

KSL-H

ŠPALT LAMPA

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Seriya H



Keeler
– A world without vision loss –

SADRŽAJ

1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU	3
2. BEZBEDNOST.....	3
2.1 FOTOTOKSIČNOST.....	3
2.2 UPOZORENJA I MERE OPREZA.....	4
2.3 KONTRAINDIKACIJE	5
3. UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU.....	5
4. NAZIVI KOMANDI I KOMONENTI	6
5. SKLAPANJE	8
5.1 POSTUPAK SKLAPANJA RADNE POVRŠINE STOLA I POSTOLJA.....	8
5.2 POSTUPAK SKLAPANJA STUBA ZA OSVETLJAVANJE	9
5.3 POSTUPAK POSTAVLJANJA KABLA	10
5.4 POSTAVLJANJE APLANACIONOG TONOMETRA, T TIP I R TIP	10
6. UPUTSTVO ZA UPOTREBU	11
6.1 PODEŠAVANJE BINOKULARA	11
6.2 PRIPREMA PACIJENTA I KORIŠĆENJE ŠPALT LAMPE.....	12
6.3 OPIS FILTERA, OTVORA I UVEĆANJA	13
7. RUTINSKO ODRŽAVANJE.....	14
7.1 LED SISTEMI.....	14
7.2 REDOVAN PREGLED MEDICINSKOG SREDSTVA U POGLEDU OŠTEĆENJA ILI PRJAVŠTINE	15
7.3 ČIŠĆENJE I ZAMENA OGLEDALA.....	15
7.4 ELEKTRIČNI PRIKLJUČCI	15
7.5 OPTIČKE POVRŠINE	15
7.6 OSOVINA I MEHANIČKI DELOVI.....	15
8. GARANCIJA	15
9. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNI NAZIVNI PODACI	16
9.1 ELEKTROMAGNETNE EMISIJE	16
9.2 OTPORNOST NA SMETNJE.....	17
9.3 ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST	18
9.4 PREPORUČENE BEZBEDNE RAZDALJINE	19
9.5 TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	19
10. PRIBOR I REZERVNI DELOVI	22
11. INFORMACIJE O PAKOVANJU I ODLAGANJU NA OTPAD	22

	Pogledati uputstvo za upotrebu		Oznaka opšte opasnosti
	Datum proizvodnje		Upozorenje: struja
	Naziv i adresa proizvođača		Upozorenje: prepreka na podu
	Zemlja proizvodnje		Upozorenje: nejonizujuće zračenje
	Reciklaža otpada od električne i elektronske opreme (WEEE)		Upozorenje: optičko zračenje
	Ova strana nagore		Upozorenje: vruća površina
	Držati na suvom mestu		Evropska oznaka usaglašenosti
	Lomljivo		Primenjeni deo B tip
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno		Oprema klase II
	Granična vrednost temperature		Granična vrednost atmosferskog pritiska
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		Granična vrednost vlažnosti
	Rok trajanja		Serijski broj
	Kataloški broj		Medicinsko sredstvo
	Prevod		

Špalt lampa kompanije Keeler konstruisana je i izrađena u skladu sa Direktivom 93/42/EEZ, Uredbom (EU) 2017/745 i standardom za sisteme upravljanja kvalitetom za medicinska sredstva ISO 13485.

Klasifikacija: CE: Klasa I

FDA: Klasa II

Informacije koje se nalaze u ovom priručniku ne smeju se reprodukovati u celini niti delimično bez prethodnog pismenog odobrenja proizvođača. U sklopu smernica za kontinuirani razvoj proizvoda, kao proizvođač zadržavamo pravo da unosimo izmene u specifikacije i druge podatke koji se nalaze u ovom dokumentu bez prethodnog obaveštenja.

Ovo uputstvo za upotrebu dostupno je i na sajtovima za UK i SAD kompanije Keeler.

Autorsko pravo © Keeler Limited 2021. Objavljeno u UK 2021. godine.

1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Za ovo medicinsko sredstvo je predviđeno da ga koriste isključivo na odgovarajući način obučeni i ovlašćeni zdravstveni radnici.



OPREZ: Saveznim zakonima (SAD) prodaja ovog medicinskog sredstva ograničena je na prodaju od strane ili po nalogu lekara ili drugog zdravstvenog radnika.

Namena / svrha instrumenta

Špalt lampa kompanije Keeler olakšava pregled prednjeg segmenta ili prednjih struktura i zadnjeg segmenta ljudskog oka, u koje spadaju očni kapak, beonjača, vežnjača, dužica, prirodno kristalno sočivo i rožnjača. Binokularna špalt lampa obezbeđuje stereoskopski uvećani i detaljni prikaz struktura oka, čime se omogućuje donošenje anatomske dijagnoze za različita oboljenja oka.

Kratak opis instrumenta

Odgovarajuće obučena tehnička lica špalt lampu kompanije Keeler mogu postaviti na namensku radnu površinu koju obezbeđuje kompanija Keeler ili radnu površinu drugog proizvođača (refraktometrijsku radnu jedinicu).

Špalt lampa kompanije Keeler sastoji se od 5 sklopova: stuba za osvetljavanje, sistema za posmatranje, prevodnog postolja XYZ, sklopa naslona za bradu i radne površine sa izvorom napajanja i pomoćnom fiokom.

Jačinu svetlosti kontrolirše promenjivi reostat koji se nalazi na prevodnom postolju XYZ. Dostupan je određeni broj filtera koji se mogu birati, čime se omogućuje korisniku da kontrolirše svojstva svetlosti za pregled.

2. BEZBEDNOST

2.1 FOTOTOKSIČNOST



OPREZ: Svetlost koju odašilje ovaj instrument potencijalno je opasna. Što je trajanje izlaganja duže, to je veći rizik od oštećenja oka. Ako instrument radi na maksimalnoj jačini, izlaganjem svetlosti sa njega prekoračuje se bezbednosna granica nakon 171 sekunde.

