

KSL-H и KSL-Z

ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструкция по эксплуатации дополнительного цифрового модуля



Keeler
– A world without vision loss –

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	3
2. БЕЗОПАСНОСТЬ.....	3
2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТЬ	3
2.2 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
3. ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	6
4. УСТАНОВКА ЦИФРОВОЙ КАМЕРЫ.....	6
4.1 ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА СЕРИИ KSL-H.....	9
4.2 ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА СЕРИИ KSL-Z.....	9
5. ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	10
5.1 РЕГУЛИРОВКА ФОНОВОЙ ПОДСВЕТКИ.....	10
5.2 КНОПКИ РЕГУЛИРОВКИ ЭКСПОЗИЦИИ И ПРОСМОТРА.....	10
5.3 КНОПКА ЗАХВАТА ИЗОБРАЖЕНИЯ.....	10
5.4 ГОРЯЧИЕ КЛАВИШИ	10
6. ГАРАНТИЯ	11
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ.....	11
7.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.....	11
7.2 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.....	12
7.3 УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ.....	13
7.4 РЕКОМЕНДУЕМОЕ БЕЗОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ.....	14
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14
9. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	16
10. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ И УТИЛИЗАЦИИ	17

	См. инструкцию по эксплуатации		Символ общего предупреждения
	Дата изготовления		Предупреждение: опасное напряжение
	Название и адрес производителя		Предупреждение: опасность спотыкания
	Страна изготовления		Предупреждение: неионизирующее излучение
	Утилизация отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE)		Предупреждение: оптическое излучение
	Этой стороной вверх		Предупреждение: горячая поверхность
	Хранить в сухом месте		Маркировка CE
	Хрупкое		Применяемая часть типа В
	Не использовать, если упаковка повреждена		Оборудование класса II
	Ограничение температуры		Ограничение атмосферного давления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Ограничение уровня влажности
	Использовать до		Серийный номер
	Номер по каталогу		Медицинское изделие
	Перевод		

Дополнительный цифровой модуль щелевой лампы Keeler разработан и изготовлен в соответствии с Директивой 93/42/EEC, Регламентом (ЕС) 2017/745 и ISO 13485 «Система управления качеством медицинских изделий».

Классификация: CE: Класс I

УПРАВЛЕНИЕ ПО КОНТРОЛЮ ЗА ПРОДУКТАМИ И ЛЕКАРСТВАМИ США: Класс II

Информация, содержащаяся в данном руководстве, не должна воспроизводиться целиком или частично без предварительного письменного согласования с изготовителем. В рамках нашей политики постоянного совершенствования продукции, мы, как изготовитель, оставляем за собой право вносить изменения в технические характеристики и в другую информацию, содержащуюся в данном документе, без предварительного уведомления.

Настоящая инструкция по эксплуатации также доступна на веб-сайтах Keeler UK и Keeler USA.

Авторское право © Keeler Limited, 2021 г. Опубликовано в Великобритании в 2021 году.

1. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данное устройство предназначено для использования только надлежащим образом обученным и имеющим разрешение профессиональным медицинским персоналом.



ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого прибора только медицинским работникам или по их заказу.

Предполагаемое использование / назначение прибора

Щелевая лампа Keeler облегчает исследование передней части или фронтальных структур и задней части человеческого глаза, включая веко, склеру, конъюнктиву, радужную оболочку, хрусталик и роговицу. Бинокулярное исследование с использованием щелевой лампы предоставляет стереоскопический увеличенный вид структур глаза со всеми подробностями, позволяющий провести анатомическую диагностику различных состояний глаза.

Краткое описание прибора

Щелевая лампа Keeler может быть установлена либо на специальном столике, поставляемом компанией Keeler, либо на столешнице стороннего производителя (блок рефракции) техническими специалистами, имеющими соответствующую подготовку.

Щелевая лампа Keeler состоит из 5 блоков: стойки освещения; системы наблюдения; основания перемещения по трем осям (X, Y, Z); подставки для подбородка и крышки стола с источником питания и ящиком для принадлежностей.

Интенсивность освещения регулируется переменным реостатом, расположенным в основании перемещения по трем осям. Имеется ряд избирательных фильтров, позволяющих пользователю контролировать характеристики света для исследований.

