

Spectra Iris

Έμμεσο οφθαλμοσκόπιο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

| | |
|---|-----------|
| 1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ | 3 |
| 2. ΑΣΦΑΛΕΙΑ | 3 |
| 2.1 ΦΩΤΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ | 3 |
| 2.2 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ | 3 |
| 2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ | 5 |
| 3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ | 5 |
| 4. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ SPECTRA IRIS..... | 6 |
| 4.1 ΣΚΕΛΕΤΟΣ (Α), ΓΕΦΥΡΑ ΜΥΤΗΣ (Β) | 6 |
| 4.2 ΜΟΧΛΟΣ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΟΣ (C) | 7 |
| 4.3 ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ (D) | 7 |
| 4.4 ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΩΝΙΑΣ ΚΑΤΟΠΤΡΟΥ (Ε) | 8 |
| 4.5 ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΔΙΑΚΟΡΙΚΗΣ ΑΠΟΣΤΑΣΗΣ (F) | 8 |
| 5. ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ..... | 8 |
| 5.1 ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ | 8 |
| 6. ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ – ΜΠΑΤΑΡΙΑ ΛΙΘΙΟΥ | 8 |
| 6.1 ΦΟΡΤΙΣΗ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ | 8 |
| 6.2 ΧΡΟΝΟΣ ΦΟΡΤΙΣΗΣ | 9 |
| 6.3 ΚΛΙΠ ΖΩΝΗΣ | 9 |
| 7. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΜΕΡΩΝ | 10 |
| 7.1 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ | 10 |
| 7.2 ΑΤΡΩΣΙΑ ΣΕ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ | 10 |
| 7.3 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ | 12 |
| 7.4 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ | 13 |
| 8. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ..... | 14 |
| 9. ΕΓΓΥΗΣΗ | 14 |
| 10. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | 15 |

| | | | |
|--|--|---|--|
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |  | Σήμα γενικού κινδύνου |
|  | Ημερομηνία κατασκευής |  | Προειδοποίηση: Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας |
|  | Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή |  | Προειδοποίηση: Κίνδυνος παραπτώματος |
|  | Χώρα κατασκευής |  | Προειδοποίηση: Μη ιονιζούσα ακτινοβολία |
|  | Ανακύκλωση Αποβλήτων Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) |  | Προειδοποίηση: Οπτική ακτινοβολία |
|  | Με αυτή την όψη προς τα πάνω |  | Προειδοποίηση: Ζεστή επιφάνεια |
|  | Διατηρείτε στεγνό |  | Conformité Européene |
|  | Εύθραστο |  | Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF |
|  | Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά |  | Εξοπλισμός κατηγορίας II |
|  | Όριο θερμοκρασίας |  | Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης |
|  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |  | Περιορισμός υγρασίας |
|  | Ημερομηνία λήξης |  | Σειριακός αριθμός |
|  | Αριθμός καταλόγου |  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
|  | Μετάφραση | | |

Το Spectra Iris της Keeler είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και το ISO 13485, Σύστημα διαχείρισης ποιότητας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ταξινόμηση: CE: Κατηγορία I

FDA: Κατηγορία II

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή, εν όλω ή εν μέρει, των πληροφοριών που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο χωρίς την προηγούμενη έγγραφη έγκριση του κατασκευαστή. Στα πλαίσια της πολιτικής μας για συνεχή ανάπτυξη προϊόντων, διατηρούμε το δικαίωμα ως κατασκευαστής να κάνουμε αλλαγές στις προδιαγραφές και άλλες πληροφορίες που περιέχει το παρόν έγγραφο χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης διατίθεται επίσης στις ιστοσελίδες της Keeler στο Ηνωμένο Βασίλειο και τις ΗΠΑ.

Copyright © Keeler Limited 2021. Εκδόθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο το 2021.