Premda za špalt lampe nisu utvrđene akutne opasnosti od optičkog zračenja, preporučujemo vam da jačinu svetlosti koja dolazi do mrežnjače pacijenta svedete na najmanju moguću meru za konkretnu dijagnozu. U najvećem su riziku deca, osobe sa afakijom i osobe sa oboljenjima oka. Do povećanog rizika može doći i ako je mrežnjača izložena istom ili sličnom medicinskom sredstvu sa izvorom vidljive svetlosti u periodu od 24 sata. To se, naročito, odnosi na slučaj ako se mrežnjača prethodno fotografirše blicem.

Kompanija Keeler će na zahtev obezbediti korisniku grafikon koji pokazuje relativan spektralni izlaz instrumenta.

2.2 UPOZORENJA I MERE OPREZA

Imajte u vidu da je pravilan i bezbedan rad naših instrumenata garantovan isključivo ako je proizvođač instrumenata i njihovog pribora kompanija Keeler Ltd. Upotreba drugog pribora može dovesti do povećanih elektromagnetnih emisija ili smanjene elektromagnetne otpornosti medicinskog sredstva i nepravilnog rada.

Pridrżavajte se mera opreza u nastavku da bi se obezbedio bezbedan rad instrumenta.



UPOZORENJA

- Nemojte nikada koristiti instrument ako ima vidljiva oštećenja i povremeno ga pregledajte u pogledu znakova oštećenja ili nepravilne upotrebe.
- Pre upotrebe pregledajte proizvod kompanije Keeler u pogledu znakova oštećenja tokom prevoza/čuvanja.
- Nemojte koristiti u prisustvu zapaljivih gasova/tečnosti ili u okruženju sa visokim sadržajem kiseonika.
- Saveznim zakonima SAD prodaja ovog medicinskog sredstva ograničena je na prodaju od strane ili po nalogu lekara ili drugog zdravstvenog radnika.
- Za ovo medicinsko sredstvo je predviđeno da ga koriste isključivo na odgovarajući način obučeni i ovlašćeni zdravstveni radnici.
- Ovaj proizvod ne treba potapati u tečnost.
- Popravke i izmene na instrumentu moraju obavljati isključivo stručna tehnička lica centra za tehnički servis proizvođača ili lica koje je obučio i ovlastio proizvođač. Proizvođač odbija svaku odgovornost za gubitak i/ili oštećenja koja nastanu usled neovlašćenih popravki. Nadalje, bilo kakve radnje te vrste poništavaju garanciju.
- Prekidač za napajanje i glavni utikač način su izolacije medicinskog sredstva od izvora napajanja – prekidač za napajanje i glavni utikač moraju biti pristupačni u svakom trenutku.
- Nemojte postavljati opremu na mesto na kojem je otežano pritiskanje prekidača za napajanje ili vađenje glavnog utikača iz zidne utičnice.
- Varijante refraktometrijskih postolja ili delova za prilagođavanje treba koristiti isključivo u kombinaciji sa izvorima napajanja i uređajima usaglašenim sa standardima EN/IEC 60601-1 i EN/IEC 60601-1-2.



- Kablove za napajanje sprovedite na bezbedan način da bi se otklonio rizik od saplitanja ili povrede korisnika.



- Pre bilo kakvog čišćenja instrumenta ili postolja kabl za napajanje mora biti isključen iz struje.



- LED svetla mogu dostići visoke temperature tokom upotrebe – ostavite ih da se ohlade pre rukovanja.



- Nemojte prekoračivati maksimalno preporučeno vreme izlaganja.

- U slučaju da instrument pretrpi udare (na primer, ako slučajno padne sa visine) i optički sistem ili sistem za osvetljavanje se ošteti, može biti potrebno da vratite instrument proizvođaču na popravku.

- Nakon vađenja LED svetala nemojte u isto vreme dodirivati pacijenta i električne kontakte LED svetala špalt lampe.
- Vlasnik instrumenta je odgovoran za obuku lica za njegovu pravilnu upotrebu.
- Instrument ili instrumenti sto moraju biti postavljeni na ravnu i stabilnu površinu.
- Koristite isključivo originalne i odobrene delove i pribor kompanije Keeler ili će u suprotnom bezbednosti i performanse medicinskog sredstva biti narušeni.
- Isključite instrument nakon svake upotrebe. U slučaju upotrebe poklopca protiv prašine postoji rizik od pregrevanja.
- Samo za upotrebu u zatvorenom prostoru (zaštite od vlage).
- Na električnu opremu mogu uticati elektromagnetne smetnje. Ako smetnje nastanu tokom upotrebe opreme, isključite jedinicu i premestite je.
- Nemojte u isto vreme dodirivati dostupne konektore i pacijenta.
- Špalt lampu treba ostaviti na nekoliko sati da se prilagodi sobnoj temperaturi pre upotrebe. To je posebno važno ako je jedinica čuvana u hladnom okruženju ili je prevezena iz njega jer može doći do nastanka jakog kondenzata na optičkim elementima.



Špalt lampu treba ostaviti na nekoliko sati da se prilagodi sobnoj temperaturi pre upotrebe. To je posebno važno ako je jedinica čuvana u hladnom okruženju ili je prevezena iz njega jer može doći do nastanka jakog kondenzata na optičkim elementima.

2.3 KONTRAINDIKACIJE

Ne postoji ograničenje u pogledu grupe pacijenata za koju se može koristiti ovo medicinsko sredstvo, izuzev onih navedenih u kontraindikacijama u nastavku.

Špalt lampa može izazvati nelagodu kod nekih fotofobičnih pacijenata usled jakog osvetljenja. Nadalje, pacijenti moraju biti voljni za saradnju i u mogućnosti da sede uspravno tokom pregleda. Stoga ova tehnika možda neće biti pogodna za pacijente koji nisu u mogućnosti da duže vreme sede uspravno ili one sa ograničenom pokretljivošću vrata i kičme.

3. UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU



Pre bilo kakvog čišćenja instrumenta ili postolja kabl za napajanje mora biti isključen iz struje.

