

PSL Classic

PSL One

PRIJENOSNI BIOMIKROSKOP























UPUTE ZA UPOTREBU



Keeler
– A world without vision loss –

SADRŽAJ

1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU	3
2. SIGURNOST	4
2.1 FOTOTOKSIČNOST	4
2.2 UPOZORENJA I MJERE OPREZA	4
2.3 KONTRAINDIKACIJE.....	5
3. UPUTE ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU	6
4. NAZIVI KONTROLA I DIJELOVA.....	6
5. UPUTE ZA UPOTREBU	8
5.1 PRIPREMA IZVORA STRUJE I BAZNE JEDINICE ZA PUNJENJE	8
5.2 PRIPREMA PRIJENOSNOG BIOMIKROSKOPA PRIJE UPOTREBE.....	8
5.3 PRIPREMA BOLESNIKA.....	9
6. RJEŠAVANJE PROBLEMA	10
7. RUTINSKO ODRŽAVANJE	10
7.1 PROMJENA LED ŽARULJICE	10
7.2 REDOVNO PROVJERAVAJTE UREĐAJ ZA OŠTEĆENJA I NEČISTOĆU.....	11
8. JAMSTVO.....	11
9. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNI RAZREDI	11
9.1 ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE	12
9.2 ELEKTROMAGNETSKI IMUNITET	12
9.3 PREPORUČENI SIGURNOSNI RAZMAK	14
9.4 TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	15
10. DODATNI PRIBOR I REZERVNI DIJELOVI	17
11. INFORMACIJE O PAKIRANJU I ODLAGANJU	17

	Pogledajte upute za upotrebu		Opći znak upozorenja
	Datum proizvodnje		Upozorenje: Strujni udar
	Naziv i adresa proizvođača		Upozorenje: Zapreka u razini poda
	Zemlja proizvodnje		Upozorenje: Neionizirajuće zračenje
	Odlaganje električne i elektroničke opreme		Upozorenje: Optičko zračenje
	Strelice prema gore		Upozorenje: Vruća površina
	Čuvati na suhom		Conformité Européene
	Lomljivo, pažljivo rukovati		Primijenjeni dio vrsta B
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Oprema klase II
	Ograničenje temperature		Ograničenje atmosferskog tlaka
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj Zajednici		Ograničenje vlažnosti
	Upotrijebiti do datuma		Serijski broj
	Kataloški broj		Medicinski proizvod
	Prijevod		

Keeler prijenosni biomikroskop dizajniran je i proizveden sukladno s Direktivom 93/42/EEZ, Uredbom (EU) 2017/745 i normom ISO 13485 za sustave upravljanja kvalitetom medicinskih proizvoda.

Klasifikacija: CE: Klasa I

FDA: Klasa II

Podaci sadržani u ovim uputama ne smiju se reproducirati u potpunosti ili djelomično bez prethodnog pisanog odobrenja proizvođača. U sklopu politike za kontinuirani razvoj proizvoda, kao proizvođač zadržavamo pravo izmjene specifikacija i drugih podataka sadržanih u ovom dokumentu bez prethodne obavijesti.

Ove upute za upotrebu dostupne su na web stranicama Keeler UK i Keeler SAD.

Autorsko pravo © Keeler Limited 2021. Tiskano u Velikoj Britaniji 2021.

1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Ovaj uređaj smije koristiti samo obučeni i ovlašteni zdravstveni djelatnik.



OPREZ: Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na preporuku liječnika.

Namjena / svrha uređaja

Keeler prijenosni biomikroskop (špalt lamp) omogućuje pregled prednjeg segmenta ili prednjih struktura i stražnjeg segmenta ljudskog oka, uključujući vjeđe, bjeloočnicu, spojnice, šarenicu, prirodnu očnu leću i rožnicu što se postiže pomoću njezine lampe. Model PSL Classic omogućuje povećanje od 16x uz fiksno povećanje od 10x koje je moguće samo na modelu PSL One.

Kratki opis uređaja

Prijenosni biomikroskop sastoji se od punjivog ručnog prijenosnog biomiskroscopa i stolne baze punjača koja se napaja niskom strujom (12V).

