

PSL Classic

PSL One

TEISALDATAV PILULAMP





KASUTUSJUHEND



Keeler
– A world without vision loss –

SISU

1. KASUTUSNÄIDUSTUSED	3
2. OHUTUS	4
2.1 FOTOTOKSILISUS.....	4
2.2 HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD.....	4
2.3 VASTUNÄIDUSTUSED	5
3. PUHASTAMIS- JA DESINFITSEERIMISJUHISED.....	6
4. KONTROLLIDE JA KOMPONENTIDE NIMED.....	6
5. KASUTUSJUHE.....	8
5.1 TOITEALLIKA JA LAADIMISALUSE ETTEVALMISTAMINE	8
5.2 TEISALDATAVA PILULAMBI ETTEVALMISTAMINE ENNE KASUTAMIST	8
5.3 PATSIENDI ETTEVALMISTAMINE.....	9
6. PROBLEEMIDE LAHENDAMINE.....	10
7. RUTIINNE HOOLDUS.....	10
7.1 LED-I VAHETAMINE.....	10
7.2 KONTROLLIGE SEADET REGULAARSELT KAHJUSTUSTE VÕI MÄÄRDUMISE SUHTES.....	11
8. GARANTII.....	11
9. SPETSIFIKATSIOONID JA ELEKTRIHINNANGUD	11
9.1 ELEKTROMAGNETILINE KIIRGUS.....	12
9.2 ELEKTROMAGNETILINE HÄIREKINDLUS	12
9.3 SOOVITATAVAD OHUTUD KAUGUSED.....	14
9.4 TEHNILISED SPETSIFIKATSIOONID	15
10. TARVIKUD JA VARUOSAD	17
11. PAKENDAMISE JA KÕRVALDAMISE TEAVE.....	17

	Vt kasutusjuhendit		Üldine hoiatusmärk
	Tootmiskuupäev		Hoiatus: elekter
	Tootja nimi ja aadress		Hoiatus: põranda tasemel takistus
	Tootja riik		Hoiatus: mitteioniseeriv kiirgus
	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) ringlussevõtt		Hoiatus: optiline kiirgus
	See pool üleval		Hoiatus: kuum pind
	Hoida kuivana		Conformité Européene
	Purunev		B-tüüpi rakendusosa
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		II klassi seade
	Temperatuuripiirang		Atmosfäärirõhu piirang
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Niiskuspääriirang
	Aegumiskuupäev		Seerianumber
	Katalooginumber		Meditsiiniseade
	Tõlge		

Keeleri teisaldatav pilulamp on kavandatud ja valmistatud vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ, määrusele (EL) 2017/745 ja standardi ISO 13485 meditsiiniseadmete kvaliteedijuhtimissüsteemidele.

Klassifikatsioon: CE: I klass

FDA: II klass

Selles juhendis sisalduvat teavet ei tohi reprodutseerida täielikult ega osaliselt ilma tootja eelneva kirjaliku nõusolekuta. Osana meie jätkuva tootearenduse poliitikast jätab tootja endale õiguse muuta käesolevas dokumendis sisalduvaid spetsifikatsioone ja muud teavet ilma ette teatamata.

See kasutusjuhend on saadaval ka Keeleri Suurbritannia ja Keeleri USA veebisaitidel.

Autoriõigus © Keeler Limited 2021. Avaldatud Suurbritannias 2021.

1. KASUTUSNÄIDUSTUSED

See seade on ette nähtud kasutamiseks ainult vastava väljaõppe saanud ja volitatud tervishoiutöötajatele.



ETTEVAATUST: föderaalseadus piirab selle seadme müümist arsti poolt või tema korraldusel.

Seadme ettenähtud kasutus / otstarve

Keeleri teisaldatav pilulamp hõlbustab inimese silma eesmise segmendi ehk frontaalsete struktuuride ja tagumise segmendi uurimist, mis hõlmab silmalaugu, kõvakesta, sidekesta, iirist, loomulikke kristallilisi läätsesid ja sarvkesta, mis viiakse läbi selle lambi abil. PSL Classic võimaldab 16x suurenduse seadistust lisaks fikseeritud 10x suurendusele, mis on saadaval ainult PSL One variandil.

Seadme lühike kirjeldus

Keeleri teisaldatav pilulamp koosneb laetavast käeshoitavast teisaldatavast valgustatud biomikroskoopia süsteemist ja lauale paigaldatavast laadimisalusest, mis saab voolu on madalpinge (12 V) toiteallikast.

