

# PSL Classic

# PSL One

ПРЕНОСИМА ШПАЛТ-ЛАМПА

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА








**Keeler**  
– A world without vision loss –



**СЪДЪРЖАНИЕ**

<b>1. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА .....</b>	<b>3</b>
<b>2. БЕЗОПАСНОСТ .....</b>	<b>4</b>
2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТ .....	4
2.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....	4
2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ .....	5
<b>3. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ .....</b>	<b>6</b>
<b>4. НАИМЕНОВАНИЯ НА УПРАВЛЯВАЩИТЕ БУТОНИ И КОМПОНЕНТИТЕ .....</b>	<b>6</b>
<b>5. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА .....</b>	<b>8</b>
5.1 ПОДГОТОВКА НА ЗАХРАНВАНЕТО И ОСНОВНОТО УСТРОЙСТВО .....	8
5.2 ПОДГОТОВКА НА ПРЕНОСИМАТА ШПАЛТ-ЛАМПА ПРЕДИ УПОТРЕБА .....	8
5.3 ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА .....	9
<b>6. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ .....</b>	<b>10</b>
<b>7. РУТИННА ПОДДРЪЖКА .....</b>	<b>10</b>
7.1 СМЯНА НА LED ДАТЧИКА .....	10
7.2 РЕДОВНО ПРОВЕРЯВАЙТЕ УРЕДА ЗА ПОВРЕДА ИЛИ ЗАПРАШЕНОСТ .....	11
<b>8. ГАРАНЦИЯ .....</b>	<b>11</b>
<b>9. СПЕЦИФИКАЦИИ И ЕЛЕКТРИЧЕСКИ ДАННИ .....</b>	<b>11</b>
9.1 ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ .....	12
9.2 ЕЛЕКТРОМАГНИТЕН ИМУНИТЕТ .....	12
9.3 ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ БЕЗОПАСНИ РАЗСТОЯНИЯ .....	14
9.4 ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ .....	15
<b>10. АКЕСОАРИ И РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ .....</b>	<b>17</b>
<b>11. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАКОВКАТА И ИЗХВЪРЛЯНЕ .....</b>	<b>17</b>

	Консултирайте се с инструкциите преди употреба		Знак за общо предупреждение
	Дата на производство		Предупреждение: електрически ток
	Име и адрес на производителя		Предупреждение: Препятствие на нивото на пода
	Държава на производство		Предупреждение: нейонизиращо лъчение
	Рециклиране съгласно директивата за излязло от употреба електрическо и електронно оборудване (ИУЕЕО)		Предупреждение: оптично лъчение
	С тази страна нагоре		Предупреждение: гореща повърхност
	Да се пази на сухо място		Conformité Européene
	Чупливо		Приложна част тип В
	Да не се използва, ако опаковката е повредена		Оборудване клас II
	Температурно ограничение		Ограничение на атмосферното налягане
	Упълномощен представител в Европейската общност		Ограничение на влажността
	Използвайте до (дата)		Сериен номер
	Каталожен номер		Медицинско изделие
	Превод		

Преносимата шпалт-лампа на Keeler е проектирана и произведена в съответствие с Директива 93/42/ЕЕО, Регламент (ЕС) 2017/745 и системите за управление на качеството на медицински изделия ISO 13485.

Класификация: CE: Клас I

АХЛ: Клас II

Информацията в този наръчник не трябва да се възпроизвежда изцяло или частично без предварителното писмено разрешение на производителя. Като част от своята политика за непрекъснато развитие на продукта производителят си запазва правото на промени в спецификациите и другата информация, съдържаща се в настоящия документ, без предварително уведомление.

Настоящите инструкции за употреба са налични също на уебсайтовете на Keeler UK и Keeler USA.

Авторско право © Keeler Limited 2021. Публикувано в Обединеното кралство през 2021 г.

## 1. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Това изделие е предназначено за употреба само от подходящо обучени и упълномощени медицински специалисти.



**ВНИМАНИЕ:** Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар или практикуващ лекар.

### Предназначение/цел на инструмента

Преносимата шпалт-лампа на Keeler улеснява прегледа на предния сегмент или на фронталните структури и задния сегмент на човешкото око, които включват клепача, склерата, конюнктивата, ириса, естествените кристални лещи и роговицата, който се осъществява с помощта на лампата. PSL Classic осигурява настройка за 16-кратно увеличение освен фиксираното 10-кратно увеличение, което осигурява моделът PSL One.

