

PSL Classic PSL One

TAŞINABİLİR YARIK LAMBA
KULLANIM TALİMATLARI



Keeler
– A world without vision loss –

İÇİNDEKİLER

1. KULLANIM ENDİKASYONLARI	3
2. GÜVENLİK	4
2.1 FOTOTOKSİSİTE.....	4
2.2 UYARILAR VE ÖNLEMLER	4
2.3 KONTRAENDİKASYONLARI	5
3. TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON TALİMATLARI.....	6
4. KUMANDA VE BİLEŞENLERİN İSİMLERİ	6
5. KULLANIM TALİMATLARI	8
5.1 GÜÇ KAYNAĞININ VE ANA ÜNİTENİN HAZIRLANMASI.....	8
5.2 KULLANIM ÖNCESİ TAŞINABİLİR YARIK LAMBANIN HAZIRLANMASI.....	8
5.3 HASTANIN HAZIRLANMASI.....	9
6. SORUN GİDERME	10
7. RUTİN BAKIM	10
7.1 LED'İN DEĞİŞTİRİLMESİ	10
7.2 HASARA VEYA KİRE KARŞI CİHAZIN DÜZENLİ OLARAK KONTROL EDİLMESİ	11
8. GARANTİ	11
9. TEKNİK ÖZELLİKLER VE ELEKTRİK DEĞERLERİ.....	11
9.1 ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR	12
9.2 ELEKTROMANYETİKBAĞIŞIKLIK	12
9.3 ÖNERİLEN EMNİYET MESAFELERİ	14
9.4 TEKNİK ÖZELLİKLER.....	15
10. AKSESUARLAR VE YEDEK PARÇALAR	17
11. AMBALAJ VE İMHA BİLGİLERİ	17

	Kullanım talimatlarına başvurun		Genel uyarı işareti
	Üretim tarihi		Uyarı: Elektrik
	Üretici adı ve adresi		Uyarı: Zemin seviyesinde engel
	Üretilen ülke		Uyarı: İyonlaştırıcı olmayan radyasyon
	Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazların (WEEE) geri dönüşümü		Uyarı: Optik radyasyon
	Bu taraf üste gelmelidir		Uyarı: Sıcak yüzey
	Kuru tutun		Conformité Européene
	Hassas		B tipi tatbiki parça
	Paket hasar görmüşse kullanmayın		Sınıf II ekipman
	Sıcaklık sınırı		Atmosferik basınç sınırlaması
	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci		Nem sınırı
	Son kullanma tarihi		Seri numarası
	Katalog numarası		Tıbbi cihaz
	Çeviri		

Keeler Taşınabilir Yarık Lamba; 93/42/EEC Direktifi, 2017/745 Yönetmeliği (AB) ve ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemlerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiştir.

Sınıflandırma: CE: Sınıf I

FDA: Sınıf II

Bu kılavuzda yer alan bilgilerin tamamı veya bir kısmı, üreticinin daha önceden yazılı izni olmaksızın çoğaltılamaz. Sürekli ürün geliştirme politikamız dahilinde, üretici olarak, bu belgede yer alan teknik bilgilerde ve diğer bilgilerde önceden haber vermeksizin değişiklik yapma hakkımızı saklı tutarız.

Bu IFU (Kullanım Kılavuzu) ayrıca Keeler BK ve Keeler ABD web sitelerinde de yer almaktadır.

Telif hakkı © Keeler Limited 2021. 2021'de Birleşik Krallık'ta yayımlanmıştır.

1. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihazın, yalnızca uygun eğitimi almış ve yetkili sağlık hizmetleri profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.



DİKKAT: Federal Yasalar, bu cihazın bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatıyla satılmasını kısıtlamaktadır.

Cihazın kullanım amacı

Keeler Taşınabilir Yarık Lamba; göz kapağı, sklera, konjunktiva, iris, göz merceğinin doğal lensi ve kornea dahil olmak üzere, insan gözünün anterior segmentinin veya frontal yapıları ile posterior segmentinin lamba aracılığıyla incelenmesini sağlamaktadır. PSL Classic, yalnızca PSL One modelinde bulunan sabit x10 büyütme ek olarak x16 büyütme ayarına sahiptir.

Cihazın kısa tanımı

Keeler Taşınabilir Yarık lamba; elle taşınır, şarjlı, taşınabilir, aydınlatmalı bir biyomikroskop sistem ile düşük voltajlı (12V) güç kaynağından güç alan masaya monte edilmiş bir ana şarj ünitesine sahiptir.

