

PSL Classic

PSL One

ПЕРЕНОСНА ЩІЛИННА ЛАМПА

Інструкція з експлуатації



Keeler
– A world without vision loss –

ЗМІСТ

| | | |
|------------|--|-----------|
| 1. | ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ | 3 |
| 2. | ТЕХНІКА БЕЗПЕКИ | 4 |
| 2.1 | ФОТОТОКСИЧНІСТЬ..... | 4 |
| 2.2 | ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ..... | 4 |
| 2.3 | ПРОТИПОКАЗАННЯ..... | 5 |
| 3. | ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ | 6 |
| 4. | НАЗВИ БЛОКІВ УПРАВЛІННЯ ТА КОМПОНЕНТІВ | 6 |
| 5. | ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ | 8 |
| 5.1 | ПІДГОТОВКА ДЖЕРЕЛА ЖИВЛЕННЯ ТА БЛОКУ ОСНОВИ..... | 8 |
| 5.2 | ПІДГОТОВКА ПЕРЕНОСНОЇ ЩІЛИННОЇ ЛАМПИ ДО ВИКОРИСТАННЯ..... | 8 |
| 5.3 | ПІДГОТОВКА ПАЦІЄНТА..... | 9 |
| 6. | ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМ..... | 10 |
| 7. | ЩОДЕННЕ ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ | 10 |
| 7.1 | ЗМІНА СВІТЛОДІОДІВ..... | 10 |
| 7.2 | РЕГУЛЯРНО ПЕРЕВІРЯЙТЕ ПРИСТРІЙ НА ПРЕДМЕТ ВІДСУТНОСТІ УШКОДЖЕНЬ АБО ЗАБРУДНЕНЬ | 11 |
| 8. | ГАРАНТІЯ | 11 |
| 9. | ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ І ВИМОГИ ДО ЕЛЕКТРИЧНИХ ПАРАМЕТРІВ..... | 11 |
| 9.1 | ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ..... | 12 |
| 9.2 | СТІЙКІСТЬ ДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНИХ ПЕРЕШКОД..... | 12 |
| 9.3 | РЕКОМЕНДОВАНІ БЕЗПЕЧНІ ВІДСТАНІ..... | 14 |
| 9.4 | ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ..... | 15 |
| 10. | АКСЕСУАРИ ТА ЗАПАСНІ ЧАСТИНИ..... | 17 |
| 11. | ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО УПАКОВКИ ТА УТИЛІЗАЦІЇ | 17 |

| | | | |
|---|---|--|--|
|  | Дотримуйтесь інструкцій із застосування |  | Загальний знак застереження |
|  | Дата виготовлення |  | Обережно: Електричний струм |
|  | Назва та адреса виробника |  | Обережно: Обережно. Малопомітна перешкода |
|  | Країна-виробник |  | Обережно: Неіонізуюче випромінювання |
|  | Утилізація відходів виробництва електричного та електронного обладнання |  | Обережно: небезпека оптичного випромінювання |
|  | Цією стороною догори |  | Обережно: Гаряча поверхня |
|  | Зберігати в сухому місці |  | Символ відповідності директиві WEEE (Директива ЄС щодо відпрацьованого електричного й електронного обладнання) |
|  | Крихке |  | Робоча частина типу В |
|  | Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена |  | Вироби II класу захисту |
|  | Прийнятна температура |  | Обмеження атмосферного тиску |
|  | Уповноважений представник у Європейському співтоваристві |  | Обмеження вологості |
|  | Строк придатності |  | Серійний номер |
|  | Номер за каталогом |  | Медицинний виріб |
|  | Переклад | | |

Переносна щілинна лампа компанії Keeler розроблена і виготовлена відповідно до Директиви 93/42/EEC, Регламенту (ЄС) 2017/745 та ISO 13485 Системи управління якістю медичних виробів.

Класифікація: CE: Клас I
Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США: Клас II

Інформація, що міститься у даній інструкції, не підлягає повному або частковому відтворенню без попереднього письмового погодження виробника. В рамках нашої політики постійного вдосконалення продукції, ми, як виробник, залишаємо за собою право вносити зміни до технічних характеристик та в іншій інформації, що міститься в даному документі, без попереднього повідомлення.

Ця інструкція з експлуатації також доступна на веб-сайтах компанії Keeler у Великобританії та США.

Авторські права © Keeler Limited 2021. Опубліковано у Великобританії 2021 р.

1. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Цей пристрій призначений для використання тільки спеціально навченими та уповноваженими медичними працівниками.



УВАГА: Федеральний закон обмежує продаж даного пристрою лікарями або за їхнім розпорядженням.

Призначення / мета використання пристрою

Переносна щілинна лампа компанії Keeler полегшує дослідження передньої частини або центральних структур і задньої частини ока людини, яка включає повіку, склеру, кон'юнктиву, райдужну оболонку, кришталик і рогівку, що здійснюється за допомогою цієї лампи. PSL Classic забезпечує параметр збільшення x16 на додаток до фіксованого збільшення x10, яке є лише у варіанті PSL One.

