

# PSL Classic

# PSL One

HORDOZHATÓ RÉSLÁMPA

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ






























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



## TARTALOM

<b>1. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK .....</b>	<b>3</b>
<b>2. BIZTONSÁG .....</b>	<b>4</b>
2.1 FOTOXICITÁS.....	4
2.2 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	4
2.3 ELLENJAVALLATOK .....	5
<b>3. TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁSOK .....</b>	<b>6</b>
<b>4. A VEZÉRLŐELEMEK ÉS AZ ALKATRÉSZEK NEVEI .....</b>	<b>6</b>
<b>5. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ .....</b>	<b>8</b>
5.1 AZ ÁRAMELLÁTÁS ÉS AZ ALAPEGYSÉG ELŐKÉSZÍTÉSE.....	8
5.2 A HORDOZHATÓ RÉSLÁMPA ELŐKÉSZÍTÉSE HASZNÁLAT ELŐTT .....	8
5.3 A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE.....	9
<b>6. PROBLÉMAELHÁRÍTÁS.....</b>	<b>10</b>
<b>7. RENDSZERES KARBANTARTÁS.....</b>	<b>10</b>
7.1 A LED KICSERÉLÉSE.....	10
7.2 RENDSZERESEN ELLENŐRIZZE A KÉSZÜLÉKET A KÁROSODÁS VAGY A SZENNYEZŐDÉS SZEMPONTJÁBÓL.....	11
<b>8. SZAVATOSSÁG .....</b>	<b>11</b>
<b>9. MŰSZAKI ADATOK ÉS ELEKTROMOS NÉVLEGES ÉRTÉKEK.....</b>	<b>11</b>
9.1 ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS .....	12
9.2 ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS.....	12
9.3 JAVASOLT BIZTONSÁGOS TÁVOLSÁGOK .....	14
9.4 MŰSZAKI ADATOK.....	15
<b>10. TARTOZÉKOK ÉS PÓTALKATRÉSZEK .....</b>	<b>17</b>
<b>11. CSOMAGOLÁSI ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK .....</b>	<b>17</b>

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

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

Osztályozás: CE: I. osztály

FDA: II. osztály

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

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

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

## 1. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az eszközt csak megfelelően képzett és engedélyezett egészségügyi szakemberek használhatják.



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

### A műszer rendeltetése/célja

A lámpája segítségével a Keeler hordozható réslámpa megkönnyíti az emberi szem elülső vagy frontális és hátsó szegmensének vizsgálatát, amely magában foglalja a szemhéjat, a sclerát, a kötőhártyát, az íriszt, a természetes kristályos lensét és a szaruhártyát. A PSL Classic x16-os nagyítási beállítást biztosít a PSL One változatban biztosított x10-es fix nagyításon kívül.

### A műszer rövid leírása

A Keeler hordozható réslámpa egy újratölthető kézi hordozható megvilágított biomikroszkóp rendszert és egy kifeszültségű (12 V) tápegységről táplált asztali töltőegységet tartalmaz.

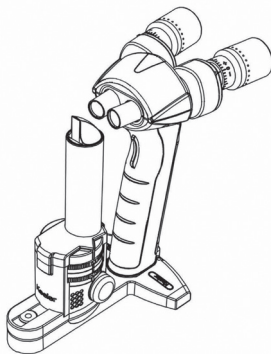
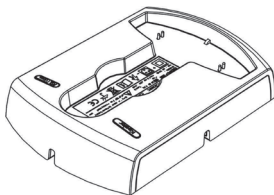
A kézi egység lítium-ion akkumulátorral rendelkezik, amely a megvilágító rendszert táplálja. A megvilágító rendszert és a fixációs célpontokat a fogantyú/kar elülső részén elhelyezkedő kattantólító kétszer történő lenyomásával indíthatjuk el. A fényerősség növelése vagy csökkentése a fogantyú/kar hátulsó oldalán lévő okulárok alatti reosztáttal végezhető el.

### PSL Classic

A 10x-es és 16x-os nagyítású optikai rendszer az állítható okulárok alatt elhelyezett elfordítókarral segítségével vezérelhető.

