

Eliminación y reciclaje de la batería

Recicle la batería de ión-litio de acuerdo con las normativas locales o nacionales.

Almacenamiento breve

Insight BIO puede almacenarse cómodamente en el montaje de pared o con los accesorios de funda blanda. Suba la unidad óptica a la posición "Off" (apagado). Coloque el cojín posterior del módulo BIO en la parte horizontal del montaje de pared.



PRECAUCIÓN Mantenga las condiciones medioambientales de almacenamiento identificadas dentro de las especificaciones durante el almacenamiento.



PRECAUCIÓN Para preparar el instrumento Insight BIO para su almacenamiento, desconecte la batería del dispositivo Insight BIO y guárdela en la funda blanda lejos de otros objetos metálicos. Para el almacenamiento breve en el montaje de pared no es necesario extraer la batería.

Almacenamiento prolongado

Siga estos pasos para almacenar el instrumento Insight BIO durante un período prolongado:

1. Desconecte la batería del dispositivo y guárdela en un lugar que cumpla las especificaciones medioambientales y donde no haya otros objetos metálicos, luz solar intensa ni humedad.
 - a. Cargue las baterías al 30–50% de su capacidad para el almacenamiento prolongado. Recomendamos que las baterías se carguen al menos una vez cada seis meses para prevenir una descarga excesiva.
 - b. Las baterías cargadas permanecerán cargadas durante varios meses si no se utilizan.
2. Igual que con la batería, guarde el instrumento Insight BIO en un lugar que cumpla las especificaciones medioambientales y donde no haya otros objetos metálicos, luz solar intensa ni humedad.

Welch Allyn® 13500 Insight™ Wireless LED Binocular Indirect Ophthalmoscope



Multi-language: English, French, Spanish
Multi-langue: anglais, français, español
Multi - idioma: inglés, francés, español

A. Directions for use
B. Mode d'emploi
C. Instrucciones de uso

723902, 80020727 Ver. A

Apéndice

Garantía

Welch Allyn, Inc. garantiza que el producto Insight Binocular Indirect Ophthalmoscope estará exento de cualquier defecto de mano de obra o de material durante 10 años desde la fecha de compra. Durante este período, Welch Allyn corregirá cualquiera de estos defectos a su cargo (pero sin incluir los costes de envío) reparando o sustituyendo el producto. Esta garantía no es válida para los defectos causados por desgaste normal, daños causados por accidente, uso abusivo, uso indebido, negligencia, incendio u otra causa externa, o durante el envío, o daños causados por usos que no sean los previstos en las instrucciones publicadas del fabricante, por las tareas de mantenimiento que no sean realizadas por Welch Allyn o su agente autorizado o por las modificaciones realizadas para alterar las funciones o las prestaciones sin contar con la autorización expresa por escrito de Welch Allyn.

Esta garantía no cubre los componentes consumibles, como las almohadillas de la cinta craneal y las cubiertas.

Welch Allyn garantiza la batería, el cargador, el espejo de instrucción y las lentes oculares durante 1 año desde la fecha de compra.

ESTA GARANTÍA LIMITADA SE PROPORCIONA EN LUGAR DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA DE CALIDAD IMPLÍCITA DEL PRODUCTO Y ES LA ÚNICA GARANTÍA DEL PRODUCTO.

Registro del producto

Seleccione una de las opciones de registro siguientes:

- Introduzca la información del producto en el sitio web: www.welchallyn.com/warranty
- Llame al teléfono del servicio de atención al cliente de su región para registrar su producto dentro de los 30 días de la compra para validar la garantía del producto

Visite www.welchallyn.com/about/company/locations.htm para buscar el teléfono del servicio de atención al cliente correspondiente a su región.

Welch Allyn utilizará sus datos solamente para contactar con usted en caso de una alerta de seguridad o una devolución de este producto. No vamos a vender, alquilar ni compartir sus datos personales.

Welch Allyn® 13500 Insight™ Wireless LED Binocular Indirect Ophthalmoscope



Directions for use

© 2015 Welch Allyn. All rights are reserved. To support the intended use of the product described in this publication, the purchaser of the product is permitted to copy this publication, for internal distribution only, from the media provided by Welch Allyn or its partner, Propper Manufacturing Co. No other use, reproduction, or distribution of this publication, or any part of it, is allowed without written permission from Welch Allyn. Welch Allyn assumes no responsibility for any injury to anyone, or for any illegal or improper use of the product, that may result from failure to use this product in accordance with the instructions, cautions, warnings, or statement of intended use published in this manual.

Welch Allyn is a registered trademark of Welch Allyn.
 Insight is a trademark of Propper Manufacturing Co., Inc.

Material Number 72392
 DIR 80020727 Ver. A
 Revision date: 2015-09

Manufactured for Welch Allyn by



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



EC REP
 Regulatory Affairs Representative
 Sean Murphy & Company – Solicitors
 1 South Bank
 Crosses Green
 Cork City, Ireland



Advancing Frontline Care™

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y 13500 Insight BIO

13500 Insight BIO está previsto para usos en ambientes electromagnéticos donde las interferencias de RF radiales estén controladas. El cliente o usuario del dispositivo 13500 Insight BIO puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el dispositivo 13500 Insight BIO, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)

Potencia máxima de salida del transmisor (W)


150 kHz a 80 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = (2,23) \sqrt{P}$
--	--	---

0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785

Para los transmisores con una potencia máxima de salida que no se haya mostrado anteriormente, se puede estimar la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: es posible que estas pautas no sean aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

Inmunidad electromagnética	
13500 Insight BIO está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o del usuario de 13500 Insight BIO asegurarse de que se utiliza dentro de este entorno.	
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601
Ambiente electromagnético-Orientación	
Los sistemas móviles y portátiles de comunicación basados en transmisión por radiofrecuencias deben utilizarse a una distancia del 13500 Insight BIO y los cables no inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.	
Distancia de separación recomendada	
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 MHz a 80 MHz
	$d = (1/2) \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 1 GHz
	$d = (1/2) \sqrt{P}$ De 80 a 800 MHz
	$d = (2/3) \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz
donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, según se determine en una inspección electromagnética del centro ^a , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia ^b . Es posible que se produzcan interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo:	
	
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias superior.	
Nota 2: es posible que estas pautas no sean aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.	
^a No se pueden predecir con exactitud las intensidades de los campos de los transmisores fijos, por ejemplo, las estaciones base para los radiomóviles (celulares/móviles) y las radios móviles terrestres, las radiocomunicaciones de aficionados, la radiodifusión AM y FM y la transmisión de televisión. Para valorar la intensidad de un ambiente electromagnético generado por transmisores RF fijos, sería aconsejable efectuar una comprobación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo tomada en el punto donde se utiliza 13500 Insight BIO supera el nivel de compatibilidad aplicable indicado anteriormente, es necesario revisar el dispositivo 13500 Insight BIO para comprobar que el funcionamiento es correcto. Si se observa un funcionamiento fuera de lo normal, quizás sea necesario adoptar otras medidas, como un cambio de la orientación o ubicación del dispositivo 13500 Insight BIO.	
^b Sobre un intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.	

Contents

Overview	A-1
Indications for use	A-1
General operation and schematics	A-1
Unpacking the ophthalmoscope	A-2
Accessories (available by order)	A-2
Symbols and definitions	A-3
Documentation symbols	A-3
Miscellaneous symbols	A-3
Warnings and cautions	A-5
Controls, indicators, and connectors	A-7
Using the Insight BIO	A-11
Attach the battery pack	A-11
Fit the instrument to your head	A-12
Light output control	A-12
Light position controls	A-13
Filter and aperture controls	A-13
Module position controls	A-14
Inter-pupillary spacing controls	A-15
Synchronized convergence and parallax controls	A-15
Lens options	A-16
Power-on/power-off control	A-16
Maintenance	A-19
Clean and disinfect the instrument	A-19
Charge the battery	A-19
Specifications	A-21
Environmental specifications	A-21
Rechargeable battery and charger specifications	A-21
Default settings and setup	A-22
Regulatory conformance	A-23
Guidance and manufacturer's declarations	A-25
EMC compliance	A-25
Emissions and immunity information	A-25

Appendix

Warranty A-29

Battery disposal/recycling A-30

Short-term storage A-30

Long-term storage A-30

Inmunidad electromagnética

13500 Insight BIO está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o del usuario de 13500 Insight BIO asegurarse de que se utiliza dentro de este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en 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 IEC 61000-4-4	+2 kV para líneas de energía eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	+2 kV para líneas de energía eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de energía eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T >caída >95 % en U_T para 0,5 ciclos 40 % U_T (caída 60 % en U_T durante 5 ciclos 70 % U_T (caída 30 % en U_T durante 25 ciclos <5 % U_T >caída >95 % en U_T durante 5 s	<5 % U_T >caída >95 % en U_T para 0,5 ciclos 40 % U_T (caída 60 % en U_T durante 5 ciclos 70 % U_T (caída 30 % en U_T durante 25 ciclos <5 % U_T >caída >95 % en U_T durante 5 s	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario de 13500 Insight BIO necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda que el dispositivo 13500 Insight BIO esté conectado a una fuente de alimentación ininterrumpible o a una batería.

Campos magnéticos de 3 A/m frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8

Si la imagen se distorsiona, quizás sea necesario alejar el dispositivo 13500 Insight BIO de las fuentes de campos magnéticos de frecuencia o instalar una protección antimagnética. Debe medirse el campo magnético de frecuencia en la ubicación donde se va a instalar el dispositivo para asegurarse de que es lo suficientemente bajo.

Nota

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

Emissiones electromagnéticas

IEC 61000-3-3

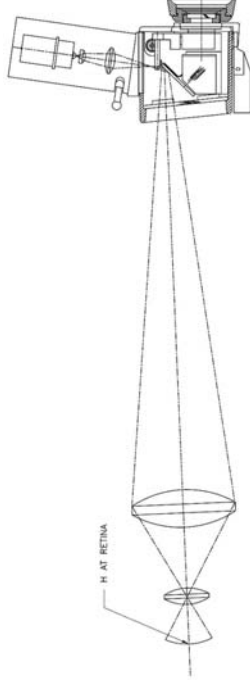
Overview

Indications for use

The Welch Allyn 13500 Wireless LED Insight Binocular Indirect Ophthalmoscope (Insight BIO) is a battery-powered device containing illumination and viewing optics intended for use by medical professionals to examine the cornea, aqueous, lens, vitreous, and the retina of the eye.

