

PSL Classic

PSL One

LAMPĂ CU FANTĂ PORTABILĂ




























INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Keeler
– A world without vision loss –

CUPRINS

1. INDICAȚII DE UTILIZARE	3
2. SIGURANȚĂ	4
2.1 FOTOTOXICITATE	4
2.2 ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII.....	4
2.3 CONTRAINDICAȚIE.....	5
3. INSTRUCȚIUNI PRIVIND CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA.....	6
4. DENUMIRILE COMENZILOR ȘI ALE COMPONENTELOR.....	6
5. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	8
5.1 PREGĂTIREA SURSEI DE ALIMENTARE ȘI A UNITĂȚII DE BAZĂ.....	8
5.2 PREGĂTIREA LĂMPII CU FANTĂ PORTABILE ÎNAINTE DE UTILIZARE.....	8
5.3 PREGĂTIREA PACIENTULUI.....	9
6. SOLUȚIONAREA PROBLEMELOR.....	10
7. ÎNTREȚINERE CURENTĂ.....	10
7.1 ÎNLOCUIREA LED-ULUI	10
7.2 VERIFICAREA REGULATĂ A DISPOZITIVULUI PENTRU IDENTIFICAREA DETERIORĂRILOR ȘI A MURDĂRIEI.....	11
8. GARANȚIE	11
9. SPECIFICAȚII ȘI CARACTERISTICI ELECTRICE NOMINALE	11
9.1 EMISII ELECTROMAGNETICE.....	12
9.2 IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ	12
9.3 DISTANȚE RECOMANDATE	14
9.4 SPECIFICAȚII TEHNICE	15
10. ACCESORII ȘI PIESE DE SCHIMB.....	17
11. INFORMAȚII PRIVIND AMBALAREA ȘI ELIMINAREA.....	17

	Consultați instrucțiunile de utilizare		Indicator general de avertizare
	Data fabricației		Atenție: Electricitate
	Numele și adresa producătorului		Atenție: Pericol de împiedicare
	Țara de fabricație		Atenție: Radiație neionizantă
	Reciclarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice (DEEE)		Atenție: Radiație optică
	Sus		Atenție: Suprafață fierbinte
	A se menține uscat		Conformitate Européene
	Fragil		Componentă aplicată tip B
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Echiptament clasa II
	Limită de temperatură		Interval de presiune atmosferică
	Reprezentat autorizat în Comunitatea Europeană		Interval de umiditate
	A se utiliza până la data		Număr de serie
	Număr de catalog		Dispozitiv medical
	Traducere		

Lampa cu fantă portabilă Keeler este proiectată și construită în conformitate cu Directiva 93/42/CEE, Regulamentul (UE) 2017/745 și standardul ISO 13485 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității.

Clasificare: CE: Clasa I

FDA: Clasa II

Este interzisă reproducerea, integrală sau parțială, a informațiilor conținute în acest manual fără permisiunea scrisă prealabilă a producătorului. Ca parte a politicii noastre de dezvoltare continuă a produsului, noi, producătorul, ne rezervăm dreptul de a opera modificări ale specificațiilor și ale altor informații conținute în prezentul document fără notificare prealabilă.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt disponibile și pe site-urile Keeler UK și Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Publicat în Regatul Unit, 2021.

1. INDICAȚII DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat a fi utilizat doar de profesioniști din domeniul sănătății instruiți în mod corespunzător și autorizați.



ATENȚIE: Legislația federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic.

Utilizare preconizată/scopul instrumentului

Lampa cu fantă portabilă Keeler facilitează examinarea segmentului anterior sau a structurilor frontale și a segmentului posterior ale ochiului uman, care includ pleoapa, sclera, conjunctiva, irisul, cristalinelul natural și corneea, lucru care se realizează prin intermediul lămpii. PSL Classic oferă o setare a măririi de x16 în plus față de mărirea fixă de x10 care este prezentă doar pe variantă PSL One.

Scurtă descriere a instrumentului

Lampa cu fantă portabilă Keeler constă dintr-un biomicroscop cu sistem de iluminare, portabil, reîncărcabil, și o unitate de bază cu încărcare montată pe masă care este alimentată de o sursă de joasă tensiune (12 V).