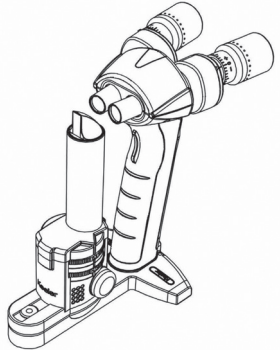
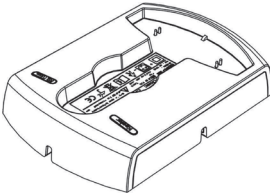
Elle taşınır ünite, aydınlatma sistemine güç sağlayan lityum iyon şarj edilebilir bir batarya içermektedir. Aydınlatma sistemi ve sabitleme hedefleri, tutamağın / kolun ön kısmında yer alan çift tıklamalı bir tetik mekanizması ile etkinleştirilir. Işık yoğunluğunu artırmak veya azaltmak için tutamağın / kolun arka kısmında yer alan merceğin altında bir reostat bulunmaktadır.

PSL Classic

10x ve 16x büyütme sahip optik sistem, ayarlanabilir merceğin altında bulunan çevirme kolu ile kontrol edilir.

PSL One

PSL One sabit bir 10x büyütme sistemine sahiptir.



2. GÜVENLİK

2.1 FOTOTOKSİSİTE



DİKKAT: Bu cihazdan yayılan ışık potansiyel olarak tehlikelidir. Maruziyet süresi ne kadar uzun olursa oküler hasar riski de o kadar büyük olur.



Maksimum yoğunlukta çalışırken bu cihazdan yayılan ışığa maruz kalınması, LED versiyonunda 13 dakika ve lambalı versiyonunda 44 dakika sonra güvenlik kılavuzu limitlerini aşacaktır.

Yarık lambalar için herhangi bir akut optik tehlike saptanmamış olsa da, ilgili tanı için hastanın retinasına ulaşan ışığın yoğunluğunu mümkün olan en düşük düzeyde tutmanızı öneriyoruz. Çocuklar, afaki durumdaki kişiler ve göz rahatsızlıkları olanlar daha fazla risk altındadır. Aynı yüksek risk, retinanın 24 saat içinde görünür bir ışık kaynağına sahip aynı veya benzer bir cihaza maruz kaldığında da geçerlidir. Bu özellikle retinanın önceden bir flaş ampülü ile fotoğraflanması durumunda geçerlidir.

Keeler Ltd, talep edilmesi halinde kullanıcıya aletin ilgili spektral çıktısını gösteren bir grafik temin edecektir.

2.2 UYARILAR VE ÖNLEMLER

Cihazlarımızın doğru ve güvenli çalışması için, ancak cihaz ve aksesuarlarının Keeler Ltd'e ait olması durumunda garanti verilebileceğini lütfen unutmayın. Başka aksesuarların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya cihazın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına yol açabileceği gibi, hatalı çalışmaya neden olabilir.

Cihazın güvenli bir şekilde çalıştığından emin olmak için aşağıdaki önlemleri uygulayın.



UYARILAR

- Görünür bir hasar varsa cihazı kesinlikle kullanmayın ve herhangi bir hasar belirtisi veya yanlış kullanıma karşı cihazı düzenli olarak kontrol edin.
- Kullanım öncesinde Keeler ürününüzün taşıma / saklama aşamalarında hasara uğrayıp uğramadığını kontrol edin.
- Yanıcı gazların / sıvıların olması halinde veya oksijen açısından zengin bir ortamda kullanmayın.
- ABD Federal Yasası, bu cihazın bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatıyla satılmasını kısıtlamaktadır.
- Bu cihazın, yalnızca uygun eğitimi almış ve yetkili sağlık hizmetleri profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
- Bu cihaz herhangi bir sıvıya batırılmamalıdır.
- Cihaz üzerinde gerçekleştirilecek onarım veya modifikasyonlar, yalnızca üreticinin Teknik Servis Merkezindeki yetkin uzmanlar veya üreticinin yetkilendirdiği eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Üretici, yetkisiz bir şekilde yapılmış onarımlardan doğan kayıp ve/veya hasarlar konusunda her türlü sorumluluğu reddetmekle birlikte, bu tür işlemler garantiye geçersiz kılacaktır.

- Güç anahtarı ve elektrik fişi, cihazı ana güç bağlantısından izole etmeye yarar - hem güç anahtarının hem de elektrik fişinin her zaman erişilebilir olduğundan emin olun.
- Cihazı, güç anahtarına basmayı veya elektrik fişini duvardaki prizden çıkarmayı zorlaştıracak bir pozisyonda yerleştirmeyin.



- Takılıp düşme ve kullanıcıya zarar verme riskini ortadan kaldırmak için elektrik kablolarını güvenli bir şekilde bir araya toplayın.



- Cihazı veya ana üniteyi temizlemeden önce elektrik fişinin çekili olduğundan emin olun.



- LED'ler kullanım sırasında yüksek sıcaklığa ulaşabilir - dokunmadan önce soğumaya bırakın.



- Tavsiye edilen maksimum maruz kalış süresini aşmayın.