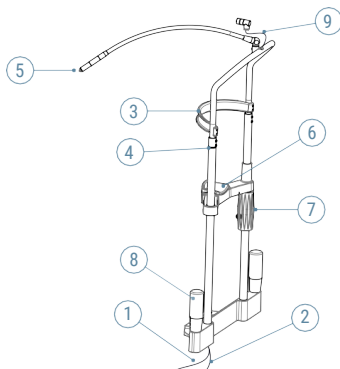
Za ovaj instrument treba koristiti isključivo opisane postupke ručnog čišćenja bez potapanja. Nemojte koristiti autoklav niti potapati u tečnost za čišćenje. Uvek isključite napajanje iz izvora pre čišćenja.

1. Obrisite spoljnu površinu čistom upijajućom krpicom koja ne ostavlja vlakna navlaženom rastvorom dejonizovane vode i deterdženta (2% zapreminskog udela IPA) ili rastvorom vode i izopropil alkohola (70% zapreminskog udela IPA). Izbegavajte optičke površine.
2. Višak rastvora ne sme dopreti unutar instrumenta. Vodite računa da krpica nije natopljena rastvorom.
3. Površine se moraju pažljivo ručno osušiti čistom krpicom koja ne ostavlja vlakna.
4. Bezbedno odložite korišćene materijale za čišćenje.

4. NAZIVI KOMANDI I KOMONENTI

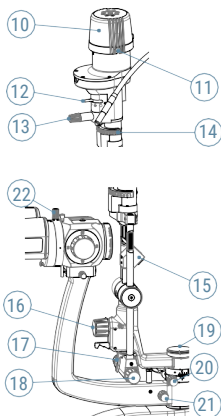
Sklop naslona za glavu

1. Kabel fiksacionog svetla
2. Glavni kabl lampe (utičnica sa 4 pina)
3. Traka naslona za čelo
4. Oznaka visine za oko pacijenta
5. Fiksaciono svetlo
6. Naslon za bradu
7. Deo za podešavanje visine naslona za bradu
8. Hvatne drške za pacijenta
9. Kabel za napajanje, od naslona za bradu do kućišta lampe

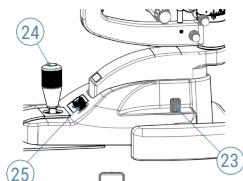


Serija KSL-H

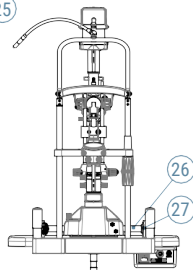
10. Poklopac za lampu
11. Zavrtnji za otpuštanje poklopca za lampu
12. Poluga za sivi (ND) i plavi filter, difuzer i filter bez crvene boje
13. Dužina procepa, rotacija procepa i kontrola otvora
14. Skala rotacije procepa
15. Ogledalo za osvetljavanje
16. Toččić za pomeranje procepa od centra
17. Bravica za nagib od 5° do 20°
18. Komande za širinu procepa
19. Pričvrtni otvor i poklopac za pločicu za testnu šipku i tonometar
20. Zabravni toččić ručice za osvetljavanje
21. Zabravni toččić ručice mikroskopa
22. Sigurnosni toččić sklopa okulara
23. Zabravni toččić postolja džojstika



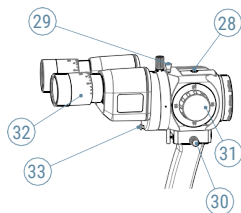
24. Komanda džojstika (pomak prema osama X Y Z)
25. Reostat za kontrolu osvetljenja



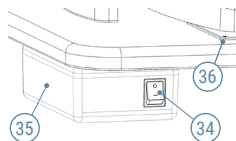
26. Osovina
27. Poklopci ležišta



28. Pričvrсни otvor za tonometar R tip
29. Toččić za žuti filter (gore = spolja)
30. Bravica za učvršćivanje tela za uvećanje
31. Toččić za promenu uvećanja
32. Okular – može se podesiti za korekciju razmaka između zenica i dioptrije
33. Sigurnosni toččić zaštitne pregrade



34. Glavni prekidač napajanja
35. Jedinica za napajanje
36. Klizna pločica



5. SKLAPANJE

Špalt lampa kompanije Keeler konstruisana je za postavljanje na električki izolovano medicinsko postolje stola ili na električki izolovanu medicinsku radnu površinu otpornu na požar, na primer na refraktometrijsko postolje ili kombinaturnu jedinicu.

Vodite računa prilikom otpakivanja špalt lampe da je slučajno ne biste oštetili ili bacili bilo koje komponente.



Ostavite špalt lampu u pakovanju nekoliko sati nakon isporuke, a pre otpakivanja da bi se smanjio rizik od fomiranja kondenzata.

Špalt lampe kompanije Keeler mogu se postaviti na većinu refraktometrijskih postolja ili kombinaturnih jedinica. Kompanija Keeler vam savetuje da to obavljaju odgovarajuće obučena tehnička lica da bi se obezbedilo da performanse i bezbednost nisu ugroženi.



Refraktometrijsko postolje, kombinaturna jedinica ili nogara stola moraju biti usaglašeni sa standardom IEC 60601-1.

Ako špalt lampu postavljate ili ste postavili na medicinsku nogaru/postolje stola ili nogaru/postolje stola kompanije Keeler, oni se moraju nalaziti na stabilnom i ravnom podu.

Ako nogara/postolje stola imaju točkice, obezbedite sledeće pre nego što premestite nogaru/postolje:

1. Sto mora biti u najnižem položaju.
2. Kabl za napajanje mora biti isključen iz struje.
3. Ručica špalt lampe i zabravni točkici postolja moraju biti zategnuti.
4. Poklopci ležišta moraju biti pričvršćeni.
5. Sistem se pomera tako što se uhvati za najnižu moguću tačku.

5.1 POSTUPAK SKLAPANJA RADNE POVRŠINE STOLA I POSTOLJA

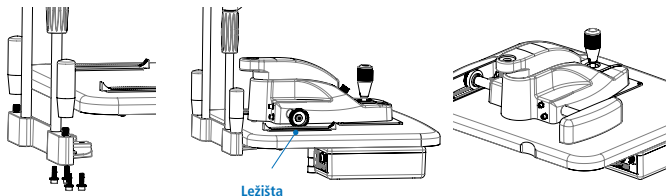
1. Pričvrstite radnu površinu špalt lampe za nogaru stola pomoću zavrtanja M6 x 20 mm i podloški. Imajte u vidu da fioka za izvor napajanja i pribor treba da bude okrenuta prema korisniku.



