

PSL Classic

PSL One

PRZENOŚNA LAMPA SZCZELINOWA

INSTRUKCJA OBSŁUGI



Keeler
– A world without vision loss –

TREŚĆ

1. WSKAZANIA DO UŻYCIA	3
2. BEZPIECZEŃSTWO	4
2.1 FOTOTOKSYCZNOŚĆ	4
2.2 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	4
2.3 PRZECIWWSKAZANIA	5
3. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKЦИИ	6
4. NAZWY ELEMENTÓW REGULACJI ORAZ CZĘŚCI APARATU	6
5. INSTRUKCJA OBSŁUGI	8
5.1 PRZYGOTOWANIE ZASILACZA I MODUŁU PODSTAWY	8
5.2 PRZYGOTOWANIE PRZENOŚNEJ LAMPY SZCZELINOWEJ PRZED UŻYCIEM	8
5.3 PRZYGOTOWANIE PACJENTA	9
6. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	10
7. RUTYNOWA KONSERWACJA	10
7.1 WYMIANA DIODY LED	10
7.2 APARAT WYMAGA REGULARNEGO SPRAWDZANIA POD KĄTEM USZKODZEŃ LUB ZANIECZYSZCZEŃ	11
8. GWARANCJA	11
9. DANE TECHNICZNE I ELEKTRYCZNE	11
9.1 EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE	12
9.2 ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	12
9.3 ZALECANE BEZPIECZNE ODLEGŁOŚCI	14
9.4 SPECYFIKACJA TECHNICZNA	15
10. AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE	17
11. INFORMACJE O OPAKOWANIU I USUWANIU	17

	Sprawdzić w instrukcji obsługi		Symbol ogólnego ostrzeżenia
	Data produkcji		Ostrzeżenie: Elektryczność
	Nazwa i adres producenta		Ostrzeżenie: Przeszkoda na poziomie podłogi
	Kraj produkcji		Ostrzeżenie: Promieniowanie niejonizujące
	Recykling zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)		Ostrzeżenie: Promieniowanie optyczne
	Tą stroną do góry		Ostrzeżenie: Gorąca powierzchnia
	Chronić przed wilgocią		Conformité Européene
	Delikatne		Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu B
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Sprzęt klasy II
	Ograniczenie temperatury		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Ograniczenie wilgotności
	Użyć do		Numer seryjny
	Numer katalogowy		Wyrób medyczny
	Tłumaczenie		

Przenośna lampa szczelinowa firmy Keeler została zaprojektowana i zbudowana zgodnie z dyrektywą 93/42/ WWE, rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz normą ISO 13485 dotyczącą systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych.

Klasyfikacja: CE: Klasa I

FDA: Klasa II

Informacji podanych w niniejszej instrukcji nie wolno kopiować w części ani w całości bez uprzedniej pisemnej zgody producenta. W ramach naszej polityki stałego rozwoju produktu producent zastrzega sobie prawo do zmiany specyfikacji i innych informacji ujętych w niniejszym dokumencie bez uprzedniego powiadomienia.

Niniejsza instrukcja obsługi jest ponadto dostępna w witrynach internetowych firm Keeler UK i Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Wydano w Wielkiej Brytanii w 2021 r.

1. WSKAZANIA DO UŻYCIA

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych i upoważnionych pracowników ochrony zdrowia.



PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym USA to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Przeznaczenie/cel aparatu

Przenośna lampa szczelinowa firmy Keeler ułatwia badanie segmentu przedniego lub struktur przednich oraz segmentu tylnego oka ludzkiego, obejmujących powiekę, twardówkę, spojówkę, tęczęwkę, naturalną soczewkę oraz rogówkę. Model PSL Classic zapewnia ustawienie 16-krotnego powiększenia poza stałym powiększeniem 10-krotnym, oferowanym jedynie w wariantcie PSL One.

Krótki opis aparatu

Przenośna lampa szczelinowa firmy Keeler składa się z zasilanego akumulatorowo ręcznego, przenośnego systemu podświetlanego biomikroskopu oraz ładowarki montowanej na stole, która jest zasilana za pomocą zasilacza niskonapięciowego (12 V).

