

# ***Baxter***

**Welch Allyn**

**KleenSpec**

800 Series Cordless Illumination System



Instructions for use

Baxter, KleenSpec, and Welch Allyn are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries.

The Bluetooth word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. Any use of such marks by Baxter is under license.

For information about any Baxter product, contact Baxter Technical Support: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

Notice to Users and/or Patients in EU:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



777186, 80031298E



This manual applies to 901070 VAGINAL SPECULUM LIGHTING SYSTEM.

Revised 2026-02



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

[baxter.com](http://baxter.com)



Welch Allyn Limited  
Navan Business Park  
Dublin Road  
Navan, Co Meath  
C15 AW22, Ireland

Authorized Australian Sponsor  
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.  
1 Baxter Drive  
Old Toongabbie NSW 2146  
Australia  
1800 445 576

**Baxter**

# Contents

---

|   |           |
|---|-----------|
| <b>English.....</b>                                     | <b>1</b>  |
| Introduction.....                                       | 1         |
| Use and maintain the illuminator.....                   | 3         |
| Appendices.....   | 5         |
| <br>  |           |
| <b>Suomi.....</b>                                       | <b>15</b> |
| Johdanto.....   | 15        |
| Valaisimen käyttö ja kunnossapito.....                  | 17        |
| Liitteet.....   | 20        |
| <br>  |           |
| <b>Deutsch.....</b>                                     | <b>29</b> |
| Einführung.....   | 29        |
| Verwendung und Wartung des Beleuchtungssystems.....     | 31        |
| Anhänge.....  | 34        |
| <br>  |           |
| <b>Magyar.....</b>                                      | <b>45</b> |
| Bevezetés.....  | 45        |
| A világítóeszköz használata és karbantartása.....       | 48        |
| Mellékletek.....  | 50        |
| <br>  |           |
| <b>Svenska.....</b>                                     | <b>59</b> |
| Introduktion.....                                       | 59        |
| Användning och underhåll av belysningsinstrumentet..... | 61        |
| Bilagor.....  | 64        |
| <br>  |           |
| <b>Español.....</b>                                     | <b>73</b> |
| Introducción.....                                       | 73        |
| Uso y mantenimiento del iluminador.....                 | 75        |
| Apéndices.....  | 78        |
| <br>  |           |
| <b>Norsk.....</b>                                       | <b>87</b> |
| Innledning.....   | 87        |
| Bruk og vedlikehold av belysningsanordningen.....       | 89        |
| Vedlegg.....  | 92        |

|   |            |
|---|------------|
| <b>Ελληνικά.....</b>                                  | <b>101</b> |
| Εισαγωγή.....   | 101        |
| Χρήση και συντήρηση του συστήματος φωτισμού.....      | 104        |
| Παραρτήματα.....                                      | 106        |
| <b>Italiano.....</b>                                  | <b>115</b> |
| Introduzione.....                                     | 115        |
| Uso e manutenzione dell'illuminatore.....             | 117        |
| Appendici.....  | 120        |
| <b>Polski.....</b>                                    | <b>129</b> |
| Wprowadzenie.....                                     | 129        |
| Stosowanie i konserwacja oświetlacza.....             | 131        |
| Dodatki.....  | 134        |
| <b>Nederlands.....</b>                                | <b>143</b> |
| Inleiding.....  | 143        |
| Gebruik en onderhoud van het verlichtingssysteem..... | 145        |
| Bijlagen.....   | 148        |
| <b>Português (Portugal).....</b>                      | <b>157</b> |
| Introdução.....                                       | 157        |
| Utilizar e efetuar manutenção do iluminador.....      | 159        |
| Anexos.....   | 162        |
| <b>Dansk.....</b>                                     | <b>171</b> |
| Indledning.....                                       | 171        |
| Anvendelse og vedligeholdelse af lyskilden.....       | 173        |
| Bilag.....  | 176        |
| <b>Česky.....</b>                                     | <b>185</b> |
| Úvod.....   | 185        |
| Používání a údržba osvětlovacího tělesa.....          | 187        |
| Dodatky.....  | 190        |
| <b>Français.....</b>                                  | <b>199</b> |
| Introduction.....                                     | 199        |

|  |     |
|--|-----|
| Utilisation et entretien du système d'éclairage..... | 201 |
| Annexes.....   | 204 |

## Contents

# English

## Introduction

### Intended use

When used with the **Welch Allyn 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 electrosurgery.

The intended users of the device are clinicians who are qualified to perform a pelvic examination. The intended environment is any location where a pelvic examination is conducted (hospital, clinic, office, long term care facility, etc.). The intended patients are all female patients who are eligible for a pelvic examination and who the clinician determines will fit with the size specula that are available (extra small, small, medium, large).










### Contraindications



















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

### Symbols




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









For information on the origin of these symbols, visit [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols) for the Welch Allyn symbols glossary.

| Symbol   | Description   | Symbol   | Description                            |
|--|---|--|--|
|  <b>WARNING</b> | The warning statements in this manual identify conditions or practices that could lead to illness, injury, or death.<br><br>Warning symbols will appear with a gray background in a black and white document. |  | Keep dry                               |
|  <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.   |  | Non-ionizing electromagnetic radiation |
|                 | Global Trade Item Number  |  | Consult Instructions 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                                |

| Symbol  | Description   | Symbol   | Description   |
|---|---|--|---|
|    | Date of manufacture   |    | Unique device identifier  |
|    | Separate collection of Electrical and Electronic Equipment. Do not dispose as unsorted municipal waste. |     | Temperature limit   |
|    | Product identifier  |    | Humidity limitation   |
|    | Reorder number  |    | Recyclable  |
|    | Authorized Representative   |    | Medical device  |
|    | Lot code  |    | Rechargeable battery  |
|   |   | Li-ion   |   |
|   | Approved for use in Japan   |     | Type BF applied part when used with the KleenSpec Disposable Vaginal Speculum   |
|  | Regulatory Compliance Mark (Australia)  |  | Importer  |
| R-NZ  | Regulatory Compliance Mark (New Zealand)  |  | Follow instructions for use (IFU) -- mandatory action. A copy of the IFU is available on this website. A printed copy of the IFU can be requested and will be provided free of charge within 7 calendar days. |
|   |   | <a href="http://bax.to/docs">bax.to/docs</a>   |   |
|  | Atmospheric pressure limitation   |  |   |

## 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 Baxter Technical Support: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us) 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.

-  **WARNING** Inspect illuminator prior to use. Do not use if damaged.
-  **WARNING** To avoid eye discomfort, do not look into the beam.
-  **WARNING** Use only the cleaning methods and disinfection solutions described in this manual. Clean the device prior to disinfection.
-  **WARNING** The illuminator is a biohazard after use. Follow good hospital practices and the instructions for cleaning and disinfection of the illuminator within this manual prior to the next usage.
-  **CAUTION** 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 directly against a wall. Do not position 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.
-  **CAUTION** Check low battery indicator for battery charge. Ensure battery is in good condition, not bulging or cracking before charging.

## Residual Risk

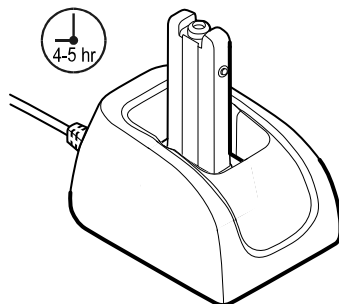
This product complies with relevant electro-magnetic interference, mechanical safety, performance, and biocompatibility standards. However, the product cannot completely eliminate potential patient or user harm from the following:

- Harm or device damage associated with electro-magnetic hazards,
- Harm from mechanical hazards,
- Harm from device, function, or parameter unavailability,
- Harm from misuse error, such as inadequate cleaning, and/or
- Harm from device exposure to biological triggers that may result in a severe systemic allergic reaction.

## 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.



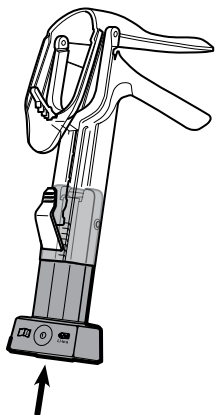
**NOTE** It is safe to leave the illuminator in the charging station after it is charged.

The charging base has the following status indicators.

| Status | Description   |
|--------|---|
| 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 Baxter-approved part. For ordering information, contact your local Baxter representative: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Disposal

Disposal must be in accordance with the following steps:

1. Follow the cleaning and disinfection instructions presented in this instructions for use.
2. Segregate material in preparation for the recycling process.
3. Disassemble and recycle components based on the type of material:
  - Plastic to be recycled as plastic waste
  - Metal to be recycled as metal
    - Includes loose components containing more than 90% metal by weight
    - Includes screws and fasteners
  - Electronic components, including the power cord, to be disassembled and recycled as Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
  - Batteries to be dismantled from the device and recycled as per WEEE



Users must adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as it pertains to the safe disposal of medical devices and accessories. If in doubt, the user of the device shall first contact Baxter Technical Support for guidance on safe disposal protocols.

## 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            |

| Characteristic | Specification        |
|----------------|----------------------|
| 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                    | <6.67 mW at 400-750 wavelengths   |
| Battery cell                            | Capacity 400 mAh<br>Voltage 3.7 V<br>Chemistry Li-Ion Polymer<br>Rechargeable Li-Ion Polymer<br>Battery Charge time 4 hours<br>On-Time use 80 minutes |
| Intentional radiator (charging station) | Frequency 112-205 kHz<br>Maximum output power 1.5 W<br>Type: inductive magnetic field   |

## Environment [temperature and humidity]

| Characteristic    | Specification  |
|-------------------|--|
| Operating         | +10 °C (50 °F) and +35 °C (95 °F)<br>700 hPa - 1060 hPa<br>30% - 75% non-condensing  |
| Transport/Storage | -20 °C (-4 °F) and +49 °C (120 °F)<br>500 hPa - 1060 hPa<br>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 electro-surgery.

## 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

47 CFR Part 18

This device complies with Part 18 of the FCC rules.

CAN ICES-001 (A) / NMB-001 (A)

Hereby, Baxter declares that the radio equipment type Wireless Power Transfer (WPT), Qi Standard, 112KHz, 1.2Watts is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: [bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system](http://bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system).

Country-specific standards are included in the applicable Declaration of Conformity.

Industry Canada (IC) Emissions

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

## Lot Code

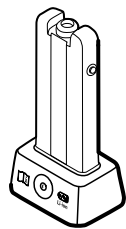
Lot: YYYY/MM/DD

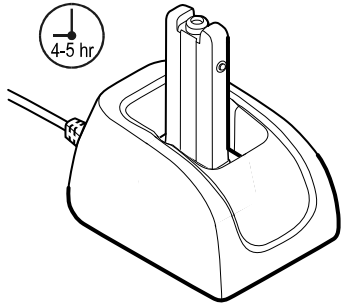
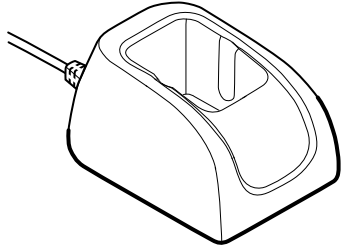

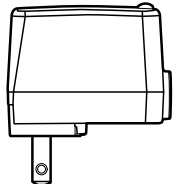

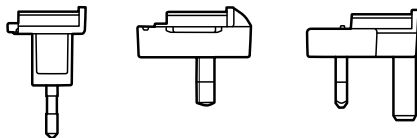

YYYY=Year of manufacture

MM=Month of manufacture

DD=Day of manufacture

## Appendix B: Accessories

| Part number | Description  | Illustration  |
|-------------|--|---|
| 80000       | <b>KleenSpec</b> Vaginal Speculum Cordless Illuminator |  |

| Part number     | Description  | Illustration  |
|-----------------|--|---|
| 80010           | <b>KleenSpec</b> Vaginal Speculum Cordless Illuminator with Charging Station/Domestic  |    |
| 80015           | <b>KleenSpec</b> Vaginal Speculum Cordless Illuminator with Charging Station/International   |   |
| 74010           | <b>KleenSpec</b> Charging Station/Domestic   |    |
| 74015           | <b>KleenSpec</b> Charging Station/International  |   |
| FW8002.1MUSB/05 | Power Supply<br> <b>NOTE</b> Available only with the 74010, 74015, 80010, and 80015 Charging Stations              |   |
| 1899414         | International Power Supply Adaptor Kit<br> <b>NOTE</b> Available only with the 74015 and 80015 Charging Stations. |  |
|                 |  <b>NOTE</b> USB Cable is not sold separately.  |   |

## Appendix C: Compatible devices

### **KleenSpec** Vaginal Specula—Premium 590 Series

- 590XS **KleenSpec** 590 Series Premium Disposable Vaginal Specula, X-Small
- 59000 **KleenSpec** 590 Series Premium Disposable Vaginal Specula, Small
- 59001 **KleenSpec** 590 Series Premium Disposable Vaginal Specula, Medium
- 59004 **KleenSpec** 590 Series Premium Disposable Vaginal Specula, Large

### **KleenSpec** Vaginal Specula—Premium 590 Series with Smoke Tube

- 59005 **KleenSpec** 590 Series Premium Disposable Vaginal Specula with Smoke Tube, Small
- 59006 **KleenSpec** 590 Series Premium Disposable Vaginal Specula with Smoke Tube, Medium

## Appendix D: 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/EN 60601-1-2.

- All medical electrical equipment must be installed and put into service in accordance with the EMC information provided in the device's instructions 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.
- 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 Baxter for use with the 800 Series. Accessories not recommended by Baxter 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.



**NOTE** The 800 Series has no essential performance (patient safety) requirements.

The 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.

#### Electromagnetic emissions

| Emissions test  | Compliance | Electromagnetic environment - guidance   |
|---|------------|--|
| RF emissions<br>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<br>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<br>IEC 61000-3-2                     | Class A    |  <b>WARNING</b> 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. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the 800 Illumination System or shielding the location. |
| Voltage fluctuations/flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | Complies   |  |

**Electromagnetic immunity**

| <b>Immunity test</b>   | <b>IEC 60601 test level</b>   | <b>Compliance level</b>  | <b>Electromagnetic environment—<br/>guidance</b>   |
|--|---|--|--|
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ±8 kV contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV air   | ±8 kV contact<br>±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV,<br>±15 kV air   | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.  |
| Electrical fast transient/burst<br>IEC 61000-4-4   | ±2 kV for power supply lines<br>±1 kV for input/output lines  | ±2 kV<br>±1 kV   | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.  |
| Surge<br>IEC 61000-4-5   | ±0.5 kV, ±1 kV line-to-line<br>±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line-to-ground   | ±1 kV<br>±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<br>IEC 61000-4-11 | 0 % U <sub>T</sub> , 0.5 cycle<br>At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°<br>0 % U <sub>T</sub> , 1 cycle<br>70 % U <sub>T</sub> , 25/30 cycles, single phase at 0°<br>0 % U <sub>T</sub> , 250/300 cycle | 0 % U <sub>T</sub> , 0.5 cycle<br>0 % U <sub>T</sub> , 1 cycle<br>70 % U <sub>T</sub> , 25/30 cycles<br>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, we recommend powering them from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8   | 30 A/m  | 30 A/m   | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.  |
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6  | 3 V <sub>rms</sub><br>150 kHz–80 MHz<br>6 V <sub>rms</sub> in ISM and amateur radio bands 150 kHz–80 MHz<br>80% AM at 1 kHz   | 3 V <sub>rms</sub><br>150 kHz–80 MHz<br>6 V <sub>rms</sub> in ISM and amateur radio bands 150 kHz–80 MHz<br>80% AM at 1 kHz                | Recommended separation distance:<br>1<br>$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$<br>$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$   |

| Immunity test | IEC 60601 test level              | Compliance level                  | Electromagnetic environment—<br>guidance        |
|---------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---|
| Radiated RF   | 10 V/m                            | 10 V/m                            | $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz–2.7 GHz |
| IEC 61000-4-3 | 80 MHz–2.7 GHz<br>80% AM at 1 kHz | 80 MHz–2.7 GHz<br>80% AM at 1 kHz | $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80–800 MHz      |



**NOTE**  $U_T$  is the AC mains voltage prior to application of the test level.



**NOTE** At 800 MHz, the higher frequency range applies.



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



**NOTE** In separation-distance equations,  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and  $d$  is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



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, consider an electromagnetic site survey. If the measured field strength in the location in which the 800 Series are used exceeds the applicable RF compliance level in this table, observe the 800 Series to verify normal operation. If you observe abnormal performance, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the 800 Series.

- <sup>1</sup> 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.

### 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.

| Rated max.<br>output power of<br>transmitter (W) | Separation distance according to frequency of transmitter (m) |                                   |                                 |                                 |
|--|---|-----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
|  | 150 kHz to 80 MHz<br>outside ISM bands                        | 150 kHz to 80 MHz<br>in ISM bands | 80 MHz to 800 MHz               | 800 MHz to 2.7 GHz              |
|  | $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$                              | $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$   | $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ | $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ |
| 0.01   | 0.12  | 0.20                              | 0.12                            | 0.23                            |
| 0.1  | 0.37  | 0.63                              | 0.38                            | 0.73                            |

### Separation distance according to frequency of transmitter (m)

| Rated max.<br>output power of<br>transmitter (W) | 150 kHz to 80 MHz<br>outside ISM bands | 150 kHz to 80 MHz<br>in ISM bands | 80 MHz to 800 MHz               | 800 MHz to 2.7 GHz              |
|--|--|-----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
|  | $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$       | $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$   | $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ | $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ |
| 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                           |



**NOTE** For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance 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** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.



**NOTE** 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 proximity magnetic fields

| Test frequency | Modulation                            | Immunity test level (A/m)              |
|----------------|---------------------------------------|--|
| 30 kHz         | Continuous wave                       | 8                                      |
| 134.2 kHz      | Pulse modulation <sup>1</sup> 2.1 kHz | 65 (rms before modulation is applied)  |
| 13.56 MHz      | Pulse modulation <sup>1</sup> 50 kHz  | 7.5 (rms before modulation is applied) |

<sup>1</sup> The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

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

| Test frequency (MHz) | Band <sup>1</sup> (MHz) | Service <sup>1</sup> | Modulation <sup>2</sup>                        | Maximum power (W) | Distance (m) | Immunity test level (V/m) |
|----------------------|-------------------------|----------------------|--|-------------------|--------------|---------------------------|
| 385                  | 380-390                 | TETRA 400            | Pulse modulation <sup>2</sup> 18 Hz            | 1.8               | 0.3          | 27                        |
| 450                  | 430-470                 | GMRS 460, FRS 460    | FM <sup>3</sup> ±5 kHz deviation<br>1 kHz sine | 2                 | 0.3          | 28                        |
| 710                  | 704-787                 | LTE band 13, 17      | Pulse modulation <sup>2</sup> 217 Hz           | 0.2               | 0.3          | 9                         |
| 745                  |                         |                      |  |                   |              |                           |
| 780                  |                         |                      |  |                   |              |                           |

|      |           |  |   |     |     |    |
|------|-----------|--|---|-----|-----|----|
| 810  | 800-960   | GSM 800/900,<br>TETRA 800, iDEN<br>820, CDMA 850,<br>LTE Band 5          | Pulse modulation <sup>2</sup><br>18 Hz  | 2   | 0.3 | 28 |
| 870  |           |  |   |     |     |    |
| 930  |           |  |   |     |     |    |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA<br>1900; GSM 1900;<br>DECT; LTE Band 1,<br>3, 4, 25; UMTS | Pulse modulation <sup>2</sup><br>217 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
| 1845 |           |  |   |     |     |    |
| 1970 |           |  |   |     |     |    |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN,<br>802.11 b/g/n, RFID<br>2450,<br>LTE Band 7            | Pulse modulation <sup>2</sup><br>217 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
|      |           |  |   |     |     |    |
|      |           |  |   |     |     |    |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n  | Pulse modulation <sup>2</sup><br>217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9  |
| 5500 |           |  |   |     |     |    |
| 5785 |           |  |   |     |     |    |

<sup>1</sup> For some services, only the uplink frequencies are included.

<sup>2</sup> The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

<sup>3</sup> As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

## Appendix E: Limited warranty

Baxter 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 Baxter 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 Baxter, 2) the date specified during product registration, 3) the date of purchase of the product from a Baxter 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 Baxter, 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 instructions for use provided with individual accessories for warranty information.

Shipping cost to return a device to a Baxter service center is not included.

A service notification number must be obtained from Baxter prior to returning any products or accessories to Baxter's designated service centers for repair. To obtain a service notification number, contact Baxter Technical Support at [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

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. BAXTER'S OBLIGATION UNDER THIS WARRANTY IS LIMITED TO REPAIR OR REPLACEMENT OF PRODUCTS CONTAINING A DEFECT. BAXTER IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM A PRODUCT DEFECT COVERED BY THE WARRANTY.



# Suomi

## Johdanto

### Käyttötarkoitus

Käytettynä yhdessä kertakäyttöisen Welch Allyn **KleenSpec** -emättimentähystimen (emättimentähystin) kanssa langaton **KleenSpec** 800-sarja -valaisinjärjestelmä (valaisin) toimii valonlähteenä gynekologisissa sisätutkimuksissa ja muissa gynekologissa toimenpiteissä, kuten papa-näytteiden tai biopsian otossa, kohdunkaavinnassa ja sähkökirurgisissa toimenpiteissä.

Laite on tarkoitettu gynekologisiin sisätutkimuksiin pätevöityneiden lääkäreiden käyttöön. Laite on tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, joissa tehdään gynekologisia sisätutkimuksia (sairaalat, klinikat, vastaanotot, pitkäaikaishoitolaitokset jne.). Laite on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten naispuolisten potilaiden tutkimiseen, jotka soveltuvat gynekologiseen sisätutkimukseen ja joiden tutkimuksessa voidaan lääkärin arvion mukaan käyttää jotakin saatavilla olevaa tähystinkokoa (XS, S, M, L).








### Vasta-aiheet

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

### Symbolit



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

Symbolien alkuperätietoja on Welch Allynin symboliluettelossa osoitteessa [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols).

| Symboli  | Kuvaus  | Symboli   | Kuvaus                                 |
|--|---|---|--|
|  <b>VAROITUS</b>  | Varoitusmerkinnät viittaavat tässä käyttöoppaassa olosuhteisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat aiheuttaa sairauden, loukkaantumisen tai kuoleman.<br><br>Varoitussymbolit näkyvät harmaalla pohjalla mustavalkoisessa asiakirjassa. |  | Suojattava kosteudelta                 |
|  <b>VAROTOIMI</b> | Tässä käyttöoppaassa huomioilla ilmaistaan tilanteet tai toimintatavat, jotka voivat vahingoittaa laitetta tai muuta aineellista omaisuutta tai johtaa tietojen menettämiseen.  |  | Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily |
|                   | Kansainvälinen tuotenumero  |  | Tutustu käyttöohjeeseen                |
| <b>R<sub>x</sub> ONLY</b>  | Vain laillistetun lääketieteen ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä  |  | Tämä suunta ylöspäin                   |

| Symboli   | Kuvaus   | Symboli  | Kuvaus  |
|---|--|--|---|
|    | Valmistaja   |     | Särkyvä   |
|    | Valmistuspäivämäärä  |    | Yksilöllinen laitetunniste  |
|    | Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erilliskeräys. Älä hävitä lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. |     | Lämpötilarajat  |
|    | Tuotetunnus  |     | Ilmankosteuden rajoitus   |
|    | Tilausnumero   |     | Kierrätettävä   |
|    | Valtuutettu edustaja   |     | Lääkinnällinen laite  |
|    | Erätunnus  |     | Ladattava akku  |
|   |  |  | Litiumioni  |
|  | Hyväksytty käytettäväksi Japanissa   |   | Tyyppin BF liityntäosa yhdessä kertakäyttöisen KleenSpec Disposable Vaginal Speculum -emättimentähystimen kanssa käytettynä   |
|  | Merkintä säädöstenmukaisuudesta (Australia)  |   | Maahantuoja   |
| R-NZ  | Merkintä säädöstenmukaisuudesta (Uusi-Seelanti)  |  | Noudata käyttöohjetta – pakollinen toimi. Käyttöohjeet ovat saatavilla tällä verkkosivustolla. Käyttöohjeiden painetun version voi tilata maksutta, ja se toimitetaan 7 kalenteripäivän kuluessa. |
|  | Ilmanpaineen rajoitus  |  |   |

## Varoitukset ja varotoimet

-  **VAROITUS** Potilasvahingon vaara. Valaisimeen ei saa tehdä muutoksia. Valaisimeen tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa vaaran potilaille ja henkilöstölle.
-  **VAROITUS** 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 ja/tai virtajohtoa, ota yhteys Baxterin tekniseen tukeen osoitteessa [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us) ja tilaa varaosia.



**VAROITUS** Potilasvahingon vaara. Langatonta **KleenSpec**-valaisinjärjestelmää ei saa käyttää tilassa, jossa on herkästi syttyvien anesteettien ja ilman, hapen tai typpioksiduulin seosta. Tällainen käyttö voi aiheuttaa räjähdysten.



**VAROITUS** Tarkista valaisin ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos se on vahingoittunut.



**VAROITUS** Älä katso valonsäteeseen, sillä se voi aiheuttaa silmissä epämukavuuden tunnetta.



**VAROITUS** Käytä vain tässä käyttöoppaassa kuvattuja puhdistusmenetelmiä ja desinfiointiaineita. Puhdista laite ennen desinfiointia.



**VAROITUS** Valaisin on käytön jälkeen biovaarallinen. Noudata sairaalan hyviä käytäntöjä sekä tässä käyttöoppaassa annettuja valaisimen puhdistus- ja desinfiointiohjeita ennen seuraavaa käyttökertaa.



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



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



**VAROTOIMI** Älä aseta mitään valaisinjärjestelmän osaa suoraan seinää vasten. Älä aseta laitetta siten, että siitä on vaikeaa katkaista virta. Katkaise virta koko valaisinjärjestelmästä irrottamalla ulkoinen virtalähde pistorasiasta.



**VAROTOIMI** Tarkista vähäisen akkuvirran merkkivalo ja lataa akku tarvittaessa. Varmista ennen lataamista, että akku on käyttökelpoinen eikä siinä ole pullistumia tai halkeamia.

## Jäännösriski

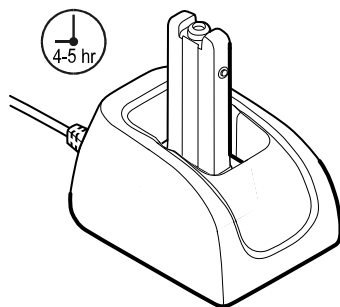
Tämä tuote on asiaankuuluvien sähkömagneettisia häiriöitä, mekaanista turvallisuutta, suorituskykyä ja bioyhteensopivuutta koskevien standardien mukainen. Tuotteen käytössä ei kuitenkaan voida täysin poistaa seuraavista syistä potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvien haittojen mahdollisuutta:

- sähkömagneettiset vaarat tai niistä johtuvat laitevauriot
- mekaaniset vaarat
- laitteen, toiminnon tai parametrin käytön estyminen
- väärinkäyttövirhe, kuten puutteellinen puhdistaminen ja/tai
- laitteen altistuminen biologisille ärsykkeille, jotka saattavat johtaa vakavaan systeemiseen allergiseen reaktioon.

## Valaisimen käyttö ja kunnossapito

### Valaisimen lataaminen

Lataa valaisin ennen ensimmäistä käyttökertaa.



1. Liitä latausasema verkkovirtaan.
2. Aseta valaisin latausasemaan (kummassa tahansa suunnassa).
3. Poista ladattu valaisin, kun haluat käyttää sitä.

Akun täyteen lataaminen kestää 4–5 tuntia.



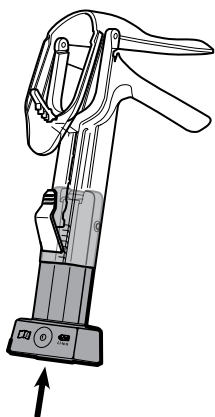
**HUOMAUTUS** Valaisimen jättäminen latausasemaan latauksen jälkeen on turvallista.

Latausasemassa on seuraavat tilan merkkivalot:

| Tila                | Kuvaus   |
|---------------------|--|
| Off (Pois käytöstä) | Ei verkkovirtaa                                      |
| Vihreä              | Verkkovirta / täyteen ladattu                        |
| Kullankeltainen     | Valaisin on asetettu latausasemaan, ja sitä ladataan |

## Valaisimen käyttäminen sisätutkimuksessa

1. Työnnä valaisin kokonaan kertakäyttöisen **KleenSpec**-emättimentähystimen sisään (kummassa tahansa suunnassa).
2. Paina valaisimen virtapainiketta.



3. Suorita tutkimus.
4. Kun tutkimus on suoritettu, poista tähystin ja sammuta valaisin painamalla virtapainiketta.
5. Irrota 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 valaisimesta pyyhkimällä se kokonaan pyyhkeen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
  - b. Hävitä käytetty pyyhe asiaankuuluvasti.
2. Desinfioi valaisin (keskivahvalla desinfiointiaineella).
  - a. Noudata pyyhkeen pakkausmerkintöjen ohjeiden altistusaikoja.
  - b. Hävitä käytetty pyyhe asiaankuuluvasti.

## Latausaseman puhdistaminen

1. Irrota virtajohto.
2. Poista näkyvä lika hyväksytyllä pyyhkeellä.
3. Hävitä käytetty pyyhe asiaankuuluvasti.

## Järjestelmän tarkistaminen

1. Tarkista kaikki langattoman valaisinjärjestelmän osat säännöllisesti. Osiin kuuluvat valaisin ja latausasema.
2. Jos jokin osa on kulunut tai vaurioitunut, vaihda se Baxterin hyväksymään osaan. Tietoja tilauksesta saat ottamalla yhteyttä paikalliseen Baxter-edustajaan: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Hävittäminen

Noudata hävittämisessä seuraavia ohjeita:

1. Noudata tässä käyttöohjeessa annettuja puhdistus- ja desinfiointiohjeita.
2. Lajittele materiaalit kierrätystä varten.
3. Pura ja kierrätä osat materiaalityypin mukaan:
  - Muovi kierrätetään muovijätteenä.
  - Metallit kierrätetään metallijätteenä.
    - Sisältää irtonaiset osat, joiden painosta yli 90 prosenttia on metallia.
    - Koskee myös ruuveja ja kiinnikkeitä.
  - Elektroniikkaosat, mukaan lukien virtajohto, on purettava ja kierrätettävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna (WEEE-direktiivi).
  - Akut on irrotettava laitteesta ja kierrätettävä WEEE-direktiivin mukaisesti.



Käyttäjien on noudatettava kaikkia lääkinnällisten laitteiden ja lisävarusteiden turvallista hävittämistä koskevia kansallisia, alueellisia ja paikallisia lakeja ja säännöksiä. Epäselvissä tapauksissa laitteen käyttäjän on otettava ensisijaisesti yhteyttä Baxterin tekniseen tukeen, josta saa ohjeistusta turvalliseen hävittämiseen.

## Liitteet

### Liite A: Tekniset tiedot

Latausaseman virtalähdeluokitus Yhdysvalloissa, Kanadassa ja kansainvälisesti:  
luokka I, sisäinen virtalähde

| Ominaisuus | Tekninen tieto                    |
|------------|-----------------------------------|
| Tulo       | 100–240 V / 50–60 Hz<br>160–80 mA |
| Lähtö      | 5 V DC<br>1 400 mA                |
| Luokka     | Muu kuin AP- tai APG-laite        |

### Fyysiset tiedot

| Ominaisuus                                     | Tekninen tieto   |
|--|--|
| Valaisin                                       | 50 x 35 x 95 mm (L x S x K)  |
| Laturi   | 80 x 110 x 65–117 mm (L x S x K)   |
| Virtalähde                                     | 31,5 x 55 x 41 mm (L x P x S)  |
| LED-säteilyn teho                              | <6,67 mW, kun aallonpituus on 400–750  |
| Akun kenno                                     | Kapasiteetti 400 mAh<br>Jännite 3,7 V<br>Kemiallinen litiumionipolymeeri<br>Ladattava litiumionipolymeeri<br>Akun latausaika 4 tuntia<br>Käyttöaika 80 minuuttia |
| Tarkoituksellisen säteilyn lähde (latausasema) | Taajuus 112–205 kHz<br>Enimmäislähtöteho 1,5 W<br>Tyyppi: induktiivinen magneettikenttä  |

### Ympäristö [lämpötila ja kosteus]

| Ominaisuus | Tekninen tieto   |
|------------|--|
| Käyttö     | +10...+35 °C (50...95 °F)<br>700–1 060 hPa<br>30–75 %, tiivistymätön |

| Ominaisuus        | Tekninen tieto  |
|-------------------|---|
| Kuljetus/säilytys | -20 °C...+49°C (-4...120 °F)<br>500–1 060 hPa<br>15–95 %, tiivistymätön |

## Käyttö

Emättimentähystimen kanssa käytettävää langatonta valaisinta voidaan hyödyntää gynekologisissa sisätutkimuksissa ja muissa gynekologisissa toimenpiteissä, esimerkiksi otettaessa papa-näytettä, kohdunkaavinnan tai biopsian yhteydessä sekä sähkökirurgisissa toimenpiteissä.

## Turvallisuus- ja EMC-vaatimukset sekä säädöstenmukaisuus

UL 60601-1 Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset

CAN/CSA C22.2 nro 601.1-M90 Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset

IEC 60601-1 Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Yleiset perusturvallisuuteen liittyvät vaatimukset sekä siihen liittyvät CB-järjestelmäraportti ja -sertifikaatti.

EN 60601-1 Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset

EN 60601-1-2 Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 1-2: Yleiset perusturvallisuuteen liittyvät vaatimukset – Rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit

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

CISPR 11, Johdetut päästöt

47 CFR, osa 18

Laite on FCC:n sääntöjen osan 18 vaatimusten mukainen.

CAN ICES-001 (A) / NMB-001 (A)

Baxter vakuuttaa täten, että radiolaitetyyppi langaton tehonsiirtolaite (WPT), QI-standardi, 112 KHz, 1,2 wattia, täyttää direktiivin 2014/53/EU vaatimukset. Koko EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla osoitteesta [bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system](http://bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system).

Maakohtaiset standardit sisältyvät sovellettavaan vaatimustenmukaisuusvakuutukseen.

Industry Canada (IC) -päästöt

Tämä laite on Industry Canadan lisenssivapaiden RSS-standardien mukainen. Käyttöön sovelletaan seuraavia kahta ehtoa: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa häiriötä ja (2) tämän laitteen on kestettävä sen mahdollisesti vastaanottamat häiriöt, mukaan lukien ei-toivottua toimintaa aiheuttavat häiriöt.

## Erätunnus

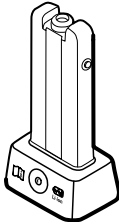
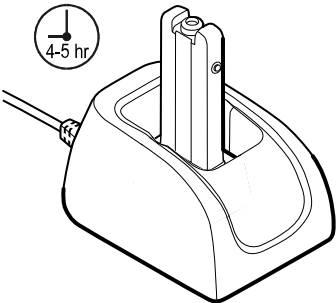
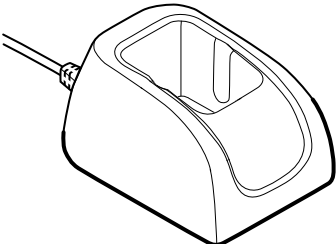

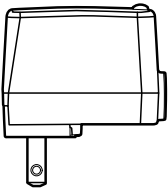

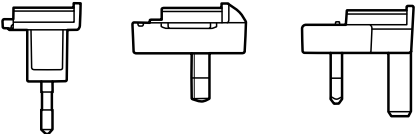

Erä: YYYY/MM/DD

YYYY = valmistusvuosi

MM = valmistuskuukausi

DD = valmistuspäivä

## Liite B: Lisävarusteet.

| Osanumero       | Kuvaus   | Kuva  |
|-----------------|--|---|
| 80000           | <b>KleenSpec</b> -emättimentähystimen langaton valaisin  |    |
| 80010           | <b>KleenSpec</b> -emättimentähystimen langaton valaisin, mukana latausasema/Yhdysvallat  |    |
| 80015           | <b>KleenSpec</b> -emättimentähystimen langaton valaisin, mukana latausasema/kansainvälinen   |   |
| 74010           | <b>KleenSpec</b> -latausasema/Yhdysvallat  |   |
| 74015           | <b>KleenSpec</b> -latausasema/kansainvälinen   |   |
| FW8002.1MUSB/05 | Virtalähde<br> <b>HUOMAUTUS</b> Saatavana vain latausasemien 74010, 74015, 80010 ja 80015 kanssa.               |  |
| 1899414         | Kansainvälisten virtasovittimien sarja<br> <b>HUOMAUTUS</b> Saatavana vain latausasemien 74015 ja 80015 kanssa. |  |
|                 |  <b>HUOMAUTUS</b> USB-kaapelia ei myydä erikseen.   |   |

## Liite C: Yhteensopivat laitteet

**KleenSpec**-emättimentähystin – Premium 590 -sarja

- 590XS **KleenSpec** 590 -sarjan kertakäyttöinen Premium-emättimentähystin, XS
- 59000 **KleenSpec** 590 -sarjan kertakäyttöinen Premium-emättimentähystin, S

- 59001 **KleenSpec** 590 -sarjan kertakäyttöinen Premium-emättimentähystin, M
- 59004 **KleenSpec** 590 -sarjan kertakäyttöinen Premium-emättimentähystin, L

**KleenSpec**-emättimentähystin – Premium 590 -sarja, sisältää savuputken

- 59005 **KleenSpec** 590 -sarjan kertakäyttöinen Premium-emättimentähystin, sisältää savuputken, S
- 59006 **KleenSpec** 590 -sarjan kertakäyttöinen Premium-emättimentähystin, sisältää savuputken, M

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

### Sähkömagneettinen yhteensopivuus [EMC]

Kaikkien lääkinnällisten sähkölaitteiden kanssa on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia. Laite on IEC/EN 60601-1-2 -standardin vaatimusten mukainen.

- Kaikki sähkökäyttöiset lääkintälaitteet on asennettava ja otettava käyttöön laitteen käyttöohjeessa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden toimintaan.

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

- Laite ei normaalisti vaikuta lähellä oleviin laitteistoihin tai laitteisiin.
- Siihen eivät normaalisti vaikuta lähellä olevat laitteistot tai laitteet.
- Laitteen käyttäminen korkeataajuisten kirurgisten laitteiden läheisyydessä ei ole turvallista.
- Hyvä käytäntö on välttää laitteen käyttöä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä.



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



**VAROITUS** Käytä 800-sarja -tuotteen kanssa ainoastaan Baxterin suosittelemia lisävarusteita. Jos käytetyt lisävarusteet eivät ole Baxterin suosittelemia, mittarin sähkömagneettinen yhteensopivuus saattaa vaarantua.



**VAROITUS** Pidä 800-sarja ja kannettavat radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet vähimmäiserotusväisyyden päässä toisistaan. 800-sarja -tuotteen suorituskyky voi heiketä, jos erotusväisyys ei ole asianmukainen.




**HUOMAUTUS** 800-sarja -tuotteella ei ole olennaista suorituskykyä (potilasturvallisuus) koskevia vaatimuksia.

800-sarja on tarkoitettu käytettäväksi ohessa kuvatun kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. 800-sarja -tuotteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että tuotteita käytetään määritysten mukaisessa ympäristössä.

### Sähkömagneettiset päästöt

| Päästötesti                     | Vaatimustenmukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet   |
|---------------------------------|----------------------|--|
| Radiotaajuuspäästöt<br>CISPR 11 | Ryhmä 1              | 800-sarja käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevissa sähkölaitteissa. |

| Päästötesti   | Vaatumustenmukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet   |
|---|----------------------|--|
| Radiotaajuuspäästöt<br>CISPR 11                       | Luokka B             | 800-sarja sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on kytketty suoraan asuinrakennusten sähköjakeluverkkona toimivaan yleiseen pienjänniteverkkoon.   |
| Harmoniset päästöt<br>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 olevin laitteiden toiminnan. Lievennyskeinoja ovat tarvittaessa 800-sarjan valaisinjärjestelmän suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toiseen paikkaan tai paikan suojaaminen. |
| Jännitevaihtelut/<br>välkyntäpäästöt<br>IEC 61000-3-3 | Täyttää vaatimukset  |  |

### Sähkömagneettinen häiriönsieto

| Häiriönsietotesti                                  | IEC 60601 -testitaso  | Vaatumustenmukaisuustaso                                | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet   |
|--|---|---|--|
| Staattinen purkaus (ESD)<br>IEC 61000-4-2          | ±8 kV, kontakti<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV, ilma       | ±8 kV, kontakti<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV, ilma | Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %. |
| Nopeat transientit/<br>purkaukset<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV, virransyöttöjohdot<br>±1 kV, tulo-/lähtölinjat         | ±2 kV<br>±1 kV  | Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkovirtaa.  |
| Syöksyaalto<br>IEC 61000-4-5                       | ±0,5 kV, ±1 kV linja–linja<br>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linja–maa | ±1 kV<br>±2 kV  | Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkovirtaa.  |

| Häiriönsietotesti  | IEC 60601 -testitaso   | Vaatimustenmukaisuustaso                                   | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet  |
|--|--|--|---|
| Virransyöttölinjojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut<br>IEC 61000-4-11 | 0 % U <sub>T</sub> , 0,5 jaksoa                              | 0 % U <sub>T</sub> , 0,5 jaksoa                            | Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkovirtaa. Jos tuotteen 800-sarja käyttäjä edellyttää jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, suosittelemme tuotetta käytettäväksi keskeytymättömällä virtalähteellä tai akkuvirralla. |
|  | 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°                 |  |   |
|  | 0 % U <sub>T</sub> , 1 jakso                                 | 0 % U <sub>T</sub> , 1 jakso                               |   |
|  | 70 % U <sub>T</sub> , 25/30 jaksoa, yksivaiheinen 0 asteessa | 70 % U <sub>T</sub> , 25/30 jaksoa                         |   |
|  | 0 % U <sub>T</sub> , 250/300 jaksoa                          | 0 % U <sub>T</sub> , 250/300 jaksoa                        |   |
| Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä<br>IEC 61000-4-8                                | 30 A/m   | 30 A/m   | Verkkotaajuisien magneettikenttien voimakkuuden on oltava sellaisella tasolla, joka on tavallinen tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä.  |
|  |  |  | Suosittelu erotusetaisyys: <sup>1</sup>   |
| Johtuva radiotaajuus<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms   | 3 Vrms   | $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$  |
|  | 150 kHz – 80 MHz   | 150 kHz – 80 MHz   |   |
|  | 6 Vrms ISM- ja amatööriradiokaistoilla<br>150 kHz – 80 MHz   | 6 Vrms ISM- ja amatööriradiokaistoilla<br>150 kHz – 80 MHz | $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$   |
|  | 80 % AM 1 kHz:n taajuudella                                  | 80 % AM 1 kHz:n taajuudella                                |   |
| Säteilevä radiotaajuus<br>IEC 61000-4-3  | 10 V/m   | 10 V/m   | $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$   |
|  | 80 MHz – 2,7 GHz   | 80 MHz – 2,7 GHz   | 800 MHz – 2,7 GHz   |
|  | 80 % AM 1 kHz:n taajuudella                                  | 80 % AM 1 kHz:n taajuudella                                | $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$<br>80–800 MHz   |



**HUOMAUTUS** U<sub>T</sub> on verkkojännite ennen testitason käyttöä.



**HUOMAUTUS** 800 MHz:n taajuudella sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.



**HUOMAUTUS** Näitä ohjeita ei välttämättä voida soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat sen imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä.

|                          |                             |                                 |   |
|--------------------------|-----------------------------|---------------------------------|---|
| <b>Häiriönsietotesti</b> | <b>IEC 60601 -testitaso</b> | <b>Vaatimustenmukaisuustaso</b> | <b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet</b> |
|--------------------------|-----------------------------|---------------------------------|---|



**HUOMAUTUS** Erotusetäisyyden laskukaavassa  $P$  on valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina ( $W$ ) ja  $d$  on suositeltu erotusetäisyys metreinä ( $m$ ). Sähkömagneettisen kenttätutkimuksena perusteella kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava jokaisen taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoja pienempiä. Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä:



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 tuottaman sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa on harkittava ympäristön sähkömagneettisia mittauksia. Jos tuotteen 800-sarja käyttöpaikassa mitattu kenttävoimakkuus ylittää sovellettavan yllä esitetyn vaatimustenmukaisuustason, 800-sarjasta täytyy tarkkailla sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos tuotteen toiminnassa havaitaan poikkeamia, lisätoimenpiteet, kuten tuotteen 800-sarja kääntäminen eri suuntaan tai siirtäminen toiseen paikkaan, voivat olla tarpeen.

- <sup>1</sup> kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähettimen taajuudelle sovellettavasta yhtälöstä laskettua suositeltua erotusetäisyyttä lähempänä tuotetta 800-sarja tai mitään sen osaa, kaapelit mukaan lukien.

### Suosittelut erotusetäisyydet: kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet ja 800-sarja

800-sarja on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai 800-sarjan tuotteiden käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä noudattamalla 800-sarjan tuotteiden ja kannettavien tai siirrettävien radiotaajuisten tietoliikennelaitteiden (lähettimien) välistä suositeltua erotusetäisyyttä, joka määräytyy seuraavassa kuvatulla tavalla tietoliikennelaitteen suurimman lähtötehon mukaan.

#### Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys (m)

| Lähettimelle ilmoitettu enimmäisantoteho (W) | 150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella                    | 150 kHz – 80 MHz ISM-kaistoilla                               | 80 MHz – 800 MHz   | 800 MHz – 2,7 GHz  |
|--|--|---|--|--|
|  | $d = \left\lfloor \frac{3,5}{\sqrt{1}} \right\rfloor \sqrt{P}$ | $d = \left\lfloor \frac{12}{\sqrt{2}} \right\rfloor \sqrt{P}$ | $d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$ | $d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$ |
| 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  |



**HUOMAUTUS** 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 ( $W$ ).

## Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys (m)

| Lähettimelle ilmoitettu enimmäisantoteho (W) | 150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella | 150 kHz – 80 MHz ISM-kaistoilla           | 80 MHz – 800 MHz                          | 800 MHz – 2,7 GHz                         |
|--|---|---|---|---|
|  | $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$  | $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |



**HUOMAUTUS** 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla noudatetaan korkeamman taajuusalueen mukaista erotusetäisyyttä.



**HUOMAUTUS** Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat sen imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä.

## Testitiedot koskien kotelon liittimen sietokykyä lähellä olevien magneettikenttien suhteen

| Testitaajuus | Modulaatio                            | Häiriönsiedon testitaso (A/m) |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| 30 kHz       | Jatkuva aalto                         | 8                             |
| 134,2 kHz    | Pulssimodulaatio <sup>1</sup> 2,1 kHz | 65 (rms ennen modulaatiota)   |
| 13,56 MHz    | Pulssimodulaatio <sup>1</sup> 50 kHz  | 7,5 (rms ennen modulaatiota)  |

<sup>1</sup> Kantoaalto tulee moduloida käyttäen 50 % käyttöjakson neliöaalto-signaalia.

## Testitiedot koskien kotelon liittimen sietokykyä langattomien radiotaajuuksien viestintälaitteiden aiheuttamien häiriöiden suhteen

| Testitaajuus (MHz) | Taajuusalue <sup>1</sup> MHz | Palvelu <sup>1</sup>  | Modulaatio <sup>2</sup>                             | Enimmäisteho (W) | Etäisyys (m) | Häiriönsiedon testitaso (V/m) |
|--------------------|------------------------------|---|---|------------------|--------------|-------------------------------|
| 385                | 380–390                      | TETRA 400   | Pulssimodulaatio <sup>2</sup><br>18 Hz              | 1,8              | 0,3          | 27                            |
| 450                | 430–470                      | GMRS 460,<br>FRS 460  | FM <sup>3</sup> ±5 kHz:n<br>poikkeama<br>1 kHz sini | 2                | 0,3          | 28                            |
| 710<br>745<br>780  | 704–787                      | LTE-kaista 13,<br>17  | Pulssimodulaatio <sup>2</sup><br>217 Hz             | 0,2              | 0,3          | 9                             |
| 810<br>870<br>930  | 800–960                      | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br><br>LTE Band 5<br>-kaista | Pulssimodulaatio <sup>2</sup><br>18 Hz              | 2                | 0,3          | 28                            |

|      |               |   |   |     |     |    |
|------|---------------|---|---|-----|-----|----|
| 1720 | 1 700–1 990   | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT; LTE-<br>kaista 1, 3, 4,<br>25; UMTS | Pulssimodulaatio <sup>2</sup><br>217 Hz | 2   | 0,3 | 28 |
| 1845 |               |   |   |     |     |    |
| 1970 |               |   |   |     |     |    |
| 2450 | 2 400 – 2 570 | Bluetooth,<br>WLAN, 802.11<br>b/g/n, RFID<br>2450,<br><br>LTE Band 7<br>-kaista   | Pulssimodulaatio <sup>2</sup><br>217 Hz | 2   | 0,3 | 28 |
| 5240 |               |   |   |     |     |    |
| 5500 | 5 100 – 5 800 | WLAN 802.11<br>a/n  | Pulssimodulaatio <sup>2</sup><br>217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9  |
| 5785 |               |   |   |     |     |    |

<sup>1</sup> Eräät palvelut sisältävät vain uplink-taajuuksia.

<sup>2</sup> Kantotaajuus on moduloitava käyttämällä 50 prosentin käyttöjaksen kanttiaaltosignaalia.

<sup>3</sup> FM-modulaation vaihtoehtona voidaan käyttää 50 prosentin pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, sillä vaikka se ei vastaa todellista modulaatiota, se olisi pahin mahdollinen tilanne.

## Liite E: Rajoitettu takuu

Baxter takaa, että tuotteessa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä ja että se toimii valmistajan teknisten määritysten mukaisesti yhden vuoden ajan päivästä, jolloin se on ostettu Baxterilta tai sen valtuutetulta jälleenmyyjältä tai edustajalta.

Takuuaika alkaa ostopäivämäärästä. Ostopäiväksi katsotaan 1) laskussa ilmoitettu toimituspäivämäärä, jos laite on ostettu suoraan Baxteriltä, 2) tuotteen rekisteröinnin yhteydessä ilmoitettu päivämäärä, 3) Baxter valtuutetun jälleenmyyjän antamassa kuitissa ilmoitettu ostopäivämäärä, jos tuote on ostettu em. jälleenmyyjältä.

Tämä takuu ei kata vahinkoja, jotka aiheutuvat seuraavista: 1) kuljetuksen aikaisesta käsittelystä, 2) annettujen ohjeiden vastaisesta käytöstä tai huollosta, 3) muiden kuin Baxterin valtuuttamien tahojen tekemistä muutoksista tai korjauksista tai 4) onnettomuuksista.

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

Takuu ei kata Baxter -huoltokeskukseen palautetun laitteen lähetyskustannuksia.

Ennen kuin lähetät tuotteita tai lisävarusteita korjattavaksi Baxterin määrittämään huoltokeskukseen, pyydä Baxterilta huoltonumero. Saat huoltonumeron ottamalla yhteyttä Baxterin tekniseen tukeen osoitteessa [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

**TÄMÄ TAKUU SYRJÄYTTÄÄ KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUUN MUASSA EPÄSUORAT TAKUUT SOVELTUVUUDESTA MYYNTIIN TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BAXTERIN VELVOLLISUUS TÄMÄN TAKUUN PUITTEISSA ON RAJOITETTU VIALLISEN TUOTTEEN KORJAAMISEEN TAI VAIHTAMISEEN. BAXTER EI VASTAA EPÄSUORISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TAKUUN KATTAMASTA TUOTEVIASTA.**

# Deutsch

## Einführung

### Verwendungszweck

Bei Verwendung mit dem Welch Allyn **KleenSpec** Einmal-Vaginalspekulum (Vaginalspekulum) sorgt das **KleenSpec** Modell 800 kabellose Beleuchtungssystem (das Beleuchtungsgerät) für Beleuchtung bei Beckenuntersuchungen und anderen gynäkologischen Verfahren, wie z. B. PAP-Abstrichen, Dilatation und Kürettage (D&C), Biopsie und Elektrochirurgie.