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТЬ



ВНИМАНИЕ: Свет, излучаемый данным устройством, потенциально опасен. Чем больше продолжительность воздействия, тем выше риск повреждения глаз. Воздействие света, излучаемого данным устройством, при его использовании с максимальной интенсивностью приведет к превышению рекомендаций по безопасности через 171 секунду для серии KSL-H и 81 секунду KSL-Z.



Несмотря на то, что каких-либо значительных опасностей оптического излучения щелевых ламп не было выявлено, рекомендуется ограничивать интенсивность света, направляемого в глаз пациента, минимальным уровнем, необходимым для диагностики. Наибольшему риску подвергаются младенцы, лица с отсутствием хрусталика и пациенты с глазными заболеваниями. Риск также может увеличиваться, если исследуемый пациент подвергался обследованию с использованием такого же прибора или любого другого офтальмологического устройства с использованием видимого источника света в течение предыдущих 24 часов. Это относится, в частности, к применению устройств для фотографирования сетчатки.

По запросу компания Keeler Ltd может предоставить пользователю график, показывающий относительное спектральное излучение прибора.

2.2 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратите внимание, что правильное и безопасное функционирование наших устройств гарантируется только в случае использования оригинальных устройств и принадлежностей производства компании Keeler Ltd. Использование принадлежностей сторонних производителей может вызвать усиление электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости устройства и привести к его неправильной работе.

Соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасную работу прибора. Для получения предупреждений о соблюдении техники безопасности, касающихся щелевой лампы Keeler, обратитесь к соответствующей инструкции по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте данный прибор, если он имеет видимые повреждения, и периодически осматривайте его на предмет отсутствия признаков повреждений или неправильного использования.
- Перед использованием проверьте ваше устройство производства компании Keeler и убедитесь в отсутствии признаков повреждений при транспортировке и хранении.
- Запрещается использовать данное устройство в присутствии огнеопасных газов и жидкостей или в среде, обогащенной кислородом.
- Федеральное законодательство США разрешает продажу этого прибора только медицинским работникам или по их заказу.
- Данное устройство предназначено для использования только надлежащим образом обученным и имеющим разрешение профессиональным медицинским персоналом.
- Запрещается погружать данное устройство в жидкость.
- Ремонт и модификация устройства могут выполняться только специально обученными техническими специалистами сервисного центра изготовителя или обученным персоналом, имеющим разрешение изготовителя. Производитель снимает с себя всякую ответственность за ущерб и (или) убытки, возникшие в результате несанкционированного ремонта. К тому же, любые такие действия приводят к аннулированию гарантии.
- Выключатель питания и сетевая вилка являются средствами для отключения устройства от источника питания – убедитесь в наличии свободного доступа к выключателю питания и сетевой вилке.
- Не устанавливайте устройство таким образом, чтобы было трудно нажать выключатель питания или извлечь сетевую вилку из розетки.



- Прокладывайте шнуры питания таким образом, чтобы пользователь не мог об них запнуться и получить травму.
- Поскольку цифровая камера является медицинским устройством, она требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитной совместимости).
- Важно, чтобы цифровая камера была настроена, установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с инструкциями и указаниями, приведенными в данном документе, и эксплуатировалась только в той конфигурации, в которой она была поставлена.



- Не превышайте рекомендуемое максимальное время воздействия устройства.
- Если устройство подвергалось ударам (например, случайное падение), в результате чего оптическая система или система подсветки были повреждены, возможно, потребуются возврат устройства изготовителю для ремонта.