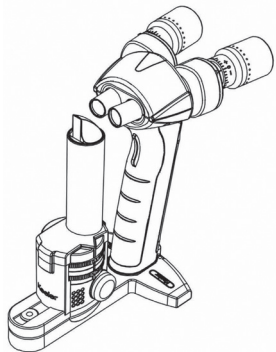
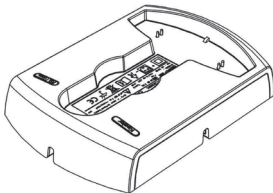
Käeshoitav seade sisaldab laetavat liitiumioonakut, mis toidab valgustussüsteemi. Valgustussüsteem ja fikseerimise sihtmärgid aktiveeritakse kahekordse klõpsuga päästiku abil, mis asub käepideme/varre esiküljel. Valguse intensiivsust suurendatakse või vähendatakse reostaadi abil, mis asub okulaari all varre/käepideme tagaosas.

PSL Classic

10 x ja 16 x optilise suurendusega süsteemi juhtimine toimub reguleeritavate okulaaride all asuva klapphoova abil.

PSL One

PSL One on fikseeritud 10 x suurendussüsteemiga.



2. OHUTUS

2.1 FOTOTOKSILISUS



ETTEVAATUST: sellest seadmest eralduv valgus võib olla ohtlik. Mida pikem on kokkupuute kestus, seda suurem on silmakahjustuste oht. Maksimaalse intensiivsusega töötamisel ületab selle seadme poolt kiiratud valgus valguse ohutusjuhust 13 minuti pärast LED-versiooni puhul ja 44 minuti pärast lambipirni puhul.



Kuigi pilulampide puhul pole tuvastatud akuutseid optilise kiirguse ohte, soovime patsiendi vastava diagnoosi jaoks vajaliku võrkkestani jõudva valguse intensiivsuse hoida minimaalsena. Kõige rohkem on ohus lapsed ning afaakia ja silmahaigustega isikud. Risk võib suureneda ka siis, kui võrkkest puutub 24 tunni jooksul kokku sama või sarnast nähtavat valgusallikat kasutava seadmega. See kehtib eriti juhul, kui võrkkesta on eelnevalt välklampiga pildistatud.

Keeler Ltd esitab nõudmisel kasutajale graafiku, mis näitab seadme suhtelist väljundspektrit.

2.2 HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Pange tähele, et meie seadmete nõuetekohane ja ohutu toimimine on tagatud ainult siis, kui nii seadmed kui ka nende lisaseadmed pärinevad ainult ettevõttelt Keeler Ltd. Muude lisaseadmete kasutamine võib põhjustada elektromagnetiliste kiirguste suurenemist või seadme elektromagnetilise häirekindluse vähenemist ning põhjustada töös häireid.

Seadme ohutu kasutamise tagamiseks järgige järgmisi ettevaatusabinõusid.



HOIATUSED

- Ärge kunagi kasutage seadet, kui see on silmnähtavalt kahjustatud, ja kontrollige seda korrapäraselt kahjustuste või väärkasutuse tunnuste suhtes.
- Enne kasutamist kontrollige oma Keeleri toodet transpordi/hoiustamise kahjustuste suhtes.
- Ärge kasutage tuleohtlike gaaside/vedelike läheduses ega hapnikurikas keskkonnas.
- USA föderaalseadus piirab selle seadme müümist arsti poolt või tema korraldusel.
- See seade on ette nähtud kasutamiseks ainult vastava väljaõppe saanud ja volitatud tervishoiutöötajatele.
- Seda toodet ei tohi vedelikku kasta.
- Seadet võivad parandada ja muuta ainult tootja tehnilise teeninduse keskuse spetsialiseerunud tehnikud või tootja poolt väljaõppe saanud ja volitatud töötajad. Tootja loobub igasugusest vastutusest volitamata parandustöödest tulenevate kahjude ja/või kahjustuste eest; lisaks muudavad mistahes sellised toimingud garantii kehtetuks.

- Toitelüliti ja toitepistik on seadme vooluvõrgust eraldamise vahendid – veenduge, et nii toitelülitle kui ka pistikule oleks alati tagatud juurdepääs.
- Ärge asetage seadet nii, et toitelülitit on raske vajutada või toitepistikut seinakontaktist eemaldada.



- Paigutage toitejuhtmeid ohutult, et vältida kasutaja komistamise või kahjustamise oht.



- Enne seadme või laadimisaluse puhastamist veenduge, et toitejuhe on lahti ühendatud.



