

Spectra Iris

Oftalmoskop pośredni

INSTRUKCJA OBSŁUGI

TREŚĆ

1. WSKAZANIA DO UŻYCIA	3
2. BEZPIECZEŃSTWO	3
2.1 FOTOTOKSYCZNOŚĆ	3
2.2 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	3
2.3 PRZECIWWSKAZANIA	5
3. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI	5
4. KONFIGURACJA I UŻYWANIE OFTALMOSKOPU SPECTRA IRIS	6
4.1 RAMA (A), MOSTEK NA NOS (B)	6
4.2 DŹWIGNIA OTWORU (C)	7
4.3 SELEKTOR FILTRA (D)	7
4.4 SELEKTOR KĄTA LUSTERKA (E)	8
4.5 SELEKTOR USTAWIENIA ODLEGŁOŚCI POMIĘDZY ŻRENICAMI (F)	8
5. ŁADOWARKA — ZESPÓŁ ZASILANIA	8
5.1 USTAWIENIE WTYCZKI	8
6. ŁADOWARKA — AKUMULATOR LITOWY	8
6.1 ŁADOWANIE AKUMULATORA	8
6.2 CZAS ŁADOWANIA	9
6.3 ZACISK NA PASEK	9
7. DANE TECHNICZNE I ELEKTRYCZNE	10
7.1 EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE	10
7.2 ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA	10
7.3 ZALECANE BEZPIECZNE ODLEGŁOŚCI	13
7.4 SPECYFIKACJA TECHNICZNA	13
8. CZĘŚCI ZAPASOWE I AKCESORIA	14
9. GWARANCJA	15
10. INFORMACJE O OPAKOWANIU I USUWANIU	15

	Sprawdzić w instrukcji obsługi		Symbol ogólnego ostrzeżenia
	Data produkcji		Ostrzeżenie: Elektryczność
	Nazwa i adres producenta		Ostrzeżenie: Przeszkoda na poziomie podłogi
	Kraj produkcji		Ostrzeżenie: Promieniowanie niejonizujące
	Recykling zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)		Ostrzeżenie: Promieniowanie optyczne
	Tą stroną do góry		Ostrzeżenie: Gorąca powierzchnia
	Chronić przed wilgocią		Conformité Européene
	Delikatne		Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu B
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Sprzęt klasy II
	Ograniczenie temperatury		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Ograniczenie wilgotności
	Użyć do		Numer seryjny
	Numer katalogowy		Wyrób medyczny
	Tłumaczenie		

Urządzenie Spectra Iris firmy Keeler zostało zaprojektowane i zbudowane zgodnie z dyrektywą 93/42/WWE, rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz normą ISO 13485 dotyczącą systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych.

Klasyfikacja: CE: Klasa I

FDA: Klasa II

Informacji podanych w niniejszej instrukcji nie wolno kopiować w części ani w całości bez uprzedniej pisemnej zgody producenta. W ramach naszej polityki stałego rozwoju produktu producent zastrzega sobie prawo do zmiany specyfikacji i innych informacji ujętych w niniejszym dokumencie bez uprzedniego powiadomienia.

Niniejsza instrukcja obsługi jest ponadto dostępna w witrynach internetowych firm Keeler UK i Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Wydano w Wielkiej Brytanii w 2021 r.

1. WSKAZANIA DO UŻYCIA

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych i upoważnionych pracowników ochrony zdrowia.



PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym USA to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Przeznaczenie/cel aparatu

Oftalmoskop pośredni Spectra Iris jest wskazany do stosowania w badaniach dna oka, zwłaszcza segmentu tylnego, gdzie wymagane jest szersze pole widzenia ułatwiającego obserwację i rozpoznawanie patologii siatkówki, w tym między innymi takich zmian jak czerniaki naczyńówki, obrzęk brodawkowaty, retinopatia wcześniacza, jaskrowe zagłębienie tarczy nerwu wzrokowego, retinopatia cukrzycowa, retinopatia nadciśnieniowa czy odwarstwienie siatkówki, a ponadto ułatwia lekarzowi dokładniejsze ustalenie lokalizacji zmiany na siatkówce w odniesieniu do cech anatomicznych, jak np. tarcza nerwu wzrokowego.