Короткий опис пристрою

Переносна щілинна лампа компанії Keeler включає в себе ручну портативну систему біомікроскопа з підсвічуванням, що перезаряджається, та зарядний блок стаціонарної основи, який живиться від джерела живлення низької напруги (12 В).

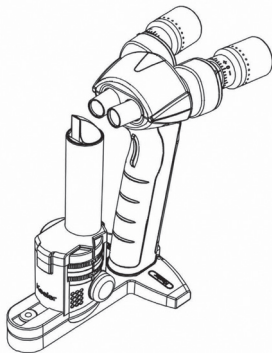
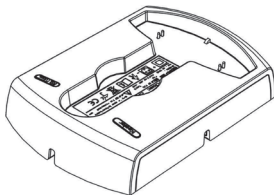
У ручному блоці є літій-іонна акумуляторна батарея, що живить систему підсвічування. Система підсвічування та цілі для фіксації активуються за допомогою пускового механізму з подвійним натисканням, що знаходиться на передній частині рукоятки / ручки. Для збільшення або зменшення інтенсивності світла пристрій має реостат, розташований нижче окулярів на задній стороні рукоятки / ручки.

PSL Classic

Оптична система збільшення 10x та 16x управляється за допомогою перекидного важеля, розташованого під регульованими окулярами.

PSL One

PSL One – це фіксована 10-кратна система збільшення.



2. Техніка безпеки

2.1 ФОТОТОКСИЧНІСТЬ



УВАГА: Світло, яке випромінюється за допомогою даного пристрою, є потенційно небезпечним. Тривалий вплив збільшує ризик ураження зору. Вплив світла, яке випромінює цей пристрій при його використанні з максимальною інтенсивністю освітлення, призводить до перевищення рекомендацій з техніки безпеки через 13 хвилин для моделі зі світлодіодами LED та через 44 хвилини для моделі з колбою.

Незважаючи на відсутність будь-яких значних загроз з боку оптичного випромінювання щілинних ламп, рекомендується знижувати інтенсивність світла, що направляється в око пацієнта, до мінімального рівня, який потребується для проведення відповідної діагностики. Найбільшому ризику піддаються діти, особи з відсутністю кристаліка і пацієнти з очними захворюваннями. Ризик також може збільшуватися, якщо дослідження сітківки ока пацієнта відбувалося з використанням аналогічного або будь-якого іншого офтальмологічного пристрою з видимим джерелом світла протягом попередніх 24 годин. Це особливо стосується випадків фотографування сітківки за допомогою імпульсної лампи.

За запитом компанія Keeler Ltd може надати користувачеві графік, який показує відносне спектральне випромінювання пристрою.

2.2 Застереження та запобіжні заходи

Зверніть увагу на те, що належне та безпечне функціонування пристроїв гарантується лише за умови використання оригінальних пристроїв та їх аксесуарів компанії Keeler Ltd. Використання інших аксесуарів може стати причиною збільшення електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної стійкості пристрою та може призвести до неправильної роботи.

Для забезпечення безпечної роботи пристрою, дотримуйтесь наступних рекомендацій.



Застереження

- Не використовуйте даний пристрій за наявності видимих пошкоджень та періодично оглядайте його на предмет відсутності ознак пошкоджень або неправильного використання.
- Перед використанням перевірте ваш виріб компанії Keeler і переконайтеся у відсутності ознак пошкоджень під час транспортування / зберігання.
- Не користуйтеся пристроєм у присутності вогнебезпечних газів / рідин або у середовищі, збагаченому киснем.
- Федеральний закон США обмежує продаж даного пристрою медичними працівниками або за їхнім розпорядженням.
- Цей пристрій призначений для використання тільки спеціально навченими та уповноваженими медичними працівниками.
- Не дозволяється занурювати даний пристрій в рідину.
- Ремонт і модифікація пристрою можуть виконуватися тільки спеціалізованими технічними фахівцями сервісного центру технічного обслуговування виробника або спеціально навченими і уповноваженими медичними працівниками. Виробник знімає з себе будь-яку відповідальність за шкоду та/або збитки, що виникли в результаті несанкціонованого ремонту, до того ж такі дії призведуть до анулювання гарантії.

- Вимикач електроживлення та штепсельна вилка є засобами відключення пристрою від електромережі – необхідно забезпечити постійний доступ до вимикача електроживлення та штепсельної вилки.
- Не розташовуйте пристрій у такому місці, у якому важко натиснути на вимикач електроживлення або висмикнути штепсельну вилку з розетки.



- Прокладайте шнури живлення так, щоб виключити ймовірність того, що користувач спіткнеться або зазнає пошкоджень.



- Перед кожним чищенням пристрою або базового блоку переконайтеся у тому, що шнур живлення від'єднаний від мережі.