- Valgusdiodid võivad kasutamisel kuumeneda kõrge temperatuurini – laske neil enne käsitlemist jahtuda.



- Ärge ületage maksimaalset soovitatavat kokkupuuteaega.

- Kui seade saab põrutada (näiteks kui see peaks kogemata kukkuma) ja kui optiline süsteem või valgustussüsteem on kahjustatud, võib olla vajalik seade tootjale parandamiseks tagastada.
- Pärast LED-i eemaldamist ärge puudutage pilulambi LED-i elektrikontakte ja patsienti samaaegselt.
- Seadme omanik vastutab, et personal oleks saanud väljaõppe seadme õigeks kasutamiseks.
- Veenduge, et seade või seadme laud oleks asetatud tasasele ja stabiilsele pinnale.
- Ärge asetage teisaldatavat pilulampi nii, et see raskendaks seadmele juurdepääsu ja selle kasutamist.
- Rakendusosad kuumenevad üle 41 kraadi Celsiuse järgi. PSU maksimaalne temperatuur ja ohutu kontakti tingimus on 44,3 kraadi ning pilulambi laadimisalusel 42,1 kraadi.
- Kasutage ainult Keeleri heakskiidetud originaalosi ja lisaseadmeid, vastasel juhul võivad seadme ohutus ja toimivus saada kahjustatud.
- Ainult siseruumides kasutamiseks (kaitsta niiskuse eest).
- Elektromagnetilised häired võivad elektriseadmeid mõjutada. Kui see juhtub selle seadme kasutamise ajal, lülitage seade välja ja pange see teise kohta.



Enne kasutamist tuleb teisaldataval pilulambil lasta mitu tundi toatemperatuuriga kohaneda. See on eriti oluline, kui seadet on hoitud või transportitud külmas keskkonnas; see võib põhjustada optilistel elementidel tugevat kondenseerumist.

2.3 VASTUNÄIDUSTUSED

Patsientide populatsioon, kellel seda seadet võib kasutada, ei ole piiratud. Sellel seadmel pole ka vastunäidustusi.

3. PUHASTAMIS- JA DESINFITSEERIMISJUHISED



Enne seadme või laadimisaluse puhastamist veenduge, et toitejuhe on lahti ühendatud.

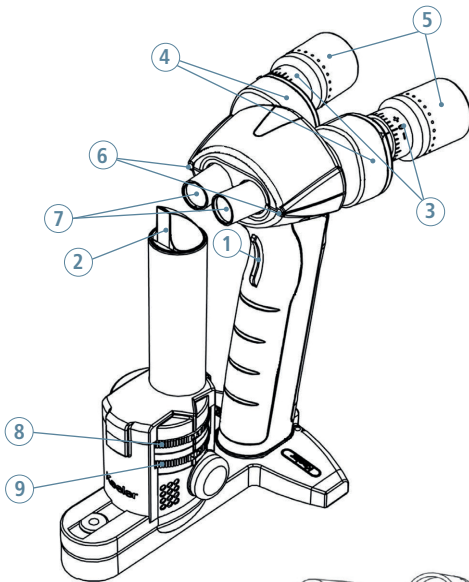
Selle seadme jaoks võib kasutada ainult kirjeldatud käsitsi pesu, mille puhul seadet ei kasteta vedelikku. Ärge autoklaavige ega kastke puhastusvedelikesse. Enne puhastamist ühendage alati toiteallikast lahti.

1. Pühkige välispind puhta imava ebemevaba lapiga, mis on niisutatud deioniseeritud vee/ pesuvahendi lahusega (2 mahuprotsenti detergienti) või vee/isopropüülalkoholi lahusega (70 mahuprotsenti IPA). Ärge optilisi pindu pühkige.
2. Veenduge, et liigne lahus ei satuks seadmesse. Veenduge, et lapp ei oleks lahusega küllastunud.
3. Pinnad tuleb hoolikalt käsitsi puhta ebemevaba lapiga kuivatada.
4. Kõrvaldage kasutatud puhastusvahendid ohutult.