2. BEZPIECZEŃSTWO

2.1 FOTOTOKSYCZNOŚĆ



PRZESTROGA: Światło emitowane z aparatu jest potencjalnie szkodliwe. Im dłuższy czas ekspozycji, tym większe ryzyko uszkodzenia wzroku.



Ekspozycja na światło emitowane przez aparat w czasie pracy z maksymalną intensywnością przekroczy limit bezpieczeństwa po 3 godzinach i 24 minutach. Testowanie przeprowadzono przy użyciu soczewki Volka 20 D o średnicy 55 mm.

Podczas gdy dla lamp szczelinowych nie określono zagrożeń związanych z silnym promieniowaniem optycznym, zaleca się utrzymywanie napięcia światła docierającego do siatkówki pacjenta na minimalnym poziomie akceptowanym w przypadku danego rozpoznania. Najbardziej narażone są dzieci, osoby z afakią i chorobami wzroku. Ponadto zwiększone ryzyko może też wystąpić w przypadku, gdy siatkówka jest narażona w ciągu 24 godzin na działanie takiego samego lub podobnego urządzenia ze źródłem światła widzialnego. Dotyczy to w szczególności przypadków, gdy siatkówka była przed badaniem fotografowana z użyciem lampy błyskowej.

Firma Keeler Ltd na życzenie udostępnia użytkownikowi wykres przedstawiający względne spektrum emitowane przez lampę.

2.2 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy zwrócić uwagę, że prawidłowe i bezpieczne działanie naszych aparatów jest gwarantowane tylko wówczas, gdy zarówno aparaty, jak i akcesoria, dostarczane są wyłącznie przez firmę Keeler Ltd. Korzystanie z innych akcesoriów może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznych lub ograniczeniem odporności elektromagnetycznej urządzenia i może prowadzić do wadliwego działania.

Aby zapewnić bezpieczną pracę oftalmoskopu Spectra Iris, należy przestrzegać poniższych środków ostrożności.

**OSTRZEŻENIA**

- Nie należy korzystać z produktu, jeżeli ma on widoczne oznaki uszkodzenia; ponadto należy okresowo sprawdzać urządzenie pod kątem uszkodzeń lub oznak nieprawidłowego użytkowania.
- Przed użyciem produkt firmy Keeler należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń powstałych podczas transportu/przechowywania.
- Nie używać w obecności łatwopalnych gazów/cieczy ani w środowisku wzbogaconym w tlen.
- Zgodnie z prawem federalnym USA to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych i upoważnionych pracowników ochrony zdrowia.
- Produktu nie należy zanurzać w płynach.
- Nie należy demontować ani modyfikować akumulatora. Wnętrze oftalmoskopu nie zawiera żadnych części wymagających wykonywania czynności serwisowych przez użytkownika.
- Nie należy wrzucać akumulatora do ognia, nie nakłuwać ani powodować krótkich spięć.
- Nie należy używać akumulatora zdeformowanego, nieszczelnego, skorodowanego lub w widoczny sposób uszkodzonego. Z uszkodzonym lub nieszczelnym akumulatorem należy obchodzić się ostrożnie. Skórę po kontakcie z elektrolitem należy umyć wodą i mydłem. Jeżeli elektrolit dostanie się do oczu, należy natychmiast udać się do lekarza.



- Nie podłączać adaptera zasilania do uszkodzonego gniazda zasilania.



- Przewody zasilające należy ułożyć tak, aby wyeliminować ryzyko potknięcia się lub urazu użytkownika.



- Nie należy przekraczać maksymalnego czasu ekspozycji.



- Źródła światła LED mogą osiągać wysoką temperaturę w czasie ich używania, toteż przed ich dotknięciem należy poczekać, aż ostygną.



