

# PSL Classic

# PSL One

BÆRBAR SPALTELAMPE

BRUGERVEJLEDNING






























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



## INDHOLDSFORTEGNELSE

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. INDIKATIONER TIL BRUG .....</b>                             | <b>3</b>  |
| <b>2. SIKKERHED.....</b>  | <b>4</b>  |
| 2.1 FOTOTOKSICITET.....   | 4         |
| 2.2 ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER.....               | 4         |
| 2.3 KONTRAINDIKATION .....  | 5         |
| <b>3. ANVISNING TIL RENGØRING OG DESINFEKTION .....</b>           | <b>6</b>  |
| <b>4. NAVNE PÅ KONTROLELEMENTER OG KOMPONENTER .....</b>          | <b>6</b>  |
| <b>5. BRUGERVEJLEDNING.....</b>                                   | <b>8</b>  |
| 5.1 FORBEREDELSE AF STRØMFORSYNING OG BASENHEDEN.....             | 8         |
| 5.2 KLARGØRING AF DEN BÆRBARE SPALTELAMPE INDEN BRUG .....        | 8         |
| 5.3 FORBEREDELSE AF PATIENTEN.....                                | 9         |
| <b>6. PROBLEMLØSNING.....</b>                                     | <b>10</b> |
| <b>7. RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE .....</b>                      | <b>10</b> |
| 7.1 UDSKIFTNING AF LED .....                                      | 10        |
| 7.2 KONTROLLER APPARATET REGELMÆSSIGT FOR SKADE ELLER SNAVS ..... | 11        |
| <b>8. GARANTI .....</b>   | <b>11</b> |
| <b>9. SPECIFIKATIONER OG ELEKTRISKE KLASSEKATEGORIER .....</b>    | <b>11</b> |
| 9.1 ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER .....                            | 12        |
| 9.2 ELECTROMAGNETISK IMMUNITET .....                              | 12        |
| 9.3 ANBEFALEDE, SIKRE AFSTANDE .....                              | 14        |
| 9.4 TEKNISKE SPECIFIKATIONER.....                                 | 15        |
| <b>10. TILBEHØR OG RESERVEDELE .....</b>                          | <b>17</b> |
| <b>11. INFORMATION OM EMBALLAGE OG BORTSKAFFELSE .....</b>        | <b>17</b> |

|  |   |   |                                     |
|--|---|---|-------------------------------------|
|   | Se brugervejledning                                       |  | Almindeligt advarselstegn           |
|   | Fremstillingsdato   |  | Advarsel: Elektricitet              |
|   | Producentens navn og adresse                              |  | Advarsel: Forhindring på gulvplan   |
|   | Fremstillingsland   |  | Advarsel: Ikke-ioniserende stråling |
|   | Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) genbrug |  | Advarsel: Optisk stråling           |
|   | Denne retning opad  |  | Advarsel: Varm overflade            |
|   | Opbevares tørt  |  | Conformité Européene                |
|   | Skrøbelig   |  | Type B anvendt del                  |
|   | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget            |  | Klasse II-udstyr                    |
|   | Temperaturgrænse  |  | Grænse for atmosfærisk tryk         |
|   | Bemyndiget repræsentant i EU                              |  | Fugtighedsgrænse                    |
|   | Bedst før-dato  |  | Serienummer                         |
|   | Katalognummer   |  | Medicinsk udstyr                    |
|  | Oversættelse  |   |                                     |

Keelers bærbare spaltelampe er designet og bygget i overensstemmelse med direktiv 93/42 / EØF, forordning (EU) 2017/745 og ISO 13485 kvalitetsstyringsystemer til medicinsk udstyr.

Klassifikation: CE: Klasse I

FDA: Klasse II

Oplysningerne i denne vejledning må ikke gengives helt eller delvist uden producentens forudgående skriftlige tilsagn. Som del af vores, producentens, politik for fortsat produktudvikling forbeholder vi os retten til at foretage ændringer i specifikationer og anden information indeholdt i dette dokument uden forudgående varsel.

Denne brugervejledning kan også findes på Keelers websteder for UK og USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Publiceret 2021 i Storbritannien.

## 1. INDIKATIONER TIL BRUG

Dette apparat er udelukkende beregnet til at blive betjent af uddannet og autoriseret sundhedspersonale.



**FORSIGTIG: Føderal lov begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge eller behandler.**

### Tilsigtet anvendelse/instrumentets formål

Keelers bærbare spaltelampe muliggør undersøgelse af det forreste segment eller frontale strukturer og det bageste segment af det menneskelige øje, hvilket inkluderer øjenlåg, senehinde, bindehinde, iris, naturlig krystallinse og hornhinde. PSL Classic giver 16 gange forstørrelsesindstilling ud over den faste 10 gange forstørrelse, som kun findes i PLS One-varianten.