- Cihazın şok durumu yaşaması (örneğin, kazara düşerse) ve optik sistem ile aydınlatma sisteminin hasar görmesi halinde, cihazı onarım için üreticiye geri göndermeniz gerekebilir.
- LED çıkarıldıktan sonra, Yarık Lambanın LED elektrik kontaklarına ve hastaya aynı anda dokunmayın.
- Doğru kullanımı ile ilgili personeli eğitmek cihazın sahibinin sorumluluğundadır.
- Cihazın veya cihaz sehпасının düz ve sabit bir yüzeye yerleştirildiğinden emin olun.
- Taşınabilir yarık lambayı, cihaza erişimi ve çalışmasını engelleyemeyecek şekilde konumlandırın.
- Tatbiki parçaların ısısı 41 santigrat dereceyi geçmektedir. PSU için maksimum sıcaklık ve güvenli temas şartı 44,3 derecedir ve yarık lamba tabanı için 42,1 derecedir.
- Sadece Keeler tarafından onaylanmış orijinal parça ve aksesuarları kullanın; aksi takdirde cihaz güvenliği ve performansı tehlikeye düşebilir.
- Yalnızca kapalı alanlarda kullanım için uygundur (nemden koruyun).
- Elektrikli ekipman, elektromanyetik parazitlerden etkilenebilir. Bu ekipmanı kullanırken böyle bir durumun meydana gelmesi halinde, üniteyi kapatıp yerini değiştirin.



Kullanım öncesinde, Taşınabilir Yarık Lambanın birkaç saat oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir. Ünitenin soğuk bir ortamda saklandığı veya taşındığı durumlarda bu çok önemlidir; buna uyulmaması halinde optik öğeler üzerinde yoğun bir şekilde buğulanma görülebilir.

2.3 KONTRAENDİKASYONLARI

Bu cihazın kullanılabileceği hasta popülasyonu ile ilgili herhangi bir sınırlama bulunmamaktadır. Ayrıca, bu cihaz için herhangi bir kontraendikasyon mevcut değildir.

3. TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON TALİMATLARI



Cihazı veya ana üniteyi temizlemeden önce elektrik fişinin çekili olduğundan emin olun.

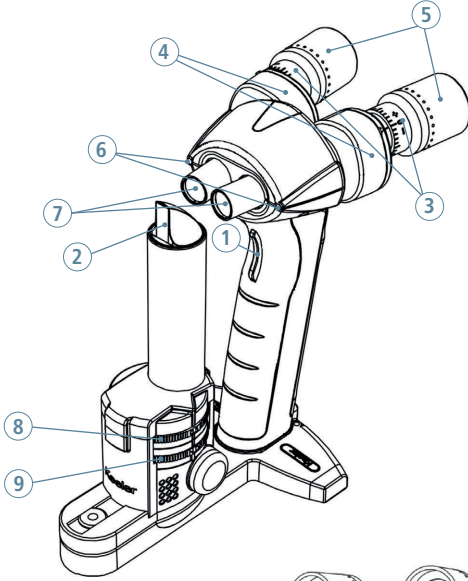
Bu cihaz, yalnızca tanımlandığı şekilde elle ve herhangi bir sıvıya batırmadan temizlenmelidir. Otoklav yapmayın veya temizleme sıvılarına batırmayın. Temizlemeden önce mutlaka güç kaynağının bağlantısını kesin.

1. Dış yüzeyini deiyonize su / deterjan solüsyonu (hacmen %2 deterjan) veya su / izopropil alkol solüsyonu (hacmen %70 IPA) ile nemlendirilmiş temiz, emici, tüy bırakmayan bir bezle silin. Optik yüzeyleri temizlemekten kaçınin.
2. Cihaza aşırı solüsyon girmemesine dikkat edin. Bezde aşırı miktarda çözelti olmaması için temkinli davranın.
3. Yüzeyler, temiz ve tüy bırakmayan bir bezle, dikkatlice elle kurulanmalıdır.
4. Kullanılmış temizlik malzemelerini güvenli bir şekilde bertaraf edin.