Die vorgesehenen Benutzer des Geräts sind Ärzte, die für die Durchführung einer Beckenuntersuchung qualifiziert sind. Die vorgesehene Umgebung ist jeder Ort, an dem eine Beckenuntersuchung durchgeführt wird (Krankenhaus, Klinik, Praxis, Langzeitpflegeeinrichtung usw.). Die vorgesehenen Patienten sind alle weiblichen Patienten, die für eine Beckenuntersuchung infrage kommen und sich im Ermessen des Arztes für die verfügbaren Spekulumgrößen eignen (extra klein, klein, mittel, groß).








### Kontraindikationen





















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

### Symbole



Die auf den folgenden Seiten dargestellten Symbole können in dieser Gebrauchsanweisung oder auf dem kabellosen Modell 800 Beleuchtungssystem (Beleuchtungsgerät) oder der Ladestation erscheinen.

Informationen zum Ursprung dieser Symbole finden Sie im Symbolglossar von Welch Allyn unter [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols).

| Symbol   | Beschreibung   | Symbol  | Beschreibung                                    |
|--|--|---|---|
|  <b>WARNUNG</b> | Warnhinweise in diesem Handbuch geben Fehler oder Verfahrensweisen an, die zu Krankheit, Verletzung oder Tod führen können.<br><br>Warnsymbole werden in Schwarz-Weiß-Dokumenten auf grauem Hintergrund wiedergegeben. |  | Vor Feuchtigkeit schützen                       |
|  <b>ACHTUNG</b> | Vorsichtshinweise in diesem Handbuch bezeichnen Fehler oder Vorgehensweisen, die zu einer Beschädigung des Geräts, anderen Sachschäden oder Datenverlusten führen können.  |  | Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung |
|  <b>GTIN</b>    | GTIN (Global Trade Item Number)  |  | Gebrauchsanweisung beachten                     |
| <b>R<sub>x</sub> ONLY</b>  | Für die Verwendung durch oder im Auftrag einer lizenzierten medizinischen Fachkraft  |  | Oben  |

| Symbol  | Beschreibung  | Symbol   | Beschreibung  |
|---|---|--|---|
|    | Hersteller  |     | Zerbrechlich  |
|    | Herstellungsdatum   |    | Eindeutige Produktkennung   |
|    | Separate Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen. |     | Zulässiger Temperaturbereich  |
|    | Produktkennung  |     | Zulässige Luftfeuchtigkeit  |
|    | Nachbestellnummer   |     | Recyclbar   |
|    | Autorisierter Vertreter   |     | Medizinprodukt  |
|    | Chargen-Code  |     | Aufladbarer Akku  |
|   |   |  | Li-Ionen  |
|  | Zugelassen für die Verwendung in Japan  |   | Anwendungsteil vom Typ BF bei Verwendung mit dem KleenSpec Einmal-Vaginalspekulum   |
|  | Regulatory Compliance Mark (Australien)   |   | Importeur   |
| R-NZ  | Regulatory Compliance Mark (Neuseeland)   |  | Gebrauchsanweisung (IFU) befolgen – zwingend erforderlich. Eine Kopie der Gebrauchsanweisung ist auf dieser Website verfügbar. Eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung kann angefordert werden und wird innerhalb von 7 Kalendertagen kostenlos zur Verfügung gestellt. |
|  | Zulässiger Luftdruck  |  |   |

## Warnungen und Vorsichtshinweise

-  **WARNUNG** Verletzungsgefahr für Patienten. Keine Änderungen am Beleuchtungsgerät zulässig. Änderungen am Beleuchtungsgerät könnten gefährlich für Patienten und Personal sein.
-  **WARNUNG** 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 Sie das ursprüngliche Netzteil und/oder Netzkabel nicht finden können, wenden Sie sich an den technischen Support von Baxter unter [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us), um Ersatzteile zu erhalten.



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



**WARNUNG** Beleuchtungsgerät vor Benutzung überprüfen. Bei Beschädigungen nicht verwenden.



**WARNUNG** Um Augenbeschwerden zu vermeiden, nicht in den Strahl schauen.



**WARNUNG** Nur die in diesem Handbuch beschriebenen Reinigungsmethoden und Desinfektionslösungen verwenden. Das Gerät vor der Desinfektion reinigen.



**WARNUNG** Das Beleuchtungsgerät ist nach der Verwendung als Gefahrenstoff anzusehen. Vor der nächsten Verwendung die bewährten Verfahren des Krankenhauses und die in diesem Handbuch beschriebenen Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Beleuchtungsgeräts durchführen.



**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 direkt an einer Wand. 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.



**ACHTUNG** Akkustatusanzeige auf Akkuladung prüfen. Stellen Sie sicher, dass sich der Akku in gutem Zustand befindet und keine Wölbung oder Risse vor dem Aufladen aufweist.

## Restrisiko

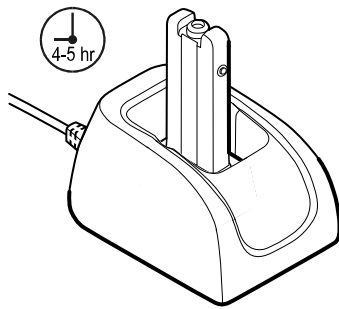
Dieses Produkt erfüllt die relevanten Normen für elektromagnetische Störungen, mechanische Sicherheit, Leistung und Biokompatibilität. Das Produkt kann jedoch potenzielle Verletzungen von Patienten oder Benutzern durch folgende Ursachen nicht vollständig beseitigen:

- Schäden oder Geräteschäden, die durch elektromagnetische Gefahren verursacht werden,
- Schäden durch mechanische Gefahren,
- Schäden durch Nichtverfügbarkeit von Geräten, Funktionen oder Parametern,
- Schäden durch Fehlbedienung, z. B. unzureichende Reinigung, und/oder
- Schäden durch Exposition des Geräts gegenüber biologischen Auslösern, die zu einer schweren systemischen allergischen Reaktion führen können.

## Verwendung und Wartung des Beleuchtungssystems

### Das Beleuchtungsgerät aufladen

Laden Sie das Beleuchtungsgerät vor der ersten Verwendung auf.



1. Die Ladestation an die Netzstromversorgung anschließen.
2. Das Bestrahlungsgerät (in beliebiger Richtung) in die Ladestation einsetzen.
3. Nehmen Sie das aufgeladene Beleuchtungsgerät heraus, wenn Sie es verwenden möchten.

Eine vollständige Aufladung dauert 4 bis 5 Stunden.



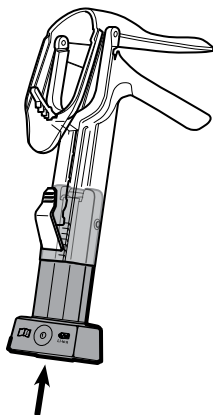
**HINWEIS** Das Beleuchtungsgerät kann nach dem Aufladen in der Ladestation verbleiben.

Die Ladestation verfügt über die folgenden Statusanzeigen.

| Status | Beschreibung   |
|--------|--|
| Aus    | Keine Stromversorgung                                |
| Grün   | Netzstromversorgung/Volle Aufladung                  |
| Gelb   | Beleuchtungsgerät in Ladestation eingesetzt und lädt |

## Verwenden des Beleuchtungsgeräts für eine Vaginaluntersuchung

1. Führen Sie das Beleuchtungsgerät vollständig in ein **KleenSpec** Einmal-Vaginalspekulum (in beliebiger Richtung) ein.
2. Drücken Sie die Einschalttaste am Beleuchtungsgerät.



3. Schließen Sie die Untersuchung ab.
4. Nach Abschluss der Untersuchung das Spekulum entfernen und die Ein-/Aus-Taste drücken, um das Beleuchtungsgerät auszuschalten.
5. Das Beleuchtungsgerät aus dem Spekulum entfernen.

## Reinigung und Desinfektion

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. Das Beleuchtungsgerät reinigen.
  - a. Das gesamte Beleuchtungsgerät gemäß den Anweisungen des Reinigungsherstellers abwischen, um sichtbare Ablagerungen zu entfernen.
  - b. Das benutzte Wischtuch ordnungsgemäß entsorgen.
2. Das Beleuchtungsgerät desinfizieren (mittelstarkes Desinfektionsmittel).
  - a. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Etikett des Reinigungsmittel in Bezug auf die entsprechenden Kontaktzeiten.
  - b. Das benutzte Wischtuch ordnungsgemäß entsorgen.

## Reinigen der Ladestation

1. Das Netzkabel abziehen.
2. Verwenden Sie ein zugelassenes Wischtuch, um sichtbare Ablagerungen zu entfernen.
3. Das benutzte Wischtuch ordnungsgemäß entsorgen.

## System überprüfen

1. Alle Komponenten des kabellosen Beleuchtungssystems regelmäßig überprüfen. Zu den Komponenten gehören das Beleuchtungsgerät und die Ladestation.
2. Wenn eine Komponente verschlissen oder beschädigt ist, ersetzen Sie sie durch ein von Baxter zugelassenes Teil. Für Bestellinformationen wenden Sie sich bitte an den Vertriebsmitarbeiter von Baxter vor Ort: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den folgenden Schritten erfolgen:

1. Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion in dieser Gebrauchsanweisung.
2. Trennen Sie das Material zur Vorbereitung auf den Recyclingprozess.
3. Zerlegen und recyceln Sie Komponenten je nach Art des Materials:
  - Kunststoff muss als Kunststoffabfall recycelt werden.
  - Metall wird als Metall recycelt
    - Dazu gehören lose Komponenten, die zu über 90% aus Metall bestehen
    - Dies gilt auch für Schrauben und Befestigungselemente
  - Elektronische Bauteile inklusive Netzkabel müssen zerlegt und als Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall recycelt werden
  - Batterien müssen aus dem Gerät entfernt und gemäß der Richtlinie für Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall recycelt werden



Die Benutzer müssen alle Gesetze und Vorschriften des Bundes, des Landes, der Region und/oder der Kommune einhalten, die sich auf die sichere Entsorgung von Medizinprodukten und Zubehör beziehen. Im Zweifelsfall sollte sich der Benutzer des Geräts zunächst an den technischen Kundendienst von Baxter wenden, um Anweisungen zu sicheren Entsorgungsmaßnahmen zu erhalten.

## Anhänge

### Anhang A: Spezifikationen

Netzteilklassifizierung der Ladestation: USA, Kanada und International; Klasse I und mit interner Stromversorgung

| <b>Merkmal</b> | <b>Spezifikationen</b>                |
|----------------|---------------------------------------|
| Eingang        | 100 – 240 V/50 – 60 Hz<br>160 – 80 mA |
| Ausgabe        | 5 V Gleichstrom<br>1400 mA            |
| Kategorie      | Kein Gerät der Kategorie AP oder APG  |

### Physische Spezifikationen

| <b>Merkmal</b>                       | <b>Spezifikationen</b>  |
|--------------------------------------|---|
| Beleuchtungsgerät                    | B x T x H: 50 x 35 x 95 mm (1,96 x 1,37 x 3,74 Zoll)  |
| Ladegerät                            | B x T x H: 80 x 110 x 65–117 mm (3,14 x 4,33 x 2,55–4,60 Zoll)  |
| Stromversorgung                      | B x L x T: 31,5 x 55 x 41 mm (1,24 x 2,16 x 1,61 Zoll)  |
| LED-Strahlungsenergie                | < 6,67 mW bei 400–750 Wellenlängen  |
| Akkuzelle                            | Kapazität 400 mAh<br>Spannung 3,7 V<br>Chemie: Li-Ionen-Polymer<br>Wiederaufladbares Li-Ionen-Polymer<br>Akkuladezeit: 4 Stunden<br>Betriebszeitnutzung: 80 Minuten |
| Absichtlicher Strahler (Ladestation) | Frequenz 112–205 kHz<br>Maximale Nennausgangsleistung 1,5 W<br>Typ: Induktives Magnetfeld   |

## Umgebung [Temperatur und Luftfeuchtigkeit]

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

### Betrieb

Bei Verwendung mit dem Vaginaspekulum, sorgt das kabellose Beleuchtungsgerät für Beleuchtung bei Beckenuntersuchungen und anderen gynäkologischen Verfahren, wie z. B. PAP-Abstrichen, Dilatation und Kürettage (D&C), Biopsie und Elektrochirurgie.

### Sicherheit, EMV und Konformität mit gesetzlichen Vorschriften

UL 60601-1 Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

CAN/CSA C22.2 No. 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 sowie der zugehörige CB-Scheme-Bericht und das Zertifikat.

EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte, Teil 1–2: 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

47 CFR Teil 18

Dieses Gerät erfüllt die Vorgaben von Teil 18 der FCC-Regeln.

CAN ICES-001 (A) / NMB-001 (A)

Hiermit erklärt Baxter, dass die Funkeinrichtung vom Typ Wireless Power Transfer (WPT), Qi-Standard, 112 KHz, 1,2 Watt der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Den vollständigen Text der EU-Konformitätserklärung finden Sie unter der Internetadresse: [bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system](http://bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system).

Länderspezifische Normen sind in der entsprechenden Konformitätserklärung enthalten.

Industry Canada (IC) – Emissionen

Dieses Gerät erfüllt entspricht der/den lizenzbefreiten RSS-Norm(en) von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss alle eventuellen Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die zu unerwünschter Beeinflussung des Betriebs des Geräts führen.

### Chargen-Code

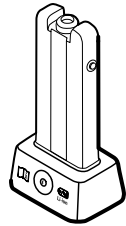
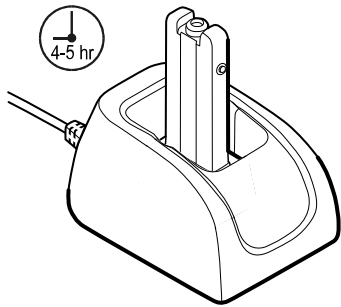
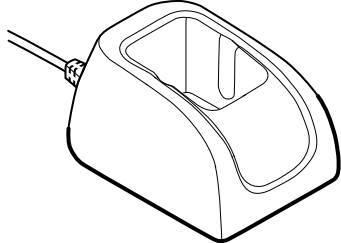

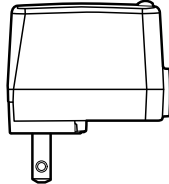

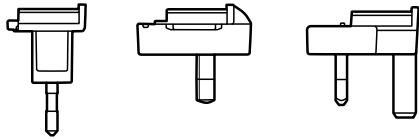

Charge: JJJJ/MM/TT

JJJ = Herstellungsjahr

MM = Herstellungsmonat

TT = Tag der Herstellung

## Anhang B: Zubehör

| Artikelnummer   | Beschreibung  | Abbildung   |
|-----------------|---|---|
| 80000           | <b>KleenSpec</b> Kabelloses Beleuchtungsgerät für Vaginalsepekulum  |    |
| 80010           | <b>KleenSpec</b> Kabelloses Beleuchtungsgerät für Vaginalsepekulum mit Ladestation/USA  |   |
| 80015           | <b>KleenSpec</b> Kabelloses Beleuchtungsgerät für Vaginalsepekulum mit Ladestation/International  |   |
| 74010           | <b>KleenSpec</b> Ladestation/USA  |  |
| 74015           | <b>KleenSpec</b> Ladestation/International  |   |
| FW8002.1MUSB/05 | Stromversorgung<br> <b>HINWEIS</b> Nur mit den Ladestationen 74010, 74015, 80010 und 80015 verfügbar.        |  |
| 1899414         | Internationales Netzteil-Adapter-Set<br> <b>HINWEIS</b> Nur mit den Ladestationen 74015 und 80015 verfügbar. |  |
|                 |  <b>HINWEIS</b> USB-Kabel wird nicht separat verkauft.   |   |

## Anhang C: Kompatible Geräte

### KleenSpec Vaginalspekula – Premium 590er-Serie

- 590XS **KleenSpec** Einmal-Vaginalspekula der Premium 590er-Serie, extraklein
- 59000 **KleenSpec** Einmal-Vaginalspekula der Premium 590er-Serie, klein
- 59001 **KleenSpec** Einmal-Vaginalspekula der Premium 590er-Serie, mittel
- 59004 **KleenSpec** Einmal-Vaginalspekula der Premium 590er-Serie, groß

### KleenSpec Vaginalspekula – Premium 590er-Serie mit Ansauganschluss

- 59005 **KleenSpec** Einmal-Vaginalspekula mit Ansauganschluss der Premium 590er-Serie, klein
- 59006 **KleenSpec** Einmal-Vaginalspekula mit Ansauganschluss der Premium 590er-Serie, mittel

## Anhang D: 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/EN 60601-1-2.

- Für die Installation und den Betrieb aller medizinischen Elektrogeräte gelten die Anforderungen der EMV-Informationen in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Geräts.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das Verhalten medizinischer elektrischer Geräte beeinträchtigen.

Dieses Gerät erfüllt alle relevanten und erforderlichen Normen im Hinblick auf elektromagnetische Störungen.

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



**WARNUNG** Der Einsatz der Modell 800 neben oder auf anderen Geräten oder medizinischen elektrischen Systemen ist zu vermeiden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen kann. Wenn ein derartiger Einsatz erforderlich ist, sollten die Modell 800 und andere Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob Sie normal funktionieren.



**WARNUNG** Es dürfen nur von Baxter empfohlene Zubehörteile für den Einsatz mit den Modell 800 verwendet werden. Zubehörteile, die nicht von Baxter empfohlen werden, können die EMV-Emissionen oder die Störfestigkeit beeinflussen.




**WARNUNG** Halten Sie den Mindestabstand zwischen den Modell 800 und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten ein. Die Leistung der Modell 800 kann beeinträchtigt werden, wenn der korrekte Abstand nicht eingehalten wird.



**HINWEIS** Für das Modell 800 besteht keine wesentlichen Leistungsanforderungen (Patientensicherheit).

Das Modell Modell 800 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung mit den folgenden Kenndaten vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Modell 800 muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

**Elektromagnetische Emissionen**

| <b>Emissionsprüfung</b>                            | <b>Konformität</b>        | <b>Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Leitlinien</b>  |
|--|---------------------------|--|
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                          | Gruppe 1                  | Der Modell 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.  |
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                          | Klasse B                  | Das Modell 800 eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich Haushalten und solchen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Gebäuden für Wohnzwecke angeschlossen sind.  |
| Oberschwingungen<br>IEC 61000-3-2                  | Klasse A                  |  |
| Spannungsschwankungen/<br>Flicker<br>IEC 61000-3-3 | Erfüllt die Anforderungen |  <b>WARNUNG</b> Diese Geräte/Systeme dürfen nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb benachbarter Geräte stören. In diesem Fall kann es notwendig sein, das Beleuchtungssystem der Serie 800 anders oder an einer anderen Stelle aufzustellen oder den Standort abzuschirmen. |

**Elektromagnetische Störfestigkeit**

| <b>Störfestigkeitsprüfung</b>   | <b>IEC 60601 Teststufe</b>   | <b>Konformitätsstufe</b>                                  | <b>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien</b>  |
|---|--|---|---|
| Elektrostatische Entladung<br>IEC 61000-4-2                             | ± 8 kV Kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV,<br>± 15 kV Luft                            | ± 8 kV Kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV,<br>± 15 kV Luft | Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle, transiente elektrische Störgrößen/<br>Bursts<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV für Netzleitungen<br>± 1 kV für Eingangs-/<br>Ausgangsleitungen               | ± 2 kV<br>± 1 kV  | Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.  |
| Stoßspannungen<br>IEC 61000-4-5   | ± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu<br>Leitung<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leiter<br>zu Erde | ± 1 kV<br>± 2 kV  | Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.  |

| Störfestigkeitsprüfung  | IEC 60601 Teststufe   | Konformitätsstufe   | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien   |
|---|---|---|---|
| Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzleitung<br>IEC 61000-4-11 | 0 % U <sub>T</sub> , 0,5 Zyklen   | 0 % U <sub>T</sub> , 0,5 Zyklen   | Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Modells Modell 800 auch bei einer Stromunterbrechung auf eine Fortsetzung des Betriebs angewiesen ist, wird empfohlen, das Modell mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einem Akku zu speisen. |
|   | Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°                                       |   |   |
|   | 0 % U <sub>T</sub> , 1 Zyklus   | 0 % U <sub>T</sub> , 1 Zyklus   |   |
|   | 70 % U <sub>T</sub> , 25/30 Zyklen, Einphasig: bei 0°                                   | 70 % U <sub>T</sub> , 25/30 Zyklen  |   |
|   | 0 % U <sub>T</sub> , 250/300 Zyklen   | 0 % U <sub>T</sub> , 250/300 Zyklen   |   |
| Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz)<br>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.  |
| Leitungsgeführte HF<br>IEC 61000-4-6  | 3 Veff  | 3 Veff  | Empfohlener Trennungsabstand: <sup>1</sup><br>$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$   |
|   | 150 kHz bis 80 MHz  | 150 kHz bis 80 MHz  |   |
|   | 6 Veff in ISM- und Amateurfunkfrequenzbändern (150 kHz bis 80 MHz)<br>80 % AM bei 1 kHz | 6 Veff in ISM- und Amateurfunkfrequenzbändern (150 kHz bis 80 MHz)<br>80 % AM bei 1 kHz | $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$  |
| Gestrahlte HF-Störgrößen<br>IEC 61000-4-3   | 10 V/m  | 10 V/m  | $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz  |
|   | 80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM bei 1 kHz   | 80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM bei 1 kHz   | $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80–800 MHz   |



**HINWEIS** U<sub>T</sub> ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

|                               |                            |                          |  |
|-------------------------------|----------------------------|--------------------------|--|
| <b>Störfestigkeitsprüfung</b> | <b>IEC 60601 Teststufe</b> | <b>Konformitätsstufe</b> | <b>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien</b> |
|-------------------------------|----------------------------|--------------------------|--|



**HINWEIS** Bei 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.



**HINWEIS** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.



**HINWEIS** In Gleichungen zur Berechnung des Trennungsabstands ist  $P$  die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und  $d$  ist der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender muss bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Konformitätspegel sein. Störungen können in der Nähe von Geräten und Anlagen auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:



Die Feldstärke von festen Sendern, beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und von ortsfesten Funkstationen, Amateurfunkstationen, MW- und UKW-Radiosendern und Fernsehsendern kann theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit vorhergesagt werden. Erwägen Sie zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender eine elektromagnetische Messung vor Ort. Wenn die am Einsatzort der Modell 800 gemessene Feldstärke das in dieser Tabelle angeführte HF-Konformitätsniveau übersteigt, sollten die Modell 800 auf deren normalen Betrieb überprüft werden. Bei Leistungsunregelmäßigkeiten sind unter Umständen zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung der Modell 800.

- <sup>1</sup> Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nur außerhalb des empfohlenen Trennungsabstands zu den Modell 800, einschließlich der Kabel, verwendet werden. Der empfohlene Trennungsabstand wird mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet.

### Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und den Modell 800

Das Modell Modell 800 ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen Störungen durch HF-Strahlung kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Modell 800 kann elektromagnetische Störungen durch Einhaltung der nachstehenden Empfehlungen zum Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Modell 800 entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte vermeiden.

| Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W) | Trennungsabstand gemäß Senderfrequenz (m)      |   |   |   |
|---|--|---|---|---|
|   | 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                           |
|   | $d = \lfloor \frac{3,5}{V_1} \rfloor \sqrt{P}$ | $d = \lfloor \frac{12}{V_2} \rfloor \sqrt{P}$ | $d = \lfloor \frac{12}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$ | $d = \lfloor \frac{23}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$ |
| 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  |

| Trennungsabstand gemäß Senderfrequenz (m)     |   |  |   |  |
|---|---|--|---|--|
| Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W) | 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder<br>$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$ | 150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern<br>$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,7 GHz<br>$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ |
| 100   | 11,67   | 20,00  | 12,00   | 23,00  |



**HINWEIS** Bei Sendern mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand 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** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.



**HINWEIS** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

#### Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber Magnetfeldern in der Nähe

| Testfrequenz | Modulation                          | Störfestigkeitsprüfpegel (A/m)                  |
|--------------|-------------------------------------|---|
| 30 kHz       | Kontinuierliche Welle               | 8   |
| 134,2 kHz    | Pulsmodulation <sup>1</sup> 2,1 kHz | 65 (Effektivwert vor Anwendung der Modulation)  |
| 13,56 MHz    | Pulsmodulation <sup>1</sup> 50 kHz  | 7,5 (Effektivwert vor Anwendung der Modulation) |

<sup>1</sup> Der Träger muss anhand des Rechteckwellensignals eines halben Betriebszyklus moduliert werden.

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

| Prüffrequenz (MHz) | Band <sup>1</sup> (MHz) | Dienst <sup>1</sup>  | Modulation <sup>2</sup>                              | Maximale Leistung (W) | Abstand (m) | Störfestigkeitsprüfpegel (V/m) |
|--------------------|-------------------------|----------------------|--|-----------------------|-------------|--------------------------------|
| 385                | 380-390                 | TETRA 400            | Pulsmodulation <sup>2</sup><br>18 Hz                 | 1,8                   | 0,3         | 27                             |
| 450                | 430-470                 | GMRS 460,<br>FRS 460 | FM <sup>3</sup> ± 5 kHz<br>Abweichung<br>1 kHz sinus | 2                     | 0,3         | 28                             |
| 710<br>745<br>780  | 704-787                 | LTE-Band 13,<br>17   | Pulsmodulation <sup>2</sup><br>217 Hz                | 0,2                   | 0,3         | 9                              |

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

<sup>1</sup> Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

<sup>2</sup> Der Träger muss anhand des Rechteckwellensignals eines halben Betriebszyklus moduliert werden.

<sup>3</sup> Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, auch wenn es sich nicht um eine tatsächliche Modulation handelt, wäre dies der ungünstigste Fall.

## Anhang E: Eingeschränkte Garantie

Baxter garantiert, dass das Produkt ein Jahr ab Datum des Erwerbs über Baxter 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 Baxter gekauft wurde, 2) das bei der Produktregistrierung angegebene Datum, 3) das Datum des Erwerbs durch einen von Baxter 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 Baxter autorisierte Personen und 4) Unfälle.

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

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

Vor der Rücksendung eines Produkts oder Zubehörteils zur Reparatur an ein von Baxter benanntes Servicecenter muss eine Servicebenachrichtigungsnummer bei Baxter angefordert werden. Um eine

Servicebenachrichtigungsnummer anzufordern, wenden Sie sich an den technischen Support von Baxter unter [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).

DIESE GARANTIE SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEN, GLEICH OB AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE, AUS, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN FÜR DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE VERPFLICHTUNG VON BAXTER GEMÄSS DIESER GARANTIE BESCHRÄNKT SICH AUF DIE REPARATUR ODER DEN AUSTAUSCH VON DEFECTEN PRODUKTEN. BAXTER HAFTET NICHT FÜR INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS EINEM DURCH DIE GARANTIE ABGEDECKTEN PRODUKTDEFEKT ERGEBEN.



# Magyar

## Bevezetés

### Felhasználási terület

A(z) Welch Allyn **KleenSpec** egyszer használatos hüvelytükörrel (hüvely speculummal) együtt használva a(z) **KleenSpec** 800-as sorozat vezeték nélküli világítórendszere (a világítóeszköz) világítást biztosít a kismedencei vizsgálatok és egyéb nőgyógyászati eljárások, például a Pap-teszt, a méhnyaktágítás és küret (D&C) biopszia, valamint az elektrosebészeti beavatkozások során.

Az eszköz felhasználói célcsoportját azok a klinikai orvosok képezik, akik rendelkeznek a kismedencei vizsgálatok végzéséhez szükséges képzéssel. A tervezett felhasználási környezet bármely olyan terület, ahol kismedencei vizsgálatokat végeznek (kórház, klinika, rendelő, hosszú távú ellátást nyújtó intézmények stb.). A célzott betegek közé azok a női betegek tartoznak, akikben kismedencei vizsgálatot szándékoznak végezni, és akik esetében az orvos számára elérhető a megfelelő méretű hüvelytükör (extra kicsi, kicsi, közepes, nagy).







### Kontraindikációk















A világítóeszköz (akár önmagában, akár a **KleenSpec** hüvelytükörrel együtt) nem használható a szem vizsgálatára vagy diagnosztikai célokra.

### Szimbólumok

A következő oldalakon megjelenített szimbólumok a jelen használati utasításban, valamint a(z) 800-as sorozat vezeték nélküli világítórendszeren (világítóeszközön) vagy a töltőállomáson fordulnak elő.

Ezen szimbólumok eredetével kapcsolatban lásd a Welch Allyn szimbólumainak szótárát: [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols).

| Szimbólum   | Leírás  | Szimbólum   | Leírás                                |
|---|---|---|---------------------------------------|
|  <b>FIGYELMEZTETÉS</b> | A kézikönyvben szereplő figyelmeztetések olyan állapotok vagy gyakorlatok azonosítására szolgálnak, amelyek betegséghez, sérüléshez vagy halálesethez vezethetnek.<br><br>A figyelmeztető szimbólumok szürke háttérrel jelennek meg a fekete-fehér dokumentumban. |  | Tartsa szárazon                       |
|  <b>FIGYELMEZTETÉS</b> | A kézikönyvben szereplő óvintézkedések olyan állapotokat vagy gyakorlatokat azonosítanak, amelyek a berendezés vagy más tulajdon károsodásához, illetve adatvesztéshez vezethetnek.   |  | Nem ionizáló elektromágneses sugárzás |
|  <b>GTIN</b>           | Globális kereskedelmi azonosító szám  |  | Olvassa el a használati utasítást     |

| Szimbólum   | Leírás   | Szimbólum   | Leírás  |
|---|--|---|---|
| <b>R<sub>x</sub> ONLY</b>   | Csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember használatára vagy az ő rendelésére                      |    | Ezzel az oldallal felfelé   |
|    | Gyártó   |    | Törékeny  |
|    | Gyártási dátum   | <b>UDI</b>  | Egyedi eszközazonosító  |
|    | Elkülönített gyűjtésű elektromos és elektronikus berendezések. Ne ártalmatlanítsa kommunális hulladékként. |    | Hőmérsékleti határértékek   |
| <b>#</b>  | Termékazonosító  |    | Páratartalomra vonatkozó határértékek   |
| <b>REF</b>  | Újrarendelési szám   |    | Újrahasznosítható   |
| <b>XX REP</b>   | Meghatalmazott képviselő   | <b>MD</b>   | Orvostechnikai eszköz   |
| <b>LOT</b>  | Tételkód   |    | Akkumulátor   |
|   |  | Lítium-polimer  |   |
|  | Használata engedélyezett Japánban  |    | A KleenSpec egyszer használatos hüvelytűkörrel való együttes használat során BF típusú páciensrészeknek minősül   |
|  | Hatósági megfelelési jelölés (Ausztrália)  |    | Importőr  |
| R-NZ  | Hatósági megfelelési jelölés (Új-Zéland)   | <br>7d<br><a href="http://bax.to/docs">bax.to/docs</a> | Kövesse a használati utasítást (IFU-t) – kötelező művelet. A használati útmutató egy példánya elérhető ezen a honlapon. A használati útmutató nyomtatott példánya ingyenesen megrendelhető, 7 naptári napon belül történő szállítással. |
|  | Légnyomásra vonatkozó határértékek   |   |   |

## Figyelmeztetések és óvintézkedések



**FIGYELMEZTETÉS** Beteg sérülésének veszélye. A világítóeszköz módosítása tilos. A világítóeszköz módosítása veszélyes lehet a betegekre és a személyzetre.



**FIGYELMEZTETÉS** Beteg sérülésének veszélye. Ez az eszköz egy kizárólag vele használható tápegységgel és/vagy tápkábelrel együtt kerül forgalmazásra. Sem a tápegységet, sem a tápkábelt nem tesztelték és engedélyezték más olyan eszközökkel való használatra, amelyek ugyanolyan hálózati csatlakozóval működnek. Amennyiben nem találja az eredeti tápegységet és/vagy tápkábelt, a pótalkatrészek beszerzéséért lépjen kapcsolatba a(z) Baxter műszaki támogatási részlegével ezen a webcímen: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).



**FIGYELMEZTETÉS** Beteg sérülésének veszélye. A **KleenSpec** vezeték nélküli világítórendszer nem alkalmas a levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal elegyített, gyúlékony anesztetikus keverék jelenlétében történő használatra. Ez ugyanis robbanáshoz vezethet.



**FIGYELMEZTETÉS** Használat előtt ellenőrizze a világítóeszközt. Ne használja, ha sérült.



**FIGYELMEZTETÉS** A szemet érő kellemetlen hatások elkerülése érdekében ne nézzen a fénysugárba.



**FIGYELMEZTETÉS** Kizárólag a jelen kézikönyvben szereplő tisztítási módszereket és fertőtlenítési megoldásokat alkalmazza. Fertőtlenítés előtt tisztítsa meg az eszközt.



**FIGYELMEZTETÉS** A világítóeszköz használat után biológiailag veszélyesnek minősül. A következő használat előtt kövesse a világítóeszköz tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó helyes kórházi gyakorlatokat, valamint a jelen kézikönyvben szereplő utasításokat.



**FIGYELMEZTETÉS** Húzza ki a töltőt a hálózati csatlakozóaljzathoz kapcsoló AC tápkábelt, hogy leválassza az eszközt az áramforrásról.



**FIGYELMEZTETÉS** A töltőállomás és a tápkábel nem védett folyadék beszivárgásával szemben.



**FIGYELMEZTETÉS** Ne helyezze a világítórendszer egyetlen részét se közvetlenül a falhoz. Úgy helyezze el a rendszert, hogy könnyedén le lehessen választani a hálózati áramforrásról. A világítórendszer teljes áramtalanításához válassza le a külső tápegységet a hálózati csatlakozóaljzatról.



**FIGYELMEZTETÉS** Ellenőrizze, hogy az eszköz nem jelez-e alacsony töltöttséget. Töltés előtt győződjön meg az akkumulátor épségéről, és hogy az nem domborodik ki és nem törött.

## Fennmaradó kockázat

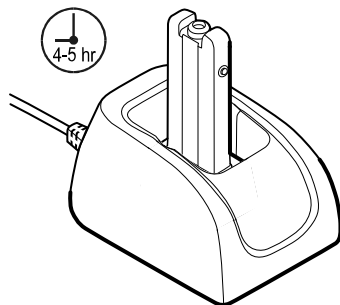
Ez a termék megfelel az elektromágneses interferenciára, műszaki biztonságra, teljesítményre és biokompatibilitásra vonatkozó szabványoknak. A termék használata során azonban nem zárhatók ki teljes mértékben az esetlegesen a beteget vagy a felhasználót érő, következő forrásokból származó sérülések:

- Elektromágneses veszélyforrásokkal kapcsolatos sérülés vagy az eszköz károsodása;
- mechanikai veszélyforrásokból származó sérülés;
- termék, funkció vagy jellemző hiányából fakadó sérülés;
- helytelen használatból, például helytelen tisztításból származó sérülés; és/vagy
- az eszköz súlyos szisztémás allergiás reakciót kiváltani képes biológiai ágenseknek való kitételéből származó sérülés.

## A világítóeszköz használata és karbantartása

### A világítóeszköz feltöltése

Az első használat előtt töltsse fel a világítóeszközt.



1. Csatlakoztassa a töltőtálcát váltakozó áramú (AC) áramforráshoz.
2. Helyezze a világítóeszközt (bármilyen állásban) a töltőállomásra.
3. Távolítsa el a feltöltött világítóeszközt, amikor használni kívánja.

A teljes feltöltéshez 4-5 óra szükséges.



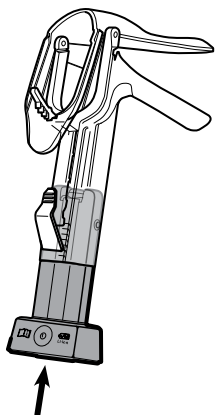
**MEGJEGYZÉS** A világítóeszköz biztonsággal a töltőállomáson hagyható, miután teljesen feltöltődött.

A töltőtálcá állapotjelzései a következők:

| Állapot  | Leírás  |
|----------|---|
| Off (Ki) | Az eszköz nem csatlakozik áramforráshoz             |
| Zöld     | Áramforrásra csatlakoztatva / Teljes töltöttség     |
| Sárga    | A világítóeszköz a töltőtálcán áll, feltöltés alatt |

### A világítóeszköz használata kismedencei vizsgálat során

1. Vezesse be teljesen a világítóeszközt a **KleenSpec** egyszer használatos hüvelytükörbe (bármelyik oldalával felfelé).
2. Nyomja meg a világítóeszköz ki-és bekapcsológombját.



3. Végezze el a vizsgálatot.

4. Miután befejezte a vizsgálatot, távolítsa el a hüvelytükört, és kapcsolja ki a világítóeszközt a ki-és bekapcsológomb megnyomásával.
5. Húzza ki a világítóeszközt a hüvelytükörből.

## Tisztítás és fertőtlenítés

Az alábbi lista a tisztításra és fertőtlenítésre jóváhagyott törlőkendőket tartalmazza.

- **CaviWipes**
- Super **Sani-Cloth**
- 70%-os izopropil-alkohol

## A világítóeszköz tisztítása és fertőtlenítése

Az alábbiakban a világítóeszköz tisztítására és időközi fertőtlenítésére vonatkozó útmutatások találhatók.

1. Tisztítsa meg a világítóeszközt.
  - a. A törlőkendő gyártójának utasításait követve törölje meg az egész világítóeszközt, hogy eltávolítsa a látható szennyeződések.
  - b. A használt törlőkendőt a megfelelő módon selejtezze le.
2. Fertőtlenítse a világítóeszközt (közepes erősségű fertőtlenítőszerrel).
  - a. Tartsa be a törlőkendő címkéjén szereplő utasításokat a megfelelő alkalmazási időre vonatkozóan.
  - b. A használt törlőkendőt a megfelelő módon selejtezze le.

## A töltőtálp tisztítása

1. Húzza ki a tápkábelt.
2. Egy erre a célra alkalmas törlőkendővel távolítsa el a látható szennyeződések.
3. A használt törlőkendőt a megfelelő módon selejtezze le.

## A rendszer ellenőrzése

1. Vizsgálja át rendszeresen a vezeték nélküli világítórendszer valamennyi alkatrészét. Az alkatrészek közé a világítóeszköz és a töltőtálp értendő.
2. Ha bármelyik alkatrész elhasználódott vagy sérült, cserélje ki egy, a(z) Baxter által jóváhagyott alkatrészrel. A rendeléssel kapcsolatos információkért forduljon a helyi Baxter képviselőhöz: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítást a következő lépések szerint kell végrehajtani:

1. Tartsa be a jelen használati utasításban szereplő tisztítási és fertőtlenítési utasításokat.
2. Válogassa szét az anyagokat az újrahasznosítási folyamat előkészítéseként.
3. Szerelje szét és hasznosítsa újra az alkatrészeket anyagtípusok alapján:
  - A műanyagokat műanyag hulladékként kell újrahasznosítani
  - A fémekeket fém hulladékként kell újrahasznosítani
    - Ide tartoznak a tömegükben 90%-nál több fémet tartalmazó laza alkatrészek is
    - Ide értendők a csavarok és a kapcsok is
  - Az elektronikai alkatrészeket, beleértve a tápkábelt is, az elektromos és elektronikai berendezések hulladékairól szóló irányelv (WEEE) szerint kell szétszerelni és újrahasznosítani.
  - Az eszközökből eltávolított akkumulátorokat a WEEE irányelv szerint kell újrahasznosítani.



A felhasználók kötelesek az orvostechikai eszközök és tartozékok biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó minden szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi törvénynek és szabályozásnak megfelelően eljárni. Ha kétségei vannak, akkor az eszköz felhasználójának először fel kell vennie a kapcsolatot a Baxter műszaki ügyfélszolgálatával a biztonságos ártalmatlanítási protokollokkal kapcsolatos útmutatásért.

## Mellékletek

### A függelék: Műszaki adatok

Töltőállomás tápegységének besorolása az USA-ban, Kanadában, illetve nemzetközileg: I. osztályú, belső tápellátással

| Jellemző  | Műszaki adatok                   |
|-----------|----------------------------------|
| Bemenet   | 100–240 V / 50–60Hz<br>160–80 mA |
| Kimenet   | 5 V DC<br>1400 mA                |
| Kategória | Nem AP/APG besorolású berendezés |

### Fizikai jellemzők

| Funkció  | Műszaki adatok   |
|--|--|
| Világítóeszköz   | 1,96 (SZ) × 1,37 (H) × 3,74 (M) hüvelyk; 50 (SZ) × 35 (H) × 95 (M) mm  |
| Töltő  | 3,14 × 4,33 × 2,55–4,60 hüvelyk; 80 (SZ) × 110 (H) × 65–117 (M) mm   |
| Tápegység  | 1,24 (SZ) × 2,16 (H) × 1,61 (M) hüvelyk; 31,5 (SZ) × 55 (H) × 41 (M) mm  |
| LED-sugárzás kimenet                                       | <6,67 mW 400–750 hullámhosszon   |
| Akkumulátor cella  | Kapacitás: 400 mAh<br>Feszültség: 3,7 V<br>Kémiai anyag: lítium-polimer<br>Újratölthető lítium-polimer<br>Akkumulátor feltöltési ideje: 4 óra<br>Folyamatos használat: 80 perc |
| Rendeltetés szerint sugárkibocsátó készülék (töltőállomás) | Frekvencia: 112–205 kHz<br>legnagyobb teljesítmény: 1,5 W<br>Típus: induktív mágneses mező   |

## Környezet [hőmérséklet és páratartalom]:

| Funkció           | Műszaki adatok   |
|-------------------|--|
| Működés           | +10 °C (50 °F) és +35 °C (95 °F)<br>700 hPa – 1060 hPa<br>30% és 75% között nem kondenzálódik  |
| Szállítás/tárolás | -20 °C (-4 °F) és +49 °C (120 °F)<br>500 hPa – 1060 hPa<br>15% és 95% között nem kondenzálódik |

## Üzemeltetés

A hüvelytükkörrel való együttes használat során a vezeték nélküli világítóeszköz világítást biztosít a kismedencei vizsgálatok és egyéb nőgyógyászati eljárások, például a Pap-teszt, a méhnyaktágítás és küret (D&C) biopszia, valamint az elektrosebészeti beavatkozások közben.

## Biztonság, EMC és szabályozási megfelelés

UL 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra vonatkozó általános követelmények

CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra vonatkozó általános követelmények

IEC 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra vonatkozó általános követelmények, valamint a kapcsolódó CB-séma jelentés és tanúsítvány.

EN 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra vonatkozó általános követelmények

EN 60601-1-2 Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: Az alapvető biztonságra vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok. Követelmények és vizsgálatok

CISPR 11/EN 55011/AS\_NZS CISPR 11, Rádiófrekvencia kibocsátások

CISPR 11, Vezetett kibocsátások

47 CFR 18. rész

Ez az eszköz megfelel az FCC előírások 18. részének.

CAN ICES-001 (A) / NMB-001 (A)

A Baxter ezennel kijelenti, hogy a Wireless Power Transfer (WPT) Qi szabványú (112 kHz, 1,2 W) rádióberendezése megfelel a 2014/53/EU irányelvnek. Az EU megfelelési nyilatkozat teljes szövege a következő internetes címen érhető el: [bax.to/kleenspec-wireless-illumination-system](http://bax.to/kleenspec-wireless-illumination-system).

Az országspecifikus szabványok a vonatkozó megfelelési nyilatkozatban találhatóak.

Industry Canada (IC) kibocsátások

Ez a készülék megfelel az Industry Canada engedélyköteles RSS szabványainak. A berendezés üzemeltetése során a következő két feltételnek kell teljesülnie: (1) ez a készülék nem okozhat interferenciát, és (2) a készüléknek el kell viselnie bármilyen interferenciát, beleértve azt is, amelyet a készülék nem kívánt működése okozhat.

## Tételkód

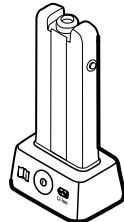
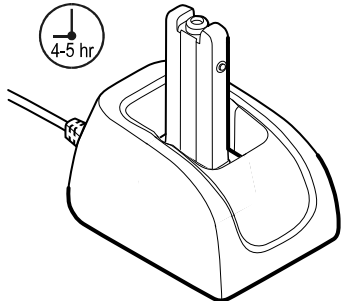
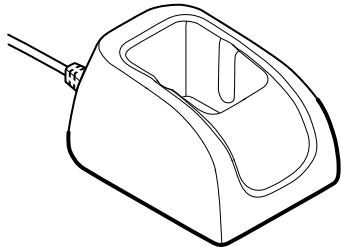

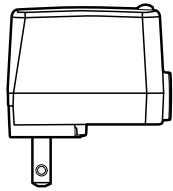

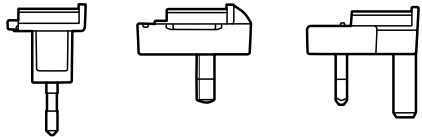
Gyártási tétel száma: YYYY/MM/DD


ÉÉÉÉ=Gyártás éve

HH=Gyártás hónapja

NN=Gyártás napja

## B függelék: Tartozékok

| Cikkszám        | Leírás   | Illusztráció  |
|-----------------|--|---|
| 80000           | <b>KleenSpec</b> hüvelytükörrel használatos vezeték nélküli világítóeszköz   |    |
| 80010           | <b>KleenSpec</b> hüvelytükörrel használatos vezeték nélküli világítóeszköz töltőállomással/hazai   |   |
| 80015           | <b>KleenSpec</b> hüvelytükörrel használatos vezeték nélküli világítóeszköz töltőállomással/nemzetközi  |   |
| 74010           | <b>KleenSpec</b> töltőállomás/hazai  |  |
| 74015           | <b>KleenSpec</b> töltőállomás/nemzetközi   |   |
| FW8002.1MUSB/05 | Tápegység<br> <b>MEGJEGYZÉS</b> Csak a 74010, 74015, 80010 és 80015 töltőállomásokkal érhető el.              |  |
| 1899414         | Nemzetközi tápegység adapter készlet<br> <b>MEGJEGYZÉS</b> Csak a 74015 és 80015 töltőállomásokkal érhető el. |  |

| Cikkszám | Leírás   | Illusztráció |
|----------|--|--------------|
|          |  <b>MEGJEGYZÉS</b> USB-kábel külön nem kapható. |              |

## C. függelék: Kompatibilis eszközök

### KleenSpec hüvelytűkőr – Prémium 590-es sorozat

- 590XS **KleenSpec** 590-es sorozat, prémium egyszer használatos hüvelytűkőr, XS-es méret
- 59000 **KleenSpec** 590-es sorozat, prémium egyszer használatos hüvelytűkőr, kis méret (S)
- 59001 **KleenSpec** 590-es sorozat, prémium egyszer használatos hüvelytűkőr, közepes méret (M)
- 59004 **KleenSpec** 590-es sorozat, prémium egyszer használatos hüvelytűkőr, nagy méret (L)

### KleenSpec hüvelytűkőr – Prémium 590-es sorozat elektrosebészeti füst elvezetőcsővel

- 59005 **KleenSpec** 590-es sorozat, prémium egyszer használatos hüvelytűkőr elektrosebészeti füst elvezetőcsővel, kis méret (S)
- 59006 **KleenSpec** 590-es sorozat, prémium egyszer használatos hüvelytűkőr elektrosebészeti füst elvezetőcsővel, közepes méret (M)

## D. függelék: EMC útmutató és gyártói nyilatkozat

### EMC-megfelelőség

Minden gyógyászati villamos készülék esetén be kell tartani az elektromágneses összeférhetőségre (EMC) vonatkozó speciális óvintézkedéseket. Ez a monitor megfelel az IEC/EN 60601-1-2 előírásainak.

- Minden gyógyászati villamos készüléket az adott eszköz Használati utasításában ismertetett EMC-információknak megfelelő módon kell telepíteni és üzembe helyezni.
- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések hatással lehetnek a gyógyászati villamos készülékek működésére.

Az eszköz megfelel az összes elektromágneses zavarokra vonatkozó és szükséges szabványnak.

- Általában nem befolyásolja a közelben lévő berendezések és készülékek működését.
- A közelben lévő berendezések és készülékek általában nem befolyásolják az eszköz működését.
- Az eszköz működtetése nem biztonságos nagyfrekvenciás műtéti berendezések közelében.
- A helyes gyakorlat az, ha nem üzemeltetik az eszközt rendkívül szoros közelségben más berendezésekhez.



**FIGYELMEZTETÉS** Kerülje a(z) 800-as sorozat más berendezés vagy orvostechikai eszköz közvetlen közelében vagy egymásra helyezett pozícióban való üzemeltetését, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ez a fajta elhelyezés mégis elkerülhetetlen, ellenőrizze, hogy a(z) 800-as sorozat és a többi berendezés megfelelően működik-e.



**FIGYELMEZTETÉS** Kizárólag a(z) Baxter által ajánlott tartozékokat használjon a(z) 800-as sorozat eszközzel. Azok a tartozékok, amelyek a(z) Baxter által nem ajánlottak, hatással lehetnek az elektromágneses kibocsátásra és a zavartűrésre.




**FIGYELMEZTETÉS** Ügyeljen rá, hogy a(z) 800-as sorozat és a hordozható RF-kommunikációs berendezés között meglegyen a minimális elkülönítési távolság. A megfelelő távolság hiánya esetén csökkenhet a(z) 800-as sorozat teljesítménye.



**MEGJEGYZÉS** A(z) 800-as sorozat eszköznek nincsenek követelményei az alapvető teljesítményre (betegbiztonságra) vonatkozóan.

A(z) 800-as sorozat az alább meghatározott elektromágneses környezetben használandó. Arról, hogy a(z) 800-as sorozat alkalmazására ilyen környezetben kerüljön sor, az eszköz vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia.

