

PSL Classic

PSL One

ПОРТАТИВНАЯ ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Keeler
– A world without vision loss –

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	3
2.	БЕЗОПАСНОСТЬ.....	4
2.1	ФОТОТОКСИЧНОСТЬ.....	4
2.2	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
2.3	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
3.	ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	6
4.	НАЗВАНИЯ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И КОМПОНЕНТОВ	6
5.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
5.1	ПОДГОТОВКА ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ И ЗАРЯДНОЙ ПОДСТАВКИ	8
5.2	ПОДГОТОВКА ПОРТАТИВНОЙ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	8
5.3	ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА	9
6.	УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ	10
7.	ПОВСЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	10
7.1	ЗАМЕНА СВЕТОДИОДА.....	10
7.2	РЕГУЛЯРНО ПРОВЕРЯЙТЕ УСТРОЙСТВО НА ПРЕДМЕТ ОТСУТСТВИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕНИЙ	11
8.	ГАРАНТИЯ	11
9.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ.....	11
9.1	ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	12
9.2	УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ.....	12
9.3	РЕКОМЕНДУЕМОЕ БЕЗОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ.....	14
9.4	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	15
10.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	17
11.	КОНТАКТЫ, ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ И УТИЛИЗАЦИИ.....	17

	См. инструкцию по эксплуатации		Символ общего предупреждения
	Дата изготовления		Предупреждение: опасное напряжение
	Название и адрес производителя		Предупреждение: опасность спотыкания
	Страна изготовления		Предупреждение: неионизирующее излучение
	Утилизация отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE)		Предупреждение: оптическое излучение
	Этой стороной вверх		Предупреждение: горячая поверхность
	Хранить в сухом месте		Маркировка CE
	Хрупкое		Применяемая часть типа B
	Не использовать, если упаковка повреждена		Оборудование класса II
	Ограничение температуры		Ограничение атмосферного давления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Ограничение уровня влажности
	Использовать до		Серийный номер
	Номер по каталогу		Медицинское изделие
	Перевод		

Портативная щелевая лампа Keeler разработана и изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/EEC, Регламентом (ЕС) 2017/745 и ISO 13485 «Система управления качеством медицинских изделий».

Классификация: CE: Класс I

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США: Класс II

Информация, содержащаяся в данном руководстве, не должна воспроизводиться целиком или частично без предварительного письменного согласования с изготовителем. В рамках нашей политики постоянного совершенствования продукции, мы, как изготовитель, оставляем за собой право вносить изменения в технические характеристики и в другую информацию, содержащуюся в данном документе, без предварительного уведомления.

Настоящая инструкция по эксплуатации также доступна на веб-сайтах Keeler UK и Keeler USA.

Авторское право © Keeler Limited, 2021 г. Опубликовано в Великобритании в 2021 году.

1. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данное устройство предназначено для использования только надлежащим образом обученным и имеющим разрешение профессиональным медицинским персоналом.



ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого прибора только медицинским работникам или по их заказу.

Предполагаемое использование / назначение прибора

Щелевая лампа Keeler облегчает исследование передней части или фронтальных структур и задней части человеческого глаза, включая веко, склеру, конъюнктиву, радужную оболочку, хрусталик и роговицу, которое осуществляется с помощью этой лампы. Помимо фиксированного 10-кратного увеличения, лампа PSL Classic дополнительно обеспечивает 16-кратное увеличение, которое является единственным режимом работы лампы PSL One.

Краткое описание прибора

Портативная щелевая лампа Keeler состоит из перезаряжаемого портативного биомикроскопа с подсветкой и настольной зарядной подставки, которая питается от источника питания низкого напряжения (12 В).