1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους και εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες υγείας.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προβλεπόμενη χρήση / σκοπός του οργάνου

Το Spectra Iris προορίζεται για την εξέταση του βυθού, ειδικότερα του οπίσθιου τμήματος όπου απαιτείται ευρύτερο οπτικό πεδίο προς διευκόλυνση της εξέτασης και της διάγνωσης της παθολογίας του οφθαλμού, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, βλαβών όπως τα χοριοειδικά μελανώματα, το οίδημα οπτικής θηλής, η αμφιβληστροειδοπάθεια της πρωρότητας, η γλαυκωματική κοίλωση της οπτικής θηλής, η διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, η υπερτασική αμφιβληστροειδοπάθεια και οι αποκολλήσεις του αμφιβληστροειδούς, καθώς και προς διευκόλυνση του ιατρού να κατανοήσει καλύτερα το σημείο εντόπισης της βλάβης στον αμφιβληστροειδή σε σχέση με ανατομικά χαρακτηριστικά, όπως η θηλή.

2. ΑΣΦΑΛΕΙΑ

2.1 ΦΩΤΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το φως που εκπέμπεται από αυτό το όργανο είναι δυναμικά επικίνδυνο. Όσο αυξάνεται η διάρκεια της έκθεσης, τόσο αυξάνεται ο κίνδυνος οφθαλμικής βλάβης.



Η έκθεση στο φως από αυτό το όργανο όταν λειτουργεί με τη μέγιστη ένταση θα υπερβαίνει την κατευθυντήρια οδηγία ασφαλείας μετά από 3 ώρες και 24 λεπτά. Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε με φακό Volk 20D, διαμέτρου 55 mm.

Παρόλο που δεν έχει αναγνωριστεί κανένας σοβαρός κίνδυνος από την οπτική ακτινοβολία για τις σχισμοειδείς λυχνίες, συνιστούμε να διατηρείτε την ένταση του φωτός που προσπίπτει στον αμφιβληστροειδή του ασθενούς στο ελάχιστο δυνατό για την εκάστοτε διάγνωση. Τα παιδιά, οι ασθενείς με αφακία και οι ασθενείς με οφθαλμικές παθήσεις διατρέχουν τον υψηλότερο κίνδυνο. Αυξημένος κίνδυνος μπορεί επίσης να υφίσταται όταν ο αμφιβληστροειδής έχει εκτεθεί στην ίδια ή παρόμοια συσκευή με πηγή ορατού φωτός εντός 24 ωρών. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα όταν ο αμφιβληστροειδής έχει προηγουμένως φωτογραφηθεί με φλας.

Η Keeler Ltd θα παρέχει στον χρήστη, κατόπιν αιτήματος, ένα γράφημα που απεικονίζει τη σχετική φασματική έξοδο του οργάνου.

2.2 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σημειώνεται ότι η σωστή και ασφαλής λειτουργία των οργάνων μας είναι εγγυημένη μόνο εφόσον τα όργανα και τα παρελκόμενά τους παρέχονται αποκλειστικά από την Keeler Ltd. Η χρήση άλλων παρελκομένων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της συσκευής και ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.

Θηρείτε τις ακόλουθες προφυλάξεις για να διασφαλιστεί η ασφαλής λειτουργία του Spectra Iris.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ορατή ζημιά και να το επιθεωρείτε περιοδικά για σημεία βλάβης ή εσφαλμένης χρήσης.
- Ελέγχετε το προϊόν της Keeler για σημεία ζημιάς από τη μεταφορά / αποθήκευση πριν από τη χρήση.
- Να μην χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αερίων / υγρών ή σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους και εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες υγείας.
- Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να βυθίζεται σε υγρά.
- Μην αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε τη μπαταρία. Δεν υπάρχουν μέρη με δυνατότητα επισκευής στο εσωτερικό.
- Μην απορρίπτετε τη μπαταρία σε φωτιά, μην την τρυπάτε και μην προκαλείτε βραχυκύκλωμα.
- Μην χρησιμοποιείτε μια μπαταρία που είναι παραμορφωμένη, παρουσιάζει διαρροή, διάβρωση ή ορατή ζημιά. Χειριστείτε την κατεστραμμένη ή με διαρροή μπαταρία με προσοχή. Σε περίπτωση που ακουμπήσετε τον ηλεκτρολύτη, πλύνετε την εκτεθειμένη περιοχή με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, συμβουλευτείτε άμεσα ιατρό.