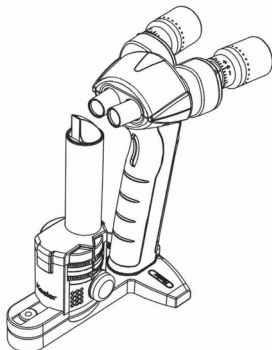
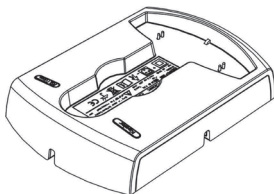
Ručna jedinica sadrži litij-ionsku punjivu bateriju koja napaja sustav osvjjetljenja. Osvjetljenje i točke fokusa aktiviraju se pomoću dvostrukog potiska prekidača koji se nalazi s prednje strane ručice / drške. Reostat (promjenjivi otpornik) za povećanje ili smanjenje intenziteta osvjjetljenja nalazi se ispod okulara sa stražnje strane ručice / drške.

PSL Classic

Sustavom optičkog povećanja od 10x i 16x upravlja se pomoću poluge koja se nalazi ispod podesivih okulara.

PSL One

Model PSL One ima fiksno povećanje od 10x.



2. SIGURNOST

2.1 FOTOTOKSIČNOST



OPREZ: Osvjetljenje iz ovog uređaja može biti opasno. Što je duže vrijeme izloženosti, veći je rizik od oštećenja očiju. Izloženost osvjetljenju iz ovog uređaja prilikom rada na najjačem intenzitetu prijeći će sigurnosne smjernice nakon 13 minuta za model s LED osvjetljenjem i nakon 44 minute za model sa žaruljom.



Iako za biomikroskop nije utvrđena opasnost od akutnog optičkog zračenja, preporučujemo da intenzitet osvjetljenja na mrežnici bolesnika bude što je manji moguće za pojedinačni dijagnostički pregled. Djeca, osobe s afakijom i osobe koje boluju od očnih bolesti izložene su najvećem riziku. Može doći do povećanog rizika ako je mrežnica izložena istom ili sličnom uređaju s vidljivim izvorom svjetlosti u roku 24 sata. To se posebno odnosi za slučajeve ako je mrežnica unaprijed fotografirana bljeskalicom.

Tvrtka Keeler Ltd će na zahtjev korisniku osigurati grafikon koji prikazuje relativni spektralni izlaz uređaja.

2.2 UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Molimo imajte na umu da je ispravan i siguran rad naših uređaja jamčen kada su uređaji i njihov dodatni pribor isključivo od proizvođača Keeler Ltd. Upotreba dodatne opreme drugih proizvođača može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom otpornosti uređaja te može dovesti do neispravnog rada uređaja.

Vodite računa o sljedećim upozorenjima kako bi osigurali siguran rad uređaja.



UPOZORENJA

- Ne koristite uređaj ako je vidljivo oštećen i povremeno ga pregledajte za znakove oštećenja ili zloupotrebe.
- Prije upotrebe proizvode tvrtke Keeler pregledajte za moguća oštećenja nastala tijekom transporta ili skladištenja.
- Ne koristite u prisutnosti zapaljivih plinova / tekućina ili u okruženju bogatom kisikom.
- Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na preporuku liječnika.
- Ovaj uređaj smije koristiti samo obučeni i ovlašteni zdravstveni djelatnik.
- Ovaj se proizvodi ne smije uroniti u tekućinu.
- Popravke i preinake uređaja moraju izvršiti samo specijalizirane osobe tehničke službe proizvođača ili osobe koje su obučene za popravke i koje imaju ovlaštenje proizvođača. Proizvođač odbacuje svaku odgovornost za gubitke i/ili naknade štete nastale uslijed neovlaštenih popravaka. Također, svaka takva radnja će poništiti jamstvo.

- Glavni prekidač i strujni utikač predstavljaju načine izoliranja uređaja od izvora struje - vodite računa da su glavni prekidač i strujni utikač dostupni u svakom trenutku.
- Nemojte pozicionirati uređaj tako da je teško pritisnuti glavni prekidač ili isključiti strujni utikač iz zidne utičnice.



- Postavite strujne kablove na siguran način kako bi se izbjegao rizik od spoticanja ili ozljede korisnika.



- Vodite računa da je strujni kabel isključen prije bilo kakvog čišćenja uređaja ili bazne jedinice.



- LED žarulje mogu postići visoke temperature kada su u upotrebi - pustite da se ohlade prije rukovanja.



- Nemojte prekoračiti maksimalno preporučeno vrijeme izlaganja.