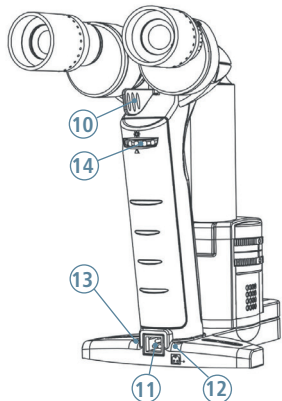
4. KONTROLLIDE JA KOMPONENTIDE NIMED

Teisaldatav pilulambi valgustuskorpus ja suurendusoptika

1. Lülit: lambi valgustuse sisselülitamiseks klõpsake lülitit ja hoidke seda all. Topeltklõpsake (sarnaselt arvutihiire nupule), et lülitada sisse nii valgustuslamp kui ka fikseerimise sihtmärgid. Seadme väljalülitamiseks vabastage lülit.
2. Prisma optiline korpus: projitseerib õhukese valguslehe (pilu) prisma suhtes risti.
3. Okulaarid – dioptiline reguleerimine: pöörake päripäeva, et saada + (pluss) seadistus, ja vastupäeva, et saada - (miinus) seadistus.
4. Okulaarid – silmavahe reguleerimine: silmavahe väärtuse suurendamiseks pöörake vasakut okulaari vastupäeva ja paremat okulaari päripäeva. Silmavahe väärtuse vähendamiseks pöörake vasakut okulaari päripäeva ja paremat okulaari vastupäeva.
5. Lateksivabad kaitsemuhvid: neid muhve saab ettepoole voltida, et need prillikandjatele paremini sobiksid.
6. Fikseerimise sihtmärgid: valgusallikas patsiendile, millele keskenduda. Topeltklõpsake (sarnaselt arvutihiire nupule), et lülitada sisse nii valgustuslamp kui ka fikseerimise sihtmärgid.
7. Objektiiv läätsed: need läätsed on välispinnaga ühel tasapinnal 10 x suurendusega ja seadmest välja ulatudes 16 x suurendusega.
8. Piluratas: pöörake piluratast, et valida kas 0,15 mm (0,15), 0,5 mm (0,5), 0,8 mm (0,8), 1,6 mm (1,6) pilu, 12 mm ring (O) või 1 mm ruut (□) eeskambri põletiku hindamiseks. (Sulgudes olev tekst vastab piluratta ikoonidele.)
9. Filtriratas: pöörake filtriratast, et valida kas punasevaba (R.F), sinine (B.F), neutraalne tihedus (N.D) või puhas filter (O). (Sulgudes olev tekst vastab filtriratta ikoonidele.)



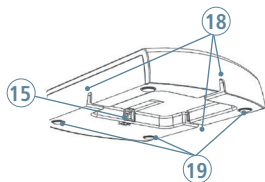
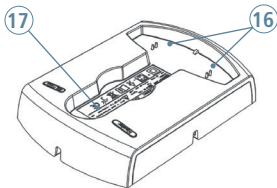
10. Suurenduse muutmise hoob (ainult PSL Classic): Lükake seda hooba paremale, et seadistada 10 x suurendus, ja vasakule, et seadistada 16 x suurendus.
11. Alternatiivne pistikupesa: lisaks laadimisalusel laadimisele saab seadet laadida ka selle pistikupesa kaudu.
12. Laadimise LED: kollane laadimistuli põleb pidevalt tavalise laadimise ajal ja vilgub hoolduslaadimisel. Hoolduslaadimine võib toimuda täielikult tühjenenud aku laadimise alguses või kui proovitakse laadida täielikult laetud akut.
13. Aku oleku LED: kollane aku oleku LED vilgub, kui aku on peaaegu tühi.



- Heleduse reguleerimise ratas: selle ratta päripäeva pööramine suurendab valgustuslambi heledust. Selle ratta vastupäeva pööramine vähendab valgustuslambi heledust.

Teisaldatava pilulambi laadimisalus

- Keeleri 12 V toiteallika toitepistik: ühendage toitepistiku juhe selle pistikupesaga ja seejärel asetage seadme laadimiseks pilulamp laadimisüksusesse.
- Laadimise ühendustihvtid: ühendavad seadme laadimiseks pilulambi korpuse laadijaga.
- Pilulambi korpuse süvend: kui pilulampi ei kasutata, asetage see laadijasse.
- Toitekaabli sooned: seadme korrasoleku tagamiseks asetage toitekaabel kõige sobivamasse soonde.
- Kaitsvad kummist jalad: tagavad, et pinda, millele laadija asetatakse, ei kriimustataks.
- Laadimise ohutusfunktsioon: märkus: Tihvtide (16) kaudu ei juhita elektrit, kuni pilulambi korpuse on asetatud laadija süvendisse.



