

KSL-Z

RÉSLÁMPA

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ




























Z-sorozat



Keeler
– A world without vision loss –

TARTALOM

1. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK	3
2. BIZTONSÁG	3
2.1 FOTOXICITÁS.....	3
2.2 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	4
2.3 ELLENJAVALLATOK	5
3. TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁSOK	5
4. A VEZÉRLŐELEMEK ÉS AZ ALKATRÉSZEK NEVEI	6
5. ÖSSZESZERELÉS	8
5.1 ASZTALLAP ÉS ASZTALLÁB ÖSSZESZERELÉSI ELJÁRÁS	8
5.2 VILÁGÍTÓÁLLVÁNY ÖSSZESZERELÉSI ELJÁRÁSA.....	9
5.3 KÁBELRÖGZÍTÉSI ELJÁRÁS.....	10
5.4 A T-TÍPUSÚ ÉS Z-TÍPUSÚ APPLANÁCIÓS TONOMÉTEREK BESZERELÉSE	11
6. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	12
6.1 A BINOKULÁRIS BEÁLLÍTÁSA.....	12
6.2 A PÁCIENS ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS A RÉSLÁMPA HASZNÁLATA.....	13
6.3 A SZŰRŐK, NYÍLÁSOK ÉS NAGYÍTÁSOK LEÍRÁSA	14
7. RENDSZERES KARBANTARTÁS.....	15
7.1 LED RENDSZEREK.....	15
7.2 RENDSZERESEN ELLENŐRIZZE A KÉSZÜLÉKET A KÁROSODÁS VAGY A SZENNYEZŐDÉS SZEMPONTJÁBÓL	15
7.3 A VILÁGÍTÓPRIZMA TISZTÍTÁSA	15
7.4 ELEKTROMOS CSATLAKOZÓK	15
7.5 OPTIKA	15
7.6 TENGELY ÉS MECHANIKAI ALKATRÉSZEK.....	15
8. SZAVATOSSÁG.....	15
9. MŰSZAKI ADATOK ÉS ELEKTROMOS NÉVLEGES ÉRTÉKEK.....	16
9.1 ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS	16
9.2 ZAVARTŰRÉS.....	17
9.3 ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS.....	18
9.4 JAVASOLT BIZTONSÁGOS TÁVOLSÁGOK	19
9.5 MŰSZAKI ADATOK.....	19
10. TARTOZÉKOK ÉS PÓTALKATRÉSZEK	21
11. CSOMAGOLÁSI ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK	22

	Olvassa el a használati útmutatót		Általános figyelmeztető jelzés
	Gyártás dátuma		Figyelmeztetés: Áramfelvétel
	A gyártó neve és címe		Figyelmeztetés: Padlószintű akadály
	Gyártás országa		Figyelmeztetés: Nem ionizáló sugárzás
	Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak újrahasznosítása		Figyelmeztetés: Optikai sugárzás
	Felső oldal		Figyelmeztetés: Forró felület
	Szárazon tartandó		Conformité Européene (Európai megfelelés)
	Törékeny		B-típusú alkalmazott alkatrész
	Ne használja, ha a csomag sérült		II.osztályú berendezés
	Hőmérséklet határ		Légköri nyomás határ
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Nedvesség határ
	Felhasználási dátum		Sorozatszám
	Katalógusszám		Orvosi eszköz
	Fordítás		

A Keeler réslámpát a 93/42/EGK irányelv, az (EU) 2017/745 rendelet és az ISO 13485 orvosi eszközök minőségirányítási rendszereinek megfelelően tervezték és alakították ki.

Osztályozás: CE: I. osztály
FDA: II. osztály

A kézikönyvben közzétett információkat a gyártó előzetes írásbeli jóváhagyása nélkül tilos teljesen vagy részben reprodukálni. A folyamatos termékfejlesztésre vonatkozó politikánk részeként a gyártó fenntartja a jogot, hogy előzetes értesítés nélkül módosítsa a műszaki adatokat és a jelen dokumentumban található egyéb információkat.

Ez az Használati útmutató a Keeler UK és a Keeler USA weboldalakon is elérhető.

Szerzői jog © Keeler Limited 2021. Megjelent az Egyesült Királyságban, 2021-ben.

1. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az eszközt csak megfelelően képzett és engedélyezett egészségügyi szakemberek használhatják.



FIGYELEM: Az eszköz értékesítése szövetségi törvény által orvos vagy orvos rendelésére korlátozott.

A műszer rendeltetése/célja

A Keeler réslámpa megkönnyíti az emberi szem elülső vagy frontális és hátsó szegmensének vizsgálatát, amely magában foglalja a szemhéjat, a sclerát, a kötőhártyát, az íriszt, a természetes kristályos lencsét és a szaruhártyát. A binokuláris réslámpa sztereoszkópos nagyított képet nyújt a szemstruktúrákról, lehetővé téve anatómiai diagnózis felállítását a különböző szembetegségek esetén.

A műszer rövid leírása

Ez a Keeler réslámpa felszerelhető a Keeler által szállított egyedi asztallapra, vagy megfelelően képzett technikusok által felszerelhető harmadik fél asztallapjára (refrakciós készülékegységre).

A Keeler réslámpa 5 egységből áll; világítóállvány; vizsgálórendszer; XYZ mozgótalp; álltartó egység és asztallap tápegységgel és tartozékiókkal.

A fény intenzitását az XYZ mozgótalpon elhelyezett szabályozó ellenállás szabályozza. Számos választható szűrő áll rendelkezésre, amelyek lehetővé teszik a felhasználó számára, hogy szabályozza a vizsgálati fény jellemzőit.

2. BIZTONSÁG

2.1 FOTOCITÁS



FIGYELEM: A készülék által kibocsátott fény potenciálisan veszélyes. Minél hosszabb az expozíció időtartama, annál nagyobb a szemkárosodás kockázata. Maximális intenzitáson üzemeltetve, a műszer fényének való kitétség 81 másodperc elteltével lépi túl a biztonsági irányelv által meghatározott értéket.