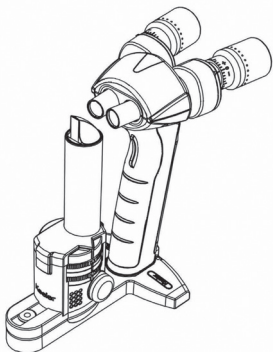
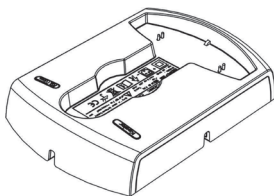
Unitatea ținută în mână include un acumulator litiu-ion care alimentează sistemul de iluminare. Sistemul de iluminare și țintele de fixare se activează utilizând un trăgaci cu dublu clic situat pe partea frontală a manetei/mânerului. Pentru a crește sau a reduce intensitatea luminii, există un reostat situat sub ochelare pe partea din spate a manetei/mânerului.

PSL Classic

Sistemul optic cu mărire 10x și 16x este controlat cu o pârghie basculantă situată sub ochelarele reglabile.

PSL One

PSL One este un sistem cu mărire 10x fixă.



2. SIGURANȚĂ

2.1 FOTOTOXICITATE



ATENȚIE: Lumina emisă de acest instrument este potențial periculoasă. Cu cât durata de expunere este mai mare, cu atât riscul de leziuni oculare crește. Expunerea la lumina acestui instrument când funcționează la intensitate maximă va depăși valorile de siguranță după 13 minute pentru varianta cu LED și după 44 de minute pentru varianta cu bec.



Deși nu au fost identificate pericole acute ale radiațiilor optice pentru lămpile cu fantă, recomandăm menținerea intensității luminii care ajunge pe retina pacientului la valoarea minimă posibilă pentru diagnosticul respectiv. Copiii, persoanele cu afachie și persoanele care suferă de afecțiuni oculare sunt cele mai vulnerabile. Se poate produce o creștere a riscului dacă retina este expusă la același dispozitiv sau la un dispozitiv similar cu o sursă de lumină vizibilă în decurs de 24 de ore. Acest lucru se aplică, în special, dacă retina a fost fotografiată anterior cu un bec de bliț.

La cerere, Keeler Ltd pune la dispoziția utilizatorului un grafic care prezintă puterea spectrală relativă a instrumentului.

2.2 ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

Rețineți că funcționarea adecvată și în siguranță a instrumentelor noastre este garantată doar dacă atât instrumentele, cât și accesoriile provin exclusiv de la Keeler Ltd. Utilizarea altor accesorii poate avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau o imunitate electromagnetică scăzută a dispozitivului și poate duce la funcționarea necorespunzătoare.

Respectați următoarele precauții pentru a asigura operarea în siguranță a instrumentului.



ATENȚIONĂRI

- Nu utilizați niciodată instrumentul dacă este vizibil deteriorat și verificați-l periodic pentru depistarea semnelor de deteriorare sau de utilizare greșită.
- Înainte de utilizare, verificați produsul Keeler pentru depistarea semnelor de deteriorare la transport/depozitare.
- A nu se utiliza în prezența gazelor/lichidelor inflamabile sau într-un mediu bogat în oxigen.
- Legislația federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic.
- Acest dispozitiv este destinat a fi utilizat doar de profesioniști din domeniul sănătății instruiți în mod corespunzător și autorizați.
- Acest produs nu trebuie imersat într-un lichid.
- Reparațiile și modificările instrumentului trebuie realizate doar de tehnicienii specializați ai Centrului de service al producătorului sau de personal instruit și autorizat de producător. Producătorul își declină orice responsabilitate pentru pierderile și/sau deteriorările care rezultă în urma reparațiilor neautorizate; în plus, orice astfel de acțiune va anula garanția.

- Comutatorul de alimentare și ștecărul de racordare la rețeaua electrică sunt mijloace de izolare a dispozitivului față de alimentarea de la rețeaua electrică – asigurați-vă că atât comutatorul de alimentare, cât și ștecărul de racordare la rețeaua electrică sunt accesibile permanent.
- Nu amplasați echipamentul astfel încât să fie dificil să apăsați pe comutatorul de alimentare sau să scoateți din priză ștecărul de racordare la rețeaua electrică.



- Plasați cablurile de alimentare în siguranță pentru a elimina riscul de împiedicare sau de deteriorare de către utilizator.



- Înainte de a curăța instrumentul sau unitatea de bază, asigurați-vă că scoateți din priză cablul de alimentare.



- În timpul utilizării, LED-urile pot atinge temperaturi înalte – lăsați-le să se răcească înainte de a le manipula.



- Nu depășiți durata maximă de expunere recomandată.