### Кратко описание на инструмента

Преносимата шпалт-лампа на Keeler включва зареждаща се портативна осветяваща биомикроскопска система и монтирано на поставка основно зареждащо устройство, което сехранва с ниско напрежение (12V).

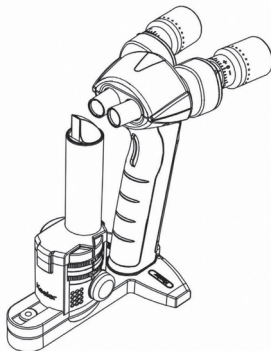
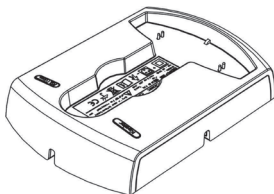
Портативното устройство включва литиево-йонна зареждаща се батерия, коятохранва системата за осветяване. Системата за осветяване и целите за фиксиране се активират с помощта на двоен спусък, който се намира в предната част на дръжката/ръкохватката. За увеличаване или намаляване на интензивността на светлината има реостат, който се намира под окулярите на задната част на дръжката/ръкохватката.

#### PSL Classic

Оптичната система за 10-кратно и 16-кратно увеличение се контролира с помощта на лост, който се намира под регулируемите окуляри.

#### PSL One

PSL One е система за фиксирано 10-кратно увеличение.



## 2. БЕЗОПАСНОСТ

### 2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТ



**ВНИМАНИЕ:** Излъчваната от инструмента светлина е потенциално опасна. Колкото по-голяма е продължителността на експозиция, толкова по-голям е рискът от увреждане на очите. Експозицията на светлина от този инструмент, когато се работи с максимален интензитет, ще превиши указанието за безопасност след 13 минути за LED версията и след 44 минути за версията с крушка.



Въпреки че не са идентифицирани големи опасности от оптичното лъчение за шпалт-лампите, препоръчваме да поддържате интензитета на светлината, която достига до ретината на пациента, до минималното възможно ниво за съответното поставяне на диагноза. Децата, хората с афакия и тези, страдащи от очни заболявания, са изложени на по-голям риск. Рискът се увеличава и когато ретината е изложена на въздействието на същото или подобно устройство с видим източник на светлина в рамките на 24 часа. Това важи особено ако ретината е била снимана със светкавица предварително.

При поискване Keeler Ltd ще предостави на потребителя графика, показваща относителната спектрална мощност на инструмента.

### 2.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Имайте предвид, че правилното и безопасно функциониране на инструментите е гарантирано само ако и инструментите, и техните аксесоари са закупени от Keeler Ltd. Използването на други аксесоари може да доведе до увеличени електромагнитни емисии или намален електромагнитен имунитет на изделието и може да доведе до неправилна работа.

Спазвайте следните предпазни мерки, за да се гарантира безопасната работа на инструмента.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Никога не използвайте инструмента, ако е видимо повреден, и периодично го проверявайте за признаци на повреда или неправилна употреба.
- Преди употреба проверете Вашия продукт на Keeler за признаци на повреда при транспортиране/съхранение.
- Не го използвайте в присъствието на запалими газове/течности или в богата на кислород среда.
- Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар или практикуващ лекар.
- Това изделие е предназначено за употреба само от подходящо обучени и упълномощени медицински специалисти.
- Този продукт не трябва да се потапя в течности.
- Ремонти и промени на инструмента трябва да се извършват само от специализирани техници от центъра за техническа поддръжка на производителя или от персонал, който е обучен и упълномощен от производителя. Производителят отхвърля всяка отговорност за загуби и/или щети, произтичащи от неупълномощени ремонти. Освен това всички подобни действия ще анулират валидността на гаранцията.

- Превключвателят на захранването и захранващият кабел са средствата за изолиране на изделието от захранващата мрежа – уверете се, че те са достъпни по всяко време.
- Не позиционирайте оборудването така, че да е трудно да се натисне превключвателят на захранването или да се извади захранващия кабел от стенния контакт.



- Разполагайте захранващите кабели безопасно, за да се елиминира рискът от спъване или нараняване на потребителя.



- Преди всяко почистване на инструмента или базовото устройство се уверете, че захранващият кабел е изключен.



- LED датчиците могат да достигнат висока температура при употреба – оставете ги да изстинат преди работа с тях.



