

PSL Classic

PSL One

PRENOSNA ŠPALT LAMPA

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



Keeler
– A world without vision loss –

SADRŽAJ

1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU	3
2. BEZBEDNOST.....	4
2.1 FOTOTOKSIČNOST.....	4
2.2 UPOZORENJA I MERE OPREZA.....	4
2.3 KONTRAINDIKACIJE	5
3. UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU.....	6
4. NAZIVI KOMANDI I KOMPONENTI	6
5. UPUTSTVO ZA UPOTREBU	8
5.1 PRIPREMA IZVORA NAPAJANJE I POSTOLJA	8
5.2 PRIPREMA PRENOSNE ŠPALT LAMPE PRE UPOTREBE	8
5.3 PRIPREMA PACIJENTA.....	9
6. REŠAVANJE PROBLEMA	10
7. RUTINSKO ODRŽAVANJE.....	10
7.1 ZAMENA LED SVETLA.....	10
7.2 REDOVAN PREGLED MEDICINSKOG SREDSTVA U POGLEDU OŠTEĆENJA ILI PRLJAVŠTINE	11
8. GARANCIJA	11
9. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNI NAZIVNI PODACI	11
9.1 ELEKTROMAGNETNE EMISIJE	12
9.2 ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST	12
9.3 PREPORUČENE BEZBEDNE RAZDALJINE	14
9.4 TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	15
10. PRIBOR I REZERVNI DELOVI	17
11. INFORMACIJE O PAKOVANJU I ODLAGANJU NA OTPAD	17

	Pogledati uputstvo za upotrebu		Oznaka opšte opasnosti
	Datum proizvodnje		Upozorenje: struja
	Naziv i adresa proizvođača		Upozorenje: prepreka na podu
	Zemlja proizvodnje		Upozorenje: nejonizujuće zračenje
	Reciklaža otpada od električne i elektronske opreme (WEEE)		Upozorenje: optičko zračenje
	Ova strana nagore		Upozorenje: vruća površina
	Držati na suvom mestu		Evropska oznaka usaglašenosti
	Lomljivo		Primenjeni deo B tip
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno		Oprema klase II
	Granična vrednost temperature		Granična vrednost atmosferskog pritiska
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		Granična vrednost vlažnosti
	Rok trajanja		Serijski broj
	Kataloški broj		Medicinsko sredstvo
	Prevod		

Pretnosna špalt lampa kompanije Keeler konstruisana je i izrađena u skladu sa Direktivom 93/42/EEZ, Uredbom (EU) 2017/745 i standardom za sisteme upravljanja kvalitetom za medicinska sredstva ISO 13485.

Klasifikacija: CE: Klasa I

FDA: Klasa II

Informacije koje se nalaze u ovom priručniku ne smeju se reprodukovati u celini niti delimično bez prethodnog pismenog odobrenja proizvođača. U sklopu smernica za kontinuirani razvoj proizvoda, kao proizvođač zadržavamo pravo da unosimo izmene u specifikacije i druge podatke koji se nalaze u ovom dokumentu bez prethodnog obaveštenja.

Ovo uputstvo za upotrebu dostupno je i na sajtovima za UK i SAD kompanije Keeler.

Autorsko pravo © Keeler Limited 2021. Objavljeno u UK 2021. godine.

1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Za ovo medicinsko sredstvo je predviđeno da ga koriste isključivo na odgovarajući način obučeni i ovlašćeni zdravstveni radnici.



OPREZ: Saveznim zakonima (SAD) prodaja ovog medicinskog sredstva ograničena je na prodaju od strane ili po nalogu lekara ili drugog zdravstvenog radnika.

Namena / svrha instrumenta

Prenosna špalt lampa kompanije Keeler olakšava pregled prednjeg segmenta ili prednjih struktura i zadnjeg segmenta ljudskog oka, u koje spadaju očni kapak, beonjača, vežnjača, dužica, prirodno kristalno sočivo i rožnjača, što se ostvaruje pomoću lampe. Pored fiksnog uvećanja x10 koje postoji samo na varijanti PSL One, PSL Classic obezbeđuje postavku uvećanja x16.

Kratak opis instrumenta

Prenosna špalt lampa kompanije Keeler sastoji se od ručnog, prenosnog i punjivog sistema biomikroskopa sa osvetljenjem i punjača-postolja koje se postavlja na radnu površinu i koje se puni iz niskonaponskog izvora napajanja (12 V).