- Ako uređaj pretrpi udarce (npr. slučajno padne) i optički sustav ili sustav osvjetljenja se ošteti, možda će biti potrebno uređaj vratiti proizvođaču na popravak.
- Nakon uklanjanja LED osvjetljenja, ne dirajte istovremeno električne kontakte za LED na biomikroskopu i bolesnika.
- Vlasnik uređaja je odgovoran za obuku osoblja o njegovoj ispravnoj upotrebi.
- Vodite računa da je uređaj ili stol postavljen na ravnu i stabilnu površinu.
- Prijenosni biomikroskop nemojte postaviti tako da mu je teško pristupiti i njime rukovati.
- Primijenjeni dijelovi prelaze granicu zagrijavanja od 41 stupnja Celzijusa. Maksimalna temperatura i uvjeti za sigurni kontakt za biomikroskop je 44,3 stupnja Celzijusa i za bazu biomiskoskopa je 42,1 stupanj Celzijusa.
- Koristite samo originalne odobrene dijelove i dodatnu opremu tvrtke Keeler jer u protivnom sigurnost uređaja može biti ugrožena.
- Samo za upotrebu u zatvorenom prostoru (zaštiti od vlage).
- Elektromagnetske smetnje mogu utjecati na električnu opremu. Ako se to dogodi tijekom upotrebe ovog uređaja, isključite ga i izmijenite poziciju.



Prijenosni biomikroskop se prije upotrebe treba prilagoditi na temperaturu okoline na nekoliko sati. To je posebno važno kada je uređaj bio skladišten ili transportiran u hladnom okruženju što može uzrokovati nastanak ozbiljne kondenzacije na optičkim elementima.

2.3 KONTRAINDIKACIJE

Nema ograničenja za populacije bolesnika na kojima se ovaj uređaj može primijeniti. Ne postoje ni kontraindikacije za ovaj uređaj.

3. UPUTE ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU



Vodite računa da je strujni kabel isključen prije bilo kakvog čišćenja uređaja ili bazne jedinice.

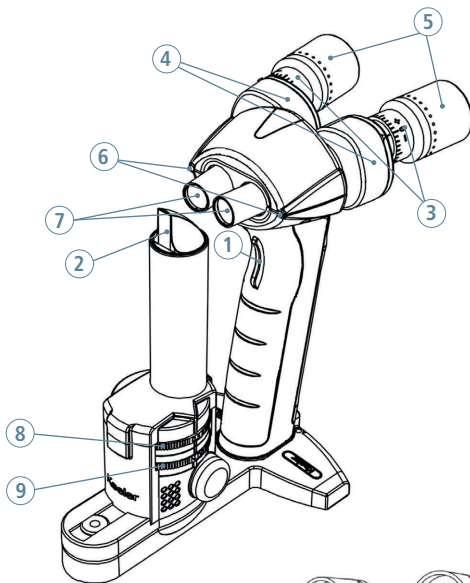
Kao što je opisano, samo ručno čišćenje, bez uranjanja u tekućine, treba primijeniti za ovaj uređaj. Ne dezinficirati u autoklavu ili uranjati u tekućine za čišćenje. Uvijek isključiti uređaj iz struje prije čišćenja.

1. Vanjsku površinu obrisati čistom upijajućom krpom koja se ne trusi te navlaženom otopinom deionizirane vode / deterđenta (2%-tni deterđent po volumenu) ili otopinom vode / izopropil alkohola (70%-tni alkohol po volumenu). Izbjegavati optičke površine.
2. Voditi računa da višak tekućine ne proдре u uređaj. Biti oprezan da krpa za čišćenje nije zasićena otopinom.
3. Površine moraju biti pažljivo ručno osušene krpom koja se ne trusi.
4. Korištene materijale za čišćenje odložite na siguran način.

