

„PSL Classic“ „PSL One“

NEŠIOJAMOJI PLYŠINĖ LEMPA




























NAUDOJIMO INSTRUKCIJA



Keeler
– A world without vision loss –

TURINYS

1. NAUDOJIMO INDIKACIJOS	3
2. SAUGA	4
2.1 FOTOTOKSIŠKUMAS.....	4
2.2 ĮSPĖJIMAI IR PERSPĖJIMAI	4
2.3 KONTRAINDIKACIJOS	5
3. VALYMO IR DEZINFEKAVIMO INSTRUKCIJOS	6
4. VALDIKLIŲ IR KOMPONENTŲ PAVADINIMAI	6
5. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	8
5.1 MAITINIMO IR PAGRINDO BLOKO PARUOŠIMAS.....	8
5.2 NEŠIOJAMOSIOS PLYŠINĖS LEMPOS PARUOŠIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ.....	8
5.3 PACIENTO PARUOŠIMAS.....	9
6. PROBLEMŲ SPRENDIMAS	10
7. PLANINĖ TECHNINĖ PRIEŽIŪRA	10
7.1 LED LEMPUTĖS KEITIMAS	10
7.2 REGULIARIAI PATIKRINKITE PRIETAISĄ, AR JIS NĖRA APGADINTAS ARBA NEŠVARUS.....	11
8. GARANTIJA	11
9. SPECIFIKACIJOS IR ELEKTROS ĮRANGOS CHARAKTERISTIKOS	11
9.1 ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ	12
9.2 ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS	12
9.3 REKOMENDUOJAMAS SAUGUS ATSTUMAS	14
9.4 TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS.....	15
10. PRIEDAI IR ATSARGINĖS DETALĖS	17
11. PAKAVIMO IR ŠALINIMO INFORMACIJA	17

	Žiūrėkite naudojimo instrukciją		Bendrojo įspėjimo ženklas
	Pagaminimo data		Įspėjimas: elektra
	Gamintojo pavadinimas ir adresas		Įspėjimas: kliūtis grindų lygyje
	Pagaminimo šalis		Įspėjimas: nejonizuojančioji spinduliuotė
	Elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEJA) perdėbimas		Įspėjimas: optinė spinduliuotė
	Šia puse į viršų		Įspėjimas: karštas paviršius
	Laikyti sausai		Conformité Européene
	Dužus		B tipo darbinė dalis
	Nenaudoti, jei apgadinta pakuotė		II klasės įranga
	Temperatūros apribojimas		Atmosferinio slėgio apribojimas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Drėgmės apribojimas
	Galiojimo data		Serijos numeris
	Katalogo numeris		Medicinos prietaisas
	Vertimas		

„Keeler“ nešiojamoji plyšinė lempa suprojektuota ir pagaminta pagal direktyvos 93/42/EEB, reglamento (ES) 2017/745 ir ISO 13485 Medicinos prietaisų kokybės valdymo sistemų reikalavimus.

Klasifikavimas: CE: I klasė

FDA: II klasė

Šiame vadove pateikiamos informacijos negalima atkurti nei visos, nei dalimis iš anksto negavus rašytinio gamintojo sutikimo. Nuolat tobulindama gaminius, bendrovė gamintoja pasilieka teisę atlikti specifikacijų ir kitos šiame vadove pateikiamos informacijos pakeitimus iš anksto apie tai nepranešdama.

Naudojimo instrukciją taip pat galima rasti „Keeler“ JK ir JAV interneto svetainių versijose.

Autorių teisės, „Keeler Limited©“, 2021 m. Publikuota JK, 2021 m.

1. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šis prietaisas skirtas naudoti tik tinkamai išmokytiems ir leidimą turintiems sveikatos priežiūros specialistams.



DĖMESIO: JAV Federaliniu įstatymu ribojama, kad šis prietaisas būtų parduodamas gydytojams arba gydytojų užsakymu.

Numatytoji naudojimo / prietaiso paskirtis

„Keeler“ nešiojamoji plyšinė lempa skirta žmogaus akies priekiniam segmentui, priekinėms struktūroms ir galiniam segmentui tirti, t. y. akies vokui, odenai, junginei, rainelei, natūraliam kristaliniam lęšiui ir ragenai. Visa tai tiriama šia lempa. „PSL Classic“ yra 16x didinimo nuostata ir fiksuota 10x išdidinimo nuostata, kuri yra tik „PSL One“ variante.

Trumpas prietaiso aprašymas

„Keeler“ nešiojamąją plyšinę lempą sudaro įraunama rankinė nešiojamoji apšviečiama biomikroskopo sistema ir ant stalo tvirtinamas įkroviklio pagrindo blokas, kuriam maitinimas tiekiamas iš žemos įtampos (12 V) maitinimo šaltinio.