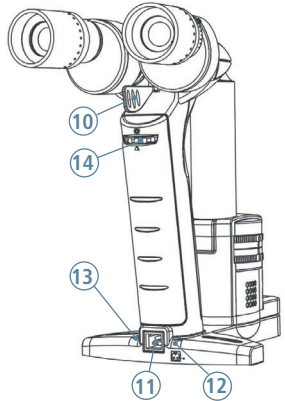
4. KUMANDA VE BİLEŞENLERİN İSİMLERİ

Taşınabilir Yarık Lambanın aydınlatma gövdesi ve büyütme optikleri

1. Tetik: Lamba aydınlatmasını açmak için tetiğe tıklayın ve basılı tutun. Hem aydınlatıcı lambayı hem de sabitleme hedeflerini açmak için çift tıklayın (bilgisayar faresinin düğmesi ile aynı şekilde). Cihazı kapamak için tetiği bırakın.
2. Prizma optik gövde: Prizmaya bakan tarafa dik olarak ince bir ışık tabakası (yarık şeklinde) yansır.
3. Göz mercekları - diyoptik ayar: a + (artı) şekilde ayarlamak için saat yönünde, a - (eksi) şekilde ayarlamak için saat yönünün tersine çevirin.
4. Göz mercekları - PD (Pupiller Uzaklık) ayarlaması: PD değerini yükseltmek için sol göz merceğini saat yönünün tersine ve sağ göz merceğini saat yönüne doğru çevirin. PD değerini düşürmek için sol göz merceğini saat yönüne ve sağ göz merceğini saat yönünün tersine doğru çevirin.
5. Lateks içermeyen koruyucu kılıflar: Bu kılıflar, gözlük takan hastalara daha iyi oturması için ileriye doğru açılabilir.
6. Sabitleme hedefleri: Hastanın odaklanması için hafif bir ışık kaynağı sağlar. Hem aydınlatıcı lambayı hem de sabitleme hedeflerini açmak için çift tıklayın (bilgisayar faresinin düğmesi ile aynı şekilde).
7. Objektif lensleri: Bu lensler, 10x büyütme ile dış yüzeyle aynı hizadadır ve 16x büyütme ile cihazdan dışarı çıkar.
8. Yarık tekeri: Ön kamara (a/c) yayılım değerlendirmesi için 0,15 mm (0,15), 0,5 mm (0,5), 0,8 mm (0,8), 1,6 mm (1,6) yarık, 12 mm (O) daire veya 1 mm kare (□) arasında seçim yapmak için yarık tekerini döndürün. (Parantez içinde verilenler yarık tekeri üzerindeki simgelere karşılık gelir.)
9. Filtre tekeri: Kırmızı içermeyen (R.F), mavi (B.F), nötr yoğunluk (N.D) veya şeffaf (O) arasında seçim yapmak için filtre tekerini çevirin. (Parantez içinde verilenler filtre tekeri üzerindeki simgelere karşılık gelir.)



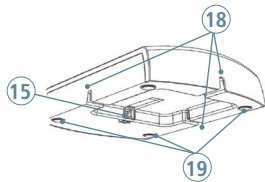
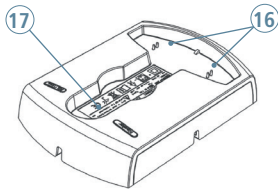
10. Büyütme değiştirme kolu (Yalnızca PSL Classic'te bulunur): Büyütme oranını 10x şeklinde ayarlamak için bu kolu sağa, 16x oranında büyütme için sola itin.
11. Alternatif elektrik prizi: Ana şarj ünitesi ile şarj etmenin yanı sıra, cihaz ayrıca bu prizden de şarj edilebilir.
12. LED şarj ışığı: Sarı LED şarj ışığı normal şarj etme işlemi sırasında sürekli yanar, kesintiler olması halinde yanıp söner. Kesintili şarj işlemi, tamamen boşalmış bir bataryanın şarj işleminin başlangıcında veya tamamen şarj edilmiş bir bataryayı şarj etmeye çalışırken oluşabilir.
13. Batarya durumu LED ışığı: Bataryanın boşalmasına yakın sarı renk batarya durumu LED ışığı yanıp söner.



14. Parlaklık ayarlama tekeri: Bu tekeri saat yönüne çevirmek aydınlatma lambasının parlaklığını artırır. Bu tekeri saat yönünün tersine çevirmek aydınlatma lambasının parlaklığını azaltır.

Taşınabilir Yarık Lamba ana şarj ünitesi

15. Keeler 12V Güç Kaynağı için elektrik prizi: Cihazı şarj etmek için güç kaynağı kablosunu bu prize takın ve yarık lambanın gövdesini şarj ünitesine yerleştirin.
16. Tekrar şarj etmek için bağlantı pimleri: Cihazın şarj olması için yarık lambanın gövdesini şarj ünitesine bağlar.
17. Yarık lambanın gövdesi için yuva: Kullanılmadığı zamanlarda yarık lambanın gövdesini şarj ünitesine yerleştirin.
18. Elektrik kablosu için oluklar: Üniteyi düzenli tutmak için güç kaynağı kablosunu en uygun gelen oluğa yerleştirin.
19. Koruyucu lastik ayaklar: Şarj ünitesinin yerleştirildiği yüzeyi çizilmekten korur.
20. Şarj güvenlik özelliği: Not: Yarık lamba gövdesi şarj ünitesinin yuvasına yerleştirilene kadar pimlerden (16) elektrik enerjisi iletilmez.