### Kort beskrivelse af instrumentet

Keelers bærbare spaltelampe består af et genopladeligt håndholdt bærbart, oplyst biomikroskop-system og en bordmonteret base-opladerenhed, der får strøm fra en lavspændingsforsyning (12V).

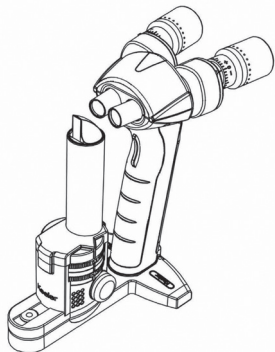
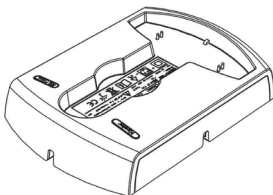
Det håndholdte apparat indeholder et genopladeligt lithium-ion-batteri, som driver belysningsystemet. Belysningsystemet og fikseringsmål aktiveres ved hjælp af en dobbeltklik-udløser placeret foran på grebet/håndtaget. Til at øge eller reducere lysstyrken sidder der en reostat under okularerne på bagsiden af grebet/håndtaget.

### PSL Classic

Det optiske systems 10 x- og 16 x-forstørrelse styres ved hjælp af et håndtag, der sidder under de justerbare okularer.

### PSL One

PSL One er et fast 10 x-forstørrelsesystem.



## 2. SIKKERHED

### 2.1 FOTOTOKSICITET



**FORSIGTIG:** Lyset fra dette instrument kan potentielt være farligt. Jo længere eksponeringen varer, jo større er risikoen for øjenskade. Eksponering for lys fra dette instrument, når det anvendes med maksimal styrke, vil overstige sikkerhedsretningslinjen efter 13 minutter for LED-versionen og efter 44 minutter for pæreversionen.

Selvom der ikke er identificeret nogen akut optisk strålingsrisiko for spaltelamper, anbefaler vi at holde lysstyrken, der når patientens nethinde, til det mindst mulige for den respektive diagnose. Børn, personer med afaki eller andre øjenlidelser vil være mest sårbare. Der kan også forekomme en øget risiko, hvis nethinden udsættes for det samme eller lignende apparat med en synlig lyskilde inden for samme døgn. Dette gælder i særlig grad, hvis nethinden i forvejen er blevet fotograferet med en blitzpære.

Keeler Ltd kan på forespørgsel forsyne brugeren med en graf, der viser instrumentets relative, spektrale output.

### 2.2 ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

Vær venligst opmærksom på, at korrekt og sikker funktion af vores instrumenter kun garanteres, hvis både instrumenter og tilbehør udelukkende kommer fra Keeler Ltd. Anvendelse af andet tilbehør kan resultere i forøgede elektromagnetiske emissioner eller formindsket elektromagnetisk immunitet og føre til forkert drift.

Følgende forholdsregler bør overholdes af hensyn til sikker betjening af instrumentet.



#### ADVARSLER

- Brug aldrig instrumentet, hvis det er synligt beskadiget, og kontroller det regelmæssigt for tegn på beskadigelse eller misbrug.
- Tjek dit Keeler-produkt for tegn på skader i forbindelse med transport eller opbevaring før brug.
- Må ikke benyttes nær brændbare gasser/væsker eller i iltrige omgivelser.
- US føderal lov begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge eller behandler.
- Dette apparat er udelukkende beregnet til at blive betjent af uddannet og autoriseret sundhedspersonale.
- Dette produkt må ikke nedsænkes i væske.
- Reparationer eller modifikationer på instrumentet må kun foretages af specialiserede teknikere fra producentens tekniske servicecenter eller af personale, der er uddannet og autoriseret af producenten. Producenten fralægger sig ethvert ansvar for tab og/eller skader, der skyldes uautoriserede reparationer; desuden forårsager sådanne handlinger bortfald af garantien.

- Afbryderen og stikket er midler til at isolere apparatet fra strømforsyningen - sørg for, at både afbryder og stik er tilgængelige hele tiden.
- Udstyret må ikke placeres således, at det kan være svært at trykke på afbryderen eller tage stikket ud af stikkontakten.



- Før strømkablerne sikkert med tanke på at undgå risiko for at snuble eller beskadige brugeren.



- Inden instrumentet eller baseenheden rengøres, skal strømmen fra ledningen slås fra.



- LED-lamper kan nå høje temperaturer i drift – lad dem afkøle før håndtering.



- Den anbefalede, maksimale eksponeringstid bør ikke overskrides.