Akut optikai sugárzási veszélyt nem állapítottak meg a réslámpák esetében, azonban javasoljuk, hogy a beteg retináját érő fény intenzitását az adott diagnózisnak megfelelően tartsa a lehető legalacsonyabb szinten. A gyermekek, az aphákiában szenvedők és a szembetegségben szenvedők a leginkább veszélyeztetettek. A kockázat fokozódik akkor is, ha a retinát 24 órán belül újra ugyanazon eszköz vagy egy hasonló, látható fényforrással rendelkező eszköz hatásának tesszük ki. Erre különösen akkor kell figyelni, ha a retinát előzőleg villanólámpával fényképezték.

A Keeler Ltd kérésre elküldi a felhasználónak a készülék relatív spektrális teljesítményét ismertető grafikont.

2.2 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Felhívjuk figyelmét, hogy műszereink megfelelő és biztonságos működése csak akkor szavatolható, ha mind a műszereket, mind azok tartozékait kizárólag a Keeler Ltd.-től szerzik be. Más tartozékok használata megnövekedett elektromágneses sugárzást vagy csökkentett elektromágneses immunitást eredményezhet, és helytelen működéshez vezethet.

A műszer biztonságos működése érdekében tartsa be az alábbi óvintézkedéseket.



FIGYELMEZTETÉSEK

- Soha ne használja a műszert, ha láthatóan sérült, és rendszeresen ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta sérülések vagy helytelen használat jelei.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a Keeler terméken nincsenek-e a szállítás/tárolás során keletkezett sérülések.
- Ne használja gyúlékony gázok/folyadékok jelenlétében vagy oxigéndús környezetben.
- Az eszköz értékesítése Egyesült Államok szövetségi törvénye által orvos vagy orvos rendelésére korlátozott.
- Az eszközt csak megfelelően képzett és engedélyezett egészségügyi szakemberek használhatják.
- A terméket tilos folyadékba meríteni.
- A készülék javítását és módosítását kizárólag a gyártó műszaki szervizszakemberei vagy a gyártó által képzett és felhatalmazott személyzet végezheti. A gyártó nem vállal felelősséget az illetéktelen javításokból eredő veszteségekért és/vagy károkért; továbbá minden ilyen művelet érvényteleníti a garanciát.
- A főkapcsoló és a hálózati csatlakozó a készülék elektromos hálózatról történő leválasztására szolgál - győződjön meg arról, hogy a főkapcsoló és a hálózati csatlakozó mindig hozzáférhető.
- Ne helyezze a berendezést olyan pozícióba, ahol a főkapcsoló megnyomása, vagy a hálózati csatlakozónak a fali aljzatból való kihúzása nehezen elvégezhető.
- A refrakciós állványváltozatok vagy adapterek csak az EN/IEC 60601-1 és az EN/IEC 60601-1-2 szabványnak megfelelő tápegységekkel és eszközökkel együtt használhatók.



- Vezesse biztonságos helyen a tápkábeleket, hogy kiküszöbölje a megbotlás vagy a felhasználó sérülésének kockázatát.



- A műszer vagy az alapegység tisztítása előtt győződjön meg arról, hogy a tápkábel ki van húzva.



- A LED-ek magas hőmérsékletet érhetnek el használat közben - megérintés előtt hagyja lehűlni.



- Ne lépje túl az ajánlott maximális expozíciós időt.

- Ha a műszert ütés éri (például ha véletlenül leesik), és az optikai rendszer vagy a megvilágító-rendszer megsérül, szükségessé válhat a műszer visszaküldése a gyártóhoz javítás céljából.

- A LED eltávolítása után ne érintse meg egyszerre a réslámpa LED elektromos érintkezőit és a beteget.
- A készülék tulajdonosa felel a személyzet betanításáért a készülék megfelelő használatára.
- Győződjön meg arról, hogy a műszer vagy a műszerasztal vízszintes és stabil felületen van elhelyezve.
- Csak eredeti, a Keeler által jóváhagyott alkatrészeket és tartozékokat használjon, ellenkező esetben veszélyeztetheti a készülék biztonságát és teljesítményét.
- Minden használat után zárja le. Porvédő burkolat használata esetén: túlmelegedés veszélye lép fel.
- Csak beltéri használatra (nedvességtől védve).
- Az elektromos berendezéseket befolyásolhatja az elektromágneses interferencia. Ha ez bekövetkezik a berendezés használata közben, kapcsolja ki az egységet és helyezze át.
- Ne érintse meg egyszerre a hozzáférhető csatlakozókat és a beteget.
- Használat előtt a réslámpát néhány órán át hagyni kell a szobahőmérsékletre állni. Ez különösen fontos, ha az egységet hideg környezetben tárolták vagy szállították; ez nagymértékű kondenzáció kialakulását okozhatja az optikai elemeken.



Használat előtt a réslámpát néhány órán át hagyni kell a szobahőmérsékletre állni. Ez különösen fontos, ha az egységet hideg környezetben tárolták vagy szállították; ez nagymértékű kondenzáció kialakulását okozhatja az optikai elemeken.

2.3 ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használatában nincs korlátozás a betegpopulációra nézve, az alábbiakban ismertetett ellenjavallatok által leírtakon kívül.

Egye fényérzékeny betegnél a réslámpák kényelmetlenséget okozhatnak az erős megvilágítás miatt. Ezenkívül a betegeknek együtt kell működniük, és képesnek kell lenniük arra, hogy egyenesen üljenek a vizsgálat ideje alatt, ezért előfordulhat, hogy a berendezés nem alkalmas olyan betegek számára, akik nem képesek hosszabb ideig egyenesen ülni, vagy akiknek a nyak- és hátmozgása korlátozott.

3. TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁSOK



A műszer vagy az alapegység tisztítása előtt győződjön meg arról, hogy a tápkábel ki van húzva.

