

PSL Classic PSL One

MIKROSKOPI I LËVIZSHËM SLIT LAMP
UDHËZIMET PËR PËRDORIMIN



Keeler
– A world without vision loss –

PËRMBAJTJA

1. UDHËZUES PËR PËRDORIMIN	3
2. SIGURIA	4
2.1 FOTOTOKSICITETI	4
2.2 PARALAJMËRIME DHE UDHËZIME KUJDESI.....	4
2.3 KUNDËRINDIKACIONET	5
3. UDHËZIMET PËR PASTRIMIN DHE DEZINFEKTIMIN.....	6
4. EMRAT E KONTROLLEVE DHE KOMPONENTËVE	6
5. UDHËZIMET PËR PËRDORIMIN	8
5.1 PËRGATITJA E FURNIZIMIT ME ENERGJI DHE E NJËSISË BAZË	8
5.2 PËRGATITJA E MIKROSKOPIT TË LËVIZSHËM SLIT LAMP PËRPARA PËRDORIMIT.....	8
5.3 PËRGATITJA E PACIENTIT	9
6. ZGJIDHJA E PROBLEMEVE	10
7. MIRËMBAJTJA RUTINË	10
7.1 NDRYSHIMI I DRITAVE LED.....	10
7.2 KONTROLLONI RREGULLISHT PAJISJEN PËR DËMTIME OSE PAPASTËRTI	11
8. GARANCIA	11
9. SPECIFIKIMET DHE KLASIFIKIMET ELEKTRIKE.....	11
9.1 EMETIMET ELEKTROMAGNETIKE	12
9.2 IMUNITETI ELEKTROMAGNETIK	12
9.3 DISTANCAT E SIGURTA TE REKOMANDUARA	14
9.4 SPECIFIKIMET TEKNIKE.....	15
10. AKSESORËT DHE PJSËT E KËMBIMIT	17
11. INFORMACIONE PËR PAKETIMIN DHE ASGJËSIMIN.....	17

	Konsultohuni me udhëzimet për përdorimin		Shenja të përgjithshme paralajmërimi
	Data e prodhimit		Paralajmërim: Elektriciteti
	Emri dhe adresa e prodhuesit		Paralajmërim: Pengesë në nivel dyshemeje
	Vendi i prodhimit		Paralajmërim: Rrezatim pa jone
	Riciklimi i Mbetjeve të Pajisjeve Elektrike dhe Elektronike (WEEE)		Paralajmërim: Rrezatimi optik
	Në këtë mënyrë lart		Paralajmërim: Sipërfaqe e nxehtë
	Mbajeni të thatë		Përputhshmëria Evropiane
	Delikat		Pjesa e aplikuar Tipi B
	Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar		Pajisje e Klasës II
	Kufiri i temperaturës		Kufizimi i presionit atmosferik
	Përfaqësuesi i autorizuar në Komunitetin Evropian		Kufiri i lagështirës
	Data kufi e përdorimit		Numri serial
	Numri i katalogut		Pajisje mjekësore
	Përkthimi		

Mikroskopi i lëvizshëm Slit Lamp i Keeler është projektuar dhe ndërtuar në përputhje me Direktivën 93/42/KEE, Rregullorja (BE) 2017/745 dhe ISO 13485 për Sistemet e Menaxhimit të Cilësisë të pajisjeve Mjekësore.

Klasifikimi: CE: Klasa I

FDA: Klasa II

Informacioni në këtë manual nuk duhet të riprodhohet i plotë ose pjesërisht pa miratimin paraprak me shkrim të prodhuesit. Si pjesë e politikës sonë për zhvillimin e vazhdueshëm të produktit, prodhuesi rezervon të drejtën për të bërë ndryshime pa njoftim paraprak të specifikimeve dhe informacioneve të tjera të përfshira në këtë dokument.

Ky IFU është e disponueshme edhe në faqet e internetit të Keeler MB dhe Keeler SHBA.

E drejta e autorit © Keeler Limited 2021. Publikuar në MB në 2021.

1. UDHËZUES PËR PËRDORIMIN

Kjo pajisje synon të përdoret vetëm nga profesionistë të kujdesit shëndetësor të trajnuar dhe të autorizuar në mënyrë të përshtatshme.



KUJDES: Ligji Federal e kufizon shitjen e kësaj pajisje nga ose me urdhër të një mjeku ose praktikuesi.

Përdorimi i synuar / qëllimi i instrumentit

Mikroskopi i lëvizshëm Slit Lamp i Keeler ndihmon për kryerjen e ekzaminimit të segmentit anterior, ose strukturave frontale dhe segmentit posterior të syrit të njeriut, ku përfshihen lentat okulare, sklera, konjuktiva, irisi, thjerrëza kristalore natyrore dhe kornea, e cila realizohet përmes llambës së saj. PSL Classic siguron cilësimin e zmadhimit x16 përveç zmadhimit fiks x10 që është i pranishëm vetëm në variantin PSL One.

Përshkrim i shkurtër i instrumentit

Mikroskopi i lëvizshëm Slit Lamp i Keeler përbëhet nga një sistem i biomikroskopit të lëvizshëm dhe të ndriçuar e të karikueshëm dhe një njësi karikimi bazë të montuar në tryezë, e cila furnizohet me energji nga një burim energjie elektrike me tension të ulët (12V).

