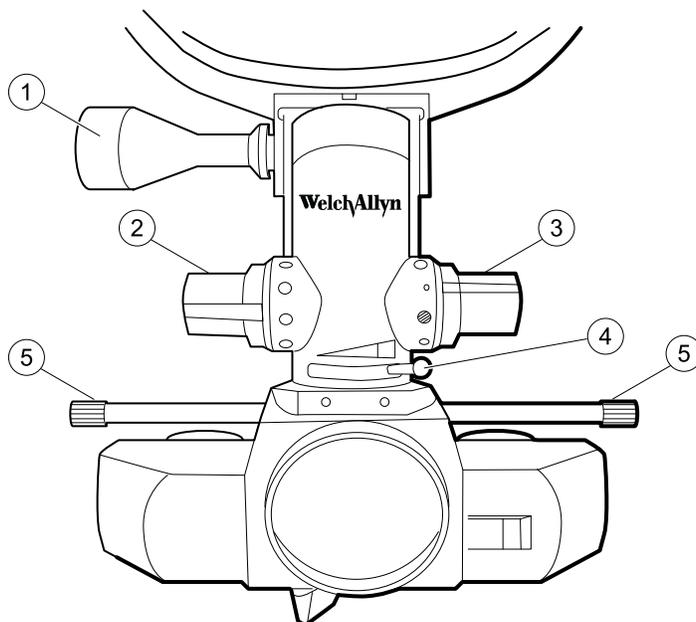
Commandes, indicateurs et connecteurs

Vue de dessus, côté droit de l'instrument



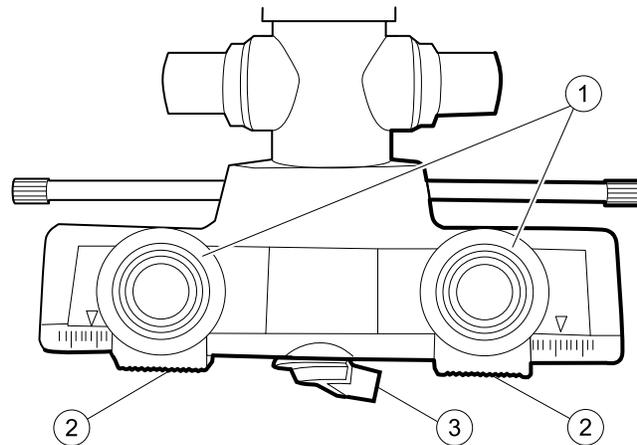
| N° | Fonction | Description |
|----|-------------------------------|--|
| 1 | Boutons de réglage du bandeau | Permettent d'ajuster le serrage du bandeau. |
| 2 | Unité optique binoculaire | Fournit l'éclairage et le système optique de visualisation permettant d'examiner le fond de l'œil (représenté en position OFF, arrêt). |
| 3 | Bloc de batterie | Assure l'alimentation de l'unité optique binoculaire. Rechargeable avec le chargeur de batterie. |

Vue de l'avant de l'unité optique binoculaire



| N° | Fonction | Description |
|----|--------------------------------------|--|
| 1 | Molette de fixation | Maintient l'unité optique binoculaire en place. Lorsqu'elle est déverrouillée, elle permet d'ajuster la position de l'unité optique binoculaire. |
| 2 | Commande de sélection du filtre | Permet de sélectionner les filtres neutre (aucune), inhibiteur de rouge, orange et bleu cobalt. |
| 3 | Commande de sélection de l'ouverture | Permet de sélectionner les ouvertures petite, moyenne et grande, ainsi que le diffuseur. |
| 4 | Commande d'intensité lumineuse | Permet de régler l'intensité lumineuse de zéro (obscurissement maximal) à une intensité lumineuse maximale. |
| 5 | Réglage de l'inclinaison du miroir | Permet d'ajuster la position verticale du faisceau lumineux. |

Vue de l'arrière de l'unité optique binoculaire



| N° | Fonction | Description |
|----|--|---|
| 1 | Oculaires et lentilles | Permettent de visualiser le fond de l'œil. |
| 2 | Commandes de réglages de la distance interpupillaire | Permettent de régler manuellement l'écart entre les oculaires. |
| 3 | Commande de réglage de la convergence synchronisée et de parallaxe | Permet de sélectionner des paramètres larges ou étroits afin d'améliorer l'examen du fond de l'œil. |