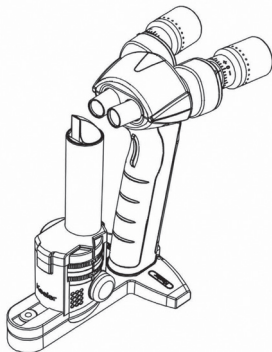
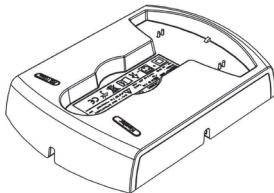
Rankinį bloką sudaro ličio jonų įkraunamas akumuliatorius, tiekiantis maitinimą apšvietimo sistemai. Apšvietimo sistema ir fiksavimo taikiniai suaktyvinami du kartus spustelėjus paleidiklį, esantį ant ranktūrio / rankenos priekyje. Apšvietimo intensyvumą padidinti ar sumažinti galima reostatu, esančiu po okuliaru, ranktūrio / rankenos galinėje pusėje.

„PSL Classic“

10x ir 16x didinimo optinė sistema valdoma svirtelė, esančia po reguliuojamais okuliarais.

„PSL One“

„PSL One“ yra fiksuota 10x didinimo sistema.



2. SAUGA

2.1 FOTOTOKSIŠKUMAS



DĖMESIO: šio prietaiso skleidžiama šviesa yra potencialiai pavojinga. Kuo ilgesnė poveikio trukmė, tuo didesnis pavojus sužaloti akis. Prietaisą naudojant didžiausiu intensyvumu, saugus šviesos poveikis bus viršytas po 13 sekundžių (esant versijai su LED) ir po 44 minučių (esant versijai su lempute).



Nors naudojant plyšines lempas ūmus optinės spinduliuotės pavojus nebuvo identifikuotas, tačiau paciento tinklainę pasiekiančios šviesos intensyvumą rekomenduojama sumažinti iki mažiausio galimo pagal atitinkamą diagnozę. Didžiausias pavojus kyla vaikams, žmonėms su afakija ir kenčiantiems dėl įvairių akių būklių. Didesnis pavojus taip pat gali kilti, jei tinklainė per 24 val. paveikiama tokiu pačiu ar panašiu prietaisu su matomos šviesos šaltiniu. Konkrečiu atveju, taip būna, jei tinklainė fotografuojama su išankstine blykste.

Užsakius, „Keeler Ltd“ pateikia naudotojui diagramą su atitinkamu prietaiso spinduliuotės spektru.

2.2 ĮSPĖJIMAI IR PERSPĖJIMAI

Prašome atkreipti dėmesį, kad prietaisas garantuotai veiks tinkamai ir saugiai tik tada, jei prietaisas ir jo priedai bus pagaminti tik „Keeler Ltd“. Naudojant kitokius priedus gali būti didesnė elektromagnetinė spinduliuotė arba mažesnis elektromagnetinis prietaiso atsparumas, todėl jis gali veikti netinkamai.

Paisykite toliau pateikiamų atsargumo priemonių, kad saugiai naudotumėte prietaisą.



ĮSPĖJIMAI

- Niekada nenaudokite prietaiso, jei matomi apgadinimai. Reguliariai apžiūrėkite, ar nėra apgadinimų ar netinkamo naudojimo požymių.
- Prieš naudodami patikrinkite „Keeler“ gaminį, ar nebuvo apgadintas pervežant / saugant.
- Nenaudokite aplinkoje, kurioje yra degių dujų, skysčių ar deguonimi prisodrintoje aplinkoje.
- JAV Federaliniu įstatymu ribojama, kad šis prietaisas būtų parduodamas gydytojams arba gydytojų užsakymu.
- Šis prietaisas skirtas naudoti tik tinkamai išmokytiems ir leidimą turintiems sveikatos priežiūros specialistams.
- Šio gaminio negalima panardinti į skystį.
- Prietaiso remonto ir modifikavimo darbus turi atlikti tik specializuoti technikos specialistai iš gamintojo techninės priežiūros centro, arba gamintojo išmokyti ir leidimą turintys darbuotojai. Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės dėl nuostolių ir (ar) žalos, atsiradusių atlikus remonto darbus be leidimo. Be to, dėl tokių veiksmų nebegalioja garantija.

- Maitinimo jungikliu ir maitinimo kištuku galima atjungti prietaisą nuo maitinimo tiekimo. Patikrinkite, ar maitinimo jungiklis ir kištukas visada prieinami.
- Nepastatykite įrangos taip, kad būtų sudėtinga paspausti maitinimo jungiklį ar atjungti kištuką nuo sieninio maitinimo lizdo.



- Saugiai išvedžiokite maitinimo laidus, kad naudotojas neužkliūtų ir nesusižalotų.



- Prieš atlikdami prietaiso ar pagrindo bloko valymo darbus, patikrinkite, ar atjungtas maitinimo kabelis.



- Naudojimo metu LED lempučių gali įkaisti: prieš tvarkydami palaukite, kol jos atvės.



- Neviršykite didžiausio rekomenduojamo poveikio laiko.