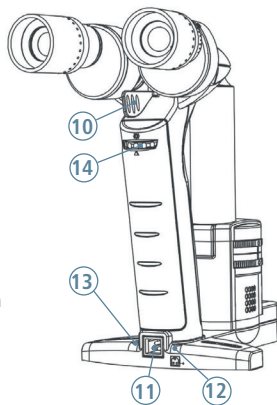
4. NAZIVI KONTROLA I DIJELOVA

Prijenosni biomikroskop i optika uvećanja

1. Prekidač: Kliknite i držite prekidač da uključite osvjetljenje lampe. Dvostruko kliknite (slično kao na kompjuterskom mišu) da uključite osvjetljenje lampe i točke fokusa. Otpustite prekidač da isključite uređaj.
2. Optička prizma: Projicira tanku crtu (prorez) osvjetljenja okomito na naličje prizme.
3. Okulari - podešavanje dioptrije: Okretati u smjeru kazaljke na satu da se postignu + (plus) postavke i okretati u suprotnom smjeru kazaljke na satu za - (minus) postavke.
4. Okulari - podešavanje razmaka između zjenica: Okretati lijevi okular u suprotnom smjeru kazaljke na satu a desni okular u smjeru kazaljke na satu za povećanje razmaka između zjenica. Okretati lijevi okular u smjeru kazaljke na satu a desni okular u suprotnom smjeru kazaljke na satu za smanjenje razmaka između zjenica.
5. Zaštitni prstenovi bez lateksa: Zaštitni prstenovi se mogu presavinuti prema naprijed za bolju udobnost kod osoba koje nose naočale.
6. Točke fokusa: Svjetlosne oznake na koje se bolesnik fokusira. Dvostruko kliknite (slično kao na kompjuterskom mišu) da uključite osvjetljenje lampe i točke fokusa.
7. Objektivi: Ove su leće poravnate s vanjskom površinom pri povećanju od 10x a isturene su iz uređaja pri povećanju od 16x.
8. Kotačić za podešavanje procjepa: Okretati kotačić za podešavanje procjepa za odabir veličine procjepa od 0,15mm (0.15), 0,5mm (0.5), 0,8mm (0.8), 1,6mm (1.6), krug od 12mm (O) ili kvadrat od 1mm (□) za procjenu odbljeska prednje očne sobice. (Tekst u zagradama odgovara ikonama na kotačiću za podešavanje procjepa.)
9. Kotačić za podešavanje filtra: Okretati kotačić za odabir filtra crveni (R.F.), plavi (B.F.), neutralne gustoće (N.D.) ili prozirni (O). (Tekst u zagradama odgovara ikonama na kotačiću za odabir filtra.)



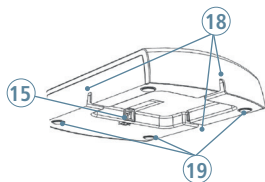
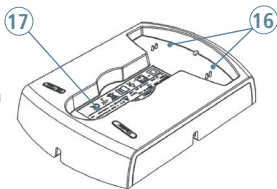
10. Poluga za promjenu povećanja (model PSL Classic): Polugu pomaknuti na desnu stranu za postavku povećanja od 10x i na lijevu stranu za postavku povećanja od 16x.
11. Dodatna utičnica: Osim punjenja na baznoj jedinici, uređaj se može puniti i preko ovog utikača.
12. LED indikator za punjenje: LED indikator žute boje kontinuirano svijetli tijekom normalnog punjenja i treperi kada se impulsno puni. Impulsno se punjenje može dogoditi na početku punjenja potpuno ispražnjene baterije ili prilikom pokušaja punjenja potpuno napunjene baterije.
13. Led indikator napunjenosti baterije: LED indikator žute boje treperi kada je baterije gotovo prazna.



14. Kotačić za podešavanje jačine osvjetljenja: Okretanjem kotačića u smjeru kazaljke sata povećava se jačina osvjetljenja lampe. Okretanjem kotačića u smjeru suprotnom kazaljke sata smanjuje se jačina osvjetljenja lampe.

Bazna jedinica za punjenje prijenosnog biomikroskopa

15. Strujna utičnica 12V za Keeler bazni punjač: Spojiti strujni kabel na ovu utičnicu i staviti tijelo biomikroskopa u baznu jedinicu za punjenje za punjenje uređaja.
16. Spojnice za punjenje: Spojiti tijelo biomikroskopa na baznu jedinicu za punjenje da bi napunili uređaj.
17. Udubljenje za tijelo biomikroskopa: Staviti biomikroskop na baznu jedinicu za punjenje kada nije u upotrebi.
18. Žljebovi za strujni kabel: Postaviti strujni kabel u najprikladniji žlijeb kako bi jedinica bila uredna.
19. Zaštitni gumeni stoperi: Osigurava da se površina na koju se postavi bazna jedinica za punjenje ne ogrebe.
20. Sigurnosna karakteristika za punjenje:
Napomena: Struja ne prolazi kroz spojnice za punjenje (16) sve dok se tijelo biomikroskopa ne postavi u udubljenje na baznoj jedinici za punjenje.