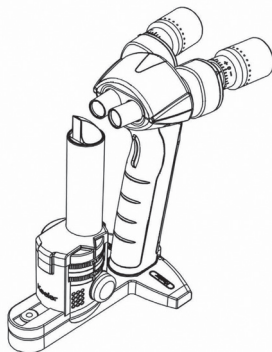
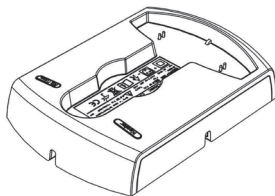
Ručna jedinica sadrži punjivu litijumsku bateriju koja puni sistem za osvetljavanje. Sistem za osvetljavanje i ciljni pokazatelji fiksacionog svetla aktiviraju se dvostrukim pritiskom na aktivator sa prednje strane drške. U cilju povećanja ili smanjenja jačine svetla postoji reostat ispod okulara sa zadnje strane drške.

PSL Classic

Optički sistem sa uvećanjem x10 i x16 kontroliše se okretnom ručicom ispod podesivih okulara.

PSL One

PSL One ima sistem uvećanja x10.



2. BEZBEDNOST

2.1 FOTOTOKSIČNOST



OPREZ: Svetlost koju odašilje ovaj instrument potencijalno je opasna. Što je trajanje izlaganja duže, to je veći rizik od oštećenja oka. Ako instrument radi na maksimalnoj jačini, izlaganjem svetlosti sa njega prekoračuje se bezbednosna granica nakon 13 minuta kad je u pitanju LED verzija i nakon 44 minuta kad je u pitanju verzija sa inkandescentnom sijalicom.



Premda za špalt lampe nisu utvrđene akutne opasnosti od optičkog zračenja, preporučujemo vam da jačinu svetlosti koja dolazi do mrežnjače pacijenta svedete na najmanju moguću meru za konkretnu dijagnozu. U najvećem su riziku deca, osobe sa afakijom i osobe sa oboljenjima oka. Do povećanog rizika može doći i ako je mrežnjača izložena istom ili sličnom medicinskom sredstvu sa izvorom vidljive svetlosti u periodu od 24 sata. To se, naročito, odnosi na slučaj ako se mrežnjača prethodno fotografirše blicem.

Kompanija Keeler će na zahtev obezbediti korisniku grafikon koji pokazuje relativan spektralni izlaz instrumenta.

2.2 UPOZORENJA I MERE OPREZA

Imajte u vidu da je pravilan i bezbedan rad naših instrumenata garantovan isključivo ako je proizvođač instrumenata i njihovog pribora kompanija Keeler Ltd. Upotreba drugog pribora može dovesti do povećanih elektromagnetnih emisija ili smanjene elektromagnetne otpornosti medicinskog sredstva i nepravilnog rada.

Pridržavajte se mera opreza u nastavku da bi se obezbedio bezbedan rad instrumenta.



UPOZORENJA

- Nemojte nikada koristiti instrument ako ima vidljiva oštećenja i povremeno ga pregledajte u pogledu znakova oštećenja ili nepravilne upotrebe.
- Pre upotrebe pregledajte proizvod kompanije Keeler u pogledu znakova oštećenja tokom prevoza/čuvanja.
- Nemojte koristiti u prisustvu zapaljivih gasova/tečnosti ili u okruženju sa visokim sadržajem kiseonika.
- Saveznim zakonima SAD prodaja ovog medicinskog sredstva ograničena je na prodaju od strane ili po nalogu lekara ili drugog zdravstvenog radnika.
- Za ovo medicinsko sredstvo je predviđeno da ga koriste isključivo na odgovarajući način obučeni i ovlašćeni zdravstveni radnici.
- Ovaj proizvod ne treba potapati u tečnost.
- Popravke i izmene na instrumentu moraju obavljati isključivo stručna tehnička lica centra za tehnički servis proizvođača ili lica koje je obučio i ovlastio proizvođač. Proizvođač odbija svaku odgovornost za gubitak i/ili oštećenja koji nastanu usled neovlašćenih popravki. Nadalje, bilo kakve radnje te vrste poništavaju garanciju.

- Prekidač za napajanje i glavni utikač način su izolacije medicinskog sredstva od izvora napajanja – prekidač za napajanje i glavni utikač moraju biti pristupačni u svakom trenutku.
- Nemojte postavljati opremu na mesto na kojem je otežano pritiskanje prekidača za napajanje ili vađenje glavnog utikača iz zidne utičnice.



- Kablove za napajanje sprovedite na bezbedan način da bi se otklonio rizik od saplitanja ili povrede korisnika.



- Pre bilo kakvog čišćenja instrumenta ili postolja kabl za napajanje mora biti isključen iz struje.