5. KULLANIM TALİMATLARI

5.1 GÜÇ KAYNAĞININ VE ANA ÜNİTENİN HAZIRLANMASI

1. Kapama plakasını çıkardıktan sonra transformatöre uygun şebeke fişi adaptörünü takın veya gerekirse bir IEC 60320 tip 7 konektör (cihazla birlikte verilmez) kullanın.
2. Çıkış güç kaynağı kablosunu ana şarj ünitesinin alt kısmındaki prize takın.
3. Taşınabilir Yarık Lambayı ana şarj ünitesine yerleştirin, ünitenin şarj edildiğini göstermek için sarı LED ışık yanacaktır. Tamamen boş bir halden tamamen dolu hale geçmesi yaklaşık 2,5 saat sürer.

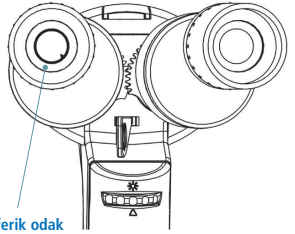
Aydınlatma 'çalışma süresi' 50 dakikadır (tamamen dolu bir şekilde tam yoğunlukta kullanıldığında)

5.2 KULLANIM ÖNCESİ TAŞINABİLİR YARIK LAMBANIN HAZIRLANMASI

1. Göz merceklerinin pupiller mesafesini mercekleri sıkıca tutarak ve dürbünde tam dairesel bir görüntü görülene kadar prizma gövdelerini içe veya dışa doğru yavaşça döndürerek ayarlayın.

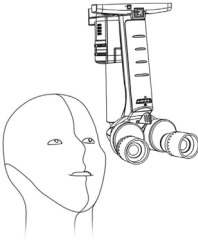
- Her bir göz merceğinin diyoptrik gücünü teker teker ayarlayın. Göz merceğini en yüksek + (artı) değerine getirin ve periferik odak belirtecindeki optiklerden bakarak, odak belirteci net bir şekilde odakta görünene kadar göz merceğini yavaşça - (eksi) değerine getirin. Aynı işlemi diğer göz merceğinde de uygulayın.

Not: Gözlük takan hastalar, lateks içermeyen koruyucu kılıfları ayarlayabilir.



Periferik odak belirteci

- Büyütme oranını, büyütme değiştirme kolunu (yalnızca PSL Classic'te bulunur) kullanarak x10 veya x16 şeklinde ayarlayın.
- Tercih ettiğiniz yarık genişliğini ve filtreyi yarık ve filtre tekerlerini çevirerek seçin.
- Yarığı belirli bir açıyla ayarlamak için aydınlatma çubuğunu kendi ekseninde döndürün.
- Aydınlatma lambasını açmak için yarık lambayı sıkıca tutarak tetiğe tıklayın ve basılı tutun. Hem aydınlatma lambasını hem de sabitleme hedeflerini açmak için tetiğe çift tıklayarak basılı tutun. Lamba sürekli olarak çalışmaz, 2 dakikadan sonra otomatik olarak kapanır. Bu, güvenli temas süresidir.



Not - çok küçük veya genç hastalar ile kucaktaki bebekler ve bazı hayvanlar için bazı durumlarda Taşınabilir Yarık Lambanın tersten kullanılması (resimde gösterildiği gibi) kullanılması tercih edilebilir.



Not - Yukarıdaki resimde gösterilen tekniği kullanarak Yarık Lambayı dengelemek faydalı olabilir.

5.3 Hastanın hazırlanması

Hasta mümkün olduğunca rahat olmalıdır ve muayene için göze kolay erişim sağlayan bir pozisyonda bulunmalıdır.

Keeler Taşınabilir Yarık Lamba her iki elle kullanım için tasarlanmıştır; Yarık Lambayı tercih ettiğiniz elinizle tutarak aynı anda tetik düşmesini açıp kapayın.

Dengeyi sağlamak için özellikle daha yüksek büyütmelerde, diğer elinizi Yarık Lamba gövdesi ile hasta arasında bir "köprü" olarak kullanabilirsiniz.

Diğer Yarık Lamba muayene prosedürlerinde olduğu gibi, hastanın göz kapağının kaldırılması gerekebilir.