- Μην συνδέετε τον προσαρμογέα τροφοδοσίας του κεντρικού δικτύου ρεύματος σε επιτοίχια πρίζα που έχει υποστεί βλάβη.



- Τοποθετήστε με προσοχή τα καλώδια τροφοδοσίας προς αποφυγή παραπατήματος ή τραυματισμού του χρήστη.



- Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο συνιστώμενο χρόνο έκθεσης.



- Οι λυχνίες LED μπορούν να αναπτύξουν υψηλές θερμοκρασίες κατά τη χρήση, περιμένετε να κρυώσουν πριν τις ακουμπήσετε.



- Μετά την αφαίρεση της λυχνίας LED, μην αγγίζετε τις επαφές της λυχνίας LED και τον ασθενή ταυτοχρόνως.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Διαφορετικά σταντ διάθλασης και προσαρμογείς θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τροφοδοτικά ρεύματος και συσκευές που συμμορφώνονται προς τα EN/IEC 60601-1 και EN/IEC 60601-1-2.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά, εγκεκριμένα από την Keeler ανταλλακτικά και παρελκόμενα, διαφορετικά μπορεί να υποβιβαστεί η ασφάλεια και η απόδοση της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένες από την Keeler μπαταρίες, φορτιστές και τροφοδοτικά σύμφωνα με τα παρελκόμενα που αναφέρονται στην ενότητα 8.
- Το προϊόν έχει σχεδιαστεί να λειτουργεί με ασφάλεια σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ +10 °C και +35 °C.
- Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν προσεγγίζουν παιδιά.
- Προς αποφυγή σχηματισμού συμπύκνωσης, αφήστε το όργανο να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

- Για χρήση σε εσωτερικούς χώρους μόνο (να προστατεύεται από την υγρασία).
- Κατά την αντικατάσταση της μπαταρίας λιθίου, απενεργοποιήστε το Spectra Iris και τοποθετήστε τη νέα μπαταρία.
- Αφαιρέστε τη μπαταρία όταν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένα διαστήματα.
- Μην φορτίζετε τη μπαταρία σε περιβάλλον όπου η θερμοκρασία μπορεί να υπερβεί τους 40 °C ή να μειωθεί κάτω των 0 °C.
- Δεν υπάρχουν μέρη με δυνατότητα επισκευής από τον χρήστη στο εσωτερικό. Για περαιτέρω πληροφορίες επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.
- Βεβαιωθείτε ότι ο προσανατολισμός της μπαταρίας είναι σωστός, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί προσωπικός τραυματισμός / βλάβη του εξοπλισμού.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει συνδεθεί με ασφάλεια στον σταθμό τοποθέτησης για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος τραυματισμού ή βλάβης του εξοπλισμού.
- Τηρείτε τις οδηγίες καθαρισμού / τακτικής συντήρησης προς αποφυγή προσωπικού τραυματισμού / βλάβης του εξοπλισμού.



- Απενεργοποιήστε την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος και αποσυνδέστε από την κεντρική παροχή ρεύματος πριν από τον καθαρισμό και την επιθεώρηση.



- Στο τέλος της ζωής του προϊόντος, απορρίψτε σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές κατευθυντήριες οδηγίες (ΑΗΗΕ).