Utilisation de l'appareil Insight BIO

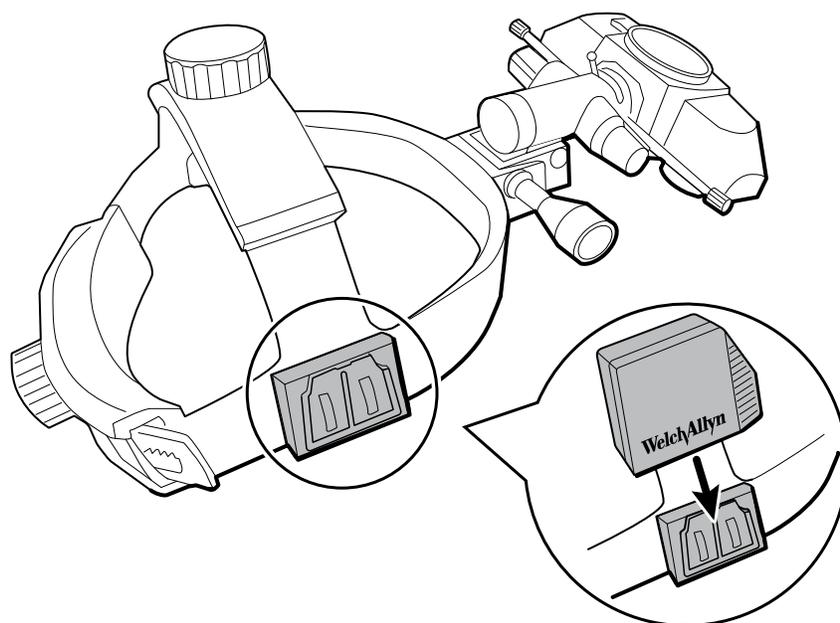
Fixation du bloc de batterie

L'appareil Insight BIO fonctionne sans fil à l'aide d'un bloc de batterie rechargeable. Procédez comme suit pour configurer l'instrument.

1. Vérifiez la charge sur la batterie et rechargez-la si nécessaire. (Consultez le chapitre Entretien.)

Le voyant DEL de charge sur le bloc du chargeur de batterie s'allume en vert lorsque la batterie est entièrement chargée.

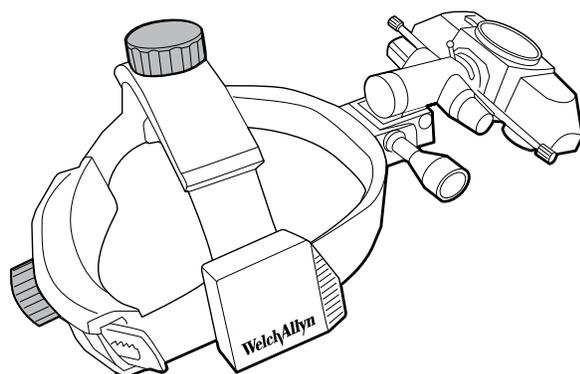
2. Placez l'unité optique binoculaire en position relevée/OFF.
3. Localisez le connecteur de la batterie sur le bandeau.
4. Fixez le bloc de batterie.



Placement de l'instrument sur votre tête

Les boutons sur le bandeau vous permettent d'ajuster la taille du bandeau. Un bouton est situé à l'arrière du bandeau de l'instrument ; l'autre se trouve sur le haut de la sangle du bandeau.

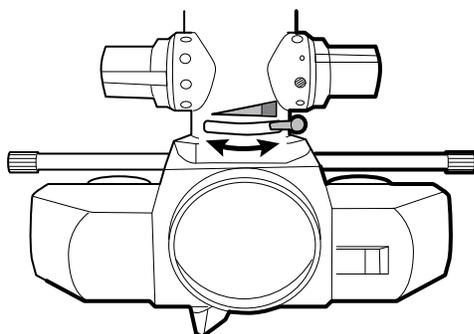
1. Desserrez le bandeau de sorte que sa circonférence soit supérieure à celle de votre tête.
2. Placez l'instrument sur votre tête et resserrez le bouton du haut jusqu'à ce que le devant du bandeau se trouve juste au-dessus du bord supérieur de vos sourcils.
3. Resserrez le bouton arrière pour un confort optimal.



Commande d'intensité lumineuse

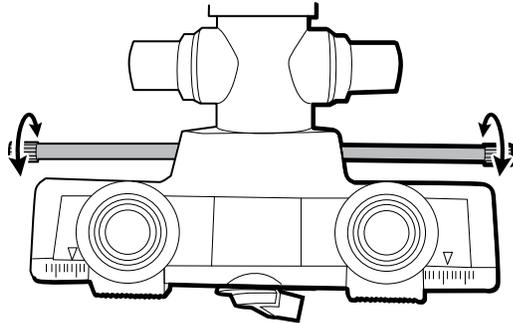
La source lumineuse à DEL génère en permanence la même quantité de lumière. Le réglage de l'intensité lumineuse est progressif entre l'intensité maximale et le zéro : il dépend de la position relative des deux filtres de polarisation.