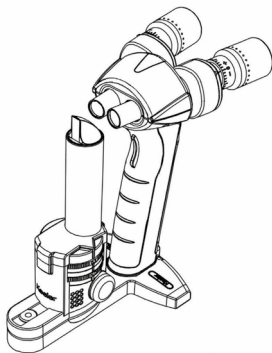
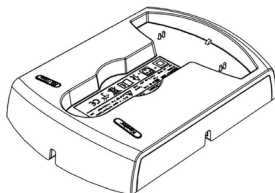
Njësia e dorës përfshin një bateri të karikueshme me jon litiumi që furnizon sistemin e ndriçimit. Sistemi i ndriçimit dhe shënjestrat e fiksimit aktivizohen duke përdorur një aktivizues me klikim të dyfishtë të vendosur në pjesën e përparme të kapëses/ dorezës. Për të rritur ose zvogëluar intensitetin e dritës ekziston një reostat i vendosur poshtë lentave okulare në pjesën e pasme të kapëses/ dorezës.

PSL Classic

Sistemi optik i zmadhimit 10x dhe 16x kontrollohet duke përdorur një levë rrokullisjeje të vendosur nën lentat okulare të regullueshme.

PSL One

PSL One është një sistem i fiksuar zmadhimi 10x.



2. SIGURIA

2.1 FOTOTOKSICITETI



KUJDES: Drita e emetuar nga ky instrument është mjaft e rrezikshme. Sa më e gjatë të jetë koha e ekspozimit, aq më i madh është rreziku i dëmtimit të syrit. Ekspozimi ndaj dritës nga ky instrument kur përdoret me intensitetin maksimal do të tejkalojë normat në udhëzimin e sigurisë pas 13 minutash për versionin LED dhe pas 44 minutash për versionin e llambës.



Edhe pse nuk është identifikuar asnjë rrezik akut nga rrezatimi optik i mikroskopit Slit Lamp, ne rekomandojmë që intensiteti i dritës që arrin në retinën e pacientit të jetë në minimumin e mundshëm për diagnozën përkatëse. Fëmijët, personat me afaki dhe personat që vuajnë nga sëmundjet e syrit janë më të rrezikuarit. Mund të ketë më shumë rrezik nëse retina ekspozohet ndaj së njëjtës pajisje ose një pajisje të ngjashme me një burim drite të dukshëm brenda 24 orësh. Kjo vlen, veçanërisht, nëse retina është fotografuar paraprakisht me një llambë me dritë flash.

Me kërkesë të përdoruesit, Keeler Ltd do të vendosë në dispozicion një grafik që tregon prodhimin relativ spektral të instrumentit.

2.2 PARALAJMËRIME DHE UDHËZIME KUJDESI

Ju lutemi, vini re se funksionimi i duhur dhe i sigurt i instrumenteve tona garantohet vetëm nëse instrumentet dhe aksesoret e tyre janë ekskluzivisht të Keeler Ltd. Përdorimi i aksesoreve të tjerë mund të shkaktojë emetim elektromagnetik në nivele të larta ose imunitet të reduktuar elektromagnetik të pajisjes dhe mund të sjellë funksionim jo të saktë.

Vëzhgoni masat paraprake të mëposhtme për të garantuar funksionimin e sigurt të instrumentit.



PARALAJMËRIME

- Mos e përdorni kurrë instrumentin nëse ka dëmtime që duken dhe kontrollojeni në mënyrë të vazhdueshme për ndonjë shenjë dëmtimi ose keqpërdorimi.
- Kontrolloni produktin tuaj Keeler për ndonjë shenjë dëmtimi nga transporti/ruajtja përpara se ta përdorni.
- Mos e përdorni në prani të gazeve të ndezshme/likuideve, ose në një mjedis të pasur me oksigjen.
- Ligji Federal i SHBA e kufizon shitjen e kësaj pajisje nga ose me urdhër të një mjeku ose praktikuesi.
- Kjo pajisje synon të përdoret vetëm nga profesionistë të kujdesit shëndetësor të trajnuar dhe të autorizuar në mënyrë të përshtatshme.
- Ky produkt nuk duhet të zhytet në lëngje.
- Riparimet dhe modifikimet e instrumentit duhet të bëhen vetëm nga teknikët e specializuar të Qendrës së Shërbimit Teknik të prodhuesit ose nga personeli i trajnuar dhe i autorizuar nga prodhuesi. Prodhuesi nuk merr përsipër asnjë përgjegjësi për humbjet dhe/ose dëmet që shkaktohen nga riparimet e paautorizuara; për më tepër, çdo veprim i tillë do të zhvlerësojë garancinë.

- Çelësi i energjisë dhe spinat elektrike janë mënyra se si kryhet izolimi i pajisjes nga burimi i energjisë elektrike – sigurohuni që si çelësi i energjisë ashtu edhe spina elektrike të jenë të aksesueshme gjatë gjithë kohës.
- Mos e poziciononi pajisjen në mënyrë të tillë që ta keni të vështirë të shtypni çelësin e energjisë ose të hiqni spinat elektrike nga priza në mur.



- Vendosni kabllot e energjisë në mënyrë të sigurt për të eliminuar rrezikun e pengesës ose lëndimit të përdoruesit.



- Para çdo pastrimi të instrumentit ose njësisë bazë, sigurohuni që kabulli i energjisë të jetë shkëputur.



- Dritat LED mund të arrijnë temperatura të larta gjatë përdorimit - lërimi të ftohen para përdorimit.



- Mos e tejkaloni kohën maksimale të rekomanduar të ekspozimit.