Az eszköz csak a leírás szerint, kézzel tisztítható, folyadékba merítés nélkül. Ne autoklávozza, és ne merítse tisztítófolyadékokba. Tisztítás előtt mindig válassza le az áramellátásról.

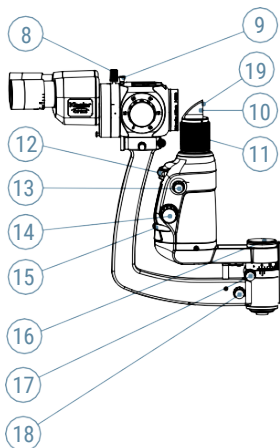
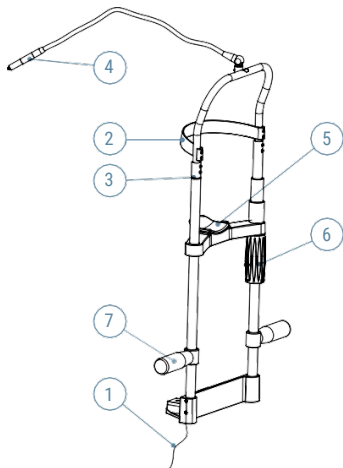
1. Törölje le a külső felületet tiszta, nedvszívó, szőszmentes törülkövvel, amelyet ionmentesített víz/mosószeres oldattal (2% térfogatszázalékos mosószer) vagy víz/izopropil-alkohol oldattal (70% térfogatszázalékos IPA) nedvesítettek meg. Kerülje az optikai felületeket.
2. Ügyeljen arra, hogy a felesleges oldat ne kerüljön a készülékbe. Ügyeljen, hogy a törülő ne legyen telítve oldattal.

3. A felületeket gondosan, kézzel kell megszáritani, tiszta, szőszmentes ruhával.
4. A használt tisztítószerket biztonságosan ártalmatlanítsa.

4. A VEZÉRLŐELEMEK ÉS AZ ALKATRÉSZEK NEVEI

Fejtartó egység

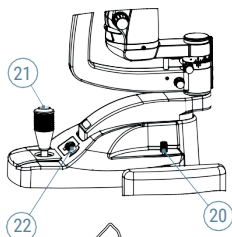
1. Fixációs fénykábel
2. Homloktartó pánt
3. A beteg szemmagasságjelzője
4. Fixációs fény
5. Álltámasz
6. Álltámasz magasságbeállító
7. Páciens kapaszkodófogantyú



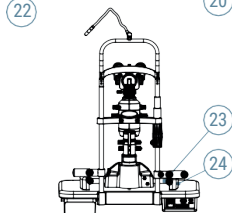
KSL-Z-sorozat

8. Okulár egység rögzítőgombja
9. Sárga szűrő gomb (fel = ki)
10. Megvilágítóprizma
11. Résetolás a prizma forgatásával
12. Szűrőállító forgóelem
13. Rés elfordító gomb
14. Rés-szélesség állító
15. Nyílásállító forgóelem
16. Vizsgálórúd és tonométer-lemez nyílása és fedele
17. Világítókár rögzítőgomb
18. Mikroszkópkar rögzítőgomb
19. Diffúzor

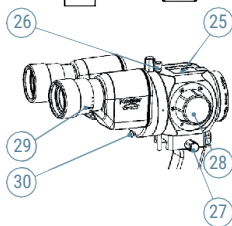
- 20. Mozgatókar tartó rögzítőgombja
- 21. Mozgatókaros vezérlő (X Y Z irányú mozgások)
- 22. Világításszabályozó reosztát



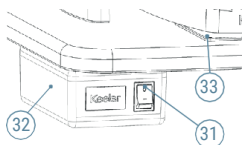
- 23. Tengely
- 24. Futóelem burkolat



- 25. Z-típusú tonométer illesztőhorony
- 26. Sárga szűrő gomb (fel = ki)
- 27. Nagyítótestet rögzítő zár
- 28. Nagyításváltó dob
- 29. Okulárok - állítható pupillatávolság és dioptriakorrekció
- 30. Légzészvédő rögzítőgomb



- 31. Fő kapcsológomb
- 32. Tápegység
- 33. Csúszólemez



5. ÖSSZESZERELÉS

A Keeler réslámpát úgy tervezték, hogy egy elektromosan szigetelt orvosi asztallábra, vagy egy elektromosan szigetelt és tűzálló orvosi asztallapra, pl. refrakciós állványra vagy egy kombinált egységre helyezték el.

A réslámpa kicsomagolásakor ügyeljen arra, hogy véletlenül ne sértse meg vagy dobja el annak tartalmát.



Átvételt követően és kicsomagolás előtt hagyja a réslámpát a csomagolásban állni néhány órán át, hogy elkerülje a kondenzátum kialakulását.

A Keeler réslámpák a legtöbb refrakciós állványra/kombinált egységre felszerelhetők. Keeler azt javasolja, hogy ezt megfelelően képzett szakemberek hajtsák végre annak biztosítása érdekében, hogy ez ne befolyásolja az eszköz teljesítményét és biztonságát.



A refrakciós állványnak, a kombinált egységnek vagy az asztallábnak meg kell felelnie az IEC 60601-1 szabványnak.

Ha a réslámpát orvosi vagy Keeler asztallábra/talpra szereli vagy szerelte fel, győződjön meg arról, hogy az stabil és vízszintes padlón helyezkedik el.

Ha az asztal lába/talpa görgőkkel rendelkezik, gondoskodjon a következőkről, mielőtt áthelyezné azt egy másik helyre:

1. Az asztal a legalacsonyabb pozícióban van.
2. A tápkábelt leválasztották.
3. A réslámpa kar és talp rögzítógombjait meghúzták.
4. A futóelem burkolatot lezárták.
5. Ha elmozdítja, a rendszert a legalacsonyabb praktikus pontban fogja meg.