Un des filtres est fixé en permanence au support. Il est possible de faire pivoter l'un des filtres à l'aide d'une commande de réglage située sur le panneau avant du module BIO, directement sous le graphique indicateur d'intensité allant du vert au rouge. Le déplacement de cette commande de la gauche vers la droite permet d'ajuster l'intensité lumineuse en fonction de la luminosité voulue. Lorsque les deux filtres de polarisation sont alignés (la commande est située sous la partie rouge la plus large du graphique), l'intensité lumineuse est maximale. Lorsque le filtre de polarisation est perpendiculaire (à 90°) au filtre de polarisation fixe (la commande est située sous la partie verte la plus étroite du graphique), l'intensité lumineuse est minimale (obscurcissement maximal).



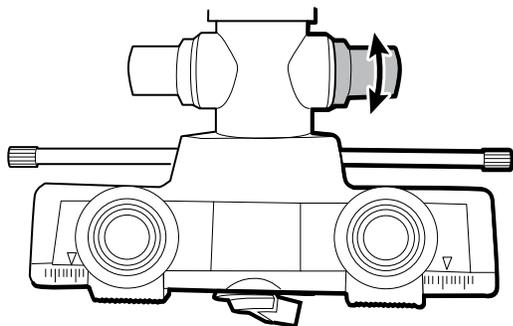
Commandes de position de l'éclairage

Le module BIO est également équipé d'un réglage d'inclinaison du miroir qui commande la position verticale du faisceau lumineux. Pour des raisons pratiques, les commandes sont situées des deux côtés de l'appareil afin de vous permettre d'ajuster le faisceau lumineux lorsque l'instrument est positionné sur votre tête.

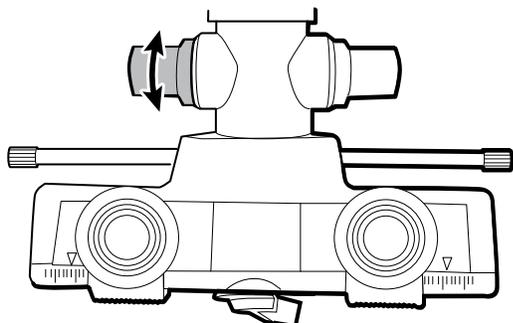


Commandes de sélection du filtre et de l'ouverture

L'appareil Insight BIO est équipé de commandes intégrées de filtre et d'ouverture. La commande qui permet sélectionner les filtres neutre (pas de filtre), inhibiteur de rouge, orange et bleu cobalt, se trouve sur le côté droit du bras de commande lorsque l'instrument est placé sur votre tête.



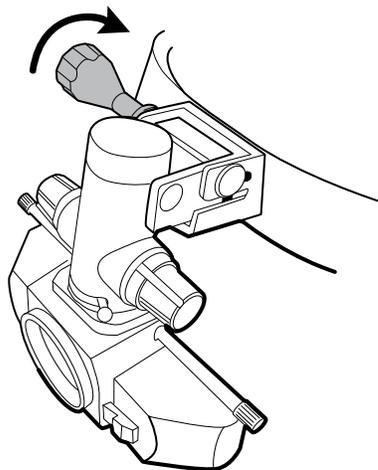
De même, la commande qui permet sélectionner les ouvertures petite, moyenne et large, ainsi que le diffuseur, se trouve sur le côté gauche du bras de commande lorsque l'instrument est placé sur votre tête.



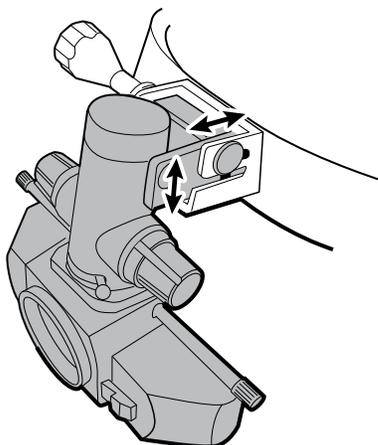
Commandes de position du module

Le module Insight BIO fournit des commandes de réglage fin du positionnement permettant de bénéficier d'une qualité de visualisation idéale du fond de l'œil et d'un confort optimal d'utilisation de l'instrument. Les logements de connexion bidirectionnels permettent de relever et d'abaisser le module BIO de manière à le rapprocher et à l'éloigner de votre visage. Le mécanisme de molette de fixation permet de fixer le module BIO dans la position voulue.

1. Placez le module Insight BIO sur votre tête.
2. Desserrez la molette de fixation pour ajuster la position du module BIO.



