

# Okulistyczne aparaty bezpośrednie

Oftalmoskop

Retinoskop

Otoskop

INSTRUKCJA OBSŁUGI



**Keeler**  
— A world without vision loss —



## TREŚĆ

|                                                                      |           |
|----------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. WSKAZANIA DO UŻYCIA .....</b>                                  | <b>3</b>  |
| <b>2. BEZPIECZEŃSTWO .....</b>                                       | <b>4</b>  |
| 2.1 FOTOTOKSYCZNOŚĆ .....                                            | 4         |
| 2.2 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI .....                           | 4         |
| 2.3 PRZECIWWSKAZANIA .....                                           | 7         |
| <b>3. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI .....</b>       | <b>8</b>  |
| 3.1 STERYLIZACJA .....                                               | 8         |
| <b>4. GŁOWICE APARATÓW .....</b>                                     | <b>9</b>  |
| 4.1 OFTALMOSKOPY .....                                               | 9         |
| 4.2 POKRĘTŁO SOCZEWKI .....                                          | 10        |
| 4.3 ZAKRESY SOCZEWEK .....                                           | 10        |
| 4.4 KOŁO STEROWANIA SIATKĄ .....                                     | 10        |
| 4.5 KOŁO STEROWANIA FILTRAMI .....                                   | 11        |
| 4.6 RETINOSKOPY .....                                                | 12        |
| 4.7 OTOSKOPY .....                                                   | 12        |
| 4.8 WYMIANA ŻARÓWKI .....                                            | 14        |
| <b>5. UCHWYTY APARATÓW .....</b>                                     | <b>15</b> |
| 5.1 IDENTYFIKACJA UCHWYTU .....                                      | 16        |
| 5.2 INSTALOWANIE/WYMIANA AKUMULATORÓW .....                          | 16        |
| 5.3 PRZEJŚCIE Z UCHWYTÓW NA BATERIE DO UCHWYTÓW Z AKUMULATOREM ..... | 16        |
| 5.4 KONDYCYJONOWANIE AKUMULATORÓW .....                              | 16        |
| <b>6. MODEL GENMED WALL UNIT .....</b>                               | <b>17</b> |
| 6.1 MOCOWANIE ŚCIENNE .....                                          | 17        |
| 6.2 ZESPÓŁ ZASILANIA .....                                           | 18        |
| 6.3 PODŁĄCZANIE GŁOWICY APARATU DO UCHWYTU MODUŁU ŚCIENNEGO .....    | 18        |
| 6.4 DISPOSE-A-SPEC .....                                             | 19        |
| <b>7. ŁADOWARKA LITOWA MINI I DOUBLE .....</b>                       | <b>19</b> |
| 7.1 ZASILACZ .....                                                   | 19        |
| <b>8. GWARANCJA .....</b>                                            | <b>20</b> |
| <b>9. DANE TECHNICZNE I ELEKTRYCZNE .....</b>                        | <b>20</b> |
| 9.1 EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE .....                                  | 21        |
| 9.2 ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA .....                               | 21        |
| 9.3 ZALECANE BEZPIECZNE ODLEGŁOŚCI .....                             | 23        |
| <b>10. DANE TECHNICZNE .....</b>                                     | <b>24</b> |
| <b>11. AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE .....</b>                         | <b>25</b> |
| <b>12. INFORMACJE O OPAKOWANIU I USUWANIU .....</b>                  | <b>27</b> |

|  |                                                                   |  |                                                    |
|--|-------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------|
|  | 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                           |
|  | Numer katalogowy                                                  |  | Numer seryjny                                      |
|  | Tłumaczenie                                                       |  | Wyrób medyczny                                     |

Okulistyczne i bezpośrednie aparaty firmy Keeler zostały zaprojektowane i zbudowane zgodnie z dyrektywą 93/42/WW, 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.

**Oftalmoskopy:**

Pocket, Professional, Practitioner, Specialist, Standard

**Retinoskopy:**

Professional Comb, Spot, Streak

**Otoskopy:**

Fibre-Optic, Pocket, Professional, Standard

**Uchwyty:**

Pocket, Slimline, GenMed Wall Unit

**Ładowarki:**

litowa Duo, litowa Mini

**1. WSKAZANIA DO UŻYCIA**

Niniejsze urządzenia są 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 firmy Keeler jest wskazany do stosowania w badaniu tylnego segmentu oka, nazywanego dnem, w celu łatwiejszej obserwacji przesiewowej oraz postawienia rozpoznania patologii siatkówki, w tym między innymi takich chorób jak zaćmy, tarczy zastoinowa, jaskrowe zagłębienie tarczy nerwu wzrokowego, retinopatia cukrzycowa, retinopatia nadciśnieniowa i odwarstwienie siatkówki. W przypadku ustawienia dużej mocy i powiększenia aparat może być używany do badania przedniego segmentu oka, obejmującego powiekę, rogówkę, twardówkę, spojówkę, tęczęwkę, komorę przednią, soczewkę i przednie ciało szkliste.

Retinoskop firmy Keeler jest wskazany do obiektywnej oceny stanu refrakcji oka. Poprzez obserwację czerwonego refleksu siatkówkowego jest to też środek uzyskania informacji na temat wzroku, na przykład o zmętnieniu ośrodków i soczewki, istotnych aberracji oka i stanu akomodacji.

Otoskop firmy Keeler jest wskazany do stosowania w badaniu stanu zewnętrznego kanału słuchowego, błony bębenkowej i ucha środkowego. Otoskopia może ułatwić wykrycie chorób ucha, w tym między innymi przyczyn bólu uchu, infekcji ucha, utraty lub ubytku słuchu, dzwonienia w uszach, zapalenia i ciał obcych w uchu.

## 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 4 godzinach i 20 minutach.

Podczas gdy dla oftalmoskopów/retinoskopów nie określono zagrożeń związanych z silnym promieniowaniem optycznym, zaleca się utrzymywanie natężenia 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 aparatów, należy przestrzegać poniższych środków ostrożności.



#### OSTRZEŻENIA

- Nigdy nie wolno korzystać z aparatu, 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.
- Przełącznik zasilania i wtyczka przewodu zasilającego stanowią środki izolowania urządzenia od źródła zasilania; należy upewnić się, że dostęp do przełącznika i wtyczki jest możliwy przez cały czas.
- Nie należy umieszczać urządzenia w sposób utrudniający naciśnięcie przełącznika zasilania lub odłączenie wtyczki od gniazda ściennego.