- Під час роботи світлодіоди можуть сильно нагріватися - перед їх використанням дайте їм охолонути.



- Не перевищуйте рекомендований максимальний час впливу.

- Якщо пристрій зазнав ударів (наприклад, під час випадкового падіння), в результаті чого оптична система або система освітлення були пошкоджені, можливо, буде потрібно повернути пристрій виробнику для проведення ремонту.
- Після зняття лампи не торкайтеся контактів лампи і пацієнта одночасно.
- Власник пристрою несе відповідальність за навчання персоналу правильній роботі із обладнанням.
- Переконайтеся в розміщенні пристрою або столика пристрою на рівній стійкій поверхні.
- Не розташовуйте переносну щілинну лампу так, щоб це ускладнило доступ до пристрою та управління ним.
- Застосовувані деталі перевищують 41 градус Цельсія. Максимальна температура та умови безпечного контакту для блоку живлення складають 44,3 градуса, а для цоколю щілинної лампи - 42,1 градуса.
- Використовуйте тільки оригінальні, схвалені компанією Keeler, запасні частини та приладдя, в іншому разі це може призвести до порушення безпеки та експлуатаційних параметрів пристрою.
- Використовуйте тільки в приміщенні (захищайте від впливу вологи).
- Електричне обладнання може піддаватися впливу електромагнітних перешкод. При виникненні перешкод під час використання даного обладнання, вимкніть пристрій і змініть місце його розміщення.



Перед використанням переносної щілинної лампи необхідно, щоб вона досягла температури навколишнього середовища протягом декількох годин. Це особливо важливо у випадках, коли пристрій зберігається або транспортується в холодному середовищі; це може привести до виникнення серйозної конденсації на оптичних елементах.

2.3 Протипоказання

Обмежень для групи пацієнтів, з якими можна використовувати цей пристрій, немає. Протипоказань для цього пристрою також немає.

3. ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ



Перед кожним чищенням пристрою або базового блоку переконайтеся у тому, що шнур живлення від'єднаний від мережі.

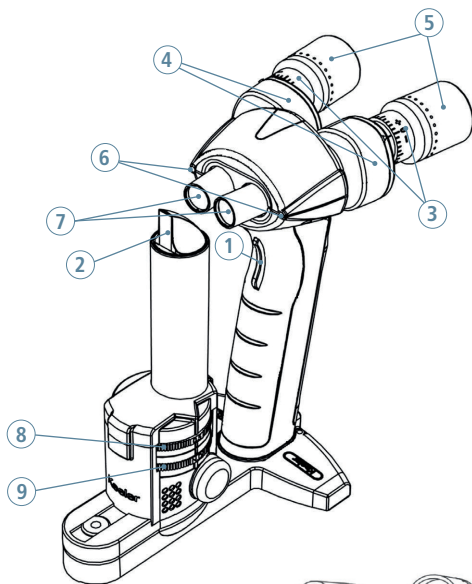
Для даного пристрою слід використовувати тільки ручну чистку, без занурення у рідину. Не виконуйте обробку пристрою в автоклаві і не занурюйте його в очищаючі розчини. Перед чищенням завжди від'єднуйте шнур живлення пристрою від мережі.

1. Протріть зовнішню поверхню пристрою чистою вологопоглинаючою ганчіркою, яка не залишає ворсу, змоченою водою / розчином миючого засобу (2% миючого засобу за об'ємом) або водою / ізопропіловим спиртом (70% спирту за об'ємом). Уникайте контакту з оптичними поверхнями.
2. Переконайтеся в тому, що залишки миючого розчину не потрапили всередину пристрою. Не допускайте зайвого зволоження тканини миючим розчином.
3. Поверхні пристрою повинні бути ретельно висушені вручну з використанням тканини, яка не залишає ворсу.
4. Безпечно утилізуйте використані чистячі засоби.

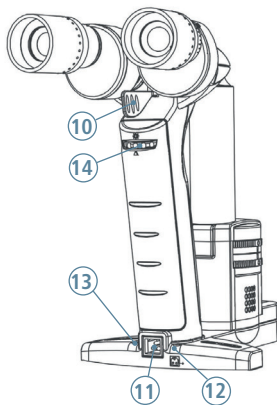
4. НАЗВИ блоків УПРАВЛІННЯ ТА КОМПОНЕНТІВ