- Jei prietaisas patirtų smūgį (pvz., netyčia nukristų), ir būtų sugadinta optinė ar apšvietimo sistema, gali reikėti jį sugrąžinti gamintojui, kad suremontuotų.
- Atjungę LED lempučių, vienu metu nelieskite plyšinės lempos LED elektrinių kontaktų ir paciento.
- Prietaiso savininkas atsakingas už tai, kad darbuotojai būtų išmokyti, kaip tinkamai naudotis prietaisu.
- Prižiūrėkite, kad prietaisas ar prietaiso stalas būtų pastatyti ant lygaus ir stabilaus paviršiaus.
- Nedėkite nešiojamosios plyšinės lempos sunkiai prieinamoje vietoje, kur ją būtų sudėtinga naudoti.
- Darbinių detalių temperatūra viršija 41 laipsnį pagal Celsijų. Aukščiausia temperatūra ir sąlygos, kada yra saugu prisiliesti prie PSU, yra 44,3 laipsniai pagal Celsijų, o prie plyšinės lempos pagrindo – 42,1 laipsnio pagal Celsijų.
- Naudokite tik originalias „Keeler“ patvirtintas detales ir priedus, nes priešingu atveju gali kilti pavojus prietaiso saugumui ir eksploatacinėms savybėms.
- Skirtas naudoti tik patalpoje (apsaugokite nuo drėgmės).
- Elektros įrangą gali veikti elektromagnetiniai trikdžiai. Jei taip įvyksta naudojant įrangą, išjunkite prietaisą ir pakeiskite jo padėtį.



Prieš naudojant reikia palaukti kelias valandas, kol nešiojamoji plyšinė lempa pasieks patalpos aplinkos temperatūrą. Tai ypač svarbu, kai prietaisas buvo laikytas ar pervežtas iš šaltos aplinkos, nes tokiu atveju ant optinių elementų gali susikaupti daug kondensato.

2.3 KONTRAINDIKACIJOS

Nėra apribojimų dėl pacientų populiacijos, kuriai galima naudoti šį prietaisą. Taip pat nėra kontraindikacijų naudoti šį prietaisą.

3. VALYMO IR DEZINFEKAVIMO INSTRUKCIJOS



Prieš atlikdami prietaiso ar pagrindo bloko valymo darbus, patikrinkite, ar atjungtas maitinimo kabelis.

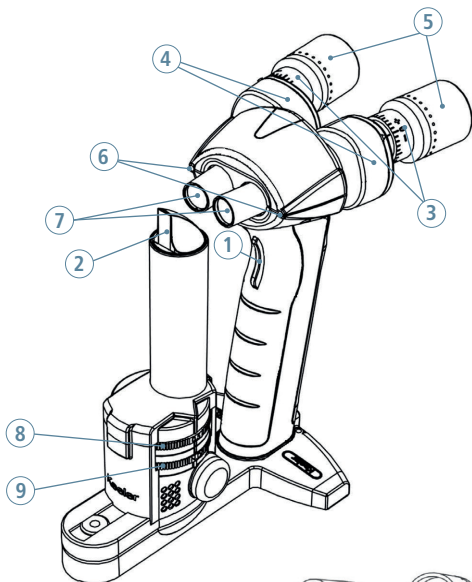
Valykite tik rankiniu būdu, nepanardindami į skystį, kaip aprašyta šio prietaiso naudojimo instrukcijoje. Neautoklavuokite ar nepanardinkite į valymo skysčius. Prieš valydami visada atjunkite nuo maitinimo tiekimo šaltinio.

1. Nušluostykite išorinį paviršių švaria, drėgmę sugeriančia, nesipūkuojančia šluoste, sudrėkinta dejonizuoto vandens / ploviklio tirpalu (2 % tūrio ploviklio) ar vandens / izopropilo alkoholio tirpalu (70 % IPA tūrio). Saugokite optinius paviršius.
2. Stebėkite, kad tirpalo perteklius nepatektų į prietaisą. Stebėkite, kad šluostė nebūtų permirkusi tirpalu.
3. Paviršius būtina kruopščiai nusausinti rankiniu būdu, naudojant švarią, nesipūkuojančią šluostę.
4. Saugiai išmeskite panaudotas valymo medžiagas.