General operation and schematics

For illumination, the Welch Allyn Insight BIO uses a Light-Emitting Diode (LED). The following optical schematic highlights the traditional principles that govern how the device operates.



Unpacking the ophthalmoscope

Open the package and verify that all components listed below are included. If any component is missing, contact Welch Allyn immediately.

Item	Quantity
Insight BIO	1
Insight battery	2
Insight battery charger (USA, EU, UK plug)	1
Insight 0 diopter eyepiece lens	2
Insight directions for use	1
Insight wall mount	1

Accessories (available by order)

Part number	Description
13500S	Insight BIO kit complete with soft case
75360	Insight BIO rechargeable battery
13510	Insight BIO battery charger (USA, EU, UK plug)
13550	Insight BIO teaching mirror
13560	Insight BIO wall mount kit
13520	Insight BIO 2.0D eyepiece lenses (qty 2)
13530	Insight BIO 0.0D eyepiece lenses (qty 2)
13570	Insight BIO soft case
13540	Insight headband pad kit (all three pads)
13546	Insight BIO eye cups (qty 2)

Guía y declaraciones del fabricante

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Se deben tomar precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (EMC) en todos los equipos electromédicos.

- Los equipos de electromedicina se deben instalar y poner en servicio según la información de EMC que se proporciona en este documento.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al comportamiento de los equipos electromédicos.

El instrumento cumple todos los estándares aplicables y exigibles acerca de 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.
- Evite utilizar el instrumento demasiado cerca de otros equipos.

Información de emisiones e inmunidad

Emisiones electromagnéticas

13500 Insight BIO está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o del usuario de 13500 Insight BIO asegurarse de que se utiliza dentro de este entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	13500 Insight BIO utiliza energía RF solo para el funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	13500 Insight BIO resulta adecuado para el uso en todo tipo de establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red de suministro de corriente de baja tensión pública que suministra corriente a los edificios usados para fines domésticos.co.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones y parpadeos de tensión	Cumple con las normas	

Symbols and definitions

Documentation symbols



WARNING The warning statements in this manual identify conditions or practices that could lead to illness, injury, or death. Warning statements appear with a gray background in a black and white document but have a yellow background in color hard copies.



CAUTION 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.



Consult Directions for Use

Miscellaneous symbols



Fragile



Keep away from sunlight



This way up



Keep away from rain



For indoor use only














Class II equipment



Humidity limitation



Atmospheric pressure limitation

	Temperature limit		Serial Number
	Product Identifier		Global Trade Item Number
	Reorder number	Rx ONLY	By prescription or order of physician
	Do not dispose of in trash, for batteries only		Do not dispose of in trash, for devices
	Rechargeable battery		Authorized Representative in the European Community
	Manufacturer		CE Mark for Class I equipment

Conformidad normativa

13500 Insight BIO cumple los requisitos correspondientes de las siguientes normas:

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

Especificaciones eléctricas del cargador de batería

Característica	Especificación	Especificación
Fabricante	GlobTek	Mascot
Modelo	#GTM91128L1CEL	Cell-Com #45Z241-LA30
Voltaje de entrada	100–240 V CA	90–264 V CA
Frecuencia de entrada	50/60 Hz	47–63 Hz
Corriente de entrada	< 1,5A RMS Máx.	1,3A +5/-7%
Voltaje de carga	1 pila: 4,2 VCC, +/-1% Máximo	1 pila: 4,2V +/-0,5V
Temperatura ambiente de carga de batería	De 0 °C a 35 °C	De -25 °C a +40 °C
Tipo de clavija de enchufe	EE.UU.: NEMA 1-15 UE: CEE 7/16 RU: BS 1363	EE.UU.: NEMA 1-15 UE: CEE 7/16 RU: BS 1363
Indicador de estado de carga del LED	Ámbar sólido: Precarga Verde sólido: Carga completa Ninguno: La batería no recibe alimentación o condición de fallo	Rojo sólido: Precarga Verde sólido: Carga completa Ninguno: La batería no recibe alimentación o condición de fallo
Aprobaciones	EN/IEC 60601-1:2005 UL 60601-1, 2ª edición CAN/CSA-C22.2 N° 601, 1-M90, 2005	UL 60601-1 EN 60950 EN 60601-1 EN 60335-2:29

Ajustes y configuración predeterminados

Insight BIO está configurado de la siguiente manera tal y como se saca de su embalaje por primera vez.

Control	Ajuste
Emisión de luz	Máxima
Apertura	Máxima
Filtro	Claro
Convergencia y paralelaje sincronizados	Amplio
Lentes conectadas	+2,00 D

Warnings and cautions

All users of the Insight BIO must read and understand all safety information presented in this manual before using the device.



WARNING The Welch Allyn 13500 Insight BIO is classified as a Group 2 instrument according to EN/ISO 15004-2:2007. The classification was performed together with a Ø54mm/20 Diopter Ophthalmoscopy loupe.



WARNING The light emitted from this instrument is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater the risk of ocular damage. Exposure to light from this instrument when operated at maximum intensity will exceed the safety guideline after 10 minutes.



WARNING Because prolonged intense light exposure can damage the retina, the use of the Insight Binocular Indirect Ophthalmoscope for ocular examination should not be unnecessarily prolonged, and the brightness setting should not exceed what is needed to provide clear visualization of the target structures. This device should be used with filters that eliminate UV radiation (<400 nm) and, whenever possible, filters that eliminate UV short wavelength blue light (<420 nm).



WARNING The retinal exposure dose for a photochemical hazard is a product of the radiance and the exposure time. If the value of radiance were reduced in half, twice the time would be needed to reach the maximum exposure limit. While no accurate optical radiation hazards have been identified for indirect ophthalmoscopes, it is recommended that the intensity of light directed into the patient's eye be limited to the minimum level which is necessary for diagnosis. Infants and persons with aphakia or other eye disease/disorders may be at greater risk. The risk may also increase if the person being examined has had any exposure with the same instrument or any other ophthalmic instrument using a visible light source during the previous 24 hours. This will apply particularly if the eye has been exposed to retinal photography.



CAUTION Charge the Insight BIO only with the provided charger. Using any other charger could damage the instrument.



CAUTION Do not autoclave, immerse, excessively wet, or use germicidal cleansers other than those identified. Doing so will damage the instrument.



CAUTION United States Federal law restricts this device to sale, distribution, or use by or on the order of a physician or licensed healthcare professional.

Especificaciones

Especificaciones ambientales

Parámetro	Temperatura (Temperatura)	Humedad
Funcionamiento	De +5 °C a +40 °C	De 15% a 90%
Almacenamiento	De +5 °C a +40 °C	De 15% a 95%
Transporte	De -20 °C a +40 °C	De 15% a 90%

Especificaciones de la batería recargable y del cargador

Especificaciones de la batería

Característica	Especificación
Fabricante	GlobTek
Modelo	#BLZ200F03451S2PZAL
Tipo	Ión de litio
Salida	3,7V 2200mAh (8,14Wh)
Tiempo de funcionamiento estimado	3,5 horas (continuas)
Cargador	Utilice solamente GlobTek #GTM91128U1CE1 o Cell-Con #452241-LAS0
Protección	Interna
Aprobaciones	IEC 62133, CB Certificado # SE-74847 UN DOT 38.3 IATA calida 1,2m



PRECAUCIÓN El cargador de batería para Insight BIO sirve para cargar la batería # 75360. No debe utilizarse nunca para otros fines ni para las baterías de otros fabricantes.

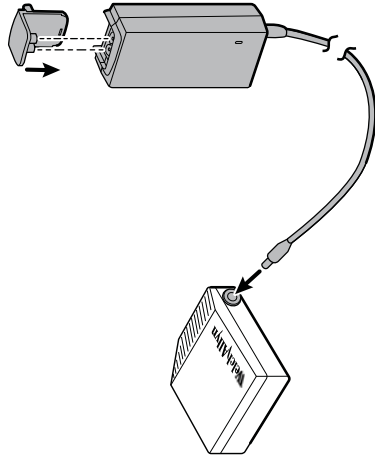


PRECAUCIÓN Cargue la batería del Insight BIO solamente con el cargador GlobTek #GTM91128LI1CEL o Cell-Con #452241-LA30. No se debe cargar nunca la batería # 75360 con otros cargadores.

Nota

El cargador de la batería del Insight BIO se suministra con clavijas intercambiables para adaptarse a las tomas de corriente de distintas regiones mundiales.

1. Conecte las clavijas del enchufe que correspondan a la toma de corriente CA como se indica y enchufe el cargador a una toma de corriente CA.



2. Conecte el cable de salida del cargador al enchufe de carga de la batería.

El indicador LED del estado de carga en el bloque del cargador muestra los siguientes colores durante la recarga:

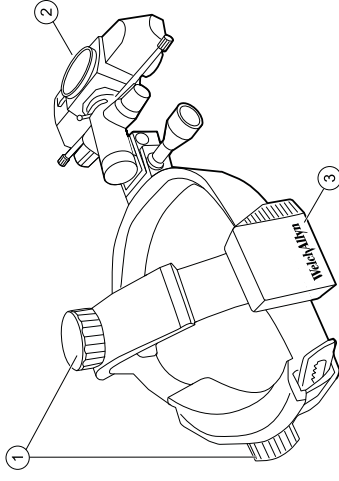
- Ámbar o rojo sólido: Precarga
- Verde sólido: Carga completa
- Ninguno: La batería no recibe alimentación o condición de fallo

3. Desenchufe el cargador de la batería y de la toma de corriente CA.
4. Guarde las baterías cargadas como corresponda (consulte el Apéndice).

El tiempo de recarga dependerá del porcentaje de carga que quede en la batería. Una carga completa tarda aproximadamente 3 horas. La corriente de carga terminará dentro de un 10 por ciento de la corriente de carga masiva. El temporizador interno del cargador de la batería termina la carga 2-3 horas después del tiempo de carga completa previsto. Una batería completamente cargada proporciona alrededor de 3 horas de uso ininterrumpido.C.