### Elektromágneses kibocsátás

| Kibocsátási teszt  | Megfelelőség | Elektromágneses környezet – útmutatás   |
|--|--------------|---|
| RF-kibocsátás<br>CISPR 11                                    | Group 1      | A(z) 800-as sorozat kizárólag a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ennélfogva az RF-kibocsátás igen alacsony szintű, várhatóan nem okoz semmilyen interferenciát a közelben levő elektromos eszközökkel.  |
| RF-kibocsátás<br>CISPR 11                                    | B osztály    | A(z) 800-as sorozat bármilyen létesítményben használható, beleértve a lakossági létesítményeket, illetve a közvetlenül a lakossági épületek ellátására szolgáló nyilvános, alacsony feszültségű elektromos hálózatra kötött létesítményeket is.   |
| Harmonikus kibocsátás<br>IEC 61000-3-2                       | A osztály    |  <b>FIGYELMEZTETÉS</b> Ezt a berendezést/rendszert kizárólag egészségügyi szakember használhatja. A berendezés/rendszer rádióinterferenciát okozhat vagy zavarhatja a közelében található berendezések működését. Szükség lehet bizonyos kármegelőző intézkedésekre, például a 800 megvilágító rendszer helyzetének vagy helyének megváltoztatására, illetve a helyszín leárnyékolására. |
| Feszültség-ingadozás/<br>villogás (flicker)<br>IEC 61000-3-3 | Megfelelés   |   |

### Elektromágneses zavartűrés

| Zavartűrés-vizsgálat                                 | IEC 60601 tesztszint  | Megfelelőségi szint   | Elektromágneses környezet – útmutatás   |
|--|---|---|---|
| Elektrosztatikus kisülés (ESD)<br>IEC 61000-4-2      | ±8 kV, érintkezés<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV levegő                            | ±8 kV, érintkezés<br>±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV,<br>±15 kV levegő | A padlót fa, beton vagy kerámialap fedje. Amennyiben a padlót szintetikus anyag fedi, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie. |
| Gyors villamos transziens/<br>burst<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV tápvezetékekhez<br>±1 kV<br>for bemeneteknél/<br>kimeneteknél                   | ±2 kV<br>±1 kV  | A tápvezetékéből származó feszültség minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek feleljen meg.                                 |
| Túlfeszültség<br>IEC 61000-4-5                       | ±0,5 kV, ±1 kV<br>vezetékek között<br>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV<br>vezeték és föld között | ±1 kV<br>±2 kV  | A tápvezetékéből származó feszültség minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek feleljen meg.                                 |

| Zavartűrés-vizsgálat   | IEC 60601 tesztszint  | Megfelelőségi szint   | Elektromágneses környezet – útmutatás  |
|--|---|---|--|
| Feszültségletörések, rövid idejű feszültségekmaradások és feszültségváltozások a tápvezetékeknél<br>IEC 61000-4-11 | 0% U <sub>T</sub> ; 0,5 ciklus  | 0% U <sub>T</sub> ; 0,5 ciklus  | A tápvezetékekből származó feszültség minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek feleljen meg. Ha a(z) 800-as sorozat kezelőjének az áramkimaradások alatt is folyamatos működésre van szüksége, javasoljuk az eszközök szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról való működtetését. |
|  | 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-on   |   |  |
|  | 0% U <sub>T</sub> ; 1 ciklus  | 0% U <sub>T</sub> ; 1 ciklus  |  |
|  | 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 ciklus, egy fázis: 0°-nál  | 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 ciklus   |  |
|  | 0% U <sub>T</sub> ; 250/300 ciklus  | 0% U <sub>T</sub> ; 250/300 ciklus  |  |
| Áramfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező<br>IEC 61000-4-8   | 30 A/m  | 30 A/m  | Az áramfrekvencia mágneses mezője olyan erősségű legyen, amely általában jellemző a kereskedelmi vagy kórházi környezetre.   |
| Vezetett RF<br>IEC 61000-4-6   | 3 V <sub>rms</sub>  | 3 V <sub>rms</sub>  | Ajánlott elkülönítési távolság: <sup>1</sup><br>$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$  |
|  | 150 kHz és 80 MHz között  | 150 kHz és 80 MHz között  |  |
|  | 6 V <sub>rms</sub> ISM- és amatőrrádió-sávokon<br>150 kHz és 80 MHz között<br>80% AM 1 kHz-en | 6 V <sub>rms</sub> ISM- és amatőrrádió-sávokon<br>150 kHz és 80 MHz között<br>80% AM 1 kHz-en | $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$   |
| Sugárzott RF<br>IEC 61000-4-3  | 10 V/m  | 10 V/m  | $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz és 2,7 GHz között   |
|  | 80 MHz és 2,7 GHz között  | 80 MHz és 2,7 GHz között  |  |
|  | 80% AM 1 kHz-en   | 80% AM 1 kHz-en   | $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80–800 MHz  |



**MEGJEGYZÉS** U<sub>T</sub> alatt a tesztszint alkalmazása előtti váltakozóáram-feszültség értendő.



**MEGJEGYZÉS** 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.



**MEGJEGYZÉS** Ez az útmutatás nem feltétlenül érvényes minden helyzetre. Az elektromágneses terjedést az épületek, a tárgyak és az emberek által okozott elnyelődések és visszaverődések is befolyásolják.



**MEGJEGYZÉS** Az elkülönítési távolság kiszámításánál használt egyenletben a *P* a transzmitter wattban (W) kifejezett legnagyobb teljesítménye a transzmitter gyártója szerint, *d* pedig a méterben (m) kifejezett elkülönítési távolság. A rögzített RF-jeladókhoz tartozó mezők meghatározott térerősségének, egy elektromágneses helyszíni felmérés alapján alacsonyabbnak kell lennie az egyes

|                             |                             |                            |  |
|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|--|
| <b>Zavartűrés-vizsgálat</b> | <b>IEC 60601 tesztszint</b> | <b>Megfelelőségi szint</b> | <b>Elektromágneses környezet – útmutatás</b> |
|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|--|

frekvenciatartományok megfelelőségi szintjénél. Interferencia alakulhat ki a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében:



A telepített rádióadók, például a (mobil vagy vezeték nélküli) rádiótelefonok, hírközlő rendszerek, amatőr rádiók és az AM/FM rádió- vagy TV-szolgáltatók adóállomásainak térerősségét elméletileg nem lehet elég pontosan megbecsülni. Az elektromágneses környezet rögzített RF-transzmitterek tekintetében történő vizsgálatához vegye fontolóra a helyszín elektromágneses felmérését. Ha a(z) 800-as sorozat használati helyén a mért térerősség meghaladja a táblázatban feltüntetett RF megfelelőségi szintet, ellenőrizni kell a(z) 800-as sorozat normál működését. Rendellenes működés észlelése esetén további intézkedések lehetnek szükségesek, mint például a(z) 800-as sorozat elfordítása vagy áthelyezése.

- <sup>1</sup> A(z) 800-as sorozat eszköztől (és annak kábeleitől) legalább akkora távolságra nem szabad hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési készülékeket használni, mint amely a sugárzást kibocsátó készülék frekvenciája alapján az alkalmazandó egyenletből kiszámítható.

#### A hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések, valamint a(z) 800-as sorozat

A(z) 800-as sorozat eszköz olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott RF zavarok szabályozva vannak. A(z) 800-as sorozat eszköz vásárlója és felhasználója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azzal, ha megtartja a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések, valamint a(z) 800-as sorozat eszköz közötti javasolt minimális távolságot, amelyet az alábbiakban mutatunk be a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének függvényében.

#### A rádióadó frekvenciájának megfelelő elkülönítési távolság (m)

| A jeladó maximális névleges leadott teljesítménye (W) | 150 kHz – 80 MHz az ISM-sávokon kívül         | 150 kHz és 80 MHz között az ISM-sávokon belül | 80 MHz – 800 MHz                             | 800 MHz – 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  |



**MEGJEGYZÉS** Amennyiben a transzmitter maximális kimeneti teljesítménye nem szerepel a fenti táblázatban, a méterben (m) kifejezett javasolt távolság a transzmitter frekvenciájára vonatkozó egyenlettel becsülhető meg, ahol P a transzmitter wattban (W) kifejezett maximális kimeneti teljesítménye a transzmitter gyártója szerint.



**MEGJEGYZÉS** 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományhoz tartozó távolság érvényes.

### A rádióadó frekvenciájának megfelelő elkülönítési távolság (m)

| A jeladó maximális névleges leadott teljesítménye (W) | 150 kHz – 80 MHz az ISM-sávokon kívül      | 150 kHz és 80 MHz között az ISM-sávokon belül | 80 MHz – 800 MHz                          | 800 MHz – 2,7 GHz                         |
|---|--|---|---|---|
|   | $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$     | $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |



**MEGJEGYZÉS** Ez az útmutatás nem feltétlenül érvényes minden helyzetre. Az elektromágneses terjedést az épületek, a tárgyak és az emberek által okozott elnyelődések és visszaverődések is befolyásolják.

### Teszt-specifikációk a berendezés portjának a közelségi mágneses mezőkkel szembeni zavartűréséhez

| Tesztfrekvencia | Moduláció                              | Zavartűrés-vizsgálat szintje (A/m)      |
|-----------------|--|---|
| 30 kHz          | Folyamatos hullám                      | 8                                       |
| 134,2 kHz       | Impulzusmoduláció <sup>1</sup> 2,1 kHz | 65 (rms a moduláció alkalmazása előtt)  |
| 13,56 MHz       | Impulzusmoduláció <sup>1</sup> 50 kHz  | 7,5 (rms a moduláció alkalmazása előtt) |

<sup>1</sup> A hordozó 50%-os kitöltési tényezőjű négyzethullám használatával modulálható.

### Teszt-specifikációk az RF vezeték nélküli kommunikációs eszköz sugárzási tartomány védettségéhez

| Tesztfrekvencia (MHz) | Hullámsáv <sup>1</sup> MHz | Szolgáltatás <sup>1</sup>                                      | Moduláció <sup>2</sup>                          | Maximális teljesítmény (W) | Távolság (m) | Zavartűrés teszt szintje (V/m) |
|-----------------------|----------------------------|--|---|----------------------------|--------------|--------------------------------|
| 385                   | 380-390                    | TETRA 400  | Impulzusmoduláció <sup>2</sup> 18 Hz            | 1,8                        | 0,3          | 27                             |
| 450                   | 430-470                    | GMRS 460, FRS 460  | FM <sup>3</sup> ±5 kHz eltérés<br>1 kHz szinusz | 2                          | 0,3          | 28                             |
| 710                   | 704-787                    | LTE-sáv 13, 17   | Impulzusmoduláció <sup>2</sup> 217 Hz           | 0,2                        | 0,3          | 9                              |
| 745                   |                            |  |   |                            |              |                                |
| 780                   |                            |  |   |                            |              |                                |
| 810                   | 800-960                    | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-sáv 5          | Impulzusmoduláció <sup>2</sup> 18 Hz            | 2                          | 0,3          | 28                             |
| 870                   |                            |  |   |                            |              |                                |
| 930                   |                            |  |   |                            |              |                                |
| 1720                  | 1700-1990                  | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-sáv 1, 3, 4, 25; UMTS | Impulzusmoduláció <sup>2</sup> 217 Hz           | 2                          | 0,3          | 28                             |
| 1845                  |                            |  |   |                            |              |                                |
| 1970                  |                            |  |   |                            |              |                                |

|      |           |   |  |     |    |
|------|-----------|---|--|-----|----|
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth,<br>WLAN, 802.11<br>b/g/n, RFID<br>2450,<br><br>LTE-sáv 7 | Impulzusmoduláció <sup>2</sup> 2<br><br>217 Hz   | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11<br>a/n  | Impulzusmoduláció <sup>2</sup> 0,2<br><br>217 Hz | 0,3 | 9  |
| 5500 |           |   |  |     |    |
| 5785 |           |   |  |     |    |

<sup>1</sup> Bizonyos szolgáltatásokhoz a felmenő frekvenciák is meg vannak adva.

<sup>2</sup> A hordozó 50%-os kitöltési tényezőjű négyzethullám használatával modulálható.

<sup>3</sup> Az FM-moduláció alternatívájaként alkalmazható 18 Hz-en 50%-os impulzusmoduláció is, mert bár ez nem reprezentál tényleges modulációt, de a legrosszabb esetet jelenti..

## E. függelék: Korlátozott jótállás

A(z) Baxter garanciát vállal arra, hogy a termék mentes az anyag- és gyártási hibáktól, és vállalja, hogy a termék a gyártói specifikációknak megfelelően működik a(z) Baxter cégtől vagy az általa felhatalmazott forgalmazóktól vagy ügynököktől történő vásárlás napjától számított egy éves időtartamon keresztül.

A garanciális időszak a vásárlás dátumával kezdődik. A vásárlás dátuma: 1) a számlán szereplő szállítási dátum, ha a készüléket közvetlenül a Baxter-től szerezték be, 2) a termékregisztráció során megadott dátum, 3) a termék beszerzésének dátuma a Baxter által meghatalmazott forgalmazótól történő vásárlás esetén, a forgalmazó által kiadott nyugtán dokumentáltak szerint.

Ez a garancia nem terjed ki az alábbiak által okozott károkra: 1) szállítás közbeni kezelés, 2) az utasításoktól eltérő módon történő használat vagy karbantartás, 3) a Baxter felhatalmazásával nem rendelkező személy által történő módosítás vagy javítás és 4) balesetek.

A termékszavatosság további feltétele a következő feltételek és korlátozások teljesülése: A jótállás nem vonatkozik a tartozékokra. A jótállási információkkal kapcsolatban olvassa el az egyes tartozékok használati utasítását.

A készülék a(z) Baxter szervizközpontba való visszaszállításának költsége nem képezi a garancia részét.

Mielőtt bármilyen terméket vagy tartozékot javításra visszaküldene a(z) Baxter kijelölt szervizközpontjába, be kell szerezni egy szervizbejelentési számot a(z) Baxter vállalattól. A szervizbejelentési szám beszerzéséhez lépjen kapcsolatba a(z) Baxter műszaki támogatási részlegével a következő webcímen: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

A JELEN GARANCIA SZOLGÁL MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY KÖZVETETT GARANCIA HELYETTESÍTÉSÉRE, BELEÉRTVE, DE NEM ERRE KORLÁTOZVA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY BÁRMILYEN CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ FELTÉTELES GARANCIÁT. A BAXTER JÓTÁLLÁSBAN VÁLLALT KÖTELEZETTSÉGE A MEGHIBÁSODOTT TERMÉK JAVÍTÁSÁRA VAGY CSERÉJÉRE KORLÁTOZÓDIK. A BAXTER NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET A TERMÉKNEK A JÓTÁLLÁS HATÁLYA ALÁ TARTOZÓ MEGHIBÁSODÁSÁBÓL EREDŐ KÖZVETETT VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT.

# Svenska

## Introduktion

### Avsedd användning

Vid användning tillsammans med Welch Allyn **KleenSpec** vaginalspekulum för engångsbruk ger det sladdlösa belysningsystemet **KleenSpec** 800-serien belysning vid bäckenundersökningar och andra gynekologiska procedurer, t.ex. cellprov, dilatation och skrapning samt elektrokirurgi.

Enhetens avsedda användare är vårdpersonal som är kvalificerade att utföra en bäckenundersökning. Den avsedda miljön är en plats där en bäckenundersökning utförs (sjukhus, klinik, mottagning, långtidsvård osv.). Avsedda patienter är alla kvinnliga patienter som är lämpliga för en bäckenundersökning där läkaren bedömer att de tillgängliga spekulumstorlekarna (extra small, small, medium och large) passar.










### Kontraindikationer



















Belysningsinstrumentet (antingen fristående eller tillsammans med ett **KleenSpec** vaginalspekulum) är inte avsett att användas för ögonundersökningar eller för att ställa en diagnos.

### Symboler

Symbolerna på följande sidor kan visas i den här bruksanvisningen, på det 800-serien sladdlösa belysningsinstrumentet eller på laddningsstationen.

Om du vill ha information om ursprunget för de här symbolerna kan du gå till symbolordlistan för Welch Allyn på [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols).

| Symbol  | Beskrivning  | Symbol   | Beskrivning                                 |
|---|--|--|---|
|  <b>VARNING</b>      | Varningar i den här bruksanvisningen anger förhållanden eller tillvägagångssätt som kan leda till sjukdom, kroppsskador eller dödsfall.<br><br>Varningssymboler visas med grå bakgrund i svartvita dokument. |  | Förvaras torrt                              |
|  <b>FÖRSIKTIGHET</b> | Texter med denna symbol i manualen anger förhållanden eller förfaranden som kan orsaka skada på utrustningen eller annan egendom eller förlust av data.  |  | Icke-joniserande elektromagnetisk strålning |
|  <b>GTIN</b>         | GTIN-artikelnummer   |  | Läs bruksanvisningen                        |
| <b>R<sub>x</sub> ONLY</b>   | Endast för användning av eller på beställning av en legitimerad läkare   |  | Denna sida upp                              |
|                      | Tillverkare  |   | Ömtåligt                                    |

| Symbol  | Beskrivning   | Symbol   | Beskrivning   |
|---|---|--|---|
|    | Tillverkningsdatum  |    | Unik enhetsidentifierare  |
|    | Separat sortering av elektrisk och elektronisk utrustning. Kassera inte som osorterat avfall. |     | Temperaturgräns   |
|    | Produktidentifikation   |    | Luftfuktighetsgräns   |
|    | Beställningsnummer  |    | Återvinningsbar   |
|    | Auktoriserad representant   |    | Medicinteknisk produkt  |
|    | Partikod  |    | Laddningsbart batteri<br>Litiumjon  |
|   | Godkänd för användning i Japan  |     | Tillämpad del av typ BF när den används med KleenSpec Disposable Vaginal Speculum   |
|  | Märkning för regelefterlevnad (Australien)  |  | Importör  |
| R-NZ  | Märkning för regelefterlevnad (Nya Zeeland)   |  | Följ bruksanvisningen – obligatorisk åtgärd. En kopia av bruksanvisningen finns på den här webbplatsen. Du kan beställa ett tryckt exemplar av bruksanvisningen som levereras kostnadsfritt inom 7 kalenderdagar. |
|  | Atmosfärtrycksgräns   |  |   |










## Varningar och försiktighetsåtgärder



**WARNING** Risk för patientskada. Belysningsinstrumentet får inte på något sätt modifieras. Om belysningsinstrumentet modifieras kan patienter och personal utsättas för risker.



**WARNING** Risk för patientskada. Den här enheten levereras med ett nätaggregat och/eller en strömladd som endast är avsedda att användas med den här enheten. Nätaggregatet eller strömladden har inte testats och godkänts för användning med andra enheter som kan ha samma strömkontakter. Om du inte hittar originalnätaggregat eller -strömladden kontaktar du Baxter teknisk support: [baxter.com/contact-us](https://baxter.com/contact-us) för reservdelar.

-  **VARNING** Risk för patientskada. **KleenSpec** sladdlöst belysningsystem är inte lämpligt att använda i utrymmen där det förekommer brännbar blandning av anestetika och luft eller syre eller lustgas. En explosion kan uppstå.
-  **VARNING** Inspektera belysningen före användning. Använd inte produkten om den är skadad.
-  **VARNING** För att undvika obehag för ögonen ska du inte titta in i strålen.
-  **VARNING** Använd endast de rengöringsmetoder och desinficeringslösningar som beskrivs i den här handboken. Rengör enheten före desinficering.
-  **VARNING** Belysningen är en biologisk fara efter användning. Följ god sjukhuspraxis samt instruktionerna för rengöring och desinficering av belysningen i den här handboken före nästa användning.
-  **FÖRSIKTIGHET** Koppla bort nätsladden från laddaren till eluttaget för att koppla bort strömmen till enheten.
-  **FÖRSIKTIGHET** Laddningsstationen och nätsladden är inte skyddade mot inträngande vätska.
-  **FÖRSIKTIGHET** Placera inte någon del av belysningssystemet direkt mot en vägg. Placera inte på något sätt som gör det svårt att koppla bort nätströmmen från enheten. Om du vill ta bort all nätström från belysningsystemet kopplar du bort den externa nätströmmen från eluttaget.
-  **FÖRSIKTIGHET** Kontrollera batteriladdningen med indikatorn för låg batterinivå. Se till att batteriet är i gott skick och inte buktar ut eller har sprickor innan du laddar det.

## Övriga risker

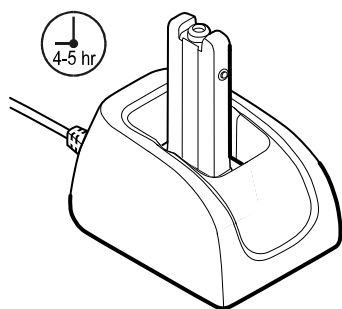
Den här produkten uppfyller relevanta standarder för elektromagnetisk interferens, mekanisk säkerhet, prestanda och biokompatibilitet. Produkten kan dock inte helt eliminera risken för patient- eller användarskador av följande typ och orsak:

- person eller enhetsskador i samband med elektromagnetiska risker
- skador på grund av mekaniska risker
- skador orsakade av otillgänglig enhet, funktion eller parameter
- skador på grund av felaktig användning, t.ex. otillräcklig rengöring eller
- skador på grund av exponering för biologiska utlösare som kan resultera i en allvarlig systemisk allergisk reaktion.

## Användning och underhåll av belysningsinstrumentet

### Ladda belysningsinstrumentet

Ladda belysningsinstrumentet innan du använder det för första gången.



1. Anslut laddningsbasen till nätströmmen.
2. Placera belysningsinstrumentet (i valfri riktning) i laddningsstationen.
3. Ta bort det laddade belysningsinstrumentet när du är klar att använda det.

Full laddning tar fyra till fem timmar.



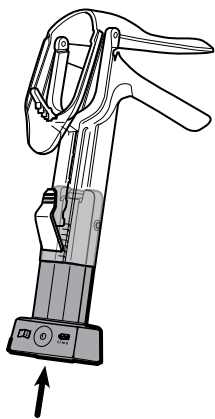
**ANM** Det är säkert att lämna belysningsinstrumentet i laddningsstationen efter att den har laddats.

Laddningsbasen har följande statusindikatorer.

| Status | Beskrivning   |
|--------|---|
| Av     | Ingen nätström  |
| Grön   | Nätström/full laddning                                      |
| Gul    | Belysningsinstrumentet sitter i laddningsenheten och laddas |

## Använd belysningsinstrumentet för bäckenundersökning

1. För in belysningsinstrumentet helt i ett **KleenSpec** vaginalspekulum för engångsbruk (i valfri riktning).
2. Håll ned strömknappen på belysningsinstrumentet.



3. Slutför undersökningen.
4. När undersökningen är slutförd 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 desinfektion.

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

## Rengör och desinficera belysningsinstrumentet

Nedan följer instruktioner för rengöring och desinfektion av belysningsinstrumentet på medelnivå.

1. Rengör belysningsinstrumentet.
  - a. Följ tillverkarens instruktioner och torka av hela belysningsinstrumentet för att ta bort synlig smuts.
  - b. Kassera den använda torkduken på lämpligt sätt.
2. Desinficera belysningsinstrumentet (medelnivå).
  - a. Följ instruktionerna på torkdukens etikett för lämpliga kontakttider.
  - b. Kassera den använda torkduken på lämpligt sätt.

## Rengöra laddningsbasen

1. Dra ut nätsladden.
2. Använd en godkänd trasa för att avlägsna synlig smuts.
3. Kassera den använda torkduken på lämpligt sätt.

## Kontrollera systemet

1. Undersök alla komponenter i det sladdlösa belysningsystemet regelbundet. Bland komponenterna innefattas belysningsinstrumentet och laddningsbasen.
2. Om någon komponent är sliten eller skadad ska den ersättas med en del som godkänts av Baxter. För beställningsinformation kontaktar du dina lokala Baxter-representant: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Kassering

Avfallshantering måste ske i enlighet med följande steg:

1. Följ instruktionerna för rengöring och desinficering som presenteras i den här bruksanvisningen.
2. Sortera material inför återvinningsprocessen.
3. Demontera och återvinn komponenter efter materialtyp:
  - Plast ska återvinnas som plastavfall.
  - Metall ska återvinnas som metall
    - Innefattar lösa komponenter som innehåller mer än 90 % metall efter vikt.
    - Innefattar skruvar och fästen.
  - Elektroniska komponenter, inklusive strömsladden, ska tas isär och återvinnas som avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
  - Batterierna ska demonteras från enheten och återvinnas enligt WEEE-direktivet



Användarna måste följa alla federala, statliga, regionala och lokala lagar och förordningar som gäller säker kassering av medicinsk utrustning och tillbehör. Vid tveksamhet ska användaren av enheten i första hand kontakta Baxterns tekniska support för att få råd om säker kassering.

## Bilagor

### Bilaga A: Specifikationer

Klassificering av laddningsstationens strömförsörjning: USA, Kanada och internationellt; klass I och internt strömförsörjd

| Egenskaper | Specifikation                   |
|------------|---------------------------------|
| Ineffekt   | 100–240 v/50–60 Hz<br>160–80 mA |
| Uteffekt   | 5 V likström<br>1400mA          |
| Kategori   | Ej AP- eller APG-utrustning     |

### Fysiska specifikationer

| Funktion                          | Specifikation  |
|-----------------------------------|--|
| Belysningsinstrument              | 50 B x 35 D x 95 H mm  |
| Laddare                           | 80 B x 110 D x 65–117 H mm   |
| Strömförsörjning                  | 31,5 B x 55 L x 41 D mm  |
| Uteffekt för LED-strålning        | <6,67 mW vid 400–750 våglängder  |
| Battericell                       | Kapacitet 400 mAh<br>Spänning 3,7 V.<br>Kemi – Litiumpolymer<br>Laddningsbart litiumpolymerbatteri<br>Batteriets laddningstid är fyra timmar<br>Användningstid är 80 minuter |
| Avsedd sändare (laddningsstation) | Frekvens 112–205 kHz<br>Maximal uteffekt på 1,5 W<br>Typ: Induktivt magnetiskt fält  |

### Miljö [temperatur och luftfuktighet]

| Funktion    | Specifikation  |
|-------------|--|
| Handhavande | +10 °C och +35 °C<br>700 hPa–1 060 hPa<br>30 %–75 % icke-kondenserande |

| Funktion            | Specifikation  |
|---------------------|--|
| Transport/förvaring | -20 °C och +49 °C<br>500 hPa–1 060 hPa<br>15 %–95 % icke-kondenserande |

## Användning

När det sladdlösa belysningsinstrumentet används med ett vaginalsekulum ger det belysning under bäckenundersökningar och andra gynekologiska procedurer, som cellprovtagning, dilatation och skrapning, biopsi och elektrokirurgi.

## Överensstämmelse med säkerhetskrav, EMC-krav och myndighetskrav

UL 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna krav för säkerhet

CAN/CSA C22.2 Nr 601.1-M90 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna krav för säkerhet

IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna krav för säkerhet och tillhörande CB-schemarapport och certifikat.

EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna krav för säkerhet

EN 60601-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1–2: Allmänna krav för säkerhet – Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav och tester

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

CISPR 11, ledningsbundna emissioner

47 CFR, del 18

Den här enheten överensstämmer med avsnitt 18 i FCC-reglerna.

CAN ICES-001 (A)/NMB-001 (A)

Baxter intygar härmed att radioutrustningen av typen WPT (trådlös strömöverföring), Qi-standard, 112 kHz, 1,2 W uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU. Den fullständiga texten i Försäkran om överensstämmelse i EU finns på följande webbadress: [bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system](http://bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system).

Landsspecifika standarder ingår i tillämplig försäkran om överensstämmelse.

IC-emissioner (Industry Canada)

Den här enheten överensstämmer med Industry Canadas licensbefriade RSS-standard(er). Användning är tillåten enligt följande två villkor: (1) den här enheten får inte orsaka störningar och (2) den här enheten måste kunna acceptera alla störningar, inklusive störningar som kan orsaka ej avsedd användning av enheten.

## Partikod

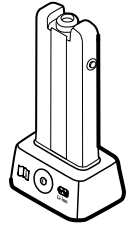
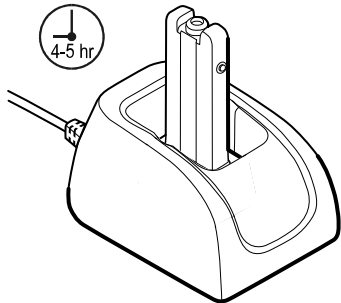
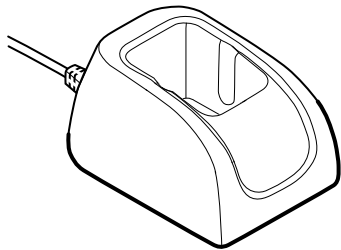

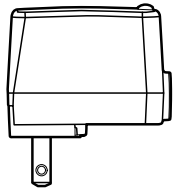

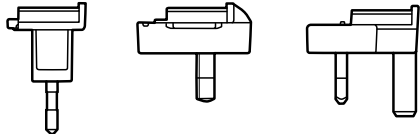

Lot: ÅÅÅÅ/MM/DD

ÅÅÅÅ=Tillverkningsår

Mm=Tillverkningsmånad

DD=Tillverkningsdag

## Bilaga B: Tillbehör

| Artikelnummer   | Beskrivning  | Bild  |
|-----------------|--|---|
| 80000           | <b>KleenSpec</b> Sladdlöst belysningsinstrument för vaginalsekulum   |    |
| 80010           | <b>KleenSpec</b> Sladdlöst belysningsinstrument för vaginalsekulum med laddningsstation/inrikes  |    |
| 80015           | <b>KleenSpec</b> Sladdlöst belysningsinstrument för vaginalsekulum med laddningsstation/internationellt  |   |
| 74010           | <b>KleenSpec</b> Laddningsstation/inrikes  |   |
| 74015           | <b>KleenSpec</b> Laddningsstation/internationellt  |   |
| FW8002.1MUSB/05 | Strömförsörjning<br> <b>ANM</b> Endast tillgänglig med laddningsstationerna 74010, 74015, 80010 och 80015                 |  |
| 1899414         | Internationell adaptersats för nättaggregatet<br> <b>ANM</b> Endast tillgänglig med laddningsstationerna 74015 och 80015. |  |
|                 |  <b>ANM</b> USB-kabeln säljs inte separat.  |   |

## Bilaga C: Kompatibla enheter

**KleenSpec** Vaginalsekulum – Premium 590 Series

- 590XS **KleenSpec** 590 Series Premium vaginalsekulum för engångsbruk, X-Small
- 59000 **KleenSpec** 590 Series Premium vaginalsekulum för engångsbruk, Small

- 59001 **KleenSpec** 590 Series Premium vaginalspekulum för engångsbruk, Medium
- 59004 **KleenSpec** 590 Series Premium vaginalspekulum för engångsbruk, Large

#### **KleenSpec** Vaginalspekulum – Premium 590 Series med rökrör

- 59005 **KleenSpec** 590 Series Premium vaginalspekulum för engångsbruk med rökrör, Small
- 59006 **KleenSpec** 590 Series Premium vaginalspekulum för engångsbruk med rökrör, Medium

## Bilaga D: EMC-riktlinjer och tillverkarens försäkran

### EMC-överensstämmelse

Särskilda försiktighetsåtgärder måste vidtas när det gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för all medicinsk elektrisk utrustning. Den här enheten efterlever IEC/EN 60601-1-2.

- All medicinsk elektrisk utrustning måste installeras och användas i enlighet med den EMC-information som anges i enhetens bruksanvisning.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka funktionen hos medicinsk elektrisk utrustning.

Den här enheten uppfyller alla tillämpliga nationella och internationella normer gällande elektromagnetisk störning.

- 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 den här enheten i närheten av högfrekvent kirurgisk utrustning.
- Det är god praxis att undvika att använda den här 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 Baxter tillsammans med 800-serien. Tillbehör som inte rekommenderas av Baxter kan påverka enhetens elektromagnetisk strålning eller immunitet.



**WARNING** Upprätthåll minsta separationsavstånd mellan 800-serien och portabel RF-kommunikationsutrustning. prestandan för 800-serien kan försämrats om rätt avstånd inte upprätthålls.




**ANM** 800-serien har inga väsentliga krav på prestanda (patientsäkerhet).

800-serien är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av 800-serien ska se till att den används i en sådan miljö.

#### Elektromagnetiska emissioner

| Strålningstest             | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljö – vägledning   |
|----------------------------|------------------|---|
| RF-utstrålning<br>CISPR 11 | Grupp 1          | 800-serien använder RF-energi endast för interna funktioner. Dess RF-utstrålning är därför mycket låg och ger sannolikt inte upphov till störningar på elektronisk utrustning i närheten. |

| Strålningstest   | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljö – vägledning   |
|--|------------------|---|
| RF-utstrålning<br>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<br>IEC 61000-3-2                   | Klass A          |  <b>WARNING</b> Utrustningen/systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller kan orsaka avbrott i driften av utrustning i närheten. Det kan hända att du måste vidta vissa korrigerande åtgärder, som att rikta om eller flytta belysningsystemet i 800-serien eller avskärma platsen. |
| Avgivning av spänningsfluktuationer/flimmer<br>IEC 61000-3-3 | Överensstämmer   |   |

### Elektromagnetisk immunitet

| Immunitetstest   | Testnivå enligt IEC 60601   | Överensstämmelsenivå   | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer   |
|--|---|--|---|
| Elektrostatisk urladdning (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ± 8 kV kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV,<br>± 15 kV luft   | ± 8 kV kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV,<br>± 15 kV luft  | Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.   |
| Snabba transienter/pulsskuror<br>IEC 61000-4-4   | ± 2 kV för nätströmsledning<br>± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar   | ± 2 kV<br>± 1 kV   | Elförsörjningen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder inom kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.  |
| Strömsprång<br>IEC 61000-4-5   | ± 0,5 kV, ± 1 kV ledning till ledning<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning till jord   | ± 1 kV<br>± 2 kV   | Elförsörjningen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder inom kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.  |
| Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömingångsledningarna<br>IEC 61000-4-11 | 0 % U <sub>T</sub> , 0,5 cykler<br>Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°<br>0 % U <sub>T</sub> , 1 cykel<br>70 % U <sub>T</sub> , 25/30 cykler, enfas vid 0°<br>0 % U <sub>T</sub> , 250/300 cykler | 0 % U <sub>T</sub> , 0,5 cykler<br>0 % U <sub>T</sub> , 1 cykel<br>70 % U <sub>T</sub> , 25/30 cykler<br>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 behöver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderar vi att de strömförsörjs via en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri. |

| Immunitetstest   | Testnivå enligt IEC 60601  | Överensstämmelsenivå   | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer  |
|--|--|--|--|
| Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält<br>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.                       |
| Ledningsbunden RF<br>IEC 61000-4-6                         | 3 Vrms<br>150 kHz–80 MHz   | 3 Vrms<br>150 kHz–80 MHz   | Rekommenderat separationsavstånd: <sup>1</sup><br>$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$                              |
|  | 6 Vrms i ISM- och amatörradioband 150 kHz till 80 MHz<br>80 % AM vid 1 kHz | 6 Vrms i ISM- och amatörradioband 150 kHz till 80 MHz<br>80 % AM vid 1 kHz | $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$   |
| Utstrålad RF<br>IEC 61000-4-3                              | 10 V/m<br>80 MHz–2,7 GHz<br>80 % AM vid 1 kHz                              | 10 V/m<br>80 MHz–2,7 GHz<br>80 % AM vid 1 kHz                              | $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz<br>$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 till 800 MHz |



**ANM**  $U_T$  är nätspanningen före applicering av testnivån.



**ANM** Vid 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.



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



**ANM** I beräknat separationsavstånd är  $P$  sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och  $d$  är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts vid en elektromagnetisk undersökning på plats, ska vara mindre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:



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 är större än den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån i den här tabellen ska du observera 800-serien för att säkerställa normal funktion. Om du upptäcker felaktig funktion kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, till exempel att vända eller flytta 800-serien.

| Immunitetstest | Testnivå enligt IEC 60601 | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer |
|----------------|---------------------------|----------------------|-------------------------------------|
|----------------|---------------------------|----------------------|-------------------------------------|

- <sup>1</sup> Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av 800-serien, vilket även gäller kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens.

### Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och 800-serien

800-serien är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö med kontrollerad utstrålad RF-störning. Kunden eller användaren av 800-serien kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att iaktta det minsta avståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och 800-serien, enligt rekommendationen nedan, enligt maximal uteffekt för kommunikationsutrustningen.

#### Separationsavstånd med hänsyn till sändarens frekvens (m)

| Sändarens högsta nominella avgivna effekt (W) | 150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band       | 150 kHz till 80 MHz i ISM-band            | 80 MHz till 800 MHz                       | 800 MHz till 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                                     |



**ANM** För sändare med avgivna högsta nominella effekter som inte finns med i uppställningen ovan kan det rekommenderade separationsavståndet 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** Vid 80 MHz and 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.



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

### Testspecifikationer för höljets immunitet mot närliggande magnetiska fält

| Testfrekvens | Modulering                          | Immunitetstestnivå (V/m)                      |
|--------------|-------------------------------------|---|
| 30 kHz       | Kontinuerlig kurva                  | 8   |
| 134,2 kHz    | Pulsmodulering <sup>1</sup> 2,1 kHz | 65 (kvadratroten innan modulering tillämpas)  |
| 13,56 MHz    | Pulsmodulering <sup>1</sup> 50 kHz  | 7,5 (kvadratroten innan modulering tillämpas) |

- <sup>1</sup> Bäraren ska moduleras med en 50-procentig fyrkantsvågsignal för driftcykeln.

**Testspecifikationer för höljets immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning**

| Testfrekvens (MHz) | Band <sup>1</sup> MHz | Tjänst <sup>1</sup>   | Modulering <sup>2</sup>                         | Maximal effekt (W) | Avstånd (m) | Testnivå för immunitet (V/m) |
|--------------------|-----------------------|---|---|--------------------|-------------|------------------------------|
| 385                | 380–390               | TETRA 400   | Pulsmodulering <sup>2</sup><br>18 Hz            | 1,8                | 0,3         | 27                           |
| 450                | 430-470               | GMRS 460,<br>FRS 460  | FM <sup>3</sup> ±5 kHz avvikelse<br>1 kHz sinus | 2                  | 0,3         | 28                           |
| 710                | 704–787               | LTE-band 13, 17   | Pulsmodulering <sup>2</sup><br>217 Hz           | 0,2                | 0,3         | 9                            |
| 745                |                       |   |   |                    |             |                              |
| 780                |                       |   |   |                    |             |                              |
| 810                | 800–960               | GSM 800/900,<br>TETRA 800, iDEN<br>820, CDMA 850,<br>LTE-band 5             | Pulsmodulering <sup>2</sup><br>18 Hz            | 2                  | 0,3         | 28                           |
| 870                |                       |   |   |                    |             |                              |
| 930                |                       |   |   |                    |             |                              |
| 1 720              | 1 700–<br>1 990       | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT; LTE-band<br>1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulering <sup>2</sup><br>217 Hz           | 2                  | 0,3         | 28                           |
| 1 845              |                       |   |   |                    |             |                              |
| 1 970              |                       |   |   |                    |             |                              |
| 2 450              | 2 400–<br>2 570       | Bluetooth,<br>WLAN, 802.11<br>b/g/n, RFID<br>2450,<br>LTE-band 7            | Pulsmodulering <sup>2</sup><br>217 Hz           | 2                  | 0,3         | 28                           |
| 5 240              | 5 100–<br>5 800       | WLAN 802.11<br>a/n  | Pulsmodulering <sup>2</sup><br>217 Hz           | 0,2                | 0,3         | 9                            |
| 5500               |                       |   |   |                    |             |                              |
| 5 785              |                       |   |   |                    |             |                              |

<sup>1</sup> För vissa tjänster ingår endast upplänksfrekvenser.

<sup>2</sup> Bäraren ska moduleras med fyrkantvågssignal med 50 % arbetscykel.

<sup>3</sup> Som ett alternativ till FM-modulering kan 50-procentig pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det skulle utgöra ett värsta fall-scenario, även om det inte motsvarar faktiskt modulering.

## Bilaga E: Begränsad garanti

Baxter 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 Baxter eller dess auktoriserade distributör eller agenter.

Garantiperioden ska starta på inköpsdatumet. Inköpsdatumet är det tidigaste datumet av följande: 1) det fakturerade leveransdatumet om enheten inköptes direkt från Baxter, 2) det datum som specificerats under

produktregistrering, 3) inköpsdatum för produkten från en distributor som auktoriserats av Baxter, vilket dokumenteras med ett kvitto från nämnda distributör.

Denna garanti täcker inte skador som orsakats av: 1) hantering under transport, 2) användning eller underhåll som strider mot instruktionerna på etiketterna, 3) ändring eller reparation av någon som inte auktoriserats av Baxter 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.

Transportkostnader för att returnera en enhet till ett Baxter-servicecenter inkluderas inte.

Ett servicereferensnummer ska erhållas från Baxter innan några produkter eller tillbehör returneras till angivet Baxter-servicecenter för reparation. För att få ett servicereferensnummer kontaktar du Baxter teknisk support på [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

DENNA GARANTI GÄLLER ISTÄLLET FÖR ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. BAXTERS SKYLDIGHET ENLIGT DENNA GARANTI ÄR BEGRÄNSAD TILL REPARATION ELLER UTBYTE AV PRODUKTER SOM INNEHÅLLER ETT FEL. BAXTER ANSVARAR INTE FÖR EVENTUELLA INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM ORSAKAS AV EN DEFECT PRODUKT SOM TÄCKS AV GARANTIN.

# Español

## Introducción

### Uso previsto

Cuando se usa con el espéculo vaginal desechable (espéculo vaginal) Welch Allyn **KleenSpec**, el sistema de iluminación inalámbrico (el iluminador) **KleenSpec** Serie 800 proporciona iluminación durante los exámenes pélvicos y otros procedimientos ginecológicos, como frotis de citología vaginal, dilatación y legrado, biopsia y electrocirugía.

Los usuarios indicados para la utilización del dispositivo son médicos con la formación necesaria para realizar exámenes pélvicos. El entorno indicado es cualquier ubicación en la que se lleven a cabo exámenes pélvicos (hospital, clínica, consulta, instalaciones para cuidados de larga duración, etc.). Los pacientes indicados son mujeres que reúnan las condiciones para someterse a un examen pélvico y para las que los médicos determinen que los tamaños de espejo disponibles son adecuados (extra pequeño, pequeño, mediano y largo).








### Contraindicaciones





















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

### Símbolos

Los símbolos ilustrados en las páginas siguientes pueden aparecer en estas instrucciones de uso, en el iluminador inalámbrico Serie 800 (iluminador) o en la base de carga.

Para obtener más información sobre el origen de estos símbolos, visite [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols) para consultar el glosario de símbolos de Welch Allyn.

| Símbolo  | Descripción  | Símbolo  | Descripción                             |
|--|--|--|---|
|  <b>ADVERTENCIA</b> | Las advertencias de este manual indican condiciones o procedimientos que podrían producir lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente.<br><br>Los símbolos de advertencia aparecen con fondo gris en los documentos en blanco y negro. |   | Mantener seco                           |
|  <b>PRECAUCIÓN</b>  | Los avisos de precaución de este manual indican condiciones o procedimientos que pueden dañar el equipo u otros dispositivos o causar la pérdida de datos.   |  | Radiación electromagnética no ionizante |
|                     | Número internacional de artículo comercial   |  | Consulte las instrucciones de uso       |
| <b>R<sub>x</sub> ONLY</b>  | Para uso por profesionales sanitarios autorizados o por prescripción médica  |   | Este lado hacia arriba                  |

| Símbolo   | Descripción  | Símbolo  | Descripción   |
|---|--|--|---|
|    | Fabricante   |     | Frágil  |
|    | Fecha de fabricación   |    | Identificador único del dispositivo   |
|    | Recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos. No deben eliminarse como residuos urbanos sin clasificar. |     | Límite de temperatura   |
|    | Identificador de producto  |     | Límite de humedad   |
|    | Número de reposición   |     | Reciclable  |
|    | Representante autorizado   |     | Producto sanitario  |
|    | Código de lote   |     | Batería recargable  |
|   |  |  | Ion de litio  |
|  | Aprobado para su uso en Japón  |   | Pieza aplicada del tipo BF cuando se usa con KleenSpec Disposable Vaginal Speculum  |
|  | Marca de cumplimiento normativo (Australia)  |   | Importador  |
| R-NZ  | Marca de cumplimiento normativo (Nueva Zelanda)  |  | Siga las instrucciones de uso: acción obligatoria. En este sitio web se puede obtener una copia de las instrucciones de uso. Se puede solicitar una copia impresa de las instrucciones de uso y se proporcionará de forma gratuita en 7 días naturales. |
|  | Límite de presión atmosférica  |  |   |

## Advertencias y precauciones



**ADVERTENCIA** Riesgo de lesiones al paciente. No se permite ningún tipo de modificación del iluminador. La modificación del iluminador podría poner en peligro a los pacientes y al personal.



**ADVERTENCIA** 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 o el cable

de alimentación originales, póngase en contacto con el servicio técnico de Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us) para obtener piezas de repuesto.



**ADVERTENCIA** Riesgo de lesiones al paciente. El sistema de iluminación inalámbrico **KleenSpec** no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables que contengan aire, oxígeno u óxido nitroso. Existe riesgo de explosión.



**ADVERTENCIA** Inspeccione el iluminador antes de usarlo. No lo utilice si está dañado.



**ADVERTENCIA** Para evitar molestias oculares, no mire al haz de luz.



**ADVERTENCIA** Utilice únicamente los métodos de limpieza y las soluciones de desinfección descritos en este manual. Limpie el dispositivo antes de desinfectarlo.



**ADVERTENCIA** Tras su uso, el iluminador supone un riesgo biológico. Siga las prácticas hospitalarias adecuadas y las instrucciones de limpieza y desinfección del iluminador incluidas en este manual antes de su próximo uso.



**PRECAUCIÓN** Desconecte el cable de alimentación de CA del cargador de la toma de corriente para desconectar la alimentación del dispositivo.



**PRECAUCIÓN** La base de carga y el cable de alimentación no están protegidos contra la entrada de líquidos.



**PRECAUCIÓN** No coloque ninguna parte del sistema de iluminación directamente contra una pared. Tampoco coloque ninguna parte de forma que dificulte la desconexión de la alimentación de CA del dispositivo. Para desconectar toda la alimentación de CA del sistema de iluminación, desenchufe la fuente de alimentación externa de la toma de corriente.



**PRECAUCIÓN** Compruebe en el indicador de carga de la batería si tiene una carga baja. Asegúrese de que la batería esté en buen estado (no presenta protuberancias ni grietas) antes de cargarla.

## Riesgo residual

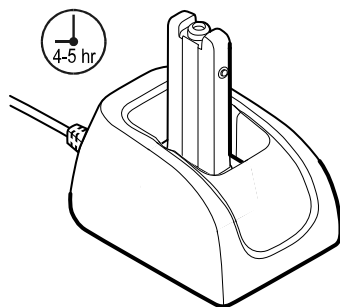
Este producto cumple con las normas pertinentes sobre interferencias electromagnéticas, seguridad mecánica, rendimiento y biocompatibilidad. Sin embargo, el producto no elimina completamente la posibilidad de que el paciente o el usuario resulten lesionados debido a:

- Daño o deterioro del dispositivo por riesgos electromagnéticos
- Daños por riesgos mecánicos
- Daños por falta de disponibilidad del dispositivo, función o parámetro
- Daños por un uso indebido, como un limpieza insuficiente
- Daño por la exposición del dispositivo a factores biológicos que pueden dar lugar a una reacción alérgica sistémica grave

## Uso y mantenimiento del iluminador

### Carga del iluminador

Cargue el iluminador antes de utilizarlo por primera vez.



1. Conecte la base de carga a la alimentación de CA.
2. Coloque el iluminador (en cualquier dirección) en la base de carga.
3. Retire el iluminador cargado cuando esté listo para utilizarlo.

La carga completa tarda de 4 a 5 horas.



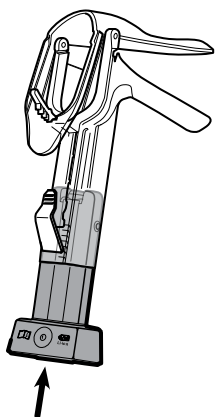
**NOTA** Es seguro dejar el iluminador en la base de carga después de cargarlo.

La base de carga tiene los siguientes indicadores de estado.

| Estado      | Descripción   |
|-------------|---|
| Desactivado | No hay alimentación de CA                           |
| Verde       | Alimentación de CA/carga completa                   |
| Amarillo    | Iluminador insertado en la base de carga y cargando |

## Uso del iluminador para un examen pélvico

1. Introduzca por completo el iluminador en un espéculo vaginal desechable **KleenSpec** (en cualquier dirección).
2. Pulse el botón de alimentación del iluminador.



3. Complete el examen.
4. Una vez finalizado el examen, retire el espéculo y pulse el botón de alimentación para apagar el iluminador.
5. Retire el iluminador del espéculo.

## Limpieza y desinfección

A continuación, se indican las toallitas homologadas para la limpieza y desinfección.

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

## Limpeza y desinfección de la unidad

A continuación, se indican las instrucciones de limpieza y desinfección intermedia del iluminador.

1. Limpie el iluminador.
  - a. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la toallita, limpie todo el iluminador para eliminar cualquier residuo visible.
  - b. Deseche la toallita usada de forma adecuada.
2. Desinfecte el iluminador (nivel intermedio).
  - a. Siga las instrucciones de la etiqueta de la toallita para conocer los tiempos de contacto adecuados.
  - b. Deseche la toallita usada de forma adecuada.

## Limpeza de la base de carga

1. Desconecte el cable de alimentación.
2. Utilice una toallita homologada para eliminar los residuos visibles.
3. Deseche la toallita usada de forma adecuada.

## Inspección del sistema

1. Examine todos los componentes del sistema de iluminación inalámbrico con regularidad. Los componentes incluyen el iluminador y la base de carga.
2. Si algún componente estuviera dañado o desgastado, sustitúyalo con una pieza aprobada por Baxter. Para obtener información sobre pedidos, póngase en contacto con el representante local de Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Eliminación

La eliminación debe realizarse de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Siga las instrucciones de limpieza y desinfección que se indican en estas instrucciones de uso.
2. Separe los materiales para el proceso de reciclaje.
3. Desmunte y recicle los componentes según el tipo de material:
  - El plástico se ha de reciclar como residuo plástico.
  - El metal como residuo metálico
    - Se incluyen los componentes sueltos que contengan metal en más del 90 % de su peso.
    - Se incluyen los tornillos y las fijaciones.
  - Los componentes eléctricos, incluido el cable de alimentación, se deben desmontar y reciclar como residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
  - Las baterías se deben desmontar del dispositivo y reciclar como RAEE.



Los usuarios deben cumplir todas las leyes y las normativas federales, estatales, regionales o locales relativas a la eliminación segura de los productos sanitarios y los accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo deberá, en primer lugar, ponerse en contacto con el servicio técnico de Baxter para que le orienten sobre los protocolos de eliminación segura.

## Apéndices

### Apéndice A: Especificaciones

Clasificación de la fuente de alimentación de la base de carga: EE. UU., Canadá e internacional; Clase I y alimentación interna

| Característica | Especificación                  |
|----------------|---------------------------------|
| Entrada        | 100-240 V/50-60 Hz<br>160-80 mA |
| Salida         | 5v DC<br>1400 mA                |
| Categoría      | No es un equipo AP/APG          |

### Especificaciones físicas

| Característica                        | Especificación   |
|---------------------------------------|--|
| Iluminador                            | 50 mm x 35 mm x 95 mm (1,96 in x 1,37 in x 3,74 in) (An x P x Al)  |
| Cargador                              | 80 mm x 110 mm x 65-117 mm (3,14 in x 4,33 in x 2,55-4,60 in) (An x P x Al)  |
| Alimentación                          | 31,5 mm x 55 mm x 41 mm (1,24 in x 2,16 in x 1,61 in) (An x L x P)   |
| Salida de radiación LED               | <6,67 mW a 400-750 nm de longitud de onda  |
| Celda de la batería                   | Capacidad de 400 mAh<br>Tensión: 3,7 V<br>Química: polímero de iones de litio<br>Batería recargable: polímero de iones de litio<br>Tiempo de carga de la batería: 4 horas<br>Uso puntual: 80 minutos |
| Radiador intencionado (base de carga) | Frecuencia: 112-205 kHz<br>Potencia de salida máxima: 1,5 W<br>Tipo: campo magnético inductivo   |

### Entorno [temperatura y humedad]

| Característica | Especificación  |
|----------------|---|
| Uso            | +10 °C (50 °F) y +35 °C (95 °F)<br>De 700 hPa a 1060 hPa<br>Del 30 % al 75 % sin condensación |

| Característica            | Especificación   |
|---------------------------|--|
| Transporte/Almacenamiento | -20 °C (-4 °F) y +49 °C (120 °F)<br>De 500 hPa a 1060 hPa<br>Del 15 % al 95 % sin condensación |

## Funcionamiento

Cuando se utiliza con el espéculo vaginal, el iluminador inalámbrico proporciona iluminación durante los exámenes pélvicos y otros procedimientos ginecológicos, como frotis de citología vaginal, dilatación y legrado, biopsia y electrocirugía.

## Conformidad de seguridad, CEM y normativa

UL 60601-1 Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad

CAN/CSA C22.2 n.º 601.1-M90 Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad

IEC 60601-1 Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad e informe y certificado del esquema CB asociado.

EN 60601-1 Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad

EN 60601-1-2 Equipos electromédicos, 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

47 CFR parte 18

Este dispositivo cumple con la parte 18 de las normas de la FCC.

CAN ICES-001 (A)/NMB-001 (A)

Por la presente, Baxter declara que el tipo de equipo de radio para transferencia de energía inalámbrica (WPT), estándar QI, 112 KHz, 1,2 W cumple la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección de Internet: [bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system](http://bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system).

Las normas específicas de cada país se incluyen en la declaración de conformidad correspondiente.

Normativa sobre emisiones del Departamento de Industria de Canadá (IC)

Este dispositivo cumple con las normas RSS de exención de licencia del Departamento de Industria de Canadá. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado en el dispositivo.