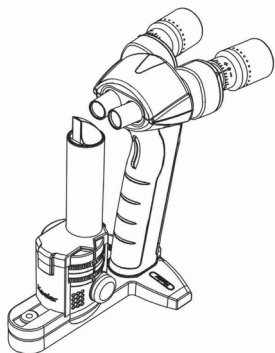
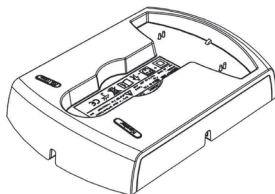
Moduł ręczny obejmuje akumulator litowo-jonowy zasilający system oświetleniowy. Aktywacja systemu oświetleniowego i celowników następuje za pomocą spustu (podwójne kliknięcie) znajdującego się na przodzie uchwytu/rękojści. Do zwiększania lub zmniejszania natężenia światła służy reostat znajdujący się pod okularami, z tyłu uchwytu/rękojści.

PSL Classic

Sterowanie układem optycznym zapewniającym powiększenie 10x i 16x odbywa się za pomocą dźwigni przestawnej znajdującej się pod regulowanymi okularami.

PSL One

PSL One układem oferującym stałe 10-krotne powiększenie.



jest

2. BEZPIECZEŃSTWO

2.1 FOTOTOKSYCZNOŚĆ



PRZESTROGA: Światło emitowane z aparatu jest potencjalnie szkodliwe. Im dłuższy czas ekspozycji, tym większe ryzyko uszkodzenia wzroku. Ekspozycja na światło emitowane przez aparat w czasie pracy z maksymalną intensywnością przekroczy limit bezpieczeństwa po 13 minutach (wersja LED) lub po 44 minutach (wersja żarówkowa).

Podczas gdy dla lamp szczelinowych nie określono zagrożeń związanych z silnym promieniowaniem optycznym, zaleca się utrzymywanie natężenia światła docierającego do siatkówki pacjenta na minimalnym poziomie akceptowanym w przypadku danego rozpoznania. Najbardziej narażone są dzieci, osoby z afakią i chorobami wzroku. Ponadto zwiększone ryzyko może też wystąpić w przypadku, gdy siatkówka jest narażona w ciągu 24 godzin na działanie takiego samego lub podobnego urządzenia ze źródłem światła widzialnego. Dotyczy to w szczególności przypadków, gdy siatkówka była przed badaniem fotografowana z użyciem lampy błyskowej.

Firma Keeler Ltd na życzenie udostępnia użytkownikowi wykres przedstawiający względne spektrum emitowane przez lampę.

2.2 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy zwrócić uwagę, że prawidłowe i bezpieczne działanie naszych aparatów jest gwarantowane tylko wówczas, gdy zarówno aparaty, jak i akcesoria, dostarczane są wyłącznie przez firmę Keeler Ltd. Korzystanie z innych akcesoriów może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznych lub ograniczeniem odporności elektromagnetycznej urządzenia i może prowadzić do wadliwego działania. Aby zapewnić bezpieczną pracę aparatu, należy przestrzegać poniższych środków ostrożności.



OSTRZEŻENIA

- Nigdy nie wolno korzystać z aparatu, jeżeli ma on widoczne oznaki uszkodzenia; ponadto należy okresowo sprawdzać urządzenie pod kątem uszkodzeń lub oznak nieprawidłowego użytkowania.
- Przed użyciem produktu firmy Keeler należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń powstałych podczas transportu/przechowywania.
- Nie używać w obecności łatwopalnych gazów/cieczy ani w środowisku wzbogaconym w tlen.
- Zgodnie z prawem federalnym USA to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych i upoważnionych pracowników ochrony zdrowia.
- Produktu nie należy zanurzać w płynach.
- Naprawy i modyfikacje aparatu mogą wykonywać wyłącznie wyspecjalizowani technicy z centrum obsługi technicznej producenta lub personel przeszkolony i upoważniony przez producenta. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za straty i/lub szkody wynikające z nieautoryzowanych napraw; ponadto wszelkie takie działania spowodują unieważnienie gwarancji.

- Przełącznik zasilania i wtyczka przewodu zasilającego stanowią środki izolowania urządzenia od źródła zasilania; należy upewnić się, że dostęp do przełącznika i wtyczki jest możliwy przez cały czas.
- Nie należy umieszczać urządzenia w sposób utrudniający naciśnięcie przełącznika zasilania lub odłączenie wtyczki od gniazda ściennego.



- Przewody zasilania należy ułożyć tak, aby wyeliminować ryzyko potknięcia się lub urazu użytkownika.



- Przed każdym czyszczeniem aparatu lub modułu bazowego należy upewnić się, że przewód zasilający jest odłączony.



- Źródła światła LED mogą osiągać wysoką temperaturę w czasie ich używania, toteż przed ich dotknięciem należy poczekać, aż ostygną.



- Nie należy przekraczać maksymalnego czasu ekspozycji.