- Hvis instrumentet udsættes for rystelse (fx hvis det ved et uheld falder ned), og det optiske system eller belysningsystemet beskadiges, kan det være nødvendigt at returnere instrumentet til producenten til reparation.
- Efter fjernelse af LED må du ikke samtidigt røre ved de elektriske kontakter på spaltelampens LED og patienten.
- Instrumentets ejer er ansvarlig for at oplære personalet i korrekt betjening.
- Sørg for at instrumentet eller instrumentbordet er placeret på en plan og stabil overflade.
- Den bærbare spaltelampe må ikke placeres således, at det kan være vanskeligt at få adgang til og betjene apparatet.
- Anvendte dele overstiger 41 grader Celsius. Maks. temperatur og betingelse for sikker kontakt for PSU er 44,3 grader og for spaltelampens base 42,1 grader.
- Brug udelukkende originale reservedele og tilbehør, der er godkendt af Keeler, ellers kan apparatets sikkerhed og ydelse blive kompromitteret.
- Kun til indendørs brug (beskyt mod fugt).
- Elektrisk udstyr kan påvirkes af elektromagnetisk interferens. Hvis dette sker under anvendelse af udstyret, skal apparatet slukkes og flyttes.



**Den bærbare spaltelampe bør gives tid til afklimatisering til stuetemperatur i flere timer inden brug. Dette er især vigtigt, hvis apparatet har været opbevaret eller transporteret i et koldt miljø; hvilket kan medføre svær kondensdannelse på de optiske elementer.**

### 2.3 KONTRAINDIKATION

Dette apparat kan bruges til alle patientgrupper uden restriktioner. Der findes heller ingen kontraindikationer for apparatet.

### 3. ANVISNING TIL RENGØRING OG DESINFEKTION



**Inden instrumentet eller baseenheden rengøres, skal strømmen fra ledningen slås fra.**

Der må kun anvendes manuel rengøring af dette instrument som beskrevet, uden nedsænkning i vand. Må ikke autoklaveres eller nedsænkes i rengøringsvæsker. Afbryd altid strømforsyningen fra kilden inden rengøring.

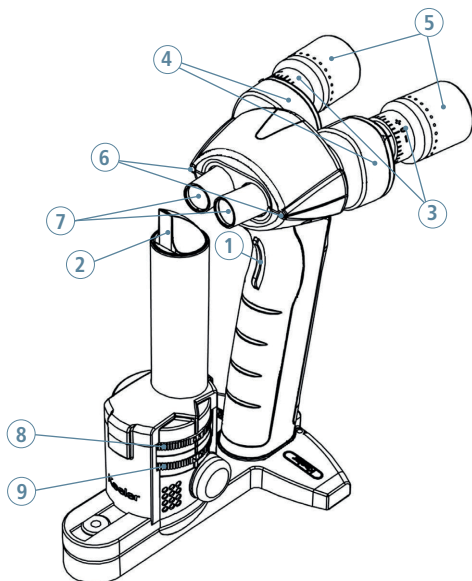
1. Tør udvendige overflader af med en ren, absorberende klud, der ikke fælder, og som er fugtet med deioniseret vand/vaskemiddelopløsning (2 % vaskemiddel pr. volumen) eller vand/isopropylalkoholopløsning (70 % volumen IPA). Undgå de optiske overflader.
2. Sørg for, at ingen overskydende opløsning løber ind i instrumentet. Pas på, at kluden ikke er helt mættet af opløsning.
3. Overflader skal håndtørres omhyggeligt med en ren klud, der ikke fælder.
4. Bortskaf brugt rengøringsmateriale forsvarligt.