- Po wymontowaniu diody LED nie należy jednocześnie dotykać styków LED oraz ciała pacjenta.

**PRZESTROGA**

- Warianty statywu modułu do badania refrakcji lub łączniki powinny być używane wyłącznie z zasilaczem i innymi urządzeniami zgodnymi z normami EN/IEC 60601-1 oraz EN/IEC 60601-1-2.
- Należy używać wyłącznie oryginalnych, zatwierdzonych części i akcesoriów firmy Keeler; w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia bezpieczeństwa urządzenia oraz jego działania.
- Należy używać wyłącznie zatwierdzonych przez firmę Keeler akumulatorów, ładowarek i zasilaczy (patrz lista akcesoriów w części 8).
- Produkt opracowano z myślą o bezpiecznym działaniu w temperaturze otoczenia wynoszącej od +10°C do +35°C.
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

- Aby zapobiec kondensacji, należy przed użyciem aparatu poczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.
- Wyłącznie do użytku w pomieszczeniach (chronić przed wilgocią).
- Wymieniając akumulator litowy, należy wyłączyć oftalmoskop Spectra Iris i zainstalować nowy zestaw.
- Jeżeli aparat nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć akumulator.
- Nie należy ładować akumulatora w środowisku, w którym temperatura może przekraczać 40°C lub spadać poniżej 0°C.
- Wnętrze nie zawiera żadnych części wymagających wykonywania czynności serwisowych przez użytkownika. Więcej informacji można uzyskać od autoryzowanego przedstawiciela serwisu.
- Należy dopilnować, aby orientacja biegunów akumulatora była prawidłowa, w przeciwnym bowiem razie może dojść do urazu użytkownika lub pacjenta bądź do uszkodzenia aparatu.
- Należy pamiętać o bezpiecznym umieszczeniu aparatu w stacji dokującej, co ograniczy do minimum ryzyko powstania urazu u użytkownika bądź uszkodzenia sprzętu.
- Należy przestrzegać wskazówek dotyczących czyszczenia / rutynowej konserwacji, aby zapobiec urazom użytkownika/pacjenta oraz uszkodzeniu sprzętu.



- Przed przystąpieniem do czyszczenia i kontroli należy wyłączyć zasilanie i odłączyć aparat od gniazda elektrycznego.



- Po zakończeniu okresu eksploatacji produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie ochrony środowiska (dyrektywa (WEEE)).
- Akumulatory należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami środowiskowymi.

Uwaga: Akumulatory litowo-jonowe nie zawierają toksycznych metali ciężkich, takich jak rtęć, kadm czy ołów.

2.3 PRZECIWWSKAZANIA

Nie istnieją ograniczenia związane z populacją pacjentów, u których to urządzenie może być używane poza tymi, które wymieniono poniżej.

Badanie BIO z użyciem mocowania modułu nagłownego można wykonać przez źrenicę nieposzerzoną, ale rozmiar pola widzenia i powiększenie mogą ulec znaczącemu pogorszeniu, dlatego też w praktyce zaleca się poszerzenie źrenicy przy użyciu mydriatyków. Optometryści rutynowo wykonują u pacjentów poszerzenie źrenicy, aby dokładnie zbadać dno oka w ramach obszernego badania stanu oka, gdy istnieje wskazanie kliniczne. Ponadto w przypadku korzystania z modułu nagłownego w celu uzyskania bardziej obwodowego obrazu siatkówki wykonuje się wgłobienie twardówki jako uzupełnienie BIO.

3. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI



Każdorazowo przed czyszczeniem należy odłączyć moduł zasilacza od źródła.

Aparat można czyścić jedynie ręcznie, bez zanurzania, w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. Aparat nie nadaje się do autoklawowania ani zanurzania w płynach czyszczących.