6. SORUN GİDERME

Sorun	Çözüm
Aydınlatma yok veya düşük aydınlatma var	<p>Ünitenin tam anlamıyla şarj edilip edilmediğini kontrol edin</p> <p>Doğru ayarlandıklarından emin olmak için filtre ve yarıkların konumunu kontrol edin</p> <p>Kontrol edin ve gerekirse LED'i değiştirin</p>
Yarıklar bir açıyla eğilmiş	Yarıkların konumunu kontrol edin, bir yarıkların pozisyonuna doğru bir şekilde yerleştirilmemiş olabilir
Halka tamamlanmamış veya denk değil	Yarıklar ve filtre diskinin konumunu kontrol edin, bir yarıkların pozisyonuna doğru bir şekilde yerleştirilmemiş olabilir
Odak zayıf	Göz merceğinin diyoptrik ayarlarını kontrol edin

7. RUTİN BAKIM

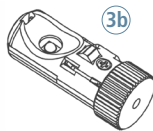
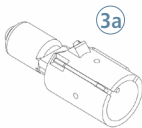
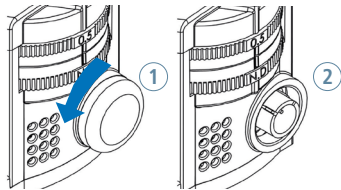
7.1 LED'İN DEĞİŞTİRİLMESİ



Uyarı Yarıklar Lamba sürekli kullanımdaysa LED sıcak olabilir, LED'i çıkarırken dikkatli olun.

LED değiştirilirken cihazın elektrikten çekildiğinden emin olun. LED'i değiştirmeden önce, Yarıklar Lamba kullanılmışsa soğuması için 5 dakika bekleyin.

- Siyah plastik LED kapağını saat yönünün tersine çevirerek çıkarın.
- Eski LED'i çıkarın, Yarıklar Lamba kullanılmışsa soğuması için 5 dakika bekleyin.
- Yeni LED'i takın, tırnağın gösterildiği şekilde yukarı baktığından emin olun.



Seri numarası 3010/18183 ve üstü olan PSL'lerle kullanım için LED (1030-P-5002-001).

Seri numarası 3010/00000 ile S/N 3010/18182 arasındaki PSL'lerle kullanım için LED (1030-P-5002).

7.2 HASARA VEYA KİRE KARŞI CİHAZIN DÜZENLİ OLARAK KONTROL EDİLMESİ

1. Bölümsayfa 3/6 temizleme talimatlarına göre rutin bir şekilde temizleyin.
2. Objektifi ve göz merceği lenslerini temiz tutmaya özen gösterilmelidir - optik yüzeyleri temizlemek için yalnızca yumuşak, temiz lens bezleri kullanın.



DİKKAT: Belirli bir servis sıklığı yoktur. Kalibrasyon ve bakım kontrolleri, yalnızca ürünün düşürülmesi halinde veya hasar belirtisi şüphesi varsa önleyici inceleme amacıyla yapılmalıdır.

8. GARANTİ

Keeler Taşınabilir Yarık Lambalar, hatalı işçilik malzemeleri veya fabrika montajına karşı üç yıl garantilidir. Garanti, masraflar müşteriye ait olmak üzere Merkeze İade (RTB) esasına dayalıdır ve Yarık Lambanın düzeli olarak bakımlarının yapılmaması halinde geçersiz sayılabilir.

Üretici garantisi ile şart ve koşullar Keeler Birleşik Krallık web sitesinde detaylı bir şekilde yer almaktadır.

Ayna, ana aydınlatma lambası ve genel 'aşınma ve yıpranma' durumları standart garanti kapsamında değildir.



Üretici, cihaza herhangi bir şekilde müdahale edilmesi veya rutin bakım işlemlerinin üretici talimatlarına göre yapılmaması halinde tüm sorumluluğu ve garanti kapsamını reddeder.

Bu cihaz kullanıcı tarafından onarılabilecek parçalar içermemektedir. Tüm bakım ve onarım işlemleri, yalnızca Keeler Ltd. tarafından veya uygun eğitimi almış yetkili distribütörler tarafından gerçekleştirilmelidir. Servis kılavuzları, yetkili Keeler servis merkezlerine ve Keeler eğitilmiş servis personeline temin edilecektir.

9. TEKNİK ÖZELLİKLER VE ELEKTRİK DEĞERLERİ

Keeler Taşınabilir Yarık Lamba elektrikli tıbbi cihazdır. Bu cihazda elektromanyetik uyumluluk (EMC) gözetilmelidir. Bu bölümde, cihazın elektromanyetik uyumluluk açısından uygunluğu açıklanmaktadır. Bu cihazı kurarken veya kullanırken, bu bölümde verilen bilgileri dikkatlice okuyun ve uygulayın.

Taşınabilir veya mobil tip radyo frekansına sahip iletişim üniteleri, bu cihaz üzerinde olumsuz etki yaratarak arızaya neden olabilirler.