5. UPUTE ZA UPOTREBU

5.1 PRIPREMA IZVORA STRUJE I BAZNE JEDINICE ZA PUNJENJE

1. Spojiti odgovarajući strujni utikač na pretvarač nakon uklanjanja zaštitne pločice ili ako je potrebno upotrijebiti konektor IEC 60320 tip 7 (nije isporučen s uređajem).
2. Spojiti izlazni strujni utikač na utičnicu s donje strane bazne jedinice za punjenje.
3. Postaviti prijenosni biomikroskop na baznu jedinicu za punjenje, a LED indikator žute boje će se upaliti za punjenje jedinice. Od potpuno praznog do potpuno punog uređaja uglavnom su potrebna 2,5 sata.

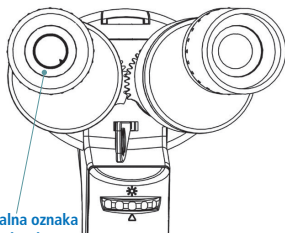
Rad osvjetljenja 50 minuta (prilikom upotrebe na maksimalnoj jačini potpuno napunjenog uređaja)

5.2 PRIPREMA PRIJENOSNOG BIOMIKROSKOPA PRIJE UPOTREBE

1. Podesiti razmak između zjenica na okularima tako da ih se čvrsto primi i udaljenost namjesti nježno okrećući tijelo prizme prema unutra ili prema van dok se cijeli krug ne vidi s oba oka.

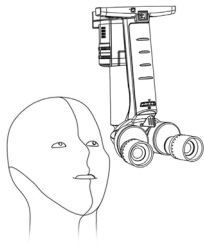
- Prilagoditi dioptriju svakog okulara, prvo jednog pa drugog. Prilagoditi okulare na najvišu + (plus) postavku i gledajući kroz optiku na perifernoj oznaci za foksiranje. Polako podešavati okular prema - (minus) postavci dok oznaka za fokusiranje nije u jasnom fokusu. Ponoviti za drugi okular.

Napomena: Osobe koje nose naočale mogu presavinuti zaštitne prstenove prema naprijed.



Periferna oznaka za fokusiranje

- Postaviti povećanje na 10x ili 16x pomoću poluge za promjenu povećanja (samo za PSL Classic).
- Odabrati željenu širinu procjeka i filter okretanjem kotačića za podešavanje procjeka i podešavanje filtra.
- Za postavljanje kuta procjeka stup osvjjetljenja okretati oko njegove osi.
- Držeći čvrsto biomikroskop, kliknuti i držati prekidač za uključivanje lampe. Držeći prekidač dvostrukim klikom uključiti lampu i točke fokusa. Osvjetljenje lampe ne radi neprekidno, nakon 2 minute se automatski isključuje. To je vrijeme trajanja sigurnog kontakta.



Napomena - za vrlo male ili mlade bolesnike, bebe u naručju i neke životinje, ponekad bi moglo biti bolje biomikroskop držati naopačke - kako je pokazano za ilustraciju.



Napomena - može biti korisno stabilizirati biomikroskop tehnikom pokazanom na gornjoj ilustraciji.

5.3 Priprema bolesnika

Bolesniku treba biti što je moguće udobnije te se treba pozicionirati na način da je lagan pristup oku koje se treba pregledati.

Keeler prijenosni biomikroskop osmišljen je za upotrebu i ljevaka i dešnjaka. Držite biomikroskop u kojoj ruci želite i istovremeno pritisnite prekidač za uključivanje / isključivanje.

Za bolju stabilnost, posebno kod većih povećanja, možda ćete željeti drugom rukom napraviti „most“ između biomiskroscopa i bolesnika.

Kao i kod drugih pregleda s biomiskroskopom možda će biti potrebno podići vješdu bolesnika.

6. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Problem	Rješenje
Nema osvjtljenja, slabo osvjtljenje	Provjeriti je li uređaj potpuno napunjen
	Provjeriti poziciju filtera i procjepa kako bi se uvjerali da su ispravno postavljeni
	Provjeriti i ako je potrebno promijeniti LED žaruljicu
Procjep je pod nagibom	Provjeriti poziciju kotačića za podešavanje procjepa, možda nije postavljen ispravno na procjep
Krug nije potpun ili je izjednačen	Provjeriti poziciju kotačića za podešavanje procjepa i filtera, možda nije postavljen ispravno na procjep
Loš fokus	Provjeriti postavke dioptrije na okularima

7. RUTINSKO ODRŽAVANJE

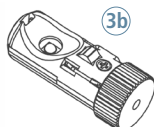
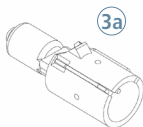
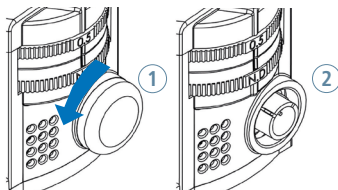
7.1 PROMJENA LED ŽARULJICE



Upozorenje: LED lampica može biti vruća ako je biomikroskop bio u kontinuiranoj upotrebi. Budite oprezni prilikom uklanjanja LED žaruljice.