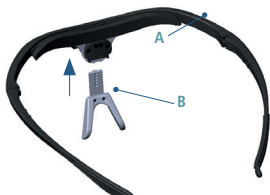
1. Przetrzeć zewnętrzną powierzchnię czystą, chłonną, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną roztworem wody dejonizowanej / detergentu (2% detergentu obj.) lub roztworem wody / alkoholu izopropylowego (70% IPA obj.). Należy pomijać powierzchnie optyczne.

2. Należy dopilnować, aby nadmiar roztworu nie przedostał się do wnętrza aparatu. Zachować ostrożność i upewnić się, że ściereczka nie jest nasiąknięta roztworem.
3. Powierzchnie muszą zostać dokładnie osuszone ręcznie za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki.
4. Zużyte materiały do czyszczenia należy bezpiecznie usunąć.

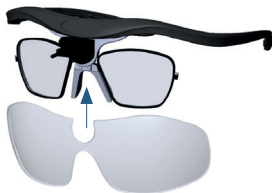
4. KONFIGURACJA I UŻYWANIE OFTALMOSKOPU SPECTRA IRIS

4.1 RAMA (A), MOSTEK NA NOS (B)

1. Mostek na nos jest mocowany przez wsunięcie do szczeliny w sposób pokazany na rysunku.
2. Gdy mostek na nos wsunie się do szczeliny, nastąpi załączenie zaczepu sprężynowego w zagłębieniach na mostku. Umożliwi to dokonanie szeregu regulacji pozwalających na dopasowanie urządzenia do wymagań użytkownika.



3. Następuje mocowanie ramy na soczewki (jeżeli są wymagane).
4. Rama na soczewki (jeżeli są wymagane) i osłona są mocowane w sposób pokazany poniżej.



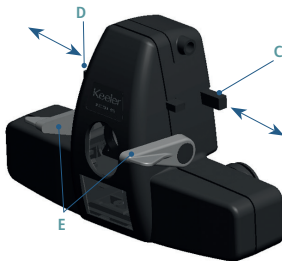
Rama na soczewki w prawidłowej pozycji

5. Moduł nagłówny oftalmoskopu Spectra należy wpasować w ramę (A) za pomocą systemu kołków montażowych.
6. Po potwierdzeniu uzyskania żądanej pozycji istnieje możliwość solidniejszego zamocowania soczewek na miejscu poprzez delikatne dokręcenie zakreslonych wkrętów.



Uwaga: Należy zwracać uwagę, aby nie dokręcić wkrętów zbyt mocno, może to bowiem prowadzić do uszkodzenia sprzętu.

4.2 DŹWIGNIA OTWORU (C)



Poprzez przesunięcie dźwigni (C) w kierunku wskazywanym przez strzałki można wyregulować rozmiar otworu. Zwiększenie rozmiaru otworu odbywa się poprzez przesunięcie w prawo, natomiast przesunięcie w lewo powoduje zmniejszenie otworu. Należy zwracać uwagę na białe kropki na górze dźwigni pokazane na ilustracji poniżej.



4.3 SELEKTOR FILTRA (D)

Poprzez przesunięcie dźwigni (D) w kierunku wskazywanym przez strzałki można wybrać różne filtry.



Czysty

Wybór filtra czystego jest właściwy w przypadku badania określonej patologii bez użycia filtra oraz gdy potrzebne jest jaśniejsze, białe światło.



Zielony

Filtr beczcerwienny redukuje światło czerwone, dzięki czemu krew uwidocznioma jest w kolorze czarnym na ciemnym tle.



Niebieski

Kobaltowy błękit używany jest w przypadku angioskopii fluorescencyjnej.

4.4 SELEKTOR KĄTA LUSTERKA (E)

Światło jest kierowane pionowo w pole widzenia poprzez obrót dźwigni (E) znajdujących się po obu stronach blokady okularów.