- Не превишавайте максималното препоръчително време на експозиция.
- Ако инструментът бъде подложен на удар (напр. при инцидентно падане) и оптичната система или системата за осветяване се повредят, може да се наложи да върнете инструмента на производителя за ремонт.
- След сваляне на LED датчика не докосвайте LED електрическите контакти на шпалт-лампата и пациента едновременно.
- Собственикът на инструмента е отговорен за обучението на персонала за правилната му употреба.
- Уверете се, че инструментът или поставката на инструмента са поставени на нивелирана и стабилна повърхност.
- Не позиционирайте преносимата шпалт-лампа така, че да е затруднен достъпът до нея и работата с уреда.
- Приложните части превишават 41 градуса по Целзий. Максималната температура и условие за безопасен контакт за PSU е 44,3 градуса, а за основата на шпалт-лампата – 42,1 градуса.
- Използвайте само оригинални, одобрени от Keeler части и аксесоари, тъй като в противен случай безопасността и работата на уреда може да се компрометират.
- За употреба само на закрито (предпазвайте от влага).
- Електрическото оборудване може да бъде засегнато от електромагнитни смущения. Ако възникне такова по време на употреба на оборудването, изключете уреда и сменете мястото му.



**Преди употреба трябва да оставите шпалт-лампатата да се адаптира към температурата на околната среда за няколко часа. Това е особено важно, когато уредът е бил съхраняван или транспортиран в студена среда. Това може да доведе до образуване на конденз върху оптичните елементи.**

### 2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Няма ограничение за популацията пациенти, при която може да се използва този уред. Няма и противопоказания за този уред.

### 3. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



**Преди всяко почистване на инструмента или базовото устройство се уверете, че захранващият кабел е изключен.**

За почистване на този инструмент трябва да се използва само ръчно почистване, без потапяне, както е описано. Не го поставяйте в автоклав или потапяйте в почистващи течности. Винаги изключвайте захранването от източника преди почистване.

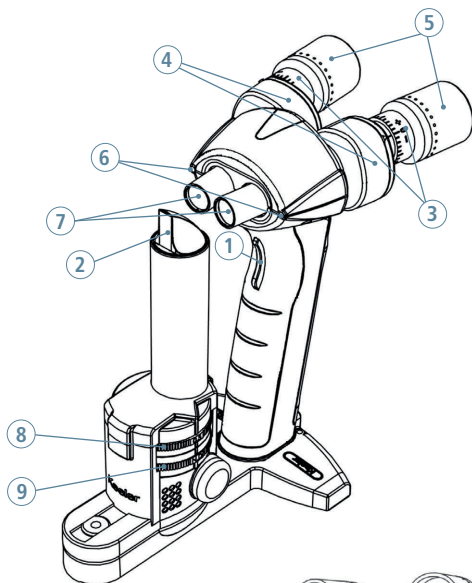
1. Избършете външната повърхност с чиста, абсорбираща кърпа без власинки, намокрена с дейонизираща вода/разтвор на препарат (2% препарат на обем) или вода/разтвор на изопропилов спирт (70% IPA на обем). Избягвайте да докосвате оптичните повърхности.
2. Уверете се, че в инструмента не е попаднал разтвор. Внимавайте кърпата да не е прекалено напоена с разтвор.
3. Повърхностите трябва внимателно да се подсушат ръчно с помощта на чиста кърпа без власинки.
4. Изхвърлете безопасно използваните почистващи материали.

### 4. НАИМЕНОВАНИЯ НА УПРАВЛЯВАЩИТЕ БУТОНИ И КОМПОНЕНТИТЕ

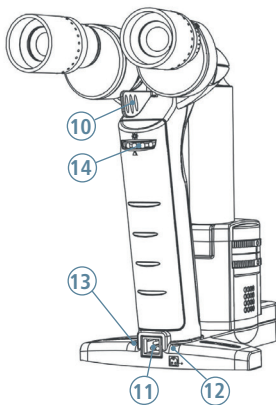
#### Осветително тяло на преносимата шпалт-лампа и увеличителна оптика