### 4. NAVNE PÅ KONTROLELEMENTER OG KOMPONENTER

#### Den bærbar spaltelampes belysning og forstørrelsesoptik

1. Udløser: Klik og hold udløseren nede for at tænde for lampens belysning. Dobbeltklik (ligesom på en computermus) for at tænde for både belysningslampen og fikseringsmålene. Slip udløseren for at slukke for apparatet.
2. Optisk prisme: Projicerer en tynd stråle (spalte) af lys vinkelret på prismeoverfladen.
3. Okularer - dioptrisk justering: Drej med uret for at opnå en + (plus)-indstilling og mod uret for en - (minus)-indstilling.
4. Okularer - PD-justering: Drej venstre okular mod uret og højre okular med uret for at øge PD-værdien. Drej venstre okular med uret og højre okular mod uret for at formindske PD-værdien.
5. Latexfri beskyttelsesmanchet: Disse manchetter kan foldes fremad, hvilket er mere praktisk for personer, der bærer briller.
6. Fikseringsmål: Leverer en lyskilde, som patienten kan fokusere på. Dobbeltklik (ligesom på en computermus) for at tænde for både belysningslampen og fikseringsmålene.
7. Objektivlinser: Disse linser flugter med den ydre overflade ved forstørrelse på 10 x, og stikker ud fra apparatet ved en forstørrelse på 16 x.
8. Spaltehjul: Drej spaltehjulet for at vælge enten en spalte på 0,15 mm (0,15), 0,5 mm (0,5), 0,8 mm (0,8), 1,6 mm (1,6), en cirkel på 12 mm (O) eller en firkant på 1 mm (□) til vurdering af flare i forreste øjenkammer. (Teksten i parenteserne svarer til ikonerne på spaltehjulet).
9. Filterhjul: Drej filterhjulet for at vælge enten et rødt frit (R.F), blå (B.F), neutral densitet (N.D) eller et klart filter (O). (Teksten i parenteserne svarer til ikonerne på filterhjulet).



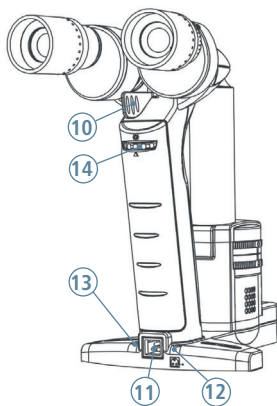


10. Håndtag til forstørrelsesændring (kun for PSL Classic): Skub dette håndtag til højre for at indstille forstørrelsen til 10 x og til venstre for at indstille forstørrelsen til 16 x.

11. Alternativ stikkontakt: Ud over opladning gennem base-opladerenheden kan apparatet også oplades via denne stikkontakt.

12. Opladnings-LED: Den gule opladnings-LED lyser konstant under normal opladning, og blinker under trickle-opladning. Trickle-opladning kan forekomme i starten af opladningen af et helt afladet batteri, eller hvis du forsøger at oplade et fuldt opladet batteri.

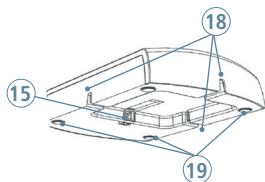
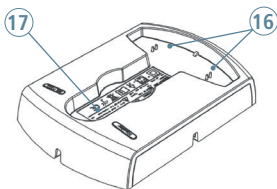
13. Batteritilstand LED: Den gule batteristatus-LED blinker, når batteriet er næsten tomt.



- Hjul til justering af lysstyrke: Når dette hjul drejes med uret øges belysningslampens lysstyrke. Når dette hjul drejes mod uret formindskes belysningslampens lysstyrke.

### Den bærbare spaltelampes base-opladningsenhed

- Strømkontakt til Keeler 12V strømforsyning: Tilslut strømforsyningskablet til denne stikkontakt, og placer spaltelampen i opladerenheden for at oplade apparatet.
- Tilslutningstapper til genopladning: Forbinder spaltelampen til opladerenheden til opladning af apparatet.
- Udsparing til spaltelampe: Anbring spaltelampen i opladerenheden, når den ikke er i brug.
- Riller til strømledning: Anbring strømforsyningskablet i den mest praktiske rille af hensyn til ryddelighed.
- Beskyttende gummifødder: Sikrer, at den overflade, som opladerenheden er placeret på, ikke ridses.
- Opladningssikkerhedsfunktion: Bemærk: Der bliver ikke ledt elektricitet gennem tapperne (16), indtil spaltelampen er placeret i opladerenhedens udsparing.



## 5. BRUGERVEJLEDNING

### 5.1 FORBEREDELSE AF STRØMFORSYNING OG BASEENHEDEN

- Sæt den relevante netadapter på transformeren, efter at blændpladen er fjernet, eller brug om nødvendigt et IEC 60320 type 7-stik (medfølger ikke).
- Tilslut kablet til output-strømforsyning til stikket på undersiden af opladerenheden.
- Placer den bærbare spaltelampe på base-opladerenheden, den gule LED lyser for at indikere, at apparatet er under opladning. Det varer normalt 2½ time fra at være fuldt afladet til fuldt opladet.

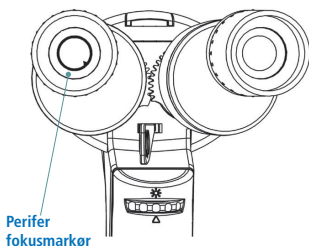
**Belysning 'til tiden'** 50 minutter (når det fra fuldt opladet anvendes på fuld styrke)

### 5.2 KLARGØRING AF DEN BÆRBARE SPALTELAMPE INDEN BRUG

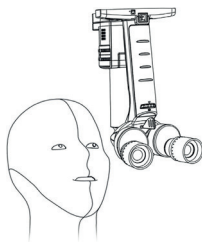
- Indstil pupilafstanden fra okularerne ved at gribe fat i disse og justere afstanden ved forsigtigt at dreje prismeindad eller udad, indtil der ses et fuldt cirkulært billede i kikkerten.