4.5 SELEKTOR USTAWIENIA ODLEGŁOŚCI POMIĘDZY ŻRENICAMI (F)

Obiekt umieścić w odległości ok. 40 cm od twarzy i wyśrodkować go poziomo w plamce światła. Następnie zamknąć jedno oko. Za pomocą kciuka i palca wskazującego ręki przeciwnej przesunąć selektor PD (F) oka otwartego (znajdujący się bezpośrednio pod każdym z okularów) w taki sposób, że obiekt przesuwa się do środka pola, utrzymując obiekt w środku plamki światła. Powtórzyć czynności, zamykając drugie oko.



5. ŁADOWARKA — ZESPÓŁ ZASILANIA

5.1 USTAWIENIE WTYCZKI

Wymienić zaślepkę na odpowiedni adapter wtyczki (w razie potrzeby) lub użyć złącza TYPU 7 zgodnie z normą IEC 60320 (niedostarczone).

6. ŁADOWARKA — AKUMULATOR LITOWY

6.1 ŁADOWANIE AKUMULATORA

Podłączyć wtyczkę przewodu do gniazda wejściowego zasilania z boku ładowarki.

Wyłączyć akumulator. Zielona dioda LED sygnalizuje podłączenie modułu zasilania.

Umieścić akumulator w komorze ładowania w sposób pokazany na rysunku.

Żółta dioda LED wskazuje stan ładowania akumulatora:



Ładowanie akumulatora

	Zielona dioda LED	Moduł ładowania zasilany
	Brak świecących diod LED	Akumulator naładowany
	Migająca żółta dioda LED	Pełne naładowanie
	Żółta dioda LED świecąca światłem stałym	Szybkie ładowanie

Akumulator można używać w dowolnym momencie w czasie cyklu ładowania, po czym wznowić ładowanie po ponownym umieszczeniu akumulatora w ładowarce.

6.2 CZAS ŁADOWANIA

Pełne naładowanie akumulatora trwa ok. 3 godzin. Pełne naładowanie akumulatora utrzymuje się około 4 godzin.

Włączyć oświetlenie, obracając pokrętkę sterowania przyciemnianiem w lewo.

Żółta dioda LED wskazuje stan naładowania akumulatora (patrz poniżej):



Migająca żółta dioda LED

Akumulator wymaga naładowania

Umieścić złącze w gnieździe w sposób pokazany na ilustracji. Aby wyjąć przewód, pociągnąć w kierunku wskazywanym przez strzałki na złączu, ale nie skręcać ani odkręcać.

6.3 ZACISK NA PASEK

Z zacisku na pasek mogą korzystać użytkownicy preferujący noszenie modułu na pasku.

7. DANE TECHNICZNE I ELEKTRYCZNE

Oftalmoskop pośredni Spectra Iris firmy Keeler jest medycznym urządzeniem elektrycznym. Aparat wymaga spełnienia wytycznych dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC). W niniejszej części opisano przydatność aparatu pod względem zgodności elektromagnetycznej. Podczas instalacji lub użytkowania tego urządzenia należy dokładnie zapoznać się z opisanymi tu zasadami i ich przestrzegać.

Przenośne lub mobilne urządzenia komunikacyjne o częstotliwości radiowej mogą mieć niekorzystny wpływ na te urządzenia, powodując ich nieprawidłowe działanie.

Aparaty Spectra Iris i K-LED firmy Keeler opracowano z wykorzystaniem podobnych systemów elektryczny, dlatego też dotyczą ich te same przestrogi i charakterystyka zgodności elektromagnetycznej (EMC).

7.1 EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Oftalmoskop pośredni Spectra Iris firmy Keeler jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić używanie aparatu w takim środowisku.

Test emisji		Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Tylko K-LED/ Spectra	Emisje sygnału radiowego wg CISPR 11	Grupa 1	Oftalmoskop pośredni firmy Keeler wykorzystuje energię fal radiowych do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym poziom emisji o częstotliwości radiowej jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
	Emisje sygnału radiowego wg CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2		Klasa A	Aparaty Spectra Iris i K-LED firmy Keeler nadają się do użytku w każdych warunkach, w tym domowych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia, zasilającej budynki mieszkalne.
Wahania napięcia / emisje migotania wg normy IEC 61000-3-3		Zgodność	
Tylko ładowarka	Emisje RF wg CISPR 14-1	Zgodność	Aparat Spectra Iris i K-LED firmy Keeler nie nadają się do łączenia z innym sprzętem.