- Απορρίψτε τις οδηγίες σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

Σημείωση: Οι μπαταρίες ιόντων λιθίου δεν περιέχουν τοξικά βαρέα μέταλλα, όπως υδράργυρο, κάδμιο ή μόλυβδο.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Δεν υπάρχει κανένας περιορισμός ως προς τον πληθυσμό ασθενών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτή η συσκευή εκτός από αυτούς που περιγράφονται στις αντενδείξεις, οι οποίες αναφέρονται παρακάτω.

Παρόλο που η ΒΙΟ με χρήση στηρίγματος κεφαλής μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς διαστολή της κόρης, το οπτικό πεδίο και η μεγέθυνση μπορούν να επηρεαστούν σημαντικά. Επομένως, στην πράξη συνιστάται η διαστολή της κόρης με μυδριατικά. Οι οπτομέτρους πραγματοποιούν συχνά διαστολή της κόρης του οφθαλμού για να εξετάσουν ενδελεχώς τον βυθό του οφθαλμού στα πλαίσια της ολοκληρωμένης οφθαλμολογικής εξέτασης, όποτε ενδείκνυται κλινικά. Επιπροσθέτως, για να επιτευχθεί πιο περιφερειακή προβολή του αμφιβληστροειδούς, πραγματοποιείται εμβύθιση του σκληρού χιτώνα ως συμπληρωματική διαδικασία της ΒΙΟ όταν χρησιμοποιείται στήριγμα κεφαλής.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ



Πάντα να αποσυνδέετε τη μονάδα τροφοδοσίας ρεύματος από την πρίζα τροφοδοσίας πριν από τον καθαρισμό.

Για το συγκεκριμένο όργανο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μη αυτόματος καθαρισμός χωρίς εμβάπτιση. Να μην αποστειρώνεται σε αυτόκλειστο και να μην βυθίζεται σε υγρά καθαρισμού.

1. Σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια με ένα καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια, το οποίο έχετε υγράνει με αποιονισμένο νερό / απορρυπαντικό διάλυμα (2% απορρυπαντικό κατά όγκο) ή διάλυμα νερού / ισοπροπυλικής αλκοόλης (70% IPA κατά όγκο). Αποφεύγετε τις οπτικές επιφάνειες.

2. Βεβαιωθείτε ότι δεν εισχωρεί πλεονάζον διάλυμα στο όργανο. Προσέξτε να μην βρέξετε υπερβολικά με διάλυμα το πανί.
3. Οι επιφάνειες πρέπει να στεγνώνονται προσεκτικά με το χέρι χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια.
4. Απορρίψτε με ασφάλεια τα χρησιμοποιημένα υλικά καθαρισμού.

4. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ SPECTRA IRIS

4.1 ΣΚΕΛΕΤΟΣ (A), ΓΕΦΥΡΑ ΜΥΤΗΣ (B)

1. Για να τοποθετήσετε τη γέφυρα της μύτης σούρετέ την εντός της υποδοχής, όπως απεικονίζεται.
2. Καθώς σούρετε τη γέφυρα της μύτης εντός της υποδοχής, ένας σύνδεσμος με ελατήριο συνδέεται με τις υποδοχές της γέφυρας της μύτης. Έτσι ο χρήστης μπορεί να την προσαρμόσει σε διάφορες θέσεις ανάλογα με τις απαιτήσεις.



3. Τοποθετείται ο σκελετός φακών συνταγής (εάν απαιτείται).
4. Ο σκελετός φακών συνταγής (εάν απαιτείται) και το προστατευτικό τοποθετούνται όπως απεικονίζεται παρακάτω.



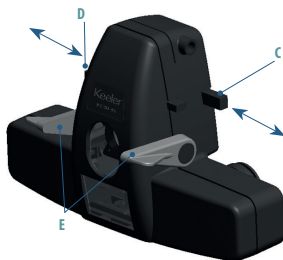
Σκελετός φακών συνταγής στη σωστή θέση

5. Συνδέστε τη μονάδα κεφαλής του Spectra Iris στον σκελετό (A) με το σύστημα στερέωσης με πείρο.