### PSL One

A PSL One egy rögzített 10x-fix nagyítórendszer.



## 2. BIZTONSÁG

### 2.1 FOTOXICITÁS



**FIGYELEM:** A készülék által kibocsátott fény potenciálisan veszélyes. Minél hosszabb az expozíció időtartama, annál nagyobb a szemkárosodás kockázata. Maximális intenzitáson üzemeltetve, a műszer fényének való kitétség 13 másodperc elteltével lépi túl a biztonsági irányelv által meghatározott értéket a LED-es változatnál és 44 perc múlva az izzós változatnál.



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

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

### 2.2 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

A műszer biztonságos működése érdekében tartsa be az alábbi óvintézkedéseket.



#### FIGYELMEZTETÉSEK

- Soha ne használja a műszert, ha láthatóan sérült, és rendszeresen ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta sérülések vagy helytelen használat jelei.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a Keeler terméken nincsenek-e a szállítás/tárolás során keletkezett sérülések.
- Ne használja gyúlékony gázok/folyadékok jelenlétében vagy oxigéndús környezetben.
- Az eszköz értékesítése Egyesült Államok szövetségi törvénye által orvos vagy orvos rendelésére korlátozott.
- Az eszközt csak megfelelően képzett és engedélyezett egészségügyi szakemberek használhatják.
- A terméket tilos folyadékba meríteni.
- A készülék javítását és módosítását kizárólag a gyártó műszaki szervizszakemberei vagy a gyártó által képzett és felhatalmazott személyzet végezheti. A gyártó nem vállal felelősséget az illetéktelen javításokból eredő veszteségeért és/vagy károkért; továbbá minden ilyen művelet érvényteleníti a garanciát.

- A főkapcsoló és a hálózati csatlakozó a készülék elektromos hálózatról történő leválasztására szolgál - győződjön meg arról, hogy a főkapcsoló és a hálózati csatlakozó mindig hozzáférhető.
- Ne helyezze a berendezést olyan pozícióba, ahol a főkapcsoló megnyomása, vagy a hálózati csatlakozónak a fali aljzatból való kihúzása nehezen elvégezhető.



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



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



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



- Ne lépje túl az ajánlott maximális expozíciós időt.

- Ha a műszert ütés éri (például ha véletlenül leesik), és az optikai rendszer vagy a megvilágító-rendszer megsérül, szükségessé válhat a műszer visszaküldése a gyártóhoz javítás céljából.
- A LED eltávolítása után ne érintse meg egyszerre a réslámpa LED elektromos érintkezőit és a beteget.
- A készülék tulajdonosa felel a személyzet betanításáért a készülék megfelelő használatára.
- Győződjön meg arról, hogy a műszer vagy a műszerasztal vízszintes és stabil felületen van elhelyezve.
- Ne helyezze a hordozható réslámpát úgy el, hogy a készülékhez való hozzáférés és annak kezelése akadályozva legyen.
- A működésben levő alkatrészek meghaladják a 41 Celsius fokot. A maximális hőmérséklet a biztonságos megérintéshez 44,3 fok a PSU esetén, és 42,1 fok a réslámpatartó esetén.
- Csak eredeti, a Keeler által jóváhagyott alkatrészeket és tartozékokat használjon, ellenkező esetben veszélyeztetheti a készülék biztonságát és teljesítményét.
- Csak beltéri használatra (nedvességtől védve).
- Az elektromos berendezéseket befolyásolhatja az elektromágneses interferencia. Ha ez bekövetkezik a berendezés használata közben, kapcsolja ki az egységet és helyezze át.



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

### 2.3 ELLENJAVALLATOK

Nincs korlátozás a betegpopulációra nézve, amely esetén ez az eszköz használható. Az eszközre nem vonatkoznak ellenjavallatok sem.