Vodite računa da je uređaj isključen iz struje prije promjene LED žaruljice. Prilikom promjene LED žaruljice, neka se prvo ohladi 5 minuta ako je biomikroskop bio u upotrebi.

1. Odviti crni plastični pokrov LED žaruljice u smjeru suprotnom kazaljke na satu.
2. Ukloniti staru LED žaruljicu i pustiti neka se ohladi 5 minuta ako je biomikroskop bio u upotrebi.
3. Umetnuti novu LED žaruljicu, vodeći računa da je oznaka okrenuta prema gore kao što je prikazano.



LED (1030-P-5002-001) za upotrebu na biomikroskopima od serijskog broja 3010/18183 nadalje.

LED (1030-P-5002) za upotrebu na biomikroskopima od serijskog broja 3010/00000 do S/N 3010/18182.

7.2 REDOVNO PROVJERAVAJTE UREĐAJ ZA OŠTEĆENJA I NEČISTOĆU

1. Redovito čistite prema uputama za čišćenje iz točke 3 na stranici 6.
2. Mora se voditi briga da su objektiv i leće okulara čiste - koristiti samo meke, čiste krpe za čišćenje optičkih površina.



OPREZ: Nije primjenjiva utvrđena učestalost servisiranja. Kalibracija i provjere prilikom održavanja rade se samo ako je proizvod pao ili zbog preventivnog pregleda zbog sumnje na oštećenje.

8. JAMSTVO

Keeler prijenosni biomikroskopi imaju jamstvo od tri godine za pogrešnu izradu ili tvorničko sastavljanje proizvoda. Jamstvo je tipa povrata u bazu (RTB) na trošak klijenta i može biti poništeno ako biomikroskop nije bio redovno servisiran.

Jamstvo proizvođača i uvjeti detaljno su navedeni na web stranici tvrtke Keeler UK.

Ogledalce, glavna lampa osvijetljenja i opće trošenje isključeni su iz našeg standardnog jamstva.



Proizvođač odbija svaku odgovornost i opseg jamstva ako će uređaj biti neovlašteno pregledan na bilo koji način ili ako se rutinsko održavanje propusti ili izvrši na način koji nije sukladan s ovim uputama proizvođača.

Ovaj uređaj nema dijelova koje može popraviti korisnik. Svaki servis ili popravke treba izvršiti tvrtka Keeler Ltd. ili odgovarajuće obučeni i ovlašteni distributeri. Servisni priručnici bit će dostupni ovlaštenim servisnim centrima tvrtke Keeler i servisnom osoblju koje je obučila tvrtka Keeler.

9. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNI RAZREDI

Keeler prijenosni biomikroskop je medicinski električni uređaj. Uređaj zahtjeva posebnu pažnju kad je riječ o elektromagnetskoj sukladnosti (EMC). Ovo poglavlje opisuje prikladnost uređaja s obzirom na elektromagnetsku sukladnost ovog uređaja. Prilikom instalacije ili upotrebe ovog uređaja, molimo pažljivo pročitati i zapamtiti što je navedeno.

Prijenosni ili mobilni uređaji s radio frekvencijskim komunikacijskim jedinicama mogu imati štetan učinak na uređaj što rezultira kvarom.

9.1 ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije

Keeler prijenosni biomikroskop namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik trebaju osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Sukladnost s	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Keeler prijenosni biomikroskop koristi RF energiju samo za svoj unutarnji rad. Stoga, njegove su RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati bilo kakvo ometanje okolne elektroničke opreme.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Keeler prijenosni biomikroskop prikladan je za upotrebu u okruženju profesionalne zdravstvene ustanove. Keeler biomikroskop nije namijenjen za upotrebu u kućnom okruženju.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanja napona / treperenje napona IEC 61000-3-3	Sukladno	