- LED svetla mogu dostići visoke temperature tokom upotrebe – ostavite ih da se ohlade pre rukovanja.



- Nemojte prekoračivati maksimalno preporučeno vreme izlaganja.

- U slučaju da instrument pretrpi udare (na primer, ako slučajno padne sa visine) i optički sistem ili sistem za osvetljavanje se ošteti, može biti potrebno da vratite instrument proizvođaču na popravku.
- Nakon vađenja LED svetala nemojte u isto vreme dodirivati pacijenta i električne kontakte LED svetala špalt lampe.
- Vlasnik instrumenta je odgovoran za obuku lica za njegovu pravilnu upotrebu.
- Instrument ili instrument sto moraju biti postavljeni na ravnu i stabilnu površinu.
- Nemojte postavljati prenosnu špalt lampu na mesto na kojem su otežani pristup i rukovanjem medicinskim sredstvom.
- Primenjeni delovi mogu izdržati temperaturu višu od 41 stepena Celzijusa. Maksimalna temperatura i stanje bezbednog kontakta jedinice za napajanje strujom iznose 44,3 stepena, a postolja špalt lampe 42,1 stepen.
- Koristite isključivo originalne i odobrene delove i pribor kompanije Keeler ili će u suprotnom bezbednost i performanse medicinskog sredstva biti narušeni.
- Samo za upotrebu u zatvorenom prostoru (zaštitite od vlage).
- Na električnu opremu mogu uticati elektromagnetne smetnje. Ako smetnje nastanu tokom upotrebe opreme, isključite jedinicu i premestite je.



Prenosnu špalt lampu treba ostaviti na nekoliko sati da se prilagodi sobnoj temperaturi pre upotrebe. To je posebno važno ako je jedinica čuvana u hladnom okruženju ili je prevezena iz njega jer može doći do nastanka jakog kondenzata na optičkim elementima.

2.3 KONTRAINDIKACIJE

Ne postoji ograničenje u pogledu grupe pacijenata za koju se može koristiti ovo medicinsko sredstvo. Ne postoje ni kontraindikacije za ovo medicinsko sredstvo.

3. UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU



Pre bilo kakvog čišćenja instrumenta ili postolja kabl za napajanje mora biti isključen iz struje.

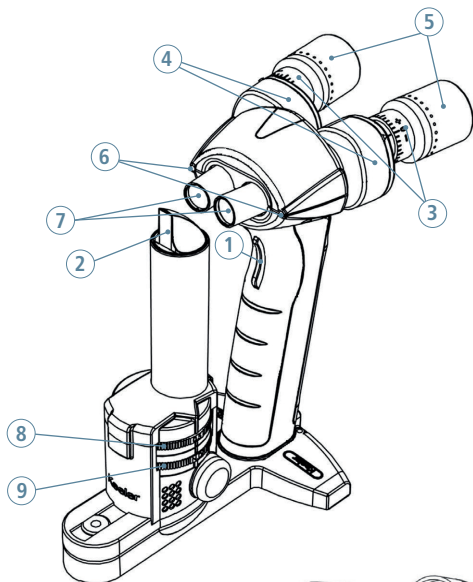
Za ovaj instrument treba koristiti isključivo opisane postupke ručnog čišćenja bez potapanja. Nemojte koristiti autoklav niti potapati u tečnost za čišćenje. Uvek isključite napajanje iz izvora pre čišćenja.

1. Obrišite spoljnu površinu čistom upijajućom krpicom koja ne ostavlja vlakna navlaženom rastvorom dejonizovane vode i deterdženta (2% zapreminskog udela deterdženta) ili rastvorom vode i izopropil alkohola (70% zapreminskog udela IPA). Izbegavajte optičke površine.
2. Višak rastvora ne sme dopreti unutar instrumenta. Vodite računa da krpica nije natopljena rastvorom.
3. Površine se moraju pažljivo ručno osušiti čistom krpicom koja ne ostavlja vlakna.
4. Bezbedno odložite na otpad korišćene materijale za čišćenje.