2. Juster dioptrisk effekt for hvert okular, en ad gangen. Juster okularet til dets højeste + (plus)-indstilling og se gennem optikken på den perifere fokusmarkør, og juster langsomt okularet mod indstillingen - (minus), indtil fokusmarkøren er i skarp fokus. Gentag dette med det andet okular.

Bemærk: Personer, der bærer briller, foretrækker måske at folde beskyttelsesmanchetten fremad.



3. Indstil forstørrelsen til enten 10 x eller 16 x ved hjælp af håndtaget til forstørrelsesændring (kun PSL Classic).
4. Vælg din foretrukne spaltebredde og -filter ved at dreje på spalte- og filterhjulene.
5. For at indstille spalten i en vinkel skal du dreje belysningstårnet omkring sin drejeseaks.
6. Hold spaltelampen godt fast, og hold udløseren nede for at tænde for belysningslampen. Dobbeltklik og hold udløseren nede for at tænde for både belysningslampen og fikseringsmålene. Lampen bliver ikke ved med at være tændt, efter en varighed på 2 minutter slukker den automatisk. Dette er varigheden for sikker kontakt.



Bemærk: Til meget små patienter, babyer på armen og visse dyr, kan det nogle gange være at foretrække at bruge den bærbare spaltelampe inverteret - vist i illustrationen.



Bemærk: Det kan være en fordel at stabilisere spaltelampen med den teknik, der vises i illustrationen ovenfor.

### 5.3 Forberedelse af patienten

Patienten skal have det så komfortabelt som muligt og placeres således, at der er let adgang til øjet, der skal undersøges.

Keelers bærbare spaltelampe er designet til at være ambidekstral. Man skal holde spaltelampen i din foretrukne hånd og samtidig trykke på tænd/sluk-knappen.

For at forbedre stabiliteten, især ved de højere forstørrelser, kan du måske bruge din anden hånd som en 'bro' mellem spaltelampen og patienten.

Som med andre undersøgelsesprocedurer med spaltelampen kan det være nødvendigt at løfte patientens øjenlåg.

## 6. PROBLEMLØSNING

| Problem                             | Løsning  |
|-------------------------------------|--|
| Ingen belysning eller lav belysning | Kontroller, at enheden er fuldt opladet  |
|                                     | Kontroller placeringen af filtre og spalter for at sikre, at de er indstillet korrekt                      |
|                                     | Kontrollér og, om nødvendigt, udskift LED  |
| Spalte hælder i en vinkel           | Kontroller spaltehjulets position, det kan være, den ikke er placeret i korrekt spalteposition             |
| Cirkel ufuldstændig eller forskudt  | Kontroller spaltens og filterhjulenes position, det kan være, de ikke er placeret i korrekt spalteposition |
| Dårligt fokus                       | Kontroller okularernes dioptriske indstilling  |

## 7. RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE

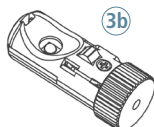
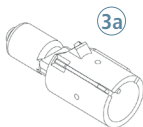
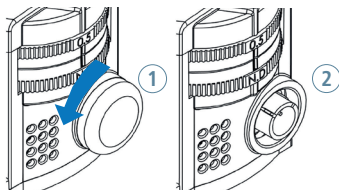
### 7.1 UDSKIFTNING AF LED



**Advarsel! LED'en kan være varm, hvis spaltelampen lige har været i brug, vær forsigtig, når du fjerner LED'en.**

**Sørg for, at strømmen er afbrudt, før du udskifter LED'en. Ved udskiftning af LED'en skal du først lade den køle af i 5 minutter, hvis spaltelampen lige har været i brug.**

1. Skru det sorte LED-plastdæksel af ved at dreje mod uret.
2. Fjern den gamle LED, lad og den først køle af i 5 minutter, hvis spaltelampen lige har været i brug.
3. Indsæt den nye LED, og sørg for, at hakket vender opad som vist.



LED (1030-P-5002-001) til brug i PSL'er, der har serienummer 3010/18183 og derover.

LED (1030-P-5002) til brug i PSL'er, der har serienummer 3010/00000 til S / N 3010/18182.

## 7.2 KONTROLLER APPARATET REGELMÆSSIGT FOR SKADE ELLER SNAVS

1. Rengør rutinemæssigt i henhold til afsnit 3 på side 6 rengøringsvejledning.
2. Objektivet og okularlinserne skal altid holdes rene og håndteres forsigtigt - brug kun bløde, rene linseklude til at rengøre optiske overflader.