### 3. TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁSOK



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

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

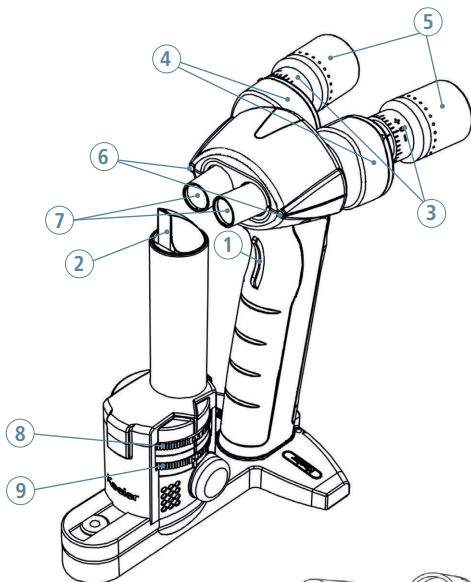
1. Törölje le a külső felületet tiszta, nedvszívó, szőszmentes törülvél, amelyet ionmentesített víz/mosószeres oldattal (2% térfogatszázalékos mosószer) vagy víz/izopropil-alkohol oldattal (70% térfogatszázalékos IPA) nedvesítettek meg. Kerülje az optikai felületeket.
2. Ügyeljen arra, hogy a felesleges oldat ne kerüljön a készülékbe. Ügyeljen, hogy a törölő ne legyen telítve oldattal.
3. A felületeket gondosan, kézzel kell megszáritani, tiszta, szőszmentes ruhával.
4. A használt tisztítószerket biztonságosan ártalmatlanítsa.

### 4. A VEZÉRLŐELEMEK ÉS AZ ALKATRÉSZEK NEVEI

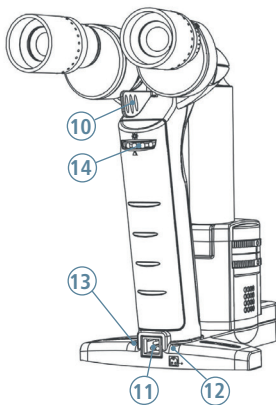
#### A hordozható réslámpa világítóteste és nagyítási optikája

1. Kioldó: A lámpa megvilágításának bekapcsolásához nyomja le és tartsa lenyomva a kioldót. Kattintson duplán (a számítógépes egérgombhoz hasonlóan) a világítólámpa és a fixációs célpontok bekapcsolásához. Engedje fel a kioldót, hogy kikapcsolja az eszközt.
2. Prizma optikai test: Vékony fénysíkot (rést) vetít merőlegesen a prizma felületére.
3. Okulárok - dioptriabeállítás: Forgassa az óramutató járásával megegyező irányba a + (plusz) beállítás eléréséhez, és az óramutató járásával ellentétes irányba a - (mínusz) beállítás eléréséhez.
4. Okulárok - pupillatávolság beállítása: Forgassa a bal okulárt az óramutató járásával ellentétes irányba és a jobb okulárt az óramutató járásával megegyező irányba a pupillatávolság értékének növeléséhez. Forgassa a bal okulárt az óramutató járásával megegyező irányba és a jobb okulárt az óramutató járásával ellentétes irányba a pupillatávolság értékének csökkentéséhez.
5. Latexmentes védőhüvelyek: Ezek a hüvelyek előrehajthatók, hogy a szemüveget viselő számára kényelmesebbé tegyék.
6. Fixációs célpontok: Egy fényforrást biztosít a páciens számára, amelyre fókuszálhatnak. Kattintson duplán (a számítógépes egérgombhoz hasonlóan) a világítólámpa és a fixációs célpontok bekapcsolásához.
7. Objektívlencsék: A lencsék 10x nagyítás esetén egy síkban vannak az eszköz külső felületével, és 16x nagyítás esetén kiemelkednek az eszközből.
8. Réstárcsa: Forgassa el a réstárcsát 0,15 mm (0,15), 0,5 mm (0,5), 0,8 mm (0,8), 1,6 mm (1,6), 12 mm (O) kör vagy 1 mm (□) négyzet kiválasztásához az elülső kamra vizsgálathoz. (A zárójelben lévő szöveg megfelel a réstárcsán található ikonoknak.)
9. Réstárcsa: Forgassa el a szűrőkereket, a vörösmentes (R.F), kék (B.F), semleges sűrűségű (N.D) vagy átlátszó szűrő (O) kiválasztásához. (A zárójelben lévő szöveg megfelel a réstárcsán található ikonoknak.)