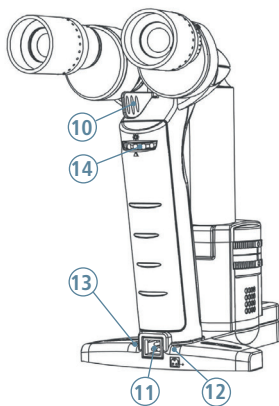
4. NAZIVI KOMANDI I KOMPONENTI

Stub za osvetljavanje i optičke površine za uvećanje prenosne špalt lampe

1. Aktivator: Pritisnite i zadržite aktivator da biste uključili osvetljenje lampe. Dvput pritisnite (slično tasteru na računarskom mišu) da biste uključili lampu za osvetljavanje i ciljne pokazatelje fiksacionog svetla. Otpustite aktivator da biste isključili medicinsko sredstvo.
2. Optičko telo prizme: Projektuje tanak list (procep) svetla upravno na prednju stranu prizme.
3. Okulari – podešavanje dioptrije: Okrenite u smeru kretanja kazaljke na satu da biste podesili + (plus) ili u suprotnom smeru da biste podesili – (minus).
4. Okulari – podešavanje razmaka između zenica: Okrenite levi okular u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu, a desni okular u smeru kretanja kazaljke na satu da biste povećali vrednost razmaka između zenica. Okrenite levi okular u smeru kretanja kazaljke na satu, a desni okular u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da biste smanjili vrednost razmaka između zenica.
5. Zaštitne navlake koje ne sadrže lateks: Navlake se mogu saviti ka napred da bi bolje pristajale pacijentima koji nose naočare.
6. Ciljni pokazatelji fiksacionog svetla: Obezbeđuju izvor svetla na koji pacijent treba da se fokusira. Dvput pritisnite (slično tasteru na računarskom mišu) da biste uključili lampu za osvetljavanje i ciljne pokazatelje fiksacionog svetla.
7. Sočiva objektivna: Sočiva su u ravni sa spoljašnjom površinom pod uvećanjem x10 i izviruju iz medicinskog sredstva pod uvećanjem od x16.
8. Točkić za izbor procepa: Okrenite točkić za izbor procepa da biste izabrali procep od 0,15 mm (0,15), 0,5 mm (0,5), 0,8 mm (0,8), 1,6 mm (1,6), krug od 12 mm (O) ili kvadrat od 1 mm (□) radi procene zamućenja prednje očne komore. (Tekst u zagradama odgovara ikonama na točkiću za izbor procepa.)
9. Točkić za izbor filtera: Okrenite točkić za izbor filtera da biste izabrali filter bez crvene boje (R.F), plavi filter (B.F), filter neutralne gustine (N.D) ili providni filter (O). (Tekst u zagradama odgovara ikonama na točkiću za izbor filtera.)



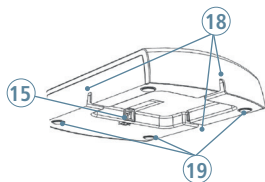
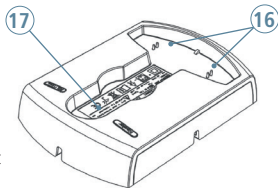
10. Ručica za promenu uvećanja (samo za PSL Classic): Gurnite ručicu nadesno da biste podesili uvećanje na x10 i nalevo da biste ga podesili na x16.
11. Alternativna strujna utičnica: Pored punjenja preko punjača-postolja uređaj se može puniti i preko te utičnice.
12. LED svetlo za punjenje: Žuto LED svetlo za punjenje kontinuirano svetli tokom uobičajenog punjenja, a treperi tokom dopunjavanja slabom strujom. Do dopunjavanja slabom strujom može doći na početku punjenja u potpunosti ispražnjene baterije ili prilikom pokušaja punjenja u potpunosti napunjene baterije.
13. Status LED svetla baterije: LED svetlo baterije u žutom statusu treperi ako je baterija skoro prazna.



14. Točkič za podešavanje osvetljenosti: Okretanjem točkiča u smeru kretanja kazaljke na satu povećava se osvetljenost lampe za osvetljavanje. Okretanjem točkiča u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu smanjuje se osvetljenost lampe za osvetljavanje.

Punjač-postolje prenosne špalt lampe

15. Utičnica za izvor napajanja od 12 V: Priključite kabl za napajanje na tu utičnicu i postavite telo špalt lampe na punjač da biste napunili medicinsko sredstvo.
16. Priključni klinovi za punjenje: Priključuju telo špalt lampe na punjač da bi se napunilo medicinsko sredstvo.
17. Udubljenje za telo špalt lampe: Postavite telo špalt lampe na punjač kada nije u upotrebi.
18. Žlebovi za kabl za napajanje: Postavite kabl za napajanje u najpogodniji žleb da bi jedinica ostala čista.
19. Zaštitne gumene stope: Obezbeđuje da se ne ogrebe površina na koju se postavlja punjač.
20. Bezbednosna funkcija punjenja: Napomena: Električna struja se sprovodi kroz klinove (16) tek kada se telo špalt lampe postavi u udubljenje punjača.