1. Спусък: Натиснете и задръжте спусъка, за да включите осветлението на лампата. Натиснете два пъти (подобно на натискането на бутон на компютърна мишка), за да включите осветителната лампа и целите за фиксиране. Освободете спусъка, за да изключите уреда.
2. Призма на оптичното тяло: Позиционирайте тънък процеп светлина перпендикулярно на лицето на призмата.
3. Окуляри – диоптрично регулиране: Завъртете по посока на часовниковата стрелка за + (плюс) настройка и обратно на часовниковата стрелка за – (минус) настройка.
4. Окуляри – регулиране на PD: Въртете левия окуляр обратно на часовниковата стрелка, а десния – по часовниковата стрелка за увеличаване на стойността на PD. Въртете левия окуляр по посока на часовниковата стрелка, а десния – обратно на часовниковата стрелка за намаляване на стойността на PD.
5. Предпазни ръкави, не съдържащи каучук: Тези ръкави може да се сгъват, за да се нагодят по-добре за хора с очила.
6. Цели за фиксиране: Осигурете източник на светлина, върху който да се фокусира пациентът. Натиснете два пъти (подобно на натискането на бутон на компютърна мишка), за да включите осветителната лампа и целите за фиксиране.
7. Лещи на обектива: Тези лещи са на едно ниво с външната повърхност при 10-кратно увеличение и излизат навън от уреда при 16-кратно увеличение.
8. Диск на лампата: Въртете диска на лампата, за да изберете процеп 0,15 mm (0,15), 0,5 mm (0,5), 0,8 mm (0,8), 1,6 mm (1,6), кръг 12 mm (O) или квадрат 1 mm (□) за оценка на проблясането в предната камера. (Текстът в скобите съответства на иконите върху диска на лампата.)
9. Филтърен диск: Въртете филтърния диск, за да изберете без червено (R.F), синьо (B.F), неутрална плътност (N.D) или изчистване на филтъра (O). (Текстът в скобите съответства на иконите върху филтърния диск.)





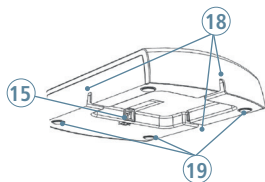
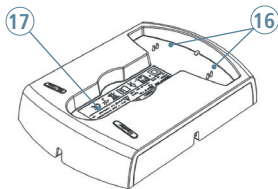
10. Лост за промяна на увеличението (само за PSL Classic): Натиснете лоста надясно за задаване на 10-кратно увеличение и наляво за задаване на 16-кратно увеличение.
11. Алтернативен контакт за захранване: Освен зареждането чрез основното зареждащо устройство уредът може да се зарежда и чрез този контакт.
12. Зареждане на LED: При нормално зареждане жълтият LED датчик свети непрекъснато и мига при непрекъснат режим на подзаряд. Непрекъснат режим на подзаряд може да възникне в началото на зареждане на напълно изтощена батерия или при опит за зареждане на напълно заредена батерия.
13. LED индикатор за състоянието на батерията: Жълтият LED индикатор за състоянието на батерията мига, когато батерията е почти празна.



- Диск за регулиране на яркостта: Въртенето на този диск по часовниковата стрелка увеличава яркостта на осветителната лампа. Въртенето на този диск обратно на часовниковата стрелка намалява яркостта на осветителната лампа.

### Основно зареждащо устройство на преносимата шпалт-лампа

- Контакт за захранване за захранване на уреда на Keeler с 12V: Включете захранващия кабел в този контакт и поставете корпуса на шпалт-лампата в зареждащото устройство, за да я заредите.
- Щифтове за зареждане: свързват корпуса на шпалт-лампата със зареждащото устройство, за да се зареди лампата.
- Ниша за корпуса на шпалт-лампата: поставете корпуса на шпалт-лампата в зареждащото устройство, когато не я използвате.
- Жлеbove за захранващия кабел: Поставете захранващия кабел в най-подходящия жлеб за добра подредба.
- Предпазни гумени крачета: предпазват повърхността, върху която е поставено зареждащото устройство, от надраскване.
- Свойство за безопасно зареждане: Забележка: Когато корпусът на шпалт-лампата е поставен в нишата на зареждащото устройство, през щифтовете (16) не се подава захранване.



## 5. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### 5.1 ПОДГОТОВКА НА ЗАХРАНВАНЕТО И ОСНОВНОТО УСТРОЙСТВО

- Прикачете подходящия адаптер за захранване към трансформатора след сваляне на празната пластина или, ако се изисква, използвайте конектор IEC 60320 тип 7 (не се доставя).
- Включете изходящия захранващ кабел в контакта, намиращ се в долната част на основното зареждащо устройство.
- Поставете преносимата шпалт-лампа върху основното зареждащо устройство. Жълтият LED индикатор ще светне, за да посочи, че уредът се зарежда. При пълно разреждане цялостното зареждане обикновено отнема 2,5 часа.