- Jeśli aparat będzie wystawiony na wstrząsy (np. przypadkowo spadnie) i układ optyczny bądź układ oświetlenia zostaną uszkodzone, konieczny może być zwrot aparatu do producenta w celu naprawy.
- Po wymontowaniu diody LED nie należy jednocześnie dotykać styków elektrycznych LED lampy szczelinowej oraz ciała pacjenta.
- Właściciel aparatu odpowiada za przeszkolenie personelu w prawidłowej obsłudze urządzenia.
- Należy upewnić się, że aparat lub blat, na którym aparat jest umieszczony, stoi na równej i stabilnej powierzchni.
- Nie należy ustawiać przenośnej lampy szczelinowej w sposób utrudniający dostęp do urządzenia i jego obsługę.
- Części nagrzewają się do temperatury przekraczającej 41 stopni Celsjusza. Maksymalna temperatura i warunek bezpiecznego kontaktu w przypadku PSU wynosi 44,3 stopnia, a w przypadku podstawy lampy szczelinowej — 42,1 stopnia.
- Należy używać wyłącznie oryginalnych, zatwierdzonych części i akcesoriów firmy Keeler; w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia bezpieczeństwa urządzenia oraz jego działania.
- Wyłącznie do użytku w pomieszczeniach (chronić przed wilgocią).
- Sprzęt elektryczny może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne. W takiej sytuacji należy wyłączyć aparat i zmienić jego położenie.



Przed użyciem przenośną lampę szczelinową należy pozostawić na kilka godzin w celu osiągnięcia temperatury pokojowej. Jest to szczególnie istotne w przypadku, gdy urządzenie było przechowywane lub transportowane w środowisku o niskiej temperaturze; może to powodować intensywną kondensację na elementach optycznych.

2.3 PRZECIWWSKAZANIA

Nie istnieją ograniczenia związane z populacją pacjentów, u których to urządzenie może być używane. Ponadto nie istnieją żadne przeciwwskazania odnoszące się do tego urządzenia.

3. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI



Przed każdym czyszczeniem aparatu lub modułu bazowego należy upewnić się, że przewód zasilający jest odłączony.

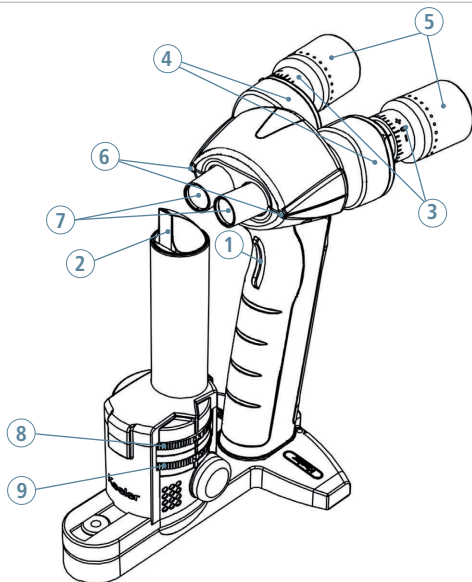
Aparat można czyścić jedynie ręcznie, bez zanurzania, w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. Aparat nie nadaje się do autoklawowania ani zanurzania w płynach czyszczących. Każdorazowo przed czyszczeniem należy odłączyć moduł zasilacza od źródła.

1. Przetrzeć zewnętrzną powierzchnię czystą, chłonną, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną roztworem wody dejonizowanej / detergentu (2% detergentu obj.) lub roztworem wody / alkoholu izopropylowego (70% IPA obj.). Należy pomijać powierzchnie optyczne.
2. Należy dopilnować, aby nadmiar roztworu nie przedostał się do wnętrza aparatu. Zachować ostrożność i upewnić się, że ściereczka nie jest nasiąknięta roztworem.
3. Powierzchnie muszą zostać dokładnie osuszone ręcznie przy pomocy czystej, niestrzępiącej się ściereczki.
4. Zużyte materiały do czyszczenia należy bezpiecznie usunąć.