- Przed przystąpieniem do czyszczenia i kontroli należy wyłączyć zasilanie i odłączyć aparat od gniazda elektrycznego.
- Jeżeli z produktu wydostaje się dziwny zapach lub jeżeli emituje ciepło lub dym, należy natychmiast zaprzestać korzystania z produktu. Ciągłe korzystanie z uszkodzonego produktu bądź części może powodować urazy.
- Nie należy dotykać styków stacji ładowania lub modułu ręcznego, lub styków i pacjenta jednocześnie.



## PRZESTROGA

- 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 11).
- Zgodność wsteczna modułu LED nie była testowana.
- Produkt opracowano z myślą o bezpiecznym działaniu w temperaturze otoczenia wynoszącej od +10°C do +35°C.
- 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.
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Aby zapobiec kondensacji, należy przed użyciem aparatu poczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.
- Wyłącznie do użytku w pomieszczeniach (chronić przed wilgocią).
- Wnętrze nie zawiera żadnych części wymagających wykonywania czynności serwisowych przez użytkownika. Więcej informacji można uzyskać od autoryzowanego przedstawiciela serwisu.
- 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.
- Niewykonywanie zalecanych rutynowych czynności konserwacyjnych zgodnie z instrukcją podaną w niniejszej instrukcji obsługi może prowadzić do skrócenia czasu eksploatacji produktu.
- Po zakończeniu okresu eksploatacji produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie ochrony środowiska (dyrektywa (WEEE)).
- Aby zaizolować sprzęt, odłączyć go od źródła zasilania.
- Produkt i wzniernik uszny dostarczane są w stanie niesterylnym. Produktu nie należy używać na uszkodzonej tkance.
- Używać nowego lub odkażonego wzniernika, aby ograniczyć ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Utylizacja zużytego wzniernika usznego musi odbyć się zgodnie z aktualnie obowiązującą praktyką medyczną lub przepisami lokalnymi dotyczącymi usuwania zakaźnych biologicznych odpadów medycznych.

### Ładowarki



- Nie podłączać adaptera zasilania do uszkodzonego gniazda zasilania.



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

- Jedynie uchwyty firmy Keeler wyposażone w czerwoną podstawę mogą być używane w przypadku ładowarek akumulatorów litowych firmy Keeler. Nie należy podejmować prób umieszczenia uchwyty firmy Keeler z niebieską podstawą do ładowarek akumulatorów litowych Keeler. Należy zwracać uwagę na identyfikację uchwyty i żarówki firmy Keeler.

### Aparaty bezpośrednie

- Podłączając głowice aparatów do uchwytów, należy sprawdzić, czy napięcie żarówki w aparacie odpowiada napięciu uchwyty.
- Należy uważać, aby podczas mocowania głowicy do uchwyty nie przyciąć skóry pomiędzy łączonymi częściami.
- Należy upewnić się, że element sterowania po zakończeniu badania znajduje się w pozycji wyłączonej.
- Retinoskopy Professional firmy Keeler zawierają silne magnesy. Magnesy uszkodzają lub niekorzystnie wpływają na działanie stymulatorów pracy serca i dane przechowywane na nośnikach magnetycznych.
- Silne pola magnetyczne mogą wpływać niekorzystnie lub uszkadzać wrażliwe elektroniczne bądź mechaniczne aparaty do badań. Urządzenia bardzo wrażliwe mogą nawet ulec zniszczeniu. Magnesy zawsze powinny znajdować się w bezpiecznej odległości od takich urządzeń.
- Nie należy używać retinoskopów ani oftalmoskopów firmy Keeler w miejscu, w którym temperatura otoczenia przekracza 35°C.
- Nie wolno używać wzierników jednorazowych do testowania insuflacji.
- Stan plastikowych wzierników wielokrotnego użytku ulegnie pogorszeniu po narażeniu ich na światło ultrafioletowe, gorące powietrze lub promieniowanie gamma. Należy wykluczyć te metody sterylizacji.
- Z urządzenia mogą korzystać wyłącznie lekarze przeszkoleni w posługiwaniu się narzędziami optycznymi.

### Akumulatory i diody LED

- 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.
- Należy dopilnować, aby orientacja biegunów akumulatora była prawidłowa, w przeciwnym bowiem razie może dojść do urazu użytkownika lub pacjenta bądź do uszkodzenia aparatu.
- Nie należy zestawiać ze sobą różnych typów baterii.
- Nie wolno podejmować prób naładowania baterii, które nie są przeznaczone do ładowania.
- Nie należy ładować akumulatora w środowisku, w którym temperatura może przekraczać 35°C lub spadać poniżej 10°C.



- Podczas wymiany ogniwa akumulatora należy wyłączyć uchwyt, po czym zainstalować nowe ogniwo. Nałożyć dolną nasadkę i osadzić uchwyt w komorze ładowania.
- W razie wystąpienia spięcia akumulator reaktywować poprzez umieszczenie uchwyty w ładowarce, aż dioda LED będzie migać. Jest to wbudowane urządzenie ochronne, którego zadaniem jest ochrona akumulatora przed uszkodzeniem.
- Z aparatów, które nie będą używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie z suchymi ogniwami.
- Nie należy demontować ani modyfikować akumulatora. Wnętrze urządzenia nie zawiera żadnych części wymagających wykonywania czynności serwisowych przez użytkownika.
- Nie należy wrzucać akumulatora do ognia, nie nakłuwać ani powodować krótkich spięć.
- Akumulatory należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami środowiskowymi.
- Styki akumulatora należy owinać taśmą, aby uniknąć spięć w czasie utylizacji.



- Po wyjęciu akumulatora nie należy jednocześnie dotykać styków akumulatora oraz ciała pacjenta.



- Uwaga: Akumulatory litowe i HiMH nie zawierają toksycznych metali ciężkich, takich jak rtęć, kadm czy ołów.



- Nie należy przekraczać maksymalnego czasu ekspozycji.

- Każdorazowo należy upewnić się, że reostat uchwyty jest wyłączony przed zamocowaniem głowicy aparatu lub wymianą żarówki.



- Żarówki / źródła światła LED mogą osiągać wysoką temperaturę w czasie ich używania, toteż przed ich dotknięciem należy poczekać, aż ostygną. Oftalmoskop i retinoskop nie powinny pozostawać stale włączone przez ponad 15 minut. Jeżeli trwa ich ładowanie lub pozostawiono je na co najmniej 15 minut, należy je wyłączyć i pozostawić do ostygnięcia na co najmniej 10 minut przed kolejnym użyciem.

- Podczas pracy z żarówkami halogenowymi należy postępować ostrożnie. Uszkodzone lub zarysowane żarówki halogenowe mogą się rozbić.



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

- Instrukcja wymiany żarówki, patrz strona 14.

## 2.3 PRZECIWWSKAZANIA

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

Ze względu na silne oświetlenie oftalmoskop i retinoskop mogą powodować dyskomfort u pacjentów fotofobicznych.