**Време на осветяване** 50 минути (когато се използва с пълен интензитет и пълно зареждане)

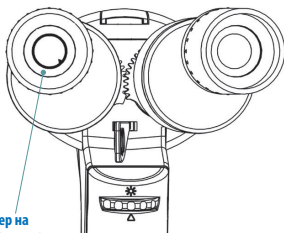
### 5.2 ПОДГОТОВКА НА ПРЕНОСИМАТА ШПАЛТ-ЛАМПА ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Задайте междузеничното разстояние (PD) на окулярите като ги хванете здраво и регулирате разстоянието между тях чрез плавно въртене на телата на призмите навътре или навън, докато не се види в бинокъла пълно кръгово изображение.

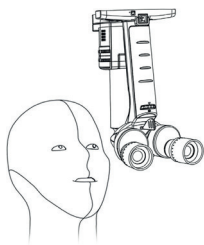
2. Регулирайте последователно диоптричната мощност на всеки окуляр. Регулирайте окуляра до най-високата + (плюс) настройка и, гледайки през оптиката периферния маркер на фокуса, бавно регулирайте окулярите чрез настройката – (минус), докато маркерът на фокуса не застане рязко на фокус. Повторете същото и за другия окуляр.

Забележка: Хората с очила може да предпочетат да прегънат предпазващият окоето гумен ръкав.

3. Задайте 10-кратно или 16-кратно увеличение с помощта на лоста за промяна на увеличението (само за PSL Classic).
4. Изберете предпочитаната ширина на процепа и филтрирайте чрез въртене на дисковете за процеп и филтър.
5. За да зададете ъглов процеп, въртете осветителната кула около нейната основна ос.
6. Като държите здраво шпалт-лампата, натиснете и задръжте спусъка, за да включите осветителната лампа. Натиснете два пъти и задръжте спусъка, за да включите осветителната лампа и целите за фиксиране. Лампата не работи непрекъснато, след 2 минути тя автоматично ще се изключи. Това е времетраенето на безопасен контакт.



Маркер на периферен фокус



Забележка – за много малки или млади пациенти, бебета и някои животни понякога може да е за предпочитане преносимата шпалт-лампа да се използва обърната – както е показано на илюстрацията.



Забележка – може да е полезно шпалт-лампата да се стабилизира с помощта на техниката, показана на илюстрацията по-горе.

### 5.3 Подготовка на пациента

Пациентът трябва да седи възможно най-удобно и така, че да позволява лесен достъп до окоето, което ще се преглежда.

Преносимата шпалт-лампа на Keeler е предназначена за употреба и с двете ръце. Дръжте шпалт-лампата с предпочитаната от Вас ръка, като едновременно натискате спусъка за включване/изключване.

За подобряване на стабилността, особено при голямо увеличение, може да решите да използвате другата си ръка като „мост“ между корпуса на шпалт-лампата и пациента.

Както и при други процедури на преглед с шпалт-лампа, може да се наложи да повдигнете клепача на пациента.

## 6. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ

Проблем	Решение
Няма осветление или то е слабо	Проверете дали уредът е напълно зареден
	Проверете позицията на филтрите и процепите, за да се уверите, че са правилно зададени
	Проверете и, ако е необходимо, сменете LED датчика
Процепът е изкривен под ъгъл	Проверете позицията на диска на процепа, възможно е да не е разположен правилно в позицията за процеп
Непълн или изместен кръг	Проверете позицията на дисковете на процепа и филтъра, възможно е да не са разположени правилно в позицията за процеп
Лош фокус	Проверете диоптричните настройки на окулярите

## 7. РУТИННА ПОДДРЪЖКА

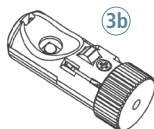
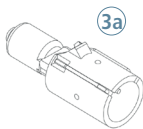
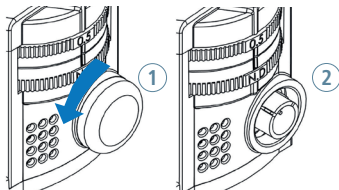
### 7.1 СМЯНА НА LED ДАТЧИКА



**Предупреждение:** LED датчикът може да е нагорещен, ако шпалт-лампата е използвана дълго време, бъдете внимателни при сваляне на LED датчика.

Уверете се, че захранването е изключено преди смяна на LED датчика. За смяна на LED датчика първо го оставете да изстине за 5 минути, ако шпалт-лампата е била използвана.