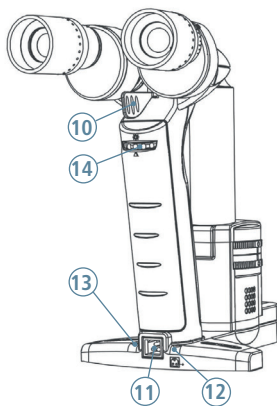
4. NAZWY ELEMENTÓW REGULACJI ORAZ CZĘŚCI APARATU

Układ optyczny powiększenia i korpus oświetleniowy przenośnej lampy szczelinowej

1. Spust: Naciśnąć i przytrzymać spust, aby włączyć oświetlenie lampy. Dwukrotnie kliknąć (podobnie jak w przypadku myszy komputerowej), aby włączyć jednocześnie lampę oświetleniową i celowniki. Zwolnić spust, aby wyłączyć urządzenie.
2. Pryzmat optyczny: Rzutuje cienkie pasmo światła prostopadle do powierzchni pryzmatu.
3. Okulary — regulacja dioptryczna: Obrót w prawo umożliwia ustawienie + (plus), obrót w lewo umożliwia ustawienie – (minus).
4. Okulary — regulacja PD: Obrót lewego okularu w lewo i prawego w prawo powoduje zwiększenie wartości PD. Obrót lewego okularu w prawo i prawego w lewo powoduje zmniejszenie wartości PD.
5. Tulejki ochronne niezawierające lateksu: Tulejki te można składać do przodu, aby lepiej pasowały do użytkowników okularów.
6. Celowniki: Źródło światła, na którym pacjent ma skupić wzrok. Dwukrotnie kliknąć (podobnie jak w przypadku myszy komputerowej), aby włączyć jednocześnie lampę oświetleniową i celowniki.
7. Soczewki obiektywów: Soczewki te są zrównane z powierzchnią zewnętrzną przy powiększeniu 10-krotnym i wystają z urządzenia przy powiększeniu 16-krotnym.
8. Pokrętło regulacji szczeliny: Obracać pokrętło regulacji szczeliny w celu wyboru rozmiaru szczeliny 0,15 mm (0,15), 0,5 mm (0,5), 0,8 mm (0,8), 1,6 mm (1,6), koła 12 mm (O) lub kwadratu 1 mm (□) do oceny komory przedniej. (Tekst w nawiasach odnosi się do ikon na pokrętle regulacji szczeliny).
9. Pokrętło wyboru filtra: Obrót pokrętła wyboru filtra pozwala na wybór filtra bezczerwieniowego (RF), niebieskiego (BF), o gęstości naturalnej (ND) lub filtra czystego (O). (Tekst w nawiasach odnosi się do ikon na pokrętle regulacji filtra).



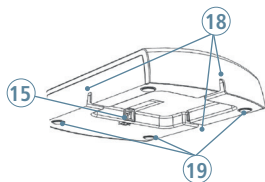
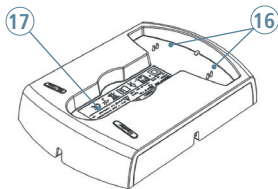
10. Dźwignia zmiany powiększenia (tylko model PSL Classic): Popchnięcie dźwigni w prawo umożliwia ustawienie powiększenia 10-krotnego, a popchnięcie w lewo — powiększenia 16-krotnego.
11. Alternatywne gniazdo zasilania: Poza ładowaniem przez moduł ładowarki urządzenie można ładować przez gniazdo alternatywne.
12. Dioda LED ładowania: Żółta dioda LED ładowania świeci światłem stałym podczas normalnego ładowania i miga podczas ładowania podtrzymującego. Ładowanie podtrzymujące może mieć miejsce na początku ładowania całkowicie rozładowanego akumulatora lub podczas próby ładowania akumulatora w pełni naładowanego.
13. Dioda LED stanu akumulatora: Żółta dioda LED stanu akumulatora miga, gdy akumulator jest niemal całkowicie wyczerpany.



14. Pokrętło regulacji jasności: Obracanie pokrętłem w prawo umożliwia zwiększenie jasności lampy oświetleniowej. Obracanie pokrętłem w lewo umożliwia zmniejszenie jasności lampy oświetleniowej.

Moduł ładowarki przenośnej lampy szczelinowej

15. Gniazdo zasilania przeznaczone do podłączenia zasilacza 12 V firmy Keeler: Podłączyć przewód zasilający do tego gniazda i umieścić korpus lampy szczelinowej w module ładowarki w celu naładowania urządzenia.
16. Styki ładowania: Umożliwiają podłączenie korpusu lampy szczelinowej do modułu ładowarki w celu naładowania urządzenia.
17. Wnęka na korpus lampy szczelinowej: Na czas nieużywania lampy szczelinowej umieścić ją w ładowarce.
18. Rowki na przewód zasilający: Przewód zasilający umieścić w najodpowiedniejszym rowku w celu utrzymania porządku.
19. Stopki z gumy ochronnej: Zabezpieczają powierzchnię, na której stoi moduł ładowarki, przed zarysowaniem.
20. Funkcja bezpieczeństwa ładowania: Uwaga: Styki (16) nie przewodzą prądu, dopóki korpus lampy szczelinowej nie zostanie umieszczony we wnęce ładowarki.