5. KASUTUSJUHEND

5.1 TOITEALLIKA JA LAADIMISALUSE ETTEVALMISTAMINE

- Pärast katteplaadi eemaldamist ühendage trafo külge sobiv toitepistiku adapter või kasutage vajadusel IEC 60320 tüüpi 7 pistikut (ei kuulu komplekti).
- Ühendage väljundtoitekaabel laadimisaluse alumisel küljel olevasse pistikupesasse.
- Asetage teisaldatav pilulamp laadimisalusele, kollane LED-tuli süttib, mis näitab seadme laadimist. Täielikult tühjenenud aku täislaetuseni laadimiseks kulub tavaliselt 2,5 tundi.

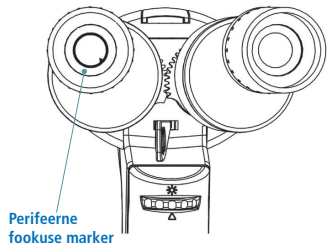
Valgustuse tööaeg on 50 minutit (kui seda kasutatakse täislaetult täistugevusega)

5.2 TEISALDATAVA PILULAMBI ETTEVALMISTAMINE ENNE KASUTAMIST

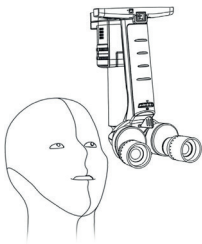
- Määrake okulaaride pupillide kaugus, selleks hoidke neid kindlalt kinni ja reguleerige kaugust, pöörates prisma korpuseid ettevaatlikult sisse- või väljapoole, kuni binokulaarselt on näha kogu ümmargune pilt.

- Reguleerige okulaaride dioptrilist võimsust ükshaaval. Reguleerige okulaar selle kõrgeimale + (pluss) seadistusele ja vaadake läbi optika perifeerset teravustamismarkerit, reguleerige okulaar aeglaselt - (miinus) sätte suunas, kuni teravustamismarker on teravalt fookuses. Korrake seda teise okulaariga.

märkus: prillikandjad võivad eelistada lateksivabade kaitsemuhvide ettepoole voltimist.



- Seadistage suurenduse muutmise kangi abil suurenduseks kas 10 x või 16 x (ainult PSL Classic).
- Valige pilu- ja filtrirastast pöörates eelistatud pilu laius ja filter.
- Pilu nurga alla seadmiseks pöörake valgustustorni selle pöördtelje ümber.
- Pilulampi tugevalt hoides klõpsake ja hoidke lülitit, et valgustuslamp sisse lülitada. Topeltklõpsake ja hoidke lülitit all, et lülitada sisse nii valgustuslamp kui ka fikseerimise sihtmärgid. Lamp ei tööta pidevalt, 2 minuti pärast lülitub see automaatselt välja. See on turvalise kontakti kestus.



Pange tähele – väga väikeste või noorte patsientide, sülelaste ja mõnede loomade puhul võib mõnikord olla eelistatav kasutada teisaldatavat pilulampi tagurpidi – nagu näidatakse joonisel.



Pange tähele – kasulik võib olla pilulambi stabiliseerimine ülaltoodud joonisel näidatud tehnika abil.

5.3 Patsiendi ettevalmistamine

Patsiendil peab olema võimalikult mugavalt ja paigutatud nii, et uuritavale silmale oleks lihtne ligi pääseda.

Keeleri teisaldatav pilulamp on mõeldud kasutamiseks ükskõik kumma käega, hoidke pilulampi oma eelistatud käes, samal ajal vajutades päästiku sisse/välja lülitit.

Stabiilsuse parandamiseks, eriti suuremate suurenduste korral, võiksite kasutada oma teist kätt „sillana“ pilulambi korpuse ja patsiendi vahel.

Nagu teiste pilulambi uurimisprotseduuride puhul, võib olla vajalik patsiendi silmalaua üles tõstmine.

6. PROBLEEMIDE LAHENDAMINE

Probleem	Lahendus
Valgustus puudub või on nõrk	Kontrollige, et seade oleks täielikult laetud
	Kontrollige filtrite ja pilude asendit, et veenduda nende õiges seadistuses
	Kontrollige ja vajadusel vahetage LED-i
Pilu on nurga all kaldu	Kontrollige piluratta asukohta, see ei pruugi olla õigesti piluasendis
Ring on ei ole täielik või on nihkunud	Kontrollige pilu- ja filtriratta asukohta, need ei pruugi olla õigesti piluasendis
Halb fookus	Kontrollige okulaaride dioptrilisi sätteid

7. RUTIINNE HOOLDUS

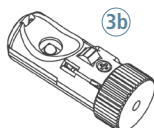
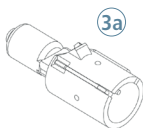
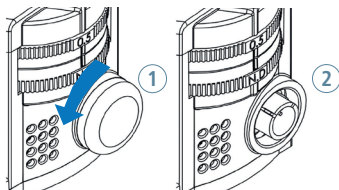
7.1 LED-I VAHETAMINE



Hoiatus: kui pilulampi on pidevalt kasutatud, LED võib olla kuum, olge LED-i eemaldamisel ettevaatlik.