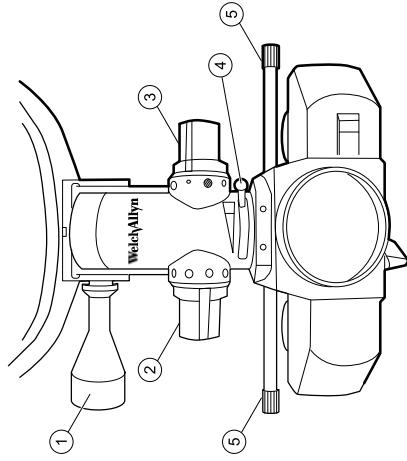
Controls, indicators, and connectors

Instrument top, right side view



No.	Feature	Description
1	Headband adjustment knobs	Loosen or tighten fit of the headband.
2	Binocular	Provides illumination and viewing optics to examine the fundus (shown in OFF position).
3	Battery pack	Provides power to the binocular. Rechargeable with battery charger.

Binocular front view



No.	Feature	Description
1	Locking nut lever	Holds binocular in place. When unlocked, enables adjusting the binocular's position.
2	Filter selection control	Enables selection of neutral (none), red-free, amber, and cobalt blue filters.
3	Aperture selection control	Enables selection of small, medium, and large apertures as well as the diffuser.
4	Light output control	Enables selection of zero intensity (maximum dimming) to full intensity light output.
5	Tilt-mirror adjustment	Controls the vertical position of the light beam.

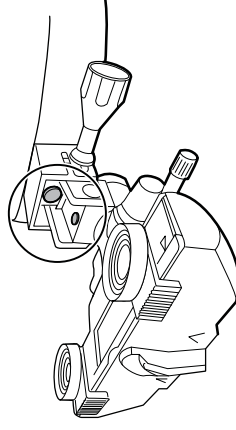
Mantenimiento

Insight BIO no necesita mantenimiento periódico. Cambie las lentes oculares solamente en un entorno razonablemente limpio. Si necesita algún servicio para su producto, póngase en contacto con Welch Allyn.

Limpieza y desinfección del instrumento

⚠ PRECAUCIÓN No esterilice en autoclave, sumerja, moje en exceso ni utilice limpiadores germicidas que no sean los identificados. De hacerlo así, se puede dañar el instrumento.

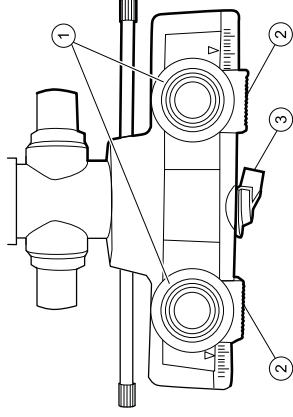
1. Retire la batería recargable de la cinta craneal del Insight BIO.
2. Limpie el cristal de la lente del dispositivo Insight BIO con un paño suave y limpio ligeramente humedecido con alcohol isopropílico al 70%. No moje en exceso el cristal de la lente.
3. Limpie y desinfecte las demás superficies del Insight BIO con un paño suave y alcohol isopropílico al 70% o toallitas germicidas especiales para equipos sanitarios. Siga las instrucciones del fabricante de las toallitas para un uso y tiempo de contacto apropiados, y respete todas las advertencias y precauciones. No moje en exceso el instrumento ni deje que entren líquidos en la unidad óptica.
4. Limpie los contactos magnéticos de encendido/apagado sucios con una torunda de algodón embebida en alcohol.



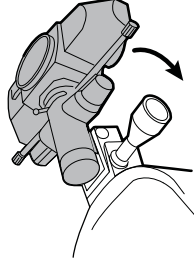
Carga de la batería

La batería se puede cargar cuando está desconectada del dispositivo Insight BIO y también cuando se monta en la cinta craneal de Insight BIO.

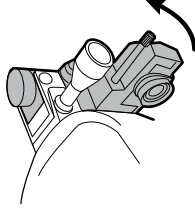
Binocular rear view



No.	Feature	Description
1	Eyepieces and lenses	Provide view of the fundus.
2	Inter-pupillary spacing adjustment controls	Enable manual adjustment of the space between the eyepieces.
3	Synchronized convergence and parallax adjustment control	Enables selection of wide or narrow settings to improve the view of the fundus.



Una vez finalizado el examen, suba el módulo BIO para despegar los imanes, desconecte la alimentación y apague la luz.



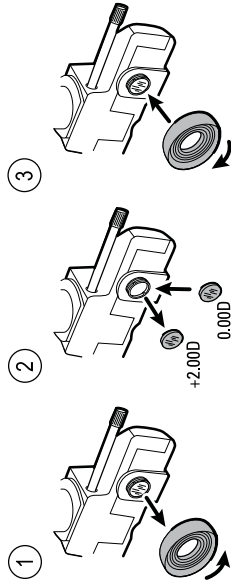
Nota

La composición de neodimio del imán garantiza un contacto eléctrico fiable durante muchos años.

Opciones de lentes

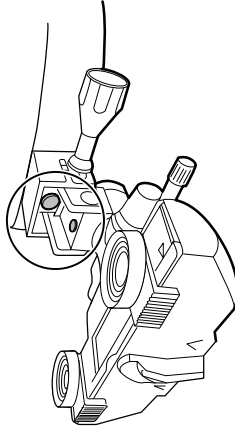
Insight BIO está equipado con lentes extraíbles de +2,00 D y se suministra un juego adicional de lentes de 0,00 D con el producto. Estas opciones de lentes le permiten ver el fondo de ojo a través de las lentes y proporcionan corrección de distancia o lentes estándar sin corrección. Seleccione el juego de lentes que se más se asemeja a las lentes correctoras que utiliza normalmente.

Para sustituir las lentes +2,00 D, trasládese a un ambiente razonablemente limpio y siga los pasos a continuación:



Control de encendido/apagado

Como se indica a continuación, el módulo BIO se conecta directamente a la cinta craneal con un mecanismo de ménsula de pivote. Dos imanes integrados en este mecanismo fijan el módulo en la posición de funcionamiento y también proporcionan los contactos eléctricos que encienden o apagan el instrumento.



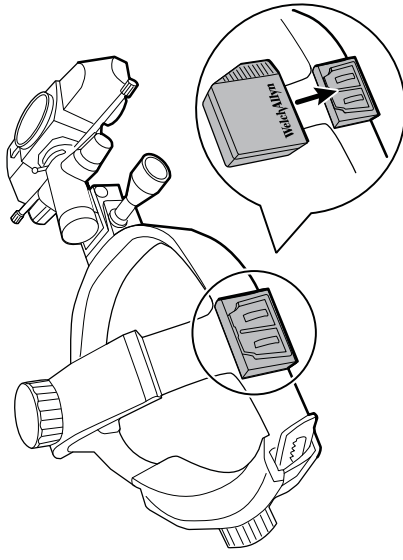
Para realizar un examen, baje el módulo BIO a la posición de funcionamiento frente a su rostro. Una vez que los imanes entran en contacto, conecte la fuente de luz LED a la fuente de iluminación y encienda la luz.

Using the Insight BIO

Attach the battery pack

The Insight BIO operates wirelessly with a rechargeable battery pack. Follow these instructions to set up the instrument.

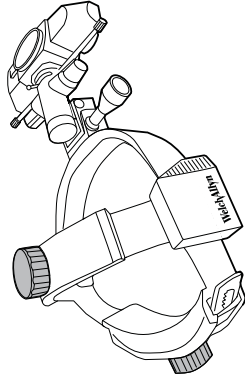
1. Check the charge on the battery and recharge as needed. (See Maintenance.)
The charge LED on the battery charger block turns green when the battery is fully charged.
2. Place the binocular in the up/OFF position.
3. Locate battery connector on the headband.
4. Attach the battery pack.



Fit the instrument to your head

The knobs on the headband enable you to adjust the headband size. One knob is on the back of the instrument headband; the other is on the top of the headband strap.

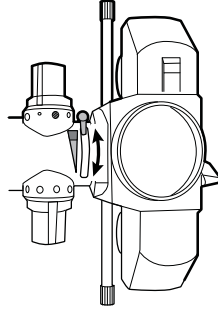
1. Loosen the headband to a circumference wider than your head.
2. Place the instrument on your head and tighten the top knob until the front of the headband is just above your eyebrow ridge.
3. Tighten the rear knob to a comfortable level.



Light output control

The LED light source constantly generates the same amount of light. The light output adjustment is gradual between substantially full and zero intensity, and is based on the relative position of two polarizer filters.

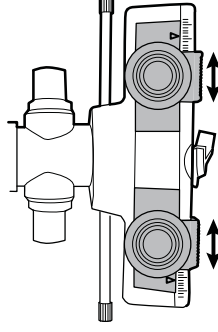
One of the filters is permanently affixed in the holder. You can rotate the other one with an adjustment control located on the front panel of the BIO module directly below the green-to-red intensity indicator graphic. By moving the control from left to right, you can adjust the light output to the desired level. When the two polarizer filters are aligned (the control is under the red and widest part of the graphic), the intensity level is at maximum. When the polarizer filter is perpendicular (at 90°) to the fixed polarizer filter (the control is under the green and narrowest part of the graphic), the intensity level is at minimum (maximum dimming).



Controles del espacio interpupilar

Siga estas instrucciones para ajustar manualmente la distancia interpupilar (el espacio entre las cubiertas) en el intervalo de 49–74 mm:

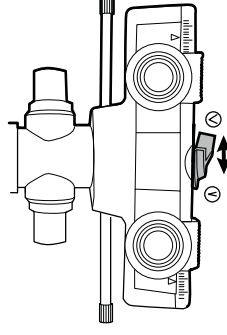
1. Cierre el ojo izquierdo y ajuste la cubierta del ojo derecho deslizando manualmente a la derecha y a la izquierda hasta centrar el punto de iluminación en su campo de visión.



2. Cierre el ojo derecho y ajuste la cubierta izquierda de la misma manera.
3. Si es necesario, reajuste la posición del módulo BIO como se describe en la sección anterior.

Controles de convergencia y paralaje sincronizados

Con el control situado en el centro del panel inferior del módulo, es posible ajustar la convergencia y el paralaje sincronizados, y con ello mejorar la capacidad de ver el fondo de ojo. En los pacientes con pupilas dilatadas, utilice una distancia más ancha para ampliar al máximo la estereopsis. En los pacientes con pupilas más pequeñas, utilice un ajuste más estrecho.