Mydriatyki stosowane w przypadku retinoskopii i oftalmoskopii mogą wywoływać przemijające objawy polegające na zaburzonym widzeniu i fotofobii. Reakcje niepożądane na mydriatyki w kroplach są rzadkie.

Istnieje bardzo niewiele zagrożeń związanych z otoskopią. Niektórzy pacjenci mogą zgłaszać lekki dyskomfort w czasie procedury, zwłaszcza podczas wprowadzania wziernika do obrzękniętego, zapalnego kanału usznego. Jeżeli plastikowa końcówka otoskopu nie zostanie prawidłowo wymieniona lub wyczyszczona, może dojść do przeniesienia infekcji z jednego ucha do drugiego.

### 3. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI



**Przed każdym czyszczeniem aparatu lub modułu bazowego należy upewnić się, że przewód zasilający jest odłączony.**

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. Każdorazowo przed czyszczeniem należy odłączyć moduł zasilacza od źródła.

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.

#### 3.1 STERYLIZACJA

Stan plastikowych wzorników wielokrotnego użytku ulegnie pogorszeniu po narażeniu ich na światło ultrafioletowe, gorące powietrze lub promieniowanie gamma. Te metody sterylizacji należy wykluczyć.



1. Wziernik wielokrotnego użytku nie powinien być używany, jeżeli jest w widoczny sposób zanieczyszczony woszczyną, płynem wysiękowym z ucha lub krwią. Zutyliзовать w bezpieczny sposób.
2. Wszystkie powierzchnie modułów czyścić ręcznie przy użyciu odpowiedniej szczoteczki i roztworu wody dejonizowanej / detergentu (2% detergentu obj.). Dopilnować, aby wersje wzornika z zawiasem były czyszczone zarówno w pozycji otwartej, jak i zamkniętej. Upewnić się, że możliwy jest dostęp do wszystkich szczelin. Maksymalna temperatura ogrzewanego roztworu nie może przekraczać 35°C.
3. Dokładnie sprawdzić, czy zostały usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia.
4. Zużyte materiały do czyszczenia należy bezpiecznie usunąć.
5. Sterylizacja przy użyciu zweryfikowanego sterylizatora parowego powinna odbywać się w oparciu o normę BS 3970 lub jej odpowiednik. Warunki cyklu roboczego: temperatura sterylizacji 134–138°C oraz ciśnienie robocze 2,25 bara przy minimum 3-minutowym czasie trzymywania.



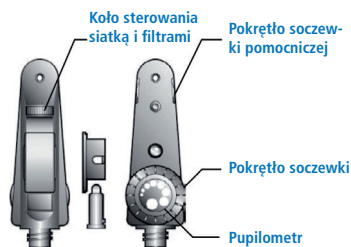
6. Po procesach czyszczenia i (lub) sterylizacji sprawdzić urządzenie, upewniając się, czy zostały usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia i czy urządzenie działa i jest zgodne z przeznaczeniem. W przypadku uszkodzenia nie używać. Zutyliзовать w bezpieczny sposób.
7. Okres przydatności urządzenia do użytku określają stopień zużycia i uszkodzenia powstałe w czasie użytkowania.

**Wzierniki jednorazowe** — używać tylko raz i w bezpieczny sposób utyliзовать.

## 4. GŁOWICE APARATÓW

### 4.1 OFTALMOSKOPY

#### Specialist



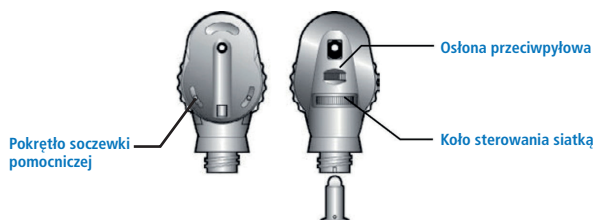
#### Standard



#### Pocket



#### Practitioner/Professional



## 4.2 POKRĘTŁO SOCZEWKI

Obrót pokrętle soczewki umożliwia wybór żądanej soczewki. Moce soczewek są wyświetlane w okienku:

Czarny = soczewki (+)

Czerwony = soczewki (-)

### Pokrętko soczewki pomocniczej

Zmiana ustawienia w zakresie +/- 20 w odstępach co jedną dioptrię\* (\*tylko model Professional).

### Pokrętko soczewki pomocniczej, model Specialist

Obracanie w celu dopasowania soczewek +10, +15, +30/ -10, -15, -30 dioptrii.

## 4.3 ZAKRESY SOCZEWEK

### Specialist

od +44 D do -45 D w odstępach  
co jedną dioptrię

### Practitioner i Standard

od +40 D do -25 D

### Professional

od +29 D do -30 D w odstępach  
co jedną dioptrię

### Pocket

od +20 D do -20 D

## 4.4 KOŁO STEROWANIA SIATKĄ

Koło sterowania siatką służy do wyboru żądanej wiązki do badania. Dostępne opcje siatek podano poniżej.



### Szerokokątna

Oświetla największy fragment dna oka, umożliwiając postawienie najlepszego możliwego rozpoznania ogólnego przez rozszerzoną źrenicę.



### Pośrednia

Umożliwia łatwiejszy dostęp przez nierozszerzoną źrenicę w czasie badania obszarów obwodowych. Szczególnie przydatna w badaniach u dzieci.



### Plamkowa

Opracowana specjalnie z myślą o obserwacji obszaru plamki dna oka. Redukuje reakcję źrenicy i poprawia komfort pacjenta.



### Szczelinowa

Używana głównie do ustalenia uniesień i zagłębień siatkówki, ale może też być stosowana w celu oceny głębokości komory przedniej.



### Jaskrowa

Projektuje siatkę na siatkówkę w celu oceny wgłębienia względem tarczy, ułatwiając rozpoznanie i monitorowanie jaskry.



### Krzyżyk celowniczy

Projektuje siatkę na siatkówkę w celu oceny stopnia i kierunku fiksacji mimośrodowej. Jest to funkcja szczególnie przydatna w badaniach u dzieci.

**Zakres siatki dla każdego oftalmoskopu przedstawia się następująco:**

|              |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Specialist   |  |  |  |  |  |  |                                                                                   |
| Professional |  |  |  |  |  |  |  |
| Practitioner |  |  |  |  |  |  |  |
| Standard     |  |  |  |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |
| Pocket       |  |  |  |  |  |  |                                                                                   |

#### 4.5 KOŁO STEROWANIA FILTRAMI

Koło sterowania filtrami\* służy do wyborużądanego filtra.

(\*Tylko Professional/Practitioner/Standard).