5. INSTRUKCJA OBSŁUGI

5.1 PRZYGOTOWANIE ZASILACZA I MODUŁU PODSTAWY

1. Przymocować właściwy adapter wtyczki do transformatora po zdjęciu zaślepki lub jeżeli wymagane jest użycie złącza typu 7 zgodnie z normą IEC 60320 (niedostarczonego).
2. Podłączyć wyjściowy przewód zasilający do gniazda pod spodem modułu ładowania.
3. Przenośną lampę szczelinową umieścić na module ładowania; żółta dioda LED zaświeci się, informując o ładowaniu urządzenia. Czas pełnego naładowania całkowicie rozładowanego akumulatora wynosi zwykle ok. 2,5 godziny.

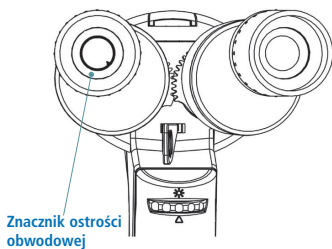
Oświetlenie „na czas” 50 minut (przy pełnym napięciu od pełnego naładowania)

5.2 PRZYGOTOWANIE PRZENOŚNEJ LAMPY SZCZELINOWEJ PRZED UŻYCIEM

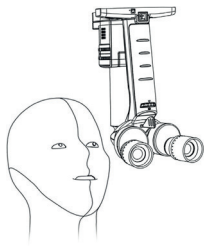
1. Ustawić odległość pomiędzy źrenicami okularów, mocno je chwytając i regulując odległość poprzez delikatne obracanie pryzmatów do wewnątrz lub na zewnątrz, aż obuocznie będzie można zobaczyć pełny okrągły obraz.

2. Po kolei wyregulować moc dioptryczną każdego z okularów. Wyregulować okular, wybierając najwyższe ustawienie + (plus) i spoglądając przez układ optyczny na znacznik ostrości obwodowej, powoli regulować położenie okularu w kierunku ustawienia – (minus), aż znaczniki ostrości będzie ostro widoczny. Powtórzyć czynności w odniesieniu do drugiego okularu.

Uwaga: Osoby noszące okulary mogą dla wygody złożyć do przodu tulejki ochronne niezawierające lateksu.



3. Wybrać powiększenie: 10-krotne lub 16-krotne za pomocą dźwigni zmiany powiększenia (tylko model (PSL Classic)).
4. Wybrać preferowaną szerokość szczeliny oraz filtr poprzez obrót pokrętki regulacji szczeliny i pokrętki wyboru filtra.
5. Aby ustawić szczelinę pod kątem, obrócić wieżę oświetleniową wokół jej osi obrotu.
6. Trzymając mocno lampę szczelinową, nacisnąć i przytrzymać spust, aby włączyć lampę oświetleniową. Dwukrotnie kliknąć i przytrzymać spust, aby włączyć jednocześnie lampę oświetleniową i celowniki. Lampa nie działa w sposób ciągły; po upływie 2 minut wyłącza się automatycznie. Okres ten jest czasem bezpiecznego kontaktu.



Uwaga — w przypadku bardzo małych lub młodych pacjentów, niemowląt noszonych na rękach i niektórych zwierząt niekiedy lepiej jest używać przenośnej lampy szczelinowej ustawionej odwrotnie, jak pokazano na rysunku.



Uwaga — korzystne może być ustabilizowanie lampy szczelinowej przy użyciu techniki przedstawionej na rysunku powyżej.

5.3 Przygotowanie pacjenta

Pacjent powinien przyjąć pozycję możliwie komfortową i umożliwiającą łatwy dostęp do badanego oka.

Przenośna lampa szczelinowa firmy Keeler została zaprojektowana jako urządzenie oburęczne, toteż można ją trzymać w wybranej ręce, jednocześnie naciskając przełącznik włączania/wyłączania.

Aby poprawić stabilność, zwłaszcza w przypadku większych powiększeń, użytkownik może użyć drugiej ręki jako „mostu” pomiędzy korpusem lampy szczelinowej a pacjentem.

Podobnie jak w przypadku innych procedur diagnostycznych wykonywanych przy użyciu lampy szczelinowej, konieczne może być uniesienie powieki pacjenta.

6. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Rozwiązanie
Brak oświetlenia lub słabe oświetlenie	Sprawdzić, czy urządzenie jest w pełni naładowane
	Sprawdzić położenie filtrów i szczelin, aby upewnić się, że są prawidłowo ustawione
	Sprawdzić i w razie potrzeby wymienić diodę LED
Szczelina pod kątem	Sprawdzić położenie pokrętła regulacji szczeliny; możliwe, że nie jest prawidłowe
Koło niepełne lub przesunięte	Sprawdzić położenie pokrętła regulacji szczeliny i pokrętła wyboru filtra, możliwe, że nie są prawidłowe
Słaba ostrość	Sprawdzić ustawienia mocy dioptrycznej okularów

7. RUTYNOWA KONSERWACJA

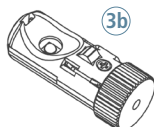
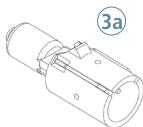
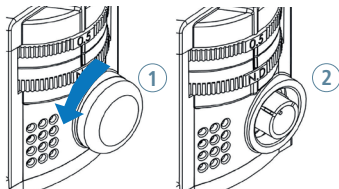
7.1 WYMIANA DIODY LED



Ostrzeżenie: dioda LED może być gorąca, jeżeli lampa szczelinowa była stale używana; podczas wymiany diody LED zachować ostrożność.

Przed wymianą diody LED upewnić się, że urządzenie jest odłączone od zasilania. Aby wymienić diodę LED, w pierwszej kolejności odczekać 5 minut, aby ostygła, jeżeli lampa szczelinowa była przez cały czas używana.

1. Odkręcić czarną plastikową osłonę diody LED, przekręcając ją w lewo.
2. Wymontować starą diodę LED; poczekać 5 minut, aż ostygnie, jeżeli lampa szczelinowa była przez cały czas używana.
3. Zainstalować nową diodę LED, upewniając się, że nacięcie jest skierowane ku górze, jak pokazano na rysunku.



LED (1030-P-5002-001) do użytku z PSL o numerze seryjnym 3010/18183 lub wyższym.

LED (1030-P-5002) do użytku z PSL o numerze seryjnym od 3010/00000 do S/N 3010/18182.

7.2 APARAT WYMAGA REGULARNEGO SPRAWDZANIA POD KĄTEM USZKODZEŃ LUB ZANIECZYSZCZEŃ

1. Aparat należy rutynowo czyścić zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną w części 3 na stronie 6.
2. Należy dołożyć starań, aby obiektyw i soczewki okularów utrzymywać w czystości — do czyszczenia powierzchni optycznych stosować wyłącznie miękką, czystą ściereczkę do soczewek.



PRZESTROGA: Nie określono konkretnej częstotliwości serwisowania. Kalibrację, kontrole w ramach konserwacji należy wykonywać tylko po upuszczeniu aparatu lub wykryciu podejrzanych oznak uszkodzenia, co ma na celu przeprowadzenie kontroli zapobiegawczej.

8. GWARANCJA

Przenośne lampy szczelinowe firmy Keeler objęte są trzyletnią gwarancją na wady produkcyjne lub montaż fabryczny. Gwarancja jest udzielana na zasadzie Return To Base (RTB) na koszt klienta i może zostać unieważniona, jeżeli lampa szczelinowa nie była regularnie serwisowana.

Gwarancja producenta oraz warunki i postanowienia są wyszczególnione w brytyjskiej witrynie internetowej firmy Keeler.

Lustro, główna lampa oświetleniowa i ogólne „zużycie” są wyłączone z naszej standardowej gwarancji.



Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności i nie udziela gwarancji, jeśli aparat zostanie w jakikolwiek sposób zmodyfikowany lub jeśli rutynowa konserwacja zostanie pominięta lub wykonana w sposób niezgodny z instrukcjami producenta.

Aparat nie zawiera części wymagających wykonywania czynności serwisowych przez użytkownika. Wszelkie czynności serwisowe lub naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez firmę Keeler Ltd. lub odpowiednio przeszkolonych i autoryzowanych dystrybutorów. Instrukcje serwisowe będą dostępne dla autoryzowanych centrów serwisowych i personelu serwisowego przeszkolonego przez firmę Keeler.

9. DANE TECHNICZNE I ELEKTRYCZNE

Przenośna lampa szczelinowa firmy Keeler jest medycznym urządzeniem elektrycznym. Aparat wymaga spełnienia wytycznych dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC). W niniejszej części opisano przydatność aparatu pod względem zgodności elektromagnetycznej. Podczas instalacji lub użytkowania tego urządzenia należy dokładnie zapoznać się z opisanymi tu zasadami i ich przestrzegać.

Przenośne lub mobilne urządzenia komunikacyjne o częstotliwości radiowej mogą mieć niekorzystny wpływ na urządzenie, powodując jego nieprawidłowe działanie.