**FORSIGTIG: Der gælder ikke noget specifikt serviceinterval. Kalibrering og vedligeholdelseskontrol til forebyggende inspektion skal kun foretages, hvis produktet er faldet ned eller der er mistænkelige tegn på beskadigelse med behov for nærmere undersøgelse.**

## 8. GARANTI

Keelers bærbare spaltelampe er garanteret i tre år mod defekte håndværksmæssige materialer eller fejlagtig fabriksmontering. Garantien er baseret på Return To Base (RTB) for kundens omkostninger og kan være ugyldig, hvis spaltelampen ikke har været regelmæssigt serviceret.

Producentens garanti og vilkår er beskrevet på Keelers UK websted.

Spejlet, hovedbelysningslampen og generel 'slitage' er ikke inkluderet i vores standardgaranti.



**Producenten afviser ethvert ansvar og garantidækning, hvis instrumentet på nogen måde er blevet manipuleret, eller hvis rutinemæssig vedligeholdelse er forsømt eller ikke udført i overensstemmelse med producentens anvisninger.**

**Der er ingen reservedele, som brugeren selv kan servicere på dette instrument. Enhver service eller reparation bør kun udføres af Keeler Ltd. eller af egnede, uddannede og autoriserede distributører. Servicehåndbøger vil være til rådighed for autoriserede Keeler-servicecentre og personale uddannet af Keeler.**

## 9. SPECIFIKATIONER OG ELEKTRISKE KLASSIKATIONER

Keelers bærbare spaltelampe er et elektromedicinsk instrument. Instrumentet kræver særlig omhu med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Dette afsnit beskriver egnethed med hensyn til dette instruments elektromagnetiske kompatibilitet. Når man installerer eller bruger dette instrument, skal alt, det her beskrevne, læses grundigt igennem og overholdes.

Bærbare eller mobile enheder til radiofrekvenskommunikation kan have negativ indvirkning på dette instrument og afstedkomme funktionsfejl.

## 9.1 ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

### Vejledning og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner

Keelers bærbare spaltelampe er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som specificeret herunder. Kunden eller brugeren skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

| Emissionstest                                   | Overholdelse | Elektromagnetisk miljø - vejledning   |
|---|--------------|---|
| RF-emissioner CISPR 11                          | Gruppe 1     | Keelers bærbare spaltelampe bruger kun RF-energi til sine indvendige funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave og forårsager højst sandsynligt ingen interferens i omgivende elektronisk udstyr. |
| RF-emissioner CISPR 11                          | Klasse A     | Keelers bærbare spaltelampe er egnet til brug i professionelle sundhedsmiljøer. Keelers spaltelamper er ikke beregnet til hjemmebrug.   |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2             | Klasse A     |   |
| Spændingsudsving/flimmer-emission IEC 61000-3-3 | Overholdt    |   |

## 9.2 ELECTROMAGNETISK IMMUNITET

### Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet


Keelers bærbare spaltelampe er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som specificeret herunder. Kunden eller brugeren skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

| Immunitetstest                                    | IEC 60601 Test niveau  | Overholdelses-niveau   | Elektromagnetisk miljø - vejledning   |
|---|--|--|---|
| Elektrostatisk afladning (ESD). IEC 6100-4-2      | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV luft   | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV luft   | Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 % |
| Elektrisk hurtig transitorisk/stød. IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for strømforsyningsledninger<br>± 1 kV for strømforsyningsledninger | ± 2 kV for strømforsyningsledninger<br>± 1 kV for input- eller output-linjer | Strømkvaliteten skal være den samme som i en typisk, professionel sundhedsklinik  |
| Opsving. IEC 61000-4-5                            | ± 1 kV linje(r) til linje(r)<br>± 2 kV for input- eller outputlinje(r)     | ± 1 kV linje(r) til linje(r)<br>± 2 kV for input- eller outputlinje(r)       | Strømkvaliteten skal være den samme som i en typisk, professionel sundhedsklinik  |