- În cazul în care instrumentul suferă șocuri (de exemplu, dacă din întâmplare cade) și sistemul optic sau sistemul de iluminare este deteriorat, poate fi necesară returnarea instrumentului la producător pentru a fi reparat.
- După scoaterea LED-ului, nu atingeți simultan contactele electrice ale LED-ului lămpii cu fantă și pacientul.
- Deținătorul instrumentului este responsabil pentru instruirea personalului cu privire la utilizarea corectă a acestuia.
- Asigurați-vă că instrumentul sau masa instrumentului este amplasată pe o suprafață plană și stabilă.
- Nu amplasați lampa cu fantă portabilă astfel încât să îngreunați accesul la dispozitiv și operarea acestuia.
- Componentele aplicate depășesc 41 de grade Celsius. Temperatura maximă și starea de atingere în siguranță pentru blocul de alimentare este de 44,3 grade, iar pentru baza lămpii cu fantă este de 42,1 grade.
- Utilizați doar componente și accesorii originale aprobate de Keeler, în caz contrar siguranța și performanțele dispozitivului pot fi compromise.
- Exclusiv pentru utilizare în spații interioare (a se proteja împotriva umezelii).
- Echipamentele electrice pot fi afectate de interferențe electromagnetice. Dacă acest lucru se întâmplă în timp ce se utilizează acest echipament, opriți unitatea și re poziționați-o.



Înainte de utilizare, lampa cu fantă portabilă trebuie lăsată timp de câteva ore să ajungă la temperatura camerei. Acest lucru este important în special când unitatea a fost depozitată sau transportată într-un mediu rece; acest lucru poate determina formarea de condens pe elementele optice.

2.3 CONTRAINDICAȚIE

Nu există restricții cu privire la populația de pacienți la care poate fi utilizat acest dispozitiv. De asemenea, nu există contraindicații pentru acest dispozitiv.

3. INSTRUCȚIUNI PRIVIND CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA



Înainte de a curăța instrumentul sau unitatea de bază, asigurați-vă că scoateți din priză cablul de alimentare.

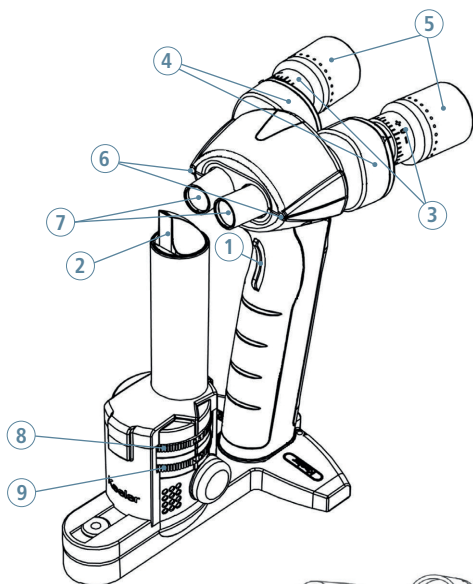
Pentru acest instrument trebuie utilizată doar curățarea manuală, fără imersare, conform descrierii. Nu autoclavați și nu imersați în lichide de curățare. Deconectați întotdeauna blocul de alimentare de la sursă înainte de curățare.

1. Ștergeți suprafața exterioară cu o lavetă absorbantă curată, care nu lasă scame, înmuiată în apă deionizată/ soluție de detergent (detergent cu concentrație de 2% din volum) sau soluție de apă/alcool izopropilic (IPA cu concentrație de 70% din volum). Evitați suprafețele optice.
2. Asigurați-vă că excesul de soluție nu pătrunde în instrument. Aveți grijă și asigurați-vă că laveta nu este saturată cu soluție.
3. Suprafețele trebuie uscate cu atenție, manual, folosind o lavetă curată care nu lasă scame.
4. Eliminați în condiții de siguranță materialele de curățare utilizate.