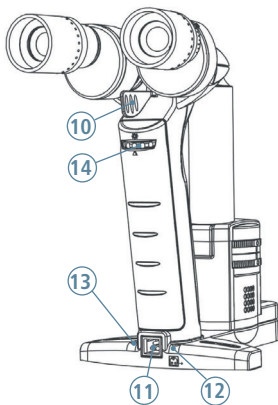
4. VALDIKLIŲ IR KOMPONENTŲ PAVADINIMAI

Nešiojamosios plyšinės lempos apšvietimo korpusas ir didinimo optika

1. Paleidiklis: spustelėkite ir palaikykite nuspaudę paleidiklį, kad įjungtumėte apšvietimo lempą. Spustelėkite du kartus (panašiai, kaip pelės klavišu), kad įjungtumėte tiek apšvietimo lempą, tiek fiksavimo taikinius. Atleiskite paleidiklį, kad išjungtumėte prietaisą.
2. Optinė prizmė: projektuoja siaurą šviesos srautą (plyšį) statmenai į prizmės paviršių.
3. Okuliarai – dioptrijų reguliavimas. Pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kad nustatytumėte „+“ (pliusas) ir prieš laikrodžio rodyklę, kad nustatytumėte „-“ (minusas).
4. Okuliarai – atstumo tarp vyzdžių reguliavimas: pasukite kairįjį okuliarą prieš laikrodžio rodyklę, o dešinįjį okuliarą pagal laikrodžio rodyklę, kad padidintumėte atstumo tar vyzdžių vertę. pasukite kairįjį okuliarą pagal laikrodžio rodyklę, o dešinįjį okuliarą prieš laikrodžio rodyklę, kad sumažintumėte atstumo tar vyzdžių vertę.
5. Apsauginės movos be latekso: šias movas galima atlenkti, kad būtų patogiau akinius nešiojantiems asmenims.
6. Fiksavimo taikiniai: šviesos šaltinis, į kurį pacientas gali fokusuotis. Spustelėkite du kartus (panašiai, kaip pelės klavišu), kad įjungtumėte tiek apšvietimo lempą, tiek fiksavimo taikinius.
7. Objektivo lęšiai: šie lęšiai yra priglundę prie išorinio paviršiaus esant 10x didinimui ir kyšo iš prietaiso esant 16x didinimui.
8. Plyšio reguliavimo diskas: pasukite plyšio reguliavimo diską, kad pasirinktumėte 0,15 mm (0.15), 0,5 mm (0.5), 0,8 mm (0.8), 1,6 mm (1.6) plyšį, 12 mm (Ø) apskritimą arba 1mm (□) kvadratą ir įvertintumėte priekinės kameros uždegimą. (tekstas skliausteliuose atitinka piktogramas ant plyšio reguliavimo disko).
9. Filtrų diskas: pasukite filtrų diską, kad pasirinktumėte arba raudonos blokavimo (R.F.), mėlyną (B.F.), neutralaus tankio (N.D.) arba skaidrų filtrą (Ø). (tekstas skliausteliuose atitinka piktogramas ant filtrų disko).



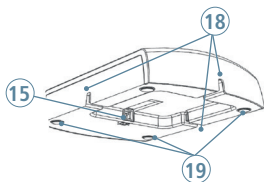
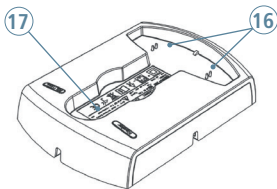
10. Didinimo perjungimo svirtis (tik „PSL Classic“): palenkite šią svirtį dešinėn, kad nustatytumėte didinimą ties 10x, ir palenkite kairėn, kad nustatytumėte didinimą ties 16x.
11. Alternatyvus maitinimo lizdas: prietaisą galima įkrauti ne tik įkroviklio pagrindo bloku, bet ir naudojant šį lizdą.
12. Įkrovimo LED: geltona įkrovimo LED lemputė nuolat šviečia įprastinio įkrovimo metu ir mirksi palaikomojo krovimo metu. Palaikomasis krovimas gali vykti pradedant įkrauti ar mėginant įkrauti visiškai išsikrovusį akumuliatorių.
13. Akumulatoriaus būsenos LED: geltona akumulatoriaus būsenos LED lemputė mirksi, kai akumuliatorius beveik išsikrovęs.



- Ryškumo reguliavimo ratukas: pasukus šį ratuką pagal laikrodžio rodyklę, apšvietimo lempa šviečia ryškiau. pasukus šį ratuką prieš laikrodžio rodyklę, apšvietimo lempa šviečia blankiau.

Nešiojamosios plyšinės lempos įkroviklio pagrindo blokas

- „Keeler“ 12 V maitinimo lizdas: prijunkite maitinimo kabelį prie šio lizdo ir tada įstatykite plyšinės lempos korpusą į įkroviklio bloką, kad būtų įkrautas prietaisas.
- Įkrovimo jungties kontaktai: sujunkite plyšinės lempos korpusą su įkroviklio bloku, kad būtų įkrautas prietaisas.
- Plyšinės lempos korpuso įduba: įstatykite plyšinės lempos korpusą į įkroviklio bloką, kai ji nenaudojama.
- Grioveliai maitinimo kabeliui: įstatykite maitinimo kabelį į tinkamiausią griovelį, kad palaikytumėte tvarką.
- Apsauginė guminė kojėlė: apsaugo, kad nebūtų subraižomas paviršius, ant kurio pastatomas įkroviklio blokas.
- Apsauginė įkrovimo funkcija. Pastaba: per kontaktus (16) neteka elektros srovė iki plyšinės lempos korpusas neįstatomas į įkroviklio bloko įdubą.



5. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

5.1 MAITINIMO IR PAGRINDO BLOKO PARUOŠIMAS

- Pritvirtinkite tinkamą maitinimo tinklo kištuko adapterį prie transformatoriaus, po to, kai nuėmėte izoliacinę jungę arba reikia naudoti IE 60320, 7 tipo jungtį (nepateikiama).
- Sujunkite išėjimo maitinimo kabelį su lizdu apatinėje įkrovimo pagrindo bloko pusėje.
- Padėkite nešiojamąją plyšinę lempaną ant įkroviklio pagrindo bloko. Švies geltona LED lempuotė, nurodanti, kad prietaisas yra įkraunamas. Įprastai visiškai išsikrovęs akumuliatorius iki galo įkraunamas per 2,5 valandas.