9.1 ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar

Keeler Taşınabilir Yarık Lambanın, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Keeler Taşınabilir Yarık Lamba RF enerjisini yalnızca kendi dahili fonksiyonları için kullanmaktadır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve civarındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olmaz.
RF emisyonları CISPR 11	A Sınıfı	Keeler Taşınabilir Yarık Lamba, profesyonel sağlık hizmetleri tesislerinde kullanıma uygundur. Keeler Taşınabilir Yarık Lamba ev ortamında kullanılmaya uygun değildir.
Uyumlu emisyonlar IEC 61000-3-2	A Sınıfı	
Voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

9.2 ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık


Keeler Taşınabilir Yarık Lambanın, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Testi seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik boşalma (ESD). IEC 6100-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır. Zemin sentetik materyalle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır
Elektriksel hızlı geçiş/patlama. IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Güç kaynağı hatları için ± 1 kV	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Şebeke güç kalitesi, profesyonel bir sağlık hizmetleri tesisindeki ile aynı olmalıdır
Gerilim darbesi. IEC 61000-4-5	Hattan hata/hatlardan hatlara ± 1 kV Giriş/çıkış hattı/hatları için ± 2 kV	Hattan hata/hatlardan hatlara ± 1 kV Giriş/çıkış hattı/hatları için ± 2 kV	Şebeke güç kalitesi, profesyonel bir sağlık hizmetleri tesisindeki ile aynı olmalıdır

Bağışıklık testi	IEC 60601 Testi seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri. IEC 61000-4-11	$U_T = \%0$ 0,5 devir (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = \%0$ 1 devir $U_T = \%70$; 25/30 devir (@ 0°) $U_T = \%0$; 250/300 devir	$U_T = \%0$ 0,5 devir (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = \%0$ 1 devir $U_T = \%70$; 25/30 devir (@ 0°) $U_T = \%0$; 250/300 devir	Şebeke güç kalitesi, standart bir profesyonel sağlık hizmetleri tesisindeki ile aynı olmalıdır. Keeler Taşınabilir Yarık Lamba kullanıcısının, elektrik kesintileri sırasında kesintisiz bir şekilde çalışmasının gerektiği durumlarda, cihazla birlikte kesintisiz güç kaynağının kullanılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) Manyetik alan. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, standart bir profesyonel sağlık hizmetleri tesisindeki herhangi bir konum için belirlenen seviyede olmalıdır.

Not: U_T , test seviyesi uygulanmadan önceki a. c. şebeke gerilimidir.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
			Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, vericinin frekansı için geçerli denklemlerle hesaplanan tavsiye edilen ayrıklık uzaklığı dışında, kablolar dahil olmak üzere Keeler Taşınabilir Yarık Lambanın hiçbir parçasının yakınında kullanılmamalıdır.
			Tavsiye edilen ayrıklık uzaklığı
İletilen RF IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1.2 \sqrt{p}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz ila 2,7GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz ila 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz ila 2,7GHz

			<p>Burada 'p', verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü değeri iken, 'd' metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayrıklık uzaklığıdır.</p> <p>Bir elektromanyetik alan çalışması¹ ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinin alan kuvvetleri, her frekans aralığında² uygunluk seviyelerinden düşük olmalıdır.</p> <p> Bu sembole işaretlenmiş ekipmanların civarında parazit oluşabilir.</p>
--	--	--	---

Not 1: 80MHz ve 800MHz frekanslarda daha yüksek bir frekans aralığı geçerlidir.

Not 2: Bu kılavuz tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapıların, nesnelerin ve insanların yansıma ve emilim durumlarından etkilenmektedir.

1 Baz istasyonları (mobil / kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayınları ile TV yayını gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teknik olarak kesin bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericiler nedeniyle oluşabilecek elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan çalışması yapılmalıdır. Keeler Taşınabilir Yarık Lambanın kullanıldığı yerdeki ölçülmüş alan kuvveti geçerli olan RF uygunluk seviyesinin üzerine çıkarsa Keeler Taşınabilir Yarık Lamba normal çalışma açısından gözlenmelidir. Anormal performans gözlenmesi halinde, Keeler Taşınabilir Yarık Lambanın yerinin veya yönünün değiştirilmesi gerekebilir.

2 150kHz ile 80 MHz frekans aralığının üzerinde alan kuvvetleri 10V/m'den az olmalıdır.

9.3 ÖNERİLEN EMNİYET MESAFELERİ

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile Keeler Taşınabilir Yarık Lamba arasında tavsiye edilen ayrıklık uzaklıkları

Keeler Taşınabilir Yarık Lambanın, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmasına amaçlanmaktadır. Keeler Yarık Lamba müşterileri ya da kullanıcıları, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ve Keeler Taşınabilir Yarık Lamba arasında aşağıda önerilen asgari uzaklığı koruyarak elektromanyetik parazitten önlenmesine yardımcı olabilirler.

Vericinin ölçülen azami çıkış gücü (W)	Verici frekansına göre ayrıklık uzaklığı (m)		
	150 kHz ile 80MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80MHz ile 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz ile 2,7GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
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

Yukarıda listelenmeyen azami çıkış gücüne sahip vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayrıklık uzaklığı, vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak belirlenmekle birlikte, 'p' değeri verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin azami çıkış gücüdür.