- Nëse instrumenti pëson goditje (për shembull, nëse bie aksidentalisht), dhe sistemi optik ose sistemi i ndriçimit dëmtohet, mund të jetë e nevojshme ta ktheni instrumentin tek prodhuesi për riparim.
- Pasi të keni hequr dritën LED, mos e prekni njëherësh kontaktin elektrik të dritës LED të mikroskopit Slit Lamp dhe pacientin.
- Zotëruesi i instrumentit është përgjegjës për trajnimin e personelit lidhur me përdorimin e saktë të saj.
- Sigurohuni që instrumenti ose tavolina e instrumentit të jetë vendosur në një sipërfaqe të niveluar dhe të qëndrueshme.
- Mos e vendosni mikroskopin e lëvizshëm Slit Lamp në atë mënyrë që të vështirësojë aksesin dhe përdorimin e pajisjes.
- Pjesët e aplikuar tejkalojnë 41 gradë Celsius. Temperatura maksimale dhe gjendja e kontaktit të sigurt për PSU është 44,3 gradë dhe baza e mikroskopit Slit Lamp është 42,1 gradë.
- Përdorni vetëm pjesë dhe aksesore origjinal nga Keeler ose përndryshe siguria dhe performanca e pajisjes mund të komprometohet.
- Vetëm për përdorim në ambiente të brendshme (mbrojtje nga lagështira).
- Pajisjet elektrike mund të ndikohen nga ndërhyrjet elektromagnetike. Nëse kjo ndodh gjatë përdorimit të pajisjes, fikeni njësinë dhe ndërroni pozicionin.



Përpara përdorimit, mikroskopin e lëvizshëm Slit Lamp duhet ta lini të përshtatet me temperaturën e ambientit të dhomës për disa orë. Kjo ka rëndësi të veçantë kur njësia është ruajtur ose transportuar në një ambient të ftohtë; kjo mund të shkaktojë kondensim serioz në elementet optike.

2.3 KUNDËRINDIKACIONET

Nuk ka asnjë kufizim për numrin e pacientëve për të cilët mund të përdoret kjo pajisje. Gjithashtu, për këtë pajisje nuk ka kundër-indikacione.

3. UDHËZIMET PËR PASTRIMIN DHE DEZINFEKTIMIN



Përpara se të pastroni instrumentin ose njësinë bazë, sigurohuni që kabulli i energjisë të jetë i shkëputur.

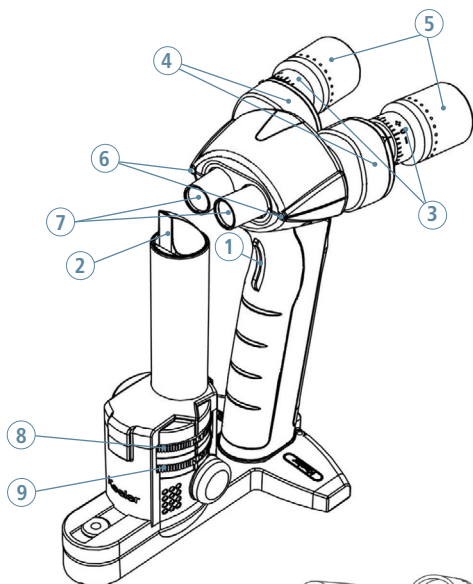
Për këtë instrument duhet të përdoret vetëm pastrimi manual pa zhytje siç përshkruhet. Mos e fusni në autoklavë ose ta zhysni në lëngje për pastrim. Gjithmonë shkëputni përshtatësin e rrymës nga burimi i energjisë para pastrimit.

1. Fshijeni sipërfaqen e jashtme me një copë të pastër thithëse, jo të lagur shumë, të njomur me tretësirë me ujë të jonizuar / detergjent (detergjent 2% sipas vëllimit) ose tretësirë uji / alkooli izopropil (70% IPA sipas vëllimit). Shmangni sipërfaqet optike.
2. Sigurohuni që tretësira e tepërt të mos depërtojë në instrument. Bëni kujdes dhe sigurohuni që copa të mos jetë e ngopur me tretësirë.
3. Sipërfaqet duhet të thahen me kujdes me dorë duke përdorur një copë të pastër, jo shumë të lagur.
4. Hidhni në mënyrë të sigurt materialet e përdorura të pastrimit.

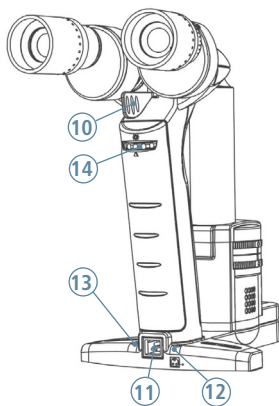
4. EMRAT E KONTROLLEVE DHE KOMPONENTËVE

Trupi i mikroskopit Slit Lamp të lëvizshëm me ndriçim dhe xhamat optike të zmadhimit

1. Aktivizuesi: Klikoni dhe mbani të shtypur aktivizuesin për të ndezur llambën e ndriçimit. Klikoni dy herë (njësoj si me butonin e mausit të kompjuterit) për të ndezur llambën e ndriçimit dhe shënjestrat e fiksimit. Lëshoni aktivizuesin për të fikur pajisjen.
2. Trupi optik i prizmit: Projektoni një shtresë të hollë (rreze) drite pingul me fytyrën e prizmit.
3. Lentat okulare - rregullimi dioptrik: Rrotullojeni në drejtim të akrepave të orës për ta graduar + (plus) dhe kundër akrepave të orës për ta graduar - (minus).
4. Lentat okulare - rregullimi PD: Rrotulloni lentën e majtë okulare në drejtim të kundërt të akrepave të orës dhe lentën e djathtë okulare në drejtim të akrepave të orës për të rritur vlerën e PD. Rrotulloni lentën e majtë okulare në drejtim të akrepave të orës dhe lentën e djathtë okulare në drejtim të kundërt të akrepave të orës për të ulur vlerën e PD.
5. Mëngë mbrojtëse pa lateks: Këto mëngë mund të palosen në pjesën e përparme për t'iu përshtatur më mirë mbajtësve të syzeve.
6. Shënjestrat e fiksimit: Siguron një burim drite me anë të së cilës pacienti mund të përqendrohet. Klikoni dy herë (njësoj si me butonin e mausit të kompjuterit) për të ndezur llambën e ndriçimit dhe shënjestrat e fiksimit.
7. Lentat e objektivit: Këto lente janë të rrafshëta, me sipërfaqe të jashtme të zmadhuar prej 10x dhe zgjaten në anën e përparme nga pajisja me një zmadhim prej 16x.
8. Mekanizimi i rrezes: Rrotulloni mekanizmin e rrezes për të zgjedhur një rreze prej 0.15mm (0.15), 0.5mm (0.5), 0.8mm (0.8), 1.6mm (1.6), një rreth prej 12mm (O), ose një katror prej 1mm (□) për vlerësimin e ndriçimit të a/c. (Teksti në kllapa korrespondon me ikonat në mekanizmin e rrezes.)
9. Mekanizmat rrotullues të filtrit: Rrotulloni mekanizmin rrotullues të filtrit për të përzgjedhur filtrin pa të kuqe (R.F), blu (B.F), me dendësi neutrale (N.D) ose filtrin e pastër (O). (Teksti në kllapa korrespondon me ikonat në mekanizmin e filtrit.)