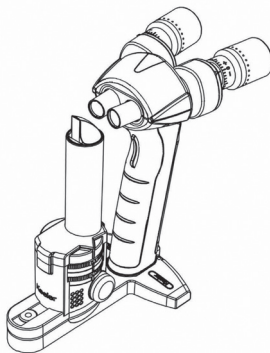
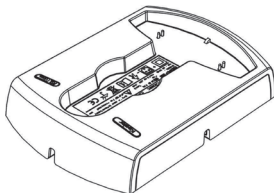
Переносной блок включает литий-ионный перезаряжаемый аккумулятор, питающий систему освещения. Система освещения и объекты для фиксации взгляда активируются с помощью триггера с функцией двойного нажатия, расположенного на передней части ручки/рукоятки. Для увеличения или уменьшения интенсивности освещения под окулярами на задней стороне ручки/рукоятки имеется реостат.

PSL Classic

Оптическая система с 10-кратным и 16-кратным увеличением управляется поворотным рычагом, расположенным под регулируемыми окулярами.

PSL One

PSL One – это система с фиксированным 10-кратным увеличением.



2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТЬ



ВНИМАНИЕ: Свет, излучаемый данным устройством, потенциально опасен. Чем больше продолжительность воздействия, тем выше риск повреждения глаз. Воздействие света, излучаемого данным устройством, при его использовании с максимальной интенсивностью приведет к превышению рекомендаций по безопасности через 13 минут для версии со светодиодным освещением и через 44 минуты для версии с лампой накаливания.



Несмотря на то, что каких-либо значительных опасностей оптического излучения щелевых ламп не было выявлено, рекомендуется ограничивать интенсивность света, направляемого в глаз пациента, минимальным уровнем, необходимым для диагностики. Наибольшему риску подвергаются младенцы, лица с отсутствием хрусталика и пациенты с глазными заболеваниями. Риск также может увеличиваться, если исследуемый пациент подвергался обследованию с использованием такого же прибора или любого другого офтальмологического устройства с использованием видимого источника света в течение предыдущих 24 часов. Это относится, в частности, к применению устройств для фотографирования сетчатки.

По запросу компания Keeler Ltd может предоставить пользователю график, показывающий относительное спектральное излучение прибора.

2.2 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратите внимание, что правильное и безопасное функционирование наших устройств гарантируется только в случае использования оригинальных устройств и принадлежностей производства компании Keeler Ltd. Использование принадлежностей сторонних производителей может вызвать усиление электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости устройства и привести к его неправильной работе. Соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасную работу прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте данный прибор, если он имеет видимые повреждения, и периодически осматривайте его на предмет отсутствия признаков повреждений или неправильного использования.
- Перед использованием проверьте ваше устройство производства компании Keeler и убедитесь в отсутствии признаков повреждений при транспортировке и хранении.
- Запрещается использовать данное устройство в присутствии огнеопасных газов и жидкостей или в среде, обогащенной кислородом.
- Федеральное законодательство США разрешает продажу этого прибора только медицинским работникам или по их заказу.
- Данное устройство предназначено для использования только надлежащим образом обученным и имеющим разрешение профессиональным медицинским персоналом.
- Запрещается погружать данное устройство в жидкость.
- Ремонт и модификация устройства могут выполняться только специально обученными техническими специалистами сервисного центра изготовителя или обученным персоналом,

имеющим разрешение изготовителя. Производитель снимает с себя всякую ответственность за ущерб и (или) убытки, возникшие в результате несанкционированного ремонта. К тому же, любые такие действия приводят к аннулированию гарантии.

- Выключатель питания и сетевая вилка являются средствами для отключения устройства от источника питания – убедитесь в наличии свободного доступа к выключателю питания и сетевой вилке.
- Не устанавливайте устройство таким образом, чтобы было трудно нажать выключатель питания или извлечь сетевую вилку из розетки.



- Прокладывайте шнуры питания таким образом, чтобы пользователь не мог об них запнуться и получить травму.



- Перед любой чисткой устройства или блока основания убедитесь в том, что шнур питания был отключен от электросети.



- Лампы могут при работе сильно нагреваться – дайте им остыть перед выполнением каких-либо манипуляций с ними.



- Не превышайте рекомендуемое максимальное время воздействия устройства.