Not: 80MHz ve 800MHz'de, daha yüksek frekans için ayrıklık uzaklığı geçerlidir.

Bu kılavuz tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapıların, nesnelerin ve insanların yansıma ve emilim durumlarından etkilenmektedir.

9.4 TEKNİK ÖZELLİKLER

Biyomikroskop

Tipi	Elde Taşınır Binoküler Biyomikroskop Yarık Lambası		
Optik	13° yakınsak binoküler		
Büyütme	PSL One: 10x sabit PSL Classic: 10x ve 16x, kolu oynatarak		
10x'de objektif lensi çalışma mesafesi	100mm	PSL One	PSL Classic
16x'te objektif lensi çalışma mesafesi	80 mm		PSL Classic
10x'te görüş alanı	16 mm	PSL One	PSL Classic
16x'te görüş alanı	10,5 mm		PSL Classic
	34, 22, 14, 8,5 ve 5,5 mm 22, 14 ve 8,5 mm		
PD aralığı	50 mm ila 72 mm		
Göz merceği diyoptrik ayar aralığı	± 7 Diyoptri		
Boyut: Elde taşınır cihaz	238 x 116 x 210 mm		
Boyut: Yerleştirme istasyonu	205 x 138 x 40 mm		
Ağırlık: Elde taşınır cihaz	~900 g		
Ağırlık: Yerleştirme istasyonu	300 g		



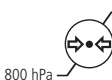


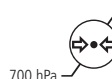


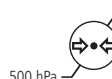
Yarık ve filtre sistemi

Yarık tipi	Döner Yarık Teker Seçimli Yarık Lamba
Yarık Aralığı	0,15 mm, 0,5 mm, 0,8 mm ve 1,6 mm yarıklar, 12 mm daire ve bir 1 mm kare
Yarık Uzunluğu	12 mm
Filtreler	Kırmızı içermeyen, Mavi, 0,8 Nötr yoğunluk ve Şeffaf
IR koruması	Dahili IR kesim filtresi
Yarık açısı	± 60°
Aydınlatma kontrolü	Düşük parlaklık ile yüksek parlaklık arasında sürekli değişken

Güç Kaynağı

Güç kaynağı ünitesi	Anahtar modu, (100V-240V giriş) \pm %10 çoklu fiş, EN/IEC 60601-1 EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3 ile uyumlu
Güç kaynağı çıkışı	30VA (12V DC 2,5A)
Şunlarla uyumludur:	Elektrik Güvenliği (Medikal) EN/IEC 60601-1 Elektromanyetik uygunluk EN/IEC 60601-1-2 Göz cihazları - Temel gereksinimler ve test yöntemleri ISO 15004-1 Göz cihazları - Optik radyasyon tehlikesi ISO 15004-2

Çevresel Koşullar:

KULLANIM	
	 
Şok (ambalajsız)	10 g, 6 ms süre
SAKLAMA KOŞULLARI	
	 
TAŞIMA KOŞULLARI	
	 
Vibrasyon, sinusoidal	10 Hz ila 500 Hz: 0,5 g
Şok	30 g, 6 ms süre
Çarpma	10 g, 6 ms süre

10. AKSESUARLAR VE YEDEK PARÇALAR

Parça	Parça Numarası
Alüminyum taşıma çantası	3010-P-7000

11. AMBALAJ VE İMHA BİLGİLERİ

Eskimiş Elektrikli ve Elektronik Cihazların imhası



Ürünün Üzerinde veya Ambalaj ve talimatlarda yer alan bu sembol, bu ürünün Evsel Atık olarak değerlendirilmemesi gerektiğini belirtir.

WEEE'lerin (Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazlar) çevre üzerindeki etkilerini azaltmak ve atık sahalarına giren WEEE miktarını minimuma indirmek için, Ürünün hizmet süresi sona erdikten sonra Ekipmanın geri dönüştürülmesini ve yeniden kullanılmasını tavsiye ediyoruz.

Ürünün toplanması, yeniden kullanılması ve geri dönüştürülmesi konusunda daha fazla bilgi almak isterseniz lütfen 01691 676124 (+44 1691 676124) numaralı hattan B2B Uygunluk birimi ile iletişime geçin. (Yalnızca Birleşik Krallık için).

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve Üye Ülkenizin ilgili otoritesine bildirilmelidir.

İletişim



Üretici

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK



Ücretsiz hat 0800 521251

Tel +44 (0) 1753 857177

Faks +44 (0) 1753 827145

ABD Satış Ofisi

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 USA
Ücretsiz hat 1 800 523 5620
Tel 1 610 353 4350
Faks 1 610 353 7814

Çin Ofisi

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

Hindistan Ofisi

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



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

EP59-59992 Yayın A

Yayın Tarihi 12/05/2021

Keeler
– A world without vision loss –