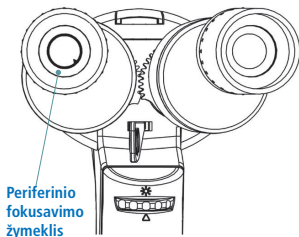
Apšvietimo veikimo laikas 50 minučių (kai naudojama visu intensyvumu iki galo įkrovus)

5.2 NEŠIOJAMOSIOS PLYŠINĖS LEMPOS PARUOŠIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ

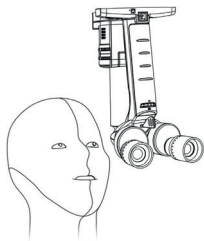
- Nustatykite okuliarų atstumą tarp vyzdžių tvirtai už jų suimdami ir atsargiai reguliuokite atstumą pasukdami prizmių korpusus į vidų ar išorėn, iki abiejuose okuliaruose bus matomas visiško apskritimo atvaizdas.

2. Sureguliuokite kiekvieno okuliario dioptrijų jėgą (po vieną). Nustatykite okuliario aukščiausią „+“ (pliusas) nuostatą ir pro optiką žiūrėdami į periferinio fokusavimo žymeklį, lėtai reguliuokite okuliarą „-“ (minusas) nuostatos link, kol fokusavimo žymeklis bus aiškiai sufokusuotas. Pakartokite šiuos veiksmus su kitu okuliaru.

Pastaba: akinius nešiojantieji asmenys gali norėti atlenkti į priekį apsauginę movą be latakso.



3. Didinimo perjungimo svirtele nustatykite didinimą ties 10x arba 16x (tik „PSL Classic“).
4. Pasirinkite norimą plyšio plotį ir filtrą pasukdami plyšio reguliavimo ir filtrų diskus.
5. Norėdami plyšį nustatyti kampu, pasukite apšvietimo bokštą aplink jo pasukimo ašį.
6. Tvirtai laikydami plyšinę lempą, spustelėkite ir palaikykite nuspaudę paleidiklį, kad įjungtumėte apšvietimo lempą. Du kartus spustelėkite ir palaikykite nuspaudę paleidiklį, kad įjungtumėte ir apšvietimo lempą, ir fiksavimo taikinius. Lempa nešviečia nuolat: po 2 minučių ji automatiškai išsijungia. Tai yra saugaus kontakto trukmė.



Pastaba: atliekant tyrimus labai mažiems ar jauniems pacientams, ant rankų laikomiems kūdikiams ir kai kuriems gyvūnams, kartais pageidautina naudoti apsuktą nešiojamąją plyšinę lempą (pavaizduota iliustracijoje).



Pastaba: plyšinę lempą galima stabilizuoti taikant aukščiau esančioje iliustracijoje pavaizduotą būdą.

5.3 Paciento paruošimas

Pacientas turi jaustis kaip galima patogiau, o jo padėtis turi būti tokia, kad būtų galima lengvai prieiti ir ištirti abi akis.

„Keeler“ nešiojamoji plyšinė lempa sukonstruota naudoti abiem rankomis. Laikykite suėmę plyšinę lempą norima ranka ir tuo pat metu spauskite paleidiklį (įjungimo / išjungimo jungiklį).

Norėdami tirti stabiliau (ypač esant didesniai išdidinimui), savo kitą ranką naudokite kaip „tiltelį“ tarp plyšinės lempos korpuso ir paciento.

Taip pačiai, kaip ir naudojant kitas plyšines lempas, gali reikėti pakelti paciento akies voką.

6. PROBLEMŲ SPRENDIMAS

Problema	Sprendimas
Nėra apšvietimo arba silpnai apšviesta	Patikrinkite, ar prietaisas iki galo įkrautas
	Patikrinkite filtrų ir plyšių padėtis, ar tinkamai nustatyta
	Patikrinkite ir, jei reikia, pakeiskite LED
Plyšys pasuktas kampu	Patikrinkite plyšių perjungimo disko padėtį (jis gali būti netiksliai nustatytas ties plyšio padėtimi)
Apskritimas netikslus arba pasislinkęs	Patikrinkite plyšių ir filtrų perjungimo disko padėtį (jis gali būti netiksliai nustatytas ties plyšio padėtimi)
Prastai sufokusuota	Patikrinkite okuliarų dioptrijų nuostatas

7. PLANINĖ TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

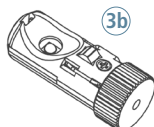
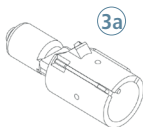
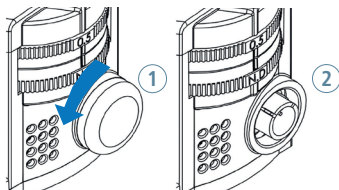
7.1 LED LEMPUTĖS KEITIMAS



Nuolat naudojant plyšinę lempą, įspėjamoji LED lemputė gali įkaisti. Būkite atidūs, kai išimate LED lemputę.