- Не прикасайтесь к оголенным контактам и пациенту одновременно.
- Владелец прибора несет ответственность за обучение персонала его правильному использованию.
- Убедитесь в том, что устройство или столик устройства размещается на ровной устойчивой поверхности.
- Используйте только оригинальные, одобренные компанией Keeler, запасные части и принадлежности, иначе это может привести к нарушению безопасности и эксплуатационных параметров устройства.
- Различные версии рефракционной стойки или адаптеры следует использовать только в сочетании с источниками питания и устройствами, соответствующими стандартам EN/IEC 60601-1 и EN/IEC 60601-1-2.
- Выключайте устройство после каждого использования. В случае использования пылезащитного чехла возможен риск перегрева.
- Используйте только в помещении (защищайте от воздействия влаги).
- Электрическое оборудование может подвергаться воздействию электромагнитных помех, например, воспроизведение потокового видео может «зависать» на одну минуту или на более длительные промежутки времени. Если это происходит во время использования данного оборудования, выключите прибор и установите его в другом месте. Надлежащая производительность устройства обеспечивается при отсутствии перебоев в воспроизведении потокового видео длительностью более одной минуты.
- Несмотря на проведенное тестирование цифровой камеры, на ее нормальную работу может влиять другое электрическое или электронное оборудование, а также портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи.
- Цифровые щелевые лампы производства компании Keeler не предназначены для использования в сочетании с технологией беспроводной связи. Не подключайте аппаратный ключ для беспроводной связи к USB-порту устройства. Желательно отключить беспроводную связь на компьютере, чтобы предотвратить несанкционированный доступ к камере.
- Цифровые щелевые лампы производства компании Keeler нельзя использовать вблизи известных источников электромагнитных помех (установки магнитно-резонансной томографии, установки компьютерной томографии, системы радиочастотной идентификации, металлодетекторы, системы электронного отслеживания товаров и другие электромагнитные системы безопасности). Не подвержайте цифровую щелевую лампу производства компании Keeler воздействию магнитного резонанса.
- Цифровую камеру не следует использовать или размещать рядом с другим оборудованием. При необходимости использования или размещения цифровой камеры рядом с другим оборудованием необходимо наблюдать за цифровой камерой и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе в той конфигурации, в которой они используются.



Перед использованием щелевой лампы необходимо дать ей адаптироваться к температуре окружающей среды в течение нескольких часов. Это особенно важно в случаях, когда устройство хранится или транспортируется при низкой температуре окружающей среды. В противном случае это может привести к образованию значительного количества конденсата на оптических элементах.

2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Никаких ограничений в отношении популяции пациентов, у которых разрешается применять данное устройство, кроме тех, которые указаны в противопоказаниях, приведенных ниже, не существует.

Щелевые лампы могут вызывать дискомфорт у некоторых пациентов со светобоязнью из-за сильного освещения. Кроме того, пациенты должны взаимодействовать с врачом и быть в состоянии сидеть в вертикальном положении во время обследования, поэтому данная методика может не подходить для пациентов, которые не могут сидеть в вертикальном положении в течение длительного периода времени, или для пациентов с ограниченной подвижностью шеи и спины.

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ



Перед любой чисткой устройства или блока основания убедитесь в том, что шнур питания был отключен от электросети.

Для данного прибора следует использовать только ручную чистку, без его погружения в жидкости, как это описано ниже. Не обрабатывайте устройство в автоклаве и не погружайте его в чистящие жидкости. Перед очисткой всегда отключайте устройство от электросети.

1. Протрите внешнюю поверхность чистой впитывающей не оставляющей ворса тканью, смоченной водным раствором моющего средства (2 % моющего средства по объему) или водным раствором изопропилового спирта (70 % спирта по объему). Избегайте контакта с оптическими поверхностями.
2. Убедитесь, что излишки чистящего раствора не попали внутрь устройства. Не допускайте излишнего увлажнения ткани моющим раствором.
3. Тщательно протирайте поверхности устройства вручную с использованием ткани, не оставляющей ворса, для достижения максимальной сухости.
4. Утилизируйте чистящие материалы в соответствии с правилами техники безопасности.

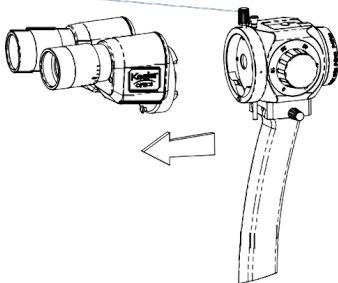
4. УСТАНОВКА ЦИФРОВОЙ КАМЕРЫ

Для тех моделей щелевой лампы Keeler, которые поддерживают подключение цифровых устройств, цифровая камера приобретается отдельно. За подробностями обращайтесь в компанию Keeler или к вашему местному дистрибьютору.

Установите щелевую лампу в соответствии с инструкцией по эксплуатации (IFU) EP59-70040 или EP59-70043. Обращайтесь к вашему дистрибьютору, если вы не можете найти копию этой инструкции.