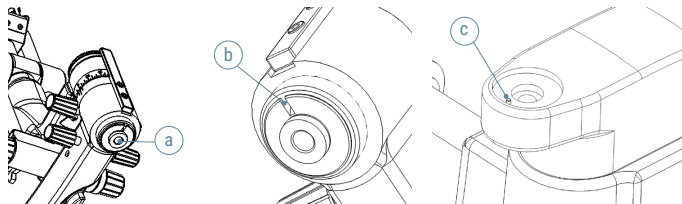
Pričvršćenost radne površine za nogaru stola od kritične je važnosti za bezbednost pacijenta i špalt lampe.

2. Pomoću dostavljenog ključa, imbus zavrtanja i podloški pričvrstite sklop naslona za glavu za radnu površinu. Sklop naslona za glavu nalazi se ispod radne površine stola. Vodite računa da ne zategnete previše imbus zavrtanje.
3. Pričvrstite хватne drške za pacijenta (8) za sklop naslona za glavu.
4. Postavite postolje špalt lampe na ležišta. Točkici moraju biti u ravni jedan sa drugim. Proverite da li su vodeći točkici zategnuti.
5. Postavite poklopcе ležišta tako što ćete ih pažljivo gurnuti ka unutra, jedan prema drugom.

5.2 POSTUPAK SKLAPANJA STUBA ZA OSVETLJAVANJE



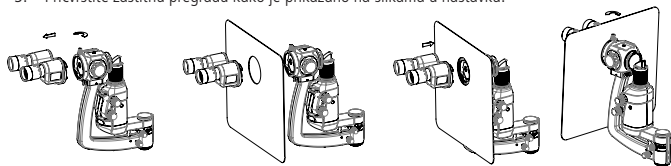
1. Izvadite imbus zavrtnaj (a) sa postolja stuba za osvetljavanje, a zatim postavite stub za osvetljavanje na postolje špalt lampe tako da urez na postolju (b) i klin (c) budu u ravni. Pričvrstite stub za postolje pomoću prethodno izvađenog imbus zavrtnja i zategnite pomoću dostavljenog ključa.



2. Pažljivo postavite telo mikroskopa na ručicu vodeći računa da je gurnuto do kraja. Zategnite pomoću pričvrtnog točkica sa strane.



3. Pričvrstite zaštitnu pregradu kako je prikazano na slikama u nastavku.

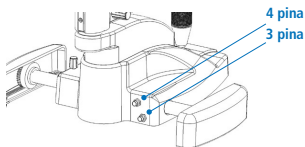
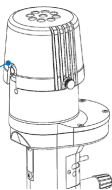


Napomena: Na slikama je prikazano sklapanje špalt lampe KSL-Z. Međutim, postupak koji važi za KSL-H identičan je.

5.3 POSTUPAK POSTAVLJANJA KABLA

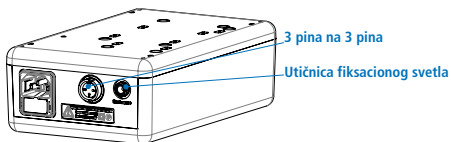
1. Priključite glavni kabl lampe od naslona za bradu do stuba za osvetljavanje. Nemojte okretati kabl na sistemu osvetljavanja na stubu.
2. Priključite kablove za napajanje.
 - a) Kabl fiksacionog svetla naslona za bradu na jedinicu za napajanje.
 - b) Kabl (sa 3 pina) od jedinice za napajanje do sklopa postolja špalt lampe.
 - c) Glavni kabl lampe (sa 4 pina) od donjeg dela naslona za bradu do sklopa postolja špalt lampe.
 - d) Kablovi moraju biti sprovedeni tako da omoguće slobodno kretanje postolja XYZ i da ne budu u domašaju pacijenta.

Konektor kabla



Ako uz špalt lampu nije dostavljen transformator (deo #3020-P-5040), priključak za napajanje mora biti kompatibilan sa specifikacijama iz ovog priručnika i mora ga priključiti kvalifikovano tehničko lice na pristupačan i odgovarajući izvor napajanja, pogledajte odeljak 9.5 Napajanje strana 20.

3. Priključite izvor napajanja na transformator špalt lampe pomoću dostavljenog kabla za napajanje.



Mora se koristiti isključivo bolnički kabl za napajanje sa 3 provodnika. Za SAD i Kanadu: Odvojiv komplet za kabl za napajanje, na spisku organizacije UL, tip SJE, SJT ili SJO, 3 provodnika, ne manje od 18 AWG. Utikač, kabl i priključak voda za uzemljenje utičnice moraju biti u savršenom stanju.

5.4 POSTAVLJANJE APLANACIONOG TONOMETRA, T TIP I R TIP

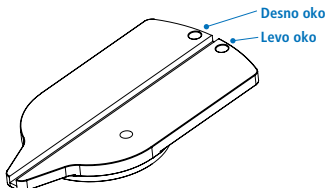
Aplanacioni tonometar kompanije Keeler (T TIP)

1. Namestite vodeću pločicu na noseći otvor za tonometar / testnu šipku na špalt lampi.

- Izvadite tonometar iz pakovanja i sklopite ga tako što ćete ubaciti klin na njegovom postolju u jedan od dva moguća otvora (za levo ili desno oko) na horizontalnoj vodećoj pločici iznad ose špalt lampe. Ti položaji se odnose na optiku mikroskopa i posmatranje se može obaviti kroz desni ili levi okular.

Tonometar će lako skliznuti na noseću pločicu; stabilnost obezbeđuju sigurnosni klinovi.