Підсвічування корпусу портативної щілинної лампи та оптичні елементи збільшення

1. Пусковий механізм: Натисніть і утримуйте пусковий механізм, щоб увімкнути підсвічування лампи. Двічі натисніть (подібно до кнопки комп'ютерної миші), щоб увімкнути як лампу освітлення, так і цілі для фіксації. Відпустіть пусковий механізм, щоб вимкнути пристрій.
2. Оптичний корпус призми: Проектує вузький промінь (щілину) світла, перпендикулярний грані призми.
3. Окуляри - діоптричне регулювання: Поверніть за годинниковою стрілкою, щоб досягти значення + (плюс), і проти годинникової стрілки для - (мінус).
4. Окуляри - регулювання відстаней між зіницями: Поверніть лівий окуляр проти годинникової стрілки, а правий окуляр за годинниковою стрілкою, щоб збільшити значення відстані між зіницями. Поверніть лівий окуляр за годинниковою стрілкою, а правий окуляр проти годинникової стрілки, щоб зменшити значення відстані між зіницями.
5. Захисні рукави без латексу: Ці рукава можна скласти вперед, щоб краще відповідати тримачам окулярів.
6. Цілі для фіксації: Забезпечує джерело світла, на якому пацієнт може зосередитись. Двічі натисніть (подібно до кнопки комп'ютерної миші), щоб увімкнути як лампу освітлення, так і цілі для фіксації.
7. Об'єктивні лінзи: Ці лінзи зрівнюються із зовнішньою поверхнею при збільшенні 10x і виступають із пристрою при збільшенні 16x.
8. Коліщатко регулювання щілини: Обертайте коліщатко регулювання щілини, щоб вибрати щілину 0,15 мм (0,15), 0,5 мм (0,5), 0,8 мм (0,8), 1,6 мм (1,6), коло 12 мм (0) або квадрат 1 мм (■) для оцінки спалаху передньої камери. (Текст у дужках відповідає піктограмам на коліщатку регулювання щілини.)
9. Коліщатко фільтру: Поверніть коліщатко фільтру, щоб вибрати фільтр без наявності червоного (R.F), синій фільтр (B.F), нормальну щільність (N.D) або прозорий фільтр (0). (Текст у дужках відповідає піктограмам на коліщатку фільтру.)



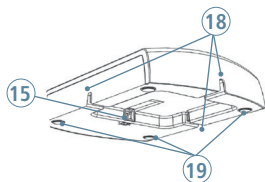
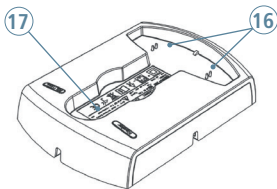
10. Важіль зміни збільшення (тільки PSL Classic): Натисніть на цей важіль праворуч, щоб встановити збільшення в 10x, і ліво, щоб встановити збільшення в 16x.
11. Альтернативна розетка: На додаток до зарядки через зарядний блок основи пристрій можна заряджати через цю розетку.
12. Світлодіодний індикатор зарядки: Жовтий світлодіодний індикатор зарядки горить постійно під час звичайної зарядки та блимає під час компенсаційної зарядки. Компенсаційна зарядка може відбуватися на початку заряджання повністю розрядженого акумулятора або при спробі зарядити повністю заряджений акумулятор.
13. Світлодіодний індикатор стану батареї: Жовтий світлодіодний індикатор стану батареї блимає, коли акумулятор майже розряджений.



- Коліщатко регулювання яскравості: Обертання цього колеса за годинниковою стрілкою збільшує яскравість лампи освітлення. Обертання цього колеса проти годинникової стрілки зменшує яскравість лампи освітлення.

Зарядний блок основи переносної щілинної лампи

- Розетка для джерела живлення Keeler 12 В: Підключіть кабель живлення до цієї розетки та помістіть корпус щілинної лампи в зарядний блок, щоб зарядити пристрій.
- Контактні штифти для підзарядки: Підключіть корпус щілинної лампи до зарядного блоку, щоб зарядити пристрій.
- Поглиблення для корпусу щілинної лампи: Помістіть корпус щілинної лампи в зарядний блок, коли вонане використовується.
- Пази для кабелю живлення: Помістіть кабель живлення в найбільш відповідну канавку для оптимальної акуратності.
- Захисні гумові ніжки: Забезпечує, щоб поверхня, на якій розміщено зарядний пристрій, не подряпалася.
- Функція безпеки зарядки: Примітка: Жодне електричне живлення не проводиться через штифти (16), доки корпусу щілинної лампи не потрапить у поглиблення зарядного блоку.



5. ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

5.1 ПІДГОТОВКА ДЖЕРЕЛА ЖИВЛЕННЯ ТА БЛОКУ ОСНОВИ

- Приєднайте відповідний адаптер штепсельної вилки до трансформатора після зняття заглушки або, якщо потрібно, використовуйте роз'єм IEC 60320 типу 7 (не постачається).
- Підключіть вихідний кабель живлення до гнізда на нижній стороні блоку основи підзарядки.
- Помістіть переносну щілинну лампу на зарядний блок основи, жовтий світлодіод загориться, вказуючи на те, що пристрій заряджається. Від повної розрядки до повної зарядки зазвичай проходить 2,5 години.