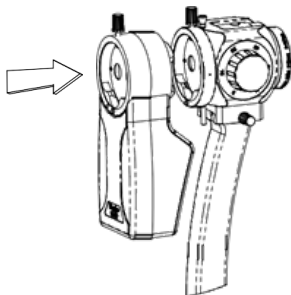
1. Установите цифровую камеру. Осторожно снимите блок окуляров с блока увеличения. Для этого необходимо отвинтить фиксирующую ручку, удерживая окуляры. Блок окуляров соединяется с блоком увеличения с помощью крепления типа «ласточкин хвост».

Фиксирующая ручка

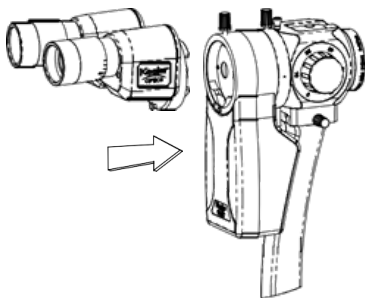


Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить попадания грязи или пыли на какие-либо оптические компоненты.

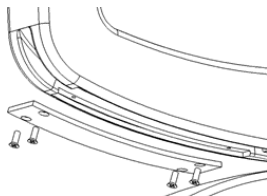
- Установите цифровую камеру на заднюю часть блока увеличения и затяните фиксирующую ручку, чтобы закрепить ее.



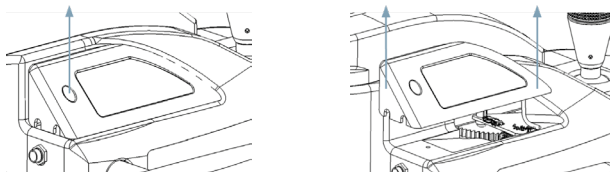
- Установите блок окуляров на заднюю часть цифровой камеры и закрепите его, затянув фиксирующую ручку.



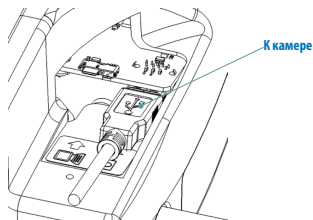
- Поверните поворотный кронштейн в любую сторону от устройства и с помощью подходящей крестовой отвертки снимите заглушку кабельного канала.



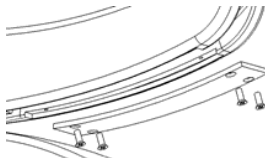
5. Удалите крышку USB-концентратора в основании щелевой лампы. Для этого необходимо открутить небольшой винт с крестообразным шлицем и снять крышку.



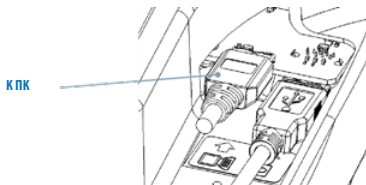
6. Подключите более короткий USB-кабель (3020-P-7107) к разъему на нижней стороне цифровой камеры и к соответствующему разъему на USB-концентраторе, расположенном в основании щелевой лампы. Убедитесь, в наличии достаточной слабны кабеля со стороны USB-концентратора для свободного вращения кронштейна щелевой лампы.



7. Проложите кабель в соответствующей канавке кронштейна щелевой лампы и установите крышку на место.



8. Подключите более длинный USB-кабель для подключения ПК к концентратору и установите на место заглушку USB-концентратора. В результате этих действий кабели будут зафиксированы.

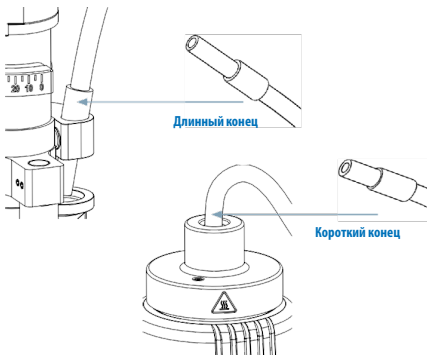


4.1 ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА СЕРИИ KSL-H

1. Установите дополнительный рассеивающий фильтр и синий фильтр на вертикальных креплениях стойки освещения щелевой лампы над уровнем зеркала. Совместите прорезь с плоской секцией стойки.



2. Подсоедините оптоволоконный кабель фоновой подсветки коротким концом к верхней части корпуса лампы, длинным концом к оптоволоконному поворотному кронштейну рядом с зеркалом.



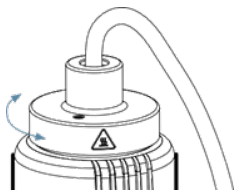
3. Если у вас установлено программное обеспечение для обработки изображений, соответствующее основным требованиям директив ЕС или одобренное FDA, подключите USB-кабель для подключения ПК к компьютеру.