Prieš keisdami LED lemputę patikrinkite, ar atjungtas maitinimas. Norėdami pakeisti LED lemputę, palaukite 5 minutes, kol atvės plyšinė lempa (jei prieš tai buvo naudota).

1. Atsukite juodą plastikinį LED lemputės gaubtą jį pasukdami prieš laikrodžio rodyklę.
2. Išimkite seną LED lemputę, palaukite 5 minutes, kol atvės plyšinė lempa (jei prieš tai buvo naudota).
3. Įstatykite naują LED lemputę. Patikrinkite, ar įranta atsukta aukštyn (kaip pavaizduota).



LED (1030-P-5002-001), skirta naudoti su PLS, kurių serijos numeris 3010/18183 ar aukštesnis.

LED (1030-P-5002), skirta naudoti su PLS, kurių serijos numeris nuo 3010/00000 iki S/N 3010/18182.

7.2 REGULIARIAI PATIKRINKITE PRIETAISĄ, AR JIS NĖRA APGADINTAS ARBA NEŠVARUS

1. Nuolat valykite, kaip nurodyta 3, 6 psl. skyriaus valymo instrukcijoje.
2. Būtina ypač atsargiai valyti objektyvą ir okuliario lęšius. Optinius paviršius valykite tik minkšta, lešiams valyti skirta šluoste.



DĖMESIO: konkretus techninės priežiūros dažnumas nėra nurodytas. Kalibravimo ir techninės priežiūros darbus reikia atlikti tik tuo atveju, jei gaminys buvo nukritęs arba įtariama, kad jis apgadintas. Tokiu atveju reikia atlikti profilaktinės techninės priežiūros darbus.

8. GARANTIJA

„Keeler“ nešiojamoms plyšinėms lempoms suteikiama trejų metų garantija surinkimo darbams, medžiagoms ar gamykloje atliktiems surinkimo darbams. Garantija veikia „Sugrąžinimo į bazę“ pagrindu (RTB, angl. „Return To Base“), t. y. klientui savo lėšomis sugrąžinant prietaisą į gamyklą priežiūros darbams, ir gali tapti negaliojanti, jei nėra reguliariai atliekami plyšinės lempos techninės priežiūros darbai.

Gamintojo suteikiama garantija ir jos sąlygos yra išsamiai aprašytos „Keeler“ JK interneto svetainės versijoje.

Standartinė garantija netaikoma veidrodėliui, pagrindinei apšvietimo lempai ir įprastiniam nusidėvėjimui.



Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės ir garantija netaikoma, jei atliekami kokie nors neleistini prietaiso modifikavimai, praleidžiami planinės techninės priežiūros darbai arba jie atliekami nepaisant šių gamintojo instrukcijų.

Šiame prietaise nėra naudotojo prižiūrimų dalių. Visus techninės priežiūros ar remonto darbus turi atlikti „Keeler Ltd.“ bendrovės darbuotojai ar tinkamai išmokyti ir leidimą turintys platintojai. Techninės priežiūros vadovai pateikiami įgaliojuose „Keeler“ techninės priežiūros centruose ir prieinami apmokytiems „Keeler“ techninės priežiūros darbuotojams.

9. SPECIFIKACIJOS IR ELEKTROS ĮRANGOS CHARAKTERISTIKOS

„Keeler“ nešiojamoji plyšinė lempa yra elektrinis medicininis prietaisas. Prietaisui taikomi specialūs reikalavimai dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS). Šiame skyriuje aprašomas šio prietaiso tinkamumas naudoti vertinant elektromagnetinį suderinamumą. Montuodami ar naudodami prietaisą, atidžiai perskaitykite ir paisykite šio skyriaus nurodymų.

Nešiojami ar mobilieji radijo dažnį skleidžiantys ryšio prietaisai gali neigiamai paveikti šį prietaisą, todėl gali sutrikti jo veikimas.

9.1 ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ

Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė

„Keeler“ nešiojamoji plyšinė lempa yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
RD spinduliuotė, CISPR 11	1 grupė	„Keeler“ nešiojamoji plyšinė lempa RD energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Todėl jos skleidžiama RD spinduliuotė yra labai maža ir mažai tikėtina, kad ji sutrikdytų šalia esančios elektroninės įrangos veikimą.
RD spinduliuotė, CISPR 11	A klasė	„Keeler“ nešiojamoji plyšinė lempa tinkama naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinkoje. „Keeler“ plyšinė lempa nėra skirta naudoti namų aplinkoje.
Harmonikų spinduliuavimas IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo emisijos IEC 61000-3-3	Atitinka	