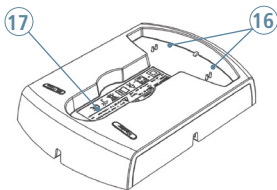
10. Leva e ndryshimit të zmadhuesit (vetëm PSL Classic): Shtyjeni këtë levë djathtas për të zmadhuar me 10x dhe majtas për të zmadhuar me 16x.
11. Priza e rrymës alternative: Përveç karikimit përmes njësisë bazë të karikuesit, pajisja mund të karikohet edhe përmes kësaj prize.
12. Karikimi i dritave LED: Drita LED e verdhë e karikimit ndizet vazhdimisht gjatë karikimit normal dhe pulson kur karikohet ngadalë. Karikimi i ngadaltë mund të ndodhë në fillim të karikimit të një baterie plotësisht të shkarikuar ose kur përipiqeni të karikoni një bateri plotësisht të karikuar.
13. Drita LED e gjendjes së baterisë: Drita e verdhë LED e gjendjes së baterisë pulson kur bateria është pothuajse e shkarikuar.



- Mekanizmi i rregullimit të ndriçimit: Rrotullimi i këtij mekanizmi në drejtim të akrepave të orës rrit shkëlqimin e llambës së ndriçimit. Rrotullimi i këtij mekanizmi në drejtim të kundërt të akrepave të orës ul shkëlqimin e llambës së ndriçimit.

Njësia e karikimit të bazës së mikroskopit të lëvizshëm Slit Lamp

- Priza për furnizimin me energji elektrike të Keeler 12V: Lidhni kablion e furnizimit me energji elektrike me këtë prizë dhe vendosni trupin e mikroskopit Slit Lamp në njësinë e karikuesit për të karikuar pajisjen.



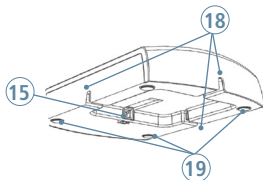
- Kunjat e spinës së karikimit: Lidhni trupin e mikroskopit Slit Lamp me njësinë e karikuesit për të karikuar pajisjen.

- Zgavrë për trupin e mikroskopit Slit Lamp: Vendoseni trupin e mikroskopit Slit Lamp në njësinë e karikuesit kur nuk e përdorni.

- Kanalinat për kablllo elektrike: Vendosni kablion e furnizimit me energji elektrike në kanalinën më të përshatshme për ta mbajtur njësinë të mirësishtuar.

- Këmbëza gome mbrojtëse: Sigurojnë që sipërfaqja mbi të cilën vendoset njësia e karikuesit të mos gërvishtet.

- Karakteristikë e sigurisë së karikimit: Shënim: Përmes kunjave nuk përcillet energji elektrike (16) deri sa trupi i mikroskopit Slit Lamp të vendoset në zgavrën e njësisë së karikimit.



5. UDHËZIMET PËR PËRDORIMIN

5.1 PËRGATITJA E FURNIZIMIT ME ENERGJI DHE E NJËSISË BAZË

- Lidhni përshtatësin e duhur të prizës me transformator pasi të kenë hequr pllakën mbrojtëse ose nëse kërkohet përdorni një lidhës IEC 60320 të tipit 7 (nuk furnizohet).
- Lidhni kablion e furnizimit me energji elektrike me prizën në pjesën e poshtme të njësise bazë të rikarikimit.
- Vendosni mikroskopin e lëvizshëm Slit Lamp në bazën e njësise së karikimit. Drita LED e verdhë do të ndizet dhe tregon se njësia po karikohet. Që pajisja të karikohet nga bosh në plot zakonisht duhen 2,5 orë.

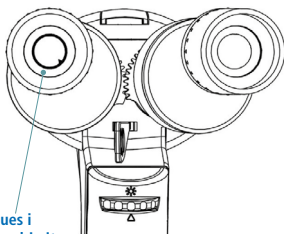
Ndriçimi 'në kohë' 50 minuta (kur përdoret me intensitet të plotë nga i momenti i karikimit të plotë)

5.2 PËRGATITJA E MIKROSKOPIT TË LËVIZSHËM SLIT LAMP PËRPARA PËRDORIMIT

- Vendoseni distancën pupilare të lentave okulare duke i kapur fort dhe duke e rregulluar distancën duke rrotulluar butësisht trupat e prizmit për nga brenda ose jashtë, derisa të shihet një imazh i plotë rrethor te dylbitë.