## Lot Code [Código de lote]

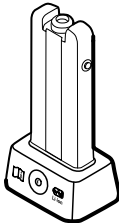
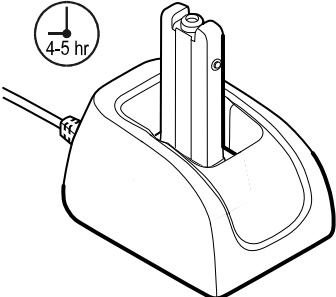
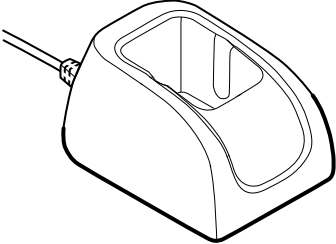

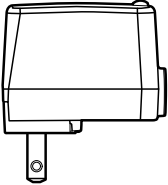


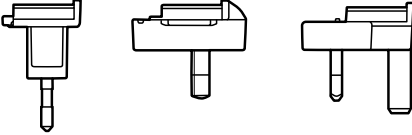
Lote: AAAA/MM/DD

AAAA = Año de fabricación

MM = Mes de fabricación

DD = Día de fabricación

## Apéndice B: Accesorios

| Número de componente | Descripción  | Ilustración   |
|----------------------|--|---|
| 80000.               | Iluminador inalámbrico para espéculo vaginal <b>KleenSpec</b>  |    |
| 80010.               | Iluminador inalámbrico para espéculo vaginal <b>KleenSpec</b> con base de carga/nacional   |    |
| 80015.               | Iluminador inalámbrico para espéculo vaginal <b>KleenSpec</b> con base de carga/internacional  |   |
| 74010.               | Base de carga/nacional <b>KleenSpec</b>  |   |
| 74015.               | Base de carga/internacional <b>KleenSpec</b>   |   |
| FW8002.1MUSB/05      | Fuente de alimentación<br> <b>NOTA</b> Disponible solo con las bases de carga 74010, 74015, 80010 y 80015   |  |
| 1899414.             | Kit adaptador de fuente de alimentación internacional<br> <b>NOTA</b> Disponible solo con las bases de carga 74015 y 80015.<br> <b>NOTA</b> El cable USB no se vende por separado. |  |

## Apéndice C: Dispositivos compatibles

Espéculos vaginales **KleenSpec** serie 590 Premium

- 590XS Espéculos vaginales desechables **KleenSpec** serie 590 Premium, extrapequeños
- Espéculos vaginales desechables 59000 **KleenSpec** serie 590 Premium, pequeños

- Espéculos vaginales desechables 59001 **KleenSpec** serie 590 Premium, medianos
- Espéculos vaginales desechables 59004 **KleenSpec** serie 590 Premium, grandes

Espéculos vaginales **KleenSpec** serie 590 Premium con evacuador de humos

- Espéculos vaginales desechables con evacuador de humos 59005 **KleenSpec** serie 590 Premium, pequeños
- Espéculos vaginales desechables con evacuador de humos 59006 **KleenSpec** serie 590 Premium, medianos

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

### Conformidad relativa a compatibilidad electromagnética [CEM]

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

- Los equipos electromédicos se deben instalar y poner en servicio según la información de compatibilidad electromagnética (CEM) que se proporciona en las Instrucciones de uso.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al comportamiento de los equipos electromédicos.

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.
- Es conveniente evitar el uso del dispositivo demasiado cerca de otros equipos.



**ADVERTENCIA** Debe evitarse utilizar la Serie 800 junto a otros equipos o sistemas médicos, o apilado con estos, ya que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si no pudiese evitarse, debe observarse el rendimiento de la Serie 800 y de otros equipos para comprobar que funcionan con normalidad.



**ADVERTENCIA** Utilice solo accesorios recomendados por Baxter para usar con la Serie 800. Los accesorios no recomendados por Baxter podrían afectar negativamente a las emisiones o inmunidad de CEM.



**ADVERTENCIA** Mantenga la distancia de separación mínima entre la Serie 800 y el equipo portátil de comunicación por radiofrecuencia. El rendimiento de la Serie 800 podría verse disminuido si no mantiene una distancia adecuada.




**NOTA** El Serie 800 no tiene requisitos esenciales de rendimiento (seguridad del paciente).

El Serie 800 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Serie 800 deben asegurarse de utilizarlo en un entorno que cumpla dichas características.

#### Emisiones electromagnéticas

| Prueba de emisiones                      | Conformidad | Entorno electromagnético (orientativo)  |
|--|-------------|---|
| Emisiones de radiofrecuencia<br>CISPR 11 | Grupo 1     | El Serie 800 solo utiliza energía de radiofrecuencia para el funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos. |

| <b>Prueba de emisiones</b>  | <b>Conformidad</b> | <b>Entorno electromagnético (orientativo)</b>   |
|---|--------------------|---|
| Emisiones de radiofrecuencia<br>CISPR 11                          | Clase B            | El Serie 800 es adecuado para utilizarlo en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios utilizados con fines domésticos.  |
| Emisiones de armónicos<br>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/sistema puede provocar interferencias de radio o puede afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas atenuantes, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema de iluminación 800 o proteger la ubicación. |
| Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes<br>IEC 61000-3-3 | Conforme           |   |

### Inmunidad electromagnética

| <b>Prueba de inmunidad</b>   | <b>Nivel de prueba IEC 60601</b>  | <b>Nivel de cumplimiento</b>  | <b>Entorno electromagnético: orientativo</b>   |
|--|---|---|--|
| Descarga electrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ±8 kV por contacto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV aire   | ±8 kV por contacto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV aire   | 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 %.   |
| Transitorio eléctrico rápido/descarga<br>IEC 61000-4-4   | ±2 kV para líneas de alimentación eléctrica<br>±1 kV para líneas de entrada/salida  | ±2 kV<br>±1 kV  | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común.   |
| Sobretensión<br>IEC 61000-4-5  | ±0,5 kV, ±1 kV línea a línea<br>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra  | ±1 kV<br>±2 kV  | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común.   |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica<br>IEC 61000-4-11 | 0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclo<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°<br>0 % U <sub>T</sub> , 1 ciclo<br>70 % U <sub>T</sub> , 25/30 ciclos de fase única a 0°<br>0 % U <sub>T</sub> , 250/300 ciclos | 0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclo<br><br>0 % U <sub>T</sub> , 1 ciclo<br>70 % U <sub>T</sub> , 25/30 ciclos<br>0 % U <sub>T</sub> , 250/300 ciclos | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común. Si el usuario de las Serie 800 requiere un funcionamiento ininterrumpido durante los cortes en la red eléctrica, se recomienda dotarlas de una batería o un sistema de alimentación ininterrumpida. |

| Prueba de inmunidad   | Nivel de prueba IEC 60601   | Nivel de cumplimiento   | Entorno electromagnético: orientativo  |
|---|---|---|--|
| Campos magnéticos de frecuencia (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m  | 30 A/m  | Los campos magnéticos a la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de los emplazamientos habituales en entornos comerciales u hospitalarios. |
| RF conducida<br>IEC 61000-4-6                               | 3 Vrms<br>De 150 kHz a 80 MHz   | 3 Vrms<br>De 150 kHz a 80 MHz   | Distancia de separación recomendada: <sup>1</sup><br>$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$  |
|   | 6 Vrms en las bandas de radio ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz<br>80 % AM a 1 kHz | 6 Vrms en las bandas de radio ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz<br>80 % AM a 1 kHz | $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$  |
| RF radiada<br>IEC 61000-4-3                                 | 10 V/m<br>De 80 MHz a 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz  | 10 V/m<br>De 80 MHz a 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz  | $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz<br>$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ De 80 a 800 MHz                                |



**NOTA**  $U_T$  es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.



**NOTA** A 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior.



**NOTA** Puede que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.



**NOTA** En las ecuaciones de distancias de separación,  $P$  es el valor de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y  $d$  es la distancia de separación recomendada en metros (m). Tras realizar una comprobación electromagnética del lugar, las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente:



Las intensidades de los campos generados por transmisores fijos, como las unidades de base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y estaciones radiomóviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM, y TV no se pueden prever con precisión desde el punto de vista teórico. Para valorar la intensidad de un entorno electromagnético generado por transmisores de radiofrecuencia fijos, se aconseja efectuar una revisión electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utilizan las Serie 800 es superior al nivel de cumplimiento de RF aplicable de esta tabla, observe las Serie 800 para verificar su correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento fuera de lo

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético: orientativo |
|---------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------------------|
|---------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------------------|

común, es posible que sean necesarias medidas adicionales, como cambiar de posición o reubicar las Serie 800.

- <sup>1</sup> La distancia entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y cualquier parte de las Serie 800, 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.

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

La Serie 800 se ha diseñado para utilizarse en un ambiente electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de la Serie 800 pueden evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de radiofrecuencia móvil y portátil (transmisores) y la Serie 800 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

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

| Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W) | De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM | De 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM         | De 80 MHz a 800 MHz                       | De 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.                                    |



**NOTA** 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** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.



**NOTA** Puede que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por las propiedades de absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

### Especificaciones de prueba para la inmunidad de puerto de encerramiento para los campos magnéticos de proximidad

| Frecuencia de prueba | Modulación                                   | Nivel de prueba de inmunidad (A/m)      |
|----------------------|--|---|
| 30 kHz               | Onda continua                                | 8                                       |
| 134,2 kHz            | Modulación por impulsos <sup>1</sup> 2,1 kHz | 65 (rms antes de aplicar la modulación) |

| Frecuencia de prueba | Modulación                                  | Nivel de prueba de inmunidad (A/m)       |
|----------------------|---|--|
| 13,56 MHz            | Modulación por impulsos <sup>1</sup> 50 kHz | 7,5 (rms antes de aplicar la modulación) |

<sup>1</sup> El portador debe modularse con una señal de onda cuadrada con ciclo de trabajo del 50 %.

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

| Frecuencia de la prueba (MHz) | Banda <sup>1</sup> MHz | Servicio <sup>1</sup>   | Modulación <sup>2</sup>                                | Potencia máxima (W) | Distancia (m) | Nivel de prueba de inmunidad (V/m) |
|-------------------------------|------------------------|---|--|---------------------|---------------|------------------------------------|
| 385                           | 380-390                | TETRA 400   | Modulación por impulsos <sup>2</sup><br>18 Hz          | 1,8                 | 0,3           | 27                                 |
| 450                           | 430-470                | GMRS 460,<br>FRS 460  | FM <sup>3</sup> ±5 kHz de desviación<br>1 kHz senoidal | 2                   | 0,3           | 28                                 |
| 710<br>745<br>780             | 704-787                | Banda LTE 13, 17  | Modulación por impulsos <sup>2</sup><br>217 Hz         | 0,2                 | 0,3           | 9                                  |
| 810<br>870<br>930             | 800-960                | GSM 800/900,<br>TETRA 800 iDEN<br>820, CDMA 850,<br>Banda LTE 5           | Modulación por impulsos <sup>2</sup><br>18 Hz          | 2                   | 0,3           | 28                                 |
| 1720<br>1845<br>1970          | 1700-1990              | GSM 1800; CDMA<br>1900; GSM 1900;<br>DECT; Banda LTE<br>1, 3, 4, 25; UMTS | Modulación por impulsos <sup>2</sup><br>217 Hz         | 2                   | 0,3           | 28                                 |
| 2450                          | 2400-2570              | Bluetooth, WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID 2450,<br>Banda LTE 7            | Modulación por impulsos <sup>2</sup><br>217 Hz         | 2                   | 0,3           | 28                                 |
| 5240<br>5500<br>5785          | 5100-5800              | WLAN 802.11 a/n   | Modulación por impulsos <sup>2</sup><br>217 Hz         | 0,2                 | 0,3           | 9                                  |

<sup>1</sup> Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

<sup>2</sup> El portador debe modularse con una señal de onda cuadrada con ciclo de trabajo del 50 %.

<sup>3</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, sería el peor escenario.

## Apéndice E: Garantía limitada

Baxter garantiza que el producto no presenta defectos de materiales ni de fabricación y que funcionará conforme a las especificaciones del fabricante durante un período de un año a partir de la fecha de compra a Baxter o a sus distribuidores o agentes autorizados.

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

Esta garantía no cubre los daños debidos a: 1) manipulación durante el envío, 2) uso o mantenimiento contrario a las instrucciones de las etiquetas, 3) modificación o reparación por parte de personas no autorizadas por Baxter y 4) accidentes.

La garantía de productos también está sujeta a los siguientes términos y limitaciones: Los accesorios no están cubiertos por la garantía. Consulte las instrucciones de uso incluidas con cada accesorio para ver la información de garantía.

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

Deberá obtenerse un número de notificación de servicio de Baxter antes de devolver productos o accesorios a los centros de servicio designados por Baxter para su reparación. Para obtener un número de notificación de servicio, póngase en contacto con el servicio técnico de Baxter en [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

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 BAXTER SEGÚN ESTA GARANTÍA ESTÁ LIMITADA A LA REPARACIÓN O EL REEMPLAZO DE PRODUCTOS QUE TENGAN ALGÚN DEFECTO. BAXTER NO SE RESPONSABILIZA DE LOS DAÑOS INDIRECTOS O CONSECUENTES DERIVADOS DE UN DEFECTO DEL PRODUCTO CUBIERTO POR LA GARANTÍA.

# Norsk

## Innledning

### Tiltenkt bruk

Hvis det brukes sammen med Welch Allyn **KleenSpec** vaginalspekulum til engangsbruk, gir det **KleenSpec** 800-serien trådløst belysningsystem belysning under prosedyrer for bekkenundersøkelser og gynekologiske undersøkelser, slik som celleprøver, biopsi fra dilatasjon og utskrapning (D&C) og elektrokirurgi.

De tiltenkte brukerne av denne enheten er helsepersonell som er kvalifisert for å utføre en gynekologisk undersøkelse. Det tiltenkte miljøet er ethvert sted der en gynekologisk undersøkelse utføres (slik som sykehus, klinikk, legekontor eller en institusjon for langvarig pleie). De tiltenkte pasientene er alle kvinnelige pasienter som er kvalifisert for en gynekologisk undersøkelse, og som helsepersonellet fastslår at passer til spekulumstørrelsene som er tilgjengelige (extra small, small, medium, large).










### Kontraindikasjoner



















Belysningsanordningen (enten for seg selv eller sammen med et **KleenSpec**-vaginalspekulum) er ikke ment å brukes til øyeundersøkelser eller å gi en diagnose.

### Symboler

Symbolene på de påfølgende sidene kan vises i denne bruksanvisningen, på 800-serien trådløst belysningsanordning eller på ladestasjonen.

For informasjon om opprinnelsen til disse symbolene kan du gå til [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols) for å se Welch Allyn's symbolliste.

| Symbol   | Beskrivelse  | Symbol   | Beskrivelse                                |
|--|--|--|--|
|  <b>ADVARSEL</b>      | Advarselsformuleringene i denne bruksanvisningen identifiserer betingelser eller praksis som kan føre til sykdom, personskade eller død.<br><br>Varselsymbolene vil vises på grå bakgrunn i et svart-hvitt-dokument. |  | Holdes tørr                                |
|  <b>VÆR FORSIKTIG</b> | Forsiktighetsmeldinger i denne bruksanvisningen identifiserer forhold eller praksis som kan føre til skader på utstyret eller annen eiendom eller tap av data.   |  | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling |
|  <b>GTIN</b>          | Globalt handelsartikkelnummer  |  | Se bruksanvisningen                        |
| <b>R<sub>x</sub> ONLY</b>  | For bruk av eller etter anvisning fra lisensiert lege  |  | Denne siden opp                            |
|                       | Produsent  |   | Skjørt                                     |

| Symbol  | Beskrivelse   | Symbol  | Beskrivelse   |
|---|---|---|---|
|    | Produksjonsdato   |                         | Unik utstyrsidentifikator   |
|    | Separat kassering av elektrisk og elektronisk utstyr. Skal ikke kastes som usortert kommunalt avfall. |                         | Temperaturgrense  |
|    | Produkt-ID  |                         | Luftfuktighetsgrenser   |
|    | Nummer for ny bestilling  |                         | Kan resirkuleres  |
|    | Autorisert representant   |                         | Medisinsk utstyr  |
|    | Lotkode   |                         | Oppladbart batteri<br>Litiumion   |
|    | Godkjent for bruk i Japan   |                         | Type BF anvendt del ved bruk med KleenSpec vaginalspekulum til engangsbruk  |
|  | Etterlevelsmerke (Australia)  |                       | Importør  |
| R-NZ  | Etterlevelsmerke (New Zealand)  | <br>7d<br>bax.to/docs | Følg bruksanvisningen – obligatorisk handling. Et eksemplar av bruksanvisningen finnes på dette nettstedet. En trykket kopi av bruksanvisningen kan forespørres og vil gjøres tilgjengelig kostnadsfritt innen 7 kalenderdager. |
|  | Grenser for atmosfærisk trykk   |   |   |










## Advarsler og forsiktighetsregler



**ADVARSEL** Fare for pasientskade. Det er ikke tillatt å gjøre endringer på belsnyingsanordningen. Endringer av belsnyingsanordningen kan medføre fare for pasienter og personell.



**ADVARSEL** Fare for pasientskade. Denne enheten leveres med en strømforsyning eller strømledning som er beregnet for bruk kun med denne enheten. Strømforsyningen eller strømledningen har ikke blitt testet og godkjent for bruk med andre enheter som kan ha samme strømkontakter. Hvis du ikke kan finne den opprinnelige strømforsyningen eller strømledningen, tar du kontakt med teknisk støtte hos Baxter: [hillrom.com/en-us/about-us/locations](http://hillrom.com/en-us/about-us/locations) for å få reservedeler.

-  **ADVARSEL** Fare for pasientskade. **KleenSpec** trådløst belysningsystem er ikke egnet for bruk i nærvær av en brennbar blanding av anestesimiddel og luft, oksygen eller dinitrogenoksid. Det kan medføre eksplosjon.
-  **ADVARSEL** Kontroller belysningsanordningen før bruk. Skal ikke brukes hvis den er skadet.
-  **ADVARSEL** Ikke se rett inn i strålen. Dette er for å unngå ubehag i øyet.
-  **ADVARSEL** Bruk bare rengjøringsmetoder og desinfeksjonsløsninger som er beskrevet i denne håndboken. Rengjør enheten før desinfeksjon.
-  **ADVARSEL** Belysningsanordningen utgjør en biologisk fare etter bruk. Følg gode fremgangsmåter for sykehus og instruksjonene for rengjøring og desinfeksjon av belysningsanordningen i denne brukerhåndboken før neste bruk.
-  **VÆR FORSIKTIG** Koble strømledningen for laderen fra stikkkontakten for å koble fra strømmen til enheten.
-  **VÆR FORSIKTIG** Ladestasjonen og strømledningen er ikke beskyttet mot vanninntrengning.
-  **VÆR FORSIKTIG** Unngå å plassere noen del av belysningssystemet direkte mot veggen. Unngå å plassere på en måte som gjør det vanskelig å koble strømmen fra enheten. Koble all strøm fra belysningsystemet ved å koble den eksterne strømforsyningen fra stikkkontakten.
-  **VÆR FORSIKTIG** Sjekk indikatoren for lavt batteri for å kontrollere batteriladningen. Kontroller at batteriet er i god stand, uten buler eller sprekker, før lading.

## Restrisiko

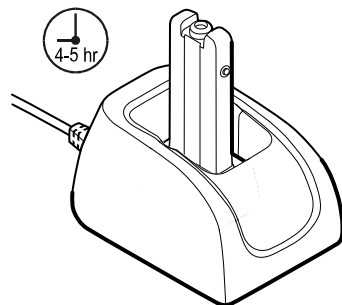
Dette produktet etterlever relevante standarder for elektromagnetiske forstyrrelser, mekanisk sikkerhet, ytelse og biokompatibilitet. Produktet kan imidlertid ikke eliminere potensiell pasient- eller brukerskade fra følgende:

- skade eller enhetsskade forbundet med elektromagnetiske farer
- skade fra mekaniske risikofaktorer
- skade fra enhets-, funksjons- eller parameterutilgjengelighet
- skade fra bruksfeil, for eksempel utilstrekkelig rengjøring
- skade fra eksponering av enheten for biologisk materiale som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaksjon

## Bruk og vedlikehold av belysningsanordningen

### Lading av belysningsanordning

Lad opp belysningsanordningen før den brukes for første gang.



1. Koble ladebasen til strømmen.
2. Plasser belygningsanordningen (hvilken som helst retning) i ladestasjonen.
3. Fjern den ladede belygningsanordningen når du er klar til å bruke den.

Det tar 4–5 timer å lade den helt opp.



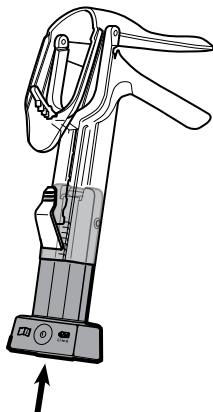
**MERK** Det er trygt å la belygningsanordningen stå i ladestasjonen etter at den er ladet.

Ladebasen har følgende statusindikatorer.

| Status | Beskrivelse  |
|--------|--|
| Av     | Ingen strøm  |
| Grønn  | Strøm / full lading                                    |
| Gul    | Belygningsanordningen er satt inn i ladebasen og lader |

## Bruk belygningsanordningen i en gynekologisk undersøkelse

1. Sett belygningsanordningen helt inn i en **KleenSpec** vaginalspekulum til engangsbruk (i hvilken som helst retning).
2. Trykk på av/på-knappen på belygningsanordningen.



3. Gjennomfør undersøkelsen.
4. Når undersøkelsen er gjennomført, fjerner du spekulumet og trykker på av/på-knappen for å slå av belygningsanordningen.
5. Fjern belygningsanordningen fra spekulumet.

## Rengjøring og desinfeksjon

Følgende er godkjente våtservietter for rengjøring og desinfisering.

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

## Rengjøring og desinfeksjon av belygningsanordningen

Følgende er instruksjoner for rengjøring og middels desinfeksjon av belygningsanordningen.

1. Rengjør belygningsanordningen.

- a. Følg instruksjonene fra våtserviettens produsent og tørk bort synlig smuss fra hele belyningsanordningen.
  - b. Kast våtservietten på riktig måte.
2. Desinfiser belyningsanordningen (middels nivå).
    - a. Følg instruksjonene for egnet kontakttid på våtserviettens etikett.
    - b. Kast våtservietten på riktig måte.

## Rengjøring av ladebasen

1. Trekk ut strømledningen.
2. Tørk bort synlig smuss med en godkjent våtserviett.
3. Kast våtservietten på riktig måte.

## Inspeksjon av systemet

1. Undersøk alle komponentene i det trådløse belyningssystemet med jevne mellomrom. Komponenter omfatter belyningsanordningen og ladebasen.
2. Hvis en komponent er slitt eller skadet, må du erstatte den med en del som er godkjent av Baxter. For bestillingsinformasjon kan du kontakte den lokale Baxter-representanten på [baxter.com/contact-us](https://baxter.com/contact-us).

## Kassering

Kassering må utføres i samsvar med følgende trinn:

1. Følg instruksjonene for rengjøring og desinfeksjon som finnes i denne bruksanvisningen.
2. Sorter materialet for gjenvinning.
3. Demonter og gjenvinn komponenter basert på materialtype:
  - Plast kan gjenvinnes som plastavfall
  - Metall kan gjenvinnes som metall
    - Inneholder løse komponenter med mer enn 90 % metall etter vekt
    - Inneholder skruer og fester
  - Elektroniske komponenter, inkludert strømledningen, kan demonteres og gjenvinnes som avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr
  - Batterier som skal demonteres fra enheten og gjenvinnes i henhold til reglene for avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr



Brukere må følge alle lokale lover og forskrifter som gjelder for sikker kassering av medisinsk utstyr og tilbehør. Hvis det foreligger tvil, må brukeren av utstyret først ta kontakt med Baxter teknisk støtte for veiledning angående protokoller for sikker kassering.

## Vedlegg

### Tillegg A: Spesifikasjoner

Klassifisering av ladestasjonens strømforsyning: USA, Canada og internasjonalt;  
Klasse I og internt drevet

| Egenskap | Spesifikasjon                     |
|----------|-----------------------------------|
| Inngang  | 100–240 V / 50–60 Hz<br>160–80 mA |
| Utgang   | 5 V likestrøm<br>1400 mA          |
| Kategori | Ikke AP-/APG-klassifisert utstyr  |

### Fysiske spesifikasjoner

| Funksjon                         | Spesifikasjon  |
|----------------------------------|--|
| Belysningsanordning              | 50 B x 35 D x 95 H mm  |
| Lader                            | 80 B x 110 D x 65–117 H mm   |
| Strømforsyning                   | 31,5 B x 55 L x 41 D mm  |
| Lysdiodestråling                 | <6,67 mW ved 400–750 bølgelenger   |
| Battericelle                     | Kapasitet 400 mAh<br>Spenning 3,7 V<br>Kjemi litiumpolymer<br>Oppladbart litiumpolymer<br>Batteriets ladetid 4 timer<br>Brukstid 80 minutter |
| Tilsiktet radiator (ladestasjon) | Frekvens 112–205 Hz<br>Maksimal utgangseffekt 1,5 W<br>Type: induktivt magnetfelt  |

### Miljø [temperatur og fuktighet]

| Funksjon  | Spesifikasjon   |
|-----------|---|
| Betjening | +10 °C og +35 °C<br>700–1060 hPa<br>30–75 %, ikke-kondenserende |

| Funksjon              | Spesifikasjon   |
|-----------------------|---|
| Transport/oppbevaring | -20 °C og +49 °C<br>500–1060 hPa<br>15–95 %, ikke-kondenserende |

## Drift

Når den trådløse belysningsanordningen brukes sammen med vaginalspekulum, gir den belysning under prosedyrer for gynekologiske undersøkelser, slik som celleprøver, biopsi fra dilatasjon og utskrapning og elektrokirurgi.

## Sikkerhet, EMK og regulatorisk etterlevelse

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

47 CFR Del 18

Denne enheten etterlever Del 18 av FCC-reglene.

CAN ICES-001 (A) / NMB-001 (A)

Baxter erklærer herved at radioutstyrstype Wireless Power Transfer (WPT), Qi-standard, 112 kHz, 1,2 watt er i samsvar med direktiv 2014/53/EU. Hele teksten i EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende Internett-adresse: [bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system](http://bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system).

Landsspesifikke standarder er inkludert i den aktuelle etterlevelseserklæringen.

Industry Canada (IC)-emisjoner

Denne enheten etterlever Industry Canadas RSS-standardene for lisensfritak. Drift er gjenstand for følgende to forhold: (1) denne enheten kan ikke forårsake skadelige forstyrrelser og (2) denne enheten må tåle eventuell interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

## Partikode

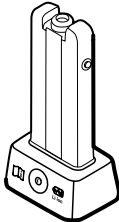
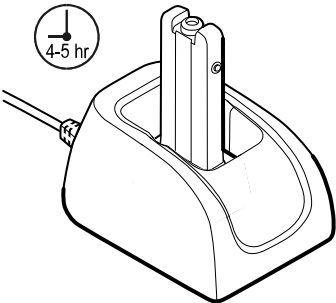
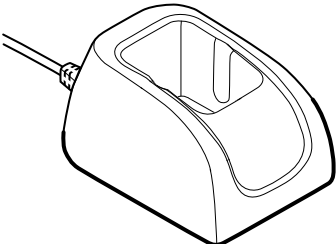

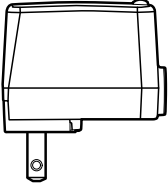

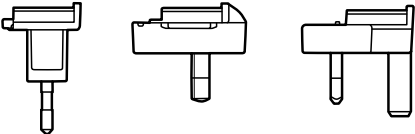

Parti: YYYY/MM/DD

ÅÅÅÅ = produksjonsår

MM = produksjonsmåned

DD = produksjonsdag

## Tillegg B: Tilbehør

| Delenummer      | Beskrivelse  | Illustrasjon  |
|-----------------|--|---|
| 80000           | <b>KleenSpec</b> trådløs belysningsanordning for vaginalspekulum   |    |
| 80010           | <b>KleenSpec</b> trådløs belysningsanordning for vaginalspekulum og ladestasjon/husholdningsbruk   |    |
| 80015           | <b>KleenSpec</b> trådløs belysningsanordning for vaginalspekulum og ladestasjon/internasjonalt   |   |
| 74010           | <b>KleenSpec</b> ladestasjon/husholdningsbruk  |   |
| 74015           | <b>KleenSpec</b> ladestasjon/internasjonalt  |   |
| FW8002.1MUSB/05 | Strømforsyning<br> <b>MERK</b> Kun tilgjengelig med ladestasjonene 74010, 74015, 80010 og 80015                   |  |
| 1899414         | Internasjonalt adaptersett til strømforsyning<br> <b>MERK</b> Kun tilgjengelig med ladestasjonene 74015 og 80015. |  |
|                 |  <b>MERK</b> USB-kabelen selges ikke separat.   |   |

## Vedlegg C: Kompatible enheter

**KleenSpec** Vaginalspekulum – Premium 590-serien

- 590XS **KleenSpec** 590-serien Premium vaginalspekulum til engangsbruk, x-small
- 59000 **KleenSpec** 590-serien Premium vaginalspekulum til engangsbruk, small

- 59001 **KleenSpec** 590-serien Premium vaginalspekulum til engangsbruk, medium
- 59004 **KleenSpec** 590-serien Premium vaginalspekulum til engangsbruk, large

#### **KleenSpec** Vaginalspekulum – 590-serien Premium med røykrør

- 59005 **KleenSpec** 590-serien Premium vaginalspekulum med røykrør til engangsbruk, small
- 59006 **KleenSpec** 590-serien Premium vaginalspekulum med røykrør til engangsbruk, medium

## Vedlegg D: Veiledning for og produsentens erklæringer om elektromagnetisk samsvar

### Etterlevelse av elektromagnetisk kompatibilitet

For alt elektromedisinsk utstyr må det tas spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet. Dette utstyret etterlever IEC/EN 60601-1-2.

- Alt elektromedisinsk utstyr skal installeres og settes i drift i samsvar med informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet i utstyrets bruksanvisning.
- Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr kan ha innflytelse på virkemåten til elektromedisinsk utstyr.

Enheten etterlever alle gjeldende og obligatoriske standarder for elektromagnetisk interferens.

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



**ADVARSEL** Unngå å bruke 800-serien ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr eller elektromedisinske systemer, da dette kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, skal 800-serien og annet utstyr observeres for å kontrollere at de virker som normalt.



**ADVARSEL** Bruk bare tilbehør som er anbefalt av Baxter for bruk med 800-serien. Tilbehør som ikke er anbefalt av Baxter, kan påvirke strålingen eller immuniteten som gjelder for elektromagnetisk kompatibilitet.



**ADVARSEL** Oppretthold minimumsavstanden mellom 800-serien og bærbart radiokommunikasjonsutstyr. Ytelsen til 800-serien kan svekkes hvis riktig avstand ikke opprettholdes.




**MERK** 800-serien har ingen krav til grunnleggende ytelse (pasientsikkerhet).

800-serien er tiltenkt for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av 800-serien skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

#### Elektromagnetisk stråling

| Strålingstest             | Etterlevelse | Elektromagnetisk miljø – retningslinjer   |
|---------------------------|--------------|---|
| Radiostråling<br>CISPR 11 | Gruppe 1     | 800-serien bruker radioenergi bare for interne funksjoner. Derfor er radiostrålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at det kan forstyrre elektronisk utstyr i nærheten. |

| Strålingstest                            | Etterlevelse | Elektromagnetisk miljø – retningslinjer  |
|--|--------------|--|
| Radiostråling<br>CISPR 11                | Klasse B     | 800-serien er egnet for bruk i alle slags installasjoner, inkludert boliger og installasjoner med direkte tilkobling til offentlig lavspenningsnett for strømforsyning til boliger.  |
| Harmonisk stråling<br>IEC 61000-3-2      | Klasse A     |  <b>ADVARSEL</b> Dette utstyret/systemet er bare beregnet for bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radiointerferens eller kan forstyrre drift av nærliggende utstyr. Det kan være nødvendig å treffe forbedringstiltak, for eksempel å snu eller flytte belysningsanordningen i 800-serien eller skjerme plasseringen. |
| Spenningsvariasjoner/<br>flimmerstråling | Etterlever   |  |
| IEC 61000-3-3                            |              |  |

### Elektromagnetisk immunitet

| Immunitetstest   | IEC 60601 testnivå   | Etterlevelsensnivå  | Elektromagnetisk miljø – veiledning   |
|--|--|---|---|
| Elektrostatisk utladning<br>IEC 61000-4-2  | ±8 kV kontakt<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV luft   | ±8 kV kontakt<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV luft  | Gulvet skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.   |
| Raske elektriske transienter/støt<br>IEC 61000-4-4   | ±2 kV for strømforsyningsledninger<br>±1 kV for inngående/<br>utgående ledninger   | ±2 kV<br>±1 kV  | Nettstrømkvaliteten skal tilsvare et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.  |
| Overspenning<br>IEC 61000-4-5  | ±0,5 kV, ±1 kV hovedspenning<br>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fasespenning   | ±1 kV<br>±2 kV  | Nettstrømkvaliteten skal tilsvare et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.  |
| Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjene<br>IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$ ; 0,5 sykluser<br>Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,<br>225°, 270° og 315°<br>0 % $U_T$ ; 1 syklus<br>70 % $U_T$ ; 25/30 sykluser<br>enfaset ved 0°<br>0 % $U_T$ ; 250/300 sykluser | 0 % $U_T$ ; 0,5 sykluser<br>0 % $U_T$ ; 1 syklus<br>70 % $U_T$ ;<br>25/30 sykluser<br>0 % $U_T$ ;<br>250/300 sykluser | Nettstrømkvaliteten skal tilsvare et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø. Hvis en bruker av 800-serien krever kontinuerlig bruk under strømbrytning, anbefaler vi at utstyret får strøm fra en avbruddssikker kraftforsyning eller et batteri. |

| Immunitetstest   | IEC 60601 testnivå   | Etterlevelsensnivå   | Elektromagnetisk miljø – veiledning   |
|--|--|--|---|
| Magnetisk felt for strømfrekvens (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m   | 30 A/m   | Strømfrekvensens magnetfelter skal være på nivå med et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.  |
|  |  |  | Anbefalt separasjonsavstand: <sup>1</sup>   |
| Ledet radiofrekvens<br>IEC 61000-4-6                         | 3 Vrms<br>150 kHz til 80 MHz   | 3 Vrms<br>150 kHz til 80 MHz   | $d = \left\lceil \frac{3,5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$   |
|  | 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellom 150 kHz og 80 MHz<br>80 % AM ved 1 kHz | 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellom 150 kHz og 80 MHz<br>80 % AM ved 1 kHz | $d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$  |
| Radiostråling<br>IEC 61000-4-3                               | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM ved 1 kHz                                | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM ved 1 kHz                                | $d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz<br>$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ 80–800 MHz |



**MERK**  $U_T$  er vekselstrømspenningen før påføring av testnivået.



**MERK** Ved 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.



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



**MERK** I separasjonsavstandsligninger er  $P$  senderens maksimaleffekt i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og  $d$  er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste radiosendere, påvist med en elektromagnetisk feltundersøkelse, skal være lavere enn etterlevelsensnivået i hvert frekvensområde. Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:



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 radiosendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der 800-serien brukes, ligger over gjeldende radioetterlevelsensnivåer, må 800-serien observeres for å kontrollere at den virker som den skal. Hvis unormal virkemåte blir observert, kan det være nødvendig å treffe ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte 800-serien.

<sup>1</sup> Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av 800-serien, inkludert ledningene, enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet med formelen som gjelder for senderens frekvens.

**Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr og 800-serien**

800-serien er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der radiostrålingsforstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av 800-serien kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt utstyr for radiokommunikasjon (sendere) og 800-serien, som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimum 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        | 150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd             | 80 MHz til 800 MHz                        | 800 MHz til 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                                     |



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



**MERK** Ved 80 og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.



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

**Testspesifikasjoner for innkapslingsportens immunitet mot nærliggende magnetiske felter**

| Testfrekvens | Modulering                          | Immunitetstestnivå (A/m)        |
|--------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| 30 kHz       | Kontinuerlig bølge                  | 8                               |
| 134,2 kHz    | Pulsmodulasjon <sup>1</sup> 2,1 kHz | 65 (rms før modulasjon brukes)  |
| 13,56 MHz    | Pulsmodulering <sup>1</sup> 50 kHz  | 7,5 (rms før modulasjon brukes) |

<sup>1</sup> Bæreren skal moduleres ved hjelp av en 50 % driftssyklus med firkantbølgesignal.

**Testspesifikasjoner for innkapslingsportens immunitet mot trådløst radiokommunikasjonsutstyr**

| Testfrekvens (MHz) | Bånd <sup>1</sup> MHz | Service <sup>1</sup> | Modulasjon <sup>2</sup>                  | Maksimal effekt (W) | Avstand (m) | Immunitetstestnivå (V/m) |
|--------------------|-----------------------|----------------------|--|---------------------|-------------|--------------------------|
| 385                | 380–390               | TETRA 400            | Pulsmodulering <sup>2</sup> 18 Hz        | 1,8                 | 0,3         | 27                       |
| 450                | 430–470               | GMRS 460, FRS 460    | FM <sup>3</sup> ±5 kHz avvik 1 kHz sinus | 2                   | 0,3         | 28                       |

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

<sup>1</sup> For noen tjenester er bare uplink-frekvenser inkludert.

<sup>2</sup> Bæreren skal moduleres ved hjelp av en 50 % driftssyklus med firkantbølgesignal.

<sup>3</sup> Som et alternativ til FM-modulasjon kan det benyttes 50 prosent pulsmodulasjon ved 18 Hz. Fordi den ikke representerer faktisk modulasjon, ville det være verste fall.

## Tillegg E: Begrenset garanti

Baxter garanterer at produktet er fritt for material- og produksjonsfeil, og at det vil fungere i overensstemmelse med produsentens spesifikasjoner i en periode på ett år fra kjøpsdato fra Baxter eller deres autoriserte distributør eller representanter.

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

Denne garantien dekker ikke skader som skyldes: 1) håndtering under forsendelse, 2) bruk eller vedlikehold i strid med gitte instruksjoner, 3) modifikasjoner eller reparasjoner utført av andre enn dem som er autorisert av Baxter, samt 4) ulykker.

Produktgarantien er dessuten gjenstand for følgende betingelser og begrensninger: Tilbehør dekkes ikke av garantien. Se i bruksanvisningene for det enkelte tilbehøret for opplysninger om garanti.

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

Et serviceoppdragsnummer må innhentes fra Baxter før noe produkt eller tilbehør returneres til utpekte servicesentre for reparasjon for Baxter. Du kan innhente et serviceoppdragsnummer ved å kontakte Baxter teknisk støtte på [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

Denne garantien erstatter alle andre garantier, uttrykte eller underforståtte, herunder underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for noe bestemt formål. BAXTERS FORPLIKTELSE UNDER DENNE GARANTIEN ER BEGRENSET TIL REPARASJON ELLER ERSTATNING AV PRODUKTER MED EN DEFEKT. BAXTER ER IKKE ANSVARLIG FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM ER FORÅRSAKET AV EN PRODUKTDEFEKT SOM DEKKES AV GARANTIEN.

# Ελληνικά

## Εισαγωγή

### Προβλεπόμενη χρήση

Όταν χρησιμοποιείται με τον Αναλώσιμο κολποδιαστολέα **KleenSpec** της Welch Allyn (κολποδιαστολέας), το Ασύρματο σύστημα φωτισμού **KleenSpec 800 Series** (το σύστημα φωτισμού) παρέχει φωτισμό κατά τη διάρκεια πυελικών εξετάσεων και άλλων γυναικολογικών διαδικασιών, όπως κολπικά επιχρίσματα, βιοψία με διαστολή και απόξεση (D&C) και ηλεκτροχειρουργική.

Οι χρήστες για τους οποίους προορίζεται η συσκευή είναι ιατροί, οι οποίοι είναι ειδικευμένοι στην πυελική εξέταση. Ο προβλεπόμενος περιβάλλον χρήσης είναι οποιοσδήποτε χώρος όπου πραγματοποιείται μια πυελική εξέταση (νοσοκομείο, κλινική, ιατρείο, ιδρύματα μακροχρόνιας θεραπείας κ.λπ.). Οι ασθενείς για τους οποίους προορίζεται είναι όλες οι γυναίκες ασθενείς που πληρούν τις προϋποθέσεις για πυελική εξέταση και για τις οποίες ο ιατρός κρίνει ότι είναι κατάλληλες για κάποιο από τα διαθέσιμα μεγέθη του κολποδιαστολέα (πολύ μικρό, μικρό, μεσαίο, μεγάλο).







### Αντενδείξεις






















Το σύστημα φωτισμού (είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με κολποδιαστολέα **KleenSpec**) δεν προορίζεται για χρήση σε εξετάσεις ματιών ή για την παροχή διάγνωσης.

### Σύμβολα

Τα σύμβολα που απεικονίζονται στις ακόλουθες σελίδες ενδέχεται να εμφανίζονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης, στο Ασύρματο σύστημα φωτισμού 800 Series (σύστημα φωτισμού) ή στον σταθμό φόρτισης.

Για πληροφορίες σχετικά με την προέλευση αυτών των συμβόλων, επισκεφθείτε τη σελίδα [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols) για να δείτε το γλωσσάρι συμβόλων της Welch Allyn.

| 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.<br><br>Τα σύμβολα προειδοποίησης θα εμφανίζονται με γκρι φόντο σε ασπρόμαυρο έγγραφο. |  | Διατηρήστε τη συσκευή στεγνή              |
|  <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>       | Οι συστάσεις προσοχής αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό ή άλλο αντικείμενο ή απώλεια δεδομένων.   |  | Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία |
|                       | Παγκόσμιος εμπορικός αριθμός είδους  |  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης         |

| Σύμβολο   | Περιγραφή   | Σύμβολο   | Περιγραφή   |
|---|---|---|---|
| <b>R<sub>x</sub> ONLY</b>   | Για χρήση από επαγγελματία υγείας με άδεια άσκησης ή κατόπιν εντολής αυτού  |                     | Αυτή η πλευρά προς τα πάνω  |
|    | Κατασκευαστής   |                      | Εύθραστο  |
|    | Ημερομηνία κατασκευής   |                     | Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής   |
|    | Διαχωρίστε τη συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Μην απορρίπτετε μαζί με τα μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα. |                     | Όριο θερμοκρασίας   |
|    | Αναγνωριστικό προϊόντος   |                     | Όριο υγρασίας   |
|    | Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας   |                     | Ανακυκλώσιμο  |
|   | Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος   |                    | Ιατροτεχνολογικό προϊόν   |
|  | Κωδικός παρτίδας  | <br>Ιόντων λιθίου | Επαναφορτιζόμενη μπαταρία   |
|  | Εγκρίθηκε για χρήση στην Ιαπωνία  |                   | Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF όταν χρησιμοποιείται με το KleenSpec Disposable Vaginal Speculum   |
|  | Σήμα συμμόρφωσης με τους κανονισμούς (Αυστραλία)  |                   | Εισαγωγέας  |
| R-NZ  | Σήμα συμμόρφωσης με τους κανονισμούς (Νέα Ζηλανδία)   |                   | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (IFU) -- υποχρεωτική ενέργεια. Ένα αντίγραφο των οδηγιών χρήσης διατίθεται σε αυτόν τον ιστότοπο. Μπορείτε να ζητήσετε ένα έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης και θα αποσταλεί δωρεάν εντός 7 ημερολογιακών ημερών. |
|  | Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης   |   |   |

## Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις του συστήματος φωτισμού. Τυχόν τροποποίηση του συστήματος φωτισμού μπορεί να είναι επικίνδυνη για τους ασθενείς και το προσωπικό.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Αυτή η συσκευή παρέχεται με τροφοδοτικό ή/και καλώδιο τροφοδοσίας που προορίζονται για χρήση αποκλειστικά με αυτήν τη συσκευή. Το τροφοδοτικό ή το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχουν ελεγχθεί και εγκριθεί για χρήση με άλλες συσκευές που μπορεί να έχουν ίδια βύσματα τροφοδοσίας. Εάν δεν μπορείτε να εντοπίσετε το γνήσιο τροφοδοτικό ή/και καλώδιο τροφοδοσίας, επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us) για να βρείτε ανταλλακτικά.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Το **KleenSpec Cordless Illumination System** δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου. Μπορεί να προκληθεί έκρηξη.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Επιθεωρήστε το σύστημα φωτισμού πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Μην κοιτάτε μέσα στη δέσμη φωτός, για να μην δημιουργηθεί πρόβλημα στα μάτια σας.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Χρησιμοποιείτε μόνο τις μεθόδους καθαρισμού και τα διαλύματα απολύμανσης που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Καθαρίστε τη συσκευή πριν από την απολύμανση.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Το σύστημα φωτισμού ενέχει βιολογικό κίνδυνο μετά τη χρήση του. Ακολουθήστε τις ορθές νοσοκομειακές πρακτικές και τηρήστε τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης του συστήματος φωτισμού που θα βρείτε σε αυτό το εγχειρίδιο πριν από την επόμενη χρήση του.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας AC από τον φορτιστή στην πρίζα, για να διακόψετε την τροφοδοσία στη συσκευή.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Ο σταθμός φόρτισης και το καλώδιο τροφοδοσίας δεν προστατεύονται από την εισροή υγρού.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Μην τοποθετείτε κανένα μέρος του συστήματος φωτισμού απευθείας σε τοίχο. Μην τοποθετείτε με τρόπο που να καθιστά δύσκολη την αποσύνδεση της τροφοδοσίας AC από τη συσκευή. Για να διακόψετε κάθε τροφοδοσία AC από το σύστημα φωτισμού, αποσυνδέστε το εξωτερικό τροφοδοτικό από την πρίζα.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Ελέγξτε την ένδειξη χαμηλής στάθμης για φόρτιση της μπαταρίας. Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι σε καλή κατάσταση, δεν είναι διογκωμένη ούτε έχει ρωγμές, πριν από τη φόρτιση.

## Υπολειπόμενος κίνδυνος

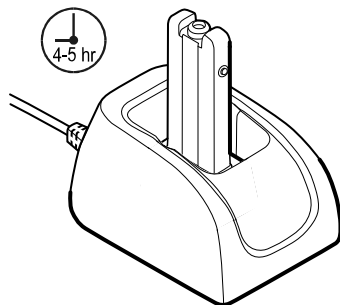
Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με τα σχετικά πρότυπα περί ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, μηχανικής ασφάλειας, απόδοσης και βιοσυμβατότητας. Ωστόσο, δεν είναι δυνατό να αποκλειστεί πλήρως το ενδεχόμενο πρόκλησης βλαβών στον ασθενή ή το χρήστη κατά τη χρήση του προϊόντος λόγω των εξής:

- Βλάβη ή ζημιά στη συσκευή που συνδέεται με ηλεκτρομαγνητικούς κινδύνους,
- Βλάβη από μηχανικούς κινδύνους,
- Βλάβη από μη διαθεσιμότητα συσκευής, λειτουργίας ή παραμέτρου,
- Βλάβη από σφάλμα κακής χρήσης, όπως ανεπαρκής καθαρισμός ή/και
- Βλάβη από έκθεση της συσκευής σε βιολογικούς παράγοντες που μπορεί να καταλήξουν σε σοβαρή συστηματική αλλεργική αντίδραση.

## 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 εναλλασσόμενο ρεύμα (AC).
2. Τοποθετήστε το σύστημα φωτισμού (προς οποιαδήποτε κατεύθυνση) στον σταθμό φόρτισης.
3. Αφαιρέστε το φορτισμένο σύστημα φωτισμού όταν είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε.

Η πλήρης φόρτιση διαρκεί 4 έως 5 ώρες.



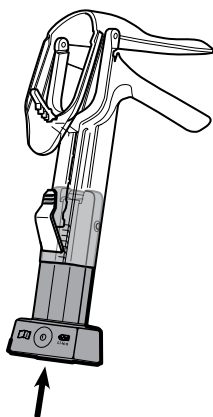
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Είναι ασφαλές να αφήσετε το σύστημα φωτισμού στον σταθμό φόρτισης μετά τη φόρτισή του.

Η βάση φόρτισης διαθέτει τις ακόλουθες ενδείξεις κατάστασης.

| Κατάσταση     | Περιγραφή   |
|---------------|---|
| Off (Απενεργ) | Δεν υπάρχει ρεύμα AC  |
| Πράσινο       | Ρεύμα AC / Πλήρης φόρτιση   |
| Πορτοκαλί     | Το σύστημα φωτισμού έχει τοποθετηθεί στη βάση φόρτισης και φορτίζει |

### Χρήση του συστήματος φωτισμού για πυελική εξέταση

1. Εισαγάγετε πλήρως το σύστημα φωτισμού σε έναν Αναλώσιμο κολποδιαστολέα **KleenSpec** (προς οποιαδήποτε κατεύθυνση).
2. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας στο σύστημα φωτισμού.



3. Ολοκληρώστε την εξέταση.

4. Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση, αφαιρέστε τον κολποδιαστολέα και πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να απενεργοποιήσετε το σύστημα φωτισμού.
5. Αφαιρέστε το σύστημα φωτισμού από τον κολποδιαστολέα.

## Καθαρισμός και απολύμανση

Τα ακόλουθα είναι εγκεκριμένα μαντιλάκια 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. Καθαρίστε το σύστημα φωτισμού.
  - a. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα μαντιλάκια, σκουπίστε ολόκληρο το σύστημα φωτισμού για να αφαιρέσετε τυχόν ορατά υπολείμματα.
  - b. Απορρίψτε κατάλληλα το χρησιμοποιημένο μαντιλάκι.
2. Απολυμάνετε το σύστημα φωτισμού (ενδιάμεσο επίπεδο).
  - a. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ετικέτα στα μαντιλάκια για τους κατάλληλους χρόνους επαφής.
  - b. Απορρίψτε κατάλληλα το χρησιμοποιημένο μαντιλάκι.

## Καθαρισμός της βάσης φόρτισης

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας.
2. Χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο μαντιλάκι για να αφαιρέσετε τα ορατά υπολείμματα.
3. Απορρίψτε κατάλληλα το χρησιμοποιημένο μαντιλάκι.

## Επιθεώρηση του συστήματος

1. Ελέγχετε τακτικά όλα τα εξαρτήματα του ασύρματου συστήματος φωτισμού. Στα εξαρτήματα περιλαμβάνονται το σύστημα φωτισμού και η βάση φόρτισης.
2. Εάν οποιοδήποτε εξάρτημα έχει φθαρεί ή καταστραφεί, αντικαταστήστε το με εξάρτημα που έχει εγκριθεί από τη Baxter. Για πληροφορίες παραγγελιών, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Baxter στην περιοχή σας: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Απόρριψη

Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
2. Διαχωρίστε το υλικό που προορίζεται για τη διαδικασία ανακύκλωσης.
3. Αποσυναρμολογήστε και ανακυκλώστε τα εξαρτήματα με βάση τον τύπο του υλικού:
  - Τα πλαστικά θα πρέπει να ανακυκλώνονται ως πλαστικά απόβλητα
  - Τα μέταλλα πρέπει να ανακυκλώνονται στα μεταλλικά απόβλητα
    - Περιλαμβάνει χαλαρά εξαρτήματα που περιέχουν περισσότερο από 90% μέταλλα κατά βάρος
    - Περιλαμβάνει βίδες και υλικά σύνδεσης

- Τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένων του καλωδίου ρεύματος, πρέπει να αποσυναρμολογούνται και να ανακυκλώνονται ως απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
- Οι μπαταρίες πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευή και να ανακυκλώνονται ως απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)



Οι χρήστες πρέπει να τηρούν το σύνολο των ομοσπονδιακών, πολιτειακών, περιφερειακών ή/και τοπικών νομοθεσιών και κανονισμών όσον αφορά την ασφαλή απόρριψη των ιατροτεχνολογικών συσκευών και παρελκομένων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Baxter για οδηγίες σχετικά με πρωτόκολλα ασφαλούς απόρριψης.