3. Placez la main en face de vous, à peu près à la distance à laquelle se trouvera l'œil du patient.
4. Ajustez la position du module de manière à centrer le spot lumineux sur la paume de votre main.

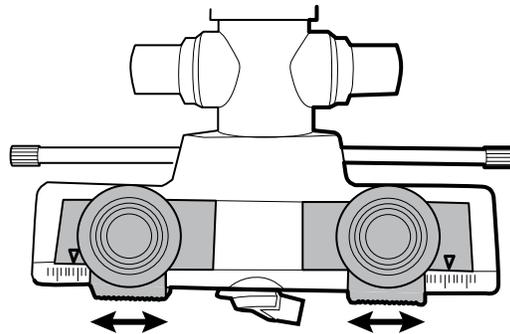


5. Serrez la molette de fixation pour fixer le module en place.

Commandes de la distance interpupillaire

Procédez comme suit pour régler manuellement la distance interpupillaire (écart entre les oculaires) dans la plage comprise entre 49 et 74 mm :

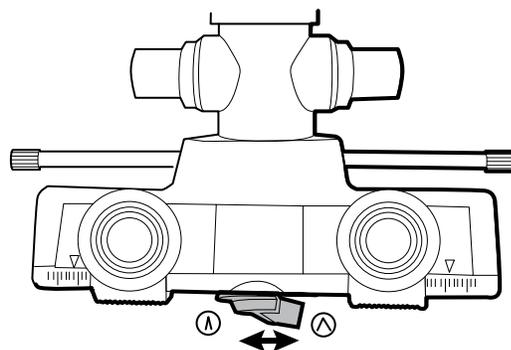
1. Fermez l'œil gauche et réglez l'oculaire pour l'œil droit en le faisant glisser manuellement vers la gauche et la droite jusqu'à ce que le spot lumineux apparaisse au centre de votre champ de vision.



2. Fermez l'œil droit et réglez l'oculaire gauche de la même manière.
3. Si nécessaire, réajustez la position du module BIO comme indiqué dans la section précédente.

Commandes de convergence synchronisée et de parallaxe

La commande située au milieu du panneau du bas du module vous permet d'ajuster la parallaxe et la convergence synchronisée afin d'optimiser l'examen du fond de l'œil. Pour les patients dont les pupilles sont dilatées, augmentez la distance afin d'optimiser la stéréopsie. Pour ceux dont les pupilles sont plus petites, diminuez cette distance.

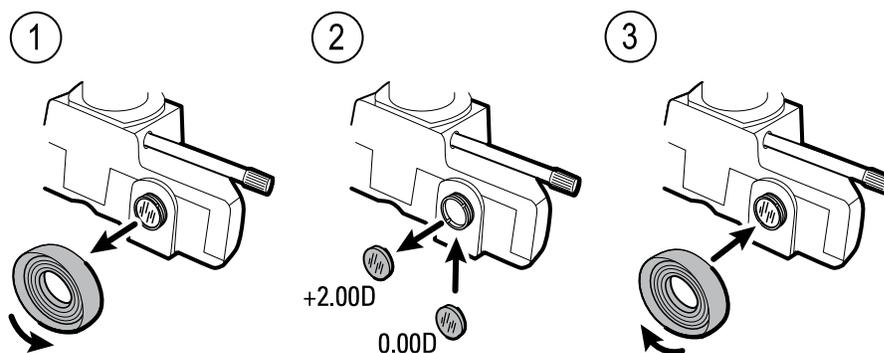


Dans la pratique, il est préférable d'utiliser le paramètre étroit en premier pour examiner le fond de l'œil. Vous pouvez ensuite ajuster la convergence synchronisée et la parallaxe en éloignant progressivement la commande aussi loin que possible vers le réglage le plus large, sans entraîner de changement dans la luminosité ou la stabilité de l'image.

Options des lentilles

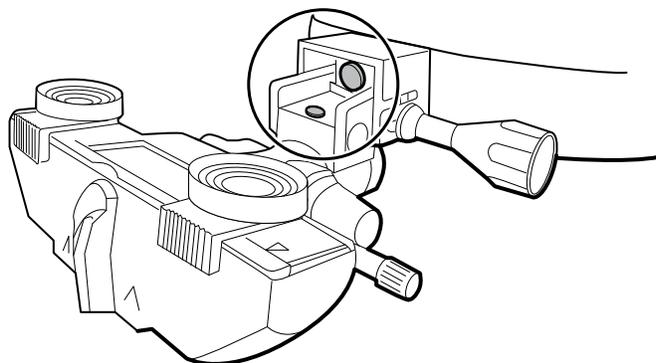
L'appareil Insight BIO est équipé de lentilles de +2,00 dioptries et un jeu supplémentaire de lentilles à 0,00 dioptrie est livré avec le produit. Ces options vous permettent d'examiner le fond de l'œil avec des lentilles assurant une correction de la distance ou avec des lentilles standard sans correction. Sélectionnez le jeu de lentilles le plus proche des lentilles correctrices normalement portées.