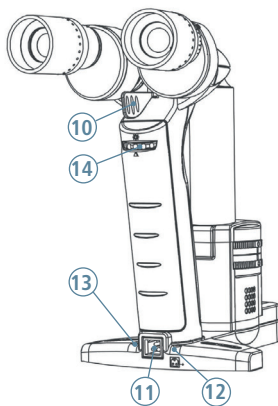
4. DENUMIRILE COMENZILOR ȘI ALE COMPONENTELOR

Corpul de iluminare și sistemul optic de mărire ale lămpii cu fantă portabile

1. Trăgaci: Faceți clic și mențineți apăsat trăgaciul pentru a aprinde lampa. Faceți dublu clic (în mod asemănător butonului de la mouseul pentru computer) pentru a aprinde atât lampa, cât și țintele de fixare. Eliberați trăgaciul pentru a opri dispozitivul.
2. Corpul prismei optice: Proiectează un fascicul îngust (fantă) de lumină perpendicular pe fața prisme.
3. Oculare – reglarea dioptriilor: Rotiți în sensul acelor de ceasornic pentru o reglare + (pozitivă) și în sens invers acelor de ceasornic pentru o reglare – (negativă).
4. Oculare – reglarea DP: Rotiți ocularul stâng în sens invers acelor de ceasornic și ocularul drept în sensul acelor de ceasornic pentru a crește valoarea DP. Rotiți ocularul stâng în sensul acelor de ceasornic și ocularul drept în sens invers acelor de ceasornic pentru a micșora valoarea DP.
5. Manșoane de protecție fără latex: Aceste manșoane pot fi pliate spre înainte pentru a se potrivi mai bine la persoanele care poartă ochelari.
6. Ținte de fixare: Oferă o sursă de lumină asupra căreia pacientul să-și fixeze privirea. Faceți dublu clic (în mod asemănător butonului de la mouseul pentru computer) pentru a aprinde atât lampa, cât și țintele de fixare.
7. Lentilele obiectivului: Aceste lentile sunt la același nivel cu suprafața exterioară la o mărire de 10x și ies din dispozitiv la o mărire de 16x.
8. Rotiță de selectare a fantei: Rotiți rotița de selectare a fantei pentru a selecta o fantă de 0,15 mm (0.15), 0,5 mm (0.5), 0,8 mm (0.8), 1,6 mm (1.6), un cerc de 12 mm (O) sau un pătrat de 1 mm (□) pentru a evalua inflamația camerei anterioare. (Textul din paranteze corespunde pictogramelor de pe rotița de selectare a fantei.)
9. Rotiță de selectare a filtrului: Rotiți rotița de selectare a filtrului pentru a selecta un filtru red free (verde) (R.F), albastru (B.F), densitate neutră (N.D) sau filtru transparent (O). (Textul din paranteze corespunde pictogramelor de pe rotița de selectare a filtrului.)



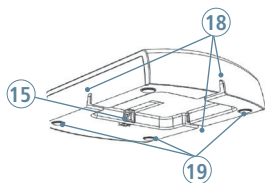
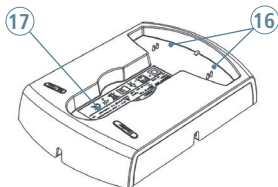
10. Manetă de modificare a măririi (doar PSL Classic): Apăsați această manetă spre dreapta pentru a seta mărirea la 10x și spre stânga pentru a seta mărirea la 16x.
11. Mufă de alimentare alternativă: În afară de încărcarea prin unitatea de bază cu încărcare, dispozitivul poate fi încărcat și prin această mufă.
12. LED încărcare: LED-ul de încărcare galben este aprins permanent în timpul încărcării normale și clipește în timpul încărcării de întreținere. Încărcarea de întreținere se poate produce la începutul unui acumulator complet descărcat sau când se încearcă încărcarea unui acumulator complet încărcat.
13. LED de stare acumulator: LED-ul galben de stare al acumulatorului clipește când acumulatorul este aproape gol.



14. Rotiță de reglare a luminozității: Rotirea acestei rotițe în sensul acelor de ceasornic crește luminozitatea lămpii de iluminare. Rotirea acestei rotițe în sens invers acelor de ceasornic micșorează luminozitatea lămpii de iluminare.

Unitatea de bază cu încărcare a lămpii cu fantă portabile

15. Mufă de alimentare pentru sursa de alimentare Keeler de 12 V: Conectați cablul sursei de alimentare la această mufă și introduceți corpul lămpii cu fantă în unitatea de încărcare pentru a încărca dispozitivul.
16. Contacte pentru încărcare: Conectați corpul lămpii cu fantă la unitatea de încărcare pentru a încărca dispozitivul.
17. Adâncitură pentru corpul lămpii cu fantă: Introduceți corpul lămpii cu fantă în unitatea de încărcare atunci când nu este utilizat.
18. Caneluri pentru cablul de alimentare: Introduceți cablul sursei de alimentare în canelurile cele mai adecvate pentru a menține unitatea în ordine.
19. Picioare de protecție din cauciuc: Protejează împotriva zgârieturilor suprafața pe care este pusă unitatea de încărcare.
20. Funcție de siguranță la încărcare: Notă: Curentul nu trece prin contacte (16) până când corpul lămpii nu este introdus în adâncitura unității de încărcare.



5. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

5.1 PREGĂTIREA SURSEI DE ALIMENTARE ȘI A UNITĂȚII DE BAZĂ

1. Atașați adaptorul adecvat pentru priza de alimentare de la rețea la blocul sursei de alimentare după ce scoateți obturatorul sau, dacă este necesar, folosiți un conector IEC 60320 tip 7 (nu este furnizat).
2. Conectați cablul de ieșire al alimentării la mufa de sub unitatea de bază cu încărcare.
3. Introduceți lampa cu fantă portabilă în unitatea de bază cu încărcare, LED-ul galben se va aprinde pentru a indica faptul că unitatea se încarcă. Durata obișnuită de încărcare completă a unui acumulator complet descărcat este de 2,5 ore.

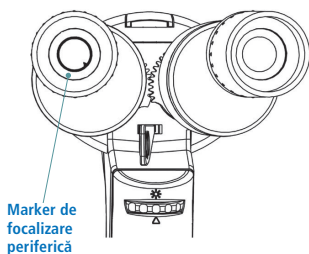
Durata de funcționare a iluminării 50 de minute (când este utilizată la intensitate maximă, complet încărcată)

5.2 PREGĂTIREA LĂMPII CU FANTĂ PORTABILE ÎNAINTE DE UTILIZARE

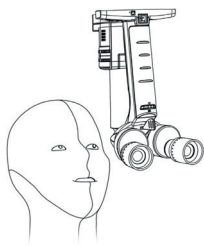
1. Setati distanța interpupilară a ochilor apucându-le ferm și ajustând distanța prin rotirea ușoară a corpurilor prismelor spre interior sau spre exterior până când obțineți o imagine binoculară circulară completă.

- Ajustați puterea dioptriilor pentru fiecare ocular, pe rând. Ajustați ocularul la setarea sa + (pozitivă) cea mai mare și, privind prin sistemul optic markerul de focalizare periferică, ajustați încet ocularul spre setarea – (negativă) până când markerul de focalizare este focalizat clar. Repetați pentru celălalt ocular.

Notă: Este posibil ca persoanele care poartă ochelari să plieze manșoanele de protecție fără latex spre înainte.



- Setați mărirea la x10 sau la x16 folosind maneta de modificare a măririi (doar PSL Classic).
- Selectați lățimea preferată a fantei și filtrul prin rotirea roțițelor de selectare a fantei și a filtrului.
- Pentru a seta fanta înclinată, roțiți turnul de iluminare în jurul axei sale de pivotare.
- Ținând lampa cu fantă, faceți clic pe trăgaci și mențineți-l apăsat pentru a aprinde lampa. Faceți dublu clic pe trăgaci și mențineți-l apăsat pentru a aprinde atât lampa, cât și țintele de fixare. Lampa nu funcționează continuu; după o perioadă de 2 minute aceasta se stinge automat. Aceasta este durata de contact sigur.



Notă – pentru pacienții foarte mici sau foarte tineri, bebeluși și unele animale, poate fi de preferat uneori să se utilizeze lampa cu fantă portabilă inversată – așa cum se arată în ilustrație.



Notă – poate fi utilă stabilizarea lămpii cu fantă prin utilizarea tehnicii prezentate în ilustrația de mai sus.

5.3 Pregătirea pacientului

Pacientul trebuie să se simtă cât mai confortabil posibil și să fie poziționat astfel încât să permită accesul cu ușurință la ochiul care urmează a fi examinat.

Lampa cu fantă portabilă Keeler este proiectată pentru utilizarea ambidextră; țineți lampa cu fantă în mâna folosită în mod obișnuit, apăsând în același timp întrerupătorul pornit/oprit al trăgaciului.

Pentru a îmbunătăți stabilitatea, în special la mărimi mari, ați putea dori să utilizați cealaltă mână pentru a face un fel de „punte” între corpul lămpii cu fantă și pacient.

La fel ca în cazul oricărei proceduri de examinare cu lampa cu fantă, poate fi necesar să ridicați pleoapa pacientului.