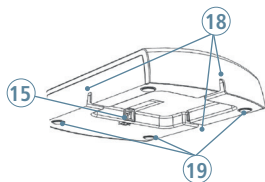
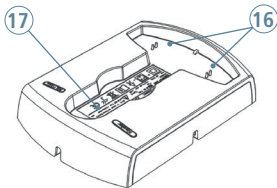
10. Nagyításállító kar (csak PSL Classic): Nyomja a kart jobbra, hogy a nagyítást 10x-re állítsa, és balra, hogy 16x-ra állítsa.
11. Alternatív csatlakozójzat: Az alap töltőegység mellett, a készülék ezen a csatlakozójzaton keresztül is tölthető.
12. Töltésjelző LED: Normál töltés közben a sárga töltésjelző LED folyamatosan világít, és csepptöltés közben villog. A teljesen feltöltött akkumulátor töltésének megkezdésekor vagy egy teljesen feltöltött akkumulátor töltésének megkísérlése esetén csepptöltés léphet fel.
13. Akkumulátor állapotjelző LED: Az akkumulátor állapotjelző LED sárgán villog, amikor az akkumulátorszint szinte teljesen lecsökkent.



14. Fényerő-beállító tárcsa: A tárcsának az óra járásával megegyező irányba forgatása növeli a világítólámpa fényerejét. A tárcsának az óra járásával ellentétes irányba forgatása csökkenti a világítólámpa fényerejét.

### Hordozható réslámpa alap töltőegység

15. Tápcsatlakozó a Keeler 12V tápegységhez: Csatlakoztassa a tápkábelt ehhez az aljzathoz, és helyezze a réslámpa testét a töltőbe, hogy feltöltsa a készüléket.
16. Töltőcsatlakozó tűk: Csatlakoztatja a réslámpa testét a töltőegységhez a készülék feltöltése érdekében.
17. Réslámpa test tartó: Helyezze a réslámpa testet a töltőbe, amikor nem használja.
18. Hornyok a tápkábel számára: Helyezze a tápkábelt a legmegfelelőbb hornyba az egység rendezettsége érdekében.
19. Védőgumi lábak: A felületet, amelyre a töltőegységet helyezi megóvjá a karcolódtól.
20. Töltési biztonsági funkció: Megjegyzés: Amíg a réslámpa teste behelyezve a töltőegységen található tartóba, addig elektromos áram nem halad a tűkön (16) keresztül.



## 5. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### 5.1 AZ ÁRAMELLÁTÁS ÉS AZ ALAPEGYSÉG ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Csatlakoztassa a megfelelő hálózati csatlakozóadapert a transzformátorhoz, miután eltávolította a vaklapot, vagy ha szükséges, használjon egy 7-es típusú IEC 60320 csatlakozót (nem tartozék).
2. Csatlakoztassa a kimeneti tápkábelt a töltőalap alján lévő aljzatba.
3. Helyezze a hordozható réslámpát a töltőalap egységre, a sárga LED kigyullad, jelezve, hogy az egység töltődik. A teljes lemerüléstől a teljes feltöltésig általában 2,5 óra szükséges.

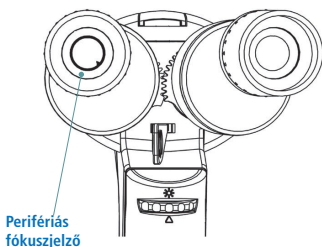
**A megvilágítás időtartama „bekapcsolt” állapotban 50 perc (teljes intenzitáson, teljesen feltöltött állapotból)**

### 5.2 A HORDOZHATÓ RÉSLÁMPA ELŐKÉSZÍTÉSE HASZNÁLAT ELŐTT

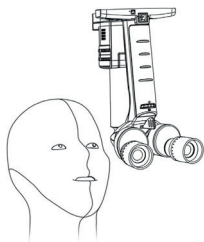
1. Az okulárok pupillatávolságát úgy állíthatja be, hogy azokat szorosan megfogva a prizmatesteket finoman elfordítja befelé vagy kifelé, amíg binokulárisan meg nem jelenik egy teljes kör alakú kép.