9.2 ELEKTROMAGNETSKI IMUNITET

Smjernica i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet


Keeler prijenosni biomikroskop namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik trebaju osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatsko pražnjenje (ESD). IEC 6100-4-2	± 8 kV kontaktno ± 15 kV zrak	± 8 kV kontaktno ± 15 kV zrak	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetskim materijalom, relativna vlažnost treba biti barem 30%
Brze električne prijelazne pojave/ kratki impulsi. IEC 61000-4-4	± 2 kV za strujne vodove ± 1 kV za strujne vodove	± 2 kV za strujne vodove ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta naponske mreže treba biti uobičajena za profesionalnu zdravstvenu ustanovu
Naponski udar. IEC 61000-4-5	± 1 kV vod(ovi) do vod(ova) ± 2 kV vod(ovi) za ulazne/izlazne vod(ove)	± 1 kV vod(ovi) do vod(ova) ± 2 kV vod(ovi) za ulazne/izlazne vod(ove)	Kvaliteta naponske mreže treba biti uobičajena za profesionalnu zdravstvenu ustanovu

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Pad napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim električnim vodovima. 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 ciklusa (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklusa	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciklus $U_T = 70\%$; 25/30 ciklusa (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklusa	Kvaliteta naponske mreže treba biti uobičajena za profesionalnu zdravstvenu ustanovu. Ako korisnik prijenosnog biomikroskopa želi kontinuirani rad tijekom prekida naponske mreže, preporučuje se napajanje instrumenta neprekidnim izvorom električne energije.
Frekvencija električne mreže (50/60 Hz) Magnetsko polje. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetsko polje s frekvencijom napajanja treba biti na razini karakterističnoj za uobičajenu lokaciju profesionalne zdravstvene ustanove.

Napomena: U_T je napon izmjenične struje prije primjene ispitne razine.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
			Prijenosna i mobilna RF oprema za komunikaciju treba se koristiti u blizini Keeler prijenosnog biomikroskopa na preporučenim udaljenostima izračunatima prema formuli primjenjivoj za frekvenciju odašiljača.
		Preporučeni razmak	
Provedena RF IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1.2 \sqrt{p}$
Ozračeni RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 2.7GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz do 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz do 2.7GHz

			<p>Prema proizvođaču odašiljača p označava maksimalnu izlaznu snagu odašiljača u watima (W) i d označava preporučeni razmak u metrima (m).</p> <p>Jačina polja od fiksnih RF odašiljača, utvrđena lokalnim elektromagnetskim ispitivanjem¹, treba biti manja od razine sukladnosti za svaki raspon frekvencije.²</p> <p> Može doći do interferencije u blizini opreme označene ovim simbolom.</p>
--	--	--	--

Napomena 1: Pri frekvencijama 80MHz i 800MHz, primjenjiv je viši raspon frekvencija.

Napomena 2: Te smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.

1 Snaga polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice (mobilne / bežične) telefona i zemaljskih mobilnih radio odašiljača, amaterskih radio odašiljača, AM i FM radijskog prijenosa i TV prijenosa ne može se teorijski točno predvidjeti. Kako bi procijenili elektromagnetsko okruženje zbog fiksnih RF odašiljača, trebalo bi uzeti u obzir elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji gdje se koristi Keeler prijenosni biomikroskop prelazi primjenjivu razinu RF sukladnosti gore navedenu, prijenosni biomikroskop treba promatrati kako bi se potvrdio njegov normalni rad. Dodatne mjere mogu biti potrebne u slučaju zapaženog abnormalnog rada, kao promjena smjera ili promjena lokacije prijenosnog biomikroskopa.

2 Iznad raspona frekvencija 150kHz do 80 MHz, jačina polja treba biti manja od 10 V/m.

9.3 PREPORUČENI SIGURNOSNI RAZMAK

Preporučeni sigurnosni razmak RF komunikacijske opreme i Keeler prijenosnog biomikroskopa

Keeler prijenosni biomikroskop namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračene RF smetnje kontrolirane. Klijent ili korisnik Keeler prijenosnog biomikroskopa može pomoći spriječiti elektromagnetsku interferenciju održavanjem minimalnog razmaka između mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljači) i prijenosnog biomikroskopa prema uputama u nastavku, sukladno maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	Sigurnosni razmak sukladno frekvenciji odašiljača (m)		
	150 kHz do 80MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	80MHz do 800MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	800MHz do 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

Za odašiljače s maksimalnom izlaznom snagom koji nisu gore navedeni, preporučeni sigurnosni razmak u metrima (m) može se utvrditi pomoću formule primjenjive za frekvenciju odašiljača, gdje p označava maksimalnu izlaznu snagu odašiljača u watima (W) prema podacima proizvođača odašiljača.

Napomena: Za frekvencije 80MHz i 800MHz, primjenjuje se sigurnosni razmak za višu frekvenciju.