Σημείωση: Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή προς αποφυγή υπερβολικής σύσφιξης των βιδών σε αυτή τη διαδικασία, διαφορετικά ο εξοπλισμός μπορεί να υποστεί ζημιά.

4.2 ΜΟΧΛΟΣ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΟΣ (C)






Εάν σύρετε τον μοχλό (C) προς την κατεύθυνση των βελών, μπορείτε να προσαρμόσετε το μέγεθος του διαφράγματος. Σύρετε προς τα δεξιά για να αυξήσετε το μέγεθος του διαφράγματος, προς τα αριστερά για να το μειώσετε. Χρησιμοποιήστε ως αναφορά τις λευκές κουκκίδες που βρίσκονται στο επάνω μέρος του μοχλού, σύμφωνα με την παρακάτω εικόνα.



4.3 ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ (D)

Εάν σύρετε τον μοχλό (D) προς την κατεύθυνση των βελών, μπορείτε να επιλέξετε διαφορετικά φίλτρα.

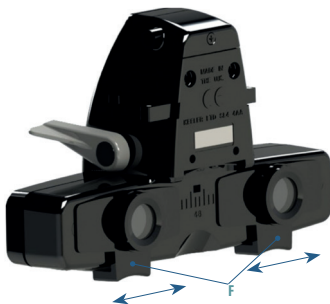
-  **Διαφανές** Επιλέξτε το διαφανές, χωρίς φίλτρο, όταν εξετάζετε μια συγκεκριμένη παθολογία και χρειάζεστε φωτεινότερο, λευκότερο φως.
-  **Πράσινο** Το ανέρυθρο φίλτρο μειώνει το ερυθρό φως ώστε το αίμα να εμφανίζεται μαύρο, περιγεγραμμένο σε σκούρο φόντο.
-  **Μπλε** Μπλε κοβαλτίου για φλουροραγειογραφία.

4.4 ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΩΝΙΑΣ ΚΑΤΟΠΤΡΟΥ (E)

Το φως τοποθετείται κάθετα εντός του οπτικού πεδίου μέσω περιστροφής των μοχλών (E) που βρίσκονται σε κάθε πλευρά της διόφθαλμης μονάδας.

4.5 ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΔΙΑΚΟΡΙΚΗΣ ΑΠΟΣΤΑΣΗΣ (F)

Τοποθετήστε ένα αντικείμενο περίπου 40 cm από το πρόσωπο και κεντράρετέ το οριζόντια στον φωτεινό κύκλο. Κατόπιν, κλείστε τον ένα οφθαλμό. Με τον αντίχειρα και τον δείκτη του αντίθετου χεριού, σύρετε το Στοιχείο ελέγχου P.D. (F) του ανοιχτού οφθαλμού (βρίσκεται ακριβώς κάτω από τον προσοφθάλμιο φακό) ώστε το αντικείμενό σας να μετακινηθεί στο κέντρο του πεδίου, διατηρώντας το αντικείμενο στο κέντρο του φωτεινού κύκλου. Επαναλάβετε για τον άλλο οφθαλμό.



5. ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ

5.1 ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ

Αντικαταστήστε το προστατευτικό με τον κατάλληλο προσαρμογέα σύνδεσης στο κεντρικό δίκτυο τροφοδοσίας, εάν απαιτείται, ή χρησιμοποιήστε ένα βύσμα IEC 60320 ΤΥΠΟΥ 7 (δεν παρέχεται).

6. ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ – ΜΠΑΤΑΡΙΑ ΛΙΘΙΟΥ

6.1 ΦΟΡΤΙΣΗ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου στην υποδοχή εισόδου ρεύματος στο πλάι του φορτιστή.





Απενεργοποιήστε τη μπαταρία. Η πράσινη λυχνία LED υποδεικνύει ότι η μονάδα φόρτισης είναι ενεργοποιημένη.

Τοποθετήστε τη μπαταρία στην υποδοχή φόρτισης όπως απεικονίζεται.