- Állítsa be az egyenként az okulárok dioptriaértékét. Állítsa az okulárt a legmagasabb + (plusz) beállításra, és belenézve a periférikus fókuszjelzőnél, lassan állítsa az okulárt a - (mínusz) beállítás irányába, amíg a fókuszjelző teljesen kiélesedik. Ismételje meg ezt a másik okulárral is.

Megjegyzés: A szemüveget viselők a gumi szemvédőt előrehajthatják.



- Állítsa a nagyítást x10-re vagy x16-ra a nagyítássalító kar segítségével (csak a PSL Classic esetében).
- Válassza ki a kívánt résszélességet és szűrőt a rés- és a szűrőtárcsa forgatásával.
- A rés adott szögbe állításához forgassa el a világítóállványt a forgástengelye körül.
- A réslámpát stabilan tartva nyomja le és tartsa lenyomva a kioldót a világítólámpa bekapcsolásához. Kattintson duplán és tartsa lenyomva a kioldót, hogy bekapcsolja mind a világítólámpát, mind a fixációs célpontokat. A lámpa nem működik folyamatosan, 2 perc elteltével automatikusan kikapcsol. Ez a biztonságos érintkezés időtartama.



Megjegyzés - nagyon kicsi vagy fiatal betegek, karon ülő csecsemők és néhány állat esetében előnyösebb lehet - az ábrán látható fordított hordozható réslámpa használata.



Megjegyzés - javasolt a réslámpa stabilizálása a fenti ábrán bemutatott technikával.

### 5.3 A beteg előkészítése

A betegnek a lehető legkényelmesebben kell elhelyezkednie és olyan pozícióban kell lennie, hogy a vizsgálandó szem könnyen hozzáférhető legyen.

A Keeler hordozható réslámpát mindkét kézzel használhatóra tervezték, tartsa a réslámpát a kívánt kézben, miközben lenyomja a be/ki kapcsoló kioldót.

A nagyobb stabilitás érdekében, különösen nagyfokú nagyításnál, érdemes a másik kezét „áthidalni” a réslámpa teste és a beteg között.

Más réslámpákkal történő vizsgálati eljárásokhoz hasonlóan, szükséges lehet a beteg szemhéjának megemelése.

## 6. PROBLÉMAELHÁRÍTÁS

Probléma	Megoldás
Az eszköz nem világít, vagy alacsony a világítási szint	Ellenőrizze, hogy az egység teljesen fel van-e töltve
	Ellenőrizze a szűrők és a rések helyzetét, és bizonyosodjon meg arról, hogy megfelelően vannak beállítva
	Ellenőrizze és szükség esetén cserélje ki a LED-et
A rés ferde szögben áll	Ellenőrizze a réselem helyzetét, előfordulhat, hogy nem a kívánt réspozícióban helyezkedik el
A kör hiányos vagy eltolt	Ellenőrizze a réselem és szűrőelem helyzetét, előfordulhat, hogy nem a kívánt réspozícióban helyezkedik el
Étlen fókusz	Ellenőrizze az okulárok dioptriabeállításait

## 7. RENDSZERES KARBANTARTÁS

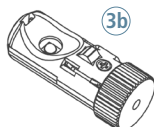
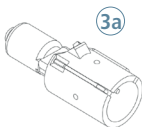
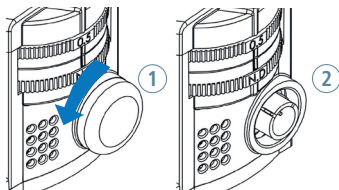
### 7.1 A LED KICSERÉLÉSE



**Figyelmeztetés:** ha a réslámpát folyamatosan használja, a LED forró lehet, ezért óvatosan távolítsa el.

A LED kicserélése előtt győződjön meg arról, hogy az áramellátás megszünt. A LED kicserélésekor várjon 5 percet a lehűléshez, ha a réslámpát használták.