| Immunitetstest   | IEC 60601 Test niveau  | Overholdelses-niveau   | Elektromagnetisk miljø - vejledning  |
|--|--|--|--|
| Inputlinjer for spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens.<br>IEC 61000-4-11 | $U_T = 0\% \text{ } 0,5 \text{ cyclus}$<br>(0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°)<br>$U_T = 0\% \text{ } 1 \text{ cyclus}$<br>$U_T = 70\%$ ;<br>25/30 cyklusser (@ 0°)<br>$U_T = 0\%$ ;<br>250/300 cyklus | $U_T = 0\% \text{ } 0,5 \text{ cyclus}$<br>(0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°)<br>$U_T = 0\% \text{ } 1 \text{ cyclus}$<br>$U_T = 70\%$ ;<br>25/30 cyklusser (@ 0°)<br>$U_T = 0\%$ ;<br>250/300 cyklus | Strømkvaliteten skal være den samme som i en typisk professionel sundhedsklinik. Hvis brugeren af Keelers bærbare spaltelampe kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at instrumentet får strøm fra en uafbrydelig strømforsyning. |
| Effektfrekvens (50/60 Hz)<br>Magnetfelt. IEC 61000-4-8   | 30 A/m   | 30 A/m   | Effektfrekvente magnetfelter skal være på et niveau, der er karakteristisk for placering i en typisk professionel sundhedsklinik.  |

Bemærk:  $U_T$  er a. c. netspænding inden anvendelse af testniveauet.

| Immunitetstest            | IEC 60601 Testniveau    | Overholdelses-niveau               | Elektromagnetisk miljø - vejledning  |
|---------------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
|                           |                         |                                    | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Keelers bærbare spaltelampe, herunder kablerne, end de anbefalede sikkerhedsafstande beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. |
|                           |                         | <b>Anbefalet sikkerhedsafstand</b> |  |
| Overført RF IEC 61000-4-6 | 6 Vrms                  | 6 V                                | $d = 1,2 \sqrt{p}$   |
| Stråling RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80MHz til 2,7GHz | 10 V/m                             | $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz til 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz til 2.7GHz   |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>Hvor p er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet<sup>1</sup>, bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde.<sup>2</sup></p> <p> Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er markeret med dette symbol.</p> |
|--|--|--|---|

Note 1: Ved 80MHz og 800MHz gælder det højere frekvensområde.

Note 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i enhver situation. Den elektromagnetiske forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

1 Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer (mobiltelefoner/trådløse) telefoner og fastmobilradioer, amatørradioer, AM-, FM- og TV-transmissioner kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Til vurdering af det elektromagnetiske miljø som resultat af faste RF-sendere, kan der overvejes en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Keelers bærbare spaltelampe anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau eller derover, skal Keelers bærbare spaltelampe holdes under observation for at sikre normal drift. Hvis der konstateres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom omorientering eller flytning af Keelers bærbare spaltelampe.

2 Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 10 V / m.

### 9.3 ANBEFALEDE, SIKRE AFSTANDE

#### Anbefalede sikkerhedsafstande mellem mobilt RF-kommunikationsudstyr og Keelers bærbare spaltelampe

Keelers bærbare spaltelampe er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor RF-forstyrrelser af udstråling kontrolleres. Keelers bærbare spaltelampes kunder eller brugere kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Keelers bærbare spaltelampe, som anbefalet herunder i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

| Nominel maksimal udgangseffekt for sendere (W) | Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens (m) |                                       |  |
|--|--|---------------------------------------|--|
|  | 150 kHz til 80MHz<br>$d = 1,2\sqrt{p}$                 | 80MHz til 800MHz<br>$d = 1,2\sqrt{p}$ | 800MHz til 2.7GHz<br>$d = 2.3\sqrt{p}$ |
| 0,01   | 0,12   | 0,12                                  | 0,23                                   |
| 0,1  | 0,38   | 0,38                                  | 0,73                                   |
| 1  | 1,2  | 1,2                                   | 2,3                                    |
| 10   | 3,8  | 3,8                                   | 7,3                                    |
| 100  | 12   | 12                                    | 23                                     |



For sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m) bestemmes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor  $p$  er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.

Bemærk: Ved 80MHz og 800MHz gælder sikkerhedsafstanden for den højere frekvens.

Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i enhver situation. Den elektromagnetiske forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

## 9.4 TEKNISKE SPECIFIKATIONER

### Biomikroskop

|  |   |         |             |
|--|---|---------|-------------|
| <b>Type</b>                                  | Binokulær, håndholdt biomikroskop-spaltelampe               |         |             |
| <b>Optik</b>                                 | Konvergerende kikkert ved 13°                               |         |             |
| <b>Forstørrelse</b>                          | PSL One: 10 x fast PSL Classic: 10 x og 16 x, håndtagsskift |         |             |
| <b>Objektivets funktionsafstand @ 10 x</b>   | 100 mm  | PSL One | PSL Classic |
| <b>Objektivets funktionsafstand @ 16 x</b>   | 80 mm   |         | PSL Classic |
| <b>Synsfelt @ 10 x</b>                       | 16 mm   | PSL One | PSL Classic |
| <b>Synsfelt @ 16 x</b>                       | 10,5 mm   |         | PSL Classic |
|  | 34, 22, 14, 8,5 og 5,5 mm   22, 14 & 8,5 mm                 |         |             |
| <b>PD rækkevidde</b>                         | 50 mm til 72 mm   |         |             |
| <b>Dioptrisk justeringsområde for okular</b> | ± 7 dioptrier   |         |             |
| <b>Størrelse: Håndholdt apparat</b>          | 238 x 116 x 210 mm  |         |             |
| <b>Størrelse: Dockingstation</b>             | 205 x 138 x 40 mm   |         |             |
| <b>Vægt: Håndholdt apparat</b>               | ~900 g  |         |             |
| <b>Vægt: Dockingstation</b>                  | 300 g   |         |             |