Η κίτρινη λυχνία LED υποδεικνύει την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας ως εξής:



Φόρτιση της μπαταρίας

-  **Πράσινη λυχνία LED** Η μονάδα φόρτισης είναι ενεργοποιημένη
-  **Απενεργοποιημένη λυχνία LED** Η μπαταρία είναι φορτισμένη
-  **Κίτρινη λυχνία LED που αναβοσβήνει** Ανανέωση φόρτισης
-  **Σταθερή κίτρινη λυχνία LED** Ταχεία φόρτιση

Η μπαταρία μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια του κύκλου φόρτισης και θα συνεχίσει τη φόρτιση όταν η μπαταρία επανατοποθετηθεί στον φορτιστή.

6.2 ΧΡΟΝΟΣ ΦΟΡΤΙΣΗΣ

Η μπαταρία χρειάζεται περίπου 3 ώρες για την πλήρη φόρτιση. Η μπαταρία θα διαρκέσει περίπου 4 ώρες όταν έχει φορτιστεί πλήρως.

Ενεργοποιήστε τον φωτισμό περιστρέφοντας τον διακόπτη ρύθμισης της έντασης του φωτός αριστερόστροφα.

Η κίτρινη λυχνία LED υποδεικνύει την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας ως εξής:



Κίτρινη λυχνία LED που αναβοσβήνει

Απαιτείται φόρτιση της μπαταρίας

Εισαγάγετε το βύσμα στην υποδοχή όπως απεικονίζεται. Για να αφαιρέσετε το καλώδιο τραβήξτε το προς την κατεύθυνση που δείχνουν τα βέλη στο βύσμα, μην το συστρέψετε ή ξεβιδώσετε

6.3 ΚΛΙΠ ΖΩΝΗΣ

Το κλιπ ζώνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν προτιμάτε να μεταφέρετε τη μονάδα στη ζώνη σας.

7. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΜΕΡΩΝ

Το Spectra Iris της Keeler είναι ένα ιατρικό ηλεκτρικό όργανο. Απαιτείται ειδική φροντίδα για το όργανο όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ). Στην παρούσα ενότητα περιγράφεται η καταλληλότητα αυτού του οργάνου ως προς την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Κατά την εγκατάσταση ή χρήση αυτού του οργάνου, θα πρέπει να έχετε διαθέσει και να τηρήτε αυτά που περιγράφονται παρακάτω.

Οι φορητές ή κινητές συσκευές επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να έχουν αρνητική επίδραση σε αυτά τα όργανα, με αποτέλεσμα τη δυσλειτουργία.

Το Spectra Iris και το K-LED της Keeler είναι σχεδιασμένα με παρόμοια ηλεκτρικά συστήματα και ως εκ τούτου έχουν κοινά χαρακτηριστικά και προφυλάξεις ΗΜΣ.

7.1 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το Spectra Iris της Keeler προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

| Δοκιμή εκπομπών | | Συμμόρφωση | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες |
|---|-------------------------|---------------|---|
| K-LED/Spectra μόνο | Εκπομπές RF, CISPR 11 | Ομάδα 1 | Το Spectra Iris και το K-LED της Keeler χρησιμοποιούν ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική τους λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν καμία παρεμβολή με τον παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. |
| | Εκπομπές RF, CISPR 11 | Κατηγορία Β | |
| Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2 | | Κατηγορία Α | Το Spectra Iris και το K-LED της Keeler είναι κατάλληλα για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής τροφοδοσίας χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς. |
| Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης και τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3 | | Συμμορφώνεται | |
| Φορτιστής μόνο | Εκπομπές RF, CISPR 14-1 | Συμμορφώνεται | Το Spectra Iris και το K-LED της Keeler δεν είναι κατάλληλα για διασύνδεση με άλλον εξοπλισμό |