#### Zastosowania filtrów



##### **Filtr bezczerwieni (zielony)**

Służy do dokładnego badania naczyń krwionośnych. Zielony filtr blokuje czerwone promienie, przestawiając naczynia krwionośne w kolorze czarnym na ciemnozielonym tle. Filtr ten jest szczególnie użyteczny w przypadku retinopatii cukrzycowej.



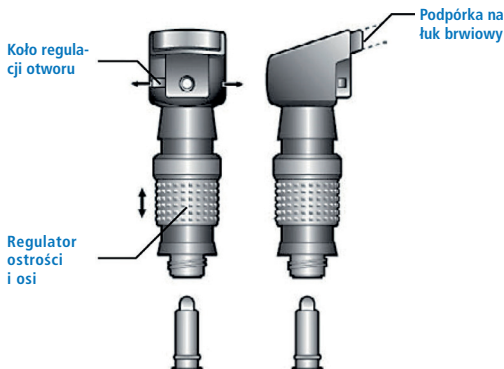
##### **Błękit kobaltowy\***

Używany w połączeniu z barwnikiem fluorescencyjnym do wykrywania i badania blizn i zadraśnień rogówki (\*tylko Practitioner i Specialist).

#### **Pupilometr\***

Pupilometr należy trzymać blisko oka pacjenta, aby ocenić wielkość źrenic. 1=1 mm. Zakres wynosi od 1 mm do 8 mm (\*dotyczy tylko modelu Specialist).

## 4.6 RETINOSKOPIY



### Regulator ostrości i osi (Streak)

Zmiana wergencji odbywa się poprzez przesuwanie regulatora ostrości w górę i w dół, zgodnie ze wskazówkami. W pozycji górnej efektem jest zwierciadło wklęsłe. Pozycja środkowa tworzy pasmo za pacjentem. Pozycja środkowa służy do oceny obecności i osi astygmatyzmu. W pozycji dolnej uzyskuje się efekt zwierciadła płaskiego (dywergencja). Refrakcja ma zwykle miejsce pomiędzy pozycją środkową a dolną. Regulator ostrości i osi można obracać nieprzerwanie w dowolnym kierunku.

### Sterowanie ogniskowaniem i osią (Spot)

Zmiana wergencji odbywa się poprzez przesuwanie regulatora ostrości w górę i w dół, zgodnie ze wskazówkami. W przypadku wszystkich pozycji uzyskuje się efekt zwierciadła płaskiego.

### Podpórka na łuk brwiowy

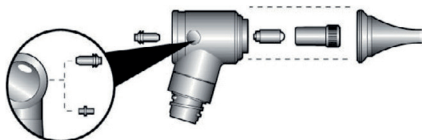
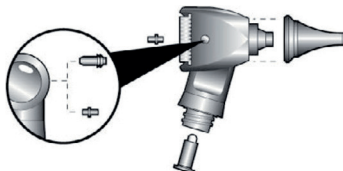
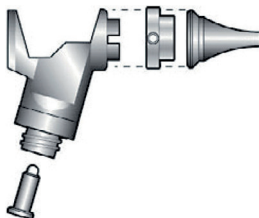
Retinoskop firmy Keeler jest dostarczany z gamą opasek na łuk brwiowy, które ułatwiają dopasowanie osobom noszącym okulary korekcyjne. W celu wymiany opaski na łuk brwiowy należy odłączyć jedną, a przymocować drugą opaskę w przedstawiony sposób.

### Koło regulacji otworu

Koło regulacji otworu może przyjąć jedną z dwóch pozycji. Aby zmienić otwór z dużego na mały, należy przesunąć koło od lewej do prawej.

## 4.7 OTOSKOPIY

Z każdym otoskopem/zestawem producent zapewnia pięć stałych wzierników. Średnice przedstawiają się następująco: 2,5, 3,5, 4,5, 5,5 oraz 8 mm. Są one mocowane do głowicy otoskopu w sposób przedstawiony na poniższych rysunkach.

**Standard/Pocket****Fibre-Optic****Practitioner****Wziernik jednorazowy**

Wziernik jednorazowy można mocować do otoskopów Standard, Practitioner, Fibre-optic i Pocket.

**Test pneumatyczny**

Do otoskopu można mocować rurkę insuflacyjną, co pozwala wykonać test pneumatyczny.

W przypadku otoskopów Practitioner, Standard, Pocket i Fibre-optic adapter insuflacyjny należy umieścić w porcie. Następnie do niego można podłączyć rurkę insuflacyjną.

Adapter insuflacyjny jest też dostępny dla modelu Practitioner, jak przedstawiono powyżej.

**Drobne zabiegi chirurgiczne**

Jeżeli użytkownik zamierza użyć narzędzi chirurgicznych do drobnych zabiegów, może skorzystać z następujących uwag i wskazówek.

**Otoskopy Standard i Pocket**

Istnieje możliwość zdjęcia szkła powiększającego, aby umożliwić wprowadzenie narzędzi chirurgicznych.

**Fibre-Optic/Practitioner**

Szkoło powiększające w modelu Fibre-Optic można przesunąć na bok lub całkiem zdjąć, aby ułatwić wprowadzenie narzędzi chirurgicznych.

## 4.8 WYMIANA ŻARÓWKI

Żarówki / źródła światła LED mogą osiągać wysoką temperaturę w czasie ich używania, toteż przed ich dotknięciem należy poczekać, aż ostygną.



- Każdorazowo należy upewnić się, że reostat uchwyty jest wyłączony przed zamocowaniem głowicy aparatu lub wymianą żarówki.



- Podczas pracy z żarówkami halogenowymi należy postępować ostrożnie. Uszkodzone lub zarysowane żarówki halogenowe mogą się rozbić.
- Po wymontowaniu żarówki / diody LED nie należy jednocześnie dotykać styków żarówki / diody LED oraz ciała pacjenta.
- Żarówki firmy Keeler mogą być używane tylko z aparatami, dla których są przeznaczone — patrz lista numerów katalogowych w części 11. Należy upewnić się, że żarówkę zamienną cechuje prawidłowa wartość napięcia. Patrz podstawa żarówki.

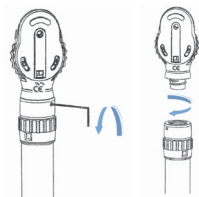
Kolor niebieski = 2,8 V w przypadku uchwytów z bateriami z suchymi ogniwami.

Kolor czerwony = 3,6 V w przypadku uchwytów z możliwością ładowania.

Kolor czarny = LED.

