

# Spectra Iris

Indirekt oftalmoszkóp

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



## TARTALOM

|                                                              |           |
|--------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK .....</b>                     | <b>3</b>  |
| <b>2. BIZTONSÁG .....</b>                                    | <b>3</b>  |
| 2.1 FOTOXICITÁS.....                                         | 3         |
| 2.2 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK.....                  | 3         |
| 2.3 ELLENJAVALLATOK .....                                    | 5         |
| <b>3. TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁSOK .....</b>      | <b>5</b>  |
| <b>4. A SPECTRA IRIS BEÁLLÍTÁSA ÉS HASZNÁLATA.....</b>       | <b>6</b>  |
| 4.1 KERET (A), ORRHÍD (B) .....                              | 6         |
| 4.2 NYÍLÁSSZINT (C) .....                                    | 7         |
| 4.3 SZÜRÖVÁLASZTÓ VEZÉRLŐ (D) .....                          | 7         |
| 4.4 TŰKÖRSZÖG VEZÉRLÉS (E).....                              | 8         |
| 4.5 PUPILLATÁVOLSÁG BEÁLLÍTÁSA (F).....                      | 8         |
| <b>5. TÖLTŐ – TÁPEGYSÉG.....</b>                             | <b>8</b>  |
| 5.1 DUGASZ.....                                              | 8         |
| <b>6. TÖLTŐ – LÍTIUM AKKUMULÁTOR .....</b>                   | <b>8</b>  |
| 6.1 AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE .....                             | 8         |
| 6.2 TÖLTÉSI IDŐ.....                                         | 9         |
| 6.3 ÖVCSIPESZ .....                                          | 9         |
| <b>7. MŰSZAKI ADATOK ÉS ELEKTROMOS NÉVLEGES ÉRTÉKEK.....</b> | <b>10</b> |
| 7.1 ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS .....                         | 10        |
| 7.2 ZAVARTŰRÉS.....                                          | 10        |
| 7.3 JAVASOLT BIZTONSÁGOS TÁVOLSÁGOK.....                     | 12        |
| 7.4 MŰSZAKI ADATOK.....                                      | 13        |
| <b>8. CSEREALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK .....</b>               | <b>14</b> |
| <b>9. SZAVATOSSÁG .....</b>                                  | <b>14</b> |
| <b>10. CSOMAGOLÁSI ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK .....</b> | <b>15</b> |

|  |                                                                           |  |                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------|
|  | Olvassa el a használati útmutatót                                         |  | Általános figyelmeztető jelzés            |
|  | Gyártás dátuma                                                            |  | Figyelmeztetés: Áramfelvétel              |
|  | A gyártó neve és címe                                                     |  | Figyelmeztetés: Padlószintű akadály       |
|  | Gyártás országa                                                           |  | Figyelmeztetés: Nem ionizáló sugárzás     |
|  | Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak újrahasznosítása |  | Figyelmeztetés: Optikai sugárzás          |
|  | Felső oldal                                                               |  | Figyelmeztetés: Forró felület             |
|  | Szárazon tartandó                                                         |  | Conformité Européene (Európai megfelelés) |
|  | Törékeny                                                                  |  | B-típusú alkalmazott alkatrész            |
|  | Ne használja, ha a csomag sérült                                          |  | II.osztályú berendezés                    |
|  | Hőmérséklet határ                                                         |  | Légköri nyomás határ                      |
|  | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben                           |  | Nedvességhatár                            |
|  | Felhasználási dátum                                                       |  | Sorozatszám                               |
|  | Katalógusszám                                                             |  | Orvosi eszköz                             |
|  | Fordítás                                                                  |  |                                           |

A Keeler Spectra Iris a 93/42/EGK irányelv, az (EU) 2017/745 rendelet és az ISO 13485 orvosi eszközök minőségszabványait megfelelően van tervezve és kialakítva.