7.2 ΑΤΡΩΣΙΑ ΣΕ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία


Το Spectra Iris της Keeler προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

| Δοκιμή ατρωσίας | IEC 55015 Επίπεδο δοκιμής | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες |
|---|------------------------------------|------------------------------------|---|
| K-LED/Spectra μόνο | | | |
| Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD). IEC 61000-4-2 | ±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα | ±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα | Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. |

| Δοκιμή ατρωσίας | IEC 55015 Επίπεδο δοκιμής | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες |
|---|---|---|---|
| Μαγνητικό πεδίο χαμηλής συχνότητας (50/60 Hz). IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Τα μαγνητικά πεδία χαμηλών συχνοτήτων θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. |
| Φορτιστής μόνο | | | |
| Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή. IEC 61000-4-4 | ±1 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου | ±1 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος Δεν εφαρμόζεται | Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το κύριο δίκτυο θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. |
| Υπέρταση. IEC 61000-4-5 | ±1 kV γραμμής(-ές) προς γραμμής(-ές) ±2 kV γραμμής(-ές) προς γείωση | ±1 kV γραμμής(-ές) προς γραμμής(-ές) ±2 kV γραμμής(-ές) προς γείωση | Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το κύριο δίκτυο θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. |
| Πτώσεις τάσεις, διακοπές τάσης και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος. IEC 61000-4-11 | <5% U_T (> 95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 10 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους | <5% U_T (> 95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 10 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους | Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το κύριο δίκτυο θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν απαιτείται η συνεχής λειτουργία του Spectra Iris της Keeler από τον χρήστη κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του φορτιστή μέσω τροφοδοτικού αδιάλειπτης παροχής ρεύματος. |

Σημείωση: U_T είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

| Δοκιμή ατρωσίας | IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες |
|---|----------------------------------|------------------------|---|
| Φορτιστής μόνο | | | Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από οποιοδήποτε τμήμα του Spectra Iris της Keeler, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τις συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού που ισχύουν για τη συχνότητα του πομπού. |
| Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz έως 230 MHz | 3 V | |
| Spectra/K-LED μόνο | | | Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού |
| Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz | 10 V/m | $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz έως 2,7 GHz Όπου p είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). |

| Δοκιμή ατρωσίας | IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες |
|-----------------|---------------------------|---------------------|---|
| | | | <p>Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως προσδιορίζεται βάσει ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου,¹ θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας.²</p> <p> Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο.</p> |

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

Σημείωση 2: Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

¹ Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και χειρισούς κινητούς ραδιοσταθμούς, ερασιτεχνικούς ραδιοσταθμούς, ραδιοσταθμούς μετάδοσης στα AM και FM και τηλεοπτικές μετάδοσης δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προκαλείται από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να διενεργηθεί ηλεκτρομαγνητική εξέταση της περιοχής εγκατάστασης. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται το Spectra Iris της Keeler υπερβαίνει το παραπάνω εφαρμοσόμενο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας, το Spectra Iris της Keeler θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η κανονική λειτουργία. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του Spectra Iris της Keeler.

² Στο εύρος συχνότητας από 150 kHz έως 230 MHz, η ισχύς των πεδίων θα πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

7.3 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του Spectra Iris της Keeler

Το Spectra Iris της Keeler προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι διαταραχές ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνότητας είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Spectra Iris της Keeler μπορεί να συμβάλει στην εξάλειψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα στον φορητό και κινητό τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό ραδιοσυχνότητας (πομποί) και το Spectra Iris της Keeler όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του τηλεπικοινωνιακού εξοπλισμού.

| Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W) | Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m) | | |
|--|---|---|--|
| | 150 kHz έως 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$ | 80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$ | 800 MHz έως 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 |

Για πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί βάσει της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση: 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας.