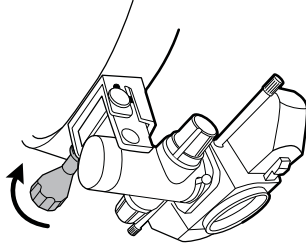


En la clínica, es mejor utilizar primero el ajuste estrecho para obtener una vista del fondo de ojo. Después podrá ajustar la convergencia y el paralaje sincronizados alejando gradualmente el control lo más posible hacia el ajuste ancho sin inducir cambios en el brillo o la estabilidad de la imagen.

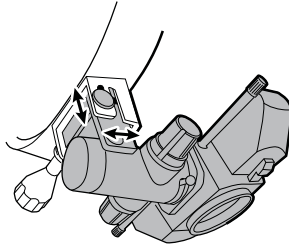
Controles de posición de módulo

El módulo Insight BIO proporciona controles de ajuste fino de posición para favorecer la obtención de una vista superior del fondo de ojo y una comodidad óptima cuando se utilice el instrumento. Las ranuras de conexión bidireccionales permiten subir y bajar el módulo BIO así como acercarlo y alejarlo del rostro. El mecanismo de tuerca de bloqueo fija el módulo BIO en la posición deseada.

1. Coloque el módulo Insight BIO en su cabeza.
2. Suelte la tuerca de bloqueo para ajustar la posición del módulo BIO.



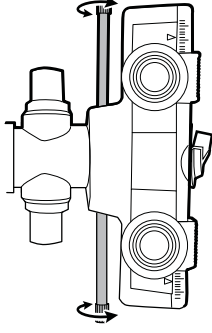
3. Coloque la mano delante de su cara a la distancia aproximada del ojo del paciente.
4. Ajuste la posición del módulo hasta que haya centrado el punto de iluminación en la palma de su mano.



5. Apriete la tuerca de bloqueo para fijar el módulo en su sitio.

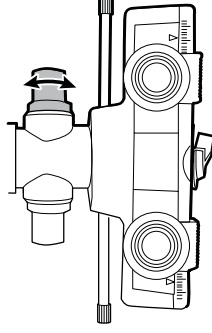
Light position controls

The BIO module also has a tilt-mirror adjustment that controls the vertical position of the light beam. For convenience, the controls are located on both sides of the device so that you can adjust the light beam when the instrument is on your head.

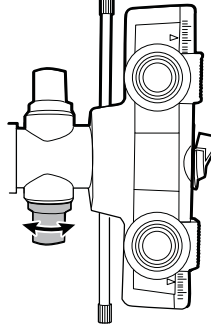


Filter and aperture controls

The Insight BIO is equipped with built-in filter and aperture controls. The control that selects between neutral (no filter), red-free, amber, and cobalt blue filters is located on the right side of the control arm when the instrument is on your head.



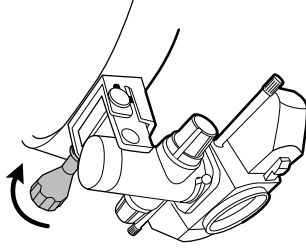
Similarly, the control that selects between small, medium, and large apertures and the diffuser is located on the left side of the control arm when the instrument is on your head.



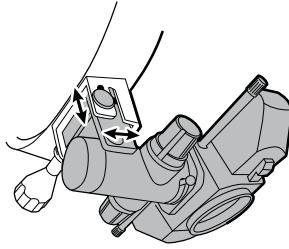
Module position controls

The Insight BIO module provides fine position adjustment controls to promote obtaining a superior view of the fundus and optimal comfort when using the instrument. The two-directional connection slots allow moving the BIO module up and down as well as closer and farther away from your face. The locking nut mechanism secures the BIO module in the desired position.

1. Place the Insight BIO module on your head.
2. Loosen the locking nut to adjust the position of the BIO module.



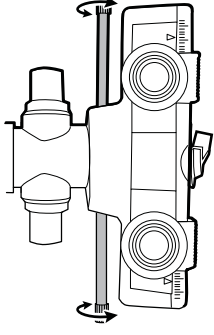
3. Put your hand in front of you at the approximate distance of the patient's eye.
4. Adjust the position of the module until you center the illumination spot on the palm of your hand.



5. Tighten the locking nut to secure the module in place.

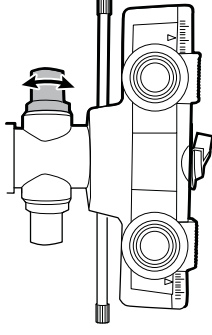
Controles de posición de luz

El módulo BIO también tiene un ajuste de inclinación de espejo que controla la posición vertical del haz de luz. Para una mayor comodidad, los controles están situados a ambos lados del dispositivo para que pueda ajustar el haz de luz cuando tenga colocado el instrumento sobre su cabeza.

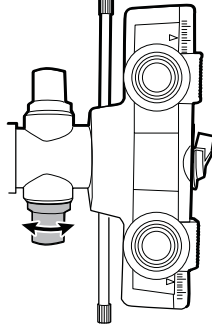


Controles de filtro y apertura

Insight BIO está equipado con controles integrados de filtro y apertura. El control que selecciona entre los filtros neutro (sin filtro), sin rojo, ámbar y azul cobalto se encuentra situado en el lateral derecho del brazo de control cuando el instrumento está sobre su cabeza.



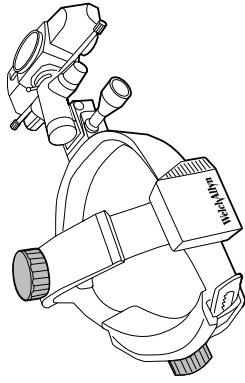
De manera similar, el control que selecciona entre las aperturas pequeña, mediana y grande y el difusor se encuentra situado en el lateral izquierdo del brazo de control cuando el instrumento está sobre su cabeza.



Colocar el instrumento en la cabeza

Las perillas de la cinta craneal le permiten ajustar el tamaño de la cinta craneal. Una de las perillas se encuentra en la parte posterior de la cinta craneal del instrumento y la otra está en la parte superior de la tira de la cinta craneal.

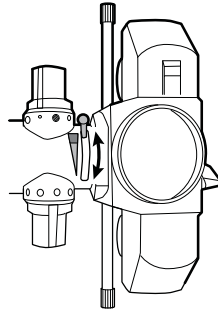
1. Afloje la cinta craneal hasta alcanzar una circunferencia más ancha que su cabeza.
2. Coloque el instrumento sobre su cabeza y apriete la perilla superior hasta que la parte frontal de la cinta craneal se sitúe por encima del borde de sus cejas.
3. Apriete la perilla posterior hasta un nivel cómodo.



Control de emisión de luz

La fuente de luz LED genera la misma cantidad de luz de forma constante. El ajuste de emisión de luz es gradual entre una intensidad considerablemente total y nula, y se basa en la posición relativa de dos filtros polarizadores.

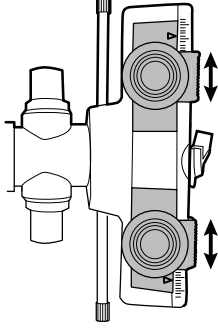
Uno de los filtros está colocado en el soporte de forma permanente. El otro se puede girar con un control de ajuste situado en el panel frontal del módulo BIO directamente debajo del gráfico indicador de intensidad de verde a rojo. Al mover el control de izquierda a derecha, se puede ajustar la emisión de luz al nivel deseado. Cuando se alinean dos filtros polarizadores (el control está debajo de la parte roja y más ancha del gráfico), el nivel de intensidad es máximo. Cuando el filtro polarizador está situado de forma perpendicular (a 90°) con respecto al filtro polarizador fijo (el control está debajo de la parte verde y más estrecha del gráfico), el nivel de intensidad es mínimo (atenuación máxima).



Inter-pupillary spacing controls

Follow these instructions to manually adjust the inter-pupillary distance (spacing between the eyepieces) in the range of 49–74 mm:

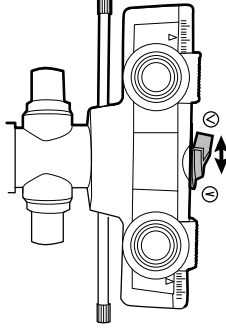
1. Close the left eye and adjust the eyepiece for the right eye by manually sliding it left and right until you center the illumination spot in your field of view.



2. Close the right eye and adjust the left eyepiece in the same fashion.
3. If necessary, re-adjust the position of the BIO module as described in the previous section.

Synchronized convergence and parallax controls

Using the control in the middle of the module's bottom panel, you can adjust for parallax and synchronized convergence and thus improve your ability to view the fundus. On patients with dilated pupils, use a wider distance to maximize stereopsis. On patients with smaller pupils, use a more narrow setting.

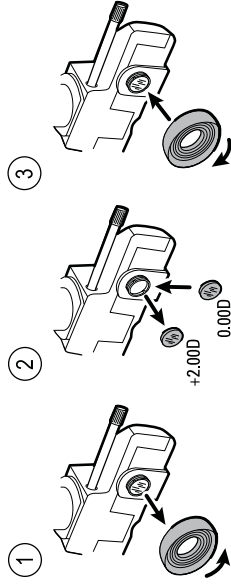


In practice, it's best to use the narrow setting first to obtain the fundus view. Then you can adjust for synchronized convergence and parallax by gradually moving the control as far as possible toward the wide setting without inducing a change in the image brightness or stability.

Lens options

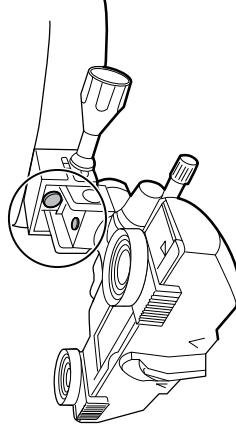
The Insight BIO is equipped with removable +2.00D lenses and an extra set of 0.00D lenses delivered with the product. These lens options enable you to view the fundus through lenses providing distance correction or standard lenses with no correction. Select the set of lenses that most closely matches any corrective lenses you normally wear.

To replace the +2.00D lenses, move to a reasonably dust-free environment, and follow the steps illustrated below:



Power-on/power-off control

As shown below, the BIO module is connected directly to the headband with a pivot bracket mechanism. Two magnets built into this mechanism secure the module in operating position and also provide the electrical contacts which power-on/power-off the instrument.