"Вчасне" підсвічування 50 хвилин (при використанні з повною інтенсивністю від повністю зарядженого стану)

5.2 ПІДГОТОВКА ПЕРЕНОСНОЇ ЩІЛИННОЇ ЛАМПИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

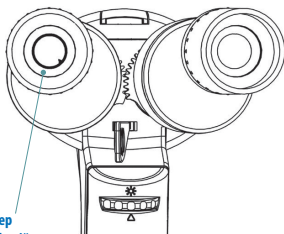
- Встановіть відстань між зіницями окулярів, міцно схопивши їх і регулюючи відстань, обережно повертаючи корпуси призми всередину або назовні, доки повне кругле зображення не буде видно бінокулярно.

- Відрегулюйте оптичну силу кожного окуляра по одному. Налаштуйте окуляр на найвище значення + (плюс) і, дивлячись через оптичні елементи на маркер периферійного фокусування, повільно відрегулюйте окуляр у напрямку - (мінус), поки маркер фокусування різко не сфокусується. Повторіть дії для іншого окуляра.

Примітка: Користувачі окулярів можуть скласти гумову раковину окуляру вперед.

- Встановіть коефіцієнт збільшення x10 або x16 за допомогою важеля зміни збільшення (лише PSL Classic).
- Оберіть бажану ширину щілини та фільтр, обертаючи коліщатка регулювання щілини та фільтру.
- Щоб встановити щілину під кутом, обертайте стійку підсвічування навколо її осі обертання.
- Утримуючи щілинну лампу, натисніть і утримуйте пусковий механізм, щоб увімкнути лампу освітлення. Двічі натисніть і утримуйте пусковий механізм, щоб увімкнути як лампу освітлення, так і цілі для фіксації. Лампа не працює постійно, через 2 хвилини вона автоматично вимикається. Це тривалість безпечного контакту.

Маркер
периферійного
фокусування



Примітка - для дуже маленьких або молодих пацієнтів, немовлят на руках та деяких тварин іноді може бути кращим використовувати переносну щілинну лампу перевернутою - показано на ілюстрації.



Примітка - може бути корисно зафіксувати щілинну лампу, використовуючи техніку, показану на ілюстрації вище.

5.3 Підготовка пацієнта

Пацієнт повинен бути розташований якомога зручніше та в такому становищі, щоб забезпечити легкий доступ до очей для огляду.

Переносна щілинна лампа компанії Keeler розроблена таким чином, щоб бути двобічною, утримуйте щілинну лампу у бажаній руці, одночасно стискаючи перемикач увімкнення / вимкнення пускового механізму.

Для поліпшення стабільності, особливо при більших збільшеннях, вам може бути зручно використовувати іншу руку як «місток» між корпусом щілинної лампи та пацієнтом.

Як і при інших процедурах огляду за допомогою щілинної лампи, може знадобитися підняти повіку пацієнта.

6. ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМ

| Проблема | Рішення |
|---|--|
| Відсутність освітлення або слабе освітлення | Переконайтеся, що пристрій повністю заряджено |
| | Перевірте положення фільтрів та щілин, щоб переконатися, що вони встановлені правильно |
| | Перевірте і при необхідності змініть світлодіод |
| Щілина, нахилена під кутом | Перевірте положення коліщатка регулювання щілини, воно може бути неправильно розташоване у положенні щілини |
| Коло неповне або зміщене | Перевірте положення коліщаток регулювання щілини та фільтру, воно може бути неправильно розташоване у положенні щілини |
| Погане фокусування | Перевірте налаштування діоптрій окулярів |

7. Щоденне технічне обслуговування

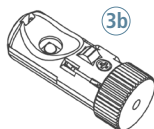
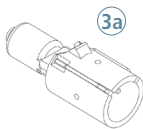
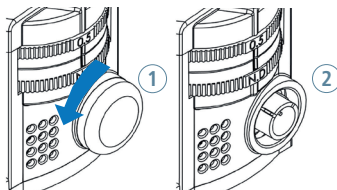
7.1 ЗМІНА СВІТЛОДІОДІВ



Попередження: світлодіод може бути гарячим, якщо щілинна лампа постійно використовується, будьте обережні, виймаючи світлодіод.

Перед заміною світлодіода переконайтеся, що живлення відключено. Щоб змінити світлодіод, спочатку зачекайте 5 хвилин, щоб він охолонув, якщо перед цим щілинна лампа використовувалася.

1. Відкрутіть чорну пластикову кришку світлодіода, повернувши проти годинникової стрілки.
2. Зачекайте 5 хвилин, щоб світлодіод охолонув, якщо перед цим щілинна лампа використовувалася, вийміть використаний світлодіод.
3. Вставте новий світлодіод, переконуючись, що виймка звернена догори, як показано.



Світлодіод (1030-P-5002-001) для використання зі переносними щілинними лампами, які мають серійний номер 3010/18183 і вище.

Світлодіод (1030-P-5002) для використання зі переносними щілинними лампами, які мають серійний номер 3010/00000 до серійного номеру 3010/18182.