5. UPUTSTVO ZA UPOTREBU

5.1 PRIPREMA IZVORA NAPAJANJE I POSTOLJA

1. Pričvrstite odgovarajući adapter glavnog utikača na transformator pošto skinete poklopac za glavni utikač ili pričvrstite konektor tip 7 u skladu sa standardom IEC 60320 ako je potrebno (nije dostavljen).
2. Priključite kabl za izlazno napajanje na utičnicu ispod punjača-postolja.
3. Postavite prenosnu špalt lampu na punjač-postolje; žuto LED svetlo počinje da svetli da bi označilo to da se jedinica puni. Za potpuno punjenje u potpunosti ispražnjene baterije obično je potrebno 2,5 sata.

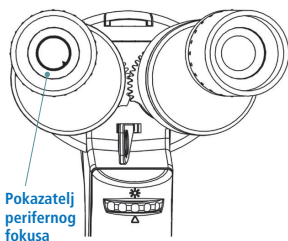
Vreme uključenosti osvetljenja 50 minuta (kada se koristi pri punoj jačini kada je u potpunosti napunjen)

5.2 PRIPREMA PRENOSNE ŠPALT LAMPE PRE UPOTREBE

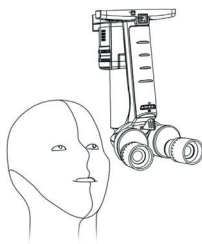
1. Podesite razmak između zenica okulara tako što ćete ih čvrsto uhvatiti i podesiti razdaljinu nežnim okretanjem tela prizme ka unutra ili spolja dok se na oba okulara ne prikaže kompletna kružna slika.

2. Podesite jačinu dioptrije oba okulara, jedan po jedan. Podesite okular na najveću postavku + (plus) i gledajući kroz optičke površine na pokazatelj perifernog fokusa polako podesite okular prema postavci - (minus) tako da pokazatelj fokusa bude u jasnom fokusu. Ponovite ovo na drugom okularu.

Napomena: Pacijentima koji nose naočare može više odgovarati da saviju zaštitne navlake koje ne sadrže lateks ka napred.



3. Podesite uvećanje na x10 ili x16 pomoću ručice za promenu uvećanja (samo za PSL Classic).
4. Izaberite željenu širinu procepa i filter tako što ćete okrenuti točkić za izbor procepa i filtera.
5. Da biste podesiti procep na određeni ugao, okrenite stub za osvetljavanje oko njegove ose.
6. Čvrsto držeći špalt lampu pritisnite i zadržite aktivator da biste uključili lampu za osvetljavanje. Dvapat pritisnite i zadržite aktivator da biste uključili lampu za osvetljavanje i ciljne pokazatelje fiksacionog svetla. Lampa ne radi neprekidno; nakon 2 minuta automatski se isključuje. U pitanju je period za bezbedan kontakt.



Napomena: za veoma malu decu ili mlade pacijenta, bebe koje se drže u naručju ili određene životinje može biti pogodno da špalt lampu koristite u obrnutom položaju kako je prikazano na ilustraciji.



Napomena: može biti korisno da stabilizujete špalt lampu korišćenjem tehnike prikazane na ilustraciji iznad.

5.3 Priprema pacijenta

Pacijentu treba da bude što udobnije i treba ga namestiti tako da se omogući lako pristupanje očima koje se pregledaju.

Prenosna špalt lampa kompanije Keeler konstruisana je tako da je pogodna i za levoruke i za desnoruke. Držeći špalt lampu željenom rukom pritisnite aktivator da biste je uključili ili isključili.

U cilju poboljšanja stabilnosti, naročito pri većem uvećanju, drugu ruku možete koristiti kao most između tela špalt lampe i pacijenta.

Kao i sa drugim procedurama pregleda špalt lampom može biti potrebno da podignete očni kapak pacijenta.

6. REŠAVANJE PROBLEMA

Problem	Rešenje
Nema osvetljenja ili je osvetljenje slabo	Proverite da li je jedinica u potpunosti napunjena.
	Proverite položaj filtera i procepa da biste bili sigurni da su pravilno podešeni.
	Proverite LED svetlo i zamenite ga ako je potrebno.
Procep je nagnut	Proverite položaj točkića za izbor procepa, možda nije pravilno postavljen u položaju za procep.
Delimičan krug ili pomak	Proverite položaj točkića za izbor procepa i točkića za izbor filtera, možda nisu pravilno postavljeni u položaju za procep.
Loš fokus	Proverite postavke dioptrije okulara.