9.2 ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS

Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė


„Keeler“ nešiojamoji plyšinė lempa yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Elektrostatinis išlydis (ESI). IEC 6100-4-2	± 8 kV kontaktas ± 15 kV oras	± 8 kV kontaktas ± 15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės ar dengtos keramikinėmis plytelėmis. Jei grindys yra dengtos sintetinė medžiaga, santykinė drėgmė turi būti mažiausiai 30 %.
Trumpalaikiai elektros trikdžiai / pliūpsniai. IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo tiekimo linijoms ± 1 kV maitinimo tiekimo linijoms	± 2 kV maitinimo tiekimo linijoms ± 1 kV jėgimo / išėjimo linijoms	Maitinimo tinklo kokybė turi būti tinkama įprastinei sveikatos priežiūros įstaigos aplinkai.
Viršįtampis. IEC 61000-4-5	± 1 kV tarp linijų ± 2 kV linija (-os) maitinimo tiekimo linijai (-oms)	± 1 kV tarp linijų ± 2 kV linija (-os) maitinimo tiekimo linijai (-oms)	Maitinimo tinklo kokybė turi būti tinkama įprastinei sveikatos priežiūros įstaigos aplinkai.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Maitinimo tiekimo linijų įtampos kryptis, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\% \text{ 0,5 ciklo}$ (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\% \text{ 1 ciklo}$ $U_T = 70\%$; 25/30 ciklų (esant 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklų	$U_T = 0\% \text{ 0,5 ciklo}$ (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\% \text{ 1 ciklo}$ $U_T = 70\%$; 25/30 ciklų (esant 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklų	Maitinimo tinklo kokybė turi būti tinkama įprastinei sveikatos priežiūros įstaigos aplinkai. Jei „Keeler“ nešiojamosios plyšinės lempos naudotojui reikia toliau naudotis prietaisu, kai yra tinklo maitinimo pertrūkiai, rekomenduojama prietaisui maitinimą tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio.
Maitinimo dažnis (50/60 Hz) Magnetinis laukas. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo dažnio magnetinių laukų charakteristikų lygis turi būti būdingas įprastinei profesionalios sveikatos priežiūros institucijos aplinkai.

Pastaba: U_T yra kintamosios srovės maitinimas prieš bandymo lygio pritaikymą.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
			Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios „Keeler“ nešiojamosios plyšinės lempos dalies (įskaitant kabelius), nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal formulę, taikomą pagal siųstuvo dažnį.
		Rekomenduojamas atskyrimo atstumas	
Sklindantis RD, IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Spinduliuojamas RD, IEC 61000-4-3	10 V/m, nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ nuo 800MHz iki 2,7 GHz

			<p>Kai „p“ yra didžiausia siųstuvo išėjimo galios vertė vatais (W), kaip nurodyta siųstuvo gamintojo, o „d“ yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m).</p> <p>Lauko stipris nuo fiksuotų RD siųstuvų, kaip nustatyta elektromagnetinio vietos tyrimu¹, kiekviename dažnio diapazone turi būti mažesnis už atitikties lygį.²</p> <p> Trikdžiai gali atsirasti arti šiuo simboliu paženklintos įrangos.</p>
--	--	--	---

1 pastaba: esant 80MHz ir 800MHz, taikomas aukštesnis dažnio diapazonas.

2 pastaba: Šie nurodymai gali būti taikomi ne visose situacijose. Elektromagnetinio dažnio sklidimui turi įtakos sugertis ir atsispindėjimas nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.

1. Teoriškai negalima tiksliai numatyti lauko stiprio nuo fiksuotų siųstuvų, pvz., bazinių stočių (mobiliojo / belaidžio ryšio), telefonų ir radijo dažnio mobiliųjų antžeminių objektų, mėgėjiško radijo objektų, AM ir FM radijo dažnio transliacijų ir TV transliacijų. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką prie fiksuotų RD siųstuvų, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei „Keeler“ nešiojamosios plyšinės lempos naudojimo vietoje išmatuotas lauko stipris viršija taikomą RD atitikties lygį, reikia stebėti, ar „Keeler“ nešiojamoji plyšinė lempa veikia įprastai. Jei pastebimos neįprastos veikimo savybės, gali reikėti imtis papildomų priemonių, pvz., pakeisti „Keeler“ nešiojamosios plyšinės lempos orientaciją ar vietą.

2. Esant nuo 150kHz iki 80 MHz dažnio diapazonui, lauko stipris turi būti iki 10 V/m.

9.3 REKOMENDUOJAMAS SAUGUS ATSTUMAS

Rekomenduojamas atskyrimo atstumas tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD skleidžiančios ryšio įrangos ir „Keeler“ nešiojamosios plyšinės lempos.

„Keeler“ nešiojamoji plyšinė lempa skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje su kontroliuojamais spinduliuojamais RD trikdžiais. Klientas ar „Keeler“ nešiojamosios plyšinės lempos naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių palaikydamas mažiausią atstumą tarp mobilios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir „Keeler“ nešiojamosios plyšinės lempos, kaip rekomenduojama toliau (vertinant pagal didžiausią ryšio įrangos išėjimo galią).

Vardinė didžiausia siųstuvo išėjimo galia (W)	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz, $d = 1,2\sqrt{p}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz, $d = 1,2\sqrt{p}$	nuo 800 MHz iki 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

Siųstuvai, kurių didžiausia išėjimo galia nėra nurodyta prieš tai, rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m) gali būti nustatomas naudojant lygtį, taikomą skaičiuojant pagal siųstuvo dažnį, kai „p“ yra didžiausia siųstuvo išėjimo galios vertė vatais (W), kaip nurodo siųstuvo gamintojas.

Pastaba: esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas didesnio dažnio atskyrimo atstumas.