- Если устройство подверглось ударам (например, случайное падение), в результате чего оптическая система или система подсветки были повреждены, возможно, потребуется возврат устройства изготовителю для ремонта.
- После извлечения лампы не прикасайтесь к контактам лампы и пациенту одновременно.
- Владелец прибора несет ответственность за обучение персонала его правильному использованию.
- Убедитесь в том, что устройство или столик устройства размещается на ровной устойчивой поверхности.
- Не располагайте портативную щелевую лампу так, чтобы это затрудняло доступ к устройству и работу с ним.
- Температура рабочих частей превышает 41 градус Цельсия. Максимальная температура и условия безопасного прикосновения к БП – 44,3 градуса, а к цоколю щелевой лампы – 42,1 градуса.
- Используйте только оригинальные, одобренные компанией Keeler, запасные части и принадлежности, иначе это может привести к нарушению безопасности и эксплуатационных параметров устройства.
- Используйте только в помещении (защищайте от воздействия влаги).
- Электрическое оборудование может подвергаться воздействию электромагнитных помех. Если это происходит во время использования данного устройства, выключите и установите его в другом месте.



Перед использованием портативной щелевой лампы необходимо дать ей адаптироваться к температуре окружающей среды в течение нескольких часов. Это особенно важно в случаях, когда устройство хранится или транспортируется при низкой температуре окружающей среды. В противном случае это может привести к образованию значительного количества конденсата на оптических элементах.

2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет никаких ограничений для группы пациентов, для которых может использоваться это устройство. Противопоказаний к применению данного устройства также нет.

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ



Перед любой чисткой устройства или блока основания убедитесь в том, что шнур питания был отключен от электросети.

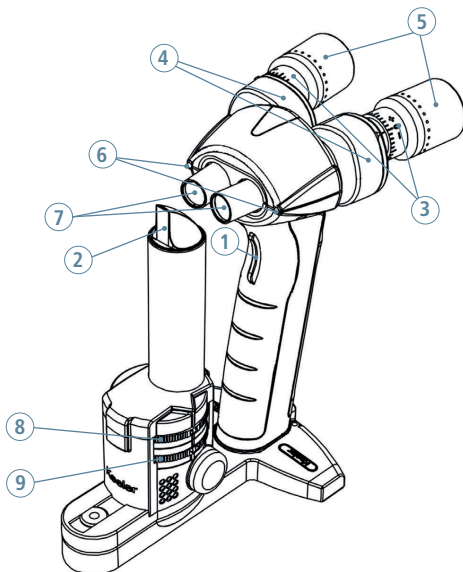
Для данного прибора следует использовать только ручную чистку, без его погружения в жидкости, как это описано ниже. Не обрабатывайте устройство в автоклаве и не погружайте его в чистящие жидкости. Перед очисткой всегда отключайте устройство от электросети.

1. Протрите внешнюю поверхность чистой впитывающей не оставляющей ворса тканью, смоченной водным раствором моющего средства (2 % моющего средства по объему) или водным раствором изопропилового спирта (70 % спирта по объему). Избегайте контакта с оптическими поверхностями.
2. Убедитесь, что излишки чистящего раствора не попали внутрь устройства. Не допускайте излишнего увлажнения ткани моющим раствором.
3. Тщательно протирайте поверхности устройства вручную с использованием ткани, не оставляющей ворса, для достижения максимальной сухости.
4. Утилизируйте чистящие материалы в соответствии с правилами техники безопасности.

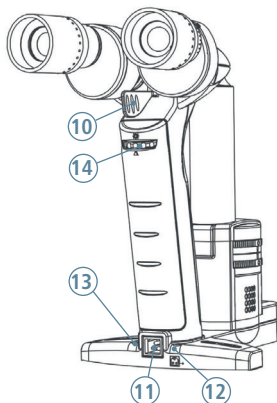
4. НАЗВАНИЯ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И КОМПОНЕНТОВ