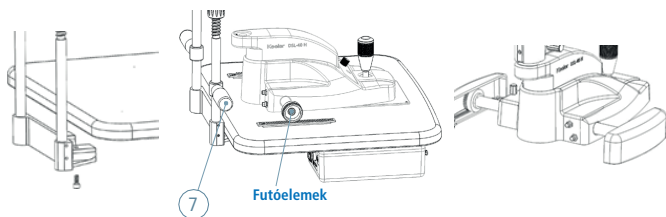
5.1 ASZTALLAP ÉS ASZTALLÁB ÖSSZESZERELÉSI ELJÁRÁS

1. Rögzítse a réslámpa asztallapját az asztallárhoz az M6 x 20 mm-es csavarokkal és alátétekkel. Ne feledje, hogy a tápegységnek és a tartozékióknak a kezelő felé kell néznie.



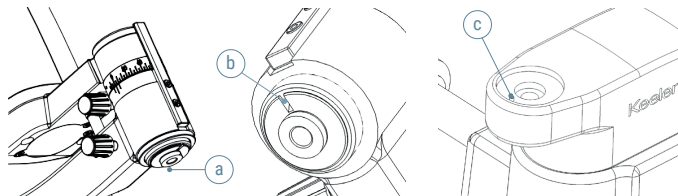
Az asztallap és az asztalláb biztonságos rögzítése kritikus fontosságú a beteg és a réslámpa biztonsága szempontjából.

2. A mellékelt csavarokkal illessze a fejtartó egységet az asztallapra a hatlapfejű csavarok és alátétek segítségével. A fejtartó egység rögzítése az asztallap alsó oldalán található. Ügyeljen arra, hogy ne húzza túl szorosra a hatlapfejű csavarokat.
3. Csatlakoztassa a páciens kapaszkodófogantyúit (7) a fejtartó egységhez.
4. Helyezze a réslámpa talpát a futóelemekre. Ügyeljen arra, hogy a kerek egy vonalban legyenek. Győződjön meg arról, hogy az irányítókerek szorosan rögzülnek.
5. Illessze a futóelemek burkolatát a futóelemekre úgy, hogy óvatosan befelé, egymás felé csúsztatja azokat.

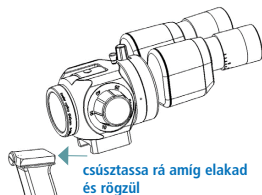


5.2 VILÁGÍTÓÁLLVÁNY ÖSSZESZERELÉSI ELJÁRÁSA

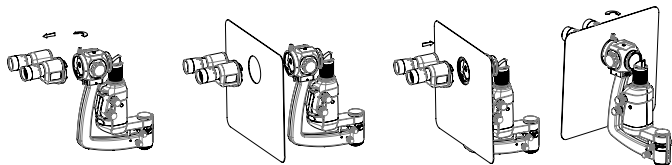
1. Távolítsa el a hatlapfejű csavart (a) a világítóállvány talpáról, majd helyezze a világítóállványt a réslámpa talpára úgy, hogy a csapszeg (c) illeszkedjen a talpon található bemetszésbe (b). Rögzítse az állványt a talphoz a korábban eltávolított hatlapfejű csavarral, és húzza szorosa a mellékelt csavarkulccsal.



2. Óvatosan illesse a mikroszkóp törzsét a karra - ügyelve arra, hogy az ütközésig tolja. Húzza szorosa az oldalán található rögzítőgombbal.

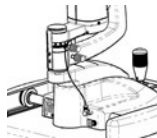
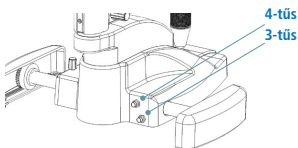


3. Helyezze fel a leheletpajzsot az alábbi képeken látható módon.



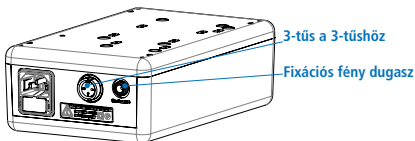
5.3 KÁBELRÖGZÍTÉSI ELJÁRÁS

1. Csatlakoztassa a tápkábeleket.
 - a) Az álltámasz fixációs fénykábelét a tápegységhez.
 - b) (3-tűs) kábel a tápegységtől a réslámpa talpszerelvényhez.
 - c) (4-tűs) a lámpa főkábelét a világítóegység aljától a réslámpa talpszerelvényéhez.
 - d) Győződjön meg arról, hogy a kábeleket úgy vezették el, hogy azok ne akadályozzák az XYZ mozgótalp szabad mozgását, és távol legyenek a betegektől.



Ha a réslámpát nem transzformátorral szállították (3020-P-5040 sz. alkatrész), győződjön meg arról, hogy a hálózati csatlakozó megfelel a kézikönyvben ismertetett műszaki adatoknak, és képzett szakember végzi a csatlakoztatást a rendelkezésre álló és megfelelő áramforráshoz, lásd: 9.5 Áramellátás oldal 20.

2. Ha a Keeler réslámpát más típusú, nem a mellékelt tápegységgel vagy kábelekkel használják, akkor ez megnövelheti a kibocsátási szintet vagy a Keeler réslámpa zavartűrését az EMC-tesztelési követelményekhez képest. A tápegység és a kábel külön kerül forgalomba és nem a Keeler eszköz tartozékaként.
3. Csatlakoztassa a hálózati áramellátást a réslámpa transzformátorhoz a mellékelt tápvezeték segítségével.



4. Az áramellátásról való leválasztáshoz húzza ki a hálózati csatlakozót a fali aljzatból. Gondoskodjon arról, hogy a termék könnyen hozzáférhető legyen.



Csak kórházi minőségű 3-vezetékes elektromos tápkábel használható. USA és Kanada területén: Leválasztható tápkábelkészlet, UL osztályozás, SJE, SJT vagy SJO típus, 3-vezetékes, legalább 18 AWG. A csatlakozó dugaszának, kábelének és földelő vezetékének tökéletes állapotban kell lennie.