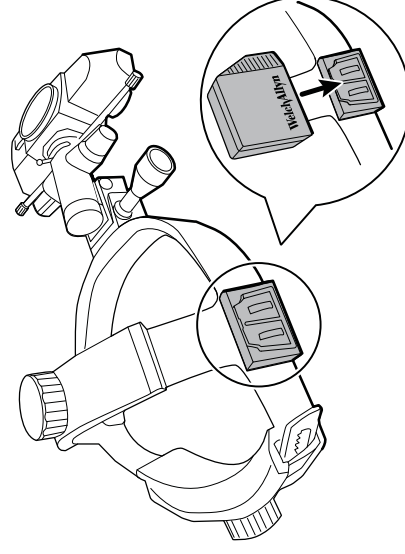


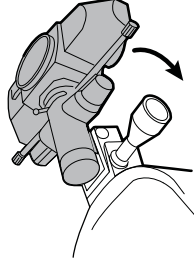
Uso de Insight BIO

Conectar la batería

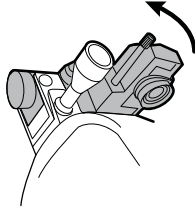
Insight BIO funciona de forma inalámbrica con una batería recargable. Siga estas instrucciones para configurar el instrumento.

1. Compruebe la carga de la batería y recárguela si es necesario. (Consulte la sección de Mantenimiento).
2. El LED de carga del bloque del cargador de la batería está verde cuando la batería está totalmente cargada.
3. Coloque el prismático en posición arriba/OFF (apagado).
4. Localice el conector de la batería en la cinta craneal.
4. Conecte la batería.





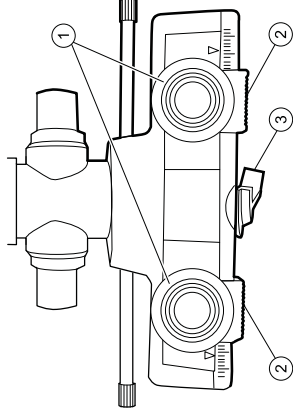
After completing an examination, flip up the BIO module to disengage the magnets, disconnect power, and turn off the light.



Note

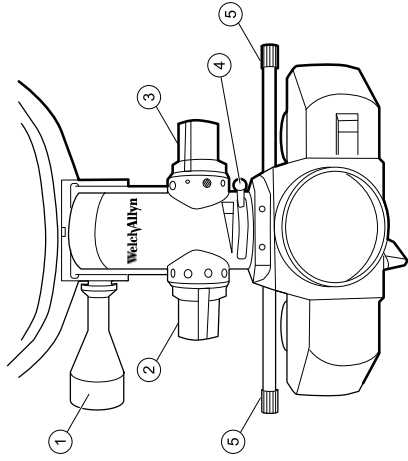
The neodymium composition of the magnet guarantees a reliable electric contact for years.

Vista posterior del prismático



Número	Característica	Descripción
1	Lentes oculares y lentes	Proporciona una vista del fondo de ojo.
2	Controles de ajuste del espacio interpupilar	Permite el ajuste manual del espacio entre las lentes oculares.
3	Convergencia sincronizada y control de ajuste de parataje	Permite seleccionar ajustes anchos o estrechos para mejorar la vista del fondo de ojo.

Vista frontal del prismático



Número	Característica	Descripción
1	Palanca de tuerca de bloqueo	Mantiene fijo el prismático. Cuando se desbloquea, permite ajustar la posición del prismático.
2	Control de selección de filtro	Permite seleccionar filtros neutros (ninguno), sin rojo, ámbar y azul cobalto.
3	Control de selección de apertura	Permite seleccionar apertura pequeña, mediana y grande, así como del difusor.
4	Control de emisión de luz	Permite seleccionar emisión de luz de intensidad cero (atenuación máxima) a intensidad total.
5	Ajuste de inclinación de espejo	Controla la posición vertical del haz de luz.

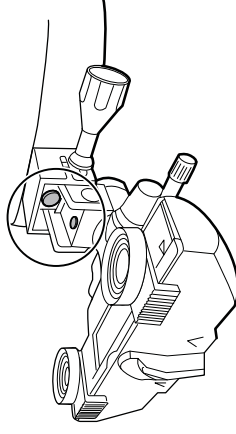
Maintenance

The Insight BIO does not require regular maintenance. Change the eyepiece lenses only in a reasonably dust-free environment. If you should require service on your product, please contact Welch Allyn.

Clean and disinfect the instrument

⚠ CAUTION Do not autoclave, immerse, excessively wet, or use germicidal cleaners other than those identified. Doing so will damage the instrument.

1. Remove the rechargeable battery from the Insight BIO headband.
2. Clean the Insight BIO's lens glass with a soft, lint-free cloth lightly dampened with 70% isopropyl alcohol. Do not excessively wet the lens glass.
3. Clean and disinfect the remaining surfaces of the Insight BIO with a soft cloth and 70% isopropyl alcohol or germicidal wipes labeled for healthcare equipment. Follow wipe manufacturer's instructions for appropriate use and contact time, and heed all warnings and cautions. Do not excessively wet the instrument or allow liquid to penetrate the optical unit.
4. Clean dirty on/off magnet contacts with cotton swab soaked in alcohol.



Charge the battery

You can charge the battery when it is disconnected from the Insight BIO and also when it is mounted on the Insight BIO headband.

⚠ CAUTION The battery charger for the Insight BIO is for charging the # 75360 battery. Never use it for other purposes or on other manufacturers' batteries.

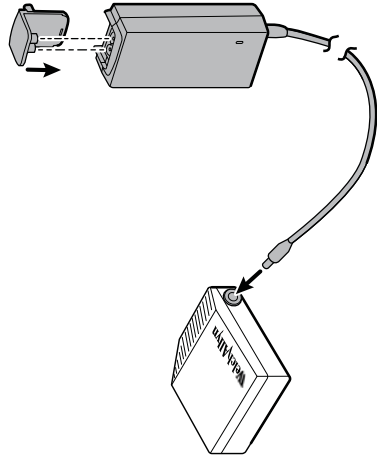


CAUTION Charge the Insight BIO battery only with the GlobTek #GTM91128LI1CEEL or Cell-Con #452241-LA30 charger. Never charge the #75360 battery with any other charger.

Note

The battery charger for the Insight BIO comes with interchangeable prongs to fit power outlets in different regions of the world.

1. Attach the plug prongs that correspond to your AC power outlet as shown and plug the charger into an AC power outlet.

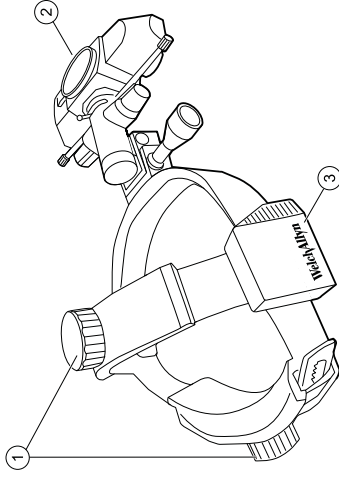


2. Connect the charger's output cord to the charge plug on the battery. The LED charge status indicator on the charger block displays the following colors during recharging:
 - Solid amber: Pre-charge
 - Solid green: Charge complete
 - None: No power to battery or fault condition
3. Unplug the charger from the battery and from the AC power outlet.
4. Store charged batteries appropriately (see Appendix).

Recharge time depends on the percent of charge remaining in the battery. Full charging takes approximately 3 hours. Charge current will terminate within 10 percent of bulk charge current. The battery charger's internal timer terminates charging 2-3 hours after the expected full charge time. A fully charged battery pack provides about 3 hours of uninterrupted use.

Controles, indicadores y conectores

Vista superior lateral derecha del instrumento



Número	Característica	Descripción
1	Mandos de ajuste de cinta craneal	Suelte o apriete la cinta craneal.
2	Prismático	Proporciona iluminación y óptica de revisión para examinar el fondo de ojo (se muestra en posición OFF, o apagado).
3	Baterías	Proporciona alimentación al prismático. Recargable con cargador de batería.



PRECAUCIÓN No esterilice en autoclave, sumerja, moje en exceso ni utilice limpiadores germicidas que no sean los identificados. De hacerlo así, se puede dañar el instrumento.



PRECAUCIÓN Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta, distribución o uso de este dispositivo a médicos o profesionales sanitarios autorizados.

Specifications

Environmental specifications

Parameter	Temperature	Humidity
Operation	+5 °C to +40 °C	15% to 90%
Storage	+5 °C to +40 °C	15% to 95%
Transportation	-20 °C to +40 °C	15% to 90%

Rechargeable battery and charger specifications

Battery specifications

Characteristic	Specification
Manufacturer	GlobTek
Model	#BL2200F603451S2PZAL
Type	Lithium-ion
Output	3.7V 2200mAh (8.14Wh)
Estimated run time	3.5 hours (continuous)
Charger	Use only GlobTek #CTM91128LICEL or Cell-Con #45Z241-LA30
Protection	Internal
Approvals	IEC 62133, CB Certificate # SE-74847 UN DOT 38.3 IATA 1.2m drop

Battery charger electrical specifications

Characteristic	Specification	Specification
Manufacturer	GlobTek	Mascot
Model	#6TM91128J1CEEL	Cell-Com #452241-LA30
Input voltage	100–240VAC	90–264VAC
Input frequency	50/60Hz	47–63Hz
Input current	< 1.5A RMS Max	1.3A +5/-7%
Charging voltage	1 cell: 4.2Vdc, +/-1% Maximum	1 cell: 4.2V +/-0.5V
Battery charging ambient temperature	0 °C to 35 °C	-25 °C to +40 °C
Plug prong type	USA: NEMA 1-15 EU: GEE 7/16 UK: BS 1363	USA: NEMA 1-15 EU: GEE 7/16 UK: BS 1363
LED charge status indicator	Solid Amber: Pre-charge Solid Green: Charge complete None: No power to battery or fault condition	Solid Red: Pre-charge Solid Green: Charge complete None: No power to battery or fault condition
Approvals	EN/IEC 60601-1:2005 UL 60601-1, 1st Edition CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005	UL 60601-1 EN 60950 EN 60601-1 EN 60335-2:29

Default settings and setup

The Insight BIO is set up as follows when you first remove it from the package.