1. Развийте черния пластмасов капак на LED датчика чрез завъртането му обратно на часовниковата стрелка.
2. Свалете стария LED датчик, като първо го оставите да изстине за 5 минути, ако шпалт-лампата е била използвана.
3. Поставете новия LED датчик, като се уверите, че прорезът сочи нагоре, както е показано.



LED (1030-P-5002-001) за употреба с PSL със сериен номер 3010/18183 и нагоре.

LED (1030-P-5002) за употреба с PSL със сериен номер от 3010/00000 до 3010/18182.

## 7.2 РЕДОВНО ПРОВЕРЯВАЙТЕ УРЕДА ЗА ПОВРЕДА ИЛИ ЗАПРАШЕНОСТ

1. Почиствайте го по обичайния начин, както е посочено в раздела 3 на стр. 6 с инструкциите за почистване.
2. Необходимо е внимание при почистването на обектива и лещите на окуляра — използвайте само меки, чисти кърпи за почистване на оптичните повърхности.



**ВНИМАНИЕ:** Няма приложима честота на сервизно обслужване. Калибриране и проверки трябва да се правят само ако уредът е бил изпускан на пода или при съмнение за признак на повреда при превантивна проверка.

## 8. ГАРАНЦИЯ

Преносимите шпалт-лампи на Keeler са с гаранция три години за дефектни материали при производството или заводското сглобяване. Гаранцията е на базата „връщане в базата“ (RTB) за сметка на клиента и може да бъде отказана, ако шпалт-лампата не е била поддържана редовно.

Гаранцията и общите условия на производителя са описани подробно на уебсайта на Keeler UK.

Огледалото, основната осветителна лампа и общото износване са изключени от нашата стандартна гаранция.



**Производителят отхвърля всяка и цялата отговорност и гаранционното покритие, ако инструментът е бил модифициран по някакъв начин, не е извършвана рутинна поддръжка или същата е била извършвана по начин, който не съответства на настоящите инструкции на производителя.**

**В инструмента няма части, които подлежат на сервизно обслужване от потребителя. Всяко сервизно обслужване или ремонт трябва да се извършва само от Keeler Ltd. или от подходящо обучени и упълномощени дистрибутори. На упълномощените от Keeler сервизни центрове и обученията от Keeler сервизен екип ще бъдат предоставени наръчници за сервизно обслужване.**

## 9. СПЕЦИФИКАЦИИ И ЕЛЕКТРИЧЕСКИ ДАННИ

Преносимата шпалт-лампа на Keeler е медицински електрически инструмент. Инструментът изисква специални грижи по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС). В този раздел се описва пригодността на този инструмент по отношение на електромагнитната съвместимост. При монтаж или употреба на този инструмент прочетете внимателно и спазвайте указанията в този документ.

Преносимите устройства или устройствата за радиочестотна комуникация от мобилен тип може да оказват нежелано въздействие върху този инструмент, водещо до неправилно функциониране.

## 9.1 ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ

### Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Преносимата шпалт-лампа на Keeler е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Преносимата шпалт-лампа на Keeler използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Следователно нейните РЧ емисии са много слаби и няма вероятност да причинят никакви смущения на намиращо се наблизо електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас А	Преносимата шпалт-лампа на Keeler е подходяща за употреба в среда на професионално здравно заведение. Преносимата шпалт-лампа на Keeler не е подходяща за употреба в домашна среда.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колесания на напрежението/ емисии на трептене по IEC 61000-3-3	Съответства	

## 9.2 ЕЛЕКТРОМАГНИТЕН ИМУНИТЕТ

### Указания и декларация на производителя – електромагнитен имунитет


Преносимата шпалт-лампа на Keeler е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Тест за имунитет	IEC 60601 тест ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Електростатичен разряд (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	Подът трябва да дървен, бетонен или с керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е поне 30%.
Електрически бързи преходни процеси/ пакети импулси. IEC 61000-4-4	± 2 kV за захранващите линии ± 1 kV за захранващите линии	± 2 kV за захранващите линии ± 1 kV за входящите/ изходящите линии	Качеството на основното захранване трябва да е обичайното за професионално здравно заведение.
Изблик. IEC 61000-4-5	± 1 kV линия(и) към линия(и) ± 2 kV линия(и) за входяща(и)/изходяща(и) линия(и)	± 1 kV линия(и) към линия(и) ± 2 kV линия(и) за входяща(и)/изходяща(и) линия(и)	Качеството на основното захранване трябва да е обичайното за професионално здравно заведение.