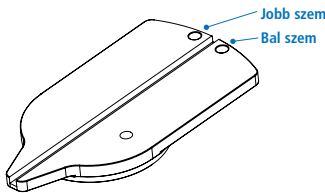
5.4 A T-TÍPUSÚ ÉS Z-TÍPUSÚ APPLANÁCIÓS TONOMÉTEREK BESZERELÉSE

Keeler applanációs tonométer (T-TÍPUS)

1. Helyezze a vezetőlemezt a tonométerbe/a réslámpa vizsgálórúdjának tartónyílásába.
2. Vegye ki a tonométert a csomagolásból, és szerelje össze úgy, hogy az alján lévő csapszeg a réslámpa tengelye fölötti vízszintes vezetőlemez két lehetséges nyílásának egyikébe (a jobb vagy a bal szem számára) helyezi. Ezek a pozíciók a mikroszkóp optikájához kapcsolódnak, és a vizsgálat a jobb vagy a bal okuláron keresztül végezhető.

A tonométer könnyedén rácsúszik a tartólemezre; a stabilitást a rögzítő csapszgek biztosítják.

3. A lehető legtisztább és reflexektől mentesebb kép elérése érdekében a világítófény és a mikroszkóp közötti szögnek körülbelül 60°-nak kell lennie, és a résmembránt teljesen ki kell nyitni.
4. Ha nem használja, a tonométert ki kell venni a réslámpából, és biztonságosan vissza kell helyezni a csomagolásba vagy egy megfelelő helyre.



„Keeler rögzített” applanációs tonométer (Z-TÍPUS)

A műszer azoknak van tervezve, akik a tonométert nem távolítják el a réslámpáról.

5. Rögzítse a tonométer lemezét a mikroszkóp törzsére a rögzítőcsavarral.
6. Szerelje fel a tonométert a tartórúdra úgy, hogy a horonycsavarok meg legyenek lazítva.
7. Hajtsa előre a tonométer kart a mikroszkóp előtt vizsgálat céljából. Forgassa el a tonométer testét, amíg a prizma a szemlencsén keresztül nézet közepére kerül. Óvatosan húzza szorosra a két rögzítőcsavart egymás után, amíg a tonométer szorosan illeszkedik, és a prizma a látómező közepén helyezkedik el.
8. A lehető legtisztább és reflexektől mentesebb kép elérése érdekében a világítófény és a mikroszkóp közötti szögnek körülbelül 60°-nak kell lennie, és a résmembránt teljesen ki kell nyitni.
9. Ha nem használja, a tonométer kart fel kell lendíteni a védőlemezre.

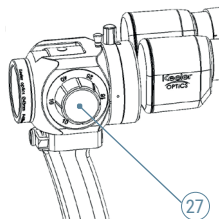
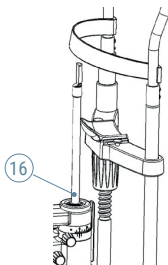
6. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

6.1 A BINOKULÁRIS BEÁLLÍTÁSA

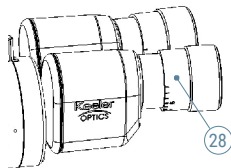


Alapvető fontosságú, hogy a binokulárist a felhasználó optikai korrekciójával optimalizálják egy fókuszált binokuláris kép elérése érdekében.

1. Távolítsa el a vizsgálórúd tartónyílásának fedőlapját (16), és helyezze a vizsgálórúd talpát a tartónyílásba a mikroszkópkar talpán. A tartónyílás eléréséhez először vegye le a fedőlapot. A vizsgálórúdat úgy kell elhelyezni, hogy a lapos vetítőfelület a réslámpa mikroszkóp felé nézzen. A világitóállványnak és a mikroszkópnak nulla fokban kell lennie.
2. Kapcsolja be a réslámpát, és nyissa a rést teljes szélességre (14), állítsa a nagyítást x16-ra (27).
3. Állítsa be az okulárok pupillatávolságát úgy, hogy mindkét okulártestet megfogja, és befelé vagy kifelé forgatja, amíg az Ön pupillatávolságának megfelelő.



4. Állítsa mindkét okulárt (28) a maximális plusz (+) korrekcióra.
5. Csukja be az egyik szemét, a másik szemével nézzen bele a mikroszkópba, lassan forgassa a nyitott szeme előtti okulárt a mínusz (-) helyzet felé, amíg a vizsgálórúd képe élessé válik. Itt hagyja abba.
6. Ismételje meg a fenti eljárást a másik okulárral.
7. Jegyezze meg az okulárok helyzetét, hogy gyorsan beállíthassa azokat, ha a réslámpát egy másik orvos használta.
8. Megjegyzés - a fiatalabb vizsgálóknak ajánlott kompenzálni az okulárok mínusz egy (-1) vagy mínusz két (-2) dioptriával történő továbbállításával.



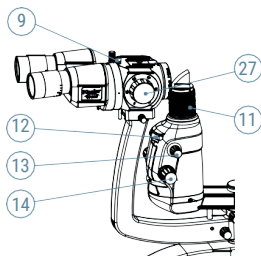
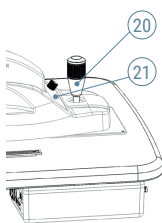
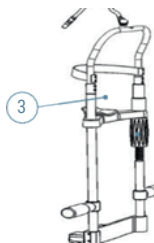
6.2 A PÁCIENS ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS A RÉSLÁMPA HASZNÁLATA



A pácienssel érintkezésbe kerülő réslámpa részeket a jelen utasítások betartásával meg kell tisztítani a vizsgálat előtt. A Keeler az egyszerű használatos higiénikus álltámasz-zsebkendők elhelyezését javasolja az álltámaszon, mielőtt a betegek hozzáérintenék az állukat.

Soha ne használja a műszert, ha láthatóan sérült, és rendszeresen ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta sérülések vagy helytelen használat jelei.