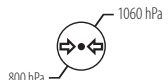






Σημείωση 2: Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

7.4 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τροφοδοσία ρεύματος

| | |
|----------------------------------|-----------------------------|
| Δεδομένα κύριου δικτύου: | 100-240 V – 50/60 Hz |
| Ονομαστική τιμή ρεύματος: | 12 V: 2,5 amp |
| Λειτουργία: | Συνεχής |
| Ταξινόμηση: | Εξοπλισμός κατηγορίας II |
| | Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF |

Συνθήκες περιβάλλοντος:

| ΧΡΗΣΗ | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Τράνταγμα (χωρίς συσκευασία) | 10 g, διάρκεια 6 ms | |
| ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ | | |
|  |  |  |
| ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ | | |
|  |  |  |
| Ταλάντωση, ημιτονοειδής | 10 Hz έως 500 Hz: 0,5 g | |
| Τράνταγμα | 30 g, διάρκεια 6 ms | |
| Πρόσκρουση | 10 g, διάρκεια 6 ms | |

8. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

| Είδος | Αριθμός ανταλλακτικού |
|--------------------------------------|-----------------------|
| Εκπαιδευτικό κάτοπτρο | 1202-P-7205 |
| Μπαταρία | 1919-P-5282 |
| Φορτιστής | 1941-P-5414 |
| Volk 20D μαύρος συγκεντρωτικός φακός | 2105-K-1159 |
| Πανί φακών | 2199-P-7136 |
| Κορδόνι λαϊμού | 2199-P-7582 |
| Θήκη μεταφοράς του Spectra Iris | 3412-P-5354 |

9. ΕΓΓΥΗΣΗ

Δεν υπάρχουν μέρη με δυνατότητα επισκευής από τον χρήστη – κάθε διαδικασία προληπτικής συντήρησης και σέρβις πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους της Keeler.

Το προϊόν της Keeler έχει εγγύηση για 3 έτη και θα αντικατασταθεί ή θα επισκευαστεί χωρίς χρέωση εφόσον ισχύουν τα εξής:

- Οποιοδήποτε ελάττωμα λόγω ελαττωματικής κατασκευής
- Το όργανο και τα παρελκόμενα έχουν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες
- Η απόδειξη αγοράς συνοδεύει κάθε ισχυρισμό

Σημείωση:

Οι μπαταρίες καλύπτονται από την παρούσα δήλωση εγγύησης για 1 έτος μόνο.

10. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Διάθεση παλαιού ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού



Αυτό το σύμβολο στο προϊόν ή τη συσκευασία του και τις οδηγίες υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν πρέπει να αντιμετωπίζεται ως οικιακό απόβλητο.

Για μείωση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των ΑΗΗΕ (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού) και ελαχιστοποίηση του όγκου των ΑΗΗΕ που καταλήγουν σε χώρους υγειονομικής ταφής, συστήνουμε στο τέλος της ζωής του προϊόντος, ο συγκεκριμένος εξοπλισμός να ανακυκλωθεί και να επαναχρησιμοποιηθεί.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συλλογή, επαναχρησιμοποίηση και ανακύκλωση μπορείτε να επικοινωνήσετε με το τμήμα B2B Compliance στο 01691 676124 (+44 1691 676124). (Ηνωμένο Βασίλειο μόνο).

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

Επικοινωνία



Κατασκευαστής

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA Ηνωμένο Βασίλειο

Τηλεφωνική γραμμή χωρίς χρέωση 0800 521251

Τηλ. +44 (0) 1753 857177

Φαξ +44 (0) 1753 827145

Γραφείο Πωλήσεων ΗΠΑ

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

Τηλεφωνική γραμμή χωρίς χρέωση

1 800 523 5620

Τηλ. 1 610 353 4350

Φαξ 1 610 353 7814

Γραφείο Κίνας

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

Κίνα

Τηλ. +86-18512119109

Φαξ +86 (10) 58790155

Γραφείο Ινδίας

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

Τηλ. +91 22 4124 8001



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

EP59-19156 Έκδοση Ε

Ημερομηνία έκδοσης 12/05/2021



Keeler
– A world without vision loss –