Osztályozás: CE: I. osztály

FDA: II. osztály

A kézikönyvben közzétett információkat a gyártó előzetes írásbeli jóváhagyása nélkül tilos teljesen vagy részben reprodukálni. A folyamatos termékfejlesztésre vonatkozó politikánk részeként a gyártó fenntartja a jogot, hogy előzetes értesítés nélkül módosítsa a műszaki adatokat és a jelen dokumentumban található egyéb információkat.

Ez az Használati útmutató a Keeler UK és a Keeler USA weboldalakon is elérhető.

Szerzői jog © Keeler Limited 2021. Megjelent az Egyesült Királyságban, 2021-ben.

## 1. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az eszközt csak megfelelően képzett és engedélyezett egészségügyi szakemberek használhatják.



**FIGYELEM:** Az eszköz értékesítése szövetségi törvény által orvos vagy orvos rendelésére korlátozott.

### A műszer rendeltetése/célja

A Spectra Iris a szemfenék, azaz a hátsó szegmens vizsgálatára szolgál, ahol szélesebb látómezőre van szükség a retina patológiájának szűrésének és diagnosztizálásának elősegítéséhez, ideértve, de nem kizárólag, olyan elváltozásokat, mint a choroidális melanoma, papilloedema, koraszülött retinopathia, glaukóma cupping, diabéteszes retinopathia, hipertóniás retinopathia, retina leválások, és segítenek az orvosnak megérteni, hogy hol található a retinán elváltozás az anatómiai jellemzőkhöz, például a lemezhez kapcsolódóan.

## 2. BIZTONSÁG

### 2.1 FOTOXICITÁS



**FIGYELEM:** A készülék által kibocsátott fény potenciálisan veszélyes. Minél hosszabb az expozíció időtartama, annál nagyobb a szemkárosodás kockázata. Maximális intenzitáson üzemeltetve, a műszer fényének való kitétség 3 óra 24 perc elteltével lépi túl a biztonsági irányelv által meghatározott értéket. A tesztet 20D, 55 mm átmérőjű Volk lencsével végezték.

Akut optikai sugárzási veszélyt nem állapítottak meg a réslámpák esetében, azonban javasoljuk, hogy a beteg retináját érő fény intenzitását az adott diagnózisnak megfelelően tartsa a lehető legalacsonyabb szinten. A gyermekek, az aphákiában szenvedők és a szembetegségben szenvedők a leginkább veszélyeztetettek. A kockázat fokozódik akkor is, ha a retinát 24 órán belül újra ugyanazon eszköz vagy egy hasonló, látható fényforrással rendelkező eszköz hatásának tesszük ki. Erre különösen akkor kell figyelni, ha a retinát előzőleg villanólámpával fényképezték.

A Keeler Ltd kérésre elküldi a felhasználónak a készülék relatív spektrális teljesítményét ismertető grafikont.

### 2.2 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Felhívjuk figyelmét, hogy műszereink megfelelő és biztonságos működése csak akkor szavatolható, ha mind a műszereket, mind azok tartozékait kizárólag a Keeler Ltd.-től szerzik be. Más tartozékok használata megnövekedett elektromágneses sugárzást vagy csökkentett elektromágneses immunitást eredményezhet, és helytelen működéshez vezethet.

A Spectra Iris biztonságos működése érdekében tartsa be az alábbi óvintézkedéseket.