1. A páciensnek a lehető legkényelmesebbnek kell elhelyezkednie, és amikor a páciens elhelyezte az állát az álltámaszon, állítsa be az álltámasz magasságát (6) úgy, hogy a páciens szeme egy magasságban legyen az álltámaszon lévő magasságjelzéssel (3).
2. Az okulárokat a vizsgálórúd segítségével állítsa fókuszba az előbb leírt módon, és ha még nem tette meg, akkor állítsa be a pupillák közötti távolságot úgy, hogy mindkét okulártestet megfogja, és befelé vagy kifelé forgatja azokat, amíg megfelelnek az Ön pupillatávolságának.
3. Kapcsolja be a megvilágítást, győződjön meg arról, hogy a reosztát (21) alacsony szintre van állítva, hogy minimalizálja a beteg fényveszélynek való kitettségét.
4. Forgassa el a mozgatókart (20), amíg a fénysugár szemmagasságba nem kerül.
5. Függőlegesen tartva a mozgatókart, mozgassa a réslámpa alját a beteg felé, amíg a réslámpa sugara a beteg szaruhártyájára fókuszálódik.



6. A vizsgálat elvégzéséhez szükséges módon állítsa be a rés szélességét (14), a nagyítást (27), a rés elforgatását (13) és a rés szögét.
7. A szklerotikus szóródás vagy a visszavert megvilágítás részének eltolásához forgassa el a megvilágítóprizma egységet (11) balra vagy jobbra, kívánság szerint.
8. A kék szűrő (12) használata esetén a felhasználó a sárga zárószűrőt (9) helyezheti be. A sárga zárószűrő nincs behelyezve, amikor a gomb felfelé van kapcsolva, és be van helyezve, ha a gomb lefelé van nyomva.
9. A vizsgálat végén állítsa a reosztátot alacsony szintre, és kapcsolja ki a réslámpát.



Minden használat után zárja le. Porvédő burkolat használata esetén: túlmelegedés veszélye lép fel.

6.3 A SZŰRŐK, NYÍLÁSOK ÉS NAGYÍTÁSOK LEÍRÁSA

Sztereomikroszkóp

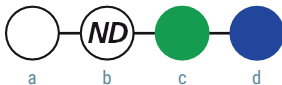
Okulárok	12,5x
Dioptriabeállítás	+/- 8D
Pupillatávolság tartomány 8° konvergáló okulárok	49mm – 77mm
Pupillatávolság tartomány 0° párhuzamos okulárok	38mm – 85mm
Az optikai tengely által bezárt konvergens szög	13°

Nagyításváltó

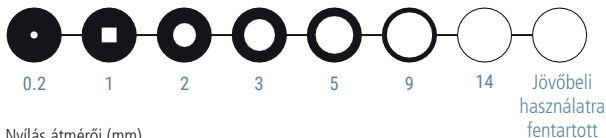
5 lépéses dob	3 lépéses dob	Nagyítás	Látómező
3	5	6x	34mm
3	3	10x	22mm
3	3	16x	14mm
3	3	25x	8,5mm
3	5	40x	5,5mm

Szűrők

- Áttetsző
- Semleges sűrűség
- Vörösmentes (Red Free)
- Kék



Nyílások



Nyílás átmérői (mm)

Világítóállvány

Az állvány a felhasználó felé dönthető, és minden lépésnél pozitívan egyensúlyozza magát. 0°, 5°, 10°, 15° és 20°.

7. RENDSZERES KARBANTARTÁS



Az alábbiakban ismertetett karbantartás csak a hálózati tápkábel leválasztása után végezhető el. Ha bármilyen problémája van, amelyeket nem oldanak meg az alábbiakban ismertetett eljárások, forduljon a Keeler Ltd-hez vagy a helyi beszállítóhoz.

7.1 LED RENDSZEREK

1. A LED-ek élettartama általában meghaladja a 10 000 órát, ezért nem tekinthetők fogyóeszköznek, és a felhasználónak nem kell kicserélnie azokat.
2. Noha ez a várható élettartam jelentős, azt javasoljuk, hogy a réslámpát mindig kapcsolja ki a vizsgálatok között az energiatakarékosság és a LED élettartamának meghosszabbítása érdekében.
3. Amennyiben a LED meghibásodása következik be, kérjük, forduljon a Keelerhez vagy a helyi forgalmazóhoz, hogy útmutatást kapjon a cserével kapcsolatban.

7.2 RENDSZERESEN ELLENŐRIZZE A KÉSZÜLÉKET A KÁROSODÁS VAGY A SZENNYEZŐDÉS SZEMPONTJÁBÓL

1. Rendszeresen tisztítsa meg, a 3 a 5. oldalon tisztítási utasítások c. rész szerint.

7.3 A VILÁGÍTÓPRIZMA TISZTÍTÁSA

1. A prizmat puha, tiszta lencsetisztító törlővel szabad tisztítani.
2. Gondoskodni kell az objektív és az okulár tisztaságáról - az optikai felületek tisztításához csak puha, tiszta lencsetisztító törlőt használjon.

7.4 ELEKTROMOS CSATLAKOZÓK

1. Rendszeresen ellenőrizze az összes elektromos csatlakozást, kábelt és csatlakozót.

7.5 OPTIKA

1. Megfelelő porkefével törölje le a laza szennyeződések vagy törmeléseket az optikáról, majd puha, száraz lencsetisztító törlővel, mosott vászonnal vagy más, nem koptató lencsetisztító anyaggal tisztítsa meg.

7.6 TENGYEL ÉS MECHANIKAI ALKATRÉSZEK

Ha a réslámpa nehezen mozog a csúszólemezen, a lemezt enyhén olajozott kendővel vagy szilíciumfényezővel tisztítsa meg. A tengely csak száraz, szősmentes törülőkendővel tisztítható.

8. SZAVATOSSÁG

A Keeler Z-sorozatú réslámpákat három éves garancia fedi a gyártási anyaghibák vagy a hibás gyári összeszerelés ellen. A garancia érvényesítéséhez a terméket a vevőnek a saját költségére (RTB) kell visszaküldenie, és a garancia érvényét veszti, ha a réslámpát nem szervizelték rendszeresen.