- Da bi se dobila čista slika sa što manje odsjaja, ugao između osvetljenja i mikroskopa treba da bude oko 60° i dijafragma procepa treba da bude potpuno otvorena.
- Kada se ne koristi, tonometar treba skinuti sa špalt lampe i dobro ga pričvrstiti nazad u pakovanje ili na odgovarajuće mesto.



Fiksni aplanacioni tonometar kompanije Keeler (R TIP)

Ovaj instrument je za one koji žele da tonometar ostane trajno postavljen na špalt lampi.

- Postavite pločicu za tonometar na telo mikroskopa pomoću pričvrstnog zavrtnja.
- Postavite postolje tonometra na noseći stub.
- Okrenite tonometar ka napred ispred mikroskopa za pregled. Položaj ureza obezbeđuje tačno centriranje prizme sa levim sočivom.
- Da bi se dobila čista slika sa što manje odsjaja, ugao između osvetljenja i mikroskopa treba da bude oko 60° i dijafragma procepa treba da bude potpuno otvorena.
- Kada nije u upotrebi, instrument se okreće i pričvršćuje u položaj ureza sa desne strane mikroskopa.

6. UPUTSTVO ZA UPOTREBU

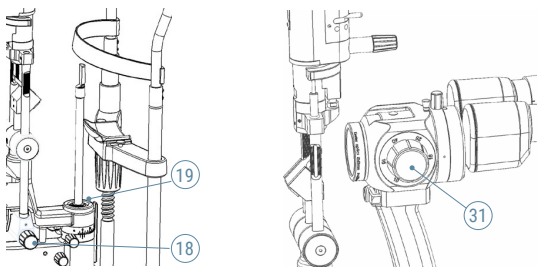
6.1 PODEŠAVANJE BINOKULARA



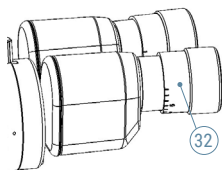
Od suštinske je važnosti da su binokulari optimizovani za optičku korekciju korisnika da bi se dobile fokusirane binokularne slike.

- Izvadite pokrivnu pločicu sa otvorom za lociranje testne šipke (19) i postavite testnu šipku u otvor za lociranje testne šipke na postolju ručice mikroskopa. Da biste pristupili otvoru za lociranje, prvo sklonite poklopac. Testna šipka treba da se postavi tako da je ravna strana okrenuta prema mikroskopu špalt lampe. Osvetljenje i mikroskop treba da budu u položaju od nula stepeni.
- Uključite špalt lampu i podesite procep na punu širinu (18) i podesite uvećanje na x16 (31).

3. Podesite razmak između zenica okulara tako što ćete držati oba tela okulara i okretati ih ka unutra ili spolja dok ne postanu ispravni za razmak između zenica.



4. Okrenite oba okulara (32) na maksimalnu plus (+) korekciju.
5. Zatvorite jedno oko, a drugim okom gledajte kroz mikroskop polako okrećući otvoren okular prema položaju minusa (-) dok slika testne šipke ne bude u fokusu. Zaustavite.
6. Ponovite postupak iznad za drugi okular.
7. Zabeležite položaje okulara da biste ih mogli brzo podesiti ako špalt lampu bude koristio drugi zdravstveni radnik.
8. Napomena – mlađim osobama koje obavljaju pregled preporučujemo da svoju sposobnost akomodacije nadoknade dodatnim podešavanjem okulara za minus jednu (-1) ili minus dve (-2) dioptrije.



6.2 PRIPREMA PACIJENTA I KORIŠĆENJE ŠPALT LAMPE

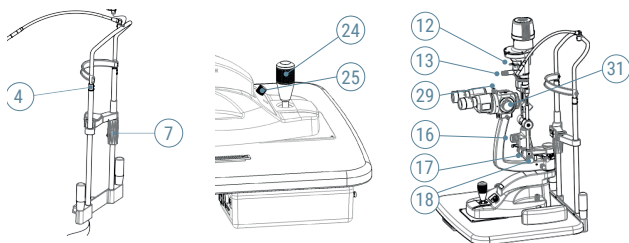


Delove špalt lampe koji dolaze u kontakt sa pacijentom treba očistiti pre pregleda prema ovom uputstvu. Kompanija Keeler vam preporučuje da na naslonu za bradu koristite higijenske maramice za jednokratnu upotrebu pre nego što pacijent postavi bradu na njega.

Nemojte nikada koristiti instrument ako ima vidljiva oštećenja i povremeno ga pregledajte u pogledu znakova oštećenja ili nepravilne upotrebe.

1. Pacijent treba da se oseća ugodno koliko je to moguće i dok mu se brada nalazi na naslonu za bradu podesite visinu naslona za bradu (7) tako da oči pacijenta budu u ravni sa oznakom visine (4) na osloncu naslona za bradu.
2. Fokusrajte okulare pomoću testne šipke kao što je prethodno opisano i ako to već niste uradili, podesite ih na razmak između zenica tako što ćete držati oba tela okulara i okretati ih ka unutra ili spolja dok ne postanu ispravni za razmak između zenica.

- Uključite osvetljenje vodeći računa da je reostat (25) podešen na nizak nivo da bi se izlaganje pacijenta opasnosti od svetlosti svelo na najmanju meru.
- Okrećite džojстик (24) dok snop svetlosti ne bude u nivou očiju.
- Držeći džojстик u vertikalnom položaju pomerajte postolje špalt lampe ka pacijentu dok se snop procepa ne fokusira na rožnjači pacijenta.
- Podesite širinu procepa (18), uvećanje (31), rotaciju procepa (13) i ugao procepa i sl. po potrebi da biste obavili pregled.
- Za osvetljavanje beonjače odvrnite točičke za pomeranje procepa od centra (16) da biste omogućili pomeranje slike procepa od centra. Zavrnite točičke da biste ponovo postavili sliku procepa u centar vidnog polja mikroskopa.



- Slika procepa je vertikalna ili je na prethodno podešenom uglu pomoću bravice za nagib (17) (urezi na 5°, 10° i 15° i 20°).
- Prilikom upotrebe plavog filtera (12) korisnik može poželeti da ubaci žuti pregradni filter (29). Žuti pregradni filter se nalazi spolja ako je točički podignut, a unutra ako je točički spušten.
- Kada se pregled obavi, podesite reostat na nizak nivo i isključite špalt lampu.