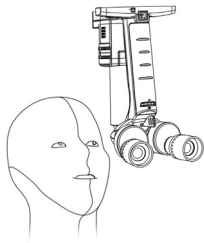
- Rregulloni fuqinë dioptrike të secilës prej lentave okulare, njëra pas tjetrës. Rregulloni lentën okulare duke e graduar në maksimum + (plus) dhe shikoni përmes xhamave optikë në shënjesuesin e fokusit periferik, rregulloni ngadalë lentën okulare duke ulur gradimin - (minus) derisa shënjesuesi i fokusit të jetë qartësisht në fokus. Përsëritni të njëjtin veprim për lentën tjetër okulare.

Shënim: Mbajtësit e syzeve mund të preferojnë ta palosin përpara kupën prej gome për sytë.



Shënues i përqendrimit periferik

- Përcaktoni zmadhimin në x10 ose x16 duke përdorur levën e ndryshimit të zmadhimit (vetëm për PSL Classic).
- Zgjidhni gjerësinë e preferuar të rrezes dhe filtrin duke rrotulluar mekanizmat e rrezeve dhe filtrit.
- Për ta vendosur rrezën në një kënd, rrotulloni boshtin e ndriçimit rreth boshtit të saj rrotullues.
- Duke mbajtur fort mikroskopin Slit Lamp, klikoni dhe mbani të shtypur aktivizuesin për të ndezur llambën e ndriçimit. Klikoni dy herë dhe mbani të shtypur aktivizuesin për të ndezur llambën e ndriçimit dhe shënjestrat e fiksimit. Llamba nuk punon vazhdimisht; pas një kohëzgjatje prej 2 minutash ajo fiket automatikisht. Kjo është kohëzgjatja e kontaktit të sigurt.



Shënim - për pacientë shumë të vegjël, foshnje që mbahen në krah dhe disa lloje kafshësh, ndonjëherë mund të preferoni të përdorni mikroskopin e lëvizshëm Slit Lamp të përmbysur, siç tregohet në ilustrim.



Shënim - mund të jetë e dobishme të stabilizoni mikroskopin Slit Lamp duke përdorur teknikën e treguar në ilustrimin më sipër.

5.3 Përgatitja e pacientit

Pacienti duhet të jetë sa më komod dhe i pozicionuar për të lejuar aksesin e lehtë në sy për ekzaminimin.

Mikroskopi i lëvizshëm Slit Lamp i Keeler është projektuar të përdoret me të dyja duart, mbaje mikroskopin Slit Lamp në dorën tënde që preferon duke shtypur njëkohësisht aktivizuesin për ndezjen / fikjen.

Për të përmirësuar qëndrueshmërinë, sidomos te zmadhimet më të larta, mund të parapëlqeni të përdorni dorën tjetër si 'urë' midis trupit Slit Lamp dhe pacientit.

Ashtu si edhe me procedurat e tjera të ekzaminimit të mikroskopit Slit Lamp, mund të jetë e nevojshme të ngrihet qepalla e pacientit.

6. ZGJIDHJA E PROBLEMEVE

Problem	Zgjidhja
Nuk ka ndriçim, ose ka ndriçim të ulët	Kontrolloni që njësia është plotësisht e karikuar
	Kontrolloni pozicionin e filtrave dhe rrezeve për t'u siguruar që ato të jenë vendosur siç duhet
	Kontrolloni dhe nëse është e nevojshme ndryshoni dritat LED
Rreze të anuara në një kënd	Kontrolloni pozicionin e mekanizmit të rrezeve, mund të mos jetë vendosur siç duhet në një pozicion
Rrethi jo i plotë ose i anuar	Kontrolloni pozicionin e mekanizmit të rrezeve dhe filtrave, mund të mos jetë vendosur siç duhet në një pozicion
Fokusim jo i qartë	Kontrolloni cilësimet dioptrike të lentave okulare

7. MIRËMBAJTJA RUTINË

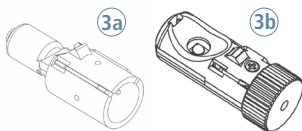
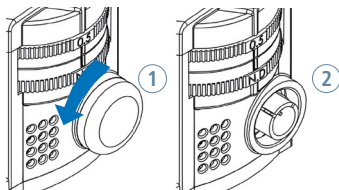
7.1 NDRYSHIMI I DRITAVE LED



Kujdes: Dritat LED mund të jenë të nxehta nëse mikroskopi Slit Lamp ka qenë në përdorim të vazhdueshëm, kujdes kur ti hiqni ato.

Sigurohuni që energjia elektrike të jetë shkëputur para se të ndryshoni dritat LED. Për të ndryshuar dritat LED, së pari lëreni 5 minuta që të ftohet nëse mikroskopi Slit Lamp ka qenë në përdorim.

1. Zhvidhoseni mbulesën e zezë plastike LED, duke u rrotulluar në drejtim të kundërt të akrepave të orës.
2. Hiqni dritat e vjetra LED, lëreni 5 minuta që të ftohet nëse mikroskopi Slit Lamp ka qenë në përdorim.
3. Vendosni LED-in e ri, duke u siguruar që dhëmbëza të jetë e kthyer lart siç në figurë.



LED (1030-P-5002-001) për përdorim me PSL-të që kanë numër serial 3010/18183 dhe më lart.

LED (1030-P-5002) për përdorim me PSL-të që kanë numër serial 3010/00000 to S/N 3010/18182.

7.2 KONTROLLONI RREGULLISHT PAJISJEN PËR DËMTIME OSE PAPASTËRTI

1. Pastroni rregullisht sipas udhëzimeve 3 në faqen 6 për pastrimin e seksioneve.
2. Duhet pasur kujdes për të mbajtur të pastër objektivin dhe lentat okulare - përdorni vetëm lecka të buta dhe të pastra për lente për të pastruar sipërfaqet optike.