## Παράρτημα

### Παράρτημα Α: Προδιαγραφές

Ταξινόμηση τροφοδοτικού σταθμού φόρτισης: ΗΠΑ, Καναδάς και διεθνώς, κλάση I και με εσωτερική τροφοδοσία

| Χαρακτηριστικό | Προδιαγραφή                       |
|----------------|-----------------------------------|
| Είσοδος        | 100-240 V / 50-60 Hz<br>160-80 mA |
| Έξοδος         | 5 V DC<br>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  |
| Τροφοδοτικό             | 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 μήκη κύματος 400-750   |
| Στοιχείο μπαταρίας      | Χωρητικότητα 400 mAh<br>Τάση 3,7 V<br>Πολυμερές ιόντων λιθίου χημείας<br>Επαναφορτιζόμενο πολυμερές ιόντων λιθίου<br>Χρόνος φόρτισης μπαταρίας: 4 ώρες<br>Χρήση κατά τον χρόνο ενεργοποίησης: 80 λεπτά |

| Χαρακτηριστικό                            | Προδιαγραφή   |
|---|---|
| Εκούσιος ακτινοβολητής (σταθμός φόρτισης) | Συχνότητα 112-205 kHz<br>Μέγιστη ισχύς εξόδου 1,5 W<br>Τύπος: επαγωγικό μαγνητικό πεδίο |

## Περιβάλλον (θερμοκρασία και υγρασία)

| Χαρακτηριστικό  | Προδιαγραφή  |
|-----------------|--|
| Λειτουργία      | +10 °C (50 °F) και +35 °C (95 °F)<br>700 hPa - 1060 hPa<br>30% - 75% χωρίς συμπύκνωση  |
| Μεταφορά/Φύλαξη | -20 °C (-4 °F) και +49 °C (120 °F)<br>500 hPa - 1060 hPa<br>15% - 95% χωρίς συμπύκνωση |

## Λειτουργία

Όταν χρησιμοποιείται με τον κολποδιαστολέα, το ασύρματο σύστημα φωτισμού παρέχει φωτισμό κατά τη διάρκεια πυελικών εξετάσεων και άλλων γυναικολογικών διαδικασιών, όπως κολπικά επιχρίσματα, διαστολή και απόξεση (D&C), βιοψία και ηλεκτροχειρουργική.

## Ασφάλεια, ΗΜΣ και συμμόρφωση με τους κανονισμούς

UL 60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας

CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας

IEC 60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, καθώς και σχετική έκθεση και πιστοποιητικό σχήματος CB.

EN 60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας

EN 60601-1-2 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – Απαιτήσεις και δοκιμές

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

CISPR 11, Αγόμενες εκπομπές

47 CFR Μέρος 18

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το Μέρος 18 των κανονισμών FCC.

CAN ICES-001 (A) / NMB-001 (A)

Δια του παρόντος, η Baxter δηλώνει ότι ο εξοπλισμός ραδιοσυχνότητας τύπου ασύρματης μεταφοράς ισχύος (WPT), Πρότυπο QI, 112 KHz, 1,2 Watt συμμορφώνεται με την Οδηγία 2014/53/ΕΕ. Το πλήρες κείμενο της διακήρυξης συμμόρφωσης της ΕΕ είναι διαθέσιμο στην παρακάτω διεύθυνση internet: [bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system](http://bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system).

Πρότυπα που αφορούν συγκεκριμένες χώρες περιλαμβάνονται στην ισχύουσα Δήλωση συμμόρφωσης.

Εκπομπές κατά το πρότυπο Industry Canada (IC)

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα πρότυπα RSS που εξαιρούνται από τη λήψη άδειας από την Industry Canada. Η λειτουργία υπόκειται στις παρακάτω δύο συνθήκες: (1) αυτή η συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί παρεμβολές και (2) αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή, όπως τις παρεμβολές που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία στη συσκευή.

## Κωδικός παρτίδας

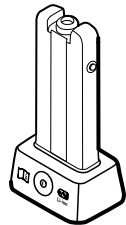
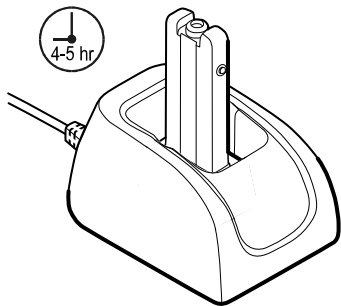
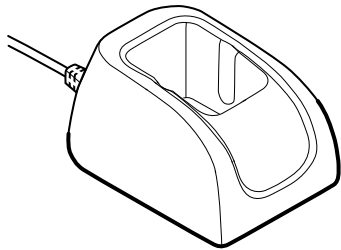

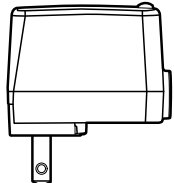
Παρτίδα: YYYY/MM/DD



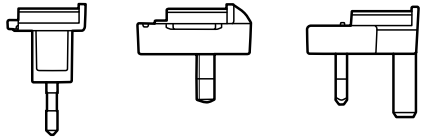
YYYY= Έτος κατασκευής

MM= Μήνας κατασκευής

DD= Ημέρα κατασκευής

## Παράρτημα Β: Εξαρτήματα

| Κωδικός εξαρτήματος | Περιγραφή  | Εικόνα  |
|---------------------|--|---|
| 80000               | Ασύρματο σύστημα φωτισμού κολποδιαστολέα <b>KleenSpec</b>  |   |
| 80010               | Ασύρματο σύστημα φωτισμού κολποδιαστολέα <b>KleenSpec</b> με σταθμό φόρτισης/εγχώριο   |  |
| 80015               | Ασύρματο σύστημα φωτισμού κολποδιαστολέα <b>KleenSpec</b> με σταθμό φόρτισης/διεθνές   |   |
| 74010               | Σταθμός φόρτισης /εγχώριο <b>KleenSpec</b>   |  |
| 74015               | Σταθμός φόρτισης /διεθνές <b>KleenSpec</b>   |   |
| FW8002.1MUSB/05     | Τροφοδοτικό<br> <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ</b> Διατίθεται μόνο με τους σταθμούς φόρτισης 74010, 74015, 80010 και 80015 |  |

| Κωδικός εξαρτήματος | Περιγραφή  | Εικόνα  |
|---------------------|--|---|
| 1899414             | <p>Κιτ προσαρμογέα τροφοδοτικού διεθνούς τύπου</p> <p> <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ</b> Διατίθεται μόνο με τους σταθμούς φόρτισης 74015 και 80015.</p> <p> <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ</b> Το καλώδιο USB δεν πωλείται ξεχωριστά.</p> |  |

## Παράρτημα Γ: Συμβατές συσκευές

### KleenSpec Κολποδιαστολέας —Premium 590 Series

- 590XS **KleenSpec** Αναλώσιμος κολποδιαστολέας 590 Series Premium, πολύ μικρό μέγεθος
- 59000 **KleenSpec** Αναλώσιμος κολποδιαστολέας 590 Series Premium, μικρό μέγεθος
- 59001 **KleenSpec** Αναλώσιμος κολποδιαστολέας 590 Series Premium, μεσαίο μέγεθος
- 59004 **KleenSpec** Αναλώσιμος κολποδιαστολέας 590 Series Premium, μεγάλο μέγεθος

### KleenSpec Κολποδιαστολέας —Premium 590 Series με σωλήνα ατμού

- 59005 **KleenSpec** Αναλώσιμος κολποδιαστολέας 590 Series Premium με σωλήνα ατμού, μικρό μέγεθος
- 59006 **KleenSpec** Αναλώσιμος κολποδιαστολέας 590 Series Premium με σωλήνα ατμού, μεσαίο μέγεθος

## Παράρτημα Δ: Καθοδήγηση ΗΜΣ και δήλωση παρασκευαστή Συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)

Πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) για το σύνολο του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού. Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC/EN 60601-1-2.

- Το σύνολο του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής.
- 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 περί ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής.

- Υπό φυσιολογικές συνθήκες, δεν επηρεάζει παρακείμενους εξοπλισμούς και συσκευές.
- Υπό φυσιολογικές συνθήκες, δεν επηρεάζεται από παρακείμενους εξοπλισμούς και συσκευές.
- Δεν είναι ασφαλές να χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας.
- Καλό είναι να αποφεύγετε τη χρήση της συσκευής υπερβολικά κοντά σε άλλον εξοπλισμό.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Η χρήση του 800 Series δίπλα σε ή στοιβαγμένο με άλλον εξοπλισμό ή ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία του. Εάν είναι απαραίτητο, παρακολουθήστε το 800 Series και τον άλλο εξοπλισμό για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Χρησιμοποιείτε μόνο παρελκόμενα που συνιστώνται από τη Baxter για χρήση με το 800 Series. Εξαρτήματα που δεν συνιστώνται από τη Baxter ενδέχεται να επηρεάσουν τις εκπομπές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας ή την ατρωσία.




**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Διατηρείτε ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ του 800 Series και φορητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων. Η απόδοση του 800 Series μπορεί να μειωθεί εάν δεν διατηρηθεί σωστή απόσταση.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Το 800 Series δεν έχει απαιτήσεις ουσιώδους απόδοσης (ασφάλεια ασθενούς).

Το 800 Series προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του 800 Series θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

### Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

| Δοκιμή εκπομπών                                       | Συμμόρφωση    | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες  |
|---|---------------|--|
| Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων<br>CISPR 11                  | Ομάδα 1       | Το 800 Series χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.   |
| Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων<br>CISPR 11                  | Τάξη Β        | Το 800 Series είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, περιλαμβανομένων των οικιακών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.   |
| Εκπομπές αρμονικών<br>IEC 61000-3-2                   | Κατηγορία 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 ραδιοσυχνοτήτων ή να διαταράξει τη λειτουργία εξοπλισμού που βρίσκεται στο κοντινό περιβάλλον. Ενδέχεται να χρειαστεί να ληφθούν μέτρα για τον περιορισμό των παρεμβολών, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του Συστήματος φωτισμού 800 ή θωράκιση της περιοχής. |
| Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές<br>IEC 61000-3-3 | Συμμορφώνεται |  |

### Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

| Δοκιμή ατρωσίας  | Επίπεδο δοκιμής IEC 60601   | Επίπεδο συμμόρφωσης  | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον—οδηγίες  |
|--|---|--|--|
| Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD)<br>IEC 61000-4-2                 | ±8 kV μέσω επαφής<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV μέσω αέρα                     | ±8 kV μέσω επαφής<br>±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV,<br>±15 kV μέσω αέρα | Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. |
| Ηλεκτρική ταχεία αιφνίδια μεταβολή τάσης/ριπή<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος<br>±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου        | ±2 kV<br>±1 kV   | Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.  |
| Υπέρταση<br>IEC 61000-4-5                                      | ±0,5 kV, ±1 kV από γραμμή σε γραμμή<br>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV από γραμμή σε γείωση | ±1 kV<br>±2 kV   | Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.  |

| Δοκιμή ατρωσίας  | Επίπεδο δοκιμής IEC 60601  | Επίπεδο συμμόρφωσης  | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον—οδηγίες   |
|--|--|--|---|
| Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές σε γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος<br>IEC 61000-4-11 | 0% U <sub>T</sub> , 0,5 κύκλος   | 0% U <sub>T</sub> , 0,5 κύκλος   | Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης του 800 Series απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος του κεντρικού δικτύου, συνιστούμε την τροφοδοσία από αδιάκοπη παροχή ισχύος ή μπαταρία. |
|  | Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°                                     |  |   |
|  | 0% U <sub>T</sub> , 1 κύκλος   | 0% U <sub>T</sub> , 1 κύκλος   |   |
|  | 70% U <sub>T</sub> , 25/30 κύκλοι, Μονή φάση: σε 0°                                  | 70 % U <sub>T</sub> , 25/30 κύκλοι   |   |
|  | 0% U <sub>T</sub> , 250/300 κύκλοι   | 0% U <sub>T</sub> , 250/300 κύκλοι   |   |
| Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8  | 30 A/m   | 30 A/m   | Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φθάνουν σε επίπεδα χαρακτηριστικά των τυπικών επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.   |
| Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms   | 3 Vrms   | Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: <sup>1</sup>  |
|  | 150 kHz–80 MHz   | 150 kHz–80 MHz   | $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$   |
|  | 6 Vrms σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες επικοινωνίας 150 kHz–80 MHz<br>80% AM σε 1 kHz | 6 Vrms σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες επικοινωνίας 150 kHz–80 MHz<br>80% AM σε 1 kHz | $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$  |
| Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες<br>IEC 61000-4-3  | 10 V/m   | 10 V/m   | $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz  |
|  | 80 MHz–2,7 GHz   | 80 MHz–2,7 GHz   |   |
|  | 80% AM σε 1 kHz  | 80% AM σε 1 kHz  | $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80–800 MHz   |



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Η ένδειξη U<sub>T</sub> αντιπροσωπεύει την τάση ηλεκτρικού δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** 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.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Σε εξισώσεις διαχωρισμού-απόστασης, όπου  $P$  είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, 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, πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Παρεμβολή μπορεί να προκύψει κοντά στον εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:

| Δοκιμή ατρωσίας | Επίπεδο δοκιμής IEC 60601 | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον—οδηγίες |
|-----------------|---------------------------|---------------------|-------------------------------------|
|-----------------|---------------------------|---------------------|-------------------------------------|



Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας (κυψελικών/ασύρματων) και επίγειων φορητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοεκπομπών, ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, λάβετε υπόψη μια επιτόπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η ισχύς του πεδίου που θα μετρηθεί στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το 800 Series υπερβαίνει το επίπεδο συμμόρφωσης των ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται σε αυτόν τον πίνακα, παρακολουθείτε το 800 Series για να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία του. Εάν παρατηρήσετε μη φυσιολογική απόδοση, πιθανόν να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του 800 Series.

- <sup>1</sup> Η απόσταση του φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνιών από οποιοδήποτε μέρος του 800 Series, 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.

### Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων και του 800 Series

Το 800 Series προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι διαταραχές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του 800 Series μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, εάν διατηρήσει την ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) (πομποί) και του 800 Series, όπως συνιστάται ακολούθως, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

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

| Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W) | 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  |



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Για πομπούς με 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.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

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

| Όνομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W) | 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             |
|--|---|---|---------------------------------|---------------------------------|
|  | $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$            | $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$             | $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ | $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ |



**ΣΗΜΕΪΩΣΗ** Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίσματα, αντικείμενα και ανθρώπους.

## Προδιαγραφές δοκιμών για την ατρωσία της θύρας περιβλήματος σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας

| Συχνότητα δοκιμών | Διαμόρφωση                             | Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (A/m)              |
|-------------------|--|---|
| 30 kHz            | Συνεχές κύμα                           | 8   |
| 134,2 kHz         | Διαμόρφωση παλμών <sup>1</sup> 2,1 kHz | 65 (rms πριν από την εφαρμογή διαμόρφωσης)  |
| 13,56 MHz         | Διαμόρφωση παλμών <sup>1</sup> 50 kHz  | 7,5 (rms πριν από την εφαρμογή διαμόρφωσης) |

<sup>1</sup> Το φέρον σήμα θα διαμορφωθεί χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.

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

| Συχνότητα δοκιμής (MHz) | Ζώνη <sup>1</sup> MHz | Υπηρεσία <sup>1</sup>   | Διαμόρφωση <sup>2</sup>                             | Μέγιστη ισχύς (W) | Απόσταση (m) | Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m) |
|-------------------------|-----------------------|---|---|-------------------|--------------|--------------------------------|
| 385                     | 380-390               | TETRA 400   | Διαμόρφωση παλμών <sup>2</sup><br>18 Hz             | 1,8               | 0,3          | 27                             |
| 450                     | 430-470               | GMRS 460,<br>FRS 460  | FM <sup>3</sup> ±5 kHz<br>απόκλιση<br>1 kHz ημίτονο | 2                 | 0,3          | 28                             |
| 710<br>745<br>780       | 704-787               | Ζώνη LTE 13, 17   | Διαμόρφωση παλμών <sup>2</sup><br>217 Hz            | 0,2               | 0,3          | 9                              |
| 810<br>870<br>930       | 800-960               | GSM 800/900,<br>TETRA 800, iDEN<br>820, CDMA 850,<br>Ζώνη LTE 5 | Διαμόρφωση παλμών <sup>2</sup><br>18 Hz             | 2                 | 0,3          | 28                             |

|      |           |   |  |     |     |    |
|------|-----------|---|--|-----|-----|----|
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS | Διαμόρφωση παλμών <sup>2</sup><br>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>2</sup><br>217 Hz | 2   | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n   | Διαμόρφωση παλμών <sup>2</sup><br>217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9  |
| 5500 |           |   |  |     |     |    |
| 5785 |           |   |  |     |     |    |

<sup>1</sup> Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.

<sup>2</sup> Το φέρον σήμα θα διαμορφωθεί χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.

<sup>3</sup> Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η διαμόρφωση παλμών 50% στα 18 Hz, επειδή, αν και δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.

## Παράρτημα Ε: Περιορισμένη εγγύηση

Η Baxter 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 Baxter ή κάποιον από τους εξουσιοδοτημένους διανομείς ή αντιπροσώπους της.

Η περίοδος ισχύος της εγγύησης ξεκινά 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 Baxter, 2) η ημερομηνία που ορίζεται κατά τη διάρκεια της καταχώρισης του προϊόντος, 3) η ημερομηνία αγοράς του προϊόντος από εξουσιοδοτημένο διανομέα της Baxter, 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 Baxter 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 σε ένα κέντρο τεχνικής υποστήριξης της Baxter δεν περιλαμβάνονται.

Πριν από την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος ή εξαρτήματος στα καθορισμένα κέντρα τεχνικής εξυπηρέτησης της Baxter για επισκευή, πρέπει να έχετε λάβει έναν αριθμό ειδοποίησης σέρβις από τη Baxter. Για να αποκτήσετε έναν αριθμό ειδοποίησης σέρβις, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Baxter στη διεύθυνση [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

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 ΒΑΧΤΕΡ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ Ή ΤΗΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. Η ΒΑΧΤΕΡ ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΕΣ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΑΠΟ ΕΛΑΤΤΩΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ.

## Introduzione

### Destinazione d'uso

Quando utilizzato in combinazione con lo speculum vaginale Welch Allyn **KleenSpec** monouso (speculum vaginale), il sistema di illuminazione cordless **KleenSpec** 800 Series (illuminatore) fornisce illuminazione durante gli esami pelvici e altre procedure ginecologiche, quali PAP test, dilatazione e raschiamento (D&C), biopsia ed elettrochirurgia.

Gli utenti previsti del dispositivo sono i medici qualificati per eseguire un esame pelvico. L'ambiente previsto è qualsiasi luogo in cui si eseguono esami pelvici (ospedale, clinica, ufficio, struttura di assistenza a lungo termine, ecc.). I pazienti previsti sono tutte le pazienti di sesso femminile idonee a esami pelvici che, secondo il parere del medico, sono adatte alle dimensioni degli specula disponibili (extra piccolo, piccolo, medio, grande).








### Controindicazioni





















L'illuminatore (da solo o in combinazione con uno speculum vaginale **KleenSpec**) non è destinato agli esami oculari o alla diagnosi.

### Simboli

I simboli illustrati nelle pagine seguenti possono essere riportati nelle presenti Istruzioni per l'uso o sull'illuminatore cordless 800 Series (illuminatore) o sulla stazione di carica.

Per informazioni sull'origine di questi simboli, visitare il sito all'indirizzo [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols) per consultare il glossario dei simboli di Welch Allyn.

| 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.<br><br>I simboli di avvertenza vengono visualizzati con uno sfondo grigio in un documento in bianco e nero. |   | Conservare in luogo asciutto                |
|  <b>AVVISO</b>     | I messaggi di attenzione nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero danneggiare il sistema o altre apparecchiature, oppure provocare la perdita di dati.   |  | Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti |
|                    | 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 medici o di personale sanitario qualificato  |   | Alto  |

| Simbolo   | Descrizione  | Simbolo   | Descrizione  |
|---|--|---|--|
|    | Produttore   |                          | Fragile  |
|    | Data di fabbricazione  |                         | Identificatore univoco del dispositivo   |
|    | Raccolta separata di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Non smaltire come rifiuti urbani indifferenziati. |                          | Limite di temperatura  |
|    | Identificatore del prodotto  |                          | Limite di umidità  |
|    | Numero per il riordino   |                         | Riciclabile  |
|    | Rappresentante autorizzato   |                         | Dispositivo medico   |
|    | Numero di lotto  |                         | Batteria ricaricabile<br>Ioni di litio   |
|  | Approvato per l'uso in Giappone  |                        | Parte applicata di tipo BF se utilizzato con lo speculum vaginale monouso KleenSpec  |
|  | Marchio di conformità alle normative (Australia)   |                       | Importatore  |
| R-NZ  | Marchio di conformità alle normative (Nuova Zelanda)   | <br>7d<br>bax.to/docs | Seguire le Istruzioni per l'uso -- azione obbligatoria. Una copia delle Istruzioni per l'uso è disponibile su questo sito Web. È possibile richiedere una copia cartacea delle Istruzioni per l'uso, che verrà fornita gratuitamente entro 7 giorni di calendario. |
|  | Limiti di pressione atmosferica  |   |  |

## Avvertenze e messaggi di attenzione



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



**AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Questo dispositivo è fornito con un alimentatore e/o un cavo di alimentazione destinato all'uso esclusivo con questo dispositivo. L'alimentatore o il cavo di alimentazione non sono stati testati e approvati per l'uso con altri dispositivi che potrebbero avere gli

stessi connettori di alimentazione. Se non è possibile trovare l'alimentatore e/o il cavo di alimentazione originali, contattare il supporto tecnico Baxter all'indirizzo [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us) per ottenere i ricambi.



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



**AVVERTENZA** Ispezionare l'illuminatore prima dell'uso. Non utilizzare in caso di danni.



**AVVERTENZA** Per evitare disturbi agli occhi, non guardare il fascio.



**AVVERTENZA** Utilizzare solo i metodi di pulizia e le soluzioni di disinfezione descritti nel presente manuale. Pulire il dispositivo prima della disinfezione.



**AVVERTENZA** Dopo l'uso, l'illuminatore è un pericolo biologico. Prima dell'utilizzo successivo, seguire le buone prassi ospedaliere e le istruzioni per la pulizia e la disinfezione dell'illuminatore contenute in questo manuale.



**AVVISO** Scollegare il cavo di alimentazione CA dal caricatore sulla presa di corrente 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 direttamente contro una parete. Non posizionare in modo tale da rendere difficile lo scollegamento del dispositivo dall'alimentazione CA. Per interrompere completamente l'alimentazione CA al sistema di illuminazione, staccare l'alimentazione esterna dalla presa di corrente.



**AVVISO** Controllare la spia di batteria scarica per verificare la carica della batteria. Assicurarsi che la batteria sia in buone condizioni, senza rigonfiamenti o fessurazioni prima della ricarica.

## Rischio residuo

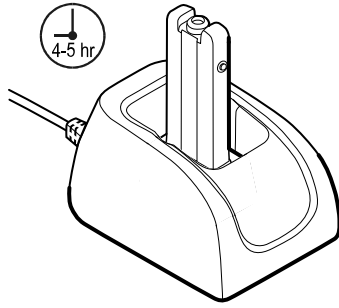
Questo prodotto è conforme agli standard relativi a interferenza elettromagnetica, sicurezza meccanica, prestazioni e biocompatibilità. Tuttavia, il prodotto non può eliminare completamente i potenziali danni al paziente o all'utente di seguito elencati:

- Danni o guasti al dispositivo associati a pericoli elettromagnetici,
- Danni causati da pericoli meccanici,
- Danni causati da dispositivo, funzionamento o indisponibilità dei parametri,
- Danni causati da uso improprio, ad esempio pulizia inadeguata e/o
- Danno derivante dall'esposizione del dispositivo a fattori scatenanti biologici che possono provocare una grave reazione allergica sistemica.

## Uso e manutenzione dell'illuminatore

### Ricarica dell'illuminatore

Caricare l'illuminatore prima di utilizzarlo per la prima volta.



1. Collegare la base di ricarica all'alimentazione CA.
2. Posizionare l'illuminatore (in un verso o nell'altro) all'interno della stazione di carica.
3. Rimuovere l'illuminatore carico quando si è pronti a utilizzarlo.

La ricarica completa richiede 4-5 ore.



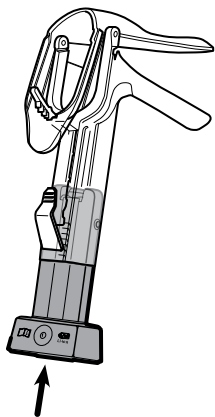
**NOTA** È sicuro lasciare l'illuminatore nella stazione di carica una volta carico.

La base di ricarica dispone dei seguenti indicatori di stato.

| Stato  | Descrizione  |
|--------|--|
| Off    | Alimentazione CA assente                                 |
| Verde  | Alimentazione CA/Ricarica completa                       |
| Giallo | Illuminatore inserito nella base di ricarica e in carica |

## Utilizzo dell'illuminatore per un esame pelvico

1. Inserire completamente l'illuminatore in uno speculum vaginale monouso **KleenSpec** (in un verso o nell'altro).
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 accensione per spegnere l'illuminatore.
5. Rimuovere l'illuminatore dallo speculum.

## Pulizia e disinfezione

Vengono elencati di seguito i panni approvati per la pulizia e la disinfezione.

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

## Pulizia e disinfezione dell'illuminatore

Vengono riportate di seguito le istruzioni per la pulizia e la disinfezione di livello medio dell'illuminatore.

1. Pulizia dell'illuminatore.
  - a. Seguendo le istruzioni del produttore del panno, pulire l'intero illuminatore per rimuovere eventuali residui visibili.
  - b. Smaltire il panno usato in modo appropriato.
2. Disinfezione (livello medio) dell'illuminatore.
  - a. Seguire le istruzioni riportate sull'etichetta del panno per i tempi di contatto corretti.
  - b. Smaltire il panno usato in modo appropriato.

## Pulizia della base di ricarica

1. Scollegare il cavo di alimentazione.
2. Utilizzare un panno approvato per rimuovere eventuali residui visibili.
3. Smaltire il panno usato in modo appropriato.

## Ispezione del sistema

1. Esaminare regolarmente tutti i componenti del sistema di illuminazione cordless. I componenti includono l'illuminatore e la base di ricarica.
2. Se un componente è usurato o danneggiato, sostituirlo con un componente approvato da Baxter. Per informazioni sugli ordini, contattare il rappresentante locale Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Smaltimento

Lo smaltimento deve avvenire nel rispetto dei seguenti passaggi:

1. Seguire le istruzioni per la pulizia e la disinfezione riportate nelle presenti istruzioni per l'uso.
2. Separare i materiali in preparazione del processo di riciclaggio.
3. Smontare e differenziare i componenti in base al tipo di materiale:
  - Le parti in plastica devono essere riciclate come rifiuti di plastica
  - Il metallo è da riciclare tra i rifiuti in metallo
    - Include componenti sfusi contenenti oltre il 90% di metallo in peso
    - Questo riguarda anche le viti e i dispositivi di fissaggio
  - I componenti elettronici, incluso il cavo di alimentazione, devono essere disassemblati e riciclati come rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
  - Le batterie devono essere smontate dal dispositivo e riciclate come rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)



Gli utenti devono rispettare tutte le leggi e le normative federali, statali, regionali e/o locali in relazione allo smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medicali. In caso di dubbi, l'utente del dispositivo deve prima contattare l'assistenza tecnica Baxter per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuri.

## Appendici

### Appendice A: Specifiche

Classificazione dell'alimentatore della stazione di carica: Stati Uniti, Canada e Internazionale; Classe I e alimentato internamente

| Caratteristica | Specifica                        |
|----------------|----------------------------------|
| Ingresso       | 100-240 V/ 50-60 Hz<br>160-80 mA |
| Uscita         | 5 V DC<br>1400 mA                |
| Categoria      | Non un apparecchio AP/APG        |

### Specifiche fisiche

| Funzione                                    | Specifica  |
|---|--|
| Illuminatore                                | 1,96 L x 1,37 P x 3,74 A pollici; 50 L x 35 P X 95 A mm  |
| Caricatore                                  | 3,14 x 4,33 x 2,55-4,60 pollici; 80 L x 110 P X 65-117 A mm  |
| Alimentatore                                | 1,24 L x 2,16 A x 1,61 P pollici; 31,5 L x 55 A x 41 P mm  |
| Potenza di irradiazione LED                 | <6,67 mW con lunghezze d'onda 400-750  |
| Batteria                                    | Capacità 400 mAh<br>Tensione 3,7 V<br>Chimica ai polimeri di litio<br>Ricaricabile ai polimeri di litio<br>Tempo di ricarica della batteria 4 ore<br>Tempo di utilizzo 80 minuti |
| Radiatore intenzionale (stazione di carica) | Frequenza 112-205 kHz<br>Potenza massima in uscita 1,5 W<br>Tipo: campo magnetico induttivo  |

## Ambiente [temperatura e umidità]

| Funzione                | Specifica  |
|-------------------------|--|
| Azionamento             | +10 °C (50 °F) e +35 °C (95 °F)<br>700 hPa-1060 hPa<br>30%-75% senza condensa  |
| Trasporto/Conservazione | -20 °C (-4 °F) e +49 °C (120 °F)<br>500 hPa-1060 hPa<br>15%-95% senza condensa |

## Funzionamento

Quando utilizzato in combinazione con lo speculum vaginale, l'illuminatore cordless fornisce illuminazione durante gli esami pelvici e altre procedure ginecologiche, quali PAP test, dilatazione e raschiamento, biopsia ed elettrochirurgia.

## Sicurezza, EMC e conformità alle normative

UL 60601-1 Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali di sicurezza

CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali di sicurezza

IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Norme generali per la sicurezza, rapporto sullo schema CB e certificato associati.

EN 60601-1 Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali di sicurezza

EN 60601-1-2 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Norme 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

47 CFR Parte 18

Questo dispositivo è conforme alla Parte 18 dei regolamenti FCC.

CAN ICES-001 (A) / NMB-001 (A)

Con la presente, Baxter dichiara che il tipo di apparecchiatura radio WPT (Wireless Power Transfer), standard Qi, 112 KHz, 1,2 Watt è conforme alla direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: [bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system](http://bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system).

Gli standard specifici del paese sono inclusi nella Dichiarazione di conformità applicabile.

Emissioni Industry Canada (IC)

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento del dispositivo è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) Questo dispositivo non può causare interferenze e (2) deve accettare qualsiasi interferenza, incluse le interferenze che possono causarne un funzionamento indesiderato.

## Codice lotto

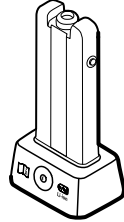
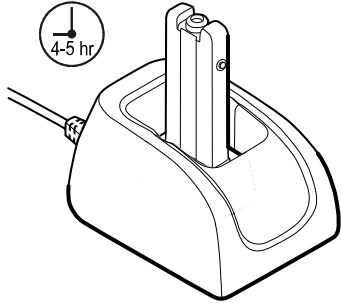
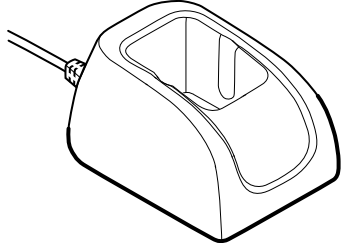

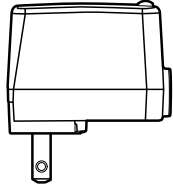


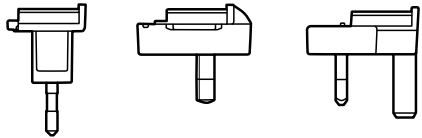
Lotto: AAAA-MM-GG

AAAA=Anno di produzione

MM=Mese di produzione

DD=Giorno di produzione

## Appendice B: Accessori

| Numero di parte | Descrizione  | Illustrazione   |
|-----------------|--|---|
| 80000           | <p>Illuminatore cordless per speculum vaginale<br/><b>KleenSpec</b></p>  |    |
| 80010           | <p>Illuminatore cordless per speculum vaginale<br/><b>KleenSpec</b> con stazione di carica/nazionale</p>   |   |
| 80015           | <p>Illuminatore cordless per speculum vaginale<br/><b>KleenSpec</b> con stazione di carica/internazionale</p>  |   |
| 74010           | <p>Stazione di carica <b>KleenSpec</b>/nazionale</p>   |  |
| 74015           | <p>Stazione di carica <b>KleenSpec</b>/internazionale</p>  |   |
| FW8002.1MUSB/05 | <p>Alimentatore</p> <p> <b>NOTA</b> Disponibile solo con le stazioni di carica 74010, 74015, 80010 e 80015</p>  |  |
| 1899414         | <p>Kit adattatore per alimentatore internazionale</p> <p> <b>NOTA</b> Disponibile solo con le stazioni di carica 74015 e 80015.</p> <p> <b>NOTA</b> Il cavo USB non viene venduto separatamente.</p> |  |

## Appendice C: Dispositivi compatibili

Specula vaginali **KleenSpec** — 590 Series Premium

- 590XS Specula vaginali **KleenSpec** monouso 590 Series Premium, extra piccoli
- 59000 Specula vaginali **KleenSpec** monouso 590 Series Premium, piccoli
- 59001 Specula vaginali **KleenSpec** monouso 590 Series Premium, medi
- 59004 Specula vaginali **KleenSpec** monouso 590 Series Premium, grandi

Specula vaginali **KleenSpec** — 590 Series Premium con tubo per l'evacuazione del fumo

- 59005 Specula vaginali **KleenSpec** monouso 590 Series Premium con tubo per l'evacuazione del fumo, piccoli
- 59006 Specula vaginali **KleenSpec** monouso 590 Series Premium con tubo per l'evacuazione del fumo, medi

## Appendice D: Direttive EMC e dichiarazioni del produttore

### Conformità EMC

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

- Tutte le apparecchiature elettriche medicali devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo.
- Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono influenzare il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.

Il dispositivo è conforme a tutti gli standard applicabili e richiesti relativi alle interferenze elettromagnetiche.

- Normalmente non influisce sulle apparecchiature e sui dispositivi nelle vicinanze.
- Normalmente le apparecchiature e i dispositivi adiacenti non influiscono sul suo funzionamento.
- L'utilizzo del dispositivo in presenza di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza non è sicuro.
- È consigliabile evitare l'utilizzo del dispositivo in stretta prossimità di altre apparecchiature.



**AVVERTENZA** Evitare di utilizzare i dispositivi 800 Series in prossimità di o sopra altre apparecchiature o sistemi elettromedicali per prevenire eventuali malfunzionamenti. Se tale condizione è necessaria, esaminare il dispositivo 800 Series e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.



**AVVERTENZA** Utilizzare solo gli accessori consigliati da Baxter per l'uso con i dispositivi 800 Series. L'uso di accessori non consigliati da Baxter può influire sulle emissioni EMC o sull'immunità.



**AVVERTENZA** Mantenere una distanza di separazione minima tra i dispositivi 800 Series e l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile. Se tale distanza non viene mantenuta, le prestazioni dei dispositivi 800 Series potrebbero risentirne.




**NOTA** 800 Series non presenta requisiti essenziali di prestazioni (sicurezza del paziente).

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

### Emissioni elettromagnetiche

| Test sulle emissioni     | Conformità Ambiente elettromagnetico - Guida |  |
|--------------------------|--|--|
| Emissioni RF<br>CISPR 11 | Gruppo 1                                     | Il 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. |

| <b>Test sulle emissioni</b>                                     | <b>Conformità</b> | <b>Ambiente elettromagnetico - Guida</b>   |
|---|-------------------|--|
| Emissioni RF<br>CISPR 11  | Classe B          | 800 Series può essere utilizzato in qualunque ambiente, incluso quello domestico e quelli direttamente collegati agli impianti pubblici di alimentazione a bassa tensione che forniscono energia agli edifici utilizzati a scopi domestici.  |
| Emissioni armoniche<br>IEC 61000-3-2                            | Classe A          |  <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 nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario applicare misure correttive, ad esempio riorientando o spostando il sistema di illuminazione 800 o schermando la zona. |
| Fluttuazioni di tensione/<br>emissioni flicker<br>IEC 61000-3-3 | Conforme          |  |

### Immunità elettromagnetica

| <b>Test di immunità</b>  | <b>Livello di test IEC 60601</b>  | <b>Livello di conformità</b>  | <b>Ambiente elettromagnetico - Guida</b>   |
|--|---|---|--|
| Scariche elettrostatiche (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ±8 kV a contatto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV in aria  | ±8 kV a contatto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV in aria  | I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.   |
| Transitorio elettrico rapido/burst<br>IEC 61000-4-4  | ±2 kV per linee di alimentazione<br>±1 kV per linee di ingresso/uscita  | ±2 kV<br>±1 kV  | La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.   |
| Picco di corrente<br>IEC 61000-4-5   | ±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea<br>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra   | ±1 kV<br>±2 kV  | La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.   |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di entrata dell'impianto elettrico<br>IEC 61000-4-11 | 0% U <sub>T</sub> , 0,5 cicli<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br>0% U <sub>T</sub> , 1 cicli<br>70% U <sub>T</sub> , 25/30 cicli, fase singola a 0°<br>0% U <sub>T</sub> , 250/300 cicli | 0% U <sub>T</sub> , 0,5 cicli<br>0% U <sub>T</sub> , 1 cicli<br>70% U <sub>T</sub> , 25/30 cicli<br>0% U <sub>T</sub> , 250/300 cicli | La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Per garantire il funzionamento ininterrotto dei dispositivi 800 Series anche in caso di interruzione di corrente, si raccomanda l'uso di un gruppo di continuità o di una batteria come fonte di alimentazione. |

| Test di immunità  | Livello di test IEC 60601   | Livello di conformità   | Ambiente elettromagnetico - Guida  |
|---|---|---|--|
| Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz)<br>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. |
|   |   |   | Distanza di separazione consigliata:<br>1  |
| RF condotte<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>Da 150 kHz a 80 MHz   | 3 Vrms<br>Da 150 kHz a 80 MHz   | $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$  |
|   | 6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali comprese tra 150 kHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz | 6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali comprese tra 150 kHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz | $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$   |
| RF irradiata<br>IEC 61000-4-3   | 10 V/m<br>Da 80 MHz a 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz                                       | 10 V/m<br>Da 80 MHz a 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz                                       | $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz<br>$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 80 a 800 MHz                                  |



**NOTA**  $U_T$  indica la tensione della presa CA precedente l'applicazione del livello di test.



**NOTA** A 800 MHz si applica lo spettro di frequenza superiore.



**NOTA** Le indicazioni riportate potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.



**NOTA** Nelle equazioni della distanza di separazione,  $P$  è il livello massimo della potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore e  $d$  è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:



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'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui vengono utilizzati i dispositivi 800 Series supera il livello applicabile di conformità RF indicato in questa tabella, osservare i dispositivi 800 Series per verificare che funzionino correttamente. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiando l'orientamento o il posizionamento dei dispositivi 800 Series.

| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Guida |
|------------------|---------------------------|-----------------------|-----------------------------------|
|------------------|---------------------------|-----------------------|-----------------------------------|

<sup>1</sup> La distanza delle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili da qualsiasi parte dei dispositivi 800 Series, inclusi i cavi, dovrà essere almeno pari alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

### Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e 800 Series

Il modello 800 Series è concepito per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente di 800 Series può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e 800 Series come consigliato in seguito, secondo la potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

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

| Potenza massima di uscita nominale del trasmettitore (W) | Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM<br>$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$ | Da 150 kHz a 80 MHz entro le bande ISM<br>$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$ | Da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ | Da 800 MHz a 2,7 GHz<br>$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ |
|--|---|---|--|---|
| 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   |



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



**NOTA** a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.



**NOTA** queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.

### Specifiche di test per l'immunità della porta dell'involucro ai campi magnetici di prossimità

| Frequenza di test | Modulazione                                | Livello test di immunità (A/m)              |
|-------------------|--|---|
| 30 kHz            | Onda continua                              | 8   |
| 134,2 kHz         | Modulazione a impulsi <sup>1</sup> 2,1 kHz | 65 (rms prima di applicare la modulazione)  |
| 13,56 MHz         | Modulazione a impulsi <sup>1</sup> 50 kHz  | 7,5 (rms prima di applicare la modulazione) |

<sup>1</sup> Il vettore deve essere modulato con un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro al 50%.

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

| Frequenza di prova (MHz) | Banda <sup>1</sup> MHz | Servizio <sup>1</sup>   | Modulazione <sup>2</sup>                                  | Potenza massima (W) | Distanza (m) | Livello test di immunità (V/m) |
|--------------------------|------------------------|---|---|---------------------|--------------|--------------------------------|
| 385                      | 380-390                | TETRA 400   | Modulazione a impulsi <sup>2</sup><br>18 Hz               | 1,8                 | 0,3          | 27                             |
| 450                      | 430-470                | GMRS 460,<br>FRS 460  | FM <sup>3</sup> Deviazione<br>±5 kHz<br>1 kHz sinusoidale | 2                   | 0,3          | 28                             |
| 710<br>745<br>780        | 704-787                | Banda LTE 13, 17  | Modulazione a impulsi <sup>2</sup><br>217 Hz              | 0,2                 | 0,3          | 9                              |
| 810<br>870<br>930        | 800-960                | GSM 800/900,<br>TETRA 800, iDEN<br>820, CDMA 850,<br>Banda LTE 5          | Modulazione a impulsi <sup>2</sup><br>18 Hz               | 2                   | 0,3          | 28                             |
| 1720<br>1845<br>1970     | 1700-1990              | GSM 1800; CDMA<br>1900; GSM 1900;<br>DECT; Banda LTE<br>1, 3, 4, 25; UMTS | Modulazione a impulsi <sup>2</sup><br>217 Hz              | 2                   | 0,3          | 28                             |
| 2450                     | 2400-2570              | Bluetooth, WLAN,<br>802.11 b/g/n, RFID<br>2450,<br>Banda LTE 7            | Modulazione a impulsi <sup>2</sup><br>217 Hz              | 2                   | 0,3          | 28                             |
| 5240<br>5500<br>5785     | 5100-5800              | WLAN 802.11 a/n   | Modulazione a impulsi <sup>2</sup><br>217 Hz              | 0,2                 | 0,3          | 9                              |

<sup>1</sup> Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

<sup>2</sup> Il vettore deve essere modulato con un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro al 50%.

<sup>3</sup> Come alternativa alla modulazione FM, può essere usata la modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, può essere usata nei casi più sfavorevoli.

## Appendice E: Garanzia limitata

Baxter 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 Baxter o dai suoi distributori o agenti 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 Baxter, 2) data specificata durante la registrazione del prodotto, 3)

data di acquisto del prodotto da un distributore autorizzato Baxter 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 Baxter, e 4) incidenti.

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

I costi per la restituzione di un dispositivo a un centro di assistenza Baxter non sono inclusi.

È necessario ottenere un numero di notifica di assistenza da Baxter prima di restituire prodotti o accessori al centro di assistenza Baxter indicato per la riparazione. Per ottenere un numero di notifica di assistenza, rivolgersi all'assistenza tecnica Baxter sul sito Web [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE, A TITOLO MERAMENTE ESEMPLIFICATIVO, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. GLI OBBLIGHI DI BAXTER AI SENSI DI QUESTA GARANZIA SONO LIMITATI ALLA RIPARAZIONE O ALLA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI CONTENENTI IL DIFETTO. BAXTER NON È RESPONSABILE PER DANNI INDIRETTI O CONSEGUENZIALI DERIVANTI DA UN DIFETTO DEL PRODOTTO COPERTO DALLA GARANZIA.

## Wprowadzenie

### Przeznaczenie

Bezprzewodowy system oświetlenia **KleenSpec** Seria 800 (oświetlacz) stosowany z jednorazowym wziernikiem dopochwowym Welch Allyn **KleenSpec** (wziernik dopochwowy) zapewnia oświetlenie podczas badań w obrębie miednicy i innych zabiegów ginekologicznych takich jak rozmaz szyjkowy, dylatacja i łyżeczkowanie (D&C), a także elektrochirurgia.

Docelowi użytkownicy urządzenia to lekarze posiadający kwalifikacje do wykonywania badań w obrębie miednicy. Docelowym miejscem używania urządzenia są placówki, w których przeprowadzane są badania w obrębie miednicy (szpital, klinika, gabinet, placówka opieki długoterminowej itp.). Pacjenci docelowi to wszystkie pacjentki, które kwalifikują się do badania w obrębie miednicy oraz u których można, według oceny lekarza, użyć jednego z wzierników w dostępnym rozmiarze (bardzo mały, mały, średni, duży).








### Przeciwwskazania





















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

### Symbole



Symbole przedstawione na następnych stronach mogą być używane w niniejszej instrukcji obsługi, na bezprzewodowym oświetlaczu Seria 800 (oświetlacz) lub na stacji ładowania.

Objaśnienie symboli ze słowniczka symboli firmy Welch Allyn można znaleźć na stronie internetowej: [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols).

| Symbol  | Opis  | Symbol  | Opis  |
|---|---|---|---|
|  | <b>OSTRZEŻENIE</b><br>Ostrzeżenia w niniejszej instrukcji określają warunki bądź działania, które mogą prowadzić do choroby, urazu albo zgonu.<br><br>W dokumencie czarno-białym symbole ostrzeżeń są widoczne na szarym tle. |  | Chronić przed wilgocią                          |
|  | <b>PRZESTROGA</b><br>Przestrogi w niniejszej instrukcji określają warunki bądź działania, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu albo innego mienia bądź utratę danych.  |  | Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne |
|  | Globalny Numer Jednostki Handlowej  |  | Zapoznać się z instrukcją obsługi               |
| <b>R<sub>x</sub> ONLY</b>   | Do użytku przez lub na zlecenie uprawnionego lekarza specjalisty  |  | Tą stroną do góry                               |

| Symbol  | Opis   | Symbol  | Opis  |
|---|--|---|---|
|    | Producent  |    | Wyrób delikatny   |
|    | Data produkcji   |    | Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu   |
|    | Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Nie wyrzucać z niesortowanymi odpadami komunalnymi. |    | Zakres temperatur   |
|    | Identyfikator wyrobu   |    | Zakres wilgotności  |
|    | Numer do zamówień  |    | Produkt nadaje się do recyklingu.   |
|    | Autoryzowany przedstawiciel  |    | Wyrób medyczny  |
|    | Kod partii   |    | Akumulator<br>Litowo-jonowy   |
|  | Zatwierdzono do użytku w Japonii   |  | Część aplikacyjna typu BF stosowana z wziernikiem dopochwowym KleenSpec Disposable Vaginal Speculum   |
|  | Oznaczenie zgodności z przepisami (Australia)  |  | Importer  |
| R-NZ  | Oznaczenie zgodności z przepisami (Nowa Zelandia)  |  | Postępować zgodnie z instrukcją obsługi — czynność obowiązkowa. Instrukcja obsługi jest dostępna na podanej stronie internetowej. Można zamówić drukowaną kopię instrukcji użytkownika, która zostanie dostarczona bezpłatnie w ciągu 7 dni kalendarzowych. |
|  | Zakres ciśnienia atmosferycznego   |   |   |

## Ostrzeżenia i przestrogi

-  **OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Nie dokonywać żadnych modyfikacji oświetlacza. Modyfikacja oświetlacza może być niebezpieczna dla pacjentów i personelu.
-  **OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Urządzenie jest dostarczane z zasilaczem i/lub przewodem zasilającym przeznaczonym do stosowania wyłącznie z tym urządzeniem. Zasilacz oraz przewód

zasilający nie zostały przetestowane i zatwierdzone pod kątem stosowania z innymi urządzeniami, które mogą mieć takie same złącza zasilania. W przypadku zagubienia oryginalnego zasilacza i/lub przewodu zasilającego należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Baxter pod adresem [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us) w celu uzyskania części zamiennych.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Bezprzewodowy system oświetlenia **KleenSpec** nie nadaje się do użytku w obecności mieszanin łatwopalnych środków znieczulających z powietrzem, tlenem bądź tlenkiem azotu. Może to doprowadzić do wybuchu.



**OSTRZEŻENIE** Przed użyciem należy sprawdzić oświetlacz. Nie używać, jeśli urządzenie jest uszkodzone.



**OSTRZEŻENIE** Aby uniknąć dyskomfortu oczu, nie należy patrzeć w wiązkę światła.



**OSTRZEŻENIE** Stosować wyłącznie metody czyszczenia oraz roztwory do dezynfekcji opisane w niniejszym podręczniku. Przed dezynfekcją urządzenie należy wyczyścić.



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



**PRZESTROGA** Odłączyć przewód zasilający ładowarkę prądem przemiennym od sieci elektrycznej, aby odciąć wyrób od zasilania.



**PRZESTROGA** Stacja ładowania i przewód zasilający nie są chronione przed wnikaniem cieczy.



**PRZESTROGA** Nie należy umieszczać żadnej części systemu oświetlenia bezpośrednio przy ścianie. Nie ustawiać w pozycji, w której odłączenie przewodu zasilającego od wyrobu jest utrudnione. W celu odłączenia zasilania od systemu oświetlenia należy odłączyć zewnętrzny zasilacz od sieci elektrycznej.



**PRZESTROGA** Należy sprawdzić wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora. Przed rozpoczęciem ładowania upewnić się, że akumulator jest w dobrym stanie (nie jest wybrzuszony ani pęknięty).

## Ryzyko szczątkowe

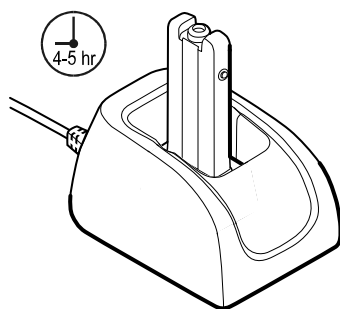
Niniejszy wyrób jest zgodny z odpowiednimi normami dotyczącymi zakłóceń elektromagnetycznych, bezpieczeństwa mechanicznego, wydajności i biogodności. Nie można jednak całkowicie wykluczyć możliwości odniesienia obrażeń przez pacjenta albo użytkownika, których przyczyną mogą być:

- zagrożenia elektromagnetyczne mogące skutkować obrażeniami ciała lub uszkodzeniem wyrobu;
- zagrożenia mechaniczne;
- zagrożenia związane z niedostępnością wyrobu, funkcji lub parametru;
- niewłaściwe użytkowanie, np. nieodpowiednie czyszczenie i/lub
- narażenie wyrobu na działanie czynników biologicznych, które mogą wywołać ciężkie ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.

## Stosowanie i konserwacja oświetlacza

### Ładowanie oświetlacza

Przed pierwszym użyciem oświetlacza należy go naładować.



1. Podłączyć stację ładowania do sieci elektrycznej.
2. Umieścić oświetlacz w stacji ładowania (w dowolnym kierunku).
3. Wyjąć oświetlacz tuż przed użyciem.

Pełne ładowanie oświetlacza zajmuje 4–5 godzin.



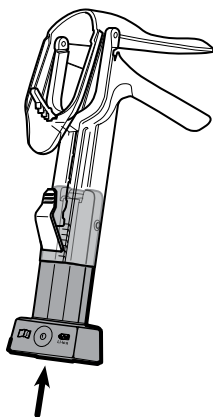
**UWAGA** Oświetlacz można bezpiecznie zostawić w stacji ładowania po jego pełnym naładowaniu.

Stacja ładowania wyposażona jest w poniższe wskaźniki stanu.

| Stan         | Opis  |
|--------------|---|
| Off (Wył.)   | Brak zasilania sieciowego                               |
| Zielony      | Zasilanie sieciowe / w pełni naładowano                 |
| Pomarańczowy | Oświetlacz umieszczony w stacji ładowania jest ładowany |

## Korzystanie z oświetlacza podczas badań w obrębie miednicy

1. Całkowicie wsunąć oświetlacz do wziernika dopochwowego **KleenSpec** (w dowolnym kierunku).
2. Nacisnąć przycisk zasilania na oświetlaczu.



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

## Czyszczenie i dezynfekcja

Poniżej wymieniono zatwierdzone ściereczki do czyszczenia i dezynfekcji.

- **CaviWipes**
- Super **Sani-Cloth**
- 70-procentowy alkohol izopropylowy

## Czyszczenie i dezynfekowanie oświetlacza

Poniżej znajdują się instrukcje czyszczenia i dezynfekcji średniego poziomu oświetlacza.

1. Czyszczenie oświetlacza.
  - a. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta ściereczek, wytrzeć całą powierzchnię oświetlacza tak, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
  - b. Ściereczkę zutylizować zgodnie z przepisami.
2. Dezynfekcja (średniego poziomu) oświetlacza.
  - a. Przestrzegać instrukcji producenta ściereczki w zakresie wymaganego czasu kontaktu.
  - b. Ściereczkę zutylizować zgodnie z przepisami.