1. Csavarja ki a fekete műanyag LED-burkolatot az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva.
2. Távolítsa el a régi LED lámpát, várjon 5 percet a lehűléshez, ha a réslámpát használták.
3. Helyezze be az új LED-et, ügyelve arra, hogy a metszés felfelé nézzen, az ábra szerint.



LED (1030-P-5002-001) a 3010/18183 vagy nagyobb sorozatszámú PSL készülékekkel történő használatra.

LED (1030-P-5002) a 3010/00000 - S/N 3010/18182 sorozatszámú PSL készülékekkel történő használatra.

## 7.2 RENDSZERESEN ELLENŐRIZZE A KÉSZÜLÉKET A KÁROSODÁS VAGY A SZENNYEZŐDÉS SZEMPONTJÁBÓL

1. Rendszeresen tisztítsa meg, a 3 a 6. oldalon tisztítási utasítások c. rész szerint.
2. Gondoskodni kell az objektív és az okulár tisztaságáról - az optikai felületek tisztításához csak puha, tiszta lencsetisztító törlőt használjon.



**FIGYELEM: Nem vonatkozik külön szervizelési gyakoriság. Kalibrálást, karbantartási ellenőrzést akkor kell végrehajtani óvintézkedési lépésként, ha a terméket leejtették, vagy felmerül a sérülés gyanúja.**

## 8. SZAVATOSSÁG

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

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

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



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

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

## 9. MŰSZAKI ADATOK ÉS ELEKTROMOS NÉVLEGES ÉRTÉKEK

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

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

## 9.1 ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS

### Irányelvek és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kisugárzás

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

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

## 9.2 ELEKTROMÁGNESES ZAVARTÜRÉS

### Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses zavartürés


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

Zavartürés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálat szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD). IEC 6100-4-2	± 8 kV érintkező ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkező ± 15 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie
Gyors elektromos transziens/lökés IEC 61000-4-4	± 2 kV tápvezetékek esetén ± 1 kV tápvezetékek esetén	± 2 kV tápvezetékek esetén ± 1 kV bemeneti/ kimeneti vezeték(ek) esetén	A hálózati tápfeszültségnek a kórházi környezetre jellemző minőségűnek kell lennie

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálat szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Tűlfeszültség. IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV vezeték(ek)től vezeték(ek)hez $\pm 2$ kV bemeneti/ kimeneti vezeték(ek) esetén	$\pm 1$ kV vezeték(ek)től vezeték(ek)hez $\pm 2$ kV bemeneti/ kimeneti vezeték(ek) esetén	A hálózati tápfeszültségnek a kórházi környezetre jellemző minőségűnek kell lennie
Feszültségésés, rövid kimaradás és feszültségváltozás a bemeneti hálózati feszültségben. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 ciklus $U_T = 70\%$ ; 25/30 ciklus (0°-on) $U_T = 0\%$ ; 250/300 ciklus	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 ciklus $U_T = 70\%$ ; 25/30 ciklus (0°-on) $U_T = 0\%$ ; 250/300 ciklus	A hálózati tápfeszültségnek a kórházi szakmai környezetre jellemző minőségűnek kell lennie. Ha a Keeler hordozható réslámpa használója a hálózati feszültség kimaradása esetén is igényli a készülék folyamatos működését, akkor szünetmentes tápegység használata javasolt.
Ipari frekvenciájú (50/60 Hz) Mágneses mező. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mező erősségének meg kell felelnie az általános kórházi környezetben található általános helyiségre jellemző szintnek.