Te smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.

9.4 TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Biomikroskop

Tip	Binokularni ručni biomikroskop špalt lampa		
Optika	Konvergentni binokulari pod kutom od 13°		
Povećanje	PSL One: fiksno 10x PSL Classic: 10x i 16x, izmjena polugom		
Radna udaljenost objektivna na povećanju od 10x	100mm	PSL One	PSL Classic
Radna udaljenost objektivna na povećanju od 16x	80mm		PSL Classic
Vidno polje na povećanju od 10x	16mm	PSL One	PSL Classic
Vidno polje na povećanju od 16x	10,5mm		PSL Classic
	34, 22, 14, 8,5 i 5,5 mm 22, 14 i 8,5mm		
Raspon zjeničnog razmaka	50mm do 72mm		
Raspon podešavanja dioptrije na okularu	Dioptrije ± 7		
Veličina: Ručni uređaj	238 x 116 x 210 mm		
Veličina: Bazna jedinica za punjenje	205 x 138 x 40 mm		
Težina: Ručni uređaj	~900g		
Težina: Bazna jedinica za punjenje	300g		


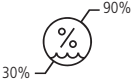
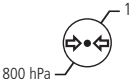
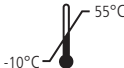
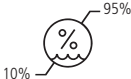
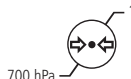

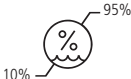
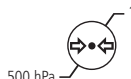
Sustav za podešavanje procjepa i filtra

Vrsta procjepa	Kotačić za podešavanje procjepa na biomikroskopu
Širina procjepa	Procjepi veličine 0,15mm, 0,5mm, 0,8mm i 1,6mm, krug 12mm i kvadrat 1mm
Duljina procjepa	12mm
Filteri	Crveni, plavi, neutralna gustoća 0,8 i prozirni
Zaštita od infracrvenog zračenja	Ugrađeni infracrveni filter koji apsorbira toplinu
Kut projekcije procjepa	± 60°
Kontrola osvjetljenja	Kontinuirano varijabilno osvjetljenje od slabijeg do najjačeg

Napajanje

Jedinica za napajanje	S prekidačem, (100V-240V ulazno) \pm 10% sukladno za više utičnica s EN/IEC 60601-1 EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3
Izlazno napajanje	30VA (12V DC 2.5A)
Sukladno sa	Sigurnost električnih uređaja (medicinski) EN/IEC 60601-1 Elektromagnetska sukladnost EN/IEC 60601-1-2 Oftamološki instrumenti - Osnovni zahtjevi i metode ispitivanja ISO 15004-1 Oftamološki instrumenti - Opasnost od optičkog zračenja ISO 15004-2

Uvjeti u okolini:

UPOTREBA	
	
	
Udarac (bez pakiranja)	10 g, tijekom 6 ms
SKLADIŠTENJE	
	
	
TRANSPORT	
	
	
Vibracija, sinusoidalna	10 Hz do 500 Hz: 0,5g
Udarac	30 g, tijekom 6 ms
Blaži udarac	10 g, tijekom 6 ms

10. DODATNI PRIBOR I REZERVNI DIJELOVI

Stavka	Kataloški broj dijela
Aluminijski kofer	3010-P-7000

11. INFORMACIJE O PAKIRANJU I ODLAGANJU

Odlaganje stare električne i elektroničke opreme



Simbol na proizvodu ili na pakiranju i upute navode da se s ovim proizvodom neće postupati kao s kućnim otpadom.

Kako bi se smanjio utjecaj na okoliš otpadne električne i elektroničke opreme te smanjio obujam takvog otpada potičemo vas da nakon isteka vijeka proizvoda ovaj uređaj reciklirate ili ponovno iskoristite.

Za više informacija o prikupljanju, ponovnoj upotrebi i recikliranju molimo kontaktirajte službu B2B usklađenosti na broj 01691 676124 (+44 1691 676124). (Samo za Veliku Britaniju).

Svaki štetni događaj koji je povezan s uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u vašoj zemlji članici.

Kontakt



Proizvođač

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Besplatni telefon 0800 521251

Tel +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

Predstavništvo u SAD-u

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 USA
Besplatni telefon 1 800 523 5620
Tel 1 610 353 4350
Fax 1 610 353 7814

Predstavništvo u Kini

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

Predstavništvo u Indiji

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, Spain

EP59-59992 Izdanje A Datum izdavanja 12/05/2021

Keeler
– A world without vision loss –