**FIGYELMEZTETÉSEK**

- Soha ne használja a műszert, ha láthatóan sérült, és rendszeresen ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta sérülések vagy helytelen használat jelei.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a Keeler terméken nincsenek-e a szállítás/tárolás során keletkezett sérülések.
- Ne használja gyúlékony gázok/folyadékok jelenlétében vagy oxigéndús környezetben.
- Az eszköz értékesítése Egyesült Államok szövetségi törvénye által orvos vagy orvos rendelésére korlátozott.
- Az eszközt csak megfelelően képzett és engedélyezett egészségügyi szakemberek használhatják.
- A terméket tilos folyadékba meríteni.
- Ne szerelje szét és ne módosítsa az akkumulátort. Nincsenek szervizelhető alkatrészek benne.
- Ne dobja az akkumulátort tűzbe, ne szűrja át vagy rövidzárlatozza.
- Ne használjon deformálódott, szivárgó, korróziós vagy vizuálisan sérült akkumulátort. A sérült vagy szivárgó akkumulátort óvatosan kell kezelni. Ha elektrolittal érintkezik, mossa le az érintett területet szappannal és vízzel. Ha a szembe kerül, azonnal forduljon orvoshoz.



- Ne helyezze a hálózati adaptert sérült hálózati aljzatba.



- Vezesse biztonságos helyen a tápkábeleket, hogy kiküszöbölje a megbotlás vagy a felhasználó sérülésének kockázatát.



- Ne lépje túl az ajánlott maximális expozíciós időt.



- A LED-ek magas hőmérsékletet érhetnek el használat közben - megérintés előtt hagyja lehűlni.



- A LED eltávolítása után ne érintse meg egyszerre a LED elektromos érintkezőit és a beteget.

**FIGYELEM**

- A refrakciós állványváltozatok vagy adapterek csak az EN/IEC 60601-1 és az EN/IEC 60601-1-2 szabványnak megfelelő tápegységekkel és eszközökkel együtt használhatók.
- Csak eredeti, a Keeler által jóváhagyott alkatrészeket és tartozékokat használjon, ellenkező esetben veszélyeztetheti a készülék biztonságát és teljesítményét.
- Csak a Keeler által jóváhagyott akkumulátorokat, töltőket és tápegységeket használjon, a 8. szakaszban felsorolt kiegészítőknek megfelelően.
- A terméket biztonságos működésre tervezték + 10 ° C és + 35 ° C közötti környezeti hőmérsékleten.
- Gyermektől elzárva tartandó.
- A páralecsapódás megakadályozása érdekében használat előtt hagyja a készüléket szobahőmérsékletre melegedni.

- Csak beltéri használatra (nedvességtől védve).
- Ha kicseréli a lítium akkumulátort, kapcsolja ki a Spectra Iris, és helyezzen be új akkumulátorsomagot.
- Ha a készülék hosszabb ideig nem használja, vegye ki az akkumulátort.
- Ne töltsd az akkumulátort olyan környezetben, ahol a hőmérséklet meghaladhatja a 40 °C-ot, vagy 0 °C alá süllyedhet.
- Nincsenek szervizelhető alkatrészek benne. További információkért vegye fel a kapcsolatot a hivatalos szervizképvisellel.
- Győződjön meg arról, hogy az akkumulátort a megfelelő irányba helyezte be, különben személyi sérülés vagy a készülék károsodása következhet be.
- Győződjön meg arról, hogy az eszköz biztonságosan van elhelyezve a dokkolóba, a sérülés vagy a berendezés károsodásának elkerülésére.
- Kövesse a tisztítás/rendszeres karbantartásra vonatkozó útmutatásokat a személyi sérülések/ a készülék károsodásának elkerülése érdekében.



- Tisztítás és ellenőrzés előtt kapcsolja ki az áramellátást, és húzza ki a készüléket az elektromos hálózathoz.



- Az élettartama végén a terméket a helyi környezetvédelmi irányelveknek (WEEE) megfelelően kell megsemmisíteni.



- Az akkumulátorokat a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően helyezze hulladékra.

Megjegyzés: A lítium-ion akkumulátorok nem tartalmaznak mérgező nehézfémeket, mint például higanyt, kadmiumot vagy ólmot.

## 2.3 ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használatában nincs korlátozás a betegpopulációra nézve, az alábbiakban ismertetett ellenjavallatok által leírtakon kívül.