Control	Setting
Light output	Maximum
Aperture	Largest
Filter	Clear
Synchronized convergence and parallax	Wide
Attached lenses	+2.00D

Advertencias y precauciones

Todos los usuarios de Insight BIO deben leer y comprender toda la información de seguridad que se presenta en este manual antes de usar el dispositivo.



ADVERTENCIA 13500 Insight BIO de Welch Allyn está clasificado como un instrumento del Grupo 2 de conformidad con EN/ISO 15004-2:2007. La clasificación se llevó a cabo conjuntamente con una lupa de oftalmoscopia de Ø54mm/20 dioptrías.



ADVERTENCIA La luz que emite este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto más prolongada sea la exposición, mayor será el riesgo de lesiones oculares. La exposición a la luz procedente de este instrumento cuando funciona a su máxima intensidad excederá las pautas de seguridad después de 10 minutos.














ADVERTENCIA Debido a que una exposición prolongada a la luz intensa puede dañar la retina, el uso de Insight Binocular Indirect Ophthalmoscope para los exámenes oculares no debe prolongarse innecesariamente y el ajuste de brillo no debe exceder el nivel necesario para proporcionar una visualización nítida de las estructuras examinadas. Este dispositivo debe utilizarse con filtros que eliminen la radiación UV (<400 nm) y, siempre que sea posible, filtros que eliminen la luz azul de longitud de onda corta UV (<420 nm).



ADVERTENCIA La dosis de exposición retinal para un riesgo fotoquímico es un producto de la radiancia y del tiempo de exposición. Si el valor de radiancia se reduce a la mitad, se necesitaría duplicar el tiempo para alcanzar el límite de exposición máxima. Si bien no se han identificado peligros de radiación óptica precisos para los oftalmoscopios indirectos, se recomienda limitar la intensidad de la luz que se dirige al ojo del paciente al nivel mínimo necesario para el diagnóstico. El riesgo puede ser mayor para los niños y las personas con afección u otras enfermedades o trastornos oculares. El riesgo también puede aumentar si la persona que se está examinando ha tenido alguna exposición con el mismo instrumento u otro instrumento oftálmico que utilice una fuente de luz visible durante las 24 horas anteriores. Esto tendrá especial validez si se ha expuesto el ojo a fotografía retinal.



PRECAUCIÓN Cargue el Insight BIO solamente con el cargador suministrado. El uso de otros cargadores puede dañar el instrumento.

	Limite de temperatura		Número de serie
	Identificador de producto		Número mundial de artículo comercial
	Nº de reposición	R_x ONLY	Por prescripción médica
	No tirar a la basura, solo para baterías		No tirar a la basura, para dispositivos
	Batería recargable		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Marca CE para equipo Clase I

Regulatory conformance

The 13500 Insight BIO conforms to the applicable requirements of the following standards:

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

Símbolos y definiciones

Símbolos de la documentación



ADVERTENCIA Las advertencias de este manual indican condiciones o procedimientos que podrían producir lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Las advertencias aparecen con fondo gris en un documento en blanco y negro, pero el fondo de las copias impresas es de color amarillo.



PRECAUCIÓN Los avisos de precaución de este manual indican condiciones o prácticas que pueden dañar el equipo u otros dispositivos, o causar la pérdida de datos.



Consultar las instrucciones de uso

Símbolos varios



Frágil



Mantener alejado de la luz solar



Este lado hacia arriba



Mantener alejado de la lluvia



Sólo para uso en el interior de edificios



Equipo de clase II



Límite de humedad



Límite de presión atmosférica

Desembalar el oftalmoscopio

Abra el paquete y compruebe que contiene todos los componentes que se enumeran a continuación. Si faltase algún componente, póngase en contacto de inmediato con Welch Allyn.

Elemento	Cantidad
Insight BIO	1
Batería de Insight	2
Cargador de batería Insight (enchufe para EE. UU., UE, RU)	1
Lente ocular Insight 0 dioptrías	2
Instrucciones de uso de Insight	1
Montaje de pared Insight	1

Accesorios (disponibles bajo pedido)

Número de componente	Descripción
13500S	Kit completo Insight BIO con funda blanda
75360	Batería recargable Insight BIO
13510	Cargador de batería Insight BIO (enchufe para EE. UU., UE, RU)
13550	Espejo de instrucción Insight BIO
13560	Kit de montaje de pared Insight BIO
13520	Lentes oculares Insight BIO 2.00 (2 uds.)
13530	Lentes oculares Insight BIO 0.00 (2 uds.)
13570	Funda blanda Insight BIO
13540	Kit de almonadillas para la cinta craneal de Insight (las tres almonadillas)
13546	Cubiertas Insight BIO (2 uds.)

Guidance and manufacturer's declarations

EMC compliance

Special precautions concerning electromagnetic compatibility (EMC) must be taken for all medical electrical equipment.

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

The instrument 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.
- Avoid using the instrument in extremely close proximity to other equipment.

Emissions and immunity information

Electromagnetic emissions

The 13500 Insight BIO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the 13500 Insight BIO should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The 13500 Insight BIO uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The 13500 Insight BIO is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic immunity

The 13500 Insight BIO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the 13500 Insight BIO should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the 13500 Insight BIO requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the 13500 Insight BIO be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	If image distortion occurs, it may be necessary to position the 13500 Insight BIO further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.

Note U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

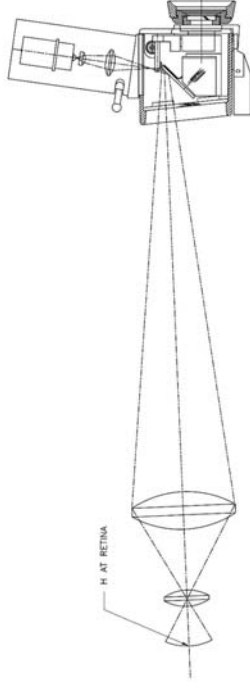
Descripción general

Indicaciones de uso

Welch Allyn 13500 Wireless LED Insight Binocular Indirect Ophthalmoscope (Insight BIO) es un dispositivo que funciona con batería, contiene óptica de iluminación y revisión, y está previsto para su uso por profesionales médicos para examinar la córnea, el ácuo, la lente, el vítreo y la retina del ojo.

Funcionamiento y esquemas generales

Para la iluminación, Welch Allyn Insight BIO utiliza un diodo emisor de luz (Light-Emitting Diode, LED). El esquema óptico siguiente resalta los principios tradicionales que rigen el funcionamiento del dispositivo.



Apéndice

Garantía **C-31**

Eliminación y reciclaje de la batería **C-31**

Almacenamiento breve **C-32**

Almacenamiento prolongado **C-32**

Electromagnetic immunity

The 13500 Insight BIO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the 13500 Insight BIO should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the 13500 Insight BIO, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.			

Recommended separation distance

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,2) \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 1 GHz	3 V/m	$d = (1,2) \sqrt{P}$ 80 to 800 MHz

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

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



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

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

^aField strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the 13500 Insight BIO is used exceeds the applicable RF compliance level above, the 13500 Insight BIO should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the 13500 Insight BIO.

^bOver the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the 13500 Insight BIO

The 13500 Insight BIO is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the 13500 Insight BIO can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the 13500 Insight BIO as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
Rated max. output power of transmitter (W)	150 kHz to 80 MHz $d=(1.17) \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=(1.17) \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=(2.23) \sqrt{P}$
0.01	0.11667	0.11667	0.23333
0.1	0.36894	0.36894	0.73785
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6894	3.6894	7.3785

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

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

Contenido

Descripción general C-1

Indicaciones de uso C-1

Funcionamiento y esquemas generales C-1

Desembalar el oftalmoscopio C-2

Accesorios (disponibles bajo pedido) C-2

Simbolos y definiciones C-3

Simbolos de la documentación C-3

Simbolos varios C-3

Advertencias y precauciones C-5

Controles, indicadores y conectores C-7

Uso de Insight BIO C-11

Conectar la batería C-11

Colocar el instrumento en la cabeza C-12

Control de emisión de luz C-12

Controles de posición de luz C-13

Controles de filtro y apertura C-13

Controles de posición de módulo C-14

Controles del espacio interpupilar C-15

Controles de convergencia y paralelaje sincronizados C-15

Opciones de lentes C-16

Control de encendido/apagado C-16

Mantenimiento C-19

Limpieza y desinfección del instrumento C-19

Carga de la batería C-19

Especificaciones C-21

Especificaciones ambientales C-21

Especificaciones de la batería recargable y del cargador C-21

Ajustes y configuración predeterminados C-22

Conformidad normativa C-23

Guía y declaraciones del fabricante C-25

Compatibilidad electromagnética (EMC) C-25

Información de emisiones e inmunidad C-25

© 2015 Welch Allyn. Todos los derechos reservados. Para respaldar el uso previsto del producto descrito en esta publicación, el comprador del producto podrá copiar esta publicación de los soportes ofrecidos por Welch Allyn o su socio Propper Manufacturing Co. solo para distribución interna. No se permite el uso, reproducción ni distribución de esta documentación, ni de parte alguna de la misma, sin el consentimiento previo por escrito de Welch Allyn. Welch Allyn no asume responsabilidad alguna en relación con cualquier lesión causada a terceros, o el uso ilegal o inadecuado de este producto que puedan resultar de no utilizarlo conforme a las instrucciones, avisos, advertencias o indicaciones sobre el uso previsto que se publican en este manual.

Welch Allyn es una marca registrada de Welch Allyn.

Insight es una marca comercial de Propper Manufacturing Co., Inc.

Número de material: 723902

DIR 80020727 Ver. A

Fecha de revisión: 2015-09

Fabricado para Welch Allyn por



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



Representante de asuntos normativos
Sean Murphy & Company – Solicitors
1 South Bank
Crosses Green
Cork City, Ireland



Appendix

Warranty

Welch Allyn warrants that the Insight Binocular Indirect Ophthalmoscope will be free of defects in workmanship or material for 10 years from the date of purchase. During this period, Welch Allyn will correct any such defects by repairing or replacing the product at its expense (excluding shipping costs). This warranty does not apply to defects caused by normal wear and tear; damage caused by accident, abuse, misuse, neglect, fire or other external cause, or during shipping; or damage caused by use outside of manufacturer's published guidelines; service performed by anyone other than Welch Allyn or its authorized agent, or modifications to alter functionality or capability without the express written authorization of Welch Allyn.