Тест за имунитет	IEC 60601 тест ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението във входящите захранващи линии IEC 61000-4-11	$U_1 = 0\% 0,5$ цикъл (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0\%$ ; 1 цикъл $U_1 = 70\%$ ; 25/30 цикъла (@ 0°) $U_1 = 0\%$ ; 250/300 цикъла	$U_1 = 0\% 0,5$ цикъл (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0\%$ ; 1 цикъл $U_1 = 70\%$ ; 25/30 цикъла (@ 0°) $U_1 = 0\%$ ; 250/300 цикъла	Качеството на основното захранване трябва да е обичайното за професионално здравно заведение. Ако потребителят на преносимата шпалт-лампа на Keeler има нужда от непрекъсната работа по време на прекъсвания на основното захранване, препоръчва се инструментът да се захранва от източник на непрекъсваемо захранване.
Честота на захранването (50/60 Hz) Магнитно поле. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Честотата на промишлените магнитни полета трябва да на ниво, което е характерно за типично местонахождение в типична за професионално здравно заведение среда.

Забележка:  $U_1$  е основното а. с. напрежение преди приложение на тестовото ниво.

Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
			Преносимото и мобилното оборудване за РЧ комуникации не трябва да се използва на разстояние, по-малко от препоръчителните разстояния на отстояние от всяка част на преносимата шпалт-лампа на Keeler, включително кабелите, които са изчислени от уравнението, приложимо за честотата на предавателя.
		<b>Препоръчително разстояние на отстояние</b>	
Проводима РЧ по IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Излъчвана РЧ по IEC 61000-4-3	от 10 V/m 80MHz до 2,7GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz до 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz до 2,7GHz

			<p>Където <math>p</math> е максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, <math>a</math> и <math>d</math> е препоръчителното разстояние на отстояние в метри (m).</p> <p>Силата на полето от фиксирани РЧ предаватели, както е определена от изследване на електромагнитния обект<sup>1</sup>, не трябва да е по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.<sup>2</sup></p> <p> Възможно е възникване на смущения в близост до оборудване, обозначено с този символ.</p>
--	--	--	---

Забележка 1: При 80MHz и 800MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

Забележка 2: Тези указания може да не се прилагат за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отразяването от структури, предмети и хора.

<sup>1</sup> Силата на полето от фиксирани предаватели, като базови станции (клетъчни/безжични) за телефони и наземни мобилни радиа, любителски радиа, AM и FM радиопредаватели и телевизионни предаватели не може да се прогнозира теоретично с точност. За оценка на електромагнитната среда в резултат на фиксирани РЧ предаватели трябва да се обмисли изследване на електромагнитния обект. Ако измерената сила на полето в местонахождението, където се използва преносимата шпалт-лампа на Keeler, превишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, преносимата шпалт-лампа на Keeler трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава аномално функциониране, възможно е да се наложи предприемане на допълнителни мерки като повторно ориентиране или преместване на преносимата шпалт-лампа на Keeler.

<sup>2</sup> Над честотния диапазон от 150kHz до 80 MHz силата на полето трябва да е не по-малка от 10 V/m.

### 9.3 ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ БЕЗОПАСНИ РАЗСТОЯНИЯ

#### Препоръчителни разстояния на отстояние между мобилно оборудване за РЧ комуникации и преносимата шпалт-лампа на Keeler

Преносимата шпалт-лампа на Keeler е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на преносимата шпалт-лампа на Keeler може да предотврати електромагнитните смущения чрез поддържане на минимално разстояние между мобилно оборудване за РЧ комуникации (предаватели) и преносимата шпалт-лампа на Keeler, както се препоръчва по-долу, според максималната изходяща мощност на оборудването за комуникации.

Изчислена максимална изходяща мощност на предавател (W)	Разстояние на отстояние според честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 80MHz d = 1,2√ p	80MHz до 800MHz d = 1,2√ p	800MHz до 2.7GHz d = 2,3√ 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



За предаватели с максимална изходяща мощност, която не е изброена по-горе, препоръчителното разстояние на отстояние в метри (m) може да се определи с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където  $P$  е максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

Забележка: При 80MHz и 800MHz се прилага разстоянието на отстояние за по-високия честотен диапазон.

Тези указания може да не се прилагат за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отразяването от структури, предмети и хора.