Míg a BIO fejtartót használva tágitatlan pupillán keresztül végezhető, a látómező és a nagyítás nagymértékben befolyásolva van; ezért a pupilla dilatációja pupillatágító alkalmazásával ajánlott a gyakorlatban. Az optometristák rendszeresen elvégzik a pupilla tágitását, hogy átfogóan megvizsgálhassák a szemfenéket egy átfogó szem-egészségügyi vizsgálat részeként, amennyiben klinikailag indokolt. Továbbá, annak érdekében, hogy a retináról periférikusabb képet kapjon, a scleralis behúzást a BIO kiegészítőjeként hajtják végre fejrögzítőt használatkor.

## 3. TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁSOK



**Tisztítás előtt mindig válassza le az áramellátásról.**

Az eszköz csak a leírás szerint, kézzel tisztítható, folyadékba merítés nélkül. Ne autoklávozza, és ne merítse tisztítófolyadékokba.

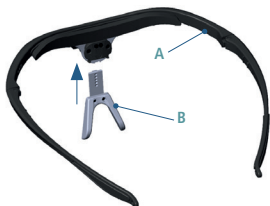
1. Törölje le a külső felületet tiszta, nedvszívó, szőszmentes törölővel, amelyet ionmentesített víz/mosószeres oldattal (2% térfogatszázalékos mosószer) vagy víz/izopropil-alkohol oldattal (70% térfogatszázalékos IPA) nedvesítettek meg. Kerülje az optikai felületeket.

2. Ügyeljen arra, hogy a felesleges oldat ne kerüljön a készülékbe. Ügyeljen, hogy a törlő ne legyen telítve oldattal.
3. A felületeket gondosan, kézzel kell megszáritani, tiszta, szőszmentes ruhával.
4. A használt tisztítószerket biztonságosan ártalmatlanítsa.

## 4. A SPECTRA IRIS BEÁLLÍTÁSA ÉS HASZNÁLATA

### 4.1 KERET (A), ORRHÍD (B)

1. Az orrhíd úgy van felszerelve, hogy az ábrán látható módon a részbe csúszik.
2. Amint az orrhíd becsúszik a részbe, egy rugós retesz kapcsolódik az orrhídon lévő mélyedésekbe. Ez lehetővé teszi a felhasználói igényeknek megfelelő beállítási tartományt.



3. A vényköteles lencse kerete (ha szükséges) fel van szerelve.



4. A vényköteles lencse kerete (ha szükséges) és védője az alábbi módon szerelhető fel.



A vényköteles lencse kerete megfelelő helyzetben

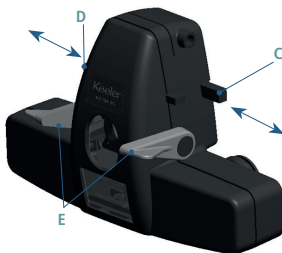


- Rögzítse a Spectra Iris fejegységet a keretbe (A) a csapos rögzítő rendszerrel.
- A kívánt pozíció elérése után a megjelölt csavarok óvatos meghúzásával biztosan rögzíthető.



**Kérjük, ne feledje: Ügyelni kell arra, hogy a folyamat során ne húzza meg túlzottan a csavarokat, különben a berendezés megsérülhet.**

## 4.2 NYÍLÁSSZINT (C)



A kart (C) a nyílak irányába csúsztatva beállítható a rekesz mérete. Csúsztassa jobbra a rekesz méretének növeléséhez, balra a csökkentéshez. Lásd a kar tetején található fehér pontokat, az alábbi kép szerint.



## 4.3 SZŰRŐVÁLASZTÓ VEZÉRLŐ (D)

A kart (D) a nyílak irányába csúsztatva különböző szűrők választhatók ki.



**Áttetsző**

Válasszon átlátszót, szűrő nélkül, ha egy adott patológiát vizsgál, és erősebb, fehérebb fényre van szükség.



**Zöld**

A vörösmentes szűrő csökkenti a vörös fényt, így a vér fekete színben látszik, sötét háttér előtt pedig körvonalazott lesz.