KUJDES: Nuk zbatohet asnjë shpeshti specifike mirëmbajtjeje. Kalibrimi, kontrollimi i mirëmbajtjes duhet të bëhen vetëm nëse produkti ka rënë në tokë ose dyshohet për shenja dëmtimi që kërkojnë një inspektim parandalues.

8. GARANCIA

Mikroskopët e lëvizshëm Slit Lamp të Keeler kanë garanci tre vjeçare për materialet e dëmtuara gjatë punimit ose defektet në prodhim. Garancia funksionon mbi bazën e Kthimit në Bazë (RTB) me koston e klientit dhe mund të jetë e pavlefshme nëse Slit Lamp nuk i janë kryer rregullisht shërbimet.

Garancia dhe termat dhe kushtet e prodhuesit shpjegohen më në detaje në faqen e internetit të Keeler MB.

Pasqyra, llamba kryesore e ndriçimit dhe 'konsumimi' i përgjithshëm përjashtohen nga garancia jonë standarde.



Prodhuesi refuzon çdo përgjegjësi dhe mbulim të garancisë nëse në instrument është bërë ndërhyrje në çfarëdo lloj mënyre ose nëse mirëmbajtja rutinë duhet nuk është kryer ose është kryer në mënyra, të cilat nuk janë në përputhje me këto udhëzime të prodhuesit.

Në këtë instrument nuk ka pjesë, të cilat mund të riparohen nga përdoruesi. Çdo shërbim ose riparim duhet të kryhet vetëm nga Keeler Ltd. ose nga shpërndarës të autorizuar dhe të trajnuar në mënyrë të përshtatshme. Manualët e shërbimit do të jenë të disponueshme për qendrat e autorizuar të shërbimit Keeler dhe për personelin e trajnuar të shërbimit të Keeler.

9. SPECIFIKIMET DHE KLASIFIKIMET ELEKTRIKE

Mikroskopi i lëvizshëm Slit Lamp i Keeler është një instrument elektrik mjekësor. Instrumenti kërkon kujdes të veçantë lidhur me përputhshmërinë elektromagnetike (EMC). Ky Seksion përshkruan përshtatshmërinë e tij për sa i përket përputhshmërisë elektromagnetike të këtij instrumenti. Kur instaloni ose përdorni këtë instrument, ju lutemi lexoni me kujdes dhe zbatoni atë çka përshkruhet këtu.

Njësitë e komunikimit me frekuencë radiofonike portabel ose të lëvizshme mund të kenë efekt negativ në këtë instrument, duke rezultuar në mosfunksionimin e këtij të fundit.

9.1 EMETIMET ELEKTROMAGNETIKE

Udhëzimet dhe certifikata e prodhuesit – emetimet elektromagnetike

Mikroskopi i lëvizshëm Slit Lamp i Keeler synohet të përdoret në mjediset elektromagnetike të specifikuar në vijim. Klienti ose përdoruesi duhet të sigurojë që ai do të përdoret në këtë mjedis.

Testimi i emetimeve	Përputhshmëria	Mjedisi elektromagnetik – udhëzime
Emetimet RF të CISPR 11	Grupi 1	Mikroskopi i lëvizshëm Slit Lamp i Keeler përdor energjinë RF vetëm për funksionin e tij të brendshëm. Për pasojë, emetimet e tij RF janë shumë të ulëta dhe nuk ka gjasa të shkaktojnë ndonjë ndërhyrje në pajisjet elektronike aty pranë.
Emetimet RF të CISPR 11	Klasa A	Mikroskopi i lëvizshëm Slit Lamp i Keeler është i përshtatshëm për përdorim në ambiente profesionale të institucioneve të kujdesit shëndetësor. Mikroskopi Slit Lamp i Keeler nuk synohet të përdoret në mjediset e shtëpisë.
Emetimet harmonike IEC 61000-3-2	Klasa A	
Luhatjet e tensionit / emetimet e dridhjeve IEC 61000-3-3	Në përputhje	

9.2 IMUNITETI ELEKTROMAGNETIK

Udhëzimet dhe certifikata e prodhuesit – imuniteti elektromagnetik


Mikroskopi i lëvizshëm Slit Lamp i Keeler synohet të përdoret në mjediset elektromagnetike të specifikuar në vijim. Klienti ose përdoruesi duhet të sigurojë që ai do të përdoret në këtë mjedis.

Testimi i imunitetit	Testimi IEC 60601 niveli	Niveli i përputhshmërisë	Mjedisi elektromagnetik – udhëzime
Shkarkimi elektrostatik (ESD). IEC 6100-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV ajër	± 8 kV kontakt ± 15 kV ajër	Dyshemetë duhet të jenë prej druri, betoni ose me pllaka qeramike. Nëse dyshemetë janë të mbuluara me material sintetik, lagështia relative duhet të jetë të paktën 30%
Kalim/shpërthim i shpejtë elektrik. IEC 61000-4-4	± 2 kV për linjat e furnizimit me energji elektrike ± 1 kV për linjat e furnizimit me energji elektrike	± 2 kV për linjat e furnizimit me energji elektrike ± 1 kV linja për linjat hyrëse/dalëse	Cilësia e rrymës elektrike duhet të jetë njësoj si cilësia e një ambienti të institucionit tipik profesional të kujdesit shëndetësor
Impuls. IEC 61000-4-5	± 1 kV nga linja(t) në linjë(a) ± 2 kV linja për linjën(t) hyrëse/dalëse	± 1 kV nga linja(t) në linjë(a) ± 2 kV linja për linjën(t) hyrëse/dalëse	Cilësia e rrymës elektrike duhet të jetë njësoj si cilësia e një ambienti të institucionit tipik profesional të kujdesit shëndetësor