7. RUTINSKO ODRŽAVANJE

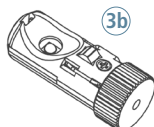
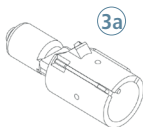
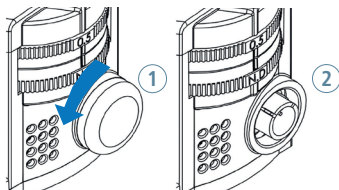
7.1 ZAMENA LED SVETLA



LED svetlo upozorenja može biti vruće ako se špalt lampa koristi neprekidno, te vodite računa prilikom njegovog vađenja.

Napajanje mora biti isključeno pre zamene LED svetla. Da biste zamenili LED svetlo, prvo ga ostavite 5 minuta da se ohladi ako je špalt lampa bila u upotrebi.

1. Odvrnite crni plastični poklopac LED svetla tako što ćete ga okrenuti u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.
2. Izvadite staro LED svetlo, ali ga prvo ostavite 5 minuta da se ohladi ako je špalt lampa bila u upotrebi.
3. Ubacite novo LED svetlo tako da je urez okrenut nagore kako je prikazano.



LED (1030-P-5002-001) za upotrebu sa lampama PSL čiji su serijski brojevi 3010/18183 i veći.

LED (1030-P-5002) za upotrebu sa lampama PSL čiji su serijski brojevi od 3010/00000 do 3010/18182.

7.2 REDOVAN PREGLED MEDICINSKOG SREDSTVA U POGLEDU OŠTEĆENJA ILI PRLJAVŠTINE

1. Rutinski čistite prema uputstvu za čišćenje iz odeljka 3 na strani 6.
2. Morate voditi računa da objektiv i sočiva okulara ostanu čisti – za čišćenje optičkih površina koristite isključivo mekanu čistu krpicu za sočiva.



OPREZ: Ne važi nijedna posebna učestalost servisiranja. Provere u okviru kalibracije i održavanja treba obavljati isključivo ako je proizvod pao sa visine ili ako se sumnja na znakove oštećenja radi preventivnog pregleda.

8. GARANCIJA

Prenosne špalt lampe kompanije Keeler imaju garanciju u trajanju od tri godine u pogledu materijala izrade ili fabričkog sklapanja. Garancija se zasniva na povraćaju proizvoda o trošku kupca i može se poništiti ako se špalt lampa ne servisira redovno.

Garancija proizvođača i njene odredbe navedeni su na sajtu za UK kompanije Keeler.

Ogledalo, glavna lampa za osvetljavanje i opšte odredbe u pogledu habanja isključeni su iz naše standardne garancije.



Proizvođač odbija svaku odgovornost i garanciju ako se instrument bude neovlašćeno popravljao na bilo koji način ili ako se rutinsko održavanje preskoči ili obavi na način koji nije u skladu sa uputstvom proizvođača.

Na ovom instrumentu nema delova koje može da servisira korisnik. Bilo koje servisiranje ili popravke treba da obavlja isključivo kompanija Keeler Ltd. ili odgovarajuće obučeni i ovlašćeni distributeri. Priručnici za servisiranje će biti dostupni ovlašćenim servisnim centrima kompanije Keeler i obučanim serviserima kompanije Keeler.

9. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNI NAZIVNI PODACI

Prenosna špalt lampa kompanije Keeler medicinski je električni instrument. Instrument zahteva posebno održavanje u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti (EMK). U ovom odeljku je objašnjeno kakvo je održavanje pogodno u smislu elektromagnetne kompatibilnosti. Prilikom postavljanja ili korišćenja ovog instrumenta pažljivo pročitajte navedeno u ovom odeljku i pridržavajte se toga.

Prenosne ili mobilne jedinice za radio-frekvencijsku komunikaciju mogu imati neželjena dejstva na ovaj instrument koja dovode do nepravilnog rada.

9.1 ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije

Prenosna špalt lampa kompanije Keeler predviđena je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik treba da obezbedi da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Prenosna špalt lampa kompanije Keeler koristi RF energiju isključivo za svoj interni rad. Stoga su RF emisije veoma niske i postoji mala verovatnoća da mogu izazvati smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Prenosna špalt lampa kompanije Keeler pogodna je za upotrebu u okruženju profesionalne zdravstvene ustanove. Špalt lampa kompanije Keeler nije predviđena za upotrebu u kućnom okruženju.
Emisije harmonike IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / emisije flikera IEC 61000-3-3	Usaglašeno	