7.2 РЕГУЛЯРНО ПЕРЕВІРЯЙТЕ ПРИСТРІЙ НА ПРЕДМЕТ ВІДСУТНОСТІ УШКОДЖЕНЬ АБО ЗАБРУДНЕНЬ

1. Проводьте звичайну чистку відповідно до розділу 3 на сторінці 6 «Інструкції з чищення».
2. Слід приділяти особливу увагу чистоті об'єктива і лінз окулярів – для чищення оптичних поверхонь використовуйте тільки м'які чисті серветки для очищення об'єктивів.



УВАГА: Будь-яка конкретна частота обслуговування не передбачається. Калібрування, технічні перевірки проводять лише в тому випадку, якщо мало місце падіння виробу або він має ознаки пошкодження, і тому розглядається можливість попереджувального огляду.

8. ГАРАНТІЯ

На переносні щілинні лампи Keeler поширюється гарантія терміном три роки на відсутність дефекту матеріалів або виготовлення. Гарантія діє на підставі повернення на завод-виробник за рахунок клієнта і може бути анульована в разі неналежного технічного обслуговування щілинної лампи.

Гарантія виробника, її положення та умови детально представлені на веб-сайті компанії Keeler UK.

Дзеркало, лампа основного освітлення і загальне зношування компонентів виключені з нашої стандартної гарантії.



Виробник знімає з себе будь-яку відповідальність і анулює дію гарантії в разі будь-якого втручання в конструкцію пристрою або у випадку невиконання щоденного технічного обслуговування або його виконання з порушенням інструкцій виробника.

В даному пристрої відсутні деталі, технічне обслуговування яких виконується користувачем. Будь-яке технічне обслуговування або ремонт повинні виконуватися тільки компанією Keeler Ltd або відповідним чином навченими і уповноваженими дистриб'юторами. Керівництва з технічного обслуговування будуть доступні для сервісних центрів, уповноважених компанією Keeler, а також для спеціалістів з технічного обслуговування, які пройшли навчання в компанії Keeler.

9. Технічні характеристики і вимоги до електричних параметрів

Переносна щілинна лампа компанії Keeler є медичним електричним пристроєм. Даний пристрій вимагає особливої уваги щодо його електромагнітної сумісності (ЕМС). В даному розділі описується електромагнітна сумісність даного пристрою. При установці або експлуатації даного пристрою уважно ознайомтеся і дотримуйтеся вказаних рекомендацій.

Портативні або мобільні радіочастотні пристрої зв'язку можуть негативно впливати на даний пристрій, викликаючи збої в його роботі.

9.1 ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ

Рекомендації та декларація виробника - електромагнітне випромінювання

Переносна щілинна лампа компанії Keeler призначена для використання в зазначених нижче умовах електромагнітного середовища. Покупець або користувач повинні переконатися, що пристрій використовується саме в такому середовищі.

| Випробування на випромінювання | Відповідність | Електромагнітне середовище - рекомендації |
|---|--------------------|--|
| Радіочастотне випромінювання CISPR 11 | Група 1 | Переносна щілинна лампа компанії Keeler використовує радіочастотну енергію тільки для своїх внутрішніх функцій. Тому їхнє радіочастотне випромінювання дуже маленьке і не створює ніяких перешкод для розташованого поруч електронного обладнання. |
| Радіочастотне випромінювання CISPR 11 | Клас А | |
| Гармонічні випромінювання IEC 61000-3-2 | Клас А | |
| Коливання напруги / випромінювання мерехтіння IEC 61000-3-3 | Відповідає вимогам | |

9.2 СТІЙКІСТЬ до електромагнітних перешкод

Рекомендації та декларація виробника – стійкість до електромагнітних перешкод


Переносна щілинна лампа компанії Keeler призначена для використання в зазначених нижче умовах електромагнітного середовища. Покупець або користувач повинні переконатися, що пристрій використовується саме в такому середовищі.

| Випробування на стійкість до перешкод | Рівень тестування IEC 60601 | Рівень відповідності | Електромагнітне середовище - рекомендації |
|--|--|--|---|
| Електростатичний розряд IEC 61000-4-2 | ± 8 кВ контакт ± 15 кВ повітря | ± 8 кВ контакт ± 15 кВ повітря | Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або облицьованою керамічними плитками. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, вологість повинна бути, як мінімум, 30%. |
| Швидкі електричні перехідні процеси / сплески. IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ для ліній живлення ± 1 кВ для ліній живлення | ± 2 кВ для ліній живлення ± 1 кВ для ліній введення / виводу | Якість мережі електроживлення має відповідати умовам професійного медичного закладу. |
| Стрибки напруги. IEC 61000-4-5 | лінія (лінії) ± 1 кВ в лінію (лінії) лінія (лінії) ± 2 кВ для лінії (лінії) введення / виводу | лінія (лінії) ± 1 кВ в лінію (лінії) лінія (лінії) ± 2 кВ для лінії (лінії) введення / виводу | Якість мережі електроживлення має відповідати умовам професійного медичного закладу. |