4.2 ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА СЕРИИ KSL-Z

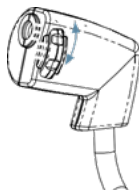
1. Установка фоновой подсветки не требуется, поскольку щелевая лампа поставляется в полностью собранном виде.

5. ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

5.1 РЕГУЛИРОВКА ФОНОВОЙ ПОДСВЕТКИ



ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА СЕРИИ KSL-H



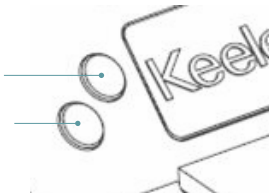
ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА СЕРИИ KSL-Z

5.2 КНОПКИ РЕГУЛИРОВКИ ЭКСПОЗИЦИИ И ПРОСМОТРА

С помощью этих кнопок осуществляется регулировка экспозиции камеры.

Увеличение времени экспозиции (в миллисекундах)
Просмотр захваченных изображений вперед

Уменьшение времени экспозиции (в миллисекундах)
Просмотр захваченных изображений назад

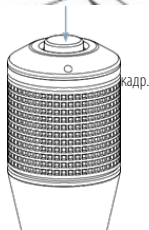


5.3 КНОПКА ЗАХВАТА ИЗОБРАЖЕНИЯ

Нажмите один раз для захвата изображения с экрана.

Используйте кнопки просмотра изображения, чтобы выбрать лучший кадр.

Нажмите еще раз, чтобы сделать снимок выбранного кадра.



5.4 ГОРЯЧИЕ КЛАВИШИ

Нажмите **Ctrl + Alt + Shift** с функциональными клавишами

F6	Правый глаз	F9	Просмотр захваченных изображений вперед
F7	Левый глаз	F10	Более короткое время выдержки
F8	Стоп-кадр / триггер	F10	Просмотр захваченных изображений назад
F9	Более длительное время выдержки		

6. ГАРАНТИЯ

На щелевые лампы Keeler серии H предоставляется гарантия сроком три (3) года на отсутствие дефектов материалов и изготовления. Гарантия действует на основании возврата на завод-изготовитель за счет клиента и может быть аннулирована в случае ненадлежащего обслуживания щелевой лампы.

Гарантия производителя и применимые условия подробно представлены на английском веб-сайте компании Keeler UK.

Зеркало, лампа основного освещения и общий износ компонентов не покрываются стандартной гарантией производителя.



Изготовитель снимает с себя всякую ответственность и гарантийные обязательства в том случае, если пользователь небрежно обращается с прибором, или пропускает сроки планового обслуживания, или выполняет плановое обслуживание в нарушение инструкций производителя.

В данном приборе нет деталей, обслуживаемых пользователем. Любое обслуживание, ремонт или модификация устройства должны выполняться исключительно компанией Keeler Ltd. или компетентными дистрибьюторами, имеющими соответствующее разрешение. Руководства по обслуживанию будут доступны для сервисных центров, уполномоченных компанией Keeler, и для персонала по обслуживанию, прошедшего обучение в компании Keeler.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ

Щелевая лампа Keeler является медицинским электрическим устройством. Данное устройство требует особого внимания в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). В данном разделе описывается электромагнитная совместимость данного устройства. При установке или эксплуатации данного устройства внимательно ознакомьтесь и соблюдайте приведенные здесь рекомендации.

Портативные или мобильные радиочастотные устройства связи могут негативно влиять на данный прибор, вызывая сбой в его работе.

7.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Цифровая камера предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что цифровая камера используется в среде, соответствующей данным требованиям.

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Щелевая лампа Keeler использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение крайне мало и не вызывает каких-либо помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Цифровая камера подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Цифровая камера не предназначена для использования в домашних условиях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствие	

7.2 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость

Цифровая камера предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что цифровая камера используется в среде, соответствующей данным требованиям.


Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий питания	Н/Д Н/Д	Качество сети питания должно соответствовать условиям профессионального медицинского учреждения.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между линиями ±2 кВ для линий ввода-вывода	Н/Д Н/Д	Качество сети питания должно соответствовать условиям профессионального медицинского учреждения.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$U_1 = 0 \%$; 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0 \%$; 1 цикл $U_1 = 70 \%$; 25/30 циклов (при 0°) $U_1 = 0 \%$; 250/300 циклов	$U_1 = 0 \%$; 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0 \%$; 1 цикл $U_1 = 70 \%$; 25/30 циклов (при 0°) $U_1 = 0 \%$; 250/300 циклов	Качество сети питания должно соответствовать условиям профессионального медицинского учреждения. Если пользователю цифровой камеры требуется непрерывная работа прибора во время отключения питания сети, рекомендуется обеспечить питание цифровой камеры от источника бесперебойного питания.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места размещения в типичной среде профессионального медицинского учреждения.

Примечание: U_1 – напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

7.3 УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Рекомендации и заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Цифровая камера предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что цифровая камера используется в среде, соответствующей данным требованиям.

Испытание на помехоустойчивость	согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, включая кабели, не должно использоваться в непосредственной близости от любой части цифровой камеры. Рекомендуемое расстояние разнесения рассчитывается по уравнению, исходя из частоты передающего устройства.
Рекомендуемое расстояние разнесения			
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	6 В (среднеквадратическое) ¹ от 150 кГц до 80 МГц	6 В	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	10 В/м – от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	$d = 1,2 \sqrt{p}$ – от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{p}$ – от 800 МГц до 2,7 ГГц
			<p>Где p – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и d – рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля фиксированных радиочастотных передатчиков, в соответствии с электромагнитным обследованием мест установки¹, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.²</p> <p> В непосредственной близости от оборудования, отмеченного данным символом, могут возникать помехи.</p>

Примечание: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях.

Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

¹ Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые телефонные станции (сотовой / беспроводной связи) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещание в диапазонах АМ и ЧМ и телевизионное вещание, не может быть теоретически рассчитана с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных радиочастотных передатчиков необходимо провести электромагнитные исследования в месте установки устройства. Если измеренная напряженность в месте использования щелевой лампы Keeler превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует постоянно следить за нормальной работой щелевой лампы Keeler. В случае возникновения отклонений в работе необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение расположения или перемещение щелевой лампы Keeler.

² В частотном диапазоне, превышающем диапазон от 150 кГц до 80 МГц, напряженность электромагнитного поля должна быть менее 10 В/м.

7.4 РЕКОМЕНДУЕМОЕ БЕЗОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ

Рекомендуемое расстояние разнесения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и цифровой камерой

Цифровая камера предназначена для использования в электромагнитной среде с контролем излучаемых радиочастотных помех. Клиент или пользователь цифровой камеры может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчики) и щелевой лампой Keeler, соблюдая приведенные ниже рекомендации, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования радиосвязи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разнесения в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{p}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{p}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, расчетная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения применяемого к частоте передатчика, где p – максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика.

Примечание: при 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнесения для более высокой частоты.

Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Цифровая камера

Камера	Разрешение 2048 x 1536
	Разрешение матрицы: 3 Мп
	Размеры датчика: 1/1,8 дюйма
	Технология датчика: CMOS COLOR
ПК	ПК, соответствующий требованиям стандарта EN/IEC 60601-1 Электробезопасность (изделия медицинские электрические)
	Процессор: i5, жесткий диск: 8/256 ГБ SSD
	Оперативная память: ОЗУ 8 ГБ и более
	Наличие 2 USB-разъемов стандарта USB 3.0 или выше, обеспечивающих питание камеры (5 В и до 1 А) и получение видеоданных
	Скорость вращения жесткого диска 5200 об/мин или выше

	Операционная система: Microsoft Windows 10 Pro
	Windows 10 Pro Рекомендуемое разрешение экрана: 1920 x 1200 пикселей
Требования к программному обеспечению	Программное обеспечение для обработки изображений, соответствующее основным требованиям директив ЕС или одобренное FDA

Вес в упаковке (прибл.)

Цифровая щелевая лампа в сборе	20,0 кг, 75x54x45 см (ШxГxВ)
---------------------------------------	------------------------------

Защита от проникновения

IPx0

Оборудование класса II ME

Изоляция между компонентами под напряжением и рабочим заземлением обеспечивает по меньшей мере два варианта защиты.