Testimi i imunitetit	Testimi IEC 60601 niveli	Niveli i përputhshmërisë	Mjedisi elektromagnetik – udhëzime
Uljet e tensionit, ndërprerjet e shkurtra dhe variacionet e tensionit në linjat hyrëse të njësisë së furnizimit me energji elektrike. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cikle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cikël $U_T = 70\%$; 25/30 cikle (@ 0°) $U_T = 0\%$; Cikli 250/300	$U_T = 0\%$ 0,5 cikle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cikël $U_T = 70\%$; 25/30 cikle (@ 0°) $U_T = 0\%$; Cikli 250/300	Cilësia e rrymës elektrike duhet të jetë njësoj si cilësia e një mjedisi të institucionit tipik profesional të kujdesit shëndetësor. Nëse përdoruesi i mikroskopit të lëvizshëm Slit Lamp të Keeler kërkon funksionime të vazhdueshme gjatë ndërprerjeve të rrymës elektrike, rekomandohet që instrumenti të furnizohet me anë të një njësie furnizimi të pandërprerë me energji.
Frekuenca e energjisë (50/60 Hz) Fusha magnetike. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Fushat magnetike të frekuencës së energjisë duhet të jenë të një niveli karakteristik për një vendndodhje tipike në një mjedis tipik institucioni profesional të kujdesit shëndetësor.

Shënim: U_T rëshhtë tensioni i rrymës alternative para zbatimit të nivelit të testimit.

Testimi i imunitetit	IEC 60601 Niveli i testimit	Niveli i përputhshmërisë	Mjedisi elektromagnetik – udhëzime
			Pajisjet e lëvizshme dhe portabël të komunikimit RF ndaj çdo pjese të mikroskopit të lëvizshëm Slit Lamp të Keeler, duke përfshirë kabllo, duhet të përdoren jo më afër se distancat e rekomanduara të ndarjes të përlogaritura nga ekuacioni i zbatueshëm për frekuencën e transmetuesit.
		Distanca e rekomanduar e ndarjes	
RF e kryer IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
RF e rrezatuar IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz deri në 2,7GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz deri në 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz deri në 2,7GHz

			<p>Ku p është energjia dalëse maksimale e vlerësuar e transmetuesit në vat (W) sipas prodhuesit të transmetuesit dhe d është distanca e rekomanduar e ndarjes në metra (m).</p> <p>Fuqitë e fushës nga transmetuesit e palëvizshëm RF, siç përcaktohet nga një studim i fushës elektromagnetike¹, duhet të jenë më të vogla se niveli i përputshmërisë në çdo interval frekuese.²</p> <p> Ndërhyrja mund të ndodhë në afërsi të pajisjeve të shënuara me këtë simbol.</p>
--	--	--	--

Shënim 1: Në 80MHz dhe 800MHz, zbatohet intervali më i lartë i frekuencës.

Shënim 2: Këto udhëzime mund të mos aplikohen për të gjitha situatat. Përhapja elektromagnetike ndikohet nga përthithja dhe reflektimi nga strukturat, objektet dhe njerëzit.

1 Intensitetet e fushës nga transmetuesit e palëvizshëm, si telefoni i stacioneve bazë (celular / pa tel) dhe radiot e lëvizshme tokësore, radio amator, transmetimi radio AM dhe FM dhe transmetimi televiziv teorikisht nuk mund të parashikohen me saktësi. Për të vlerësuar mjedisin elektromagnetik për shkak të transmetuesve të palëvizshëm RF, duhet të merret parasysh një studim i fushës elektromagnetike. Nëse intensiteti i matur i fushës në vendin në të cilin përdoret Mikroskopi i lëvizshëm Slit Lamp i Keeler tejkalon nivelin e zbatueshëm të përputshmërisë RF më sipër, Mikroskopi i lëvizshëm Slit Lamp i Keeler duhet të vëzhgohet për të verifikuar funksionimin normal. Nëse vërehet një performancë jonormale, mund të jenë të nevojshme masa shtesë, si ri-orientimi ose zhvendosja e Mikroskopit të lëvizshëm Slit Lamp të Keeler.

2 Mbi intervalin e frekuencës 150kHz deri 80 MHz, intensiteti i fushës duhet të jetë më pak se 10 V/m.

9.3 DISTANCAT E SIGURTA TE REKOMANDUARA

Distancat e rekomanduara të ndarjes midis pajisjeve të komunikimit RF portabël dhe Mikroskopit të lëvizshëm Slit Lamp të Keeler

Mikroskopi i lëvizshëm Slit Lamp i Keeler synohet për përdorim në një mjedis elektromagnetik në të cilin kontrollohen çrregullimet e rrezatuara RF. Klienti ose përdoruesi i Mikroskopit të lëvizshëm Slit Lamp të Keeler mund të ndihmojë në parandalimin e ndërhyrjeve elektromagnetike duke ruajtur një distancë minimale midis pajisjeve të komunikimit RF portabël (transmetuesve) dhe Mikroskopit të lëvizshëm Slit Lamp të Keeler siç rekomandohet në vijim, sipas energjisë maksimale dalëse të pajisjeve të komunikimit.

Energjia dalëse maksimale e vlerësuar e transmetuesit (W)	Distanca e ndarjes sipas frekuencës së transmetuesit (m)		
	150 kHz deri në 80MHz d = $1,2\sqrt{p}$	80MHz deri në 800MHz d = $1,2\sqrt{p}$	800MHz deri në 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

Për transmetuesit e vlerësuar për energjinë maksimale dalëse që nuk është shënuar më sipër, distanca e rekomanduar e ndarjes në metra (m) mund të përcaktohet duke përdorur ekuacionin e zbatueshëm për frekuencën e transmetuesit, ku p është energjia dalëse maksimale e vlerësuar e transmetuesit në vat (W) sipas prodhuesit të transmetuesit.