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

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
			Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a Keeler hordozható réslámpa bármelyik részéhez, beleértve a kábeleket is, az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni.
<b>Javasolt izolációs távolság</b>			
Vezetett rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Sugárzott rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz - 2,7GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz - 2,7GHz

			<p>Ahol „p” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítmény-tartomány maximális értéke wattban (W), és „d” a javasolt izolációs távolság méterben (m).</p> <p>A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínelmérés<sup>1</sup> során megállapított elektromágneses télerősségének minden frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie.<sup>2</sup></p> <p> Az ezzel a jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel.</p>
--	--	--	---

1. Megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

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

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

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

### 9.3 JAVASOLT BIZTONSÁGOS TÁVOLSÁGOK

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

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

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Távolság az adó frekvenciájának függvényében (m)		
	150 kHz - 80MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80MHz - 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz - 2,7GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



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

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

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

## 9.4 MŰSZAKI ADATOK

### Biomikroszkóp

<b>Típus</b>	Binokuláris kézi biomikroszkóp réslámpa		
<b>Optika</b>	13°-os konvergáló binokuláris		
<b>Nagyítás</b>	PSL One: 10x-es rögzített PSL Classic: 10x és 16x, karmódosítás		
<b>Objektívlencse működési távolsága 10x esetén</b>	100 mm	PSL One	PSL Classic
<b>Objektívlencse működési távolsága 16x esetén</b>	80 mm		PSL Classic
<b>Látómező 10x-en</b>	16 mm	PSL One	PSL Classic
<b>Látómező 16x-on</b>	10,5 mm		PSL Classic
	34, 22, 14, 8,5 és 5,5 mm   22, 14 & 8,5mm		
<b>Pupillatávolság tartomány</b>	50 mm - 72 mm		
<b>Okuláris dioptriabeállítási tartomány</b>	± 7 dioptria		
<b>Méret: Kézi eszköz</b>	238 x 116 x 210 mm		
<b>Méret: Dokkoló</b>	205 x 138 x 40 mm		
<b>Súly: Kézi eszköz</b>	~900 g		
<b>Súly: Dokkoló</b>	300 g		



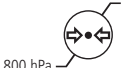


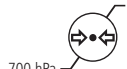


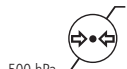
### Rés és szűrőrendszer

<b>Rés típusa</b>	Forgó beállító réstárcsás réslámpa
<b>Rés szélessége</b>	0,15 mm, 0,5 mm, 0,8 mm és 1,6 mm rések, 12 mm-es kör és egy 1 mm-es négyszög
<b>Rés hossza</b>	12 mm
<b>Szűrők</b>	Vörösmentes, kék, semleges sűrűség 0,8 és áttetsző
<b>Infravörös védelem</b>	Beépített IR vágott szűrő
<b>Rés szöge</b>	± 60°
<b>Világításszabályozás</b>	Folyamatos állítás alacsony és teljes fényerő között

## Áramellátás

<b>Tápegység</b>	Kapcsoló üzemmód, (100V-240V bemenet) $\pm 10\%$ elosztó csatlakozók, EN/IEC 60601-1, EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3 megfeleléség
<b>Tápegység kimenet</b>	30VA (12V DC 2,5A)
<b>Megfelel a következőknek</b>	Elektromos biztonság (orvosi készülékek) EN/IEC 60601-1 Elektromágneses összeférhetőség EN/IEC 60601-1-2 Szemészeti műszerek - Alapvető követelmények és vizsgálati módszerek ISO 15004-1 Szemészeti műszerek - Optikai sugárzás veszélye ISO 15004-2

## Környezeti feltételek:

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

## 10. TARTOZÉKOK ÉS PÓTKALKATRÉSZEK

Elem	Alkatrészszám
Alumínium hordtáska	3010-P-7000

## 11. CSOMAGOLÁSI ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK

### Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezelése



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

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

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

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





## Kapcsolat



### Gyártó

Keeler Limited  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA UK



**Díjmentes hívószám** 0800 521251

**Tel** +44 (0) 1753 857177

**Fax** +44 (0) 1753 827145

### USA értékesítési iroda

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

### Kínai iroda

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

### Indiai iroda

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



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

EP59-59992 A. kiadás

Kiadás dátuma: 2021.05.12