A gyártó garanciája és feltételei a Keeler UK weboldalon tekinthető meg.

A tükörre, a fő világítólámpára és az általános „kopásra” nem vonatkozik általános garancia.



A gyártó elutasít minden felelősséget és jótállást, ha a műszert bármilyen módon módosítják, vagy ha nem végezték el a rendszeres karbantartást, vagy azt nem a gyártó utasításainak megfelelő módon végezték.

A készülékben nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek. Bármilyen szervizelést vagy javítást kizárólag a Keeler Ltd. vagy megfelelően képzett és felhatalmazott forgalmazók végezhetnek. A szervizelési kézikönyvek a hivatalos Keeler szervizközpontok és a Keeler által képzett szervizszemélyzet rendelkezésére állnak.

9. MŰSZAKI ADATOK ÉS ELEKTROMOS NÉVLEGES ÉRTÉKEK

A Keeler réslámpa egy orvosi elektromos műszer. Az eszköz esetén különös gondossággal járjon el az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében. Ez a szakasz ismerteti az eszköz elektromágneses összeférhetőségi jellemzőit. A készülék telepítésekor vagy használatakor kérjük, figyelmesen olvassa el és tartsa be az itt leírtakat.

A hordozható vagy mobil típusú rádiófrekvenciás kommunikációs egységek káros hatással lehetnek erre az eszközre, annak hibás működését eredményezve.

9.1 ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kisugárzás

A Keeler réslámpát az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A vásárlónak vagy felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Sugárzásvizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
CISPR 11 rádiófrekvencia-kibocsátás	1. csoport	A Keeler réslámpa kizárólag saját, belső működéséhez használ radiófrekvenciás energiát. Ezért a radiófrekvenciás kisugárzása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
CISPR 11 rádiófrekvencia-kibocsátás	B. osztály	A Keeler réslámpa használható professzionális egészségügyi létesítményekben. A Keeler réslámpa nem alkalmas lakókörnyezetben történő használatra.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	B. osztály	
Feszültségingadozások/ feszültségzörgések IEC 61000-3-3	Megfelel	

9.2 ZAVARTŰRÉS

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses zavartűrés

A Keeler réslámpát az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A vásárlónak vagy felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.


Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálat szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD). IEC 6100-4-2	± 8 kV érintkező ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkező ± 15 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie
Gyors elektromos transziens/lökés IEC 61000-4-4	± 2 kV tápvezetékek esetén ± 1 kV tápvezetékek esetén	± 2 kV tápvezetékek esetén N/A	A hálózati tápfeszültségnek a kórházi környezetre jellemző minőségűnek kell lennie.
Tűlfeszültség. IEC 61000-4-5	± 1 kV vezeték(ek)től vezeték(ek)hez ± 2 kV bemeneti/ kimeneti vezeték(ek) esetén	± 1 kV vezeték(ek)től vezeték(ek)hez ± 2 kV bemeneti/ kimeneti vezeték(ek) esetén	A hálózati tápfeszültségnek a kórházi környezetre jellemző minőségűnek kell lennie.
Feszültségesés, rövid kimaradás és feszültségváltozás a bemeneti hálózati feszültségben. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciklus $U_T = 70\%$; 25/30 ciklus (0°-on) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklus	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciklus $U_T = 70\%$; 25/30 ciklus (0°-on) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklus	A hálózati tápfeszültségnek a kórházi szakmai környezetre jellemző minőségűnek kell lennie. Ha a Keeler réslámpa használója a hálózati feszültség kimaradása esetén is igényli a készülék folyamatos működését, akkor szünetmentes tápegység használata javasolt.
Ipari frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mező erősségének meg kell felelnie az általános kórházi környezetben található általános helyiségre jellemző szintnek.

Megjegyzés: U_T a váltóáramú hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.

9.3 ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses zavartűrés

A Keeler réslámpát az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A vásárlónak vagy felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
			Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a Keeler réslámpa bármelyik részéhez, beleértve a kábeleket is, az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni.
Javasolt izolációs távolság			
Vezetett rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-6	6 Vrms 1 50kHz - 80MHz	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Sugárzott rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 150kHz - 280MHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz - 2,7GHz
			Ahol „p” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítmény-tartomány maximális értéke wattban (W), és „d” a javasolt izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínelmérés ¹ során megállapított elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie. ²  Az ezzel a jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel.

Megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes. Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók.

Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

1 A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobilzsinór nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorszórás és a tv-műsorszórás elektromágneses térerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt, az elektromágneses környezet becslése esetén meg kell fontolni az elektromágneses helyszínelmérés lehetőségét. Ha a Keeler réslámpa használati helyén mért térerősség túllépi a vonatkozó fenti rádiófrekvenciás határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a Keeler réslámpa normálisan működik-e. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például a Keeler réslámpát más irányba kell állítani vagy át kell helyezni.

2 A 150 kHz–80 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses térerősségnek 10 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

9.4 JAVASOLT BIZTONSÁGOS TÁVOLSÁGOK

A Keeler réslámpa, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közötti ajánlott távolságok

A Keeler réslámpa olyan környezetben használható, ahol a rádiófrekvenciás zavar sugárzás szabályozott. A Keeler réslámpa vásárlója vagy használója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a készülék, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) közötti alábbi (a kommunikációs berendezések maximális teljesítményének megfelelő) minimális távolságot.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Távolság az adó frekvenciájának függvényében (m)		
	150 kHz - 80MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80MHz - 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz - 2,7GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
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

A fent fel nem sorolt névleges kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben megadott „d” (m) javasolt izolációs távolságot az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol „p” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítménytartomány maximális értéke wattban (W).

Megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó távolság érvényes.

Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

9.5 MŰSZAKI ADATOK

Optikai rendszer

Típus	Galilei-típusú 8° konvergáló Galilei-típusú 0° párhuzamos
Nagyítás	Nagyítódob váltás x6, x10, x16, x25 & x40 x10, x16 & x25
Okulár	x12,5
Látómező	34, 22, 14, 8,5 és 5,5 mm 22, 14 & 8,5mm
Pupillatávolság tartomány	8°-os konvergáló okulárok, 49-77mm 0° párhuzamos okulárok, 38-85mm
Objektív fókusztávolsága	107mm
Objektívek által bezárt szög	13°

Réslámpa vetítőrendszer és talp

Rés szélessége	0-14mm fokozatmentes váltás
Rés hossza	14mm
Nyílás átmérői	0,2, 1mm négyzet, 2, 3, 5, 9, 14 és fenntartott
Szűrők	Áttetsző; vörösmentes; semleges sűrűségű; kék;
Rés elfordítás	360° folyamatos, rögzítés 0°-on és 180°-on kapcsol
Alapozgás	25mm Z-tengelyen, 107mm X-tengelyen, 110mm Y-tengelyen
Vízszintes finombeállítás	12mm
Az asztallap méretei	405 x 500mm
Fixációs lámpa	LED
Fényforrás	LED
LED kimeneti teljesítmény	240K (+/-20%)

Súly, csomagolt (hozzátvetőleges)

Teljes réslámpa	25Kg, 90 x 58 x 45cm SZ x MÉ x M
------------------------	----------------------------------

Szivárgás elleni védelem**IPx0****II. osztályú ME berendezés**

A hálózati elemek és a földelés közötti szigetelés legalább két védelmi módot nyújt.

Áramellátás

Tápegység	Kapcsoló üzemmód, (100V-240V bemenet) +/- 10% elosztó csatlakozók, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3 megfelelés
Biztosíték	T2,5AH, 250V
Tápegység kimenet	12V DC: A 2,5 ampernek meg kell felelnie az EN/IEC 60601 szabványnak
Megfelel a következőknek	Elektromos biztonság (orvosi készülékek) EN/IEC 60601-1 Elektromágneses összeférhetőség EN/IEC 60601-1-2 Szemészeti műszerek - Alapvető követelmények és vizsgálati módszerek ISO 15004-1 Szemészeti műszerek - Optikai sugárzás veszélye ISO 15004-2

Ha a réslámpát az áramforráshoz csatlakoztatják egy, az EN/IEC 60601-1:2006 szabvány által meghatározott orvosi elektromos rendszer keletkezik.

A tápegység az orvosi elektromos berendezések részét képezi.

A biztosítékok névleges értéke és mennyisége






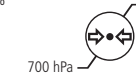
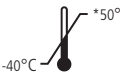

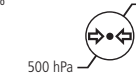
2,5 amperes túlfeszültség-biztosító Biztosítékáram 2,5A

Névleges feszültség AC 250 V

Megszakítási kapacitás 1500Amps

Kiegészi jellemző: Késleltetés

Környezeti feltételek:

HASZNÁLATBAN	
	 
Sokk (csomagolás nélkül)	10 g, időtartalom 6 ms
TÁROLÁSI FELTÉTELEK	
	 
SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK	
	 
Szinuszos rezgés	10 Hz - 500 Hz: 0,5g
Sokk	30 g, időtartalom 6 ms
Ütés	10 g, időtartalom 6 ms

*Ez a készülék nem felel meg az ISO 15004-1 szabvány hőmérsékleti követelményeinek tárolásra és szállításra vonatkozóan. Ne tárolja és ne szállítsa a készüléket olyan körülmények között, ahol a hőmérséklet 50° C fölé emelkedhet.

10. TARTOZÉKOK ÉS PÓTALKATRÉSZEK

Elem	Alkatrészszám	Leírás
Kapture Imaging szoftverlicenc	3020-P-7036	A szoftver egy USB-meghajtón kerül forgalomba Csak digitális felkészültségű KSL eszközökhöz
Keeler kamera bővítmény	3020-P-2022	Csak digitális felkészültségű KSL eszközökhöz

Nagy P asztal (1120mm x 590mm)	3020-P-7138	Csak digitális felkészültségű KSL eszközökhöz
Nagy téglalap alakú asztal (1000mm x 400mm)	3020-P-7128	Csak digitális felkészültségű KSL eszközökhöz
Asztalláb - Eltolt	3020-P-7085	Csak digitális felkészültségű KSL eszközökhöz. Nagy méretű asztalokkal használható.
Asztalláb - Központosított	3020-P-7000	
Keeler Z-KAT tonométer	2414-P-2010	
Keeler KAT R-típusú applanációs tonométer	2414-P-2040	
Keeler D-KAT R-típusú digitális Keeler applanációs tonométer	2414-P-2042	

11. CSOMAGOLÁSI ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK

Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezelése



Ez a szimbólum a terméken, a csomagoláson és az utasításokban azt jelzi, hogy ez a termék nem kezelhető háztartási hulladékként.

A termék élettartamának végén javasoljuk a berendezés újrahasznosítását és újrafelhasználását az elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (elektromos hulladékok) által okozott környezeti hatások csökkentése és a hulladéklerakókba kerülő hulladék mennyiségének csökkentése érdekében.

Ha további információkra van szüksége a begyűjtésről, újrafelhasználásról és újrahasznosításról, akkor forduljon a B2B megfelelőséghez a 01691 676124 telefonszámon (+44 1691 676124). (Csak Nagy-Britanniában).

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket be kell jelenteni a gyártónak és az Ön tagállama illetékes hatóságának.

Kapcsolat



Gyártó

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Díjmentes hívószám 0800 521251

Tel +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

USA értékesítési iroda

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

Díjmentes hívószám 1 800 523 5620

Tel 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

Kínai iroda

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

Tel +86-18512119109

Fax +86 (10) 58790155

Indiai iroda

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

Tel +91 22 4124 8001



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

EP59-70043 kiadás 8

Kiadás dátuma: 2021.05.12



Keeler
– A world without vision loss –