**Kék**

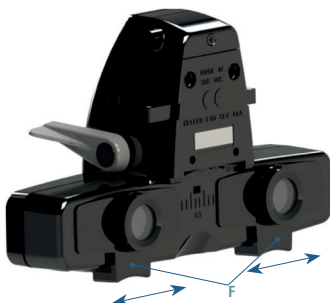
Kobaltkék fluoreszcein angioszkópiához.

#### 4.4 TÜKÖRSZÖG VEZÉRLÉS (E)

A fény a távcső mindkét oldalán elhelyezkedő karok (E) forgatásával mozgatható a látómezőben.

#### 4.5 PUPILLATÁVOLSÁG BEÁLLÍTÁSA (F)

Helyezzen egy tárgyat kb. 40 cm-re az arcától, és helyezze el vízszintesen a fényfolt közepén. Majd csukja le az egyik szemét. Az ellenkező kéz hüvelykujjával és mutatóujjával csúsztassa el a nyitott szem pupillatávolság beállítóját (F) (közvetlenül az egyes szemlencsék alatt), hogy az objektum a mező közepére mozogjon, miközben a tárgyat a fényfolt közepén tartja. Ismételje ezt meg a másik szem esetén is.



### 5. TÖLTŐ – TÁPEGYSÉG

#### 5.1 DUGASZ

Ha szükséges, cserélje ki a vaklapot a megfelelő hálózati csatlakozóadapterre, vagy használja az IEC 60320 TYPE 7 csatlakozót (nem tartozék).

### 6. TÖLTŐ – LÍTIUM AKKUMULÁTOR

#### 6.1 AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE

Csatlakoztassa a kábel dugaszát a töltő oldalán lévő tápfeszültség csatlakozóaljzathoz.

Kapcsolja ki az akkumulátort. A zöld LED azt mutatja, hogy a töltőtároló be van kapcsolva.

Helyezze az akkumulátort a töltőnyílásba az ábra szerint.

Sárga LED jelzi az akkumulátor töltöttségi állapotát az alábbiak szerint:



## Az akkumulátor töltése

- |                                                                                                                          |                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  <b>Zöld LED</b>                         | Töltőtároló egység bekacsolva |
|  <b>A LED nem világít</b>                | Akkumulátor feltöltve         |
|  <b>Sárgán villogó LED</b>               | Lassú töltés                  |
|  <b>Folyamatosan sárgán világító LED</b> | Gyors töltés                  |

Az akkumulátor a töltési ciklus alatt bármikor használható, és akkor folytatódik a töltés, amikor az akkumulátort visszahelyezik a töltőbe.

## 6.2 TÖLTÉSI IDŐ

Az akkumulátor teljes feltöltése körülbelül 3 órát vesz igénybe. Az akkumulátor kb. 4 órán keresztül teljes teljesítménnyel működik.

Kapcsolja be a megvilágítást úgy, hogy a fényváltó gombot az óramutató járásával ellentétes irányba forgatja.

Sárga LED jelzi az akkumulátor töltöttségi állapotát az alábbiak szerint:



### **Sárgán villogó LED**

Az akkumulátort tölteni kell

Helyezze a csatlakozót az aljzatba az ábra szerint. A vezeték eltávolításához a húzza azt a csatlakozó nyilainak irányába ne csavarja el vagy csavarja ki

## 6.3 ÖVCSIPESZ

Az övcsipesz azoknak van szánva, akik az övvel hordják az egységet.

## 7. MŰSZAKI ADATOK ÉS ELEKTROMOS NÉVLEGES ÉRTÉKEK

A Keeler Spectra Iris egy orvosi elektromos műszer. Az eszköz esetén különös gondossággal járjon el az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében. Ez a szakasz ismerteti az eszköz elektromágneses összeférhetőségi jellemzőit. A készülék telepítésekor vagy használatakor kérjük, figyelmesen olvassa el és tartsa be az itt leírtakat.