## 9.4 ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

### Биомикроскоп

<b>Тип</b>	Преносима бинокълна биомикроскопска шпалт-лампа		
<b>Оптика</b>	Бинокли за приближаване на 13°		
<b>Увеличение</b>	PSL One: 10-кратно, фиксирано PSL Classic: 10-кратно и 16-кратно, промяна чрез лост		
<b>Работно разстояние на лещите на обектива @ 10x</b>	100 mm	PSL One	PSL Classic
<b>Работно разстояние на лещите на обектива @ 16x</b>	80 mm		PSL Classic
<b>Поле на изглед @ 10x</b>	16 mm	PSL One	PSL Classic
<b>Поле на изглед @ 16x</b>	10,5 mm		PSL Classic
	34, 22, 14, 8,5 и 5,5 mm   22, 14 и 8,5 mm		
<b>Диапазон на PD</b>	от 50 mm до 72 mm		
<b>Диапазон на диоптрично регулиране на окуляра</b>	± 7 диоптъра		
<b>Размер: Преносимо устройство</b>	238 x 116 x 210 mm		
<b>Размер: Докинг станция</b>	205 x 138 x 40 mm		
<b>Тегло: Преносимо устройство</b>	~900 g		
<b>Тегло: Докинг станция</b>	300 g		






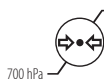


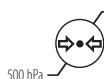
### Процеп и филтърна система

<b>Вид процец</b>	Въртящ се диск за избор на процец на шпалт-лампата
<b>Ширина на процепа</b>	0,15 mm, 0,5 mm, 0,8 mm и 1,6 mm процепи, 12 mm кръг и 1 mm квадрат
<b>Дължина на процепа</b>	12 mm
<b>Филтри</b>	Без червено, синьо, неутрална плътност 0,8 и без филтри
<b>IR защита</b>	Вграден филтър за IR изчистване
<b>Ъгъл на процепа</b>	± 60°
<b>Контрол на осветяването</b>	Непрекъснато променящо се от ниска към пълна яркост

## Захранване

<b>Захранващо устройство</b>	Режим на превключване, (100V-240V вход) $\pm 10\%$ мултифункционален щепсел, отговарящ на EN/IEC 60601-1 EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3
<b>Изходящо захранване</b>	30VA (12V DC 2,5A)
<b>съответстващо на</b>	Електрическа безопасност (медицински изделия) EN/IEC 60601-1 Електромагнитна съвместимост EN/IEC 60601-1-2 Офталмологични инструменти - фундаментални изисквания и тестови методи ISO 15004-1 Офталмологични инструменти - Опасност от оптична радиация ISO 15004-2

## Условия на околната среда:

УПОТРЕБА		
		
Удар (без опаковка)	10 g, продължителност 6 ms	
УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ		
		
УСЛОВИЯ НА ТРАНСПОРТИРАНЕ		
		
Вибрация, синусоидална	от 10 Hz до 500 Hz: 0,5 g	
Удар	30 g, продължителност 6 ms	
Сблъсък	10 g, продължителност 6 ms	

## 10. АКСЕСОАРИ И РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ

Елемент	Номер на частта
Алуминиева кутия за пренасяне	3010-P-7000

## 11. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАКОВКАТА И ИЗХВЪРЛЯНЕ

### Изхвърляне на излязло от употреба електрическо и електронно оборудване



Този символ върху продукта или неговата опаковка и инструкциите означават, че той не трябва да се третира като битов отпадък.

За намаляване на влиянието върху околната среда на ИУЕЕО (излязло от употреба електрическо електронно оборудване) и свеждане до минимум на обема на ИУЕЕО в сметищата препоръчваме това оборудване да се рециклира и използва повторно в края на неговия експлоатационен живот.

**Ако се нуждаете от повече информация за повторната употреба и рециклирането на събрани отпадъци, моля, свържете се с B2B Compliance на тел. 01691 676124 (+44 1691 676124). (само за Обединеното кралство).**

**За всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с уреда, трябва да се съобщава на производителя и на компетентния орган на Вашата държава членка.**





## Контакт



### Производител

Keeler Limited  
Clewer Hill Road



Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA UK

**Безплатен номер** 0800 521251

**Тел.** +44 (0) 1753 857177

**Факс** +44 (0) 1753 827145

### Офис за продажби в САЩ

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

**Безплатен номер** 1 800 523 5620

**Тел.** 1 610 353 4350

**Факс** 1 610 353 7814

### Офис в Китай

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

**Тел.** +86-18512119109

**Факс** +86 (10) 58790155

### Офис в Индия

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

**Тел.** +91 22 4124 8001



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