6. SOLUȚIONAREA PROBLEMELOR

Problemă	Soluție
Lipsa iluminării sau iluminare scăzută	Verificați dacă unitatea este complet încărcată
	Verificați poziția filtrelor și a fantelor pentru a vă asigura că acestea sunt setate corect
	Verificați și, dacă este necesar, înlocuiți LED-ul
Fanta înclinată formând un unghi	Verificați poziția roțiței de selectare a fantei. Este posibil să nu fie fixată corect într-o poziție a fantei
Cerc incomplet sau deplasat	Verificați poziția roțiței de selectare a filtrului. Este posibil să nu fie fixată corect într-o poziție a fantei
Focalizare insuficientă	Verificați setările dioptriilor ocularelor

7. ÎNTREȚINERE CURENTĂ

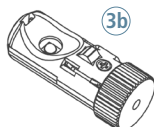
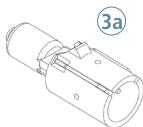
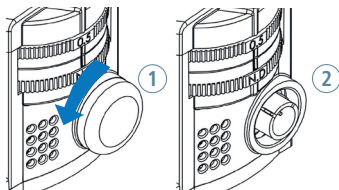
7.1 ÎNLOCUIREA LED-ULUI



Atenție, LED-ul poate fi fierbinte dacă lampa cu fantă a fost utilizată continuu. Aveți grijă când scoateți LED-ul.

Asigurați-vă că ați deconectat alimentarea înainte de a înlocui LED-ul. Pentru a înlocui LED-ul, lăsați-l mai întâi 5 minute să se răcească în cazul în care lampa a fost utilizată.

- Deșurubați capacul negru din plastic al LED-ului învârtindu-l în sens invers acelor de ceasornic.
- Scoateți LED-ul vechi, lăsați-l 5 minute să se răcească în cazul în care lampa a fost utilizată.
- Introduceți LED-ul nou, asigurându-vă că are canelura orientată în sus, așa cum se arată în imagine.



LED (1030-P-5002-001) pentru utilizarea cu lămpile PSL cu numere de serie 3010/18183 și ulterioare.

LED (1030-P-5002) pentru utilizarea cu lămpile PSL cu numere de serie 3010/00000 până la S/N 3010/18182.

7.2 VERIFICAREA REGULATĂ A DISPOZITIVULUI PENTRU IDENTIFICAREA DETERIORĂRILOR ȘI A MURDĂRIEI

1. Curățați în mod regulat conform instrucțiunilor de curățare de la secțiunea 3 la pagina 6.
2. Trebuie avut grijă ca lentilele obiectivelor și ale ocularelor să fie menținute curate – utilizați doar lavete moi și curate pentru lentile pentru a curăța suprafețele optice.



ATENȚIE: Nu este aplicabilă nicio frecvență specifică de revizie. Calibrarea, verificările întreținerii trebuie realizate doar dacă produsul a fost scăpat pe jos sau sunt suspectate semne de deteriorare care trebuie urmărite la verificarea preventivă.

8. GARANȚIE

Lămpile cu fantă portabile Keeler sunt garantate pentru o perioadă de trei ani împotriva defectelor de fabricație, de materiale sau de asamblare în fabrică. Garanția se aplică pe baza trimitere în service (Return To Base – RTB) pe cheltuiala clientului și poate fi anulată dacă lampa cu fantă nu a fost întreținută în mod regulat.

Garanția și termenii și condițiile producătorului sunt detaliate pe site-ul Keeler UK.

Oglinda, lampa principală de iluminare și uzura normală sunt excluse din garanția standard.



Producătorul își declină orice responsabilitate, precum și acoperirea garanției în cazul în care instrumentul este modificat în orice mod sau dacă întreținerea curentă este omisă sau nu este realizată în conformitate cu prezentele instrucțiuni ale producătorului.

Acest instrument nu conține componente care pot fi reparate de utilizator. Orice lucrări de service sau de reparație trebuie efectuate doar de Keeler Ltd. sau de distribuitori instruiți în mod corespunzător și autorizați. Manualele de service vor fi puse la dispoziția centrelor de service autorizate de Keeler și personalului de service instruit de Keeler.

9. SPECIFICAȚII ȘI CARACTERISTICI ELECTRICE NOMINALE

Lampa cu fantă portabilă Keeler este un instrument electromedical. Instrumentul impune o atenție specială cu privire la compatibilitatea electromagnetică (CEM). Această secțiune descrie adecvarea acestui instrument din punct de vedere al compatibilității electromagnetice. Când instalați sau utilizați acest instrument, citiți cu atenție și respectați cele descrise aici.