7.2 ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Oftalmoskop pośredni Spectra Iris firmy Keeler jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić używanie aparatu w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 55015	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Tylko K-LED/Spectra			
Wyładowania elektrostatyczne (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania 50/60 Hz. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowych warunkach szpitalnych bądź komercyjnych.
Tylko ładowarka			
Szybkie stany przejściowe / impulsy elektryczne. IEC 61000-4-4	± 1 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowej(-ych)/wyjściowej(-ych)	± 1 kV dla linii zasilających Nie dot.	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom szpitalnym lub środowisku komercyjnemu.
Przepięcia. IEC 61000-4-5	± 1 kV linia(-e)–linia(-e) ± 2 kV linia(-e)–ziemia	± 1 kV linia(-e)–linia(-e) ± 2 kV linia(-e)–ziemia	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom szpitalnym lub środowisku komercyjnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilających. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($> 95\%$ zapad w U_T) przez 0,5 cyklu $40\% U_T$ (60% zapad w U_T) przez 10 cykli $70\% U_T$ (30% zapad w U_T) przez 25 cykli	$<5\% U_T$ ($> 95\%$ zapad w U_T) przez 0,5 cyklu $40\% U_T$ (60% zapad w U_T) przez 10 cykli $70\% U_T$ (30% zapad w U_T) przez 25 cykli	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom szpitalnym lub środowisku komercyjnemu. Jeżeli użytkownik oftalmoskopu pośredniego Spectra Iris firmy Keeler wymaga nieprzerwanej pracy aparatu w przypadku przerw w dostawie energii, zaleca się zasilanie ładowarki za pomocą zasilacza bezprzewodowego.

Uwaga: U_T oznacza napięcie zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Tylko ładowarka			Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej nie powinien być używany w pobliżu jakiegokolwiek części oftalmoskopu Spectra Iris firmy Keeler, w tym jego przewodów, w odległościach mniejszych niż zalecana odległość ochronna, wyliczona według równania dla częstotliwości roboczej nadajników.
Przewodzone częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 Hz do 230 Hz	3 V	
Tylko Spectra/K-LED			Zalecana odległość $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ od 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie p oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością ochronną w metrach (m).
Wypromieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	
			Natężenia pól ze stałych nadajników fal radiowych, ustalone w wyniku pomiarów elektromagnetycznych w terenie, powinny być mniejsze od poziomu zgodności w każdym przedziale częstotliwości. ²  Zakłócenie może wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem.

Uwaga 1: Przy wartości 80 MHz oraz 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości.

Uwaga 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi.

¹ Natężenie pola z nadajników stałych, takich jak stacje telefonów o częstotliwości radiowej (komórkowych/bezprzewodowych) oraz radioodbiorników przenośnych, amatorskich, radioodbiorników transmitujących fale krótkie czy średnie lub w przypadku transmisji telewizyjnych jest niemożliwe do określenia w sposób dokładny. W celu sprawdzenia środowiska elektromagnetycznego pod kątem nadajników stacjonarnych rozważyć przeprowadzenie badania danej lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używany jest oftalmoskop Spectra Iris firmy Keeler, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF podany wyżej, należy obserwować oftalmoskop Spectra Iris firmy Keeler, aby upewnić się o jego prawidłowym działaniu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia należy podjąć dodatkowe czynności, takie jak przestawienie w inne miejsce lub zmiana orientacji oftalmoskopu Spectra Iris firmy Keeler.

² W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 230 MHz natężenia pól powinny być mniejsze niż 3 V/m.

7.3 ZALECANE BEZPIECZNE ODLEGŁOŚCI

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale o częstotliwości radiowej a oftalmoskopem Spectra Iris firmy Keeler.