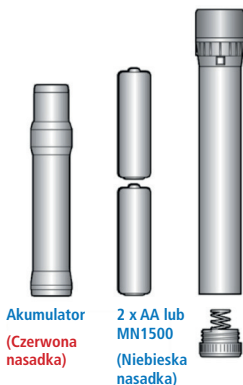


- Poluzować śrubę ustalającą, która mocuje głowicę aparatu do uchwyty. (Tylko model GenMed Wall Unit).
- Zdjąć głowicę, przytrzymując ją poziomo jedną ręką, a drugą obracając głowicę w lewo.
- Uważać, aby akumulator/żarówka nie wypadła w czasie, gdy głowica i uchwyt są rozłączane.
- Wymontować wadliwą żarówkę i wyrzucić zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.
- Wymienić żarówkę na żarówkę właściwego rodzaju i o prawidłowym napięciu. Upewnić się, że klucz lokalizacyjny jest dopasowany do otworu w głowicy aparatu.
- Przymocować ponownie uchwyt do głowicy, obracając go w prawo w pozycji poziomej. W razie potrzeby zabezpieczyć głowicę na miejscu dostarczoną śrubą ustalającą. (Tylko model GenMed Wall Unit).

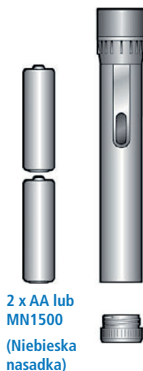




## 5. UCHWYTY APARATÓW Slimline



## Pocket



### Podłączanie głowic aparatu do uchwytu

Połączenie pomiędzy głowicą aparatu a uchwytem stanowi gwint wkrętu. Aby podłączyć głowicę aparatu, wykonać połączenie w przedstawiony sposób, obracając w prawo. Upewnić się, że połączenie pomiędzy głowicą a uchwytem jest solidne.

### Zgodność

Ofthalmoskopy Specialist, Professional, Standard i Practitioner firmy Keeler oraz retinoskopy firmy Keeler są zgodne z uchwytami 2,8 V i 3,6 V firmy Keeler.

Moduł LED firmy Keeler jest zgodny tylko z uchwytami 2,8 V i 3,6 V Slimline firmy Keeler.



### Regulator jasności Wł./Wył.

Aby włączyć aparat, należy obrócić regulator jasności w prawo.

Aby wyłączyć aparat, należy obrócić regulator jasności w lewo.

Uchwyty Slimline firmy Keeler są wyposażone we wskaźnik zasilania. Jego stan informuje o włączeniu bądź wyłączeniu aparatu.

Srebrny = wył.



Wył.



Wł. połowicznie

Czerwony = wł.



Wł.

### 5.1 IDENTYFIKACJA UCHWYTU

Uchwyty Slimline firmy Keeler są oznaczone kolorystycznie w celu łatwiejszego rozróżnienia pomiędzy uchwytem wyposażonym w baterie z ogniwami suchymi (2,8 V) a uchwytem z akumulatorem (3,6 V).

Uchwyty i żarówki firmy Keeler są oznaczone kolorystycznie w następujący sposób:

Kolor niebieski podstawy = 2,8 V w przypadku uchwytów z bateriami z suchymi ogniwami.

Kolor czerwony podstawy = 3,6 V w przypadku akumulatorów przeznaczonych do ładowania.

Kolor czarny podstawy = LED w przypadku akumulatorów oraz baterii z suchymi ogniwami.



- Podczas wymiany akumulatorów i żarówek należy upewnić się, że ich napięcie znamionowe pasuje do uchwytu.

Przed zdjęciem głowicy aparatu należy odłączyć go od ładowarki.

Utylizacja starych akumulatorów powinna odbywać się w sposób bezpieczny.

### 5.2 INSTALOWANIE/WYMIANA AKUMULATORÓW

Odkręcić pokrywę komory akumulatorów, włożyć akumulatory i ponownie nałożyć pokrywę, jak przedstawia strona 15.



- Należy pamiętać, że uchwyty firmy Keeler z akumulatorami przeznaczonymi do ładowania są dostarczane razem z akumulatorem (3,6 V).

#### Baterie z suchymi ogniwami

Należy używać następujących baterii z suchymi ogniwami:

- Uchwyt Pocket firmy Keeler — 2 x baterie AA z suchymi ogniwami — Duracell MN 1500 lub jej odpowiednik.

### 5.3 PRZEJŚCIE Z UCHWYTÓW NA BATERIE DO UCHWYTÓW Z AKUMULATOREM

Uchwyt 2,8 V Slimline firmy Keeler (niebieska podstawa) przeznaczony na baterie z suchymi ogniwami można zamienić na uchwyt 3,6 V (czerwona podstawa) z akumulatorem. Wymagane szczegóły numerów katalogowych, patrz część 11.

Należy pamiętać, że żarówka w aparacie także będzie musiała być wymieniona z żarówki 2,8 V na 3,6 V.

#### Ładowanie akumulatora



- Nie wolno podejmować prób naładowania baterii, które nie są przeznaczone do ładowania.

### 5.4 KONDYCJONOWANIE AKUMULATORÓW

Akumulatory firmy Keeler wymagają kondycjonowania, aby zapewnić osiągnięcie maksymalnej długości czasu eksploatacji produktu. Wykonać instrukcję kondycjonowania opisaną poniżej.

#### Krok 1

Całkowicie naładować nowy akumulator firmy Keeler. Zajmie to około 15 godzin.

#### Krok 2

Używać aparatu bez ładowania, aż akumulator ulegnie całkowitemu wyczerpaniu.

### Krok 3

Po rozładowaniu akumulatora naładować go całkowicie. Zajmie to około 15 godzin.

Powtórzyć trzykrotnie kroki 1, 2 i 3, tj. całkowicie naładować, a następnie rozładować akumulator, aby zakończyć proces kondycjonowania. Po zakończeniu kondycjonowania akumulatorów w opisany wyżej sposób aparat można umieszczać na ładowarce na czas pomiędzy poszczególnymi badaniami.

### Zgodność z ładowarką



- Uchwyty akumulatorowe firmy Keeler można używać wyłącznie z następującymi ładowarkami firmy Keeler:

- ładowarka Mini firmy Keeler,
- ładowarka Keeler Duo.

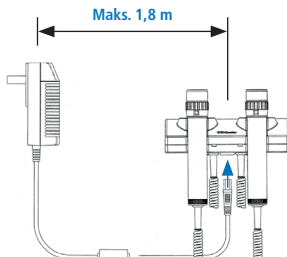


- Uwaga: Ręczne aparaty diagnostyczne mogą nagrzewać się podczas używania i ładowania.