## Czyszczenie stacji ładowania

1. Odłączyć przewód zasilający.
2. Usunąć widoczne zabrudzenia przy użyciu zatwierdzonej ściereczki.
3. Ściereczkę zutylizować zgodnie z przepisami.

## Inspekcja systemu

1. Należy regularnie sprawdzać wszystkie elementy bezprzewodowego systemu oświetlenia. Elementy obejmują oświetlacz i stację ładowania.
2. Jeśli którykolwiek element jest zużyty lub uszkodzony, należy wymienić go na część zatwierdzoną przez firmę Baxter. Aby uzyskać informacje na temat zamówień, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Baxter pod adresem [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Utylizacja

Utylizację należy prowadzić zgodnie z poniższą instrukcją.

1. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i dezynfekcji zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.
2. Przed recyklingiem trzeba dokonać segregacji materiałów.
3. Elementy należy rozmontować i poddać recyklingowi zgodnie z rodzajem materiału wykonania:
  - Plastikowe elementy podlegają recyklingowi jako odpady plastikowe.
  - Elementy metalowe poddać recyklingowi jako metale:
    - Zalicza się tu luźne elementy zawierające wagowo ponad 90% metalu.
    - Do tej kategorii zalicza się śruby i elementy mocujące
  - Podzespoły elektroniczne, w tym przewód zasilania, należy zdemontować i poddać recyklingowi jako zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)
  - Akumulatory należy wyjąć z urządzenia i poddać recyklingowi zgodnie z dyrektywą WEEE.



Użytkownicy muszą przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, stanowych/wojewódzkich, regionalnych oraz miejscowych w zakresie bezpiecznej utylizacji wyrobów i akcesoriów medycznych. W razie wątpliwości użytkownik urządzenia powinien najpierw skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Baxter w celu uzyskania informacji dotyczących protokołów bezpiecznego usuwania.

## Dodatki

### Załącznik A: Dane techniczne

Klasyfikacja zasilacza stacji ładowania: USA, Kanada i międzynarodowa; klasa I, zasilanie wewnętrzne

| Charakterystyka | Dane techniczne                        |
|-----------------|--|
| Wejście         | 100–240 V / 50–60 Hz<br>160–80 mA      |
| Wyjście         | 5 V DC<br>1400 mA                      |
| Kategoria       | Sprzęt nienależący do kategorii AP/APG |

### Dane fizyczne

| Parametr  | Dane techniczne   |
|---|---|
| Oświetlacz  | 50 × 35 × 95 mm (1,96 × 1,37 × 3,74 cala) (szer. × gł. × wys.)  |
| Ładowarka   | 80 × 110 × 65–117 mm (3,14 × 4,33 × 2,55–4,60 cala) (szer. × gł. × wys.)  |
| Zasilacz  | 31,5 × 55 × 41 mm (1,24 × 2,16 × 1,61 cala) (szer. × dł. × gł.)   |
| Moc promieniowania LED                                | <6,67 mW przy długości fali 400–750   |
| Ogniwo  | Pojemność: 400 mAh<br>Napięcie: 3,7 V<br>Typ: litowo-jonowo-polimerowy<br>Akumulator: litowo-jonowo-polimerowy<br>Czas ładowania akumulatora: 4 godziny<br>Czas działania: 80 minut |
| Źródło promieniowania zamierzonego (stacja ładowania) | Częstotliwość: 112–205 kHz<br>Maksymalna moc wyjściowa: 1,5 W<br>Rodzaj: indukcyjne pole magnetyczne  |

### Środowisko [temperatura i wilgotność]

| Parametr | Dane techniczne  |
|----------|--|
| Obsługa  | Od +10°C (50°F) do +35°C (95°F)<br>700–1060 hPa<br>Od 30% do 75% bez kondensacji |

| Parametr                 | Dane techniczne   |
|--------------------------|---|
| Transport/przechowywanie | Od -20°C (-4°F) do +49°C (120°F)<br>500–1060 hPa<br>Od 15% do 95% bez kondensacji |

## Obsługa

Bezprzewodowy oświetlacz stosowany z wziernikiem dopochwowym zapewnia oświetlenie podczas badań w obrębie miednicy i innych zabiegów ginekologicznych takich jak rozmaz szyjkowy, dylatacja i łyżeczkowanie, a także elektrochirurgia.

## Bezpieczeństwo, EMC i zgodność z przepisami

UL 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa

CAN/CSA C22.2 nr 601.1-M90 Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa

IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa oraz powiązany raport i certyfikat CB.

EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa

EN 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania

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

CISPR 11, emisje przewodzone

47 CFR część 18

Ten wyrób spełnia wymogi określone w części 18 przepisów amerykańskiej Federalnej Komisji Łączności (FCC).

CAN ICES-001 (A) / NMB-001 (A)

Niniejszym firma Baxter oświadcza, że typ urządzenia radiowego Wireless Power Transfer (WPT), Qi Standard, 112 kHz, 1,2 W jest zgodny z dyrektywą 2014/53/UE. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym: [bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system](http://bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system).

Normy obowiązujące w danym kraju są zawarte w stosownej deklaracji zgodności.

Normy emisji Industry Canada (IC)

Ten wyrób jest zgodny z normami RSS Industry Canada dotyczącymi urządzeń radiowych niewymagających licencji. Użytkowanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) to urządzenie nie może wywoływać zakłóceń; (2) to urządzenie musi być odporne na wszelkie zewnętrzne zakłócenia, w tym zakłócenia mogące powodować jego niepożądane działanie.

## Kod partii

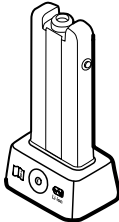
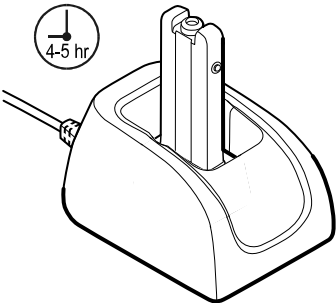
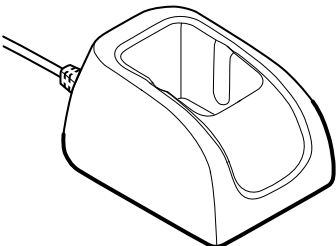

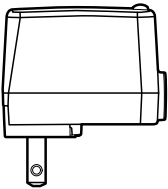


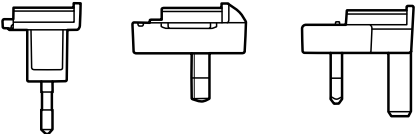
Numer partii: RRRR/MM/DD

RRRR = rok produkcji

MM = miesiąc produkcji

DD = dzień produkcji

## Załącznik B: Akcesoria

| Numer katalogowy | Opis   | Ilustracja  |
|------------------|--|---|
| 80000            | Bezprzewodowy oświetlacz wziernika dopochwowego <b>KleenSpec</b>   |    |
| 80010            | Bezprzewodowy oświetlacz wziernika dopochwowego <b>KleenSpec</b> ze stacją ładowania, wersja krajowa   |    |
| 80015            | Bezprzewodowy oświetlacz wziernika dopochwowego <b>KleenSpec</b> ze stacją ładowania, wersja międzynarodowa  |   |
| 74010            | Stacja ładowania <b>KleenSpec</b> , wersja krajowa   |   |
| 74015            | Stacja ładowania <b>KleenSpec</b> , wersja międzynarodowa  |   |
| FW8002.1MUSB/05  | Zasilacz<br> <b>UWAGA</b> Dostępny wyłącznie ze stacjami ładowania 74010, 74015, 80010 i 80015  |  |
| 1899414          | Międzynarodowy zestaw adapterów zasilacza<br> <b>UWAGA</b> Dostępny wyłącznie ze stacjami ładowania 74015 i 80015.<br><br> <b>UWAGA</b> Kabel USB nie jest sprzedawany oddzielnie. |  |

## Załącznik C: Zgodne urządzenia

Wzierniki dopochwowe **KleenSpec** — Premium serii 590

- 590XS Jednorazowe wzierniki dopochwowe **KleenSpec** Premium serii 590, rozmiar bardzo mały
- 59000 — jednorazowe wzierniki dopochwowe **KleenSpec** Premium serii 590, rozmiar mały

- 59001 — jednorazowe wzierniki dopochwowe **KleenSpec** Premium serii 590, rozmiar średni
- 59004 — jednorazowe wzierniki dopochwowe **KleenSpec** Premium serii 590, rozmiar duży

Wzierniki dopochwowe **KleenSpec** — Premium serii 590 z rurką odprowadzającą dym

- 59005 — jednorazowe wzierniki dopochwowe **KleenSpec** Premium serii 590 z rurką odprowadzającą dym, rozmiar mały
- 59006 — jednorazowe wzierniki dopochwowe **KleenSpec** Premium serii 590 z rurką odprowadzającą dym, rozmiar średni

## Załącznik D: Wytyczne i deklaracje producenta dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

### Zgodność elektromagnetyczna

W przypadku wszystkich medycznych urządzeń elektrycznych należy podjąć specjalne środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Ten wyrób spełnia wymogi określone w normie IEC/EN 60601-1-2.

- Wszystkie medyczne urządzenia elektryczne muszą być instalowane i używane zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zamieszczonymi w instrukcji obsługi urządzenia.
- Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący fale o częstotliwości radiowej może mieć wpływ na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.

Urządzenie spełnia wszelkie obowiązujące normy w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych.

- W normalnych warunkach nie wpływa na sprzęt i urządzenia znajdujące się w pobliżu.
- W normalnych warunkach sprzęt i urządzenia znajdujące się w pobliżu nie mają na niego wpływu.
- Użytkowanie urządzenia w obecności urządzeń chirurgicznych wykorzystujących energię o wysokiej częstotliwości nie jest bezpieczne.
- Dobrą praktyką jest unikanie użytkowania urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń.



**OSTRZEŻENIE** Urządzeń Seria 800 nie należy używać obok innych urządzeń lub medycznych systemów elektrycznych ani umieszczać na nich bądź pod nimi, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeżeli takie ustawienie jest konieczne, należy obserwować urządzenia Seria 800 i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają prawidłowo.



**OSTRZEŻENIE** Urządzeń Seria 800 można używać w połączeniu wyłącznie z akcesoriami zalecanymi przez firmę Baxter. Stosowanie akcesoriów niezalecanych przez firmę Baxter może negatywnie wpłynąć na poziom emisji i odporności elektromagnetycznej urządzenia.




**OSTRZEŻENIE** Urządzenia Seria 800 powinny znajdować się w minimalnej odległości między przenośnymi urządzeniami wykorzystującymi fale o częstotliwości radiowej. Urządzenia Seria 800 niespełniające wymagań dotyczących minimalnej odległości mogą działać gorzej.



**UWAGA** Urządzenia Seria 800 nie mają zasadniczych wymagań dotyczących działania (bezpieczeństwa pacjentów).

Urządzenie (Seria 800) jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzeń Seria 800 powinien zadbać o to, aby były one używane w takim środowisku.

**Emisje elektromagnetyczne**

| Test emisji                                      | Zgodność          | Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne  |
|--|-------------------|---|
| Emisje fal o częstotliwości radiowej<br>CISPR 11 | Grupa 1           | Seria 800 korzysta z energii pasma radiowego wyłącznie do celów wewnętrznych. W związku z tym emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie jest prawdopodobne, aby powodowały jakiegokolwiek zakłócenia w działaniu urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.   |
| Emisje fal o częstotliwości radiowej<br>CISPR 11 | Klasa B           | Seria 800 można stosować w każdych warunkach, w tym również w budynkach mieszkalnych oraz w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.  |
| Emisje harmoniczne<br>IEC 61000-3-2              | Klasa A           |  <b>OSTRZEŻENIE</b> Z tego urządzenia/systemu może korzystać wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny. Urządzenie/system może wywoływać zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie sąsiednich urządzeń. Konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia systemu oświetlenia serii 800 bądź ekranowanie ich lokalizacji. |
| Fluktuacje napięcia/migotanie<br>IEC 61000-3-3   | Spełnia wymagania |   |

**Odporność elektromagnetyczna**

| Test odporności  | Poziom testu IEC 60601  | Poziom zgodności   | Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne  |
|--|---|--|---|
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD)<br>IEC 61000-4-2                | ±8 kV kontaktowe<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV w powietrzu                    | ±8 kV kontaktowe<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV w powietrzu | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są tworzywem sztucznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. |
| Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV dla linii zasilających<br>±1 kV dla linii wejścia/wyjścia                   | ±2 kV<br>±1 kV   | Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.   |
| Udar<br>IEC 61000-4-5  | Napięcie międzyfazowe: ±0,5 kV, ±1 kV<br>Napięcie doziemne: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV | ±1 kV<br>±2 kV   | Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.   |

| Test odporności   | Poziom testu IEC 60601   | Poziom zgodności   | Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne  |
|---|--|--|---|
| Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających<br>IEC 61000-4-11 | 0% $U_T$ , 0,5 cyklu   | 0% $U_T$ , 0,5 cyklu   | Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli Seria 800 muszą pracować w sposób ciągły podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie z zasilacza awaryjnego lub akumulatora. |
|   | Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°                                   |  |   |
|   | 0% $U_T$ , 1 cyklu   | 0% $U_T$ , 1 cyklu   |   |
|   | 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 prądu zasilania (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                             | 30 A/m   | 30 A/m   | Parametry pól magnetycznych o częstotliwości prądu zasilania powinny odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.   |
| Przewodzona energia o częstotliwości radiowej<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>150 kHz – 80 MHz   | 3 Vrms<br>150 kHz – 80 MHz   | Zalecana odległość: <sup>1</sup><br>$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$  |
|   | 6 Vrms w radiowych pasmach ISM i amatorskich 150 kHz – 80 MHz<br>80% AM przy 1 kHz | 6 Vrms w radiowych pasmach ISM i amatorskich 150 kHz – 80 MHz<br>80% AM przy 1 kHz | $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$   |
| Wypromieniowywana energia o częstotliwości radiowej<br>IEC 61000-4-3                                      | 10 V/M<br>80 MHz – 2,7 GHz   | 10 V/M<br>80 MHz – 2,7 GHz   | $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz   |
|   | 80% AM przy 1 kHz  | 80% AM przy 1 kHz  | $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80–800 MHz  |



**UWAGA**  $U_T$  to napięcie zasilania sieciowego przed zastosowaniem poziomu testowego.



**UWAGA** W przypadku pasma 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.



**UWAGA** Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie i odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.



**UWAGA** W równaniach obliczania odległości  $P$  to maksymalna wartość znamionowej mocy wyjściowej nadajnika w watach ( $W$ ) według jego producenta, natomiast  $d$  jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pola generowanego przez stacjonarne nadajniki emitujące fale o częstotliwości radiowej, określone metodą inspekcji lokalnej, powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:

| Test odporności | Poziom testu IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne |
|-----------------|------------------------|------------------|--|
|-----------------|------------------------|------------------|--|



Natężeń pól generowanych przez nadajniki stałe, takie jak stacje bazowe lub radiotelefony (komórkowe, bezprzewodowe), telefony przenośne stosowane w komunikacji lądowej, radiostacje amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne, nie można dokładnie przewidzieć. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pod kątem wpływu stacjonarnych nadajników fal o częstotliwości radiowej, należy przeprowadzić lokalną analizę elektromagnetyczną. Seria 800 używane w miejscu, gdzie zmierzone natężenie pola przekracza stosowny poziom zgodności RF podany w tej tabeli, należy sprawdzić pod kątem prawidłowości działania. Seria 800 działające nieprawidłowo mogą wymagać podjęcia dodatkowych działań, takich jak zmiana położenia lub ustawienia.

- 1 Seria 800, w tym przewody, nie powinny znajdować się w odległości mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika względem przenośnego i mobilnego sprzętu do komunikacji wykorzystującego fale o częstotliwości radiowej.

#### Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami wykorzystującymi fale o częstotliwości radiowej a Seria 800

Urządzenie (Seria 800) jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia fal o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzeń Seria 800 może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a urządzeniami Seria 800 w sposób zalecony poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

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

| Znamionowa maks. wyjściowa moc nadajnika (W) | Od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM         | Od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM           | od 80 MHz do 800 MHz                         | od 800 MHz do 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  |



**UWAGA** 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** W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji właściwa dla wyższego zakresu częstotliwości.



**UWAGA** Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie i odbijanie od struktur, przedmiotów i ludzi.

**Specyfikacje testu odporności portu obudowy na oddziaływanie pobliskich pól magnetycznych**

| Częstotliwość testowa | Modulacja                                | Poziom testu odporności (A/m)                        |
|-----------------------|--|--|
| 30 kHz                | Fala ciągła                              | 8  |
| 134,2 kHz             | Modulacja impulsowa <sup>1</sup> 2,1 kHz | 65 (przed modulacją stosowane jest napięcie r.m.s.)  |
| 13,56 MHz             | Modulacja impulsowa <sup>1</sup> 50 kHz  | 7,5 (przed modulacją stosowane jest napięcie r.m.s.) |

<sup>1</sup> Modulacja sygnału nośnego powinna przebiegać z użyciem sygnału fali prostokątnej i 50-procentowego cyklu pracy.

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

| Częstotliwość testowa (MHz) | Pasmo <sup>1</sup><br>MHz | Przesyłanie <sup>1</sup>   | Modulacja <sup>2</sup>   | Maksymalna moc (W) | Odległość (m) | Poziom testu odporności (V/m) |
|-----------------------------|---------------------------|--|--|--------------------|---------------|-------------------------------|
| 385                         | 380–390                   | TETRA 400  | Modulacja impulsu <sup>2</sup><br>18 Hz                            | 1,8                | 0,3           | 27                            |
| 450                         | 430–470                   | GMRS 460,<br>FRS 460   | FM <sup>3</sup> Odchylenie<br>±5 kHz<br>Fala sinusoidalna<br>1 kHz | 2                  | 0,3           | 28                            |
| 710                         | 704–787                   | Pasmo LTE 13, 17   | Modulacja impulsu <sup>2</sup><br>217 Hz                           | 0,2                | 0,3           | 9                             |
| 745                         |                           |  |  |                    |               |                               |
| 780                         |                           |  |  |                    |               |                               |
| 810                         | 800–960                   | GSM 800/900,<br>TETRA 800, iDEN<br>820, CDMA 850,<br>Pasmo LTE 5 | Modulacja impulsu <sup>2</sup><br>18 Hz                            | 2                  | 0,3           | 28                            |
| 870                         |                           |  |  |                    |               |                               |
| 930                         |                           |  |  |                    |               |                               |
| 1720                        | 1700–1990                 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulacja impulsu <sup>2</sup><br>217 Hz                           | 2                  | 0,3           | 28                            |
| 1845                        |                           |  |  |                    |               |                               |
| 1970                        |                           |  |  |                    |               |                               |
| 2450                        | 2400–2570                 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,<br>Pasmo LTE 7         | Modulacja impulsu <sup>2</sup><br>217 Hz                           | 2                  | 0,3           | 28                            |

|      |       |                 |                      |     |     |   |
|------|-------|-----------------|----------------------|-----|-----|---|
| 5240 | 5100– | WLAN 802.11 a/n | Modulacja            | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | 5800  |                 | impulsu <sup>2</sup> |     |     |   |
| 5785 |       |                 | 217 Hz               |     |     |   |

- <sup>1</sup> W przypadku niektórych funkcji przesyłu uwzględniane są tylko częstotliwości łącza nadawczego (uplink).
- <sup>2</sup> Modulacja sygnału nośnego powinna przebiegać z użyciem sygnału fali prostokątnej i 50-procentowego cyklu pracy.
- <sup>3</sup> Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50-procentową modulację impulsową przy 18 Hz. Nie jest to faktyczna modulacja, ale odpowiada najgorszemu przypadkowi.

## Załącznik E: Ograniczona gwarancja

Firma Baxter gwarantuje, że produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych oraz że będzie działać zgodnie ze specyfikacją producenta przez okres jednego roku od daty zakupu od firmy Baxter lub jej autoryzowanego dystrybutora bądź przedstawiciela.

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 Baxter, 2) datę podaną podczas rejestracji produktu, 3) datę zakupu produktu od autoryzowanego dystrybutora firmy Baxter, udokumentowaną dowodem sprzedaży wystawionym przez tego dystrybutora.

Gwarancja ta nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych przez: 1) niewłaściwego obchodzenia się z produktem w trakcie transportu, 2) użytkowania lub konserwacji w sposób sprzeczny z instrukcjami podanymi w dokumentacji, 3) modyfikacji lub napraw przeprowadzonych przez osobę nieupoważnioną przez firmę Baxter, oraz 4) wypadków.

Ponadto, gwarancja na produkt podlega następującym warunkom i ograniczeniom: Akcesoria nie są objęte niniejszą gwarancją. Informacje na temat gwarancji można znaleźć w instrukcjach obsługi poszczególnych akcesoriów.

Gwarancja nie obejmuje kosztu dostarczenia urządzenia do serwisu firmy Baxter.

Przed zwróceniem jakichkolwiek produktów lub akcesoriów do wyznaczonych placówek serwisowych firmy Baxter celem dokonania naprawy należy uzyskać od firmy Baxter numer zgłoszenia serwisowego. Aby uzyskać numer zgłoszenia serwisowego, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Baxter pod adresem [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

NINIEJSZA GWARANCJA WYKLUCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE WYRAŻONE WPROST LUB DOMNIEMANE, DOTYCZĄCE, ALE NIE OGRANICZONE DO WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. ZOBOWIĄZANIA FIRMY BAXTER Z TYTUŁU NINIEJSZEJ GWARANCJI SĄ OGRANICZONE DO NAPRAWY LUB WYMIANY WADLIWYCH PRODUKTÓW. FIRMA BAXTER NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE POŚREDNIE LUB NASTĘPCZE SZKODY WYNIKŁE Z USZKODZENIA PRODUKTU OBJĘTEGO GWARANCJĄ.

# Nederlands

## Inleiding

### Beoogd gebruik

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

De beoogde gebruikers van het apparaat zijn artsen die zijn gekwalificeerd om een bekkenonderzoek uit te voeren. De beoogde omgeving is elke locatie waar een bekkenonderzoek wordt uitgevoerd (ziekenhuis, kliniek, praktijk, zorginstelling voor de lange termijn, enz.). De beoogde patiënten zijn alle vrouwelijke patiënten die in aanmerking komen voor een bekkenonderzoek en die op basis van een beoordeling door de arts passen bij de beschikbare speculamatens (extra klein, klein, middelgroot, groot).








### Contra-indicaties





















Het verlichtingssysteem (op zichzelf of in combinatie met een **KleenSpec**-vaginaal speculum) is niet bedoeld voor gebruik bij oogonderzoeken of het stellen van een diagnose.

### 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.

Ga naar [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols) voor meer informatie over de symbolen en de Welch Allyn-symbolenlijst.

| Symbool   | Beschrijving   | Symbool  | Beschrijving                                 |
|---|--|--|--|
|  <b>WAARSCHUWING</b> | De waarschuwingen in deze handleiding wijzen op omstandigheden of handelingen die kunnen leiden tot ziekte, letsel of overlijden.<br><br>In een zwart-witdocument worden waarschuwingssymbolen weergegeven met een grijze achtergrond. |  | Droog bewaren                                |
|  <b>LET OP!</b>      | De aandachtssymbolen in deze handleiding geven omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur of andere eigendommen of verlies van gegevens.   |  | 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 medisch professional   |  | Deze kant boven                              |

| Symbol  | Beschrijving  | Symbol   | Beschrijving   |
|---|---|--|--|
|    | Fabrikant   |    | Breekbaar  |
|    | Productiedatum  |    | Unieke apparaat-ID   |
|    | Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur. Gooi dit product niet weg als ongesorteerd gemeentelijk afval. |    | Temperatuurgrens   |
|    | Productidentificatie  |    | Vochtigheidsbereik   |
|    | Nabestelnummer  |    | Recyclebaar  |
|    | Gemachtigde vertegenwoordiger   |    | Medisch hulpmiddel   |
|    | Partijcode  |    | Oplaadbare batterij  |
|   |   | Li-ion   |  |
|  | Goedgekeurd voor gebruik in Japan   |  | Toegepast onderdeel van type BF bij gebruik met een KleenSpec-vaginaalspeculum voor eenmalig gebruik   |
|  | Aanduiding voor conformiteit met regelgeving (Australië)  |  | Importeur  |
| R-NZ  | Aanduiding voor conformiteit met regelgeving (Nieuw-Zeeland)  |  | Volg de gebruiksaanwijzing. Dit is verplicht. Op deze website is een exemplaar van de gebruiksaanwijzing beschikbaar. Een gedrukt exemplaar van de IFU kan worden aangevraagd en wordt binnen 7 kalenderdagen kosteloos verstrekt. |
|  | Atmosferische-drukbereik  |  |  |

## Waarschuwingen en Let op-meldingen



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

-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Het apparaat wordt geleverd met een voedingseenheid en/of netsnoer die/dat uitsluitend voor gebruik met dit apparaat is bedoeld. De voedingseenheid en het netsnoer zijn niet getest en goedgekeurd voor gebruik met andere apparaten die mogelijk dezelfde voedingsconnectoren hebben. Neem contact op met de technische ondersteuning van Baxter, via [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us), om vervangende onderdelen te verkrijgen.
-  **WAARSCHUWING** 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.
-  **WAARSCHUWING** Inspecteer het verlichtingssysteem voorafgaand aan gebruik. Niet gebruiken als deze zijn beschadigd.
-  **WAARSCHUWING** Kijk niet in de lichtstraal, om ongemak aan de ogen te voorkomen.
-  **WAARSCHUWING** Gebruik alleen de reinigingsmethoden en desinfectieoplossingen die in deze handleiding worden beschreven. Reinig het apparaat voordat u het desinfecteert.
-  **WAARSCHUWING** Het verlichtingssysteem is na gebruik biologisch gevaarlijk. Volg de juiste ziekenhuisprocedures en de instructies uit deze handleiding voor het reinigen en desinfecteren van het verlichtingssysteem, voordat u het verlichtingssysteem opnieuw gebruikt.
-  **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!** Plaats geen enkel onderdeel van het verlichtingssysteem direct tegen een muur. Positioneer het niet 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.
-  **LET OP!** Controleer met behulp van de batterij-indicator of de batterij bijna leeg is. Zorg ervoor dat de batterij in goede staat is (puilt niet uit en heeft geen barsten), voordat u de batterij oplaadt.

## Restrisico

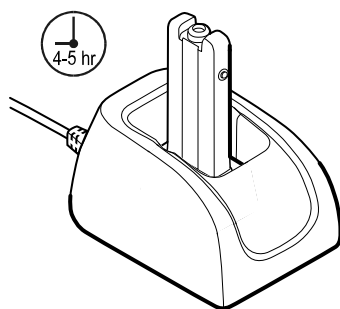
Dit product voldoet aan de relevante normen voor elektro-magnetische interferentie, mechanische veiligheid, prestaties en biocompatibiliteit. Het product kan potentieel letsel of potentiële schade voor de patiënt of gebruiker door de onderstaande oorzaken echter niet volledig wegnemen:

- letsel of schade aan het hulpmiddel in verband met elektro-magnetische risico's;
- letsel door mechanische risico's;
- letsel door onbeschikbaarheid van het hulpmiddel, functies of parameters;
- letsel door verkeerd gebruik, zoals ontoereikende reiniging, en/of
- letsel door blootstelling van het hulpmiddel aan biologische triggers die kunnen leiden tot een ernstige systemische allergische reactie.

## Gebruik en onderhoud van het verlichtingssysteem

### 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.



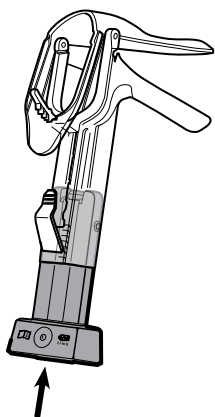
**OPMERKING** Het verlichtingssysteem kan veilig in het laadstation blijven nadat het is opgeladen.

De oplaadbasis heeft de volgende statusindicatoren.

| Status    | Beschrijving  |
|-----------|---|
| Off (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**-vaginaalspeculum voor eenmalig gebruik (in willekeurige richting).
2. Druk op de aan-uitknop op het verlichtingssysteem.



3. Voer het onderzoek uit.
4. Verwijder het speculum en druk op de aan-uitknop 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 Baxter. Neem contact op met uw plaatselijke Baxter-vertegenwoordiger: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Afvoeren

Het afvoeren moet in overeenstemming met de volgende stappen gebeuren:

1. Volg de instructies voor reiniging en desinfectie die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.
2. Scheid materiaal ter voorbereiding op het recyclingproces.
3. Onderdelen demonteren en recyclen op basis van het type materiaal:
  - Plastic moet worden gerecycled als plastic afval
  - Metaal moet worden gerecycled als metaal
    - Bevat losse onderdelen die meer dan 90% metaal (qua gewicht) bevatten
    - Bevat schroeven en bevestigingsmiddelen
  - Elektronische onderdelen, inclusief netsnoer, moeten worden gedemonteerd en worden gerecycled als afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)
  - Batterijen of accu's moeten uit het apparaat worden verwijderd en volgens de AEEA-richtlijnen worden gerecycled



Gebruikers moeten zich houden aan alle federale, landelijke, regionale en/of lokale wetten en voorschriften zoals deze gelden voor het veilig afvoeren van medische hulpmiddelen en accessoires. In geval van twijfel dient de gebruiker van het hulpmiddel eerst contact op te nemen met de technische ondersteuning van Baxter voor advies over protocollen voor veilig afvoeren.

## Bijlagen

### Bijlage A: Specificaties

Classificatie stroomvoorziening laadstation: VS, Canada en internationaal; klasse I en intern gevoed

| Kenmerk   | Specificatie                      |
|-----------|-----------------------------------|
| Ingang    | 100-240 V / 50-60 Hz<br>160-80 mA |
| Uitgang   | 5v DC<br>1400 mA                  |
| Categorie | Geen AP-/APG-apparatuur           |

### Fysieke specificaties

| Functie                             | 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)   |
| Voeding                             | B x L x D: 31,5 x 55 x 41 mm (1,24 x 2,16 x 1,61 inch)   |
| Stralingsvermogen led               | <6,67 mW bij 400-750 golflengten   |
| Batterijcel                         | Capaciteit 400 mAh<br>Spanning 3,7 V<br>Li-ionpolymeer<br>Oplaadbaar li-ionpolymeer<br>Opladttijd 4 uur<br>Werkingsduur 80 minuten |
| Opzettelijke radiator (laadstation) | Frequentie 112-205 kHz<br>Maximaal uitgangsvermogen 1,5 W<br>Type: inductief magnetisch veld                                       |

## Omgeving [temperatuur en vochtigheid]

| Functie          | Specificatie  |
|------------------|---|
| Bediening        | +10 °C (50 °F) en +35 °C (95 °F)<br>700 hPa-1060 hPa<br>30-75% niet-condenserend  |
| Transport/opslag | -20 °C (-4 °F) en +49 °C (120 °F)<br>500 hPa-1060 hPa<br>15-95% niet-condenserend |

## Bediening

Bij gebruik in combinatie met het vaginaalspeculum 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 apparatuur, Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid

CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90 Medisch, Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid

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

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

EN 60601-2 Medische elektrische apparatuur, Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Vereisten en tests

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

CISPR 11, geleide emissie

47 CFR deel 18

Dit apparaat voldoet aan deel 18 van de FCC-reglementen.

CAN ICES-001 (A) / NMB-001 (A)

Hierbij verklaart Baxter dat de radioapparatuur van het type Wireless Power Transfer (WPT), Qi Standard, 112 KHz, 1,2 watt voldoet aan de Richtlijn2014/53/EU. De volledige tekst van de Europese conformiteitsverklaring is te vinden op het volgende internetadres: [bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system](http://bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system).

Landspecifieke normen zijn opgenomen in de van toepassing zijnde conformiteitsverklaring.

Emissies volgens Industry Canada (IC)

Dit apparaat voldoet aan de RSS-norm(en) van Industry Canada voor vergunningsvrije toepassingen. Voor gebruik gelden de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet bestand zijn tegen interferentie, waaronder interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

## Partijcode

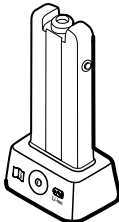
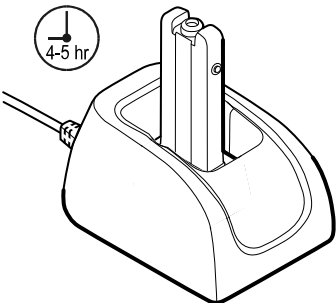
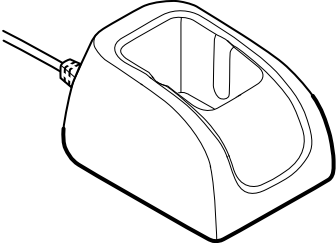

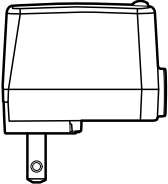


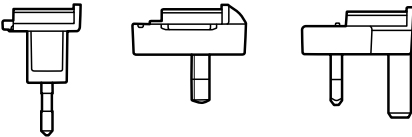
Partij: JJJJ/MM/DD

JJJ= jaar van productie

MM= maand van productie

DD= dag van productie

## Bijlage B: Accessoires

| Onderdeelnummer | Beschrijving   | Afbeelding  |
|-----------------|--|---|
| 80000           | <b>KleenSpec</b> draadloos verlichtingssysteem voor vaginaal speculum  |    |
| 80010           | <b>KleenSpec</b> draadloos verlichtingssysteem voor vaginaal speculum met laadstation - nationaal  |   |
| 80015           | <b>KleenSpec</b> draadloos verlichtingssysteem voor vaginaal speculum met laadstation - internationaal   |   |
| 74010           | <b>KleenSpec</b> -laadstation - nationaal  |  |
| 74015           | <b>KleenSpec</b> -laadstation - internationaal   |   |
| FW8002.1MUSB/05 | Voeding<br> <b>OPMERKING</b> Uitsluitend verkrijgbaar met de laadstations 74010, 74015, 80010 en 80015  |  |
| 1899414         | Internationale voedingsadapterset<br> <b>OPMERKING</b> Uitsluitend verkrijgbaar met de laadstations 74015 en 80015.<br><br> <b>OPMERKING</b> USB-kabel wordt niet afzonderlijk verkocht. |  |

## Bijlage C: Compatibele apparaten

### KleenSpec-vaginaalspeculum — Premium 590-serie

- 590XS **KleenSpec** 590-premiumserie vaginaalspeculum voor eenmalig gebruik, extra klein
- 59000 **KleenSpec** 590-premiumserie vaginaalspeculum voor eenmalig gebruik, klein
- 59001 **KleenSpec** 590-premiumserie vaginaalspeculum voor eenmalig gebruik, middelgroot
- 59004 **KleenSpec** 590-premiumserie vaginaalspeculum voor eenmalig gebruik, groot

### KleenSpec-vaginaalspeculum — Premium 590-serie met rookafzuigkanaal

- 59005 **KleenSpec** 590-premiumserie vaginaalspeculum met rookafvoerkanaal voor eenmalig gebruik, klein
- 59006 **KleenSpec** 590-premiumserie vaginaalspeculum met rookafvoerkanaal voor eenmalig gebruik, medium

## Bijlage D: 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 60601-1-2.

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

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

- Het heeft gewoonlijk geen invloed op apparaten en toestellen in de omgeving.
- Het 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.
- Gebruik het hulpmiddel niet in de directe nabijheid van andere apparatuur.



**WAARSCHUWING** 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.



**WAARSCHUWING** Gebruik alleen accessoires die door Baxter voor gebruik met de 800-serie worden aanbevolen. Accessoires die niet door Baxter worden aanbevolen, kunnen invloed hebben op de EMC-emissie of -immunititeit.




**WAARSCHUWING** Behoud een minimumafstand tussen de 800-serie en draagbare RF-communicatieapparatuur. De prestaties van de 800-serie kunnen verminderen als de minimum afstand niet wordt gehandhaafd.



**OPMERKING** De 800-serie heeft geen essentiële prestatie-eisen (patiëntveiligheid).

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

**Elektromagnetische emissie**

| <b>Emissietest</b>   | <b>Naleving</b>     | <b>Elektromagnetische omgeving - richtlijn</b>  |
|--|---------------------|---|
| RF-emissie<br>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.  |
| RF-emissie<br>CISPR 11                                     | Klasse B            | Het 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<br>IEC 61000-3-2                       | Klasse A            |  <b>WAARSCHUWING</b> 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. Het is mogelijk noodzakelijk om maatregelen te nemen die de interferentie verminderen, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de 800-serie snoerloos verlichtingssysteem of het afschermen van de locatie. |
| Spanningsschommelingen/<br>flikkeremissie<br>IEC 61000-3-3 | Voldoet<br>aan norm |   |

**Elektromagnetische immuniteit**

| <b>Immuniteitstest</b>                                   | <b>Testniveau IEC 60601</b>  | <b>Nalevingsniveau</b>                                     | <b>Elektromagnetische omgeving, richtlijnen</b>  |
|--|--|--|--|
| Elektrostatische<br>ontlading (ESD)<br>IEC 61000-4-2     | ± 8 kV contact<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV,<br>± 15 kV lucht                                     | ± 8 kV contact<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV,<br>± 15 kV lucht | Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Wanneer vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen. |
| Snelle elektrische<br>transiënten/burst<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV voor voedingskabels<br>± 1 kV voor ingangs-/<br>uitgangskabels                          | ± 2 kV<br>± 1 kV   | De kwaliteit van de netspanning moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.   |
| Overspanning<br>IEC 61000-4-5                            | ± 0,5 kV, ± 1 kV leiding naar<br>leiding<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV<br>leiding(en) naar aarde | ± 1 kV<br>± 2 kV   | De kwaliteit van de netspanning moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.   |

| Immunitiestest   | Testniveau IEC 60601  | Nalevingsniveau   | Elektromagnetische omgeving, richtlijnen  |
|--|---|---|---|
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangskabels<br>IEC 61000-4-11 | 0% U <sub>T</sub> , 0,5 cycli   | 0% U <sub>T</sub> , 0,5 cycli   | De kwaliteit van de netspanning moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de 800-serie tijdens een stroomstoring moet blijven werken, wordt aangeraden deze aan te sluiten op een noodstroomvoorziening (UPS) of een accu. |
|  | Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°  |   |   |
|  | 0% U <sub>T</sub> , 1 cycli   | 0% U <sub>T</sub> , 1 cycli   |   |
|  | 70% U <sub>T</sub> , 25/30 cycli, één fase: bij 0°  | 70% U <sub>T</sub> , 25/30 cycli  |   |
|  | 0% U <sub>T</sub> , 250/300 cycli   | 0% U <sub>T</sub> , 250/300 cycli   |   |
| Magnetisch veld van de stroomfrequentie (50/60 Hz)<br>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.  |
|  |   |   | Aanbevolen scheidingsafstanden: <sup>1</sup>  |
| Geleide RF<br>IEC 61000-4-6  | 3 V <sub>rms</sub>  | 3 V <sub>rms</sub>  | $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$   |
|  | 150 kHz–80 MHz  | 150 kHz–80 MHz  |   |
|  | 6 V <sub>rms</sub> bij ISM- en amateurradiofrequentiebanden<br>150 kHz–80 MHz<br>80% AM bij 1 kHz | 6 V <sub>rms</sub> bij ISM- en amateurradiofrequentiebanden<br>150 kHz–80 MHz<br>80% AM bij 1 kHz | $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$  |
| Uitgestraalde RF<br>IEC 61000-4-3  | 10 V/m  | 10 V/m  | $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz  |
|  | 80 MHz–2,7 GHz  | 80 MHz–2,7 GHz  |   |
|  | 80% AM bij 1 kHz  | 80% AM bij 1 kHz  | $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80–800 MHz   |



**OPMERKING** U<sub>T</sub> is de netstroom voordat het testniveau wordt toegepast.



**OPMERKING** Bij 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.



**OPMERKING** Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

| Immunitiestest | Testniveau IEC 60601 | Nalevingsniveau | Elektromagnetische omgeving, richtlijnen |
|----------------|----------------------|-----------------|--|
|----------------|----------------------|-----------------|--|



**OPMERKING** In scheidingsafstandvergelijkingen is  $P$  het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W), volgens opgave van de fabrikant, en  $d$  de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek bepaald, moeten kleiner zijn dan het conformiteitsniveau per frequentiebereik. Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:



De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (mobiel/draadloos) en landmobiele radio, amateurradio, AM- en FM-radio, en televisie kan niet nauwkeurig worden voorspeld. Overweeg een elektromagnetische meting ter plaatse voor het bepalen van de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt gecreëerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de 800-serie worden gebruikt het in de tabel aangeduide RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de 800-serie normaal functioneren. Als u een abnormale werking waarneemt kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw plaatsen of richten van de 800-serie.

- 1 draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij een onderdeel van de 800-serie, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand. Deze wordt berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.

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

De 800-serie is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen waar uitgestraalde RF-verstoringen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de 800-serie kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten (zenders) en de 800-serie. Deze afstand wordt hieronder gespecificeerd en is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

##### Afstand op basis van de frequentie van de zender (m)

| Nominaal maximaal uitgangsvermogen van 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                                     |



**OPMERKING** Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven is vermeld, kunt u de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meters (m) berekenen aan de hand van de vergelijking bij de gewenste zenderfrequentie, waarbij  $P$  het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de specificaties van de fabrikant.



**OPMERKING** Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik van toepassing.

**Afstand op basis van de frequentie van de zender (m)**

| Nominaal maximaal 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                          |
|---|---|--|--|--|
|   | $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |



**OPMERKING** Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt negatief beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

**Testspecificaties voor immuniteit van behuizingspoorten tegen nabije magnetische velden**

| Testfrequentie | Modulatie                            | Immuniteitstestniveau (A/m)                 |
|----------------|--------------------------------------|---|
| 30 kHz         | Continue golf                        | 8   |
| 134,2 kHz      | Impulsmodulatie <sup>1</sup> 2,1 kHz | 65 (rms voordat modulatie wordt toegepast)  |
| 13,56 MHz      | Impulsmodulatie <sup>1</sup> 50 kHz  | 7,5 (rms voordat modulatie wordt toegepast) |

<sup>1</sup> De drager wordt gemoduleerd met een blokgolfsignaal met een werkcyclus van 50%.

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

| Testfrequentie (MHz) | Band <sup>1</sup> (MHz) | Service <sup>1</sup>   | Modulatie <sup>2</sup>                                  | Maximaal vermogen (W) | Afstand (m) | Immuniteitstestniveau (V/m) |
|----------------------|-------------------------|--|---|-----------------------|-------------|-----------------------------|
| 385                  | 380-390                 | TETRA 400  | Pulsmodulatie <sup>2</sup><br>18 Hz                     | 1,8                   | 0,3         | 27                          |
| 450                  | 430-470                 | GMRS 460,<br>FRS 460   | FM <sup>3</sup> Afwijking van ±5 kHz<br>Sinus van 1 kHz | 2                     | 0,3         | 28                          |
| 710<br>745<br>780    | 704-787                 | LTE-band 13,<br>17   | Pulsmodulatie <sup>2</sup><br>217 Hz                    | 0,2                   | 0,3         | 9                           |
| 810<br>870<br>930    | 800-960                 | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE-band 5 | Pulsmodulatie <sup>2</sup><br>18 Hz                     | 2                     | 0,3         | 28                          |

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

<sup>1</sup> Voor sommige services zijn alleen de uplinkfrequenties inbegrepen.

<sup>2</sup> De drager wordt gemoduleerd met een blok golf signaal met een werkcyclus van 50%.

<sup>3</sup> Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt. Dit staat dan niet voor de werkelijke modulatie, maar voor het slechtste geval.

## Appendix E: Beperkte garantie

Baxter 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 Baxter of een van haar geautoriseerde distributeurs of agents.

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

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

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

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

Voordat u producten of accessoires voor reparatie retourneert aan een van de door Baxter aangewezen servicecentra, moet u bij Baxter een RMA-nummer aanvragen. Neem via [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us) contact op met de technische ondersteuning van Baxter 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. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN BAXTER ONDER DEZE GARANTIE IS BEPERKT TOT HET REPAREREN OF VERVANGEN VAN DEFECTE PRODUCTEN. BAXTER IS NIET VERANTWOORDELIJK VOOR INDIRECTE SCHADE OF GEVOLGSCHADE DIE VOORTVLOEIT UIT EEN PRODUCTDEFECT DAT GEDEKT WORDT DOOR DE GARANTIE.

# Português (Portugal)

## Introdução

### Utilização prevista

Quando utilizado com o espéculo vaginal descartável (espéculo vaginal) Welch Allyn **KleenSpec**, o sistema de iluminação sem cabo (o iluminador) **KleenSpec** Série 800 fornece iluminação durante exames pélvicos e outros procedimentos ginecológicos, tais como Papanicolau, dilatação e curetagem (D&C), biopsia e eletrocirurgia.

Os utilizadores previstos do dispositivo são médicos qualificados para realizar um exame pélvico. O ambiente previsto é qualquer local onde seja realizado um exame pélvico (hospital, clínica, consultório, unidades de cuidados de longa duração, etc.). Os pacientes previstos são todas as pacientes do sexo feminino elegíveis para um exame pélvico, em que o médico determina que se adaptam ao tamanho dos espéculos disponíveis (extra-pequeno, pequeno, médio, grande).








### Contraindicações





















O iluminador (por si próprio ou em conjunto com um espéculo vaginal **KleenSpec**) não se destina a ser utilizado em exames oftalmológicos ou a fornecer um diagnóstico.

### Símbolos


Os símbolos ilustrados nas páginas seguintes podem figurar nestas instruções de utilização, no iluminador sem cabo (iluminador) Série 800 ou na estação de carregamento.











Para obter informações relativas à origem destes símbolos, visite [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols) para aceder ao glossário de símbolos da Welch Allyn.

| Símbolo  | Descrição  | Símbolo  | Descrição                              |
|--|--|--|--|
|  <b>ADVERTÊNCIA</b> | As declarações de aviso presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem conduzir a doenças, lesões ou morte.<br><br>Os símbolos de aviso são apresentados com um fundo cinzento num documento a preto e branco. |  | Manter seco                            |
|  <b>CUIDADO</b>     | As declarações de precaução presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem resultar em danos no equipamento ou noutros materiais, ou na perda de dados.  |  | Radiação eletromagnética não ionizante |
|                     | Número de artigo comercial global  |  | Consultar as instruções de utilização  |
| <b>R<sub>x</sub> ONLY</b>  | Para utilização por ou sob autorização de um profissional médico autorizado  |  | Este lado para cima                    |

| Símbolo   | Descrição  | Símbolo  | Descrição   |
|---|--|--|---|
|    | Fabricante   |     | Frágil  |
|    | Data de fabrico  |    | Identificador único do dispositivo  |
|    | Recolha seletiva de equipamento elétrico e eletrónico. Não eliminar como resíduos urbanos indiferenciados. |    | Limites de temperatura  |
|    | Identificador do produto   |    | Limites de humidade   |
|    | Número de encomenda  |    | Reciclável  |
|    | Representante autorizado   |    | Dispositivo médico  |
|    | Código de lote   |    | Bateria recarregável  |
|   |  |  | lões de lítio   |
|  | Aprovado para utilização no Japão  |  | Peça aplicada tipo BF, ao utilizar com o KleenSpec Disposable Vaginal Speculum  |
|  | Marca de conformidade regulamentar (Austrália)   |  | Importador  |
| R-NZ  | Marca de conformidade regulamentar (Nova Zelândia)   |  | Seguir as instruções de utilização (IDU) – ação obrigatória. É disponibilizada uma cópia das IDU neste website. É possível solicitar uma cópia impressa das instruções de utilização, a qual será fornecida gratuitamente no prazo de 7 dias de calendário. |
|  | Limites de pressão atmosférica   |  |   |

## Declarações de aviso e precaução

 **ADVERTÊNCIA** Risco de lesões no paciente. A modificação do iluminador não é permitida. A modificação do iluminador pode ser perigosa para os pacientes e a equipa médica.

-  **ADVERTÊNCIA** Risco de lesões no 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 ou o cabo de alimentação não foram testados e aprovados para a utilização com outros dispositivos que possam ter os mesmos conectores de alimentação. Caso não consiga localizar a fonte de alimentação e/ou o cabo de alimentação original, contacte a assistência técnica da Baxter: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us) para obter peças de substituição.
-  **ADVERTÊNCIA** Risco de lesões no paciente. O sistema de iluminação sem cabo **KleenSpec** não se destina a ser utilizado na presença de compostos anestésicos inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nítrico. Pode ocorrer uma explosão.
-  **ADVERTÊNCIA** Inspeccione o iluminador antes da utilização. Não utilize se estiver danificado.
-  **ADVERTÊNCIA** Para evitar o desconforto ocular, não olhe diretamente para o feixe de luz.
-  **ADVERTÊNCIA** Utilize apenas as soluções de desinfecção e os métodos de limpeza descritos neste manual. Limpe o dispositivo antes da desinfecção.
-  **ADVERTÊNCIA** O iluminador é um perigo biológico após a utilização. Siga as boas práticas hospitalares e as instruções de limpeza e desinfecção do iluminador contidas neste manual antes da próxima utilização.
-  **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 diretamente contra uma parede. Não coloque 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.
-  **CUIDADO** Verifique o indicador de bateria fraca quanto à carga da bateria. Certifique-se de que a bateria está em bom estado, sem saliências nem fissuras, antes do carregamento.

## Risco residual

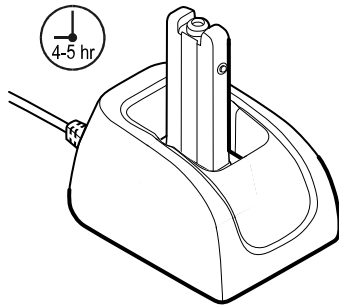
Este produto está em conformidade com as normas relevantes de interferência eletromagnética, segurança mecânica, desempenho e biocompatibilidade. No entanto, o produto não pode eliminar por completo a possibilidade de ferimentos no paciente ou no utilizador decorrente do seguinte:

- Ferimentos ou danos no dispositivo associados a perigos eletromagnéticos;
- Ferimentos devido a perigos mecânicos;
- Ferimentos devido a indisponibilidade do dispositivo, função ou parâmetro;
- Ferimentos devido a utilização incorreta, como limpeza inadequada e/ou
- Ferimentos devido à exposição do dispositivo a estímulos biológicos que podem resultar numa reação alérgica sistémica grave.

## 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 de 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.



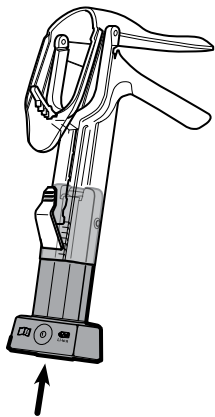
**NOTA** É seguro deixar o iluminador na estação de carregamento depois estar carregado.

A base de carregamento inclui os seguintes indicadores de estado.

| Estado    | Descrição  |
|-----------|--|
| Desligada | Sem alimentação de CA                                    |
| Verde     | Alimentação de 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 desinfecção 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 Baxter. Para obter mais informações sobre as encomendas, contacte o representante local da Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Eliminação

A eliminação tem de ser efetuada de acordo com os seguintes passos:

1. Siga as instruções de limpeza e desinfecção apresentadas nestas instruções de utilização.
2. Separe o material em preparação para o processo de reciclagem.
3. Desmonte e recicle os componentes com base no tipo de material:
  - O plástico tem de ser reciclado como resíduo de plástico
  - O metal deve ser reciclado como metal
    - Inclui componentes soltos que contêm mais de 90% de metal em peso
    - Inclui parafusos e fixações
  - Os componentes eletrónicos, incluindo o cabo de alimentação, têm de ser desmontados e reciclados como resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)
  - As baterias têm de ser retiradas do dispositivo e recicladas em conformidade com a diretiva de REEE



Os utilizadores devem respeitar todas as leis e regulamentos federais, estatais, regionais e/ou locais, na medida em que são responsáveis pela eliminação segura de acessórios e dispositivos médicos. Em caso de dúvida, o utilizador do dispositivo deverá contactar, em primeiro lugar, a assistência técnica da Baxter para obter orientações sobre os protocolos de eliminação segura.