Echipamentele de comunicare de radiofrecvență portabile sau mobile pot avea efecte negative asupra acestui instrument, determinând funcționarea defectuoasă a acestuia.

9.1 EMISII ELECTROMAGNETICE

Recomandări și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Lampa cu fantă portabilă Keeler este destinată utilizării în mediul electromagnetic precizat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Lampa cu fantă portabilă Keeler utilizează energie RF doar pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, nivelul de emisii RF al acestora este foarte scăzut și nu este de natură să genereze interferențe asupra echipamentelor electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Lampa cu fantă portabilă Keeler este adecvată utilizării într-o unitate medicală profesională. Lampa cu fantă portabilă Keeler nu este destinată utilizării acasă.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ flicker IEC 61000-3-3	Conformă	

9.2 IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ

Recomandări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică


Lampa cu fantă portabilă Keeler este destinată utilizării în mediul electromagnetic precizat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de încercare conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Descărcare electrostatică (ESD). IEC 6100-4-2	±8 kV prin contact ±15 kV prin aer	±8 kV prin contact ±15 kV prin aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%
Trenuri de impulsuri rapide de tensiune. IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu electricitate ±1 kV pentru liniile de alimentare cu electricitate	±2 kV pentru liniile de alimentare cu electricitate ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea dintr-o unitate medicală profesională tipică
Supratensiune. IEC 61000-4-5	±1 kV linie (linii)-linie (linii) ±2 kV linie (linii) pentru linie (linii) de intrare/ieșire	±1 kV linie (linii)-linie (linii) ±2 kV linie (linii) pentru linie (linii) de intrare/ieșire	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea dintr-o unitate medicală profesională tipică

Test de imunitate	Nivel de încercare conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Scăderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune la nivelul liniilor de alimentare de intrare. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 ciclu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclu $U_T = 70\%$; 25/30 cicluri (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cicluri	$U_T = 0\%$ 0,5 ciclu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclu $U_T = 70\%$; 25/30 cicluri (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cicluri	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea dintr-o unitate medicală profesională tipică. În cazul în care utilizatorul lămpii cu fantă portabilă Keeler dorește continuarea funcționării în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca instrumentul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă.
Câmp magnetic de frecvență a rețelei (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență a rețelei trebuie să prezinte niveluri caracteristice pentru un loc tipic dintr-o unitate medicală profesională tipică.

Notă: U_T este tensiunea c.a. de la rețea înainte de aplicarea nivelului de test.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de încercare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
			Echipamentele de comunicare RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei componente a lămpii cu fantă portabile Keeler, inclusiv cabluri, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată calculată cu ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.
Distanță de separare recomandată			
RF conduse IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
RF radiate IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz-2,7GHz

			<p>Unde p este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).</p> <p>Intensitățile câmpului emițătoarelor fixe, determinate printr-un studiu electromagnetic la fața locului¹, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformare în fiecare bandă de frecvențe².</p> <p> Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu acest simbol.</p>
--	--	--	---

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică benzile de frecvențe superioare.

Nota 2: Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de structuri, obiecte și oameni.

1 Intensitățile câmpurilor emițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile terestre pentru telefoane radio (fără fir/mobile) și radiouri mobile, radio amatori, transmisii radio AM și FM și transmisii TV, nu pot fi prevăzute cu precizie din punct de vedere teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere efectuarea unui studiu electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizată lampa cu fantă portabilă Keeler depășește nivelul de conformitate RF aplicabil menționat mai sus, lampa cu fantă portabilă Keeler trebuie monitorizată pentru a verifica dacă funcționează la parametri normali. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea lămpii cu fantă portabile Keeler.

2 Peste banda de frecvențe 150 kHz-80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 10 V/m.

9.3 DISTANȚE RECOMANDATE

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicare RF portabile și mobile și lampa cu fantă portabilă Keeler

Lampa cu fantă portabilă Keeler destinată utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt ținute sub control. Clientul sau utilizatorul lămpii cu fantă portabile Keeler poate preveni interferențele electromagnetice respectând distanța minimă între echipamentele de comunicare RF mobile (emițătoare) și lampa cu fantă portabilă Keeler conform recomandărilor de mai jos, ținând cont de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicare.

Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	150 kHz-80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz-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

Pentru emițătoarele a căror putere maximă de ieșire nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată și exprimată în metri (m) poate fi estimată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului, unde p este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

Notă: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru frecvențele superioare.

Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de structuri, obiecte și oameni.