A hordozható vagy mobil típusú rádiófrekvenciás kommunikációs egységek káros hatással lehetnek erre az eszközre, annak hibás működését eredményezve.

A Keeler Spectra Irist és a K-LED-et hasonló elektromos rendszerekkel tervezték, ezért azonos EMC jellemzőkkel és figyelmeztetésekkel rendelkeznek.

### 7.1 ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS

#### Irányelvek és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kisugárzás

A Keeler Spectra Irist az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A vásárlónak vagy felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

| Sugárzásvizsgálat                                      |                                       | Megfelelőség | Elektromágneses környezet - útmutató                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| K-LED/csak Spectra                                     | CISPR 11 rádiófrekvencia-kibocsátás   | 1. csoport   | A Keeler Spectra Iris és K-LED kizárólag saját, belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kisugárzása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel. |
|                                                        | CISPR 11 rádiófrekvencia-kibocsátás   | B. osztály   |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2                  |                                       | A. osztály   | A Keeler Spectra Iris és a K-LED minden létesítményben használható, beleértve a háztartási intézményeket és azokat is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket ellátó kismegfeszítésű nyilvános áramellátó hálózathoz.                    |
| Feszültségingadozások/feszültségzörgések IEC 61000-3-3 |                                       | Megfelel     |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Csak töltő                                             | CISPR 14-1 rádiófrekvencia-kibocsátás | Megfelel     | A Keeler Spectra Iris és a K-LED nem alkalmas más berendezésekkel való összekapcsolásra.                                                                                                                                                                        |

### 7.2 ZAVARTŰRÉS

#### Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses zavartűrés

A Keeler Spectra Irist az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A vásárlónak vagy felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

| Zavartűrés vizsgálat                             | IEC 55015 vizsgálati szint | Megfelelőségi szint | Elektromágneses környezet - útmutató                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------|----------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| K-LED/csak Spectra                               |                            |                     |                                                                                                                                                                     |
| Elektrosztatikus kisülés (ESD).<br>IEC 61000-4-2 | ± 8 kV érintkező           | ± 8 kV érintkező    | A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie.<br><br>Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie. |
|                                                  | ± 15 kV levegő             | ± 15 kV levegő      |                                                                                                                                                                     |

| Zavartűrés vizsgálat                                                                                      | IEC 55015 vizsgálati szint                                                                                                                      | Megfelelőségi szint                                                                                                                             | Elektromágneses környezet - útmutató                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Teljesítményfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező.<br>IEC 61000-4-8                                         | 30 A/m                                                                                                                                          | 30 A/m                                                                                                                                          | Az ipari frekvenciájú mágneses mező erősségének meg kell felelnie a kereskedelmi vagy általános kórházi környezetben található általános helyiségre jellemző szintnek.                                                                                                                 |
| Csak töltő                                                                                                |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Gyors elektromos tranzienst/lökés<br>IEC 61000-4-4                                                        | ± 1 kV tápvezetékek esetén<br>± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek(ek) esetén                                                                     | ± 1 kV tápvezetékek esetén<br>N/A                                                                                                               | Az áramellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet minőségének.                                                                                                                                                                              |
| Tűlfeszültség.<br>IEC 61000-4-5                                                                           | ± 1 kV vezetékek(ek) től vezetékek(ek)hez<br>± 2 kV vezetékek(ek) től földeléshez                                                               | ± 1 kV vezetékek(ek)től vezetékek(ek)hez<br>± 2 kV vezetékek(ek)től földeléshez                                                                 | Az áramellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet minőségének.                                                                                                                                                                              |
| Feszültesítés, rövid kimaradás és feszültségváltozás a bemeneti hálózati feszültségben.<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$<br>(> 95% és $U_T$ )<br>0,5 ciklusban<br>40% $U_T$<br>(60% és $U_T$ )<br>10 ciklusban<br>70% $U_T$<br>(30% és $U_T$ )<br>25 ciklusban | <5% $U_T$<br>(> 95% és $U_T$ )<br>0,5 ciklusban<br>40% $U_T$<br>(60% és $U_T$ )<br>10 ciklusban<br>70% $U_T$<br>(30% és $U_T$ )<br>25 ciklusban | Az áramellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet minőségének.<br>Ha a Keeler Spectra Iris használója a hálózati feszültség kimaradása esetén is igényli a készülék folyamatos működését, akkor szünetmentes tápegység használata javasolt. |