Enne LED-i vahetamist veenduge, et toide oleks lahti ühendatud. Kui pilulamp on olnud kasutusel, laske sellel enne LED-i vahetamist kõigepealt 5 minutit jahtuda.

- Kravige must plastist LED-i kate vastupäeva keerates lahti.
- Eemaldage vana LED, kui pilulamp on olnud kasutusel, laske sellel kõigepealt 5 minutit jahtuda.
- Paigaldage uus LED, veendudes, et sälk on suunatud ülespoole, nagu näidatud.



LED (1030-P-5002-001) kasutamiseks PSL-ide puhul, mille seerianumber on 3010/18183 ja rohkem.

LED (1030-P-5002) kasutamiseks PSL-ide puhul, mille seerianumber on 3010/00000 kuni 3010/18182.

7.2 KONTROLLIGE SEADET REGULAARSELT KAHJUSTUSTE VÕI MÄÄRDUMISE SUHTES

1. Puhastage regulaarselt vastavalt jaotise 3 lk 6 puhastusjuhistele.
2. Objektiivi ja okulaari läätsede puhtuse tagamisel tuleb olla ettevaatlik – kasutage optiliste pindade puhastamiseks ainult pehmeid puhtaid läätselappe.



ETTEVAATUST: spetsiifilist hoolduse sagedust ei kohaldata. Kalibreerimine, hoolduskontroll tehakse ainult siis, kui toode on kukkunud või kui on kahtlus, et ennetaval ülevaatusel on võimalik leida märke kahjustusest.

8. GARANTII

Keeleri teisaldatavatel pilulampidel on kolmeaastane garantii materjali või tehases kokkupaneku vigade suhtes. Kehtib garantii tagastamisega kliendi kulul ja see võib tühine olla, kui pilulampi pole regulaarselt hooldatud.

Tootja garantii ja tingimused on üksikasjalikult kirjeldatud Keeler UK veebisaidil.

Meie standardgarantii ei kehti peeglipe, peamisele valgustuslambile ja üldisele kulumisele.



Tootja keeldub igasugusest vastutusest ja garantiist, kui seadet mingil viisil muudetakse või kui tavapärase hooldust pole teostatud või see on tehtud viisil, mis ei vasta tootja juhistele.

Selles seadmes ei ole kasutaja hooldatavaid osi. Hooldus- või remonditööd tohib teha ainult Keeler Ltd. või vastava väljaõppe saanud ja volitatud edasimüüjad. Volitatud Keeleri teeninduskeskustele ja Keeleri väljaõppinud hoolduspersonalile on saadaval hooldusjuhendid.

9. SPETSIFIKATSIOONID JA ELEKTRIHINNANGUD

Keeleri teisaldatav pilulamp on elektriline meditsiiniseade. Seade vajab erilist hoolt elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) osas. Selles jaotises kirjeldatakse seadme sobivust elektromagnetilise ühilduvuse osas. Selle seadme paigaldamiseks või kasutamiseks lugege tähelepanelikult ja järgige siin kirjeldatud.

Kaasaskantavad või mobiiltelefoni tüüpi raadiosagedussideadmed võivad sellele seadmele kahjulikku mõju avaldada, mis võib põhjustada talitlushäireid.

9.1 ELEKTROMAGNETILINE KIIRGUS

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus

Keeleri teisaldatav pilulamp on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.

Kiirguse test	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhis
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	Keeleri teisaldatav pilulamp kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemisteks funktsioonideks. Seega on selle raadiosageduslik kiirgus väga väike ja tõenäoliselt ei põhjusta läheduses asuvate elektroonikaseadmete häireid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	A klass	Keeleri teisaldatav pilulamp sobib kasutamiseks professionaalses tervishoiuasutuse keskkonnas. Keeleri pilulamp ei ole mõeldud kasutamiseks kodukeskkonnas.
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	A klass	
Pinge kõikumised / väärtused IEC 61000-3-3	Vastab	

9.2 ELEKTROMAGNETILINE HÄIREKINDLUS

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus


Keeleri teisaldatav pilulamp on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.