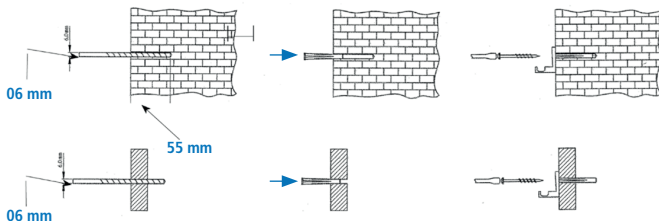
## 6. MODEL GENMED WALL UNIT

### 6.1 MOCOWANIE ŚCIENNE

Sprawdzić odległość od gniazda ściennego do zaplanowanego miejsca montażu.

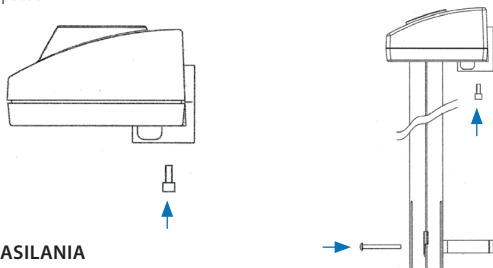


Do zamontowania modułu Gen Med Wall Units wywiercić dwa otwory  $\varnothing 6 \text{ mm} \times 55 \text{ mm}$  gł. w odległości 100 mm od siebie.



W przypadku modułu Dispenser Unit wywiercić dodatkowe dwa otwory 249 mm poniżej istniejących już otworów.

Zamocować moduły GenMed Wall Unit i Dispenser Unit w przedstawiony sposób.



## 6.2 ZESPÓŁ ZASILANIA

### Ustawienie wtyczki

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

**Uwaga:**



- Ten sprzęt może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne.
- Moduł GenMed Wall Unit może niekorzystnie wpływać także na inne urządzenia elektryczne znajdujące się w pobliżu.
- Jeżeli podejrzewa się, że jest to możliwe, należy wyłączyć problematyczny sprzęt.

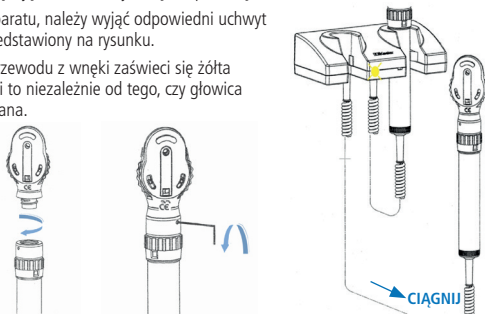
## 6.3 PODŁĄCZANIE GŁÓWICY APARATU DO UCHWYTU MODUŁU ŚCIENNEGO

Głowica aparatu powinna być dokręcona do uchwytu w sposób przedstawiony na rysunku.

Jako dodatkowy środek bezpieczeństwa można zablokować głowicę aparatu na uchwycie przewodu Keeler, dokręcając wbudowany wkręt za pomocą dostarczonego klucza imbusowego.

Aby użyćżądanego aparatu, należy wyjąć odpowiedni uchwyt z wnęki w sposób przedstawiony na rysunku.

Po wyjęciu uchwytu przewodu z wnęki zaświeci się żółta kontrolka (LE). Nastąpi to niezależnie od tego, czy głowica aparatu jest zamocowana.



Każdorazowo gdy aparat przestanie być niezbędny, należy upewnić się, że uchwyt został prawidłowo odłożony do wnęki i że kontrolka LED zgasła.

Jednocześnie można użyć tylko jednego uchwyty. Przed użyciem innego aparatu należy założyć uchwyt.

Instrukcja podana w części 5 zawiera informacje na temat elementów regulacyjnych i obsługi głowic oftalmoskopu, otoskopu i retinoskopu.

## 6.4 DISPOSE-A-SPEC

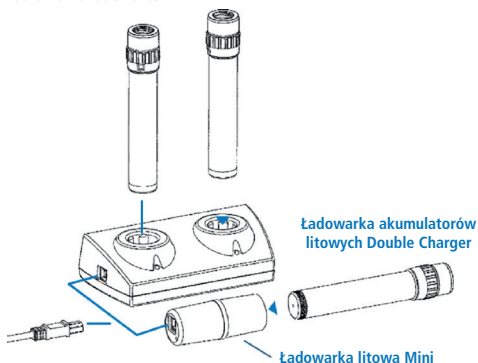
Aby wyrzucić wziernik, wystarczy chwycić koniec wybranego wziernika i delikatnie pociągnąć ruchem pionowym. Gdy rurka dozownika jest pusta, należy zamówić wziernik za pomocą formularza zamówienia EP59-48483.

Zdjąć pokrywę z modułu i napełnić żądaną rurkę.

## 7. ŁADOWARKA LITOWA MINI I DOUBLE

### 7.1 ZASILACZ

Zmontować zasilacz, wykonując instrukcję podaną w części 7 i podłączyć przewód do portu wejściowego zasilania na ładowarce.



### Ładowanie

Kontrolka LED nie świeci

Akumulator jest w pełni naładowany.

Migająca kontrolka LED

Doładowanie (nie wyświetlane w przypadku akumulatora NiMH)

Kontrolka LED świeci światłem stałym

Akumulator ładuje się

Uchwyty można używać w dowolnym momencie w czasie cyklu ładowania, po czym automatycznie wznowić ładowanie po ponownym umieszczeniu uchwyty w ładowarce.

W przypadku korzystania z ładowarki Mini uchwyt może pozostawać na miejscu.



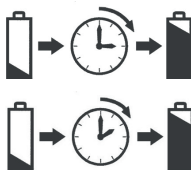
- Nie wolno korzystać z aparatu w czasie ładowania.

### Cykl ładowania

Pełne naładowanie akumulatora litowo-jonowego trwa ok. 2–3 godzin. Pełne naładowanie akumulatora litowo-jonowego utrzymuje się przez ok. 2–3 godziny.

Pełne naładowanie akumulatora NiMH trwa ok. 1–2 godzin.

Pełne naładowanie akumulatora NiMH utrzymuje się przez około 1–2 godziny.



## 8. GWARANCJA

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.
- Oświetlenie LED jest objęte niniejszą gwarancją przez 5 lat.
- Żarówki nie są objęte tą gwarancją.



**Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności i nie udziela gwarancji, jeśli aparat zostanie w jakikolwiek sposób zmodyfikowany lub jeśli rutynowa konserwacja zostanie pominięta lub wykonana w sposób niezgodny z instrukcjami producenta.**

**Aparat nie zawiera części wymagających wykonywania czynności serwisowych przez użytkownika. Wszelkie czynności serwisowe lub naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez firmę Keeler Ltd. lub odpowiednio przeszkolonych i autoryzowanych dystrybutorów. Instrukcje serwisowe będą dostępne dla autoryzowanych centrów serwisowych i personelu serwisowego przeszkolonego przez firmę Keeler.**

## 9. DANE TECHNICZNE I ELEKTRYCZNE

Aparaty bezpośrednie firmy Keeler, a także związane z nimi systemy zasilania, są elektrycznymi urządzeniami medycznymi. Aparaty te wymagają spełnienia wytycznych dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC). W niniejszej części opisano przydatność aparatów pod względem zgodności elektromagnetycznej. Podczas instalacji lub użytkowania tych aparatów 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.