| Випробування на стійкість до перешкод | Рівень тестування IEC 60601 | Рівень відповідності | Електромагнітне середовище - рекомендації |
|--|--|--|---|
| Падіння напруги, короткочасні відключення і зміни напруги на блоці живлення. IEC 61000-4-11 | $U_1 = 0\%$ для 0.5 циклу (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0\%$; для 1 циклу $U_1 = 70\%$; для 25 / 30 циклів (@ 0°) $U_1 = 0\%$; для 250 / 300 циклів | $U_1 = 0\%$ для 0.5 циклу (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0\%$; для 1 циклу $U_1 = 70\%$; для 25 / 30 циклів (@ 0°) $U_1 = 0\%$; для 250 / 300 циклів | Якість мережі електроживлення має відповідати умовам професійного медичного закладу. Якщо користувачеві переносної щілинної лампи компанії Keeler потрібна безперервна робота пристрою під час відключення живлення мережі, рекомендується забезпечити живлення пристрою від джерела безперебійного живлення. |
| Магнітне поле частоти мережі (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 | 30 А/м | 30 А/м | Магнітні поля частоти мережі повинні бути на рівні, який є характерним для типового місця розміщення професійного медичного закладу. |

Примітка: U_1 є напругою мережі змінного струму перед застосуванням тестового рівня.

| Випробування на стійкість до перешкод | Рівень тестування IEC 60601 | Рівень відповідності | Електромагнітне середовище - рекомендації |
|--|------------------------------|---|---|
| | | | Портативний і мобільне радіочастотне обладнання зв'язку, включаючи кабелі, не повинно використовуватися в безпосередній близькості від будь-якої частини переносної щілинної лампи компанії Keeler; рекомендована відстань розподілу розраховується за рівнянням, враховуючи частоту передавального пристрою. |
| | | Рекомендована відстань розподілу | |
| Кондуктивна радіочастота IEC 61000-4-6 | 6 В середньоквадратичне | 6 В | $d = 1,2 \sqrt{p}$ |
| Випромінювана радіочастота IEC 61000-4-3 | 10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц | 10 В/м | $d = 1,2 \sqrt{p}$ від 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{p}$ від 800 МГц до 2,7 ГГц |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>Де «р» - це максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт), зазначена виробником передавача, а «d» - це рекомендована відстань розподілу в метрах (м).</p> <p>Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, відповідно до електромагнітних обстежень місць установки ¹, повинна бути менше рівня відповідності в кожному діапазоні частот ².</p> <p> Перешкоди можуть виникати в безпосередній близькості від обладнання, зазначеного даними символом.</p> |
|--|--|--|---|

Примітка 1: При 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий частотний діапазон.

Примітка 2: Дані рекомендації можуть застосовуватися не у всіх випадках. Поширення електромагнітних хвиль залежить від поглинання і відбиття від конструкцій, предметів і людей.

¹ Напруженість поля фіксованих передавачів, таких як базові телефонні станції (стільникового / бездротового зв'язку) і наземні мобільні радіостанції, аматорські радіостанції, радіомовлення в діапазонах АМ і ЧМ і телевізійне мовлення не може бути теоретично точно розрахована. Для оцінки електромагнітного середовища з урахуванням фіксованих радіочастотних передавачів необхідно провести електромагнітні дослідження в місці установки пристрою. Якщо виміряна напруженість в місці використання переносної щілинної лампи компанії Keeler перевищує зазначений вище застосований рівень радіочастотної відповідності, слід постійно стежити за нормальною роботою переносної щілинної лампи компанії Keeler. У разі виникнення відхилень в роботі необхідно вжити додаткових заходів, таких як зміна розташування або переміщення переносної щілинної лампи компанії Keeler.

² При перевищенні частотного діапазону від 150 кГц до 80 МГц, напруженість електромагнітного поля повинна бути менше 10 В/м.

9.3 РЕКОМЕНДОВАНІ БЕЗПЕЧНІ ВІДСТАНІ

Рекомендована відстань розподілу між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку і переносною щілинною лампою компанії Keeler

Переносна щілинна лампа компанії Keeler призначена для використання в електромагнітному середовищі з контролем випромінюваних радіочастотних перешкод. Клієнт або користувач переносної щілинної лампи компанії Keeler може сприяти запобіганню електромагнітних перешкод шляхом дотримання мінімальної відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку (передавачі) і переносною щілинною лампою компанії Keeler, виконуючи наступні вказівки, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання радіозв'язку.

| Розрахункова максимальна вихідна потужність передавача (Вт) | Відстань розподілу відповідно до частоти передавача (м) | | |
|---|---|--|---|
| | від 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{p}$ | від 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{p}$ | від 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 передавачів, розрахункова максимальна потужність яких не зазначена вище, рекомендована відстань розподілу d в метрах (м) може бути визначена з використанням рівняння, яке застосовується до частоти передавача, де « r » - це максимальна розрахункова потужність радіосигналу у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача.

Примітка: При 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань розподілу для більш високої частоти.