Šie nurodymai gali būti taikomi ne visose situacijose. Elektromagnetinio dažnio sklidimui turi įtakos sugertis ir atsispindėjimas nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.

9.4 TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Biomikroskopas

Tipas	Binokulinis rankinis biomikroskopas, plyšinė lempa		
Optika	Ties 13° susieinantys okuliarai		
Didinimas	„PSL One“: 10x fiksuotas, „PSL Classic“: 10x ir 16x, perjungiamo svirtelė		
Objektyvo lęšių darbinis atstumas esant 10x	100 mm	„PSL One“	„PSL Classic“
Objektyvo lęšių darbinis atstumas esant 16x	80 mm		„PSL Classic“
Matymo laukas esant 10x	16 mm	„PSL One“	„PSL Classic“
Matymo laukas esant 16x	10,5 mm		„PSL Classic“
	34, 22, 14, 8,5 ir 5,5 mm 22, 14 ir 8,5 mm		
Atstumo tarp vyzdžių diapazonas	nuo 50 mm iki 72 mm		
Okuliario dioptrijų reguliavimo diapazonas	± 7 dioptrijos		
Dydis: rankinis prietaisas	238 x 116 x 210 mm		
Dydis: jungimo blokas	205 x 138 x 40 mm		
Svoris: rankinis prietaisas	~900 g		
Svoris: jungimo blokas	300 g		



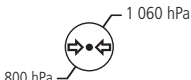






Plyšių ir filtrų sistema

Plyšio tipas	Pasukamas plyšio reguliavimo diskas, reguliuojama plyšinė lempa
Plyšio plotis	0,15 mm, 0,5 mm, 0,8 mm ir 1,6 mm plyšys, 12 mm apskritimas ir 1 mm kvadratas
Plyšio ilgis	12 mm
Filtrai	Raudonos blokavimo, mėlynas, neutralaus tankio 0,8 ir permatomas
IR apsauga	Įmontuotas IR blokavimo filtras
Plyšio kampas	± 60°
Apšvietimo valdymas	Bepakopis valdymas su mažo ir didelio intensyvumo ryškumu

Maitinimo tiekimas

Maitinimo blokas	Jungimo režimas, (100 V - 240 V įėjimas) $\pm 10\%$, daugiakištukis, atitinka EN/IEC 60601-1, EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3
Maitinimo išėjimas	30 VA (12 V DC 2,5 A)
Atitinka	Elektrinė sauga (medicinos įranga) EN/IEC 60601-1 Elektromagnetinis suderinamumas EN/IEC 60601-1-2 Oftalmologiniai prietaisai – pagrindiniai reikalavimai ir bandymo metodai, ISO 15004-1 Oftalmologiniai prietaisai – optinės spinduliuotės pavojus, ISO 15004-2

Aplinkos sąlygos:

NAUDOJIMAS	
  	
Smūgis (be pakuotės)	10 g, trukmė 6 ms
LAIKYMO SĄLYGOS	
  	
GABENIMO SĄLYGOS	
  	
Sinusoidinė vibracija	nuo 10 Hz iki 500 Hz: 0,5 g
Smūgis	30 g, trukmė 6 ms
Atsitrenkimas	10 g, trukmė 6 ms

10. PRIEDAI IR ATSARGINĖS DETALĖS

Elementas	Detalės numeris
Aliuminio dėklas	3010-P-7000

11. PAKAVIMO IR ŠALINIMO INFORMACIJA

Senos elektros ir elektroninės įrangos likvidavimas



Šis simbolis ant gaminio ir jo pakuotės bei instrukcijos nurodo, kad gaminio negalima išmesti su buitinėmis atliekomis.

Norint sumažinti EEJA (elektros ir elektroninės įrangos atliekų) poveikį aplinkai ir sumažinti į sąvartynus patenkančių EEJA kiekį, pasibaigus gaminio tarnavimo laikui bendrovė skatina atiduoti šią įrangą perdirbti ir panaudoti pakartotinai.

Jei reikia daugiau informacijos apie surinkimą perdirbimui ir pakartotiniam panaudojimui, kreipkitės verslui skirtu telefonu 01691 676124 (+44 1691 676124) (tik JK).

Apie reikšmingus incidentus, susijusius su prietaisu, būtina pranešti gamintojui ir kompetentingajai Valstybės narės institucijai.

Kontaktiniai duomenys



Gamintojas

„Keeler Limited“
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Nemokamas tel. Nr. 0800 521251

Tel. +44 (0) 1753 857177

Faks. +44 (0) 1753 827145

JAV pardavimo biuras

„Keeler USA“

3222 Phoenixville Pike
Building #50

Malvern, PA 19355 USA

Nemokamas tel. Nr. 1 800 523 5620

Tel. 1 610 353 4350

Faks. 1 610 353 7814

Kinijos biuras

„Keeler China“, 1012B,

KunTai International Mansion, 12B
ChaoWai St.

Chao Yang District, Beijing, 10020
China

Tel. +86-18512119109

Faks. +86 (10) 58790155

Indijos biuras

„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, A leidimas Leidimo data: 2021-05-12