## Anexos

### Anexo 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<br>160-80 mA       |
| Saída                 | 5 V CC<br>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<br>Tensão de 3,7 V<br>Química de polímero de iões de lítio<br>Polímero de iões de lítio recarregável<br>Tempo de carregamento da bateria de 4 horas<br>Autonomia de 80 minutos |
| Radiador intencional (estação de carregamento) | Frequência 112-205 kHz<br>Potência de saída máxima: 1,5 W<br>Tipo: campo magnético indutivo  |

### Ambiente [temperatura e humidade]

| <b>Característica</b> | <b>Especificação</b>  |
|-----------------------|---|
| Em operação           | +10 °C (50 °F) e +35 °C (95 °F)<br>700 hPa - 1060 hPa<br>30% - 75%, sem condensação |

| <b>Característica</b>    | <b>Especificação</b>   |
|--------------------------|--|
| Transporte/armazenamento | -20 °C (-4 °F) e +49 °C (120 °F)<br>500 hPa - 1060 hPa<br>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 Papanicolau, dilatação e curetagem (D&C), biopsia 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

47 CFR Parte 18

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 18 das regras FCC.

CAN ICES-001 (A)/NMB-001 (A)

Por este meio, a Baxter declara que o tipo de equipamento de rádio de transferência de energia sem fios (WPT), norma QI, 112 kHz, 1,2 Watts está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE. O texto completo da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço de Internet: [bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system](http://bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system).

As normas específicas do país estão incluídas na Declaração de conformidade aplicável.

Emissões Industry Canada (IC)

Este dispositivo está em conformidade com as normas de RSS isentas de licença da Industry Canada. A operação está sujeita às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não poderá provocar qualquer interferência e (2) este dispositivo tem de aceitar todas as interferências, incluindo as que poderão resultar numa operação indesejada do dispositivo.

## Código de lote

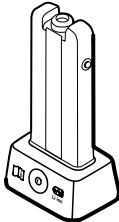
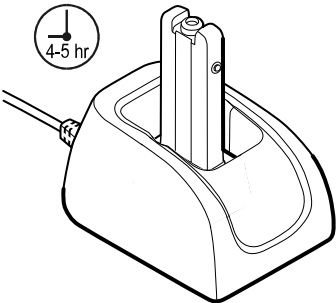
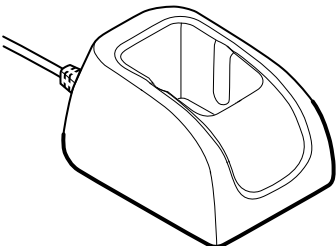

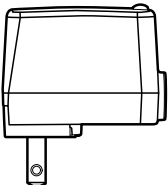


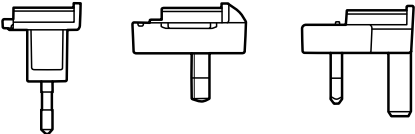
Lote: AAAA/MM/DD

AAAA = Ano de fabrico

MM = Mês de fabrico

DD = Dia de fabrico

## Apêndice B: Acessórios

| Referência      | Descrição   | Ilustração  |
|-----------------|---|---|
| 80000           | Iluminador sem cabo para espéculo vaginal <b>KleenSpec</b>  |    |
| 80010           | Iluminador sem cabo para espéculo vaginal <b>KleenSpec</b> com estação de carregamento/ doméstica   |    |
| 80015           | Iluminador sem cabo para espéculo vaginal <b>KleenSpec</b> com estação de carregamento/ internacional   |   |
| 74010           | Estação de carregamento <b>KleenSpec</b> /doméstica   |   |
| 74015           | Estação de carregamento <b>KleenSpec</b> /internacional   |   |
| FW8002.1MUSB/05 | Fonte de alimentação<br> <b>NOTA</b> Apenas disponível com as estações de carregamento 74010, 74015, 80010 e 80015   |  |
| 1899414         | Kit de adaptadores para fonte de alimentação internacional<br> <b>NOTA</b> Apenas disponível com as estações de carregamento 74015 e 80015.<br> <b>NOTA</b> O cabo USB não é vendido separadamente. |  |

## Apêndice C: Dispositivos compatíveis

Espéculos vaginais **KleenSpec** – Série Premium 590

- 590XS Espéculos vaginais descartáveis Premium **KleenSpec** Série 590, extra-pequeno
- Espéculos vaginais descartáveis Premium 59000 **KleenSpec** Série 590, pequeno

- Espéculos vaginais descartáveis Premium 59001 **KleenSpec** Série 590, médio
- Espéculos vaginais descartáveis Premium 59004 **KleenSpec** Série 590, grande

Espéculos vaginais **KleenSpec** – Série Premium 590 com tubo de evacuação de fumo

- Espéculos vaginais descartáveis Premium com tubo de evacuação de fumo 59005 **KleenSpec** Série 590, pequeno
- Espéculos vaginais descartáveis Premium com tubo de evacuação de fumo 59006 **KleenSpec** Série 590, médio

## Anexo D: Orientação relativa à CEM e declarações do fabricante

### Conformidade quanto à CEM

Têm de ser tomadas precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) para todos os equipamentos médicos elétricos. Este dispositivo está em conformidade com a IEC/EN 60601-1-2.

- Todo o equipamento médico elétrico tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações acerca da CEM fornecidas nestas instruções de utilização.
- O equipamento de comunicações por 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.
- Normalmente, não é afetado pelos equipamentos e dispositivos existentes nas proximidades.
- Não é seguro utilizar o dispositivo na presença de equipamento cirúrgico de alta frequência.
- Recomenda-se evitar a utilização do dispositivo extremamente próximo de outro equipamento eletrónico.



**ADVERTÊNCIA** Deve-se evitar utilizar o Série 800 encostado a, ou empilhado sobre, outro equipamento ou sistemas médicos elétricos, uma vez que tal pode provocar um funcionamento incorreto do equipamento. Se for necessário utilizá-lo dessa forma, o Série 800 e os outros equipamentos devem ser observados, de modo a verificar que estão a funcionar normalmente.



**ADVERTÊNCIA** Utilize apenas acessórios recomendados pela Baxter para utilização com o Série 800. Os acessórios não recomendados pela Baxter podem afetar a imunidade ou as emissões de CEM.



**ADVERTÊNCIA** Mantenha uma distância de separação mínima entre o Série 800 e o equipamento de comunicações de RF portátil. O desempenho do Série 800 pode degradar-se se não existir a distância de separação adequada.




**NOTA** O Série 800 não tem requisitos essenciais de desempenho (segurança do paciente).

O Série 800 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Série 800 deverá certificar-se de que este é usado nesse ambiente.

### Emissões eletromagnéticas

| Teste de emissões          | Conformidade | Ambiente eletromagnético – orientação   |
|----------------------------|--------------|---|
| Emissões de RF<br>CISPR 11 | Grupo 1      | O Série 800 utiliza energia de RF apenas ao nível do funcionamento interno. Por este motivo, as emissões de RF são muito baixas e não deverão causar interferência com equipamentos eletrónicos nas proximidades. |

| Teste de emissões   | Conformidade    | Ambiente eletromagnético – orientação  |
|---|-----------------|--|
| Emissões de RF<br>CISPR 11                                | Classe B        | O Série 800 pode ser utilizada 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 de harmónicas<br>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. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como mudar a orientação ou a localização do sistema de iluminação 800 ou proteger a localização. |
| Flutuações de tensão/emissões oscilantes<br>IEC 61000-3-3 | Em conformidade |  |

### Imunidade eletromagnética

| Teste de imunidade   | Nível de teste IEC 60601   | Nível de conformidade  | Ambiente eletromagnético – orientação   |
|--|--|--|---|
| Descarga eletrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ± 8 kV contacto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV ar   | ± 8 kV contacto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV ar   | O pavimento deverá ser de madeira, betão ou cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deverá ser igual ou superior a 30%.   |
| Corrente transitória/sequência elétrica rápida<br>IEC 61000-4-4  | ± 2 kV para linhas de alimentação<br>± 1 kV para linhas de entrada/saída   | ± 2 kV<br>± 1 kV   | A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.   |
| Sobretensão<br>IEC 61000-4-5   | ± 0,5 kV, ± 1 kV linha para linha<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha para terra   | ± 1 kV<br>± 2 kV   | A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.   |
| Quedas de tensão, interrupções breves e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação<br>IEC 61000-4-11 | 0% U <sub>T</sub> , 0,5 ciclos<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br>0% U <sub>T</sub> , 1 ciclo<br>70% U <sub>T</sub> , 25/30 ciclos, fase única a 0°<br>0% U <sub>T</sub> , 250/300 ciclos | 0% U <sub>T</sub> , 0,5 ciclos<br>0% U <sub>T</sub> , 1 ciclo<br>70% U <sub>T</sub> , 25/30 ciclos<br>0% U <sub>T</sub> , 250/300 ciclos | A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Série 800 necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na rede de alimentação elétrica, recomendamos a alimentação a partir de uma bateria ou de uma fonte de alimentação ininterrupta. |
| Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8   | 30 A/m   | 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.   |

| Teste de imunidade            | Nível de teste IEC 60601  | Nível de conformidade   | Ambiente eletromagnético – orientação   |
|-------------------------------|---|---|---|
|                               |   |   | Distância de separação recomendada:<br>1  |
| RF conduzida<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz–80 MHz  | 3 Vrms<br>150 kHz–80 MHz  | $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$  |
|                               | 6 Vrms em bandas ISM e de rádio amador 150 kHz–80 MHz<br>80% AM a 1 kHz | 6 Vrms em bandas ISM e de rádio amador 150 kHz–80 MHz<br>80% AM a 1 kHz | $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$   |
| RF irradiada<br>IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz–2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz                              | 10 V/m<br>80 MHz–2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz                              | $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz<br>$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80–800 MHz |



**NOTA**  $U_T$  é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.



**NOTA** A 800 MHz, é aplicável o maior intervalo de frequência.



**NOTA** Estas orientações poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



**NOTA** Em equações de distância de separação, em que  $P$  é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e  $d$  é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores por RF fixos, conforme determinado por uma análise de local eletromagnético, deve ser menor do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:



Não é possível prever teoricamente com exatidão as intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base destinadas a rádios-telefones (celulares/sem fios) e a rádios do serviço móvel terrestre, a rádios amadores, a transmissões radiofónicas de AM e FM e a transmissões televisivas. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma análise eletromagnética local. Se a intensidade de campo medida no local em que o Série 800 é utilizado for superior ao nível de conformidade de RF aplicável acima referido, verifique o Série 800 a fim de comprovar o funcionamento normal. Se detetar um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, reorientar ou reposicionar o Série 800.

<sup>1</sup> O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deverá ser utilizado mais próximo de qualquer componente do Série 800, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o Série 800

O Série 800 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiada estão controladas. O cliente ou o utilizador do Série 800 pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética

ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF (transmissores), portátil e móvel e o Série 800 na forma indicada em seguida e de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

#### Distância de separação consoante a frequência do transmissor (m)

| Potência de saída nominal máxima do transmissor (W) | 150 kHz a 80 MHz fora de bandas ISM<br>$d = \lfloor \frac{3,5}{\sqrt{V_1}} \rfloor \sqrt{P}$ | 150 kHz a 80 MHz em bandas ISM<br>$d = \lfloor \frac{12}{\sqrt{V_2}} \rfloor \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = \lfloor \frac{12}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,7 GHz<br>$d = \lfloor \frac{23}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$ |
|---|--|--|---|--|
| 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  |



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



**NOTA** A 80 MHz e 800 MHz, é aplicada a distância de separação para o intervalo de frequência superior.



**NOTA** Estas orientações poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

#### Especificações de teste para a imunidade da porta da caixa a campos magnéticos de proximidade

| Frequência do teste | Modulação                                 | Nível de teste de imunidade (A/m)           |
|---------------------|---|---|
| 30 kHz              | Onda contínua                             | 8   |
| 134,2 kHz           | Modulação de impulso <sup>1</sup> 2,1 kHz | 65 (rms antes de ser aplicada a modulação)  |
| 13,56 MHz           | Modulação de impulso <sup>1</sup> 50 kHz  | 7,5 (rms antes de ser aplicada a modulação) |

<sup>1</sup> O portador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada do ciclo de trabalho de 50%.

#### Especificações de teste para a imunidade da porta da caixa ao equipamento de comunicações sem fios de RF

| Frequência de teste (MHz) | Banda <sup>1</sup> MHz | Serviço <sup>1</sup> | Modulação <sup>2</sup>                     | Potência máxima (W) | Distância (m) | Nível de teste de imunidade (V/m) |
|---------------------------|------------------------|----------------------|--|---------------------|---------------|-----------------------------------|
| 385                       | 380-390                | TETRA 400            | Modulação de impulso <sup>2</sup><br>18 Hz | 1,8                 | 0,3           | 27                                |

|      |           |   |   |     |     |    |
|------|-----------|---|---|-----|-----|----|
| 450  | 430-470   | GMRS 460,<br>FRS 460  | Desvio <sup>3</sup> FM<br>± 5 kHz<br><br>1 kHz sinusoidal | 2   | 0,3 | 28 |
| 710  | 704-787   | Banda LTE 13, 17  | Modulação de<br>impulso <sup>2</sup><br><br>217 Hz        | 0,2 | 0,3 | 9  |
| 745  |           |   |   |     |     |    |
| 780  |           |   |   |     |     |    |
| 810  | 800-960   | GSM 800/900,<br>TETRA 800, iDEN<br>820, CDMA 850,<br><br>Banda LTE 5      | Modulação de<br>impulso <sup>2</sup><br><br>18 Hz         | 2   | 0,3 | 28 |
| 870  |           |   |   |     |     |    |
| 930  |           |   |   |     |     |    |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA<br>1900; GSM 1900;<br>DECT; Banda LTE<br>1, 3, 4, 25; UMTS | Modulação de<br>impulso <sup>2</sup><br><br>217 Hz        | 2   | 0,3 | 28 |
| 1845 |           |   |   |     |     |    |
| 1970 |           |   |   |     |     |    |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID, 2450,<br><br>Banda LTE 7       | Modulação de<br>impulso <sup>2</sup><br><br>217 Hz        | 2   | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n   | Modulação de<br>impulso <sup>2</sup><br><br>217 Hz        | 0,2 | 0,3 | 9  |
| 5500 |           |   |   |     |     |    |
| 5785 |           |   |   |     |     |    |

<sup>1</sup> Para alguns serviços, estão incluídas apenas as frequências de ligação ascendente.

<sup>2</sup> O portador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada do ciclo de trabalho de 50%.

<sup>3</sup> Em alternativa à modulação de FM, pode ser utilizada uma modulação de impulso de 50% a 18 Hz, porque, embora não represente a modulação real, seria o pior cenário.

## Anexo E: Garantia limitada

A Baxter 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 Baxter ou aos seus distribuidores ou agentes autorizados.

O período de garantia terá início na data de compra. A data de aquisição é: 1) a data de envio facturada se o dispositivo foi adquirido directamente à Baxter, 2) a data especificada durante o registo do produto, 3) a data de compra do produto a um distribuidor autorizado da Baxter conforme documentado por um recibo do dito distribuidor.

Esta garantia não cobre os danos causados por: 1) manuseamento durante o transporte, 2) utilização ou manutenção incompatível com as instruções indicadas, 3) modificação ou reparação por pessoas sem autorização da Baxter e 4) acidentes.

A garantia do produto também está sujeita aos seguintes termos e limitações: Os acessórios não estão abrangidos pela garantia. Consulte as instruções 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 Baxter não estão incluídos.

É necessário obter um número de notificação de assistência técnica da Baxter antes de devolver produtos ou acessórios aos centros de assistência da Baxter para reparação. Para obter um número de notificação de assistência técnica, contacte a assistência técnica da Baxter disponível em [baxter.com/contact-us](https://baxter.com/contact-us).

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, ENTRE OUTRAS. A OBRIGAÇÃO DA BAXTER AO ABRIGO DESTA GARANTIA É LIMITADA À REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DE PRODUTOS COM DEFEITO. A BAXTER NÃO É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS CONSEQUENCIAIS OU INDIRETOS QUE RESULTEM DE UM DEFEITO DO PRODUTO COBERTO PELA GARANTIA.

## Indledning

### Tilsløbet brug

Ved brug sammen med Welch Allyn **KleenSpec** vaginalt spekulum til engangsbrug (vaginalt spekulum) giver **KleenSpec** 800-serien ledningsfrit belysningsystem (lyskilden) belysning under bækkenundersøgelser og andre gynækologiske procedurer som f.eks. pap-skrab (vaginalcytologisk undersøgelse), udskrabningsbiopsi og elektrokirurgi.

De tilsigtede brugere af enheden er klinikere, som er kvalificerede til at udføre en bækkenundersøgelse. Det tilsigtede miljø er et hvilket som helst sted, hvor der udføres en bækkenundersøgelse (hospital, klinik, konsultation, langtidsplejeinstitution osv.). De tilsigtede patienter er alle kvindelige patienter, som er egnede til en bækkenundersøgelse, og som klinikerne afgør vil kunne anvende de størrelser spekulum, der er til rådighed (ekstra små, små, mellemstore, store).










### Kontraindikationer



















Lyskilden (enten alene eller sammen med et **KleenSpec** vaginalt spekulum) er ikke beregnet til øjenundersøgelser eller til at stille en diagnose.

### Symboler



De symboler, der er illustreret på de følgende sider, kan forekomme i denne brugsanvisning eller på 800-serien ledningsfri lyskilde (lyskilde) eller opladningsstation.










Besøg [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols) for at få information om disse symbolers oprindelse og for at se Welch Allyns symbolforklaring.

| Symbol  | Beskrivelse   | Symbol   | Beskrivelse                                |
|---|---|--|--|
|  | <b>ADVARSEL</b><br>Advarselsmeddelelser i denne brugsanvisning angiver forhold eller praksis, der kan føre til sygdom, tilskadekomst eller død.<br><br>Advarselssymboler vil blive vist med grå baggrund i et sort og hvidt dokument. |  | Holdes tør                                 |
|  | <b>FORSIGTIG</b><br>Sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning angiver forhold eller praksis, der kan skade udstyret eller andre ting eller forårsage tab af data.  |  | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling |
|  | Globalt varenummer  |  | Der henvises til brugsanvisningen          |
| <b>Rx ONLY</b>  | Til brug af eller efter ordre fra af en autoriseret læge  |  | Denne side opad                            |
|  | Producent   |   | Skrøbelig                                  |

| Symbol  | Beskrivelse   | Symbol  | Beskrivelse  |
|---|---|---|--|
|    | Produktionsdato   |                         | Entydigt enheds-id   |
|    | Særskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr. Må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. |                         | Temperaturgrænse   |
|    | Produkt-id  |                         | Grænse for luftfugtighed   |
|    | Genbestillingsnummer  |                         | Kan genanvendes  |
|    | Autoriseret repræsentant  |                         | Medicinsk udstyr   |
|    | Lotkode   |                         | Genopladeligt batteri  |
|   |   | Li-ion  |  |
|    | Godkendt til brug i Japan   |                         | Type BF anvendt del ved brug sammen med KleenSpec vaginalt spekulum til engangsbrug  |
|  | Mærke for overholdelse af lovmæssige krav (Australien)  |                       | Importør   |
| R-NZ  | Mærke for overholdelse af lovmæssige krav (New Zealand)   | <br>7d<br>bax.to/docs | Følg brugsanvisningen – obligatorisk handling. Brugsanvisningen kan ses på dette websted. Der kan anmodes om en trykt kopi af brugsanvisningen, som vil blive leveret gratis inden for 7 kalenderdage. |
|  | Grænse for atmosfærisk tryk   |   |  |

## Advarsler og forholdsregler

-  **ADVARSEL** Risiko for patientskade. Ændringer af lyskilden er ikke tilladt. Hvis lyskilden ændres, kan det medføre fare for patienter og personalet.
-  **ADVARSEL** Risiko for patientskade. Denne enhed leveres med en strømforsyning og/eller et strømkabel, der kun er beregnet til brug med denne enhed. Strømforsyningen eller strømkablet er ikke blevet testet og godkendt til brug sammen med andre enheder, der kan have de samme strømstik. Hvis du ikke kan finde den originale strømforsyning og/eller strømkabel, skal du kontakte Baxter teknisk support: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us) for at få reservedele.

-  **ADVARSEL** Risiko for patientskade. **KleenSpec** ledningsfrit belytningsystem er ikke egnet til brug på steder, hvor der er brændbare anæstesiblandinger med luft, ilt eller lattergas. Det kan medføre eksplosionsfare.
-  **ADVARSEL** Efterse lyskilden før brug. Må ikke anvendes ved beskadigelse.
-  **ADVARSEL** For at undgå ubehag i øjnene må du ikke se ind i lysstrålen.
-  **ADVARSEL** Brug kun de rengøringsmetoder og desinfektionsopløsninger, der er beskrevet i denne vejledning. Rengør enheden før desinfektion.
-  **ADVARSEL** Lyskilden udgør en biologisk betinget fare efter brug. Følg god hospitalspraksis og instruktionerne for rengøring og desinfektion af lyskilden i denne manual før næste brug.
-  **FORSIGTIG** Frakobl vekselstrømskablet fra opladeren til stikkontakten for at fjerne strømmen til enheden.
-  **FORSIGTIG** Opladningsstationen og strømkablet er ikke beskyttet mod indtrængen af væske.
-  **FORSIGTIG** Anbring ikke nogen del af belytningssystemet direkte mod en væg. Anbring ikke på nogen måde, der gør det vanskeligt at afbryde vekselstrømmen fra enheden. Hvis du vil fjerne al vekselstrøm fra belytningsystemet, skal du tage den eksterne strømforsyning ud af stikkontakten.
-  **FORSIGTIG** Kontroller indikatoren for lavt batteriniveau for batteriopladning. Sørg for, at batteriet er i god stand og ikke buler eller revner før opladning.

## Restrisiko

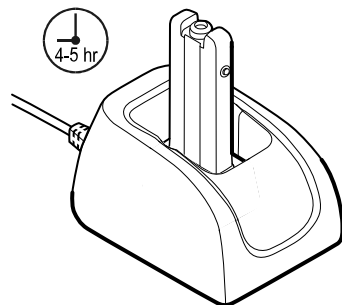
Dette produkt er i overensstemmelse med relevante standarder for elektromagnetisk interferens, mekanisk sikkerhed, ydelse og biokompatibilitet. Produktet kan dog ikke helt eliminere potentiel skade på patient eller bruger i følgende tilfælde:

- Skade eller beskadigelse af enheden i forbindelse med elektromagnetiske farer
- Skade som følge af mekaniske farer
- Skade som følge af manglende tilgængelighed af enhed, funktion eller parameter
- Skade som følge af forkert brug, som f.eks. utilstrækkelig rengøring, og/eller
- Skade som følge af enhedens eksponering for biologiske udløser, som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaktion.

## Anvendelse og vedligeholdelse af lyskilden

### Oplad lyskilden

Oplad lyskilden, før den tages i brug første gang.



1. Tilslut opladningsstationen til vekselstrøm.
2. Anbring lyskilden (retning underordnet) i opladningsstationen.
3. Fjern den opladede lyskilde, når du er klar til at bruge den.

Fuld opladning tager 4 til 5 timer.



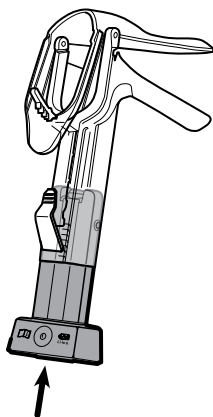
**BEMÆRK** Det er sikkert at efterlade lyskilden i opladningsstationen, når den er opladet.

Opladningsstationen har følgende statusindikatorer.

| Status    | Beskrivelse                                       |
|-----------|---|
| Off (Fra) | Ingen vekselstrøm                                 |
| Grøn      | Vekselstrøm/fuld opladning                        |
| Gul       | Lyskilden er sat i opladningsstationen og oplader |

## Brug lyskilden til en bækkenundersøgelse

1. Indsæt lyskilden helt i et **KleenSpec** vaginalt spekulum til engangsbrug (retning underordnet).
2. Tryk på tænd/sluk-knappen på lyskilden.



3. Gennemfør undersøgelsen.
4. Når undersøgelsen er afsluttet, skal du fjerne spekulummet og trykke på tænd/sluk-knappen for at slukke for lyskilden.
5. Fjern lyskilden fra spekulummet.

## Rengøring og desinfektion

Følgende er godkendte servietter til rengøring og desinfektion.

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

## Rengør og desinficer lyskilden

Følgende er anvisninger for rengøring og desinficering på mellemniveau af lyskilden.

1. Rengør lyskilden.
  - a. Tør hele lyskilden af for at fjerne synligt snavs ved at følge producentens anvisninger.

- b. Bortskaf den brugte serviet på passende vis.
2. Desinficer lyskilden (mellemliveau).
  - a. Følg instruktionerne på mærkaten for servietten for at få passende kontakttider.
  - b. Bortskaf den brugte serviet på passende vis.

## Rengør opladningsstationen

1. Tag strømkablet ud.
2. Brug en godkendt serviet til at fjerne synligt snavs.
3. Bortskaf den brugte serviet på passende vis.

## Efterse systemet

1. Undersøg regelmæssigt alle komponenter i det ledningsfrie belysningsystem. Komponenterne omfatter lyskilden og opladningsstationen.
2. Hvis en komponent er slidt eller beskadiget, skal den udskiftes med en Baxter-godkendt del. For at få bestillingsoplysninger skal du kontakte din lokale Baxter-repræsentant på [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Bortskaffelse

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med følgende trin:

1. Følg anvisningerne for rengøring og desinfektion i denne brugsanvisning.
2. Adskil materiale som forberedelse til genbrugsprocessen.
3. Adskil og genbrug komponenter baseret på materialetypen:
  - Plast skal genbruges som plastaffald
  - Metal, der skal genbruges som metal
    - Omfatter løse komponenter, der indeholder mere end 90% metal efter vægt
    - Inkluderer skruer og fastgørelsesanordninger
  - Elektroniske komponenter, herunder strømkablet, skal skilles ad og genbruges som affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
  - Batterier skal tages ud af apparatet og genbruges i henhold til WEEE



Brugere skal overholde alle føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og regler vedrørende sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr samt tilbehør. I tvivlsspørgsmål skal brugeren af enheden først kontakte Baxters tekniske support for at få vejledning angående protokoller for sikker bortskaffelse.

## Bilag

### Appendiks A: Specifikationer

Opladningsstationens strømforsyningsklassifikation: US, Canada og International; Klasse I og indbygget strømforsyning

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

### Fysiske specifikationer

| Funktion                             | Specifikation  |
|--------------------------------------|--|
| Lyskilde                             | 50 B x 35 D x 95 H mm; 1,96 B x 1,37 D x 3,74 H tommer   |
| Oplader                              | 80 B x 110 D x 65-117 H mm; 3,14 x 4,33 x 2,55-4,60 tommer   |
| Strømforsyning                       | 31,5 B x 55 L x 41 D mm; 1,24 B x 2,16 L x 1,61 D tommer   |
| LED-strålingseffekt                  | <6,67 mW ved 400-750 bølgelængder  |
| Batteri                              | Kapacitet 400 mAh<br>Spænding 3,7 V.<br>Kemisk li-ion-polymer<br>Genopladeligt li-ion-polymer<br>Batteriets opladningstid 4 timer<br>Driftstid 80 minutter |
| Tilsluttet køler (opladningsstation) | Frekvens 112-205 kHz<br>Maksimal udgangseffekt 1,5 W.<br>Type: Induktivt magnetfelt  |

### Miljø [temperatur og fugtighed]

| Funktion  | Specifikation  |
|-----------|--|
| Betjening | +10 °C (50 °F) og +35 °C (95 °F)<br>700-1060 hPa<br>30 %-75 % ikke-kondenserende |

| Funktion             | Specifikation   |
|----------------------|---|
| Transport/opbevaring | -20 °C (-4 °F) og +49 °C (120 °F)<br>500-1060 hPa<br>15 %-95 % ikke-kondenserende |

## Drift

Når den bruges sammen med vaginalspekulummet, leverer den ledningsfri lyskilde belysning under bækkenundersøgelser og andre gynækologiske procedurer, såsom smear-test, udvidelse og curettage (D&C), biopsi og elektrokirurgi.

## Overholdelse af sikkerhedsregler, elektromagnetisk kompatibilitet og lovmæssige krav

UL 60601-1 Elektromedicinsk udstyr, Del 1: Generelle sikkerhedskrav

CAN/CSA C22.2 nr. 601.1-M90 Elektromedicinsk udstyr, Del 1: Generelle sikkerhedskrav

IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr, Del 1: Generelle sikkerhedskrav og tilhørende CB-rapport og -certifikat.

EN 60601-1 Elektromedicinsk udstyr, Del 1: Generelle sikkerhedskrav

EN 60601-1-2 Elektromedicinsk udstyr, Del 1-2: Generelle sikkerhedskrav – Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og prøvninger

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

CISPR 11, Ledningsbårne emissioner

47 CFR Artikel 18

Dette apparat er i overensstemmelse med artikel 18 i FCC-reglerne.

CAN ICES-001 (A) / NMB-001 (A)

Baxter erklærer hermed, at radioudstyrstypen WPT (Wireless Power Transfer), Qi-standard, 112 kHz, 1,2 Watt er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU. Den fulde ordlyd af EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængelig på følgende internetadresse: [bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system](http://bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system).

Landespecifikke standarder er inkluderet i den gældende overensstemmelseserklæring.

IC-emissioner (Industry Canada)

Denne enhed er i overensstemmelse med licensfritagede RSS-standarder fra Industry Canada. Betjening er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage interferens, og (2) denne enhed skal acceptere eventuel modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift af enheden.

## Lotkode

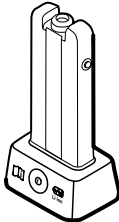
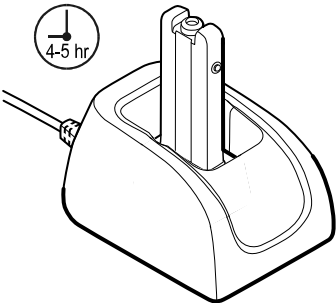
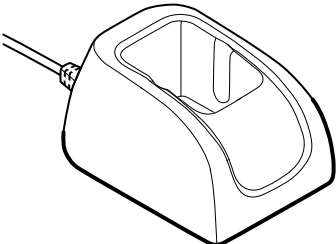

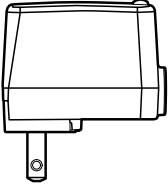

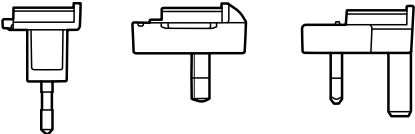

Lot: ÅÅÅÅ/MM/DD

ÅÅÅÅ = produktionsår

MM = produktionsmåned

DD = produktionsdag

## Appendiks B: Tilbehør

| Varenummer      | Beskrivelse  | Illustration  |
|-----------------|--|---|
| 80000           | <b>KleenSpec</b> ledningsfri lyskilde til vaginalt spekulum  |    |
| 80010           | <b>KleenSpec</b> ledningsfri lyskilde til vaginalt spekulum med opladningsstation/Indenlandsk  |    |
| 80015           | <b>KleenSpec</b> ledningsfri lyskilde til vaginalt spekulum med opladningsstation/International  |   |
| 74010           | <b>KleenSpec</b> opladningsstation/Indenlandsk   |   |
| 74015           | <b>KleenSpec</b> opladningsstation/International   |   |
| FW8002.1MUSB/05 | Strømforsyning<br> <b>BEMÆRK</b> Kun tilgængelig med 74010, 74015, 80010 og 80015 opladningsstationer               |  |
| 1899414         | Internationalt strømforsyningsadaptersæt<br> <b>BEMÆRK</b> Kun tilgængeligt med 74015 og 80015 opladningsstationer. |  |
|                 |  <b>BEMÆRK</b> USB-kabel sælges ikke separat.   |   |

## Bilag C: Kompatible enheder

### **KleenSpec** vaginalt spekulum – Premium 590-serien

- 590XS **KleenSpec** Premium vaginalt spekulum til engangsbrug i 590-serien, X-Small
- 59000 **KleenSpec** Premium vaginalt spekulum til engangsbrug i 590-serien, Small

- 59001 **KleenSpec** Premium vaginalt spekulum til engangsbrug i 590-serien, Medium
- 59004 **KleenSpec** Premium vaginalt spekulum til engangsbrug i 590-serien, Large

**KleenSpec** vaginalt spekulum – Premium 590-serien med røgslange

- 59005 **KleenSpec** Premium vaginalt spekulum til engangsbrug i 590-serien med røgslange, Small
- 59006 **KleenSpec** Premium vaginalt spekulum til engangsbrug i 590-serien med røgslange, Medium

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

### EMC-overensstemmelse

Der skal tages særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for alt elektromedicinsk udstyr. Dette apparat er i overensstemmelse med IEC/EN 60601-1-2.

- Alt elektromedicinsk udstyr skal installeres og tages i brug i overensstemmelse EMC-oplysningerne i enhedens brugsanvisning.
- Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr kan påvirke funktionen af elektromedicinsk udstyr.

Apparatet overholder alle gældende og påkrævede standarder for elektromagnetisk interferens.

- Normalt bliver udstyr og apparater i nærheden ikke påvirket.
- Normalt bliver apparatet ikke påvirket af udstyr og enheder i nærheden.
- Det er ikke sikkert at betjene apparatet i nærheden af højfrekvent kirurgisk udstyr.
- Det er god praksis at undgå at anvende enheden i umiddelbar nærhed af andet udstyr.



**ADVARSEL** Undgå brug af 800-serien i nærheden af eller stablet med andet udstyr eller elektromedicinske systemer, fordi det kan medføre ukorrekt drift. Ved denne type anvendelse skal det sikres, at 800-serien og andet udstyr fungerer normalt.



**ADVARSEL** Brug kun tilbehør, der er anbefalet af Baxter til brug sammen med 800-serien. Tilbehør, som ikke anbefales af Baxter, kan påvirke EMC-emission eller -immunitet.



**ADVARSEL** Oprethold en min. separationsafstand mellem 800-serien og bærbart RF-kommunikationsudstyr. Ydeevnen for 800-serien kan nedsættes, hvis den korrekte afstand ikke overholdes.




**BEMÆRK** 800-serien har ingen væsentlige funktionsegenskaber (patientsikkerhed).

800-serien er tiltænkt anvendelse i det elektromagnetiske miljø som angivet herunder. Kunden eller brugeren af 800-serien skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

### Elektromagnetiske emissioner

| Emissionstest             | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø – vejledning  |
|---------------------------|------------------|--|
| RF-emissioner<br>CISPR 11 | Gruppe 1         | 800-serien-enheden bruger kun RF-energi til den interne funktion. Enhedens radiofrekvensemissioner er derfor meget lave, og den forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden. |

| Emissionstest   | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø – vejledning   |
|---|------------------|---|
| RF-emissioner<br>CISPR 11                                   | Klasse B         | 800-serien egner sig til brug alle steder, bl.a. i private hjem og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet til private boliger.  |
| Harmoniske emissioner<br>IEC 61000-3-2                      | Klasse A         |  <b>ADVARSEL</b> Dette udstyr/system er kun beregnet til brug af professionelt sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller kan afbryde udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at tage forholdsregler som f.eks. at dreje eller flytte 800 belysningssystemet eller afskærme placeringen. |
| Spændingssvingninger/<br>flimmeremissioner<br>IEC 61000-3-3 | Overensstemmelse |   |

### Elektromagnetisk immunitet

| Immunitetstest  | IEC 60601-testniveau   | Overensstemmelsesniveau  | Elektromagnetisk miljø – vejledning  |
|---|--|--|--|
| Elektrostatisk udladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ±8 kV kontakt<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>±15 kV luft  | ±8 kV kontakt<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>±15 kV luft  | Gulve skal være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.  |
| Hurtig elektrisk svingningsvariation/<br>burst<br>IEC 61000-4-4   | ±2 kV for<br>strømforsyningsledninger<br>±1 kV for indgangs-/<br>udgangsledninger  | ±2 kV<br>±1 kV   | Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.   |
| Spændingsbølge<br>IEC 61000-4-5   | +0,5 kV, +1 kV ledning til<br>ledning<br>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV<br>ledning til jord   | ±1 kV<br>±2 kV   | Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.   |
| Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsynings tilførselslinjer<br>IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$ , 0,5 cyklus<br>Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,<br>225°, 270° og 315°<br>0 % $U_T$ , 1 cyklus<br>70 % $U_T$ , 25/30 enkeltfasede<br>cyklusser ved 0°<br>0 % $U_T$ , 250/300 cyklus | 0 % $U_T$ , 0,5 cyklus<br>0 % $U_T$ , 1 cyklus<br>70 % $U_T$ , 25/30 cyklusser<br>0 % $U_T$ , 250/300 cyklus | Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af 800-serien kræver fortsat drift under strømafbrydelse, anbefaler vi at forsyne dem med strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri. |

| Immunitetstest   | IEC 60601-testniveau   | Overensstemmelsesniveau  | Elektromagnetisk miljø – vejledning   |
|--|--|--|---|
| Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m   | 30 A/m   | Magnetfelter med netfrekvenser bør være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. |
|  |  |  | Anbefalet separationsafstand: <sup>1</sup>  |
| Ledningsbåret RF<br>IEC 61000-4-6                        | 3 Vrms<br>150 kHz-80 MHz   | 3 Vrms<br>150 kHz-80 MHz   | $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$  |
|  | 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd 150 kHz-80 MHz<br>80 % AM ved 1 kHz | 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd 150 kHz-80 MHz<br>80 % AM ved 1 kHz | $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$   |
| Udstrålet RF<br>IEC 61000-4-3                            | 10 V/m<br>80 MHz-2,7 GHz<br>80 % AM ved 1 kHz                        | 10 V/m<br>80 MHz-2,7 GHz<br>80 % AM ved 1 kHz                        | $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz-2,7 GHz<br>$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80-800 MHz   |



**BEMÆRK**  $U_T$  er vekselstrømspændingen inden anvendelse af testniveauet.



**BEMÆRK** Ved 800 Mhz gælder det højeste frekvensområde.



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



**BEMÆRK** I beregninger af separationsafstand er  $P$  senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og  $d$  er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra stationære RF-sendere, som fastlagt ved en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:



Feltstyrker fra stationære sendere som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser samt TV-udsendelser kan ikke forudses teoretisk med nøjagtighed. Overvej en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af stationære RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor 800-serien anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau i denne tabel, skal 800-serien overvåges for at bekræfte, at de fungerer normalt. Hvis du observerer unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, f.eks. at vende eller flytte 800-serien.

| Immunitetstest | IEC 60601-testniveau | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
|----------------|----------------------|-------------------------|-------------------------------------|
|----------------|----------------------|-------------------------|-------------------------------------|

<sup>1</sup> Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af 800-serien, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra den formel, der gælder for senderens frekvens.

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

800-serien er beregnet til anvendelse i omgivelser, hvor den elektromagnetiske stråling kontrolleres. Kunden eller brugeren af 800-serien kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at sørge for en minimumsafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og 800-serien som anbefalet herunder i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

| Normeret maks. udgangseffekt for sender (W) | Separationsafstand i henhold til senderfrekvens (m) |                                 |                                 |                                 |
|---|---|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
|   | 150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd                | 150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd   | 80 MHz til 800 MHz              | 800 MHz til 2,7 GHz             |
|   | $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$                    | $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$ | $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ | $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ |
| 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                           |



**BEMÆRK** 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.



**BEMÆRK** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.



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

### Testspecifikationer for kabinetportens immunitet over for nærhedsmagnetfelter

| Testfrekvens | Modulation                           | Immunitetstestniveau (A/m)        |
|--------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| 30 kHz       | Kontinuerlig bølge                   | 8                                 |
| 134,2 kHz    | Pulsmodulation <sup>1</sup> 2,1 kHz  | 65 (rms før modulation anvendes)  |
| 13,56 MHz    | Impulsmodulation <sup>1</sup> 50 kHz | 7,5 (rms før modulation anvendes) |

<sup>1</sup> Bærebølgen skal moduleres med et firkantbølgesignal med en driftscyklus på 50%.

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

| Testfrekvens (MHz) | Bånd <sup>1</sup> MHz | Tjeneste <sup>1</sup>  | Modulation <sup>2</sup>                         | Maks. effekt (W) | Afstand (m) | Testniveau for immunitet (V/m) |
|--------------------|-----------------------|--|---|------------------|-------------|--------------------------------|
| 385                | 380-390               | TETRA 400  | Pulsmodulation <sup>2</sup><br>18 Hz            | 1,8              | 0,3         | 27                             |
| 450                | 430-470               | GMRS 460,<br>FRS 460   | FM <sup>3</sup> ±5 kHz afvigelse<br>1 kHz sinus | 2                | 0,3         | 28                             |
| 710                | 704-787               | LTE bånd 13, 17  | Pulsmodulation <sup>2</sup><br>217 Hz           | 0,2              | 0,3         | 9                              |
| 745                |                       |  |   |                  |             |                                |
| 780                |                       |  |   |                  |             |                                |
| 810                | 800-960               | GSM 800/900,<br>TETRA 800, iDEN<br>820, CDMA 850,<br>LTE-bånd 5          | Pulsmodulation <sup>2</sup><br>18 Hz            | 2                | 0,3         | 28                             |
| 870                |                       |  |   |                  |             |                                |
| 930                |                       |  |   |                  |             |                                |
| 1720               | 1700-1990             | GSM 1800; CDMA<br>1900; GSM 1900;<br>DECT; LTE-bånd 1,<br>3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulation <sup>2</sup><br>217 Hz           | 2                | 0,3         | 28                             |
| 1845               |                       |  |   |                  |             |                                |
| 1970               |                       |  |   |                  |             |                                |
| 2450               | 2400-2570             | Bluetooth, WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID 2450,<br>LTE-bånd 7            | Pulsmodulation <sup>2</sup><br>217 Hz           | 2                | 0,3         | 28                             |
| 5240               | 5100-5800             | WLAN 802.11 a/n  | Pulsmodulation <sup>2</sup><br>217 Hz           | 0,2              | 0,3         | 9                              |
| 5500               |                       |  |   |                  |             |                                |
| 5785               |                       |  |   |                  |             |                                |

<sup>1</sup> For nogle tjenester er det kun uplink-frekvenserne, der er inkluderet.

<sup>2</sup> Bærebølgen skal moduleres med et firkantbølgesignal med en driftscyklus på 50 %.

<sup>3</sup> Som alternativ til FM-modulation kan der anvendes 50 % pulsmodulation ved 18 Hz, fordi dette – selvom det ikke repræsenterer egentlig modulation – ville være det værst tænkelige tilfælde.

## Bilag E: Begrænset garanti

Baxter garanterer, at produktet er uden defekter med hensyn til materiale og konstruktionsfejl og fungerer i henhold til producentens specifikationer i en periode på et år fra den dato, produktet er købt af Baxter eller dennes godkendte forhandlere eller repræsentanter.

Garantiperioden gælder fra købsdatoen. Købsdatoen er: 1) den fakturerede forsendelsesdato, hvis enheden er købt direkte af Baxter, 2) den dato, hvor produktet er købt af en Baxtergodkendt forhandler, som dokumenteret i form af kvittering fra denne forhandler.

Denne garanti dækker ikke skader forårsaget af følgende: 1) håndtering under forsendelse, 2) brug eller vedligeholdelse, der strider mod de mærkede instruktioner, 3) ændring eller reparation udført af personer, der ikke er godkendt af Baxter, og 4) uheld.

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

Forsendelsesomkostninger i forbindelse med returnering af en enhed til et Baxter-servicecenter er ikke medregnet.

Der skal indhentes et servicemeddelelsesnummer fra Baxter forud for returnering af produkter eller tilbehør til Baxter-angivne servicecentre til reparation. Kontakt Baxter tekniske support på [baxter.com/contact-us](https://baxter.com/contact-us) for at få et servicemeddelelsesnummer.

DENNE GARANTI GÆLDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, HVAD ENTEN DE ER UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BAXTERS FORPLIGTELSE I HENHOLD TIL DENNE GARANTI ER BEGRÆNSET TIL REPARATION ELLER UDSKIFTNING AF PRODUKTER MED FEJL. BAXTER ER IKKE ANSVARLIG FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER, DER SKYLDES EN PRODUKTFEJL, DER ER DÆKKET AF GARANTIEN.

## Úvod

### Účel použití

Při používání s jednorázovým vaginálním zrcadlem Welch Allyn **KleenSpec** poskytuje bezdrátový osvětlovací systém **KleenSpec** Řada 800 (osvětlovací těleso) osvětlení během vyšetření pánve a jiných gynekologických procedur, jako jsou stěry hlenů, biopsie při dilataci a kyretáži (D&C) a elektrochirurgické zákroky.

Zamýšlenými uživateli zařízení jsou kliničtí lékaři kvalifikovaní pro vyšetření pánve. Zamýšleným prostředím je jakékoliv místo, kde se provádí vyšetření pánve (nemocnice, klinika, kancelář, zařízení dlouhodobé péče apod.). Zamýšlenými pacienty jsou ženy způsobilé pro vyšetření pánve a ženy, u nichž klinický lékař určí, že mají vhodné tělesné parametry pro dostupné velikosti zrcadel (extra malé, malé, střední, velké).










### Kontraindikace



















Osvětlovací těleso (buď samotné nebo ve spojení s vaginálním zrcadlem **KleenSpec**) není určeno k používání pro vyšetření očí nebo stanovování diagnózy.

### Symbyoly




V tomto návodu k použití nebo na bezdrátovém osvětlovacím tělese Řada 800 (osvětlovací těleso) nebo na nabíjecí stanici se mohou objevit následující symboly.









Informace o původu těchto symbolů naleznete ve slovníčku symbolů Welch Allyn na stránkách [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols).

| Symbol  | Popis   | Symbol  | Popis                                 |
|---|---|---|---------------------------------------|
|  | <b>VAROVÁNÍ</b><br>Varování uvedená v této příručce označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k onemocnění, zranění nebo smrti.<br><br>Varovné symboly se v černobílém dokumentu zobrazují se šedým pozadím. |  | Udržujte v suchu.                     |
|  | <b>POZOR</b><br>Upozornění uvedená v této příručce označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k poškození zařízení nebo jiného majetku, případně ke ztrátě dat.   |  | Neionizující elektromagnetické záření |
|  | Mezinárodní číslo obchodní položky  |  | Nahlédněte do návodu k použití.       |
| <b>R<sub>x</sub> ONLY</b>   | Pouze k použití odborným lékařem nebo na jeho objednávku  |  | Touto stranou nahoru                  |
|  | Výrobce   |  | Křehké                                |

| Symbol  | Popis  | Symbol  | Popis   |
|---|--|---|---|
|    | Datum výroby   |                         | Jedinečný identifikátor zařízení  |
|    | Tříděný odpad elektrických a elektronických zařízení. Nelikvidujte jako netříděný komunální odpad. |                          | Omezení teploty   |
|    | Identifikátor výrobku  |                          | Omezení vlhkosti  |
|    | Číslo pro doobjednání  |                          | Recyklovatelné  |
|    | Zplnomocněný zástupce  |                          | Zdravotnický prostředek   |
|    | Kód šarže  |                          | Dobíjecí baterie<br>Li-ion  |
|   | Schváleno pro používání v Japonsku   |                          | Aplikovaný díl typu BF při používání s výrobkem KleenSpec Disposable Vaginal Speculum   |
|  | Značka shody s předpisy (Austrálie)  |                        | Dovozce   |
| R-NZ  | Značka shody s předpisy (Nový Zéland)  | <br>7d<br>bax.to/docs | Řiďte se návodem k použití – povinné opatření. Celý návod k použití je k dispozici na těchto webových stránkách. Tištěnou kopii návodu k použití si můžete vyžádat a bude vám bezplatně poskytnuta do 7 kalendářních dnů. |
|  | Omezení atmosférického tlaku   |   |   |

## Varování a upozornění

-  **VAROVÁNÍ** Nebezpečí poranění pacienta. Není povoleno jakkoli upravovat osvětlovací těleso. Úpravy osvětlovacího tělesa by mohly představovat nebezpečí pro pacienty a personál.
-  **VAROVÁNÍ** Nebezpečí poranění pacienta. Toto zařízení se dodává s napájecím zdrojem a/nebo napájecím kabelem určenými pouze pro používání s tímto zařízením. Napájecí zdroj ani napájecí kabel nebyly testovány pro používání s jinými přístroji, které by mohly mít stejný napájecí konektor. Pokud nemůžete najít původní napájecí zdroj a/nebo napájecí kabel, kontaktujte technickou podporu společnosti Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us) a vyžádejte si náhradní díly.
-  **VAROVÁNÍ** Nebezpečí poranění pacienta. Bezdrátový systém osvětlení **KleenSpec** není vhodný pro použití v přítomnosti směsí hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným. Mohlo by dojít k explozi.

-  **VAROVÁNÍ** Před použitím zkontrolujte osvětlovací těleso. Pokud je poškozené, nepoužívejte jej.
-  **VAROVÁNÍ** Aby se zamezilo diskomfortu očí, nedívejte se do svazku.
-  **VAROVÁNÍ** Používejte pouze metody čištění a dezinfekční řešení popsané v této příručce. Před dezinfikováním zařízení vyčistěte.
-  **VAROVÁNÍ** Osvětlovací těleso po použití představuje biologické riziko. Před dalším použitím postupujte podle osvědčených nemocničních postupů a pokyny pro čištění a dezinfekci osvětlovacího tělesa popsanych v této příručce.
-  **POZOR** Odpojte napájecí kabel z nabíječky od síťové zásuvky, aby zařízení nebylo pod proudem.
-  **POZOR** Nabíjecí stanice a napájecí kabel nejsou chráněné před vniknutím kapalin.
-  **POZOR** Žádnou část osvětlovacího systému neumísťujte přímo ke stěně. Neumisťujte systém takovým způsobem, aby byla ztížena možnost odpojení zařízení od napájení střídavým proudem. Když chcete osvětlovací systém úplně odpojit od veškerého napájení střídavým proudem, odpojte externí napájecí zdroj od síťové zásuvky.
-  **POZOR** Zkontrolujte úroveň nabití na ukazateli slabé baterie. Před nabíjením ověřte, že je baterie v dobrém stavu (není nafouknutá ani popraskaná).

## Zbytkové riziko

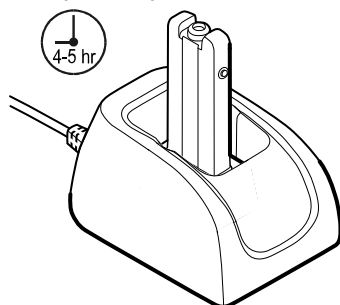
Tento produkt splňuje relevantní standardy pro elektromagnetické rušení, mechanickou bezpečnost, funkčnost a biokompatibilitu. Produkt ale nedokáže úplně eliminovat potenciální zranění pacienta nebo uživatele následkem následujících vlivů:

- Zranění nebo poškození zařízení spojené s elektromagnetickými riziky,
- Zranění následkem mechanických nebezpečí,
- Zranění následkem nedostupnosti zařízení, funkce nebo parametru,
- Zranění následkem nesprávného používání, např. nedostatečného čištění a/nebo
- Zranění následkem vystavení zařízení biologickým spouštěčům, které může mít za následek závažnou systemickou alergickou reakci.

## Používání a údržba osvětlovacího tělesa

### Nabíjení osvětlovacího tělesa

Před prvním použitím osvětlovací těleso nabijte.



1. Připojte nabíjecí základnu ke zdroji střídavého napájení.

2. Vložte osvětlovací těleso (libovolným směrem) do nabíjecí stanice.
3. Jakmile jste připraveni je používat, vyjměte nabité osvětlovací těleso.

Plné nabití trvá 4 až 5 hodin.



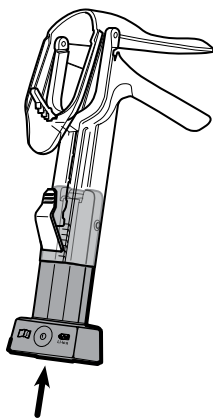
**POZNÁMKA** Osvětlovací těleso můžete bezpečně ponechat v nabíjecí stanici, i když je nabité.