9.2 ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost


Prenosna špalt lampa kompanije Keeler predviđena je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik treba da obezbedi da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Ispitni nivo IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD). IEC 6100-4-2	± 8 kV kontaktno ±15 kV vazdušno	± 8 kV kontaktno ±15 kV vazdušno	Podovi treba da budu izrađeni od drveta, betona ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30%.
Električni brzi tranzient / rafal. IEC 61000-4-4	±2 kV za napojne vodove ±1 kV za napojne vodove	±2 kV za napojne vodove ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvalitet napajanja treba da bude kao u tipičnom okruženju profesionalne zdravstvene ustanove.
Naponski udar. IEC 61000-4-5	±1 kV od voda do voda ±2 kV za ulazne/izlazne vodove	±1 kV od voda do voda ±2 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvalitet napajanja treba da bude kao u tipičnom okruženju profesionalne zdravstvene ustanove.

Ispitivanje otpornosti	Ispitni nivo IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije u naponu na ulaznim napojnim vodovima. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklusa (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) $U_T = 0\%$ 1 ciklus $U_T = 70\%$; 25/30 ciklusa (na 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklusa	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklusa (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) $U_T = 0\%$ 1 ciklus $U_T = 70\%$; 25/30 ciklusa (na 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklusa	Kvalitet napajanja treba da bude kao u tipičnom okruženju profesionalne zdravstvene ustanove. Ako je korisniku prenosne špalt lampe kompanije Keeler potreban kontinuiran rad tokom prekida napajanja, preporučujemo vam da se instrument napaja iz jedinice za neprekidno napajanje strujom.
Magnetno polje industrijske frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja industrijske frekvencije treba da budu na nivou karakterističnom za tipičnu lokaciju u tipičnom okruženju profesionalne zdravstvene ustanove.

Napomena: U_T je napon naizmenične struje primene ispitnog nivoa.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Ispitni nivo	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
			Prenosna i mobilna oprema za RF komunikaciju ne sme se koristiti na razdaljini od bilo kojeg dela prenosne špalt lampe kompanije Keeler, uključujući kablove, kraćoj od preporučene razdaljine izračunate jednačinom koja primenjuje frekvenciju predajnika.
		Preporučena razdaljina	
Sprovedena RF IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Zračena RF 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>Gde je p maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučena razdaljina u metrima (m).</p> <p>Jačine polja fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetne lokacije¹, treba da budu manje od nivoa usaglašenosti za svaki raspon frekvencije.²</p> <p> Do smetnji može doći u blizini opreme označene ovim simbolom.</p>
--	--	--	---

Napomena 1: U rasponu od 80 MHz do 800 MHz primenjuje se viši raspon frekvencije.

Napomena 2: Ove smernice ne važe u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

1 Jačine polja fiksnih predajnika, poput baznih stanica za (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radio-stanice, amaterske radio-stanice, AM I FM radio-emitovanja i TV emitovanja, ne mogu se teorijski precizno predvideti. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje usled fiksnih RF predajnika, treba uzeti u obzir elektromagnetno ispitivanje lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se prenosna špalt lampa kompanije Keeler koristi prekoračuje važeći navedeni nivo usaglašenosti za RF, prenosnu špalt lampu kompanije Keeler treba posmatrati da bi se potvrdio uobičajen rad. Ako primetite neuobičajene performanse, mogu biti potrebne dodatne mere, poput okretanja ili promene mesta prenosne špalt lampe kompanije Keeler.

2 Preko raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz jačine polja treba da budu manje od 10 V/m.

9.3 PREPORUČENE BEZBEDNE RAZDALJINE

Preporučene razdaljine između prenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju i prenosne špalt lampe kompanije Keeler

Prenosna špalt lampa kompanije Keeler predviđena je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kojem se zračene RF smetnje kontrolišu. Kupac ili korisnik prenosne špalt lampe kompanije Keeler može da doprinese sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne razdaljine između mobilne opreme za RF komunikaciju (predajnika) i prenosne špalt lampe kompanije Keeler kako je preporučeno u nastavku, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom opreme za komunikaciju.

Maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika (W)	Razdaljina prema frekvenciji predajnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	Od 800 MHz do 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

Za predajnike čija maksimalna nazivna izlazna snaga nije navedena preporučena razdaljina d u metrima (m) može se odrediti jednačinom koja primenjuje frekvenciju predajnika, gde je p maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

Napomena: U rasponu od 80 MHz do 800 MHz primenjuje se razdaljina za višu frekvenciju.