Портативная щелевая лампа с оптической системой увеличения в едином корпусе

1. Триггер: нажмите и удерживайте триггер, чтобы включить осветительную лампу. Дважды щелкните (принцип действия аналогичен кнопке компьютерной мыши), чтобы включить осветительную лампу и объекты для фиксации взгляда. Отпустите триггер, чтобы выключить устройство.
2. Оптический корпус призмы: проецирует тонкий слой (щель) света перпендикулярно грани призмы.
3. Окуляры – диоптрическая регулировка: поверните по часовой стрелке, чтобы установить значение + (плюс), и против часовой стрелки, чтобы установить значение – (минус).
4. Окуляры – регулировка расстояния между зрачками (PD): поверните левый окуляр против часовой стрелки, а правый – по часовой, чтобы увеличить значение PD. Поверните левый окуляр по часовой стрелки, а правый – против по часовой, чтобы уменьшить значение PD.
5. Безлатексные защитные нарукавники: эти нарукавники можно сложить вперед, чтобы они больше подходили тем, кто носит очки.
6. Объекты для фиксации взгляда: создает источник света, на котором пациент может фокусировать взгляд. Дважды щелкните (принцип действия аналогичен кнопке компьютерной мыши), чтобы включить осветительную лампу и объекты для фиксации взгляда.
7. Линзы объектива: эти линзы расположены заподлицо с внешней поверхностью при 10-кратном увеличении и выступают из устройства при 16-кратном увеличении.
8. Ручка регулировки щели: поверните ручку регулировки щели, чтобы выбрать щель 0,15 мм (0,15), 0,5 мм (0,5), 0,8 мм (0,8), 1,6 мм (1,6), круглую апертуру 12 мм (O) или квадратную апертуру 1 мм (□) для оценки бликов а/с. (Текст в скобках соответствует значкам на ручке регулировки щели.)
9. Ручка регулировки фильтра: поверните ручку регулировки фильтра, чтобы выбрать фильтр без наличия красного цвета (R.F), фильтр без наличия синего цвета (B.F), нейтральную плотность (N.D) или прозрачный фильтр (O). (Текст в скобках соответствует значкам на ручке регулировки фильтра.)



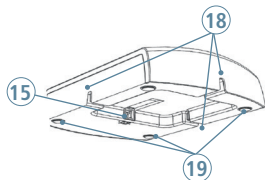
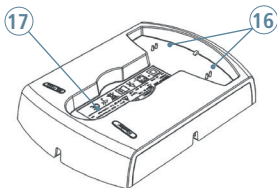
10. Рычаг изменения увеличения (только PSL Classic): сдвиньте этот рычаг вправо, чтобы установить 10-кратное увеличение и влево, чтобы установить 16-кратное увеличение.
11. Альтернативный штексельный разъем питания: помимо зарядки через основное зарядное устройство, устройство также можно заряжать через этот штексельный разъем.
12. Светодиодный индикатор зарядного устройства: желтый светодиодный индикатор зарядки горит постоянно во время нормальной зарядки и мигает при непрерывной подзарядке. Непрерывная зарядка может происходить в начале зарядки полностью разряженного аккумулятора или при попытке зарядить полностью заряженный аккумулятор.
13. Светодиодный индикатор состояния аккумулятора: желтый светодиодный индикатор состояния аккумулятора мигает, когда он почти разряжен.



14. Ручка регулировки яркости: при повороте этой ручки по часовой стрелке происходит увеличение яркости осветительной лампы. При повороте этой ручки против часовой стрелки происходит уменьшение яркости осветительной лампы.

Зарядная подставка портативной щелевой лампы

15. Разъем для блока питания мощностью 12 В Keeler: подключите кабель питания к этому разъему и поместите корпус щелевой лампы в зарядное устройство для зарядки устройства.
16. Контакты подключения зарядки: обеспечивают подключение корпуса щелевой лампы к зарядному устройству для зарядки прибора.
17. Выемка для корпуса щелевой лампы: поместите корпус щелевой лампы в зарядное устройство, когда лампа не используется.
18. Канавки для кабеля питания: поместите кабель питания в наиболее подходящую канавку, чтобы содержать прибор в аккуратном виде.
19. Защитные резиновые ножки: предотвращают появление царапин на поверхности, на которой размещается зарядное устройство.
20. Функция безопасности при зарядке. Примечание. Электроэнергия не проходит через контакты (16) до тех пор, пока корпус щелевой лампы не будет помещен в углубление зарядного устройства.



5. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 ПОДГОТОВКА ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ И ЗАРЯДНОЙ ПОДСТАВКИ

1. Подсоедините соответствующий адаптер сетевой вилки к трансформатору после снятия заглушки или, при необходимости, используйте разъем IEC 60320 типа 7 (не входит в комплект).
2. Подключите выходной кабель питания к гнездовому разъему на нижней стороне зарядной подставки.
3. Поместите портативную щелевую лампу на зарядную подставку, загорится желтый светодиодный индикатор, указывая на то, что устройство заряжается. От полной разрядки до полной зарядки обычно требуется 2,5 часа.

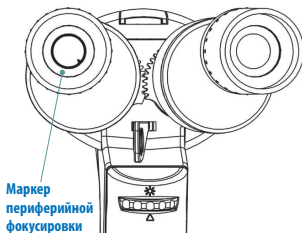
Длительность работы освещения время нахождения во включенном состоянии составляет 50 минут (при использовании на полной мощности после полной зарядки)

5.2 ПОДГОТОВКА ПОРТАТИВНОЙ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

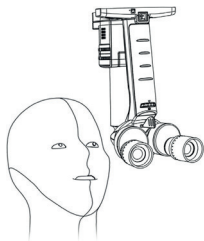
1. Установите расстояние между зрачками окуляров, крепко возьмитесь за них и отрегулируйте расстояние, осторожно поворачивая корпуса призм внутрь или наружу, пока бинокулярно не будет видно полное круглое изображение.

2. Поочередно отрегулируйте диоптрийную силу каждого окуляра. Установите окуляр на максимальное значение + (плюс) и, глядя через оптику на маркер периферийной фокусировки, медленно поверните окуляр в сторону значения – (минус), пока маркер фокусировки не окажется четко в фокусе. Повторите эту процедуру для другого окуляра.

Примечание. Владельцы очков могут предпочесть закатать безлатексные защитные нарукавники вперед.



3. Установите 10-кратное или 16-кратное увеличение с помощью рычага изменения увеличения (только PSL Classic).
4. Выберите желаемую ширину щели и фильтр, поворачивая ручку регулировки щели и ручку регулировки фильтра.
5. Чтобы установить щель под углом, поверните стойку освещения вокруг оси вращения.
6. Плотно удерживая щелевую лампу, нажмите и удерживайте триггер, чтобы включить осветительную лампу. Дважды нажмите и удерживайте триггер, чтобы включить как осветительную лампу, так и объекты для фиксации взгляда. Лампа не работает постоянно, через 2 минуты она автоматически выключается. Такая продолжительность работы обеспечивает безопасное прикосновение.



Примечание. Для очень маленьких или юных пациентов, грудных младенцев и некоторых животных иногда может быть предпочтительнее использовать портативную щелевую лампу в перевернутом положении, как показано на рисунке.



Примечание. Может быть полезно обеспечить устойчивость щелевой лампы, используя метод, показанный на рисунке выше.

5.3 Подготовка пациента

Для пациента необходимо создать максимально комфортные условия и расположить его так, чтобы обеспечить легкий доступ к исследуемому глазу.

Конструкция портативной щелевой лампы Keeler обеспечивает одинаково удобную эксплуатацию обеими руками: удерживайте щелевую лампу в желаемой руке, одновременно нажимая на триггерный выключатель.

Для повышения устойчивости, особенно при больших увеличениях, вы можете использовать другую руку в качестве «моста» между корпусом щелевой лампы и пациентом.

Как и при других процедурах обследования с помощью щелевой лампы, может потребоваться поднять веко пациента.

6. УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Способ устранения
Нет освещения или слабое освещение	Убедитесь, что устройство полностью заряжено
	Проверьте положение фильтров и щелей, чтобы убедиться, что они установлены правильно
	Проверьте состояние светодиодов и при необходимости замените их
Щель наклонена под углом	Проверьте положение ручки регулировки щели, возможно выбрано неправильное положение щели
Круг является неполным или смещен	Проверьте положение ручек регулировки щели или фильтра, возможно выбрано неправильное положение щели
Плохая фокусировка	Проверьте диоптрийные настройки окуляров

7. ПОВСЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

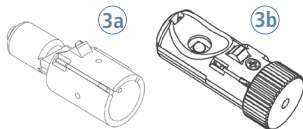
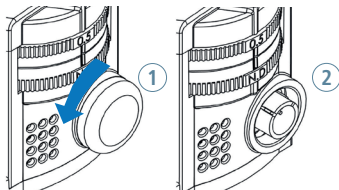
7.1 ЗАМЕНА СВЕТОДИОДА



Предупреждение! Светодиод может быть горячим, если щелевая лампа непрерывно использовалась, будьте осторожны при извлечении светодиода.

Перед заменой светодиода убедитесь, что питание отключено. Чтобы заменить светодиод, сначала дайте ему остыть в течение 5 минут, если щелевая лампа использовалась.

- Открутите черную пластиковую крышку светодиода, повернув ее против часовой стрелки.
- Извлеките старый светодиод, дайте ему остыть в течение 5 минут, если щелевая лампа использовалась.
- Вставьте новый светодиод, убедившись, что выемка направлена вверх, как показано на рисунке.



Светодиод (1030-P-5002-001) для использования с PSL с серийным номером 3010/18183 и выше.

Светодиод (1030-P-5002) для использования с PSL с серийными номерами 3010/00000 - 3010/18182.

7.2 РЕГУЛЯРНО ПРОВЕРЯЙТЕ УСТРОЙСТВО НА ПРЕДМЕТ ОТСУТСТВИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕНИЙ

1. Регулярно очищайте устройство в соответствии с инструкциями по очистке, указанными в разделе 3 на странице 6.
2. Следует уделять особое внимание чистоте объектива и линз окуляров – для чистки оптических поверхностей используйте только мягкие чистые салфетки для объективов.



ВНИМАНИЕ: Конкретная частота выполнения процедур обслуживания не предусмотрена. Калибровку и техническое обслуживание следует проводить только в том случае, если изделие упало или есть подозрение на наличие признаков повреждения и есть основания для проведения профилактического осмотра.

8. ГАРАНТИЯ

На портативные щелевые лампы Keeler предоставляется гарантия сроком три (3) года на отсутствие дефектов материалов и изготовления. Гарантия действует на основании возврата на завод-изготовитель за счет клиента и может быть аннулирована в случае ненадлежащего обслуживания щелевой лампы.

Гарантия производителя и применимые условия подробно представлены на английском веб-сайте компании Keeler UK.

Зеркало, лампа основного освещения и общий износ компонентов не покрываются стандартной гарантией производителя.



Изготовитель снимает с себя всякую ответственность и гарантийные обязательства в том случае, если пользователь небрежно обращается с прибором, или пропускает сроки планового обслуживания, или выполняет плановое обслуживание в нарушение инструкций производителя.

В данном приборе нет деталей, обслуживаемых пользователем. Любое обслуживание, ремонт или модификация устройства должны выполняться исключительно компанией Keeler Ltd. или компетентными дистрибьюторами, имеющими соответствующее разрешение. Руководства по обслуживанию будут доступны для сервисных центров, уполномоченных компанией Keeler, и для персонала по обслуживанию, прошедшего обучение в компании Keeler.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ

Портативная щелевая лампа Keeler является медицинским электрическим устройством. Данное устройство требует особого внимания в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). В данном разделе описывается электромагнитная совместимость данного устройства. При установке или эксплуатации данного устройства внимательно ознакомьтесь и соблюдайте приведенные здесь рекомендации.

Портативные или мобильные радиочастотные устройства связи могут негативно влиять на данный прибор, вызывая сбои в его работе.

9.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Портативная щелевая лампа Keeler предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что устройство используется в среде, соответствующей данным требованиям.