9.1 EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Przenośna lampa szczelinowa firmy Keeler jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić używanie systemu w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisje sygnału radiowego wg CISPR 11	Grupa 1	Przenośna lampa szczelinowa Keeler wykorzystuje energię fal radiowych do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym poziom emisji o częstotliwości radiowej jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje sygnału radiowego wg CISPR 11	Klasa A	Przenośna lampa szczelinowa firmy Keeler nadaje się do użytku w profesjonalnych placówkach medycznych. Lampa szczelinowa firmy Keeler nie jest przeznaczona do użytku w środowisku domowym.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania wg normy IEC 61000-3-3	Zgodność	

9.2 ODPORNOŚĆ elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna


Przenośna lampa szczelinowa firmy Keeler jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić używanie systemu w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wylądowania elektrostatyczne (ESD). IEC 6100-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie stany przejściowe / impulsy elektryczne. IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii zasilających	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowej(-ych)/ wyjściowej(-ych)	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom placówki ochrony zdrowia.
Przebiegięcia. IEC 61000-4-5	± 1 kV linia(-e)-linia(-e) ± 2 kV linia(-e) dla linii wejściowej(-ych)/ wyjściowej(-ych)	± 1 kV linia(-e)-linia(-e) ± 2 kV linia(-e) dla linii wejściowej(-ych)/ wyjściowej(-ych)	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom placówki ochrony zdrowia.

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilających. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cykl $U_T = 70\%$; 25/30 cykli (przy 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cykli	$U_T = 0\%$ 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cykl $U_T = 70\%$; 25/30 cykli (przy 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cykli	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom placówki medycznej. Jeżeli użytkownik przenośnej lampy szczelinowej firmy Keeler wymaga nieprzerwanej pracy aparatu w przypadku przerw w dostawie energii, zaleca się zasilanie go za pomocą zasilacza bezprzewodowego.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowych warunkach szpitalnych.

Uwaga: U_T oznacza napięcie zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
			Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej nie powinien być używany w pobliżu jakiegokolwiek części przenośnej lampy szczelinowej firmy Keeler, w tym jej przewodów, w odległościach mniejszych niż zalecana odległość ochronna, wyliczona według równania dla częstotliwości roboczej nadajników.
		Zalecana odległość	
Przewodzone częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Wypromieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ od 800 MHz do 2,7 GHz

			<p>Gdzie p oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecana odległością ochronną w metrach (m).</p> <p>Natężenia pól ze stałych nadajników fal radiowych, ustalone w wyniku pomiarów elektromagnetycznych w terenie, powinny być mniejsze od poziomu zgodności w każdym przedziale częstotliwości.²</p> <p> Zakłócenie może wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem.</p>
--	--	--	---

Uwaga 1: Przy wartości 80 MHz oraz 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości.

Uwaga 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi.

1 Natężenia pola z nadajników stałych, takich jak stacje telefonów o częstotliwości radiowej (komórkowych/bezprzewodowych) oraz radioodbiorników przenośnych, amatorskich, radioodbiorników transmitujących fale krótkie czy średnie lub w przypadku transmisji telewizyjnych jest niemożliwe do określenia w sposób dokładny. W celu sprawdzenia środowiska elektromagnetycznego pod kątem nadajników stacjonarnych rozważać przeprowadzenie badania danej lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używana jest przenośna lampa szczelinowa firmy Keeler, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF podany wyżej, należy obserwować przenośną lampę szczelinową firmy Keeler, aby upewnić się o jej prawidłowym działaniu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia należy podjąć dodatkowe czynności, takie jak przestawienie w inne miejsce lub zmiana orientacji przenośnej lampy szczelinowej firmy Keeler.

2 W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być mniejsze niż 10 V/m.

9.3 ZALECANE BEZPIECZNE ODLEGŁOŚCI

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale o częstotliwości radiowej a przenośną lampą szczelinową firmy Keeler

Przenośna lampa szczelinowa firmy Keeler jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach, wynikających z emisji o częstotliwościach radiowych. Klient lub użytkownik przenośnej lampy szczelinowej firmy Keeler może zapobiec powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując wskazaną poniżej minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami radiowymi (nadajnikami) a przenośną lampą szczelinową firmy Keeler; odległość należy dobierać z uwzględnieniem maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość wg częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80MHz d = 1,2√p	od 80 MHz do 800 MHz d = 1,2√p	od 800 MHz do 2,7GHz d = 2,3√p
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość (d) w metrach (m) można obliczyć za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika.