Isključite instrument nakon svake upotrebe. U slučaju upotrebe poklopca protiv prašine postoji rizik od pregrevanja.

6.3 OPIS FILTERA, OTVORA I UVEĆANJA

Stereoskopski mikroskop

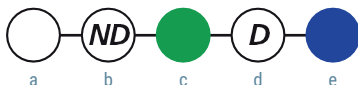
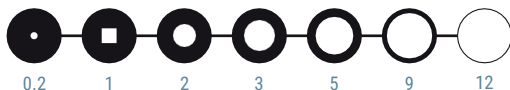
Okulari	12,5x
Podešavanje dioptrije	+/- 8D
Raspon razmaka između zenica	49–77 mm
Ugao sabiranja optičkih osa	13°

Promena uvećanja u 5 koraka

Uvećanje	Vidno polje
x6	34 mm
x10	22 mm
x16	14 mm
x25	8,5 mm
x40	5,5 mm

Filteri

- Providan
- Neutralna gustina
- Bez crvene boje
- Difuzer
- Plavi

**Otvori**

Prečnici otvora (mm)

Stub za osvetljavanje

Stub ima mogućnost da se pomeri prema korisniku i sigurno se namesti na svakom koraku. 0°, 5°, 10°, 15° i 20°.

7. RUTINSKO ODRŽAVANJE

Održavanje navedeno u nastavku treba obavljati isključivo kada se glavni kabl za napajanje isključi iz struje. Ako imate bilo kakve probleme koji nisu pokriveni postupcima opisanim u nastavku, obratite se kompaniji Keeler Ltd ili lokalnom dobavljaču.

7.1 LED SISTEMI

LED svetla obično imaju rok trajanja od 10.000 sati kontinuirane upotrebe i stoga se mogu smatrati stavkom koja nije potrošna i koja ne zahteva zamenu od strane korisnika.

Iako je u pitanju značajan očekivani rok trajanja, preporučujemo vam da špalt lampu uvek isključujete između pregleda da biste uštedeli energiju i produžili rok trajanja LED svetala.

U slučaju malo vjerovatnog kvara LED svjetla obratite se kompaniji Keeler ili lokalnom distributeru u vezi sa smernicama za postupak zamene.

7.2 REDOVAN PREGLED MEDICINSKOG SREDSTVA U POGLEDU OŠTEĆENJA ILI PRLJAVŠTINE

Rutinski čistite prema uputstvu za čišćenje iz odeljka 3 na strani 5.

7.3 ČIŠĆENJE I ZAMENA OGLEDALA

Ogledalo ima prednju reflektujuću površinu da bi se izbegao nastanak sekundarne refleksije projektovane svetlosti i stoga je veoma delikatno i moraće se zameniti kada se površina pohaba.

Ogledalo treba čistiti isključivo mekanom čistom krpicom za sočiva.

Ogledalo je postavljeno u držač steznim spojem i može se izvaditi tako što ćete ga čvrsto uhvatiti i izvući iz držača. Ugurajte zamensko ogledalo vodeći računa da ne dodirnete reflektujuću površinu.

Morate voditi računa da objektiv i sočiva okulara ostanu čisti – za čišćenje optičkih površina koristite isključivo mekanu čistu krpicu za sočiva.

7.4 ELEKTRIČNI PRIKLJUČCI

Rutinski proveravajte sve električne priključke, kablove i konektore. Da biste pristupili priključcima sijalice pogledajte smernice prethodno navedene u ovom odeljku.

7.5 OPTIČKE POVRŠINE

Optičke površine treba očistiti od ostataka prljavštine ili drugih ostataka prvo odgovarajućom četkicom za prašinu, a zatim mekanom i suvom krpicom za sočiva, opranom tkaninom ili drugim neabrazivnim materijalom za čišćenje sočiva.

Kondenzor ispod lampe za osvetljavanje zahtevaće čišćenje. Da biste mu pristupili, izvadite lampu kao što je prethodno navedeno, očistite kondenzor, a zatim vratite lampu.

7.6 OSOVINA I MEHANIČKI DELOVI

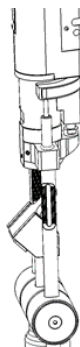
Ako se špalt lampa teško pomera na kliznoj pločici, pločicu treba očistiti malo nauljenom krpicom ili silikonskim sredstvom za poliranje. Osovinu treba čistiti isključivo suvim krpicama koje ne ostavljaju vlakna.

8. GARANCIJA

Špalt lampe serije H kompanije Keeler imaju garanciju u trajanju od tri godine u pogledu materijala izrade ili fabričkog sklapanja. Garancija se zasniva na povraćaju proizvoda o trošku kupca i može se poništiti ako se špalt lampa ne servisira redovno.

Garancija proizvođača i njene odredbe navedeni su na sajtu za UK kompanije Keeler.

Ogledalo, glavna lampa za osvetljavanje i opšte odredbe u pogledu habanja isključeni su iz naše standardne garancije.





Proizvođač odbija svaku odgovornost i garanciju ako se instrument bude neovlašćeno popravljao na bilo koji način ili ako se rutinsko održavanje preskoči ili obavi na način koji nije u skladu sa uputstvom proizvođača.

Na ovom instrumentu nema delova koje može da servisira korisnik. Bilo koje servisiranje ili popravke treba da obavlja isključivo kompanija Keeler Ltd. ili odgovarajuće obučeni i ovlašćeni distributeri. Priručnici za servisiranje će biti dostupni ovlašćenim servisnim centrima kompanije Keeler i obučanim serviserima kompanije Keeler.

9. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNI NAZIVNI PODACI

Špalt lampa kompanije Keeler medicinski je električni instrument. Instrument zahteva posebno održavanje u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti (EMK). U ovom odeljku je objašnjeno kakvo je održavanje pogodno u smislu elektromagnetne kompatibilnosti. Prilikom postavljanja ili korišćenja ovog instrumenta pažljivo pročitajte navedeno u ovom odeljku i pridržavajte se toga.