Pour changer les lentilles de +2,00 dioptries, placez-vous dans un environnement raisonnablement exempt de poussières et procédez comme indiqué ci-dessous :

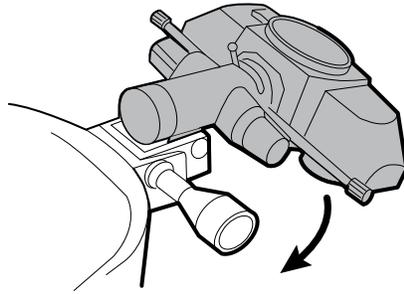


Commande de marche/arrêt

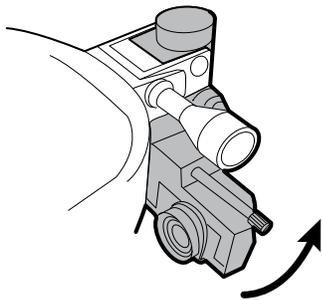
Comme indiqué ci-dessous, le module BIO est connecté directement au bandeau à l'aide d'un mécanisme de fixation pivotant. Deux aimants intégrés au mécanisme maintiennent le module en position de fonctionnement et assurent également les contacts électriques de marche/arrêt de l'instrument.



Pour effectuer un examen, basculez le module BIO vers le bas, en position de fonctionnement, en face de votre visage. Les aimants s'enclenchent, connectent la source lumineuse à DEL à la source d'alimentation et mettent l'éclairage en marche.



Une fois l'examen terminé, basculez le module BIO vers le haut pour désenclencher les aimants, désactiver l'alimentation et éteindre l'éclairage.



Remarque La composition en néodyme de l'aimant garantit un contact électrique fiable pendant des années.

Entretien

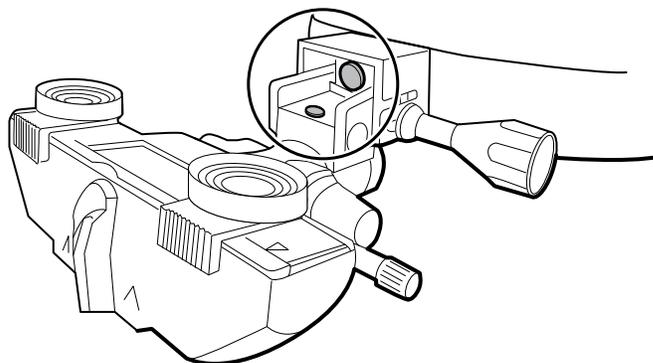
L'appareil Insight BIO ne nécessite aucun entretien régulier. Changez les lentilles des oculaires uniquement dans un environnement raisonnablement exempt de poussières. Pour toute intervention technique sur le produit, contactez Welch Allyn.

Nettoyage et désinfection de l'instrument



MISE EN GARDE Ne passez pas en autoclave, n'immergez pas, ne mouillez pas excessivement ou n'utilisez pas de nettoyants germicides autres que ceux identifiés. Le non-respect de ces consignes peut endommager l'instrument.

1. Retirez la batterie rechargeable du bandeau de l'appareil Insight BIO.
2. Nettoyez le verre de la lentille Insight BIO à l'aide d'un chiffon doux, non pelucheux, légèrement imbibé d'alcool isopropylique à 70 %. Ne saturez pas de liquide le verre de la lentille.
3. Nettoyez et désinfectez les autres surfaces de l'appareil Insight BIO à l'aide d'un chiffon doux et d'alcool isopropylique à 70 % ou de lingettes germicides adaptées aux équipements médicaux. Appliquez les instructions du fabricant en matière d'utilisation et de durée de contact et respectez tous les avertissements et mises en garde. Ne mouillez pas excessivement l'instrument ou évitez la pénétration de liquide dans l'unité optique.
4. Nettoyez les contacts de marche/arrêt des aimants à l'aide d'un coton tige imbibé d'alcool.



Charge de la batterie

Vous pouvez charger la batterie lorsqu'elle débranchée de l'appareil Insight BIO, mais aussi lorsqu'elle est installée sur le bandeau de l'appareil Insight BIO.