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Портативная щелевая лампа Keeler использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение крайне мало и не вызывает каких-либо помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Портативная щелевая лампа Keeler подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Щелевая лампа Keeler не предназначена для использования в домашних условиях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствие	

9.2 УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость


Портативная щелевая лампа Keeler предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что устройство используется в среде, соответствующей данным требованиям.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд IEC 6100-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий питания	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество сети питания должно соответствовать условиям профессионального медицинского учреждения
Скачки напряжения. IEC 61000-4-5	±1 кВ между линиями ±2 кВ для линий ввода-вывода	±1 кВ между линиями ±2 кВ для линий ввода-вывода	Качество сети питания должно соответствовать условиям профессионального медицинского учреждения

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$; 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 цикл $U_T = 70\%$; 25/30 циклов (при 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 циклов	$U_T = 0\%$; 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 цикл $U_T = 70\%$; 25/30 циклов (при 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 циклов	Качество сети питания должно соответствовать условиям профессионального медицинского учреждения. Если пользователю портативной щелевой лампы Keeler требуется непрерывная работа прибора во время отключения питания сети, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места размещения в типичной среде профессионального медицинского учреждения.

Примечание. U_T – напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, включая кабели, не должно использоваться в непосредственной близости от любой части портативной щелевой лампы Keeler. Рекомендуемое расстояние разнесения рассчитывается по уравнению, исходя из частоты передающего устройства.
		Рекомендуемое расстояние разнесения	
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	6 В (среднеквадратическое)	6 В	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	10 В/м – от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	$d = 1,2 \sqrt{p}$ – от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{p}$ – от 800 МГц до 2,7 ГГц

			<p>Где p – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и d – рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, в соответствии с электромагнитным обследованием мест установки¹, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.²</p> <p> В непосредственной близости от оборудования, отмеченного данным символом, могут возникать помехи.</p>
--	--	--	---

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

¹ Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые телефонные станции (сотовой / беспроводной связи) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещание в диапазонах АМ и ЧМ и телевизионное вещание, не может быть теоретически рассчитана с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных радиочастотных передатчиков необходимо провести электромагнитные исследования в месте установки устройства. Если измеренная напряженность в месте использования портативной щелевой лампы Keeler превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует постоянно следить за нормальной работой портативной щелевой лампы Keeler. В случае возникновения отклонений в работе необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение расположения или перемещение портативной щелевой лампы Keeler.

² В частотном диапазоне, превышающем диапазон от 150 кГц до 80 МГц, напряженность электромагнитного поля должна быть менее 10 В/м.

9.3 РЕКОМЕНДУЕМОЕ БЕЗОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ

Рекомендуемое расстояние разнесения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и портативной щелевой лампой Keeler

Портативная щелевая лампа Keeler предназначена для использования в электромагнитной среде с контролем излучаемых радиочастотных помех. Клиент или пользователь портативной щелевой лампы Keeler может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчики) и портативной щелевой лампой Keeler, соблюдая приведенные ниже рекомендации, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования радиосвязи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разнесения в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{p}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{p}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{p}$
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

Для передатчиков, расчетная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разнесения d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения применяемого к частоте передатчика, где P – максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика.

Примечание. При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнесения для более высокой частоты.

Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

9.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Биомикроскоп

Тип	Бинокулярная ручная щелевая лампа с биомикроскопом		
Оптическая система	Собирающие бинокляры с углом 13°		
Увеличение	PSL One: 10-кратное, фиксированное увеличение PSL Classic: 10- и 16-кратное увеличение, с рычажным переключателем		
Рабочее расстояние объектива при 10-кратном увеличении	100 мм	PSL One	PSL Classic
Рабочее расстояние объектива при 16-кратном увеличении	80 мм		PSL Classic
Поле зрения при 10-кратном увеличении	16 мм	PSL One	PSL Classic
Поле зрения при 16-кратном увеличении	10,5 мм		PSL Classic
	34, 22, 14, 8,5 и 5,5 мм 22, 14 и 8,5 мм		
Диапазон расстояний между зрачками	50-72 мм		
Диапазон регулировки оптической силы окуляра	± 7 диоптрий		
Размер: Ручное устройство	238 x 116 x 210 мм		
Размер: Базовая станция	205 x 138 x 40 мм		
Масса: Ручное устройство	~900 г		
Масса: Базовая станция	300 г		