This warranty does not cover consumable parts, such as headband pads and eye cups.

Welch Allyn warrants the battery, charger, teaching mirror, and eyepiece lenses for 1 year from the date of purchase.

THIS LIMITED WARRANTY IS PROVIDED INSTEAD OF ANY OTHER IMPLIED PRODUCT QUALITY WARRANTIES AND IT IS THE SOLE WARRANTY OF THE PRODUCT.

Register your product

Choose one of the registration options below:

- Enter product information on the website: www.welchallyn.com/warranty
- Call the customer service phone number for your region to register your product within 30 days of original purchase, which will validate the product warranty

Visit www.welchallyn.com/about/company/locations.htm to find the customer service phone number for your region.

Welch Allyn will use your information only to contact you in case of a safety alert or recall for this product. We will not sell, rent, or share your personal information.

Battery disposal/recycling

Recycle the Lithium-ion battery according to local or national regulations.

Short-term storage

The Insight BIO can be conveniently stored on the Wall Mount or with the Soft Case accessories. Flip up the optical unit to the “Off” position. Then place the BIO’s rear cushion on the horizontal part of the Wall mount.



CAUTION Maintain the environmental storage conditions identified within the specifications during storage.



CAUTION To put the Insight BIO away for storage, disconnect the battery from the Insight BIO device and store the battery in the Soft Case away from other metal objects. Short-term storage on the Wall Mount does not require removing the battery pack.

Long-term storage

Follow these steps to store the Insight BIO for an extended period:

1. Disconnect battery from device and store battery in a location that meets environmental specifications and is free from other metal objects, intense sunlight, and moisture.
 - a. Charge batteries to 30–50% of capacity for long-term storage. We recommend that batteries be charged at least once every six months to prevent over-discharge.
 - b. Charged batteries will remain charged for several months if left unused.
2. As with the battery, store the Insight BIO in a location that meets environmental specifications and is free from other metal objects, intense sunlight, and moisture.

Welch Allyn® 13500 Insight™ Wireless LED Binocular Indirect Ophthalmoscope



Instrucciones de uso

Mise au rebut/recyclage de la batterie

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

Stockage à court terme

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



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



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

Stockage à long terme

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

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

Welch Allyn™ 13500 Insight® Wireless LED Binocular Indirect Ophthalmoscope



Mode d'emploi

© 2015 Welch Allyn. Tous droits réservés. Pour une utilisation adéquate du produit décrit dans le présent document, l'acheteur du produit est autorisé à copier ce document, à des fins de distribution interne uniquement, à partir du support fourni par Welch Allyn ou par son partenaire, Propper Manufacturing Co. Toute autre utilisation, reproduction ou distribution partielle ou totale de cette publication est interdite sans l'autorisation écrite de Welch Allyn. Welch Allyn décline toute responsabilité pour les dommages corporels subis par quiconque ou pour les usages illicites ou impropres du produit pouvant entraîner une incapacité à utiliser ce produit conformément aux instructions, précautions, avertissements ou indications d'utilisation inclus dans ce manuel.

Welch Allyn est une marque déposée de Welch Allyn.

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

Référence du manuel 723902

DIR 80/020727 Ver. A

Date de révision : 2015-09

Fabriqué pour Welch Allyn par



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



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



Annexe

Garantie

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

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

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

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

Enregistrez votre produit

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

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

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

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

Table des matières

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

Annexe

Garantie

Mise au rebut/recyclage de la batterie

Stockage à court terme

Stockage à long terme

B-31

B-31

B-32

B-32

B-32

Distances recommandées entre le matériel de communication RF portable et mobile et l'appareil 13500 Insight BIO

L'appareil 13500 Insight BIO doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil 13500 Insight BIO peut contribuer à empêcher des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et l'appareil 13500 Insight BIO, comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximum du matériel de communication.

Distance de séparation conformément à la fréquence de l'émetteur (m)			
Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	150 kHz et 80 MHz	entre 80 et 800 MHz	entre 800 MHz et 2,5 GHz
	$d=(1,17)\sqrt{P}$	$d=(1,17)\sqrt{P}$	$d=(2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785

Pour les émetteurs réglés sur une puissance de sortie maximum non répertoriée ci-dessus, la distance recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, ou *P*, correspond à la valeur de puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

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

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

Immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
-----------------	-----------------------------	----------------------	--

Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil 13500 Insight BIO ou de ses composants, y compris les câbles. Il est important de respecter la distance recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Distance recommandée

RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,2) \sqrt{P}$
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 1 GHz, 3 V/m	3 V/m	$d = (1,2) \sqrt{P}$ 80 à 800 MHz

$d = (2,3) \sqrt{P}$ entre 800 MHz et 2,5 GHz
où P correspond à la tension d'alimentation de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) et d correspond à la distance recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'un émetteur RF fixe, déterminée par une expertise électromagnétique du site^a, doit être inférieure aux niveaux de conformité dans chaque plage de fréquences^b. Des interférences peut se produire à proximité du matériel marqué par le symbole suivant :



Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
Remarque 2 : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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

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

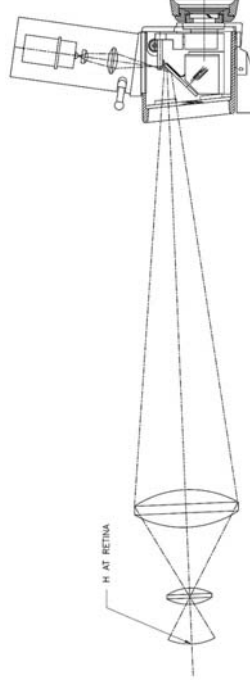
Présentation

Indications d'utilisation

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

Fonctionnement général et schémas

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



Déballage de l'ophtalmoscope

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

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

Número de référence	Description
13500S	Kit InSight BIO complet avec mallette souple
75380	Batterie rechargeable InSight BIO
13510	Chargeur de batterie InSight BIO (prise pour les États-Unis, l'Europe, le R.-U.)
13550	Miroir d'enseignement InSight BIO
13560	Kit de fixation murale InSight BIO
13520	Lentilles d'oculaire InSight BIO 2,0 dioptries (qté : 2)
13530	Lentilles d'oculaire InSight BIO 0,0 dioptrie (qté : 2)
13570	Mallette souple InSight BIO
13540	Kit de coussinets pour bandeau InSight (trois coussinets)
13546	Bonnettes d'oculaire InSight BIO (qté : 2)

Accessoires (disponibles sur commande)

Immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en tuile céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires/salves rapides électriques CEI 61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	+2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Sur tension CEI 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Baisse de tension, interruptions dues à un court-circuit et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (creux >95 % dans U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (creux >95 % dans U_T) pendant 5 sec.	<5 % U_T (creux >95 % dans U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (creux >95 % dans U_T) pendant 5 sec.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'appareil 13500 InSight BIO doit fonctionner pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé de le brancher sur un onduleur ou une batterie.

Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	En cas de distorsion de l'image, il peut s'avérer nécessaire d'éloigner l'appareil 13500 InSight BIO des sources émettant des champs magnétiques à haute fréquence ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique à haute fréquence doit être mesuré à l'emplacement d'installation prévu afin de s'assurer qu'il est suffisamment faible.
--	-------	---------	--

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

Émissions électromagnétiques

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

Symboles et définitions

Symboles de la documentation



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



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



Consultez le mode d'emploi

Symboles divers



Fragile



Ne pas exposer à la lumière du soleil



Tenir debout



Conservé à l'abri de la pluie



Pour une utilisation à l'intérieur uniquement















Équipement de classe II



Plage d'humidité



Plage de pression atmosphérique

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

Recommandations et déclarations du fabricant

Conformité CEM

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

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

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

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

Informations relatives aux émissions et à l'immunité

Émissions électromagnétiques

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

Tests d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil 13500 Insight BIO utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil 13500 Insight BIO peut être utilisé dans tous les établissements, en particulier les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	

Avertissements et mises en garde

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



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



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



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



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



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



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



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

Conformité réglementaire

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

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

Spécifications électriques du chargeur de batterie

Caractéristiques	Spécifications	Spécifications
Fabricant	GiobTek	Mascot
Modèle	réf. GTW911281ICEL	réf. Cell-Con 45Z241-LA30
Tension d'entrée	100-240 Vca	90-264 Vca
Fréquence d'entrée	50/60 Hz	47-63 Hz
Courant d'entrée	< 1,5 A RMS maxi.	1,3 A +5/-7%
Tension de charge	1 cellule : 4,2 Vcc, +/-1 % maximum	1 cellule : 4,2V +/-0,5V
Température ambiante de charge de la batterie	0 °C à 35 °C	-25 °C à +40 °C
Type de broche de la prise	États-Unis : NEMA 1-15 UE : CEE 7/16 R.-U. : BS 1363	États-Unis : NEMA 1-15 EU : CEE 7/16 R.-U. : BS 1363
Voyant DEL de l'état de charge de la batterie	Orange fixe : pré-charge Vert fixe : charge terminée Aucun : batterie non alimentée ou dysfonctionnement	Rouge fixe : pré-charge Vert fixe : charge terminée Aucun : batterie non alimentée ou dysfonctionnement
Homologations	EN/CEI 60601-1:2005 UL 60601-1, 1ère édition CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005	UL 60601-1 EN 60950 EN 60601-1 EN 60335-2:29