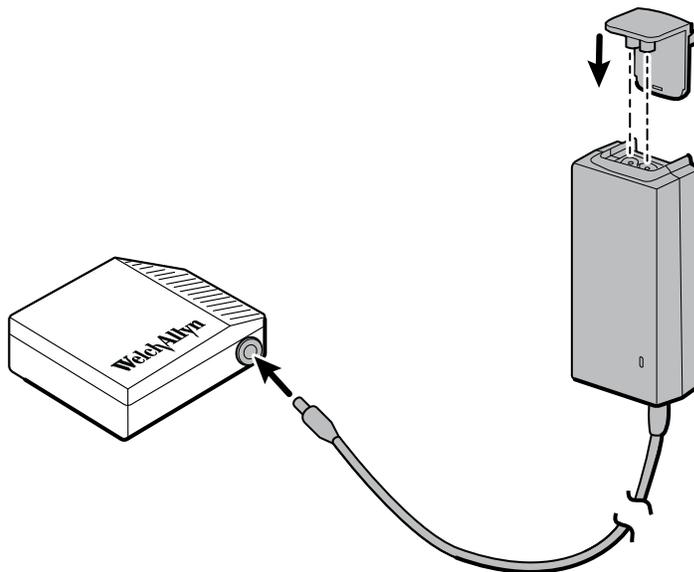
MISE EN GARDE Le chargeur de batterie de l'appareil Insight BIO est conçu pour recharger la batterie réf. 75360. Ne l'utilisez jamais à d'autres fins ou sur des batteries d'autres fabricants.



MISE EN GARDE Ne chargez la batterie de l'appareil Insight BIO qu'avec le chargeur réf. GlobTek GTM91128LI1CEL ou Cell-Con 452241-LA30. Ne chargez jamais la batterie réf. 75360 avec un autre chargeur.

Remarque Le chargeur de batterie de l'appareil Insight BIO est livré avec des fiches interchangeables permettant de brancher les prises électriques utilisées dans différentes régions du monde.

1. Fixez les fiches de prise correspondant à votre prise d'alimentation CA comme indiqué et branchez le chargeur dans une prise murale CA.



2. Connectez le cordon de sortie du chargeur à la prise de charge de la batterie.

Le voyant DEL de l'état de charge de la batterie sur le bloc du chargeur affiche les couleurs suivantes au cours de la recharge :

- Orange ou rouge fixe : pré-charge
- Vert fixe : charge terminée
- Aucun : batterie non alimentée ou dysfonctionnement

3. Débranchez le chargeur de la batterie et de la prise murale CA.
4. Rangez les batteries chargées comme il convient (reportez-vous à l'annexe).

Le temps de recharge varie en fonction du pourcentage de charge restante dans la batterie. Une pleine recharge nécessite environ 3 heures. Le courant de charge cesse à 10 % du courant de charge principal. Le minuteur interne du chargeur de batterie interrompt la charge 2 à 3 heures après le temps de pleine charge prévu. Un bloc de batterie à pleine charge assure environ 3 heures d'utilisation en continu.

Spécifications

Spécifications en matière d'environnement

| Paramètre | Température | Humidité |
|----------------|-----------------|-------------|
| Fonctionnement | +5 °C à +40 °C | 15 % à 90 % |
| Stockage | +5 °C à +40 °C | 15 % à 95 % |
| Transport | -20 °C à +40 °C | 15 % à 90 % |

Spécifications de la batterie rechargeable et du chargeur

Spécifications de la batterie

| Caractéristiques | Spécifications |
|---------------------------------|---|
| Fabricant | GlobTek |
| Modèle | réf. BL2200F603451S2PZAL |
| Type | Lithium-ion |
| Sortie | 3,7 V 2 200 mAh (8,14 Wh) |
| Durée de fonctionnement estimée | 3,5 heures (en continu) |
| Chargeur | Utilisez uniquement la référence GlobTek GTM91128LI1CEL ou Cell-Con 452241-LA30 |
| Protection | Interne |
| Homologations | CEI 62133, CB certificat n°SE-74847 UN DOT 38.3 IATA chute de 1,2 m |