Nabíjecí základna je vybavena následujícími indikátory stavu.

| Stav    | Popis   |
|---------|---|
| Vypnout | Žádné střídavé napájení                                       |
| Zelená  | Střídavé napájení / Plné nabití                               |
| Žlutá   | Osvětlovací těleso je uloženo v nabíjecí základně a nabíjí se |

## Použití osvětlovacího tělesa pro vyšetření pánve

1. Úplně zasuňte osvětlovací těleso do **KleenSpec** jednorázového vaginálního zrcadla (v libovolném směru).
2. Stiskněte hlavní vypínač na osvětlovacím tělese.



3. Proveďte vyšetření.
4. Po skončení vyšetření vyjměte zrcadlo a stisknutím hlavního vypínače osvětlovací těleso vypněte.
5. Vyjměte osvětlovací těleso ze zrcadla.

## Čištění a dezinfekce

Pro čištění a dezinfekci jsou schválené následující ubrousky:

- **CaviWipes**
- Super **Sani-Cloth**
- 70% izopropylalkohol

## Čištění a dezinfikování osvětlovacího tělesa

V dalším textu naleznete pokyny pro čištění a dezinfekci osvětlovacího tělesa mezi procedurami.

1. Čištění osvětlovacího tělesa.
  - a. Podle pokynů výrobce pro otírání otřete celé osvětlovací těleso tak, aby byly odstraněny veškeré viditelné nečistoty.
  - b. Ubrousek řádně zlikvidujte.

2. Dezinfikujte osvětlovací těleso (střední úroveň).
  - a. Příslušné časy kontaktu zjistíte z pokynů na štítku na ubrouscích.
  - b. Ubrousek řádně zlikvidujte.

## Čištění nabíjecí základny

1. Odpojte napájecí kabel.
2. Odstraňte viditelné nečistoty schváleným ubrouskem.
3. Ubrousek řádně zlikvidujte.

## Inspekce systému

1. Pravidelně kontrolujte veškeré součásti bezdrátového osvětlovacího systému. Kontrola zahrnuje osvětlovací těleso a nabíjecí základnu.
2. Pokud je jakákoliv součást opotřebená nebo poškozená, vyměňte ji za součást schválenou společností Baxter. Informace o objednávkách si vyžádejte od svého místního zástupce společnosti Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Likvidace

Likvidace musí probíhat podle následujícího postupu:

1. Řiďte se pokyny pro čištění a dezinfekci uvedenými v tomto návodu k použití.
2. V rámci přípravy na recyklaci roztřídte materiály.
3. Demontujte a recyklujte součásti podle typu materiálu:
  - Plasty je třeba recyklovat jako plastový odpad.
  - Kovy recyklujte jako kovy
    - Obsahuje volné komponenty s obsahem kovů více než 90 % hmotnosti
    - Tato kategorie zahrnuje šrouby a upínací prostředky
  - Odmontujte elektronické součásti, včetně napájecího kabelu a recyklujte je jako odpadní elektrické a elektronické zařízení (OEEZ)
  - Odmontujte ze zařízení baterii a recyklujte ji podle zásad OEEZ



Uživatelé by se měli řídit všemi místními, národními a/nebo regionálními zákony a směrnicemi, které se týkají bezpečné likvidace zdravotnických prostředků a příslušenství. V případě pochybnosti má uživatel nejprve kontaktovat technickou podporu společnosti Baxter, aby získal pokyny ohledně protokolů o bezpečné likvidaci.

## Dodatky

### Dodatek A: Technické parametry

Klasifikace napájení nabíjecí stanice: USA Kanada a mezinárodní; třída I a interně napájené

| Charakteristiky | Specifikace                       |
|-----------------|-----------------------------------|
| Vstup           | 100–240 V / 50–60 Hz<br>160–80 mA |
| Výstup          | 5 V DC<br>1400 mA                 |
| Kategorie       | Není zařízení AP/APG              |

### Fyzické specifikace

| Vlastnost/charakteristika        | Specifikace   |
|----------------------------------|---|
| Osvětlovací těleso               | 1,96" Š x 1,37" H x 3,74" V; 50 mm Š x 35 mm H x 95 mm V  |
| Nabíječka                        | 3,14" x 4,33" x 2,55–4,60"; 80 mm Š x 110 mm H x 65–117 mm V  |
| Napájecí zdroj                   | 1,24" Š x 2,16" D x 1,61" H; 31,5 mm Š x 55 mm D x 41 mm H  |
| Radiační výstup LED              | < 6,67 mW při vlnových délkách 400–750 nm   |
| Bateriový článek                 | Kapacita 400 mAh<br>Napětí 3,7 V<br>Chemický lithium-iontový polymer<br>Dobíjecí lithium-iontový polymer<br>Doba nabíjení baterie: 4 hodiny<br>Doba použití: 80 minut |
| Záměrný zářič (nabíjecí stanice) | Frekvence 112–205 kHz<br>Maximální výstupní výkon 1,5 W<br>Typ: indukční magnetické pole  |

### Prostředí [teplota a vlhkost]

| Vlastnost/charakteristika | Specifikace   |
|---------------------------|---|
| Provoz                    | +10 °C (50 °F) a +35 °C (95 °F)<br>700 hPa–1060 hPa<br>30%–75% bez kondenzace |

| Vlastnost/charakteristika | Specifikace  |
|---------------------------|--|
| Přeprava/skladování       | –20 °C (-4 °F) a +49 °C (120 °F)<br>500 hPa–1060 hPa<br>15%–95% bez kondenzace |

## Obsluha

Při používání s vaginálním zrcadlem poskytuje bezdrátové osvětlovací těleso osvětlení během vyšetření pánve a jiných gynekologických procedur, jako jsou stěry hlenů, biopsie při dilataci a kyretáži (D&C) a elektrochirurgické zákroky.

## Bezpečnost, EMK a shoda s předpisy

UL 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost

CAN/CSA C22.2 Č. 601.1-M90 Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost

IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost, a související zpráva o schématu CB a certifikát.

EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost

EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1–2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

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

CISPR 11, vedené emise

47 CFR, část 18

Toto zařízení vyhovuje části 18 pravidel FCC.

CAN ICES-001 (A) / NMB-001 (A)

Společnost Baxter tímto prohlašuje, že rádiové zařízení typu bezdrátového přenosu výkonu (Wireless Power Transfer, WPT), Qi Standard, 112 KHz, 1,2 Wattů je v souladu se směrnicí 2014/53/EU. Úplné znění EU prohlášení o shodě je k dispozici na této internetové adrese: [bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system](http://bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system).

Standardy specifické pro jednotlivé země jsou zahrnuty v příslušném prohlášení o shodě.

Emise dle Industry Canada (IC)

Toto zařízení je v souladu s bezlicenčními standardy RSS agentury Industry Canada. Provoz zařízení závisí na následujících dvou podmínkách: (1) toto zařízení nemusí způsobovat rušení a (2) toto zařízení musí snést jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobovat nežádoucí provoz tohoto zařízení.

## Kód šarže

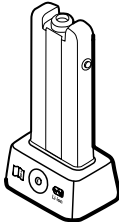
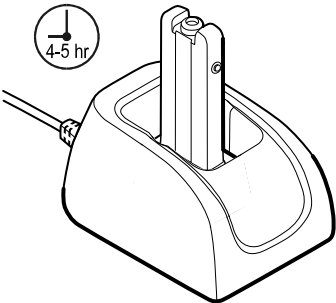
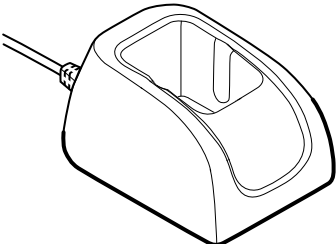

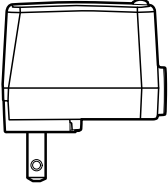

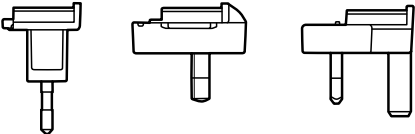

Šarže: RRRR/MM/DD

RRRR=rok výroby

MM=měsíc výroby

DD=den výroby

## Dodatek B: Příslušenství

| Číslo dílu      | Popis  | Obrázek   |
|-----------------|--|---|
| 80000           | Bezdrátové osvětlovací těleso vaginálního zrcadla <b>KleenSpec</b>   |    |
| 80010           | Bezdrátové osvětlovací těleso vaginálního zrcadla s nabíjecí stanicí / domácí <b>KleenSpec</b>   |    |
| 80015           | Bezdrátové osvětlovací těleso vaginálního zrcadla s nabíjecí stanicí / mezinárodní <b>KleenSpec</b>  |   |
| 74010           | Nabíjecí stanice / domácí <b>KleenSpec</b>   |   |
| 74015           | Nabíjecí stanice / mezinárodní <b>KleenSpec</b>  |   |
| FW8002.1MUSB/05 | Napájení<br> <b>POZNÁMKA</b> Dostupný s nabíjecími stanicemi 74010, 74015, 80010 a 80015                              |  |
| 1899414         | Sada adaptéru interního napájecího zdroje<br> <b>POZNÁMKA</b> K dispozici pouze s nabíjecími stanicemi 74015 a 80015. |  |
|                 |  <b>POZNÁMKA</b> Kabel USB se neprodává samostatně.   |   |

## Dodatek C: Nekompatibilní zařízení

Vaginální zrcadlo **KleenSpec** — Premium, řada 590

- 590XS Jednorázové vaginální zrcadlo **KleenSpec** Premium řady 590, X-malé
- 59000 jednorázové vaginální zrcadlo **KleenSpec** Premium řady 590, malé

- 59001 jednorázové vaginální zrcadlo **KleenSpec** Premium řady 590, střední
- 59004 jednorázové vaginální zrcadlo **KleenSpec** Premium řady 590, velké

Vaginální zrcadlo **KleenSpec** — Premium, řada 590, s kouřovou trubičkou

- 59005 jednorázové vaginální zrcadlo **KleenSpec** Premium řady 590 s kouřovou trubičkou, malé
- 59006 jednorázové vaginální zrcadlo **KleenSpec** Premium řady 590 s kouřovou trubičkou, střední

## Dodatek D: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická kompatibilita

### Elektromagnetická kompatibilita

U všech lékařských přístrojů se musí podniknout zvláštní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC). Toto zařízení odpovídá normě IEC/EN 60601-1-2.

- Veškeré elektrické lékařské přístroje musí být instalovány a provozovány v souladu s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu uvedenými v tomto návodu k použití přístroje.
- Přenosná a mobilní vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení mohou ovlivnit chování elektrických lékařských zařízení.

Přístroj odpovídá všem platným a požadovaným normám pro elektromagnetické rušení.

- Za normálních okolností neovlivňuje okolní zařízení ani přístroje.
- Za normálních okolností není ovlivněn okolními zařízeními ani přístroji.
- Tento přístroj není bezpečné provozovat v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických nástrojů.
- Bývá zavedenou praxí, že přístroj se nepoužívá ani v těsné blízkosti jiného vybavení.



**VAROVÁNÍ** Je třeba se vyhnout používání přístroje Řada 800 postaveného vedle jiného přístroje nebo zdravotnického elektrického systému nebo na něm, protože to může způsobit jeho nesprávné fungování. Je-li takovéto používání nevyhnutelné, je třeba přístroj Řada 800 a další vybavení sledovat pro kontrolu, že fungují normálně.



**VAROVÁNÍ** Pro práci s přístrojem Řada 800 používejte výhradně příslušenství doporučené společností Baxter. Příslušenství, které společnost Baxter nedoporučila, může mít vliv na elektromagnetickou kompatibilitu nebo imunitu přístroje.



**VAROVÁNÍ** Zajistěte minimální separační vzdálenost mezi přístrojem Řada 800 a přenosným RF komunikačním zařízením. Výkon přístroje Řada 800 může být snížen, když nebude dodržena správná vzdálenost.




**POZNÁMKA** Přístroj Řada 800 nemá žádné zásadní požadavky na výkon (bezpečnost pacienta).

Přístroj Řada 800 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje Řada 800 musí zajistit, aby se používal pouze v takovém prostředí.

#### Elektromagnetické záření

| Zkouška míry<br>vyzařování          | Shoda     | Elektromagnetické prostředí - pokyny  |
|-------------------------------------|-----------|---|
| Vysokofrekvenční záření<br>CISPR 11 | Skupina 1 | Přístroj Řada 800 používá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto je vysokofrekvenční záření velmi slabé a není pravděpodobné, že by způsobilo nějaké rušení okolních elektronických zařízení. |

| Zkouška míry<br>vyzařování                            | Shoda    | Elektromagnetické prostředí - pokyny   |
|---|----------|--|
| Vysokofrekvenční záření<br>CISPR 11                   | Třída B  | Model Řada 800 je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácího prostředí a takového, které je přímo napojeno na veřejnou síť nízkého napětí v obytných budovách.  |
| Vyzařování<br>harmonických frekvencí<br>IEC 61000-3-2 | Třída A  |  <b>VAROVÁNÍ</b> Toto zařízení nebo systém smějí používat pouze kvalifikovaní zdravotníci. Toto zařízení nebo systém může způsobovat elektromagnetické rušení nebo může přerušit činnost poblíž stojícího zařízení. Může být nezbytné provést přemístění, například pootočení nebo přenesení jinam, případně provést zastínění systému osvětlení 800 Illumination System. |
| Kolísání napětí<br>a kmitání<br>IEC 61000-3-3         | Vyhovuje |  |

#### Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

| Zkouška odolnosti vůči<br>elektromagnetickému rušení   | Testovací úroveň<br>IEC 60601  | Úroveň shody   | Elektromagnetické prostředí –<br>pokyny   |
|--|--|--|---|
| Elektrostatický výboj (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ±8 kV kontaktní<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV vzduch   | ±8 kV kontaktní<br>±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV,<br>±15 kV vzduch  | Podlahy by měly být dřevěné,<br>betonové nebo s keramickými<br>dlaždicemi. Pokud jsou podlahy<br>pokryté syntetickým materiálem,<br>relativní vlhkost by měla být<br>nejméně 30 %.  |
| Elektrický přechodový jev<br>a výboj<br>IEC 61000-4-4  | ±2 kV pro napájecí<br>vodiče<br>±1 kV pro vstupní<br>a výstupní vodiče   | ±2 kV<br>±1 kV   | Kvalita síťového napájení<br>by měla odpovídat<br>běžnému komerčnímu nebo<br>nemocničnímu prostředí.  |
| Napěťové špičky<br>IEC 61000-4-5   | ±0,5 kV, ±1 kV linka<br>k lince<br>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV<br>linka k zemnění  | ±1 kV<br>±2 kV   | Kvalita síťového napájení<br>by měla odpovídat<br>běžnému komerčnímu nebo<br>nemocničnímu prostředí.  |
| Poklesy napětí, krátké výpadky<br>a kolísání napětí na přívodních<br>napájecích vodičích<br>IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$ ; 0,5 cyklu<br>Při 0°, 45°,<br>90°, 135°, 180°, 225°,<br>270° a 315°<br>0 % $U_T$ ; 1 cyklus<br>70 % $U_T$ ; 25/30 cyklů,<br>jedna fáze při 0°<br>0 % $U_T$ ;<br>250/300 cyklů | 0 % $U_T$ ; 0,5 cyklu<br>0 % $U_T$ ; 1 cyklus<br>70 % $U_T$ ;<br>25/30 cyklů<br>0 % $U_T$ ;<br>250/300 cyklů | Kvalita síťového napájení<br>by měla odpovídat<br>běžnému komerčnímu nebo<br>nemocničnímu prostředí. Pokud<br>uživatel přístroje Řada 800<br>potřebuje kontinuální provoz<br>i při přerušení síťového napájení,<br>doporučujeme použít napájení<br>z nepřerušitelného zdroje nebo<br>z baterie. |

| Zkouška odolnosti vůči elektromagnetickému rušení             | Testovací úroveň IEC 60601   | Úroveň shody   | Elektromagnetické prostředí – pokyny  |
|---|--|--|---|
| Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetického pole<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m   | 30 A/m   | Napájecí frekvence magnetických polí by měla odpovídat úrovním charakteristickým pro běžné prostředí v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí. |
| Vedené vysokofrekvenční záření<br>IEC 61000-4-6               | 3 Vrms<br>150 kHz–80 MHz   | 3 Vrms<br>150 kHz–80 MHz   | Doporučená separační vzdálenost: <sup>1</sup><br>$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$  |
|   | 6 Vrms v ISM a amatérská rádiová pásma 150 kHz–80 MHz<br>80 % AM při 1 kHz | 6 Vrms v ISM a amatérská rádiová pásma 150 kHz–80 MHz<br>80 % AM při 1 kHz | $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$  |
| Vyzařované vysokofrekvenční záření<br>IEC 61000-4-3           | 10 V/m<br>80 MHz–2,7 GHz<br>80 % AM při 1 kHz                              | 10 V/m<br>80 MHz–2,7 GHz<br>80 % AM při 1 kHz                              | $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz<br>$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80–800 MHz                             |



**POZNÁMKA**  $U_T$  je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.



**POZNÁMKA** Při 800 Mhz platí vyšší frekvenční rozsah.



**POZNÁMKA** Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a lidí.



**POZNÁMKA** V rovnici pro separační vzdálenost je  $P$  maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a  $d$  je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů zjištěná při elektromagnetickém průzkumu by měla být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:



Intenzitu pole z pevných vysílačů, například z vysílačů pro rádiové telefony (mobilní nebo bezdrátové) a pozemních přenosných rádiových stanic, amatérských rádií, rozhlasového vysílání v pásmu AM a FM a televizního vysílání, nelze teoreticky přesně spočítat. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí ovlivněného pevnými RF vysílači by se měl provést elektromagnetický průzkum. Pokud naměřená síla pole v místě, kde se Řada 800 používá, překračuje příslušné RF úrovně shody v této tabulce, sledujte přístroj Řada 800, zda funguje normálně. Pokud zjistíte abnormální výkon, je třeba provést další opatření, jako je přesměrování nebo přemístění přístroje Řada 800.

| Zkouška odolnosti vůči elektromagnetickému rušení | Testovací úroveň IEC 60601 | Úroveň shody | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
|---|----------------------------|--------------|--------------------------------------|
|---|----------------------------|--------------|--------------------------------------|

- <sup>1</sup> Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat ve větší blízkosti jakékoli části Řada 800, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice týkající se frekvence vysílače.

### Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným či mobilním zařízením s RF komunikačním vybavením a Řada 800

Model Řada 800 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované rádiové rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel modelu Řada 800 může elektromagnetickému rušení zabránit tak, že mezi přenosným či mobilním komunikačním přístrojem na rádiových frekvencích (vysílačem) a modelem Řada 800 zachová minimální vzdálenost v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního přístroje (viz níže).

#### Separální vzdálenost podle frekvence vysílače (m)

| Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W) | 150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM<br>$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$ | 150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM<br>$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$ | 80 MHz až 800 MHz<br>$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ | 800 MHz až 2,7 GHz<br>$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ |
|---|--|--|--|---|
| 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   |



**POZNÁMKA** U vysílačů při maximálním vyzařovaném výkonu, který není uveden výše, může být doporučená separační vzdálenost  $d$  v metrech (m) odhadnuta podle rovnice pro frekvenci vysílače, kde  $P$  je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W), a to podle údajů udaných výrobcem vysílače.



**POZNÁMKA** Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz je aplikována separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.



**POZNÁMKA** Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln závisí na schopnosti absorpce a odrazivosti ploch, objektů a osob.

### Specifikace testu pro odolnost portu krytu vůči blízkým magnetickým polím

| Testovací frekvence | Modulace                               | Úroveň testu odolnosti (A/m)       |
|---------------------|--|------------------------------------|
| 30 kHz              | Souvislá vlna                          | 8                                  |
| 134,2 kHz           | Impulsní modulace <sup>1</sup> 2,1 kHz | 65 (aplikováno rms před modulací)  |
| 13,56 MHz           | Impulsní modulace <sup>1</sup> 50 kHz  | 7,5 (aplikováno rms před modulací) |

- <sup>1</sup> Nosná frekvence se moduluje pomocí 50% obdélníkového signálu pracovního cyklu.

**Testovací specifikace pro odolnost vstupu/výstupu krytu vůči VF bezdrátovým komunikačním zařízením]**

| Testovací frekvence (MHz) | Pásmo <sup>1</sup> MHz | Služba <sup>1</sup>   | Modulace <sup>2</sup>                             | Maximální výkon (W) | Vzdálenost (m) | Úroveň testu odolnosti (V/m) |
|---------------------------|------------------------|---|---|---------------------|----------------|------------------------------|
| 385                       | 380-390                | TETRA 400   | Impulsní modulace <sup>2</sup><br>18 Hz           | 1,8                 | 0,3            | 27                           |
| 450                       | 430-470                | GMRS 460,<br>FRS 460  | FM <sup>3</sup> ±5kHz<br>odchylka<br>1 kHz sinový | 2                   | 0,3            | 28                           |
| 710<br>745<br>780         | 704-787                | Pásmo 13, 17 LTE  | Impulsní modulace <sup>2</sup><br>217 Hz          | 0,2                 | 0,3            | 9                            |
| 810<br>870<br>930         | 800-960                | GSM 800/900,<br>TETRA 800, iDEN<br>820, CDMA 850,<br>Pásmo 5 LTE      | Impulsní modulace <sup>2</sup><br>18 Hz           | 2                   | 0,3            | 28                           |
| 1720<br>1845<br>1970      | 1700-1990              | GSM 1800; CDMA<br>1900; GSM 1900;<br>DECT; Pásmo 1, 3,<br>4, 25; UMTS | Impulsní modulace <sup>2</sup><br>217 Hz          | 2                   | 0,3            | 28                           |
| 2450                      | 2400-2570              | Bluetooth, WLAN,<br>802.11 b/g/n, RFID<br>2450,<br>Pásmo 7 LTE        | Impulsní modulace <sup>2</sup><br>217 Hz          | 2                   | 0,3            | 28                           |
| 5240<br>5500<br>5785      | 5100-5800              | WLAN 802.11 a/n   | Impulsní modulace <sup>2</sup><br>217 Hz          | 0,2                 | 0,3            | 9                            |

<sup>1</sup> Pro některé služby jsou zahrnuty pouze frekvence pro uplink.

<sup>2</sup> Nosná frekvence se moduluje pomocí 50% obdélníkového signálu pracovního cyklu.

<sup>3</sup> Jako alternativu k frekvenční modulaci (FM) lze použít 50% impulsní modulaci s hodnotou 18 Hz, protože ačkoli nepředstavuje skutečnou modulaci, jednalo by se o nejnepříznivější případ.

## Dodatek E: Omezení záruky

Společnost Baxter zaručuje, že výrobek neobsahuje vady materiálu a zpracování a bude fungovat v souladu se specifikacemi výrobce po dobu jednoho roku ode dne nákupu u společnosti Baxter nebo autorizovaných distributorů či zástupců.

Záruční doba začíná dnem nákupu. Datum zakoupení je: 1) datum odeslání faktury, pokud bylo zařízení zakoupeno přímo u společnosti Baxter, 2) datum uvedené při registraci produktu, 3) datum nákupu produktu u autorizovaného distributora společnosti Baxter, jak je doloženo potvrzením od uvedeného distributora.

Tato záruka se nevztahuje na škody způsobené: 1) manipulací při přepravě, 2) nedodržení označených pokynů k používání nebo k údržbě, 3) úpravami nebo opravami provedenými osobou neautorizovanou společností Baxtera 4) nehodou.

Záruka na produkt tak podléhá následujícím podmínkám a omezením: Na příslušenství se záruka nevztahuje. Informace o záruce naleznete v návodu k použití jednotlivých příslušenství.

Náklady na dopravu při vrácení zařízení do servisního střediska společnosti Baxter není v ceně.

Číslo servisního oznámení je třeba získat od společnosti Baxter před odesláním jakýchkoli výrobků nebo příslušenství do určeného servisního střediska společnosti Baxter za účelem opravy. Číslo servisního oznámení si vyžádejte u oddělení technické podpory společnosti Baxter na adrese [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY DALŠÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ MIMO JINÉ PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI A VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI BAXTER VYPLÝVAJÍCÍ Z TĚTO ZÁRUKY JSOU OMEZENY NA OPRAVU NEBO VÝMĚNU VADNÝCH PRODUKTŮ. SPOLEČNOST BAXTER NEODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ NEPŘÍMÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ Z VADY PRODUKTU, NA KTERÝ SE VZTAHUJE TATO ZÁRUKA.

# Français

## Introduction

### Usage prévu

Lorsqu'il est utilisé avec le spéculum vaginal jetable (spéculum vaginal) Welch Allyn **KleenSpec**, le système d'éclairage sans fil (système d'éclairage) **KleenSpec** Série 800 fournit un éclairage lors des examens pelviens et autres procédures gynécologiques, comme les frottis, les procédures de dilatation et curetage (D&C) et l'électrochirurgie.

Cet appareil est destiné à être utilisé par des cliniciens qualifiés pour effectuer un examen pelvien. Cet appareil est destiné à être utilisé dans tout environnement où un examen pelvien est effectué (hôpital, clinique, cabinet, établissement de soins de longue durée, etc.). Cet appareil est destiné à être utilisé sur des patientes éligibles à un examen pelvien et pour lesquelles la taille adaptée de spéculum, déterminée par le clinicien, est disponible (extra small, small, medium, large).








### Contre-indications





















Le système d'éclairage (seul ou associé au spéculum vaginal **KleenSpec**) n'est pas destiné à être utilisé pour un examen oculaire ou pour fournir un diagnostic.

### Symboles


Les symboles illustrés dans les pages suivantes peuvent apparaître dans ce mode d'emploi, sur le système d'éclairage sans fil (système d'éclairage) Série 800 ou sur la station de chargement.











Pour obtenir des informations sur l'origine de ces symboles, rendez-vous sur le site [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols) pour consulter le glossaire des symboles de Welch Allyn.

| Symbole  | Description   | Symbole  | Description                                |
|--|---|--|--|
|  <b>AVERTISSEMENT</b> | Les messages d'avertissement de ce manuel indiquent des conditions ou pratiques susceptibles d'entraîner une maladie, des blessures, voire la mort.<br><br>Les symboles d'avertissement apparaissent sur fond gris dans un document en noir et blanc. |  | Tenir au sec                               |
|  <b>MISE EN GARDE</b> | Les mises en garde dans ce manuel décrivent des situations ou pratiques susceptibles d'endommager l'équipement ou tout autre appareil, ou d'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>  | Ne doit être utilisé que par un praticien médical diplômé ou sur prescription de celui-ci   |  | Haut                                       |

| Symbole   | Description  | Symbole  | Description  |
|---|--|--|--|
|    | Fabricant  |    | Fragile  |
|    | Date de fabrication  |    | Identifiant unique du dispositif   |
|    | Collecte séparée des équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter avec les ordures ménagères non triées. |    | Limite de température  |
|    | Identifiant du produit   |    | Limite d'humidité  |
|    | Numéro de commande   |    | Recyclable   |
|    | Représentant autorisé  |    | Dispositif médical   |
|    | Code du lot  |    | Batterie rechargeable  |
|   |  | Li-ion   |  |
|  | Utilisation approuvée pour le Japon  |  | Pièces appliquées de type BF lorsqu'elles sont utilisées avec le KleenSpec Disposable Vaginal Speculum   |
|  | Marque de conformité réglementaire (Australie)   |  | Importateur  |
| R-NZ  | Marque de conformité réglementaire (Nouvelle-Zélande)  |  | Suivez le mode d'emploi – action obligatoire. Une copie du mode d'emploi est disponible sur ce site Web. Une copie imprimée du mode d'emploi peut être demandée et sera fournie gratuitement dans un délai de 7 jours calendaires. |
|  | Limite de pression atmosphérique   |  |  |

## Avertissements et mises en garde

 **AVERTISSEMENT** Risque de blessure du patient. Aucune modification de ce système d'éclairage n'est autorisée. Toute modification du système d'éclairage peut constituer un danger pour les patients et le personnel.

-  **AVERTISSEMENT** Risque de blessure du patient. Ce dispositif est fourni avec un bloc d'alimentation électrique et/ou un cordon d'alimentation destinés à être utilisés uniquement avec cet appareil. L'utilisation du bloc d'alimentation électrique ou du cordon d'alimentation avec d'autres dispositifs disposant des mêmes connecteurs d'alimentation n'a été ni testée, ni approuvée. Si le bloc d'alimentation électrique et/ou le cordon d'alimentation d'origine sont perdus ou manquants, contactez l'assistance technique Baxter : [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us) pour obtenir des pièces de rechange.
-  **AVERTISSEMENT** 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.
-  **AVERTISSEMENT** Examinez le système d'éclairage avant utilisation. Ne pas utiliser si les dispositifs ou les accessoires sont endommagés.
-  **AVERTISSEMENT** Pour éviter une sensation d'inconfort, ne dirigez pas le faisceau vers les yeux.
-  **AVERTISSEMENT** Utilisez uniquement les méthodes de nettoyage et les solutions de désinfection présentées dans ce manuel. Nettoyez l'appareil avant de procéder à sa désinfection.
-  **AVERTISSEMENT** Le système d'éclairage constitue un danger biologique après utilisation. Respectez les bonnes pratiques hospitalières ainsi que les instructions de nettoyage et de désinfection du système d'éclairage présentées dans ce manuel avant de le réutiliser.
-  **MISE EN GARDE** Débranchez le cordon d'alimentation CA du chargeur de la prise secteur pour couper l'alimentation de l'appareil.
-  **MISE EN GARDE** La station de chargement et le cordon d'alimentation ne sont pas protégés contre la pénétration de liquide.
-  **MISE EN GARDE** Ne placez aucune partie du système d'éclairage directement contre un mur. Positionnez le système de manière à ce qu'il soit facile de débrancher son alimentation CA. Pour couper toute alimentation CA du système d'éclairage, débranchez l'alimentation externe du bloc d'alimentation électrique.
-  **MISE EN GARDE** Vérifiez le témoin de charge de la batterie pour connaître son niveau de charge. Veillez à ce que la batterie soit en bon état, qu'elle ne présente pas de renflement ou de fissures avant de la mettre en charge.

## Risque résiduel

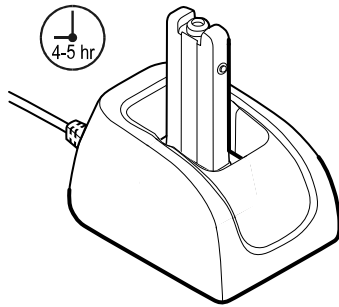
Ce produit est conforme aux normes relatives à l'interférence électromagnétique, à la sécurité mécanique, aux performances et à la biocompatibilité. Cependant, le produit ne peut pas éliminer complètement le risque de blessures potentielles pour le patient ou l'utilisateur, parmi lesquelles :

- blessure ou détérioration de l'appareil liée aux risques électromagnétiques,
- blessure liée aux risques mécaniques,
- blessure liée à l'indisponibilité d'un appareil, d'une fonctionnalité ou d'un paramètre,
- blessure liée à une erreur d'utilisation, telle qu'un mauvais nettoyage, et/ou
- blessure liée à l'exposition de l'appareil à des éléments pouvant entraîner une réaction allergique systémique grave.

## Utilisation et entretien du système d'éclairage

### Charger le système d'éclairage

Chargez le système d'éclairage avant de l'utiliser pour la première fois.



1. Branchez la base de chargement sur l'alimentation CA.
2. Placez le système d'éclairage (dans un sens ou dans l'autre) dans la station de chargement.
3. Retirez le système d'éclairage chargé lorsque vous êtes prêt à l'utiliser.

Une charge complète dure 4 à 5 heures.



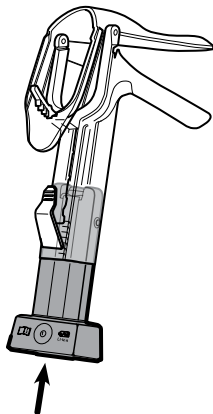
**REMARQUE** Il est possible de laisser le système d'éclairage dans la station de chargement en toute sécurité une fois qu'il est chargé.

La base de chargement est dotée des indicateurs d'état suivants.

| État            | Description  |
|-----------------|--|
| Off (Désactivé) | Pas d'alimentation CA  |
| Voyant          | Alimentation CA / Charge complète  |
| Voyant          | Le système d'éclairage est inséré dans la base de chargement et est en cours de chargement |

## Utilisez le système d'éclairage pour un examen pelvien

1. Insérez entièrement le système d'éclairage dans un spéculum vaginal jetable **KleenSpec** (dans un sens ou dans l'autre).
2. Appuyez sur le bouton d'alimentation du système d'éclairage.



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

## Nettoyage et désinfection

Les lingettes suivantes sont approuvées pour le nettoyage et la désinfection.

- **CaviWipes**
- Super **Sani-Cloth**
- Solution d'alcool isopropylique à 70 %

## Nettoyer et désinfecter le système d'éclairage

Vous trouverez ci-dessous les instructions de nettoyage et de désinfection intermédiaire du système d'éclairage.

1. Nettoyer le système d'éclairage.
  - a. En suivant les instructions du fabricant de la lingette, essuyez l'ensemble du système d'éclairage pour retirer tout débris visible.
  - b. Jetez la lingette usagée de façon appropriée.
2. Désinfecter le système d'éclairage (niveau intermédiaire).
  - a. Suivez les instructions de l'étiquette pour connaître les temps de contact appropriés.
  - b. Jetez la lingette usagée de façon appropriée.

## Nettoyez la base de chargement

1. Débranchez le cordon d'alimentation.
2. Utilisez une lingette approuvée pour éliminer les débris visibles.
3. Jetez la lingette usagée de façon appropriée.

## Inspectez le système

1. Examinez régulièrement tous les composants du système d'éclairage sans fil. Les composants incluent le système d'éclairage et la base de chargement.
2. Si un composant est usé ou endommagé, remplacez-le par un composant approuvé par Baxter. Pour obtenir les informations de commande, contactez votre représentant Baxter local à l'adresse suivante : [baxter.com/contact-us](https://baxter.com/contact-us).

## Élimination

La mise au rebut doit se faire conformément aux étapes suivantes :

1. Suivez les instructions de nettoyage et de désinfection présentées dans ce mode d'emploi.
2. Triez les matériaux en vue du processus de recyclage.
3. Désassemblez et recyclez les composants en fonction de leur type de matériau :
  - Plastique à recycler comme déchets plastiques
  - Le métal doit être recyclé avec le métal
    - Composants libres contenant plus de 90 % de métal en poids
    - Vis et fixations
  - Les composants électroniques, y compris le cordon d'alimentation, doivent être démontés et recyclés comme déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
  - Les batteries doivent être démontées de l'appareil et recyclées conformément à la directive DEEE



Les utilisateurs doivent respecter toutes les lois et réglementations fédérales, nationales, régionales et/ou locales relatives à la mise au rebut en toute sécurité des dispositifs et accessoires médicaux. En cas de doute, l'utilisateur du dispositif doit d'abord contacter l'assistance technique Baxter pour obtenir des conseils sur les protocoles de mise au rebut en toute sécurité.

## Annexes

### Annexe A : Caractéristiques techniques

#### Classification de l'alimentation de la station de chargement : États-Unis, Canada et International ; classe I et alimentation interne

| Caractéristique | Spécification                     |
|-----------------|-----------------------------------|
| Entrée          | 100-240 V/50-60 Hz<br>160-80 mA   |
| Sortie          | 5 V CC<br>1 400 mA                |
| Catégorie       | Ce n'est pas un équipement AP/APG |

#### Spécifications physiques

| Caractéristique                                | Caractéristiques   |
|--|--|
| Système d'éclairage                            | 50 x 35 x 95 mm (L x P x H) ; 1,96 x 1,37 x 3,74 po (L x P x H)  |
| Chargeur                                       | 80 x 110 x 65-117 (L x P x H) ; 3,14 x 4,33 x 2,55-4,60 po (L x P x H)   |
| Bloc d'alimentation électrique                 | 31,5 x 55 x 41 mm (l x L x P) ; 1,24 x 2,16 x 1,61 po (l x L x P)  |
| Sortie de rayonnement LED                      | <6,67 mW sur une plage de longueurs d'onde de 400-750  |
| Batterie à cellules                            | Capacité 400 mAh<br>Tension 3,7 V<br>Li-ion polymère chimique<br>Li-ion polymère rechargeable<br>Temps de charge de la batterie : 4 heures<br>Durée d'utilisation : 80 minutes |
| Radiateur intentionnel (station de chargement) | Fréquence 112-205 kHz<br>Puissance de sortie maximale 1,5 W<br>Type : champ magnétique inductif  |

## Environnement [température et humidité]

| Caractéristique    | Caractéristiques   |
|--------------------|--|
| Fonctionnement     | +10 °C (50 °F) à +35 °C (95 °F)<br>700 hPa à 1 060 hPa<br>30 à 75 % sans condensation  |
| Transport/stockage | -20 °C (-4 °F) à +49 °C (120 °F)<br>500 hPa à 1 060 hPa<br>15 à 95 % sans condensation |

## Fonctionnement

Lorsqu'il est utilisé avec le spéculum vaginal, le système d'éclairage sans fil fournit un éclairage lors des examens pelviens et autres procédures gynécologiques, comme les frottis, les procédures de dilatation et curetage (D&C) et l'électrochirurgie.

## Sécurité, CEM et conformité

UL 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales de sécurité

CAN/CSA C22.2 n° 601.1-M90 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales de sécurité

IEC 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales de sécurité et rapport et certification CB Scheme associés.

EN 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales de sécurité

EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences 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

47 CFR Partie 18

Cet appareil est conforme à la Partie 18 de la Réglementation FCC.

CAN ICES-001 (A) / NMB-001 (A)

Par la présente, Baxter déclare que l'équipement radio de type WPT (Wireless Power Transfer), norme Qi, 112 KHz, 1,2 watt est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte entier de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse suivante : [bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system](http://bax.to/kleenspec-cordless-illumination-system).

Les normes spécifiques au pays sont incluses dans la déclaration de conformité correspondante.

Normes d'émissions d'Industry Canada (IC)

Cet appareil est conforme aux normes RSS relatives à l'exemption de licence d'Industry Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

## Code du lot

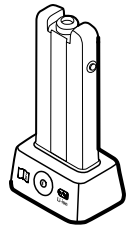
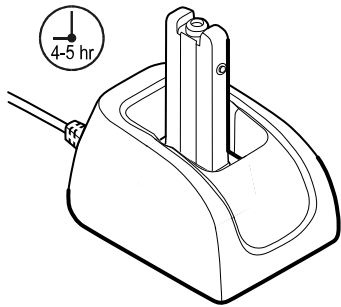
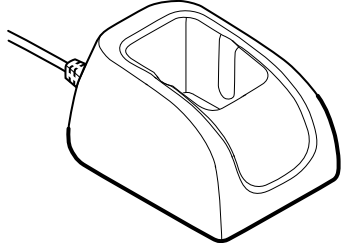

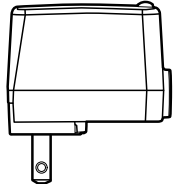


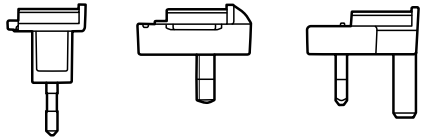
Lot : JJ/MM/AAAA

AAAA = année de fabrication

MM = mois de fabrication

JJ = jour de fabrication

## Annexe B : Accessoires

| Référence       | Description   | Illustration  |
|-----------------|---|---|
| 80000           | Système d'éclairage sans fil pour spéculum vaginal <b>KleenSpec</b>   |    |
| 80010           | Système d'éclairage sans fil pour spéculum vaginal <b>KleenSpec</b> avec station de chargement/National   |   |
| 80015           | Système d'éclairage sans fil pour spéculum vaginal <b>KleenSpec</b> avec station de chargement/International  |   |
| 74010           | Station de chargement <b>KleenSpec</b> /National  |  |
| 74015           | Station de chargement <b>KleenSpec</b> /International   |   |
| FW8002.1MUSB/05 | Bloc d'alimentation électrique<br> <b>REMARQUE</b> Disponible uniquement avec les stations de chargement 74010, 74015, 80010 et 80015  |  |
| 1899414         | Kit adaptateur pour bloc d'alimentation électrique international<br> <b>REMARQUE</b> Disponible uniquement avec les stations de chargement 74015 et 80015.<br><br> <b>REMARQUE</b> Le câble USB n'est pas vendu séparément. |  |

## Annexe C : Dispositifs compatibles

Spéculum vaginal **KleenSpec** — Série 590 Premium

- 590XS Spéculum vaginal jetable **KleenSpec** série 590 Premium, Très petit
- Spéculum vaginal jetable **KleenSpec** 59000 série 590 Premium, Petit
- Spéculum vaginal jetable **KleenSpec** 59001 série 590 Premium, Moyen
- Spéculum vaginal jetable **KleenSpec** 59004 série 590 Premium, Grand

Spéculum vaginal **KleenSpec** — Série 590 Premium avec tube d'évacuation de fumée

- Spéculum vaginal jetable avec tube d'évacuation de fumée **KleenSpec** 59005 série 590 Premium, Petit
- Spéculum vaginal jetable avec tube d'évacuation de fumée **KleenSpec** 59006 série 590 Premium, Moyen

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

### Conformité CEM

Des précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) doivent être prises pour tout l'équipement électrique médical. Cet appareil est conforme à la norme CEI/EN 60601-1-2.

- Tout équipement électrique médical doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans le mode d'emploi de l'appareil.
- Les équipements de communication à radiofréquences (RF) portables et mobiles peuvent impacter le comportement de l'équipement électrique médical.

Le dispositif est conforme à toutes les normes applicables et requises relatives aux interférences électromagnétiques.

- En principe, il n'impacte pas les dispositifs et l'équipement avoisinants.
- Par ailleurs, il n'est normalement pas impacté par les dispositifs et l'équipement avoisinants.
- Il n'est pas prudent d'utiliser cet appareil à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.
- Il convient d'éviter d'utiliser l'appareil à proximité immédiate d'autres équipements.



**AVERTISSEMENT** L'utilisation du système Série 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 bon fonctionnement du Série 800 et des autres équipements doit être surveillé.



**AVERTISSEMENT** Utilisez uniquement les accessoires recommandés par Baxter pour une utilisation avec le Série 800. Les accessoires non recommandés par Baxter peuvent influencer sur les émissions électromagnétiques ou sur l'immunité électromagnétique.




**AVERTISSEMENT** Maintenez une distance minimale entre le Série 800 et les équipements de radiocommunication RF portable. Les performances du Série 800 peuvent être dégradées si la distance appropriée n'est pas respectée.



**REMARQUE** Le Série 800 n'a pas d'exigences essentielles en matière de performances (sécurité du patient).

Le système Série 800 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Série 800 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

## Émissions électromagnétiques

| Test d'émissions   | Conformité | Environnement électromagnétique – Recommandations   |
|--|------------|---|
| Émissions RF<br>CISPR 11                                   | Groupe 1   | Le système Série 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<br>CISPR 11                                   | Classe B   | Le système Série 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<br>CEI 61000-3-2           | Classe A   |  <b>AVERTISSEMENT</b> Cet équipement/ce système est conçu uniquement pour les professionnels de santé. Cet équipement/ce système peut générer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un équipement à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures afin de limiter ce phénomène, en réorientant ou en déplaçant le système d'éclairage 800, ou encore en isolant la pièce. |
| Fluctuations de tension/<br>Papillotement<br>CEI 61000-3-3 | Conforme   |   |

## Immunité électromagnétique

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

| Test d'immunité   | Niveau de test<br>CEI 60601   | Niveau de<br>conformité   | Environnement<br>électromagnétique —<br>Recommandations   |
|---|---|---|---|
| Baisses de tension,<br>microcoupures et<br>variations de tension<br>sur les lignes<br>d'entrée d'alimentation<br>électrique<br>CEI 61000-4-11 | 0 % U <sub>T</sub> , 0,5 cycle  | 0 % U <sub>T</sub> , 0,5 cycle  | La qualité de l'alimentation secteur<br>doit être celle d'un environnement<br>hospitalier ou commercial type.<br>Si l'utilisateur des Série 800 doit<br>continuer à les utiliser en cas<br>de coupure de courant, il est<br>recommandé de les utiliser avec une<br>batterie ou un système d'alimentation<br>sans coupure. |
|   | À 0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° et<br>315°                  |   |   |
|   | 0 % U <sub>T</sub> , 1 cycle  | 0 % U <sub>T</sub> , 1 cycle  |   |
|   | 70 % U <sub>T</sub> , 25/30 cycles,<br>phase unique à 0°              | 70 % U <sub>T</sub> ,<br>25/30 cycles                                 |   |
|   | 0 % U <sub>T</sub> ,<br>250/300 cycles                                | 0 % U <sub>T</sub> ,<br>250/300 cycles                                |   |
| Champ magnétique à<br>la fréquence du réseau<br>(50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8   | 30 A/m  | 30 A/m  | Les champs magnétiques à la<br>fréquence du réseau doivent<br>correspondre à ceux d'un<br>emplacement type dans un<br>environnement commercial ou<br>hospitalier type.  |
|   |   |   | Distance de séparation recommandée :<br>1   |
| RF conduites<br>CEI 61000-4-6   | 3 Vrms  | 3 Vrms  | $d = \left\lceil \frac{3,5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$   |
|   | 150 kHz à 80 MHz  | 150 kHz à 80 MHz  |   |
|   | 6 Vrms dans les<br>bandes radio ISM et<br>amateur 150 kHz à<br>80 MHz | 6 Vrms dans les<br>bandes radio ISM et<br>amateur 150 kHz à<br>80 MHz |   |
|   | 80 % AM à 1 kHz   | 80 % AM à 1 kHz   |   |
| RF rayonnées<br>CEI 61000-4-3   | 10 V/m  | 10 V/m  | $d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz  |
|   | 80 Mhz à 2,7 GHz  | 80 Mhz à 2,7 GHz  |   |
|   | 80 % AM à 1 kHz   | 80 % AM à 1 kHz   |   |



**REMARQUE** U<sub>T</sub> représente la tension secteur C.A. avant l'application du niveau de test.



**REMARQUE** À 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.



**REMARQUE** 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.



**REMARQUE** Dans les équations de distance de séparation, *P* correspond à la valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et *d* correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs produits par des émetteurs RF fixes, établies par une étude électromagnétique du site, doivent être

| Test d'immunité | Niveau de test<br>CEI 60601 | Niveau de<br>conformité | Environnement<br>électromagnétique —<br>Recommandations |
|-----------------|-----------------------------|-------------------------|---|
|-----------------|-----------------------------|-------------------------|---|

inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements sur lesquels le symbole suivant est apposé :



Les intensités des champs produits par des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radiotéléphonie (téléphones portables / sans fil) et les radios mobiles terrestres, 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 généré par les émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champs mesurée sur le site où les Série 800 sont utilisés dépasse le niveau de conformité RF applicable dans ce tableau, il convient de vérifier le bon fonctionnement des Série 800. Si vous observez une performance anormale, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le repositionnement des Série 800.

- 1 Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des Série 800 inférieure à celle recommandée, y compris les câbles. Cette distance est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

### Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et Série 800

Le système Série 800 est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Série 800 peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système Série 800, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

#### Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur (m)

| Puissance de<br>sortie nominale<br>maximale de<br>l'émetteur (W) | 150 kHz à 80 MHz<br>en dehors des<br>bandes ISM | 150 kHz à 80 MHz<br>dans les bandes ISM | 80 MHz à 800 MHz                | 800 MHz à 2,7 GHz               |
|--|---|---|---------------------------------|---------------------------------|
|  | $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$                | $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$         | $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ | $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ |
| 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                           |



**REMARQUE** Pour les émetteurs réglés sur une puissance de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée 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** à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

## Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur (m)

| Puissance de sortie nominale maximale 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               |
|---|---|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
|   | $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$          | $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$      | $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ | $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ |



**REMARQUE** 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 générées par certains objets, structures ou personnes.

## Spécifications de test pour l'immunité à la borne du coffret aux champs magnétiques de proximité

| Fréquence de test | Modulation                                     | Niveau de test d'immunité (A/m)              |
|-------------------|--|--|
| 30 kHz            | Onde continue                                  | 8  |
| 134,2 kHz         | Modulation par impulsions <sup>1</sup> 2,1 kHz | 65 (rms avant application de la modulation)  |
| 13,56 MHz         | Modulation par impulsions <sup>1</sup> 50 kHz  | 7,5 (rms avant application de la modulation) |

<sup>1</sup> Le support doit être modulé au moyen d'un signal carré à rapport cyclique modulé de 50 %.

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

| Fréquence de test (MHz) | Bande <sup>1</sup> MHz | Service <sup>1</sup>  | Modulation <sup>2</sup>   | Puissance maximale (W) | Distance (m) | Niveau de test d'immunité (V/m) |
|-------------------------|------------------------|---|---|------------------------|--------------|---------------------------------|
| 385                     | 380-390                | TETRA 400   | Modulation par impulsions <sup>2</sup><br>18 Hz                         | 1,8                    | 0,3          | 27                              |
| 450                     | 430-470                | GMRS 460,<br>FRS 460  | FM <sup>3</sup> Déviaton<br>± 5 kHz<br><br>Onde sinusoïdale<br>de 1 kHz | 2                      | 0,3          | 28                              |
| 710                     | 704-787                | Bande LTE 13, 17  | Modulation par impulsions <sup>2</sup><br><br>217 Hz                    | 0,2                    | 0,3          | 9                               |
| 745                     |                        |   |   |                        |              |                                 |
| 780                     |                        |   |   |                        |              |                                 |
| 810                     | 800-960                | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br><br>Bande LTE 5 | Modulation par impulsions <sup>2</sup><br><br>18 Hz                     | 2                      | 0,3          | 28                              |
| 870                     |                        |   |   |                        |              |                                 |
| 930                     |                        |   |   |                        |              |                                 |
|                         |                        |   |   |                        |              |                                 |

|                      |           |  |   |     |     |    |
|----------------------|-----------|--|---|-----|-----|----|
| 1720<br>1845<br>1970 | 1700-1990 | GSM 1800,<br>CDMA 1900,<br>GSM 1900, DECT,<br>Bande LTE 1, 3, 4,<br>25, UMTS | Modulation par<br>impulsions <sup>2</sup><br>217 Hz | 2   | 0,3 | 28 |
| 2450                 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID 2450,<br>Bande LTE 7               | Modulation par<br>impulsions <sup>2</sup><br>217 Hz | 2   | 0,3 | 28 |
| 5240<br>5500<br>5785 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n  | Modulation par<br>impulsions <sup>2</sup><br>217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9  |

<sup>1</sup> Pour certains services, seules les fréquences de liaison ascendante sont incluses.

<sup>2</sup> Le support doit être modulé au moyen d'un signal carré à rapport cyclique modulé de 50 %.

<sup>3</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 là d'une alternative de dernier recours.

## Annexe E : Garantie limitée

Baxter garantit que le produit est exempt de tout vice de matériau et de fabrication et qu'il fonctionne conformément aux spécifications du fabricant pour une période d'un an à compter de la date de l'achat auprès de Baxter ou de l'un de ses distributeurs ou vendeurs agréés.

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 Baxter, 2) la date mentionnée lors de l'enregistrement du produit, 3) la date d'achat du produit auprès d'un distributeur Baxter 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 Baxter et 4) accidents.

La garantie du produit est également soumise aux termes et conditions suivants : Les accessoires ne sont pas couverts par la garantie. Consultez le mode d'emploi fourni avec chaque accessoire pour connaître les informations relatives à la garantie.

Les frais d'expédition pour retourner un appareil à un centre de maintenance Baxter ne sont pas inclus.

Un numéro de notification de maintenance doit être obtenu auprès de Baxter avant de retourner des produits ou accessoires aux centres de maintenance désignés par Baxter pour réparation. Pour obtenir un numéro de notification de service, contactez l'assistance technique de Baxter à l'adresse [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

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 BAXTER DANS LE CADRE DE CETTE GARANTIE SE LIMITE À RÉPARER OU REMPLACER TOUT PRODUIT COMPRENANT UN DÉFAUT. BAXTER DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS LIÉS À UN DÉFAUT DU PRODUIT COUVERT PAR LA GARANTIE.





(91)777186

***Baxter***