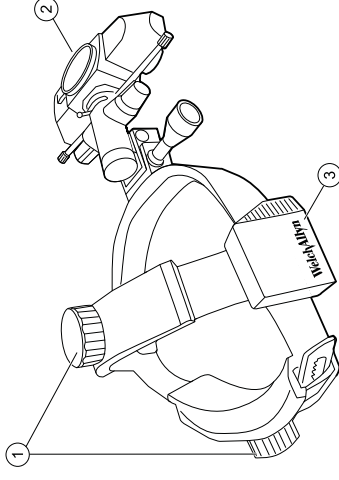
Paramètres par défaut et configuration

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

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

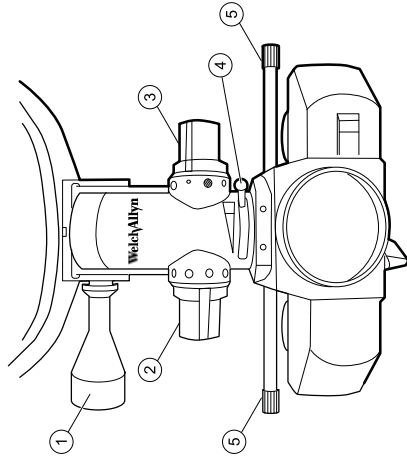
Commandes, indicateurs et connecteurs

Vue de dessus, côté droit de l'instrument



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

Vue de l'avant de l'unité optique binoculaire



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

Spécifications

Spécifications en matière d'environnement

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

Spécifications de la batterie rechargeable et du chargeur

Spécifications de la batterie

Caractéristiques	Spécifications
Fabricant	GlobTek
Modèle	réf. BLZ200F603451S27ZAL
Type	Lithium-ion
Sortie	3,7 V 2 200 mAh (8,14 Wh)
Durée de fonctionnement estimée	3,5 heures (en continu)
Chargeur	Utilisez uniquement la référence GlobTek CTM91128U1CEL ou Cell-Con-452241-LA30
Protection	Interne
Homologations	CEI 62133, CB certificat n°SE-74847 UN DOT 38.3 IATA chute de 1,2 m

Charge de la batterie

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



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

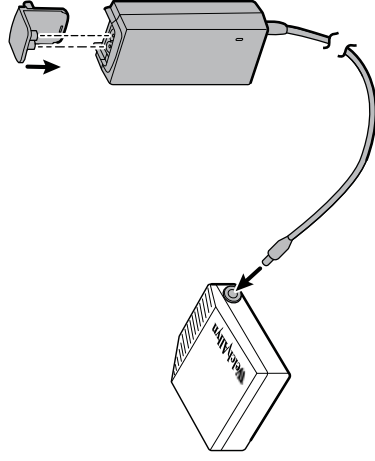


MISE EN GARDE Ne chargez la batterie de l'appareil Insight BIO qu'avec le chargeur réf. GlobTek GTM91128L1CELE ou Cell-Con 452241-LA30. Ne chargez jamais la batterie réf. 75360 avec un autre chargeur.

Remarque

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

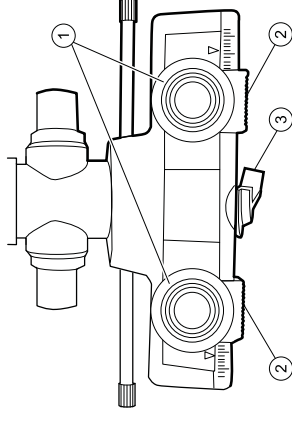
1. Fixez les fiches de prise correspondant à votre prise d'alimentation CA comme indiqué et branchez le chargeur dans une prise murale CA.



2. Connectez le cordon de sortie du chargeur à la prise de charge de la batterie.
Le voyant DEL de l'état de charge de la batterie sur le bloc du chargeur affiche les couleurs suivantes au cours de la recharge :
 - Orange ou rouge fixe : pré-charge
 - Vert fixe : charge terminée
 - Aucun : batterie non alimentée ou dysfonctionnement
3. Débranchez le chargeur de la batterie et de la prise murale CA.
4. Rangez les batteries chargées comme il convient (reportez-vous à l'annexe).

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

Vue de l'arrière de l'unité optique binoculaire



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

Entretien

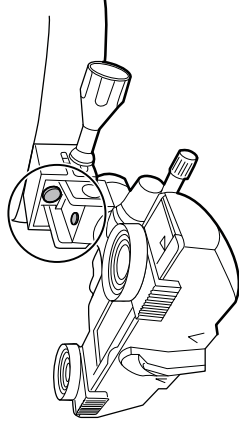
L'appareil Insight BIO ne nécessite aucun entretien régulier. Changez les lentilles des oculaires uniquement dans un environnement raisonnablement exempt de poussières. Pour toute intervention technique sur le produit, contactez Welch Allyn.

Nettoyage et désinfection de l'instrument



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

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



Utilisation de l'appareil Insight BIO

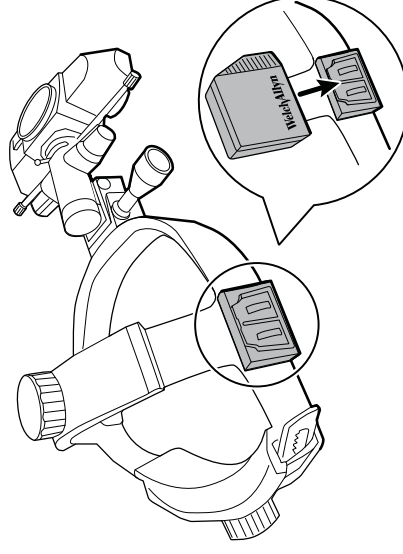
Fixation du bloc de batterie

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

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

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

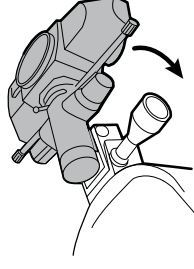
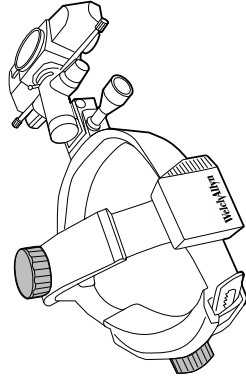
2. Placez l'unité optique binoculaire en position relevée/OFF.
3. Localisez le connecteur de la batterie sur le bandeau.
4. Fixez le bloc de batterie.



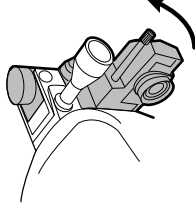
Placement de l'instrument sur votre tête

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

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



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



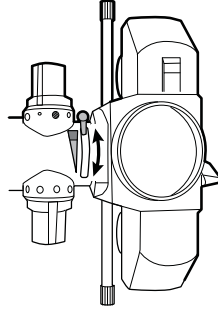
Remarque

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

Commande d'intensité lumineuse

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

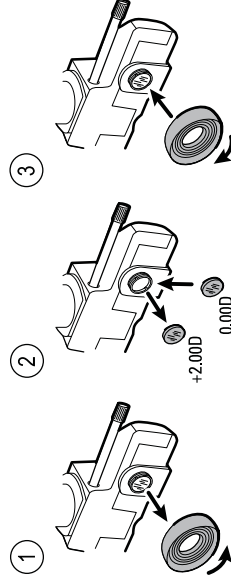
Un des filtres est fixé en permanence au support. Il est possible de faire pivoter l'un des filtres à l'aide d'une commande de réglage située sur le panneau avant du module BIO, directement sous le graphique indicateur d'intensité allant du vert au rouge. Le déplacement de cette commande de la gauche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



Options des lentilles

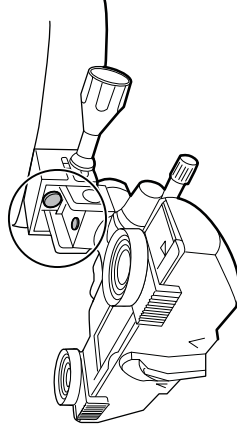
L'appareil Insight BIO est équipé de lentilles de +2,00 dioptries et un jeu supplémentaire de lentilles à 0,00 dioptrie est livré avec le produit. Ces options vous permettent d'examiner le fond de l'œil avec des lentilles assurant une correction de la distance ou avec des lentilles standard sans correction.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

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



Commande de marche/arrêt

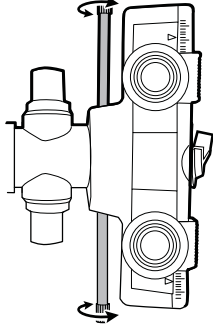
Comme indiqué ci-dessous, le module BIO est connecté directement au bandeau à l'aide d'un mécanisme de fixation pivotant. Deux aimants intégrés au mécanisme maintiennent le module en position de fonctionnement et assurent également les contacts électriques de marche/arrêt de l'instrument.



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

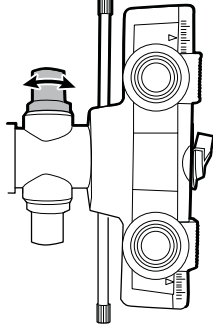
Commandes de position de l'éclairage

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

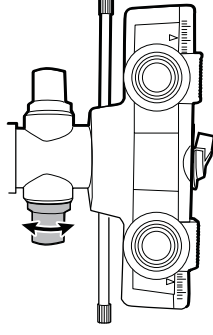


Commandes de sélection du filtre et de l'ouverture

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



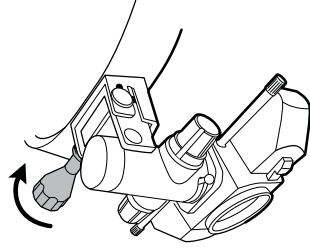
De même, la commande qui permet sélectionner les ouvertures petite, moyenne et large, ainsi que le diffuseur, se trouve sur le côté gauche du bras de commande lorsque l'instrument est placé sur votre tête.



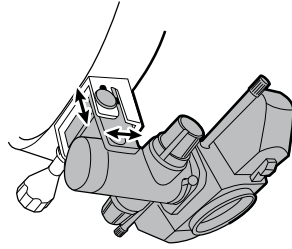
Commandes de position du module

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

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



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

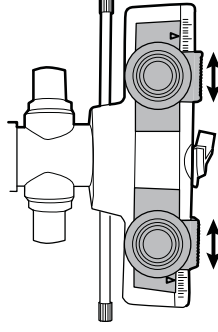


5. Serrez la molette de fixation pour fixer le module en place.

Commandes de la distance interpupillaire

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

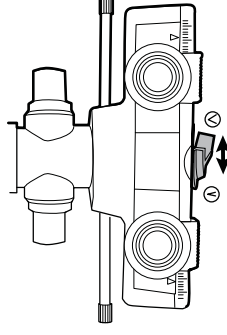
1. Fermez l'œil gauche et réglez l'oculaire pour l'œil droit en le faisant glisser manuellement vers la gauche et la droite jusqu'à ce que le spot lumineux apparaisse au centre de votre champ de vision.



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

Commandes de convergence synchronisée et de parallaxe

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



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