Prenosne ili mobilne jedinice za radio-frekvencijsku komunikaciju mogu imati neželjena dejstva na ovaj instrument koja dovode do nepravilnog rada.

9.1 ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije

Špalt lampa kompanije Keeler predviđena je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik treba da obezbedi da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Špalt lampa kompanije Keeler koristi RF energiju isključivo za svoj interni rad. Stoga su RF emisije veoma niske i postoji mala verovatnoća da mogu izazvati smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Špalt lampa kompanije Keeler pogodna je za upotrebu u okruženju profesionalne zdravstvene ustanove. Špalt lampa kompanije Keeler nije predviđena za upotrebu u kućnom okruženju.
Emisije harmonike IEC 61000-3-2	Klasa B	
Fluktuacije napona / emisije flikera IEC 61000-3-3	Usaglašeno	

9.2 OTPORNOST NA SMETNJE

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost

Špalt lampa kompanije Keeler predviđena je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik treba da obezbedi da se koristi u takvom okruženju.


Ispitivanje otpornosti	Ispitni nivo IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD). IEC 6100-4-2	± 8 kV kontaktno ± 15 kV vazdušno	± 8 kV kontaktno ± 15 kV vazdušno	Podovi treba da budu izrađeni od drveta, betona ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30%.
Električni brzi tranzient / rafal. IEC 61000-4-4	±2 kV za napojne vodove ±1 kV za napojne vodove	±2 kV za napojne vodove ±1 kV za napojne vodove	Kvalitet napajanja treba da bude kao u tipičnoj profesionalnoj zdravstvenoj ustanovi
Naponski udar. IEC 61000-4-5	±1 kV od voda do voda ±2 kV za ulazne/ izlazne vodove	±1 kV od voda do voda ±2 kV za ulazne/ izlazne vodove	Kvalitet napajanja treba da bude kao u tipičnoj profesionalnoj zdravstvenoj ustanovi
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije u naponu na ulaznim napojnim vodovima. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklusa (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) $U_T = 0\%$ 1 ciklus $U_T = 70\%$; 25/30 ciklusa (na 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklusa	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklusa (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) $U_T = 0\%$ 1 ciklus $U_T = 70\%$; 25/30 ciklusa (na 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklusa	Kvalitet napajanja treba da bude kao u tipičnom okruženju profesionalne zdravstvene ustanove. Ako je korisniku špalt lampe kompanije Keeler potreban kontinuiran rad tokom prekida napajanja, preporučujemo vam da se instrument napaja iz jedinice za neprekidno napajanje strujom.
Magnetno polje industrijske frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja industrijske frekvencije treba da budu na nivou karakterističnom za tipičnu lokaciju u tipičnom okruženju profesionalne zdravstvene ustanove.

Napomena: U_T je napon naizmjenične struje primene ispitnog nivoa.

9.3 ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost

Špalt lampa kompanije Keeler predviđena je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik treba da obezbedi da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Ispitni nivo	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
			Prenosna i mobilna oprema za RF komunikaciju ne sme se koristiti na razdaljini od bilo kojeg dela špalt lampe kompanije Keeler, uključujući kablove, kraćoj od preporučene razdaljine izračunate jednačinom koja primenjuje frekvenciju predajnika.
		Preporučena razdaljina	
Sprovedena RF IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Zračena RF IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ od 800 MHz do 2,7 GHz
			Gde je p maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučena razdaljina u metrima (m). Jačine polja fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetne lokacije ¹ , treba da budu manje od nivoa usaglašenosti za svaki raspon frekvencije. ²  Do smetnji može doći u blizini opreme označene ovim simbolom.

Napomena: U rasponu od 80 MHz do 800 MHz primenjuje se viši raspon frekvencije. Ove smernice ne važe u svim situacijama.

Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

1 Jačine polja fiksnih predajnika, poput baznih stanica za (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radio-stanice, amaterske radio-stanice, AM I FM radio-emitovanja i TV emitovanja, ne mogu se teorijski precizno predvideti. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje usled fiksnih RF predajnika, treba uzeti u obzir elektromagnetno ispitivanje lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se špalt lampa kompanije Keeler koristi prekoračuje važeći navedeni nivo usaglašenosti za RF, špalt lampu kompanije Keeler treba posmatrati da bi se potvrdio uobičajen rad. Ako primetite neobičajene performanse, mogu biti potrebne dodatne mere, poput okretanja ili promene mesta špalt lampe kompanije Keeler.

2 Preko raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz jačine polja treba da budu manje od 10 V/m.

9.4 PREPORUČENE BEZBEDNE RAZDALJINE

Preporučene razdaljine između prenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju i špalt lampe kompanije Keeler

Špalt lampa kompanije Keeler predviđena je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kojem se zračene RF smetnje kontrolišu. Kupac ili korisnik špalt lampe kompanije Keeler može da doprinese sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne razdaljine između mobilne opreme za RF komunikaciju (predajnika) i špalt lampe kompanije Keeler kako je preporučeno u nastavku, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom opreme za komunikaciju.

Maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika (W)	Razdaljina prema frekvenciji predajnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	Od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
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

Za predajnike čija maksimalna nazivna izlazna snaga nije navedena preporučena razdaljina u metrima (m) može se odrediti jednačinom koja primenjuje frekvenciju predajnika, gde je p maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

Napomena: U rasponu od 80 MHz do 800 MHz primenjuje se razdaljina za višu frekvenciju.