Uwaga: Przy wartości 80 MHz oraz 800 MHz zastosowanie ma odległość dla zakresu wyższych częstotliwości.

Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi.

9.4 SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Biomikroskop

Typ	Ręczna lampa szczelinowa dwuokularowa z biomikroskopem		
Układ optyczny	Okulary zbieżne, 13°		
Powiększenie	PSL One: stałe powiększenie 10x PSL Classic: powiększenie 10x i 16x, zmiana za pomocą dźwigni		
Odległość robocza soczewki obiektywu przy powiększeniu 10x	100 mm	PSL One	PSL Classic
Odległość robocza soczewki obiektywu przy powiększeniu 16x	80 mm		PSL Classic
Pole widzenia przy powiększeniu 10x	16 mm	PSL One	PSL Classic
Pole widzenia przy powiększeniu 16x	10,5 mm		PSL Classic
	34, 22, 14, 8,5 i 5,5 mm 22, 14 oraz 8,5 mm		
Zakres PD	od 50 mm do 72 mm		
Zakres regulacji dioptrycznej okularów	±7 dioptrii		
Rozmiar: Urządzenie ręczne	238 x 116 x 210 mm		
Rozmiar: Stacja dokująca	205 x 138 x 40 mm		
Masa: Urządzenie ręczne	~900 g		
Masa: Stacja dokująca	300 g		


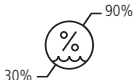
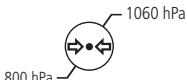






Układ szczeliny i filtra

Typ szczeliny	Lampa szczelinowa z pokrętkiem regulacji szczeliny
Szerokość szczeliny	Szczeliny 0,15 mm, 0,5 mm, 0,8 mm i 1,6 mm, koło 12 mm i kwadrat 1 mm
Długość szczeliny	12 mm
Filtry	bezczerwienny, niebieski, gęstość neutralna 0,8 i czysty
Ochrona przez IR	Wbudowany filtr IR
Kąt szczeliny	± 60°
Regulator oświetlenia	Płynna regulacja od jasności niskiej do pełnej

Zasilacz

Moduł zasilacza	Tryb przełączania, (wejście 100 V – 240 V) $\pm 10\%$ wtyczka typu multi zgodna z normami EN/IEC 60601-1 EN / IEC 61000-6-2, EN / IEC 61000-6-3
Wyjście zasilacza	30 V A (12 V DC 2,5 A)
Zgodność	Bezpieczeństwo elektrycznych urządzeń medycznych EN/IEC 60601-1 Zgodność elektromagnetyczna EN/IEC 60601-1-2 Przyrządy oftalmiczne — podstawowe wymagania i metody badań ISO 15004-1 Przyrządy oftalmiczne — Ochrona przed zagrożeniami świetlnymi ISO 15004-2

Warunki środowiskowe:

UŻYTKOWANIE	
	 
Wstrząs (bez opakowania)	10 g, czas trwania 6 ms
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	
	 
WARUNKI TRANSPORTU	
	 
Wibracja, sinusoidalna	od 10 Hz do 500 Hz: 0,5 g
Wstrząs	30 g, czas trwania 6 ms
Uderzenie	10 g, czas trwania 6 ms

10. AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE

Pozycja	Numer katalogowy
Aluminiowa walizka transportowa	3010-P-7000

11. INFORMACJE O OPAKOWANIU I USUWANIU

Usuwanie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego



Ten symbol na produkcie lub jego opakowaniu i w instrukcji wskazuje, że produktu tego nie należy traktować jako odpadów komunalnych.

Aby zmniejszyć wpływ zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) na środowisko i zminimalizować ilości takiego sprzętu trafiającego na wysypiska, zachęcamy do recyklingu i ponownego wykorzystania tego sprzętu po zakończeniu okresu jego użytkowania.

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat zbiórki, ponownego użycia i recyklingu, należy skontaktować się z działem zgodności B2B pod numerem telefonu 01691 676124 (+44 1691 676124). (Dotyczy tylko Wielkiej Brytanii).

Wszelkie poważne incydenty związane z aparatem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi kraju członkowskiego.

Kontakt



Producent

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA



Tel. (połączenie bezpłatne) 0800 521251

Tel. +44 (0) 1753 857177

Faks +44 (0) 1753 827145

Biuro sprzedaży w USA

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 USA
Tel. (połączenie bezpłatne)
1 800 523 5620
Tel. 1 610 353 4350
Faks 1 610 353 7814

Biuro w Chinach

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

Biuro w Indiach

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



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

EP59-59992 Wydanie A Data wydania 12/05/2021