Источник питания

Блок питания	Режим переключения, (вход 100-240 В) $\pm 10\%$ с несколькими вилками в соответствии с EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Предохранитель	T2.5AH, 250 В
Выход блока питания	12 В пост. тока: 2,5 А, должен соответствовать EN/IEC 60601
Соответствие	Электробезопасность (изделия медицинские электрические) EN/IEC 60601-1 Электромагнитная совместимость EN/IEC 60601-1-2 Офтальмологические приборы. Основные требования и методы тестирования ISO 15004-1 Офтальмологические приборы. Опасность оптического излучения ISO 15004-2

Номинальные характеристики и количество предохранителей

Защита от перенапряжения 2,5 А

Ток предохранителя 2,5 А

Номинальное напряжение 250 В перем. тока










Отключающая способность 1500 А

Характеристики срабатывания защиты: Время задержки

Если цифровая камера используется с источником питания или кабелями, отличными от поставляемых, это может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости цифровой камеры к электромагнитным помехам.

Следует отметить, что ни блок питания, ни кабели, поставляемые с цифровой камерой, не должны использоваться с другим оборудованием. В противном случае это может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости другого оборудования к электромагнитным помехам.

Условия окружающей среды:

ЭКСПЛУАТАЦИЯ		
		
Ударная нагрузка (без упаковки)		10 Г, длительность 6 мс
ХРАНЕНИЕ		
		
ТРАНСПОРТИРОВКА		
		
Вибрация, синусоидальная	От 10 Гц до 500 Гц; 0,5 Г	
Ударная нагрузка	30 Г, длительность 6 мс	
Толчки	10 Г, длительность 6 мс	

*Данное устройство не отвечает температурным требованиям ISO 15004-1 в отношении хранения и транспортировки. Данное устройство не должно храниться или транспортироваться в условиях, когда температура может подниматься выше 50 °С.

9. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Название детали	Номер позиции	Описание
Лицензия на программное обеспечение Capture Imaging	3020-P-7036	Программное обеспечение на USB-накопителе
Лицензия на программное обеспечение Keeler Connect	3020-P-7112	USB-ключ
Большой P-образный стол (1120x590 мм)	3020-P-7138	Только для цифровых щелевых ламп
Большой прямоугольный стол (1000x400 мм)	3020-P-7128	
Подстолье – смещенное	3020-P-7085	Предназначено для использования с большим столом.
USB-кабель от камеры к концентратору	3020-P-7107	
USB-кабель от концентратора к ПК	3020-P-7029	

Внешний осветитель, серия H	3020-P-5039	
Дополнительный рассеивающий фильтр, серия H	3020-P-7034	
Дополнительный синий фильтр, серия H	3020-P-7035	

10. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ И УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация старого электрического и электронного оборудования



Данный символ на изделии или на его упаковке и инструкциях указывает на то, что с данным изделием не следует обращаться как с бытовыми отходами.

Для снижения воздействия утилизируемого электрического и электронного оборудования на окружающую среду и снижения объема попадания утилизируемого электрического и электронного оборудования на свалки мы рекомендуем перерабатывать и использовать повторно данное оборудование по окончании его срока службы.

Если Вам необходима дополнительная информация относительно сбора отходов для переработки и вторичного использования обратитесь в отдел надзора за нормативно-правовым соответствием при взаимодействии с корпоративными клиентами по телефону 01691 676124 (+44 1691 676124) (только для Великобритании).

О любом серьезном инциденте, произошедшем с участием данного устройства, необходимо сообщать производителю и компетентным органам вашей страны.

Контактные данные



Изготовитель

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK (Великобритания)

Бесплатный телефон: 0800 521251

Тел.: +44 (0) 1753 857177

Факс: +44 (0) 1753 827145

Офис продаж в США

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 USA (США)

Бесплатный телефон: 1 800 523 5620

Тел.: 1 610 353 4350

Факс: 1 610 353 7814

Офис в Китае

Keeler China, 1012B,
KunTai International Mansion, 12B
ChaoWai St.
Chao Yang District, Beijing, 10020
China (Китай)

Тел.: +86-18512119109

Факс: +86 (10) 58790155

Офис в Индии

Keeler India
Halma India Pvt. Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West – 400604, Maharashtra
INDIA (Индия)

Тел.: +91 22 4124 8001



Visiometrics, S. L., Vinyals, 131 08221
Terrassa, Spain (Испания)

EP59-70041 Выпуск 12

Дата выпуска 12.05.2021



Keeler
– A world without vision loss –