Główce i uchwyty aparatów są z założenia nieszkodliwe pod względem zgodności elektromagnetycznej<sup>1</sup>; wyjątek stanowi moduł GenMed Wall Unit, do którego poza ładowarkami litowymi odnosi się następująca tabela.

<sup>1</sup> Patrz część 1.4.4 przewodnika dotyczącego dyrektywy w sprawie zgodności elektromagnetycznej 2014/30/UE (1 marca 2018 r.).

## 9.1 EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

### Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Aparaty bezpośrednie firmy Keeler są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić używanie aparatów w takim środowisku.

| Test emisji                                                |                                      | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tylko ładowarki i model GenMed Wall Unit                   | Emisje sygnału radiowego wg CISPR 11 | Grupa 1  | Ładowarki oraz systemy zasilania firmy Keeler wykorzystują energię fal radiowych wyłącznie 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  | Ładowarki i systemy zasilania firmy Keeler nadają się do użytku w każdych warunkach, w tym domowych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia, zasilającej budynki mieszkalne.                                                                                |
| Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2                         |                                      | Klasa B  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Wahania napięcia / emisje migotania wg normy IEC 61000-3-3 |                                      | Zgodność |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Aparaty bezpośrednie firmy Keeler zasilane akumulatorowo są z założenia nieszkodliwe pod względem zgodności elektromagnetycznej<sup>1</sup>, dlatego też nie dotyczą ich oświadczenia ujęte w tej części.

<sup>1</sup> Patrz część 1.4.4 przewodnika dotyczącego dyrektywy w sprawie zgodności elektromagnetycznej 2014/30/UE (1 marca 2018 r).

## 9.2 ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

### Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Aparaty bezpośrednie firmy Keeler są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić używanie aparatów w takim środowisku.

| Test odporności                                      | Poziom testowy IEC 60601         | Poziom zgodności                 | Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD).<br>IEC 61000-4-2 | ± 8 kV styk<br>± 15 kV powietrze | ± 8 kV styk<br>± 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%. |

| Test odporności                                                                                            | Poziom testowy IEC 60601                                                                                                                                            | Poziom zgodności                                                                                                                                                    | Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Szybkie stany przejściowe / impulsy elektryczne.<br>IEC 61000-4-4                                          | $\pm 2$ kV dla linii zasilających<br>$\pm 1$ kV dla linii wejściowej(-ych)/wyjściowej(-ych)                                                                         | $\pm 2$ kV dla linii zasilających<br>Nie dot.<br>$\pm 1$ kV dla linii wejściowej(-ych)/wyjściowej(-ych)                                                             | Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom szpitalnym..<br><br>*Tylko model GenMed Wall Unit                                                                                                                                                                |
| Przebiecia.<br>IEC 61000-4-5                                                                               | $\pm 1$ kV linia(-e)–linia(-e)<br>$\pm 2$ kV linia(-e)–ziemia                                                                                                       | $\pm 1$ kV linia(-e)–linia(-e)<br>Nie dot.                                                                                                                          | Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom szpitalnym.                                                                                                                                                                                                      |
| Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilających.<br>IEC 61000-4-11 | $U_T = 0\%$ 0,5 cyklu<br>(0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°)<br>$U_T = 0\%$ ; 1 cykl<br>$U_T = 70\%$ ;<br>25/30 cykli (przy 0°)<br>$U_T = 0\%$ ;<br>250/300 cykli | $U_T = 0\%$ 0,5 cyklu<br>(0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°)<br>$U_T = 0\%$ ; 1 cykl<br>$U_T = 70\%$ ;<br>25/30 cykli (przy 0°)<br>$U_T = 0\%$ ;<br>250/300 cykli | Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym warunkom szpitalnym. Jeżeli użytkownik aparatów bezpośrednich firmy Keeler wymaga nieprzerwanej pracy aparatów w przypadku przerw w dostawie energii, zaleca się zasilanie ładowarki za pomocą zasilacza bezprzewodowego. |
| Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania 50/60 Hz.<br>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.                                                                                                                                  |

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

| Test odporności                                        | Poziom testowy IEC 60601    | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        |                             |                  | Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej nie powinien być używany w pobliżu jakiegokolwiek części zespołu kamery cyfrowej, 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 | 6 Vrms od 150 kHz do 80 MHz | 6 V              | <b>Zalecana odległość</b><br>$d = 1,2 \sqrt{p}$                                                                                                                                                                                                                                     |



| Test odporności                                                                 | Poziom testowy IEC 60601    | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wypromieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3 | 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz | 10 V/m           | $d = 1,2 \sqrt{p}$ od 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{p}$ od 800 MHz do 2,7 GHz<br><br>Gdzie p oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością ochronną w metrach (m).<br><br>Natężenia pól ze stałych nadajników fal radiowych, ustalone w wyniku pomiarów elektromagnetycznych w terenie, powinny być mniejsze od poziomu zgodności w każdym przedziale częstotliwości. <sup>2</sup><br><br> 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 używane są aparaty bezpośrednie firmy Keeler, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF podany wyżej, należy obserwować aparaty, aby upewnić się o ich prawidłowym działaniu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia należy podjąć dodatkowe czynności, takie jak przestawienie w inne miejsce lub zmiana orientacji aparatu bezpośredniego firmy Keeler.

2 W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być mniejsze niż 10 V/m.

### 9.3 ZALECANE BEZPIECZNE ODLEGŁOŚCI

#### **Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale o częstotliwości radiowej a aparatami bezpośrednimi firmy Keeler.**

Aparaty bezpośrednie firmy Keeler są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach, wynikających z emisji o częstotliwościach radiowych. Klient lub użytkownik aparatów bezpośrednich firmy Keeler może zapobiec powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując wskazaną poniżej minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami radiowymi (nadajnikami) a aparatami 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 80MHz $d = 1,2\sqrt{p}$     | od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$ | od 800 MHz do 2,7GHz $d = 2,3\sqrt{p}$ |
| 0,01                                              | 0,12                                      | 0,12                                   | 0,23                                   |
| 0,1                                               | 0,38                                      | 0,38                                   | 0,73                                   |
| 1                                                 | 1,2                                       | 1,2                                    | 2,3                                    |
| 10                                                | 3,8                                       | 3,8                                    | 7,3                                    |
| 100                                               | 12                                        | 12                                     | 23                                     |

W przypadku nadajników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość 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.