Spécifications électriques du chargeur de batterie

| Caractéristiques | Spécifications | Spécifications |
|---|--|---|
| Fabricant | GlobTek | Mascot |
| Modèle | réf. GTM91128L1CEL | réf. Cell-Con 452241-LA30 |
| Tension d'entrée | 100–240 Vca | 90–264 Vca |
| Fréquence d'entrée | 50/60 Hz | 47–63 Hz |
| Courant d'entrée | < 1,5 A RMS maxi. | 1,3 A +5/–7% |
| Tension de charge | 1 cellule : 4,2 Vcc, +1 % maximum | 1 cellule : 4,2V +,05V |
| Température ambiante de charge de la batterie | 0 °C à 35 °C | –25 °C à +40 °C |
| Type de broche de la prise | États-Unis : NEMA 1-15 UE : CEE 7/16 R.-U. : BS 1363 | États-Unis : NEMA 1-15 EU : CEE 7/16 R.-U. : BS 1363 |
| Voyant DEL de l'état de charge de la batterie | Orange fixe : pré-charge Vert fixe : charge terminée Aucun : batterie non alimentée ou dysfonctionnement | Rouge fixe : pré-charge Vert fixe : charge terminée Aucun : batterie non alimentée ou dysfonctionnement |
| Homologations | EN/CEI 60601-1:2005 UL 60601-1, 1ère édition CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 | UL 60601-1 EN 60950 EN 60601-1 EN 60335-2-29 |

Paramètres par défaut et configuration

L'appareil Insight BIO est configuré comme suit lorsque vous le retirez de son emballage.

| Commande | Paramètre |
|---------------------------------------|---------------|
| Intensité lumineuse | Maximale |
| Ouverture | La plus large |
| Filtre | Transparent |
| Convergence synchronisée et parallaxe | Large |
| Lentilles fixées | +2,00 D |

Conformité réglementaire

L'appareil 13500 Insight BIO est conforme aux exigences applicables des normes suivantes :

- ISO 10943
- ISO 15004-1
- ISO 15004-2
- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 62366
- EN 1041
- EN 50581 (RoHS)
- 93/42/EEC

Recommandations et déclarations du fabricant

Conformité CEM

Des précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) doivent être prises pour tout le matériel électrique médical.

- Tout équipement électrique médical doit être installé et mis en service en conformité avec les informations CEM fournies dans ce document.
- Le matériel de communication RF portable et mobile peut affecter le comportement du matériel électrique médical.

L'instrument est conforme à toutes les normes applicables et requises en matière de brouillage électromagnétique.

- En principe, il n'affecte pas les appareils et le matériel avoisinants.
- En général, il n'est pas affecté par les appareils et le matériel avoisinants.
- Évitez d'utiliser l'appareil à proximité d'autres équipements.

Informations relatives aux émissions et à l'immunité

Émissions électromagnétiques

L'appareil 13500 Insight BIO est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil 13500 Insight BIO doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Tests d'émissions | Conformité | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|--|------------|---|
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | L'appareil 13500 Insight BIO 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 CISPR 11 | Classe B | L'appareil 13500 Insight BIO peut être utilisé dans tous les établissements, en particulier les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 | Classe A | |

Émissions électromagnétiques

| | |
|---|----------|
| Émissions de fluctuations/ oscillations de tension CEI 61000-3-3 | Conforme |
|---|----------|

Immunité électromagnétique

L'appareil 13500 Insight BIO est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil 13500 Insight BIO doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité | CEI 60601 Niveau de test | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - Recommandations |
|--|---|---|--|
| Décharge électrostatique (ESD) 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 %. |
| Transitoires/salves rapides électriques 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 | Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV | Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. |
| Baisses de tension, interruptions dues à un court-circuit et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11 | <5 % U_T (creux >95 % dans U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (creux >95 % dans U_T) pendant 5 sec. | <5 % U_T (creux >95 % dans U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (creux >95 % dans U_T) pendant 5 sec. | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'appareil 13500 Insight BIO 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 | 0,3 A/m | En cas de distorsion de l'image, il peut s'avérer nécessaire d'éloigner l'appareil 13500 Insight BIO des sources émettant des champs magnétiques à haute fréquence ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique à haute fréquence doit être mesuré à l'emplacement d'installation prévu afin de s'assurer qu'il est suffisamment faible. |

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

Immunité électromagnétique

L'appareil 13500 Insight BIO est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil 13500 Insight BIO doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité | Niveau du test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - Recommandations |
|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|---|
| | | | Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil 13500 Insight BIO 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 | $d = (1,2) \sqrt{P}$ |
| RF par rayonnement CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 1 GHz | 3 V/m | $d = (1,2) \sqrt{P}$ 80 à 800 MHz |

$$d = (2,3) \sqrt{P} \text{ entre 800 MHz et 2,5 GHz}$$

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). L'intensité des champs d'un émetteur RF fixe, déterminée par une expertise électromagnétique du site^a, doit être inférieure aux niveaux de conformité dans chaque plage de fréquences^b. Des interférences peut se produire à proximité du matériel marqué par le 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.

^aLes intensités de champs issues des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les téléphones mobiles (cellulaires/sans fil) et les installations radio mobiles, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prévues de façon théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si la force des champs mesurée sur le lieu d'utilisation de l'appareil 13500 Insight BIO dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est important de vérifier que l'appareil 13500 Insight BIO fonctionne normalement. En cas d'anomalie, il peut s'avérer nécessaire de prendre d'autres mesures, par exemple de réorienter ou de déplacer l'appareil 13500 Insight BIO.