Oftalmoskop Spectra Iris firmy Keeler jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach, wynikających z emisji o częstotliwościach radiowych. Klient lub użytkownik oftalmoskopu Spectra Iris firmy Keeler może zapobiec powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując wskazaną poniżej minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami radiowymi (nadajnikami) a oftalmoskopem Spectra Iris firmy Keeler; odległość należy dobierać z uwzględnieniem maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość wg częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 230 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można obliczyć za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika.

Uwaga: 1 Przy wartości 80 MHz oraz 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości.

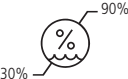
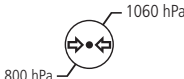
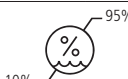
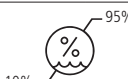
Uwaga 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi.

7.4 SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Zasilacz

Wejście zasilania:	100–240 V, 50/60 Hz
Zasilacz:	12 V; 2,5 A
Praca:	Ciągła
Klasyfikacja:	Sprzęt klasy II Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu B

Warunki środowiskowe:

UŻYTKOWANIE		
	  	
	Wstrząs (bez opakowania)	10 g, czas trwania 6 ms
WARUNKI PRZECHOWYWANIA		
	  	
WARUNKI TRANSPORTU		
	  	
	Wibracja, sinusoidalna	od 10 Hz do 500 Hz: 0,5 g
	Wstrząs	30 g, czas trwania 6 ms
	Uderzenie	10 g, czas trwania 6 ms

8. CZĘŚCI ZAPASOWE I AKCESORIA

Pozycja	Numer katalogowy
Lusterko do uczenia	1202-P-7205
Akumulator	1919-P-5282
Ładowarka	1941-P-5414
Soczewka kondensora, Volk, 20 D, czarna	2105-K-1159
Ściereczka do soczewki	2199-P-7136
Sznurek na szyję	2199-P-7582
Walizka transportowa oftalmoskopu pośredniego Spectra Iris	3412-P-5354

9. GWARANCJA

Brak części, które mogą być serwisowane przez użytkownika — czynności z zakresu konserwacji zapobiegawczej i serwisowania mogą wykonywać wyłącznie autoryzowani przedstawiciele firmy Keeler.

Produkt firmy Keeler jest objęty 3-letnią gwarancją i podlega bezpłatnej wymianie lub naprawie pod następującymi warunkami:

- usterka wynika z wady produkcyjnej,
- aparat i akcesoria były używane zgodnie z niniejszą instrukcją,
- do reklamacji dołączono dowód zakupu.

Uwaga:

Akumulatory są objęte niniejszą gwarancją tylko przez okres 1 roku.

10. INFORMACJE O OPAKOWANIU I USUWANIU

Usuwanie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego



Ten symbol na produkcie lub jego opakowaniu i w instrukcji wskazuje, że produktu tego nie należy traktować jako odpadów komunalnych.

Aby zmniejszyć wpływ zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) na środowisko i zminimalizować ilości takiego sprzętu trafiającego na wysypiska, zachęcamy do recyklingu i ponownego wykorzystania tego sprzętu po zakończeniu okresu jego użytkowania.

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat zbiórki, ponownego użycia i recyklingu, należy skontaktować się z działem zgodności B2B pod numerem telefonu 01691 676124 (+44 1691 676124). (Dotyczy tylko Wielkiej Brytanii).

Wszelkie poważne incydenty związane z aparatem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi kraju członkowskiego.

Kontakt



Producent

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA



Tel. (połączenie bezpłatne) 0800 521251

Tel. +44 (0) 1753 857177

Faks +44 (0) 1753 827145

Biuro sprzedaży w USA

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 USA
Tel. (połączenie bezpłatne) 1 800 523 5620
Tel. 1 610 353 4350
Faks 1 610 353 7814

Biuro w Chinach

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

Biuro w Indiach

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



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

EP59-19156 Wydanie E Data wydania 12/05/2021



Keeler
– A world without vision loss –