Megjegyzés:  $U_T$  a váltóáramú hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.

| Zavartűrés vizsgálat                         | IEC 60601 Vizsgálati szint     | Megfelelőségi szint | Elektromágneses környezet - útmutató                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------|--------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Csak töltő                                   |                                |                     | Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a Keeler Spectra Iris bármelyik részéhez, beleértve a kábeleket is, az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni.<br><br><b>Javasolt izolációs távolság</b><br><br>$d = 1,2 \sqrt{p}$<br><br>$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz - 800MHz<br><br>$d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz - 2.7GHz<br><br>Ahol „p” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítmény-tartomány maximális értéke wattban (W), és „d” a javasolt izolációs távolság méterben (m). |
| Vezetett rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br><br>150 Hz - 230 Hz: | 3 V                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Csak Spectra/K-LED                           |                                |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Sugárzott rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br><br>80MHz - 2,7GHz   | 10 V/m              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Zavartűrés vizsgálat | IEC 60601 Vizsgálati szint | Megfelelőségi szint | Elektromágneses környezet - útmutató                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------|----------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      |                            |                     | <p>A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínmérés<sup>1</sup> során megállapított elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie.<sup>2</sup></p>  <p>Az ezzel a jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel.</p> |

1. Megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása

<sup>1</sup> A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil/zsinór nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorszórás és a tv-műsorszórás elektromágneses térerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt, az elektromágneses környezet becslése esetén meg kell fontolni az elektromágneses helyszínmérés lehetőségét. Ha a Keeler Spectra Iris használati helyén mért térerősség túllépi a vonatkozó fenti rádiófrekvenciás határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a Keeler Spectra Iris normálisan működik-e. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például a Keeler Spectra Iris más irányba kell állítani vagy át kell helyezni.

<sup>2</sup> A 150 kHz–230 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

### 7.3 JAVASOLT BIZTONSÁGOS TÁVOLSÁGOK

#### A Keeler Spectra Iris, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közötti ajánlott távolságok

A Keeler Spectra Iris olyan környezetben használható, ahol a rádiófrekvenciás zavar sugárzás szabályozott. A Keeler Spectra Iris vásárlója vagy használója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a készülék, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) közötti alábbi (a kommunikációs berendezések maximális teljesítményének megfelelő) minimális távolságot.

| Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W) | Távolság az adó frekvenciájának függvényében (m) |                                     |                                      |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                      | 150 kHz - 230MHz<br>$d = 1,2\sqrt{p}$            | 80MHz - 800MHz<br>$d = 1,2\sqrt{p}$ | 800MHz - 2,7GHz<br>$d = 2,3\sqrt{p}$ |
| 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                                   |

A fent fel nem sorolt névleges kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben megadott „d” (m) javasolt izolációs távolságot az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol „p” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítménytartomány maximális értéke wattban (W).

Megjegyzés: 1. 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciartartomány érvényes.