Ove smernice ne važe u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

9.4 TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Biomikroskop

Tip	Binokularna špalt lampa sa ručnim biomikroskopom		
Optičke površine	Sabirni binokulari na 13°		
Uvećanje	PSL One: fiksno uvećanje x10x za PSL Classic: x10 i x16, promena putem ručice		
Radna razdaljina sočiva objektivna na x10	100 mm	PSL One	PSL Classic
Radna razdaljina sočiva objektivna na x16	80 mm		PSL Classic
Vidno polje na x10	16 mm	PSL One	PSL Classic
Vidno polje na x16	10,5 mm		PSL Classic
	34 mm, 22 mm, 14 mm, 8,5 mm i 5,5 mm 22 mm, 14 mm i 8,5 mm		
Raspon razmaka između zenica	Od 50 mm do 72 mm		
Raspon za podešavanje dioptrije okulara	±7 dioptrija		
Veličina: ručni deo	238 mm x 116 mm x 210 mm		
Veličina: bazna stanica	205 mm x 138 mm x 40 mm		
Težina: ručni deo	~900 g		
Težina: bazna stanica	300 g		




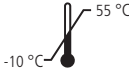





Sistem procepa i filtera

Vrsta procepa	Špalt lampa sa točkićem sa izborom procepa koji se okreće
Širina procepa	Procepi od 0,15 mm, 0,5 mm, 0,8 mm i 1,6 mm, kružni 12 mm i kvadratni 1 mm
Dužina procepa	12 mm
Filteri	Bez crvene boje, plavi, neutralne gustine od 0,8 i providni
Zaštita od infracrvenog zračenja	Ugrađeni procepni filter za apsorpciju infracrvenog zračenja
Ugao procepa	± 60°
Kontrola osvetljenja	Kontinuirano promenljivo od slabe do potpune osvetljenosti

Napajanje

Jedinica za napajanje	Režim promene, (ulaz 100–240 V) $\pm 10\%$ višestruki utikač usaglašen sa standardima EN/IEC 60601-1, EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3
Izlaz izvora napajanja	30 V A (12 V DC 2,5 A)
Usaglašeno sa	Električna bezbednost (medicinska oprema) EN/IEC 60601-1 Elektromagnetna kompatibilnost EN/IEC 60601-1-2 Oftalmološki instrumenti – osnovni zahtevi i metodi ispitivanja ISO 15004-1 Oftalmološki instrumenti – opasnost od optičkog zračenja ISO 15004-2

Uslovi u okruženju:

USE		
		
Udar (bez pakovanja)		10 g, trajanje 6 ms
USLOVI ČUVANJA		
		
USLOVI PREVOZA		
		
Vibracija, sinusna	Od 10 Hz do 500 Hz: 0,5 g	
Udar	30 g, trajanje 6 ms	
Manji udar	10 g, trajanje 6 ms	

10. PRIBOR I REZERVNI DELOVI

Stavka	Broj dela
Transportna posuda od aluminijuma	3010-P-7000

11. INFORMACIJE O PAKOVANJU I ODLAGANJU NA OTPAD

Odlaganje na otpad stare električne i elektronske opreme



Simbol na proizvodu ili njegovom pakovanju i u uputstvu ukazuje na to da se ovaj proizvod ne sme tretirati kao otpad iz domaćinstva.

Da bi se smanjio uticaj otpada od električne i elektronske opreme (WEEE) na životnu sredinu i da bi se količina tog otpada koji dolazi na deponije svela na najmanju meru, preporučujemo vam da se oprema reciklira i ponovo iskoristi na kraju radnog veka.

Ako su vam potrebne dodatne informacije o ponovnoj upotrebi i reciklaži prikupljenog otpada, obratite se timu za usaglašenost za pravna lica na broj 01691 676124 (+44 1691 676124). (Samo za UK.)

Bilo koji ozbiljan incident koji nastane u vezi sa medicinskim sredstvom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice.

Kontakt podaci



Proizvođač

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Besplatan poziv 0800 521251

Telefon +44 (0) 1753 857177

Faks +44 (0) 1753 827145

Kancelarija za prodaju u SAD

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50

Malvern, PA 19355 SAD

Besplatan poziv 1 800 523 5620

Telefon 1 610 353 4350

Faks 1 610 353 7814

Kancelarija u Kini

Keeler China, 1012B,
KunTai International Mansion, 12B
ChaoWai St.

Chao Yang District, Beijing, 10020
Kina

Telefon +86-18512119109

Faks +86 (10) 58790155

Kancelarija u Indiji

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

Telefon +91 22 4124 8001



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

EP59-59992 Issue A

Datum izdanja 12. 05. 2021.

Keeler
– A world without vision loss –