Häirekindluse test	IEC 60601 test tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhis
Elektrostaatiline lahendus (ESD). IEC 6100-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV õhk	± 8 kV kontakt ± 15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%
Elektriline kiire siirde-/sööstpinge. IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinide korral ± 1 kV toiteliinide korral	± 2 kV toiteliinide korral ± 1 kV sisend-/väljundliinide korral	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilistele professionaalse tervishoiuasutuse keskkonna nõuetele
Pingemuhk. IEC 61000-4-5	± 1 kV liini(de)lt liini(de)le ± 2 kV liin(id) sisend-/väljundliini(de) korral	± 1 kV liini(de)lt liini(de)le ± 2 kV liin(id) sisend-/väljundliini(de) korral	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilistele professionaalse tervishoiuasutuse keskkonna nõuetele

Häirekindluse test	IEC 60601 test tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhis
Toiteallika sisendiinide pingelangused, lühikesed katkestused ja pingemuutused. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 tsüklit (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 tsükkel $U_T = 70\%$; 25/30 tsüklit (0°) $U_T = 0\%$; 250/300 tsüklit	$U_T = 0\%$ 0,5 tsüklit (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 tsükkel $U_T = 70\%$; 25/30 tsüklit (0°) $U_T = 0\%$; 250/300 tsüklit	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilistele professionaalse tervishoiuasutuse keskkonna nõuetele. Kui kasutaja vajab Keeleri teisaldatava pilulambi pidevat kasutamist voolukatkestuste ajal, siis on soovitatav varustada seade katkematu toiteallikaga.
Toitepinge sagedus (50/60 Hz) Magnetväli. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Toitesageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tavalises professionaalse tervishoiuasutuse keskkonnas.

Märkus: U_T on vahelduvvoolu võrgupinge enne testtaseme rakendamist.

Häirekindluse test	IEC 60601 Testi tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhis
			Teisaldatavaid ja mobiilseid raadiosidevahendeid ei tohiks kasutada Keeleri kaasaskantava pilulambi üheleegi osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui saatja sageduse korral võrrandist arvatud soovitatud vahemaad.
		Soovitatavad vahemaad	
Juhtivuslik RF IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Kiirguslik RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz kuni 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz kuni 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz kuni 2,7 GHz

			<p>Kus p on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovitatav vahemaa meetrites (m).</p> <p>Fikseeritud RF-saatjate väljatugevus, mis on kindlaks määratud elektromagnetilise saidi uuringuga¹, peaks olema väiksem kui vastavuse tase igas sagedusalas.²</p> <p> Selle sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid.</p>
--	--	--	--

1. märkus: 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib kõrgema sageduse vahemik.

2. märkus: need juhised ei pruugi kõigis olukordades kehtida. Elektromagnetlainete levikut mõjutab neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.

1 Fikseeritud saatjate, näiteks tugijaamade (mobiilsidevõrgu/juhtmeta) telefonide ja maismaaseadmete, amatöörraadio, AM- ja FM-raadioülekannete ning telesaadete väljatugevust ei saa teoreetiliselt täpselt prognoosida. Fikseeritud raadiosaatjate tekitatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda elektromagnetilist asukoha uuringut. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus Keeleri teisaldatavat pilulampi kasutatakse, ületab ülaltoodud asjakohast raadiosageduse vastavuse taset, tuleks normaalse töö kontrollimiseks jälgida Keeleri teisaldatavat pilulampi. Ebanormaalse jõudluse korral võivad osutada vajalikuks täiendavad meetmed, näiteks Keeleri teisaldatava pilulambi pööramine või ümberpaigutamine.

2 Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaks väljatugevus olema alla 10 V/m.

9.3 SOOVITATAVAD OHUTUD KAUGUSED

Soovitatavad vahemaad mobiilsete raadiosidevahendite ja Keeleri teisaldatava pilulambi vahel

Keeleri teisaldatav pilulamp on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiratud RF-häireid kontrollitakse. Klient või Keeleri teisaldatava pilulambi kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, hoides allpool soovitatud minimaalset kaugust mobiilsete raadiosidevahendite (saatjate) ja Keeleri kaasaskantava pilulambi vahel vastavalt sidevahendite maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne nimivõimsus (W)	Vahemaa vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz kuni 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Saatjate puhul, mille nimiväljundvõimsus on eespool loetlemata, saab soovitatud vahemaa meetrites (m) määrata saatja sageduse võrrandi abil, kus p on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmetel.

märkus: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgema sageduse vahemaa.