^bSur la plage de fréquence 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 l'appareil 13500 Insight BIO

L'appareil 13500 Insight BIO doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil 13500 Insight BIO peut contribuer à empêcher des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et l'appareil 13500 Insight BIO, 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 et 80 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$ | entre 80 et 800 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$ | entre 800 MHz et 2,5 GHz $d = (2,23) \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,11667 | 0,11667 | 0,23333 |
| 0,1 | 0,36894 | 0,36894 | 0,73785 |
| 1 | 1,1667 | 1,1667 | 2,3333 |
| 10 | 3,6894 | 3,6894 | 7,3785 |

Pour les émetteurs réglés sur une puissance de sortie maximum non répertoriée ci-dessus, la distance 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 de puissance de sortie maximum 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.

Annexe

Garantie

Welch Allyn garantit que l'ophtalmoscope indirect binoculaire Insight est exempt de tout défaut de pièce et main-d'œuvre pendant les 10 années qui suivent la date d'achat. Au cours de cette période, Welch Allyn corrigera les éventuels défauts en réparant ou en remplaçant le produit à ses frais (à l'exception des frais d'expédition). Cette garantie ne s'applique pas aux défauts dus à une usure normale ; aux dommages provoqués par un accident, une manipulation abusive, un mauvais usage, une négligence, un incendie ou une autre cause externe, ou pendant l'expédition ; ou aux dommages engendrés par un non-respect des consignes d'utilisation publiées par le fabricant, à une intervention effectuée par un tiers autre que Welch Allyn ou son agent agréé, ou aux modifications apportées afin d'altérer la fonctionnalité ou la capacité du produit, sans l'autorisation écrite expresse de Welch Allyn.

Cette garantie ne couvre pas les pièces consommables telles que les coussinets de bandeau et les bonnettes d'oculaire.

Welch Allyn garantit la batterie, le chargeur, le miroir d'enseignement et les lentilles d'oculaire pendant 1 an à compter de la date d'achat.

CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE IMPLICITE RELATIVE À LA QUALITÉ DU PRODUIT ET CONSTITUE LA SEULE GARANTIE APPLICABLE AU PRODUIT.

Enregistrez votre produit

Choisissez l'une des options d'enregistrement ci-dessous :

- Entrez les informations relatives au produit sur le site Web : www.welchallyn.com/warranty
- Appelez le service client de votre pays/région pour enregistrer votre produit dans les 30 jours suivant l'achat et ainsi valider la garantie du produit.

Consultez le site www.welchallyn.com/about/company/locations.htm pour trouver les coordonnées du service client dans votre région.

Welch Allyn utilisera vos informations uniquement pour vous contacter en cas d'alerte de sécurité ou pour rappeler ce produit. Nous ne vendrons, ne louerons et ne partagerons pas vos informations personnelles.

Mise au rebut/recyclage de la batterie

Recyclez la batterie lithium-ion conformément aux réglementations nationales ou locales.

Stockage à court terme

L'appareil Insight BIO peut être rangé sur le dispositif de fixation murale ou avec les accessoires de la mallette souple. Basculez l'unité optique en position « Off » (arrêt). Placez ensuite le coussin arrière du BIO sur la partie horizontale de la fixation murale.



MISE EN GARDE Pendant le stockage, maintenez les conditions environnementales indiquées dans les spécifications.



MISE EN GARDE Pour ranger l'appareil Insight BIO, déconnectez la batterie de l'appareil Insight BIO et conservez-la dans la mallette souple, à l'écart de tout objet métallique. Le stockage à court terme sur la fixation murale ne nécessite pas de retirer le bloc de batterie.

Stockage à long terme

Procédez comme suit pour stocker l'appareil Insight BIO pendant une longue période :

1. Déconnectez la batterie de l'appareil et conservez-la à un emplacement conforme aux spécifications environnementales et exempt d'objets métalliques, à l'abri de la lumière intense du soleil et de l'humidité.
 - a. Chargez les batteries de 30 à 50 % de leur capacité pour le stockage à long terme. Nous recommandons de charger les batteries au moins une fois tous les six mois pour éviter une décharge excessive.
 - b. Les batteries chargées conservent leur charge pendant plusieurs mois si elles ne sont pas utilisées.
2. Comme pour la batterie, conservez l'appareil Insight BIO à un emplacement conforme aux spécifications environnementales et exempt d'objets métalliques, à l'abri de la lumière intense du soleil et de l'humidité.