9.4 SPECIFICAȚII TEHNICE

Biomicroscop

Tip	Lampă cu fantă cu biomicroscop binocular portabilă		
Sistem optic	Binoculare convergente la 13°		
Mărire	PSL One: 10x fixă PSL Classic: 10x și 16x, manetă de modificare		
Distanță de lucru a obiectivului @ 10x	100 mm	PSL One	PSL Classic
Distanță de lucru a obiectivului @ 16x	80 mm		PSL Classic
Câmp vizual @ 10x	16 mm	PSL One	PSL Classic
Câmp vizual @ 16x	10,5 mm		PSL Classic
	34, 22, 14, 8,5 și 5,5 mm 22, 14 și 8,5 mm		
Interval DP	50 mm-72 mm		
Interval de reglare a dioptriilor ocularului	±7 dioptrii		
Dimensiuni: Dispozitiv portabil	238 x 116 x 210 mm		
Dimensiuni: Stație de andocare	205 x 138 x 40 mm		
Greutăți: Dispozitiv portabil	~900 g		
Greutăți: Stație de andocare	300 g		

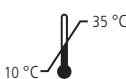
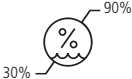
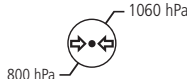
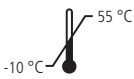


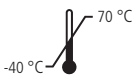


Sistem de fante și filtre

Tipuri de fante	Lampă cu selectarea fantei cu roțiță
Lățimea fantelor	Fante de 0,15 mm, 0,5 mm, 0,8 mm și 1,6 mm, cerc de 12 mm și pătrat de 1 mm
Lungimea fantelor	12 mm
Filtre	Red free (verde), albastru, densitate neutră 0,8 și transparent
Protecție IR	Filtru IR cut încorporat
Înclinare fantă	±60°
Control iluminare	Variabil de la iluminarea minimă la iluminarea maximă

Sursă de alimentare

Bloc de alimentare	Mod comutator, (intrare 100 V-240 V) +/- 10% prelungitor conform cu standardele EN/IEC 60601-1 EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3
Ieșirea sursei de alimentare	30 VA (12 V c.c. 2,5 A)
Conformă cu	Siguranță electrică (Medicale) EN/IEC 60601-1 Compatibilitate electromagnetică EN/IEC 60601-1-2 Instrumente oftalmice – Cerințe de bază și metode de încercare ISO 15004-1 Instrumente oftalmice – Protecție împotriva pericolelor provocate radiația optică ISO 15004-2

Condiții de mediu:

UTILIZARE	
	
	
Șoc (fără ambalaj)	10g, durata 6 ms
CONDIȚII DE PĂSTRARE	
	
	
CONDIȚII DE TRANSPORT	
	
	
Vibrație, sinusoidală	10 Hz-500 Hz: 0,5g
Șoc	30g, durata 6 ms
Lovire	10g, durata 6 ms

10. ACCESORII ȘI PIESE DE SCHIMB

Articol	Număr piesă
Geantă de transport din aluminiu	3010-P-7000

11. INFORMAȚII PRIVIND AMBALAREA ȘI ELIMINAREA

Eliminarea echipamentelor electrice și electronice uzate



Acest simbol de pe produs sau de pe ambalajul său și instrucțiunile aferente indică faptul că produsul nu trebuie tratat ca deșeu menajer.

Pentru a reduce impactul DEEE (deșeurilor de echipamente electrice și electronice) asupra mediului și pentru a minimiza volumul de DEEE care ajung la gropile de gunoi, încurajăm reciclarea și reutilizarea acestui echipament la sfârșitul duratei de viață a produsului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind colectarea, reutilizarea și reciclarea, vă rugăm să contactați B2B Compliance la numărul 01691 676124 (+44 1691 676124). (Doar în Regatul Unit).

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie adus la cunoștința producătorului și a autorității competente din statul dumneavoastră membru.

Contact



Producător

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA Regatul Unit

Număr de telefon gratuit 0800 521251

Tel. +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

Sediu vânzări SUA

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 SUA

Număr de telefon gratuit

1 800 523 5620

Tel. 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

Sediu China

Keeler China, 1012B,
KunTai International Mansion, 12B
ChaoWai St.
Chao Yang District, Beijing, 10020
China

Tel. +86-18512119109

Fax +86 (10) 58790155

Sediu India

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, Spania

EP59-59992 Ediția A

Data publicării 12/05/2021

Keeler
– A world without vision loss –