Need juhised ei pruugi kõigis olukordades kehtida. Elektromagnetlainete levikut mõjutab neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.

9.4 TEHNILISED SPETSIFIKATSIOONID

Biomikroskoop

Tüüp	Binokulaarne käeshoitav pilulamp-biomikroskoop		
Optika	13° koonduvad binokulaarid		
Suurendus	PSL One: 10 x fikseeritud PSL Classic: 10 x ja 16 x, kangiga muudetav		
Objektiivi läätsede töökaugus 10 x suurendusel	100 mm	PSL One	PSL Classic
Objektiivi läätsede töökaugus 16 x suurendusel	80 mm		PSL Classic
Vaateväli 10 x suurendusel	16 mm	PSL One	PSL Classic
Vaateväli 16 x suurendusel	10,5 mm		PSL Classic
	34, 22, 14, 8,5 ja 5,5 mm 22, 14 ja 8,5 mm		
Silmavahe	50 mm kuni 72 mm		
Okulaari dioptrilise reguleerimise vahemik	± 7 dioptrit		
Suurus: Käeshoitav seade	238 x 116 x 210 mm		
Suurus: dokkimisjaam	205 x 138 x 40 mm		
Kaal: Käeshoitav seade	~900 g		
Kaal: dokkimisjaam	300 g		


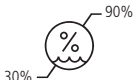
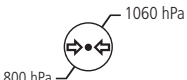






Pilu ja filtri süsteem

Pilu tüüpi	Pöörleva piluratta valguga pilulamp
Pilu laius	0,15 mm, 0,5 mm, 0,8 mm ja 1,6 mm pilud, 12 mm ruut ja 1 mm ruut
Pilu pikkus	12 mm
Filtrid	Punasevaba, sinine, naturaalse tihedusega 0,8 ja puhas
IR-kaitse	Sisseehitatud IR-äralõike filter
Pilu nurk	± 60°
Valgustuse juhtimine	Pidevalt muutuv madalast kuni täisheleduseni

Toiteallikas

Toiteallikaüksus	Lülitusrežiim, (100V-240 V sisend) $\pm 10\%$ mitme pistikuga, vastab standarditele EN/IEC 60601-1 EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3
Toiteallika väljund	30 VA (12V DC 2,5 A)
Vastab standarditele	Elektriohutus (meditsiiniline) EN/IEC 60601-1 Elektromagnetiline ühilduvus EN/IEC 60601-1-2 Oftalmoloogilised seadmed - põhinõuded ja katsemeetodid ISO 15004-1 Oftalmoloogilised seadmed - optilise kiirguse oht ISO 15004-2

Keskkonnamitingimused:

KASUTAMINE	
	
	
Põrutus (ilma pakendita)	10 g, kestus 6 ms
HOIUSTAMISTINGIMUSED	
	
	
TRANSPORDITINGIMUSED	
	
	
Vibratsioon, sinusoidaalne	10 Hz kuni 500 Hz: 0,5 g
Põrutus	30 g, kestus 6 ms
Kokkupõrge	10 g, kestus 6 ms

10. TARVIKUD JA VARUOSAD

Üksus	Osanumber
Alumiiniumist kandmiskohver	3010-P-7000

11. PAKENDAMISE JA KÕRVALDAMISE TEAVE

Vanade elektri- ja elektroonikaseadmete utiliseerimine



See sümbol tootel või selle pakendil ja juhised näitavad, et seda toodet ei tohi käidelda olmeprügina.

WEEE (elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed) keskkonnamõjude vähendamiseks ja prügilasse sattuva WEEE hulga vähendamiseks soovitame toote kasutusea lõppedes seda seadet ümbertöödelda ja taaskasutada.

Kui vajate rohkem teavet kogumise korduskasutamise ja ringlussevõtu kohta, võtke palun ühendust B2B Compliance'ga telefonil 01691 676124 (+44 1691 676124). (Ainult Suurbritannias).

Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja teie liikmesriigi pädevat asutust.

Kontaktandmed



Tootja

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK



Tasuta telefon 0800 521251

Tel +44 (0) 1753 857177

Faks +44 (0) 1753 827145

USA müügikontor

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

Hiina kontor

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

India kontor

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 väljaanne A

Väljaandmiskuupäev 12/05/2021