## 10. DANE TECHNICZNE

Oftalmoskop/retinoskop/otoskop, zasilacz (EP29-32777) ze stacją ładowania (1941-P-5289 i 1941-P-5326) stanowią razem medyczny układ elektryczny, zgodnie z definicją podaną w normie EN/IEC 60601-1.

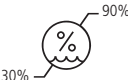
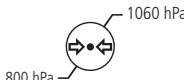
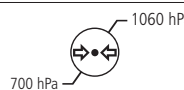
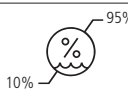
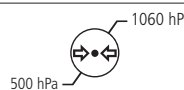
### Zasilacz

|                          |                                                  |
|--------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Wejście zasilania</b> | 100–240 V, 50/60 Hz                              |
| <b>Zasilacz</b>          | 12 V; 2,5 A                                      |
| <b>Praca</b>             | Maksimum 15 minut WŁ.<br>Minimum 10 minut WYŁ.   |
| <b>Klasyfikacja:</b>     | Sprzęt klasy II<br>Typ B ochrony przed wstrząsem |

### Główce i uchwyty aparatów

|                                        |                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Napięcie wejściowe (prąd stały)</b> | 3 V 2 x baterie alkaliczne AA — NIEBIESKI<br>3,75 V akumulator litowo-jonowy — CZERWONY (EP39-18918)<br>3,65 V akumulator NiMH — CZARNY (1919-P-7149) |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**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                                                           |                                                                                   |

**11. AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE**

| Pozycja                                                 | Numer katalogowy |
|---------------------------------------------------------|------------------|
| Żarówka halogenowa Spec/Vista 3,6 V (2 szt. w op.)      | 1011-P-7034      |
| Żarówka halogenowa Spec/Vista 2,8 V (2 szt. w op.)      | 1011-P-7042      |
| LED Spec/Vista 2,8 V / 3,6 V (1 szt. w op.)             | 1011-P-7229      |
| <b>Oftalmoskopy Standard</b>                            |                  |
| Żarówka halogenowa do otoskopu Std 2,8 V (2 szt. w op.) | 1015-P-7031      |
| Żarówka halogenowa do otoskopu Std 3,6 V (2 szt. w op.) | 1015-P-7023      |
| Żarówka ksenonowa Std/Pract/Prof 2,8 V (2 szt. w op.)   | 1011-P-7106      |
| Żarówka ksenonowa Std/Pract/Prof 3,6 V (2 szt. w op.)   | 1011-P-7114      |
| Zespół LED oft.                                         | 1011-P-5610      |
| <b>Oftalmoskopy Practitioner</b>                        |                  |
| Żarówka halogenowa do otoskopu Fo 2,8 V (2 szt. w op.)  | 1015-P-7066      |
| Żarówka halogenowa do otoskopu Fo 3,6 V (2 szt. w op.)  | 1015-P-7058      |
| Żarówka ksenonowa Std/Pract/Prof 2,8 V (2 szt. w op.)   | 1011-P-7106      |

| Pozycja                                                        | Numer katalogowy |
|----------------------------------------------------------------|------------------|
| Żarówka ksenonowa Std/Pract/Prof 3,6 V (2 szt. w op.)          | 1011-P-7114      |
| Zespół LED oft.                                                | 1011-P-5610      |
| <b>Otoskop Fibre-Optic</b>                                     |                  |
| Żarówka halogenowa do otoskopu FO 2,8 V (2 szt. w op.)         | 1015-P-7066      |
| Żarówka halogenowa do otoskopu FO 3,6 V (2 szt. w op.)         | 1015-P-7058      |
| Żarówka ksenonowa Std/Pract/Prof 2,8 V (2 szt. w op.)          | 1011-P-7106      |
| Żarówka ksenonowa Std/Pract/Prof 3,6 V (2 szt. w op.)          | 1011-P-7114      |
| 1011-P-5610 Zespół LED oft.                                    |                  |
| <b>Pocket</b>                                                  |                  |
| Żarówka halogenowa do otoskopu Std 2,8 V (2 szt. w op.)        | 1015-P-7031      |
| Żarówka halogenowa do oftalmoskopu Pocket 2,8 V (2 szt. w op.) | 1011-P-7050      |
| <b>Inne — ładowarki</b>                                        |                  |
| Ładowarka akumulatorów litowych Double Charger                 | 1941-P-1368      |
| Ładowarka litowa Mini                                          | 1941-P-1341      |
| Akumulator litowy 3,6 V                                        | EP39-18918       |
| <b>Inne — uchwyty oznaczane kolorystycznie</b>                 |                  |
| Koszulka na uchwyt Slimline — różowa                           | 1901-P-7028      |
| Koszulka na uchwyt Slimline — zielona                          | 1901-P-7036      |
| Koszulka na uchwyt Slimline — niebieska                        | 1901-P-7044      |
| Koszulka na uchwyt Slimline — czarna                           | EP29-05365       |
| Koszulka na uchwyt Slimline — wybór kolorów                    | 1901-P-7052      |
| <b>Inne — Wzierniki — Jazz Ultra</b>                           |                  |
| Wziernik Jazz wielokrotnego użytku 2 mm (10 szt. w op.)        | 1514-P-7036      |
| Wziernik Jazz wielokrotnego użytku 2,5 mm (10 szt. w op.)      | 1514-P-7044      |
| Wziernik Jazz wielokrotnego użytku 3 mm (10 szt. w op.)        | 1514-P-7052      |
| Wziernik Jazz wielokrotnego użytku 4 mm (10 szt. w op.)        | 1514-P-7060      |
| Wziernik Jazz wielokrotnego użytku 5 mm (10 szt. w op.)        | 1514-P-7079      |
| Wziernik Jazz 2 mm (100 szt. w op.)                            | 1514-P-7087      |
| Wziernik Jazz 2,5 mm (100 szt. w op.)                          | 1514-P-7095      |
| Wziernik Jazz 3 mm (100 szt. w op.)                            | 1514-P-7108      |
| Wziernik Jazz 4 mm (100 szt. w op.)                            | 1514-P-7116      |
| Wziernik Jazz 5 mm (100 szt. w op.)                            | 1514-P-7124      |

## 12. 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

Halma China Group  
名称: 沃迈 (上海) 机电有限公司  
地址: 上海市闵行区金都路1165弄  
123号23幢一号厂房三层B座  
电话: 021-6151 9025

### 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

EP59-11234 Wydanie 9      Data wydania 12/05/2021



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