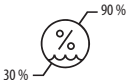
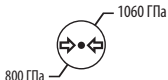




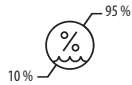
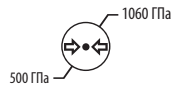
Система щелевой лампы и фильтра

Тип щели	Щелевая лампа с вращающейся щелью
Ширина щели	Щели шириной 0,15 мм, 0,5 мм, 0,8 мм и 1,6 мм, круглая апертура 12 мм и квадратная апертура 1 мм
Длина щели	12 мм
Фильтры	Фильтр отсеки красного, синий фильтр, фильтр нейтральной плотности (0,8) и прозрачный фильтр
ИК-защита	Встроенный фильтр, отсекающий ИК-область спектра
Угол щели	± 60°
Регулирование освещения	Бесступенчатая регулировка от низкой до полной яркости

Источник питания

Блок питания	Режим переключения, (вход 100-240 В) $\pm 10\%$ с несколькими вилками в соответствии с EN/IEC 60601-1, EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3
Выходное напряжение блока питания	30 ВА (12 В пост., 2,5 А)
Оборудование соответствует следующим стандартам:	Электробезопасность (изделия медицинские электрические) EN/IEC 60601-1 Электромагнитная совместимость EN/IEC 60601-1-2 Офтальмологические приборы. Основные требования и методы тестирования ISO 15004-1 Офтальмологические приборы. Опасность оптического излучения ISO 15004-2

Условия окружающей среды:

ЭКСПЛУАТАЦИЯ		
		
Ударная нагрузка (без упаковки)	10 Г, длительность 6 мс	
ХРАНЕНИЕ		
		
ТРАНСПОРТИРОВКА		
		
Вибрация, синусоидальная	От 10 Гц до 500 Гц; 0,5 Г	
Ударная нагрузка	30 Г, длительность 6 мс	
Толчки	10 Г, длительность 6 мс	

10. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Название детали	Номер позиции
Алюминиевый футляр для переноски	3010-P-7000

11. КОНТАКТЫ, ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ И УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация старого электрического и электронного оборудования



Данный символ на изделии или на его упаковке и инструкциях указывает на то, что данным изделием не следует обращаться как с бытовыми отходами.

Для снижения воздействия утилизируемого электрического и электронного оборудования на окружающую среду и снижения объема попадания утилизируемого электрического и электронного оборудования на свалки мы рекомендуем перерабатывать и использовать повторно данное оборудование по окончании его срока службы.

Если Вам необходима дополнительная информация относительно сбора отходов для переработки и вторичного использования обратитесь в отдел надзора за нормативно-правовым соответствием при взаимодействии с корпоративными клиентами по телефону 01691 676124 (+44 1691 676124). (только для Великобритании).

О любом серьезном инциденте, произошедшем с участием данного устройства, необходимо сообщать производителю и компетентным органам вашей страны.

Контактные данные



Изготовитель

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK (Великобритания)

Бесплатный телефон: 0800 521251

Тел.: +44 (0) 1753 857177

Факс: +44 (0) 1753 827145

Офис продаж в США

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 USA (США)

Бесплатный телефон: 1 800 523 5620

Тел.: 1 610 353 4350

Факс: 1 610 353 7814

Офис в Китае

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

Тел.: +86-18512119109

Факс: +86 (10) 58790155

Офис в Индии

Keeler India
Halma India Pvt. Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West – 400604,
Maharashtra
INDIA (Индия)

Тел.: +91 22 4124 8001



Visiometrics, S. L., Vinyals, 131 08221
Terrassa, Spain (Испания)

EP59-59992 Выпуск А

Дата выпуска 12.05.2021

Keeler
– A world without vision loss –