Дані рекомендації можуть застосовуватися не у всіх випадках. Поширення електромагнітних хвиль залежить від поглинання і відбиття від конструкцій, предметів і людей.

9.4 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Біомікроскоп

| | | | |
|--|--|---------|-------------|
| Тип | Бінокулярна ручна щілинна лампа для біомікроскопу | | |
| Оптичні елементи | Збираючі біокуляри при 13° | | |
| Збільшення | PSL One: PSL Classic з фіксованим 10х збільшенням: 10х та 16х, зміна за допомогою важеля | | |
| Робоча відстань об'єктива при 10х | 100 мм | PSL One | PSL Classic |
| Робоча відстань об'єктива при 16х | 80 мм | | PSL Classic |
| Поле зору при 10х | 16 мм | PSL One | PSL Classic |
| Поле зору при 16х | 10,5 мм | | PSL Classic |
| | 34, 22, 14, 8,5 і 5,5 мм 22, 14 і 8,5 мм | | |
| Діапазон відстаней між зіницями | від 50 мм до 72 мм | | |
| Діапазон регулювання діоптрій окуляра | ± 7 діоптрій | | |
| Розмір: Ручний пристрій | 238 x 116 x 210 мм | | |
| Розмір: Док-станція | 205 x 138 x 40 мм | | |
| Вага: Ручний пристрій | ~900 г | | |
| Вага: Док-станція | 300 г | | |










Система щілини та фільтру

| | |
|-------------------------------|--|
| Тип щілини | Щілинна лампа з поворотним коліщатком регулювання щілини |
| Ширина щілини | 0,15 мм, 0,5 мм, 0,8 мм та 1,6 мм щілини, коло 12 мм та квадрат 1 мм |
| Довжина щілини | 12 мм |
| Фільтри | Фільтр без наявності червоного, синій, нейтральна щільність 0,8 та прозорий фільтр |
| ІЧ-захист | Вбудований ІЧ-фільтр |
| Кут щілини | ± 60° |
| Регулювання освітлення | Може бути змінено в будь-який час від низької до повної яскравості |

Джерело живлення

| | |
|-----------------------------|---|
| Блок подачі живлення | Режим перемикання, (вхід 100 В - 240 В) \pm 10% з декількома вилками відповідно до вимог стандартів EN60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3 |
| Вихід блоку живлення | 30 ВА (12 В DC 2,5 А) |
| Відповідає | Електробезпека (медицина) EN / IEC 60601-1 Електромагнітна сумісність EN/IEC 60601-1-2 Інструменти офтальмологічні - Основні вимоги та методи випробувань ISO 15004-1 Інструменти офтальмологічні - Небезпека оптичного випромінювання ISO 15004-2 |

Вимоги до умов навколишнього середовища

| ВИКОРИСТАННЯ | | |
|--|--|--|
|  |  |  |
| Ударна дія (без упаковки) | 10 г, тривалість 6 мс | |
| УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ | | |
|  |  |  |
| УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ | | |
|  |  |  |
| Вібрація, синусоїдальна | Від 10 Гц до 500 Гц: 0,5 г | |
| Ударна дія | 30 г, тривалість 6 мс | |
| Ударна тряска | 10 г, тривалість 6 мс | |

10. АКЦЕСУАРИ ТА ЗАПАСНІ ЧАСТИНИ

| Назва деталі | Номер позиції |
|------------------------------------|---------------|
| Алюмінієвий футляр для перенесення | 3010-P-7000 |

11. Інформація щодо упаковки та утилізації

Утилізація старого електричного та електронного обладнання



Цей символ на пристрої або його упаковці чи в інструкції вказують на те, що його не слід утилізувати разом з побутовими відходами.

Для зниження впливу утилізованого електричного і електронного обладнання (WEEE) на навколишнє середовище і зниження обсягу попадання утилізованого електричного і електронного обладнання (WEEE) на сміттєзвалища ми рекомендуємо переробляти і використовувати повторно дане обладнання після закінчення терміну його служби.

Якщо вам необхідна додаткова інформація щодо збору відходів для переробки та вторинного використання, зверніться в службу «B2B Комплаєнс» за телефоном 01691 676124 (+44 1691 676124). (тільки Великобританія).

Про всіх серйозних поломках пристрою необхідно повідомляти виробнику і уповноваженому органу вашої держави-члена.

Контактна інформація



Виробник

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA Великобританія

Безкоштовний телефон 0800 521251

Телефон +44 (0) 1753 857177

Факс +44 (0) 1753 827145

Офіс продажу у США

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

Безкоштовний телефон 1 800 523 5620

Телефон 1 610 353 4350

Факс 1 610 353 7814

Офіс у Китаї

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

Телефон +86-18512119109

Факс +86 (10) 58790155

Офіс в Індії

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

ІНДІЯ

Телефон +91 22 4124 8001



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

EP59-59992 Випуск А

Дата випуску: 12.05.2021 р.

Keeler
– A world without vision loss –