Ove smernice ne važe u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

9.5 TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Optički sistem

Tip	Galilejevi sabirni binokulari na 8°
Uvećanje	Promena okretnog točkica x6, x10, x16, x25 i x40
Okular	x12,5
Vidno polje	34 mm, 22 mm, 14 mm, 8,5 mm i 5,5 mm
Razmak između zenica	Od 49,0 mm do 77 mm
Žižna daljina sočiva objektivna	107 mm
Sabirni ugao sočiva objektivna	13°

Sistem za projekciju procepa i postolje

Špalt lampa sa naslonom za bradu	20,0 kg, 75 cm x 54 cm x 45 cm Š x D x V
Radna površina sa jedinicom za napajanje strujom i fiokom za pribor	5,2 kg, 51 cm x 42 cm x 15 cm Š x D x V
Prečnici otvora	0,2 mm, 1 mm kvadratni, 2 mm, 3 mm, 5 mm, 9 mm i 12 mm
Filteri	Providan, bez crvene boje, neutralne gustine, difuzer, plavi, trajno postavljeni filter za apsorpciju infracrvenog zračenja
Ugao procepa	+/- 90° neprekidan
Rotacija procepa	+/- 180° sa referentnom skalom
Vertikalno pomeranje procepa	0°, 5°, 10°, 15° i 20°
Pomeranje postolja	25 mm po Z osi, 107 mm po X osi, 110 mm po Y osi
Fino horizontalno podešavanje	12 mm
Dimenzije radne površine	405 mm x 500 mm
Fiksaciona lampa	LED
Izvor svetla	LED
Izlazna snaga LED svetla	160 K (+/-20%)

Težina, upakovano (približno)

Špalt lampa sa naslonom za bradu	20,0 kg, 75 cm x 54 cm x 45 cm Š x D x V
Radna površina sa jedinicom za napajanje strujom i fiokom za pribor	5,2 kg, 51 cm x 42 cm x 15 cm Š x D x V

Zaštita od prodiranja IPx0**Električna medicinska oprema klase II**

Izolacija između delova za napajanje i funkcionalnog uzemljenja obezbeđuje najmanje dva načina zaštita.

Napajanje

Jedinica za napajanje	Režim promene, (ulaz 100–240 V) +/- 10% višestruki utikač usaglašen sa standardima EN/IEC 60601-1, EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3
Osigurač	T2.5AH, 250 V
Izlaz izvora napajanja	12 V DC: 2,5 ampera, mora biti usaglašen sa standardom EN/IEC 60601
Usaglašeno sa	Električna bezbednost (medicinska oprema) EN/IEC 60601-1 Elektromagnetna kompatibilnost EN/IEC 60601-1-2 Oftalmološki instrumenti – osnovni zahtevi i metodi ispitivanja ISO 15004-1 Oftalmološki instrumenti – opasnost od optičkog zračenja ISO 15004-2

Nazivni podaci i broj osigurača

2,5 ampera, protivudarni



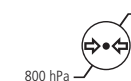


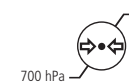


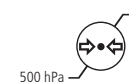
Struja osigurača 2,5 A

Nazivni podaci napona V AC 250 V

Kapacitet prekida 1500 A

Karakteristike pregorevanja: odlaganje

Uslovi u okruženju:

USE		
		
Udar (bez pakovanja)		10 g, trajanje 6 ms
USLOVI ČUVANJA		
		
USLOVI PREVOZA		
		
Vibracija, sinusna		Od 10 Hz do 500 Hz: 0,5 g
Udar		30 g, trajanje 6 ms
Manji udar		10 g, trajanje 6 ms

* Ovaj instrument ne ispunjava zahteve u pogledu temperature prema standardu ISO 15004-1 za čuvanje i prevoz. Nemojte čuvati niti prevoziti ovaj instrument u uslovima u kojima temperatura može porasti iznad 50 °C.

10. PRIBOR I REZERVNI DELOVI

Stavka	Broj dela	Opis
Licenca za softver za snimanje Kapture	3020-P-7036	Softver se nalazi na USB stiku Samo za Digital Ready KSL
Dodatak za kameru kompanije Keeler	3020-P-2022	Samo za Digital Ready KSL
Veliki P sto (1120 mm x 590 mm)	3020-P-7138	Samo za Digital Ready KSL
Veliki pravougaoni sto (1000 mm x 400 mm)	3020-P-7128	Samo za Digital Ready KSL
Nogara stola – pomak	3020-P-7085	Samo za Digital Ready KSL. Za upotrebu sa opcijama sa velikim stolovima.
Nogara stola – središnja	3020-P-7000	
Aplanacioni tonometar KAT T tip kompanije Keeler	2414-P-2030	
Aplanacioni tonometar KAT R tip kompanije Keeler	2414-P-2040	
Digitalni aplanacioni tonometar D-KAT T tip kompanije Keeler	2414-P-2032	
Digitalni aplanacioni tonometar D-KAT R tip kompanije Keeler	2414-P-2042	

11. INFORMACIJE O PAKOVANJU I ODLAGANJU NA OTPAD

Odlaganje na otpad stare električne i elektronske opreme



Simbol na proizvodu ili njegovom pakovanju i u uputstvu ukazuje na to da se ovaj proizvod ne sme tretirati kao otpad iz domaćinstva.

Da bi se smanjio uticaj otpada od električne i elektronske opreme (WEEE) na životnu sredinu i da bi se količina tog otpada koji dolazi na deponije svela na najmanju meru, preporučujemo vam da se oprema reciklira i ponovo iskoristi na kraju radnog veka.

Ako su vam potrebne dodatne informacije o ponovnoj upotrebi i reciklaži prikupljenog otpada, obratite se timu za usaglašenost za pravna lica na broj 01691 676124 (+44 1691 676124). (Samo za UK.)

Bilo koji ozbiljan incident koji nastane u vezi sa medicinskim sredstvom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice.

Kontakt podaci



Proizvođač

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Besplatan poziv 0800 521251

Telefon +44 (0) 1753 857177

Faks +44 (0) 1753 827145

Kancelarija za prodaju u SAD

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 SAD

Besplatan poziv 1 800 523 5620

Telefon 1 610 353 4350

Faks 1 610 353 7814

Kancelarija u Kini

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

Telefon +86-18512119109

Faks +86 (10) 58790155

Kancelarija u Indiji

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

Telefon +91 22 4124 8001



Visiometrics, S. L., Vinyals, 131
08221 Terrassa, Španija

EP59-70040 izdanje 13

Datum izdanja 12. 05. 2021.



Keeler
– A world without vision loss –