Shënim: Në 80MHz dhe 800MHz, zbatohet distanca e ndarjes për frekuencën më të lartë.

Këto udhëzime mund të mos aplikohen në të gjitha situatat. Përhapja elektromagnetike ndikohet nga përthithja dhe reflektimi nga strukturat, objektet dhe njerëzit.

9.4 SPECIFIKIMET TEKNIKE

Biomikroskop

Lloji	Biomikroskop Slit Lamp me dylbi dore		
Xhamat Optike	Dylbi me lente konverguese në 13°		
Zmadhimi	PSL One: PSL Classic me 10x fikse: 10x dhe 16x, ndryshimi i levës		
Distanca e funksionimit të lentave të objektivit @ 10x	100mm	PSL One	PSL Classic
Distanca e funksionimit të lentave të objektivit @ 16x	80mm		PSL Classic
Fusha e shikimit @ 10x	16mm	PSL One	PSL Classic
Fusha e shikimit @ 16x	10,5 mm		PSL Classic
	34, 22, 14, 8.5 dhe 5.5 mm 22, 14 & 8.5mm		
Diapazoni PD	50mm deri në 72mm		
Rregullimi dioptrik i diapazonit të lentës okulare	± 7 Dioptra		
Madhësia: Pajisje dore	238 x 116 x 210 mm		
Madhësia: Portë lidhjeje	205 x 138 x 40 mm		
Pesha: Pajisje dore	~900g		
Pesha: Portë lidhjeje	300g		



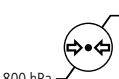

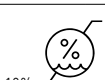


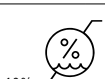

Sistemi i rrezeve dhe filtrave

Lloji i rrezeve	Përzgjedhja e mikroskopit Slit Lamp me mekanizëm rrotullues të rrezeve
Gjerësia e rrezeve	rreze 0,15mm, 0,5mm, 0,8mm dhe 1,6mm, rreth 12mm dhe një katror 1mm
Gjatësia e rrezeve	12 mm
Filtrat	Pa të kuqe (jeshile), blu, dendësi neutrale 0,8 dhe e qartë
Mbrojtje nga IR	Filtër i integruar për ndërprerjen e IR
Këndi i rrezes	± 60°
Kontrolli i ndriçimit	Ndryshon vazhdimisht nga shkëlqimi i ulët në të plotë

Furnizimi me energji

Njësia e furnizimit me energji	Modaliteti i çelësit, (100V-240V input) \pm 10% me shumë priza duhet të jetë në përputhje me EN/IEC 60601-1 EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3
Prodhimi i njësisë së furnizimit me energji	30VA (12V DC 2,5A)
Në përputhje me	Siguria e Pajisjeve Elektrike (Mjekësore) EN/IEC 60601-1 Përputhshmëria elektromagnetike EN/IEC 60601-1-2 Instrumentet oftalmike - Kërkesat themelore dhe metodat e testimit ISO 15004-1 Instrumentet oftalmike - Rreziku nga rrezatimi optik ISO 15004-2

Kushtet mjedisore:

PËRDORIMI	
  	
Goditje (jashtë paketimit)	10 g, kohëzgjatja 6 ms
KUSHTET E RUAJTJES	
  	
KUSHTET E TRANSPORTIT	
  	
Dridhje, sinusoidale	10 Hz deri në 500 Hz: 0,5g
Goditje	30 g, kohëzgjatja 6 ms
Përplasje	10 g, kohëzgjatja 6 ms

10. AKSESORËT DHE PJESËT E KËMBIMIT

Artikulli	Numri i pjesës
Kuti mbajtëse prej alumini	3010-P-7000

11. INFORMACIONE PËR PAKETIMIN DHE ASGJËSIMIN

Asgjësimi i pajisjeve të vjetra elektrike dhe elektronike



Ky Simbol në Produkt ose në Paketimin dhe udhëzimet e tij tregon se ky produkt nuk trajtohet si Mbetje shtëpiake.

Për të zvogëluar ndikimin në mjedis të WEEE (Mbetjet e Pajisjeve Elektrike dhe Elektronike) dhe për të minimizuar vëllimin e WEEE që hyjnë në landfill, inkurajojmë që në fund të jetëgjatësisë së Produktit, kjo pajisje të riciklohet dhe ripërdoret.

Nëse keni nevojë për më shumë informacion mbi ripërdorimin dhe riciklimin e mbledhjes, ju lutemi kontaktoni B2B Compliance në numrin 01691 676124 (+44 1691 676124). (Vetëm në MB).

Çdo incident i rëndë që ka ndodhur në lidhje me pajisjen duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent të Shtetit tuaj Anëtar.

Kontakti



Prodhuesi

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA MB



Linja e telefonit pa pagesë 0800 521251

Tel +44 (0) 1753 857177

Faks +44 (0) 1753 827145

Zyra e Shitjeve në SHBA

Keeler SHBA
3222 Phoenixville Pike
Ndërtesa #50
Malvern, PA 19355 SHBA
Pa pagesë 1 800 523 5620
Tel 1 610 353 4350
Faks 1 610 353 7814

Zyra në Kinë

Keeler Kinë, 1012B,
KunTai International Mansion, 12B
ChaoWai St.
Chao Yang District, Pekin, 10020
Kinë
Tel +86-18512119109
Faks+86 (10) 58790155

Zyra në Indi

Keeler Indi
Halma India Pvt. Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West – 400604,
Maharashtra
INDI
Tel +91 22 4124 8001



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

EP59-59992 Botimi A

Data e Botimit 12/05/2021