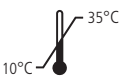
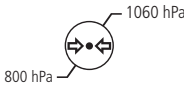
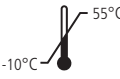
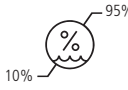
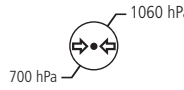
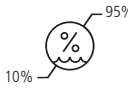
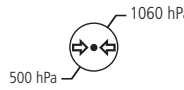
2. Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

## 7.4 MŰSZAKI ADATOK

### Áramellátás

|                                 |                                                          |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Bemeneti hálózat adatai:</b> | 100-240V – 50/60Hz                                       |
| <b>Tápegység besorolás:</b>     | 12V : 2,5 amp                                            |
| <b>Üzemelés:</b>                | Folyamatos                                               |
| <b>Osztályozás:</b>             | II.osztályú berendezés<br>B-típusú alkalmazott alkatrész |

### Környezeti feltételek:

| HASZNÁLATBAN                                                                                                                                                                                                                                                |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|          |                        |
| Sokk (csomagolás nélkül)                                                                                                                                                                                                                                    | 10 g, időtartalom 6 ms |
| TÁROLÁSI FELTÉTELEK                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
|       |                        |
| SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK                                                                                                                                                                                                                                       |                        |
|    |                        |
| Szinuszos rezgés                                                                                                                                                                                                                                            | 10 Hz - 500 Hz: 0,5g   |
| Sokk                                                                                                                                                                                                                                                        | 30 g, időtartalom 6 ms |
| Ütés                                                                                                                                                                                                                                                        | 10 g, időtartalom 6 ms |

## 8. CSEREALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK

| Elem                                | Alkatrészszám |
|-------------------------------------|---------------|
| Tanítótükör                         | 1202-P-7205   |
| Akkumulátorcsomag                   | 1919-P-5282   |
| Töltő                               | 1941-P-5414   |
| Volk 20D fekete kondenzációs lencse | 2105-K-1159   |
| Lencsetörlő                         | 2199-P-7136   |
| Nyakkábel                           | 2199-P-7582   |
| Spectra Iris hordtáska              | 3412-P-5354   |

## 9. SZAVATOSSÁG

Nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek - minden megelőző karbantartást és szervizelést csak a Keeler meghatalmazott képviselői végezhetnek.

Keeler termékére 3 év garancia érvényes, és cseréjét vagy javítását díjmentesen elvégezzük, az alábbi esetekben:

- Bármilyen hiba a hibás gyártás miatt
- A műszert és a tartozékokat ezen utasításoknak megfelelően használták
- Minden igényt a vásárlás igazolása kíséri

### Kérjük, ne feledje:

Az akkumulátorokra ez a garanciális nyilatkozat csak 1 évig vonatkozik.



## 10. CSOMAGOLÁSI ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK

### Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezelése



Ez a szimbólum a terméken, a csomagoláson és az utasításokban azt jelzi, hogy ez a termék nem kezelhető háztartási hulladékként.

A termék élettartamának végén javasoljuk a berendezés újrahasznosítását és újrafelhasználását az elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (elektromos hulladékok) által okozott környezeti hatások csökkentése és a hulladéklerakókba kerülő hulladék mennyiségének csökkentése érdekében.

**Ha további információkra van szüksége a begyűjtésről, újrafelhasználásról és újrahasznosításról, akkor forduljon a B2B megfelelőséghez a 01691 676124 telefonszámon (+44 1691 676124). (Csak Nagy-Britanniában).**

**Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket be kell jelenteni a gyártónak és az Ön tagállama illetékes hatóságának.**

## Kapcsolat



### Gyártó

Keeler Limited  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA UK

**Díjmentes hívószám** 0800 521251

**Tel** +44 (0) 1753 857177

**Fax** +44 (0) 1753 827145

### USA értékesítési iroda

Keeler USA  
3222 Phoenixville Pike  
Building #50  
Malvern, PA 19355 USA  
**Díjmentes hívószám** 1 800 523 5620  
**Tel** 1 610 353 4350  
**Fax** 1 610 353 7814

### Kínai iroda

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

### Indiai iroda

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

EP59-19156 E. kiadás

Kiadás dátuma: 2021.05.12



**Keeler**  
– A world without vision loss –