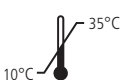
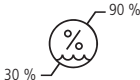
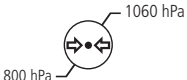
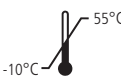

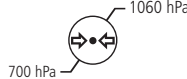
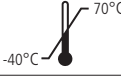
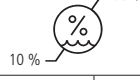

### Spalte- og filtersystem

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>Spaltetype</b>        | Spaltelampe med roterende spaltehjulvalg                                   |
| <b>Spaltebredde</b>      | 0,15 mm, 0,5 mm, 0,8 mm og 1,6 mm spalter, 12 mm cirkel og en 1 mm firkant |
| <b>Spaltelængde</b>      | 12 mm  |
| <b>Filtre</b>            | Rød fri, blå, neutral densitet 0,8 og klar                                 |
| <b>IR-beskyttelse</b>    | Indbygget IR-skåret filter   |
| <b>Spaltevinkel</b>      | ± 60°  |
| <b>Belysningskontrol</b> | Fortløbende variabelt fra lav til fuld lysstyrke                           |

**Strømforsyning**

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Strømforsyningsenhed</b>   | Afbrydertilstand, (100V-240V input) $\pm$ 10% multistik i overensstemmelse med EN/IEC 60601-1 EN / IEC 61000-6-2, EN / IEC 61000-6-3   |
| <b>Strømforsynings-output</b> | 30VA (12V DC 2.5A)   |
| <b>Overholder</b>             | Elektromedicinsk sikkerhed EN/IEC 60601-1<br>Elektromagnetisk kompatibilitet EN/IEC 60601-1-2<br>Oftalmiske instrumenter - grundlæggende krav og testmetoder ISO 15004-1<br>Oftalmiske instrumenter - fare for optisk stråling ISO 15004-2 |

**Miljøbetingelser:**

| <b>BRUG</b>  |  |  |
|--|--|--|
|   |   |   |
| Stød (uden pakning)  | 10 g, varighed 6 ms  |  |
| <b>OPBEVARINGSBETINGELSER</b>  |  |  |
|   |   |   |
| <b>TRANSPORTBETINGELSER</b>  |  |  |
|  |  |  |
| Vibration, sinusformet   | 10 Hz til 500 Hz: 0,5 g  |  |
| Stød   | 30 g, varighed 6 ms  |  |
| Bump   | 10 g, varighed 6 ms  |  |

## 10. TILBEHØR OG RESERVEDELE

| Artikel               | Varenummer  |
|-----------------------|-------------|
| Bæretaske i aluminium | 3010-P-7000 |

## 11. INFORMATION OM EMBALLAGE OG BORTSKAFFELSE

### Bortskaffelse af brugt elektrisk og elektronisk udstyr



Dette symbol på produktet eller på dets emballage og instruktioner indikerer, at det ikke må behandles som almindeligt husholdningsaffald.

For at reducere miljøpåvirkningen af WEEE (Waste Electrical Electronic Equipment) og minimere mængden af WEEE, der kommer ind på lossepladserne, opfordrer vi til genbrug efter produktets endte levetid.

Hvis der er behov for flere oplysninger om indsamling til genbrug, bedes man kontakte B2B-overholdelse på 01691 676124 (+44 1691 676124). (Kun Storbritannien).

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med apparatet, skal indrapporteres til producenten og den kompetente myndighed i din medlemsstat.





## Kontakt



### Producent

Keeler Limited  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA, Storbritannien  
**Gratisnr.** 0800 521251  
**Tlf.** +44 (0) 1753 857177  
**Fax**+44 (0) 1753 827145

### Salgskontor, USA

Keeler, USA  
3222 Phoenixville Pike  
Building #50  
Malvern, PA 19355 USA  
**Gratisnr.** 1 800 523 5620  
**Tlf.** 1 610 353 4350  
**Fax** 1 610 353 7814

### Kontor, Kina

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

### Kontor, Indien

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



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

EP59-59992 Issue A

Udgivelsesdata 12. maj 2021