

PSL Classic PSL One

BÆRBAR SPALTELAMPE




























BRUKSANVISNING



Keeler
– A world without vision loss –

INNHold

1. INDIKASJONER FOR BRUK	3
2. SIKKERHET	4
2.1 FOTOTOKSISITET	4
2.2 ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER.....	4
2.3 KONTRAIKASJON.....	5
3. INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG DESINFISERING	6
4. NAVN PÅ KONTROLLER OG KOMPONENTER.....	6
5. BRUKSANVISNING	8
5.1 KLARGJØRE STRØMFORSYNINGEN OG BASEENHETEN	8
5.2 KLARGJØRE DEN BÆRBARE SPALTELAMPEN FØR BRUK.....	8
5.3 KLARGJØRE PASIENTEN.....	9
6. PROBLEMLØSING	10
7. RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD	10
7.1 BYTTE LED-LAMPEN.....	10
7.2 INSPISER ENHETEN MED JEVNE MELLOMROM FOR SKADE ELLER SMUSS.....	11
8. GARANTI	11
9. SPESIFIKASJONER OG ELEKTRISK MERKING.....	11
9.1 ELEKTROMAGNETISKE UTSLEPP	12
9.2 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	12
9.3 ANBEFALTE, TRYGGE AVSTANDER.....	14
9.4 TEKNISKE SPESIFIKASJONER.....	15
10. TILBEHØR OG RESERVEDELER.....	17
11. INFORMASJON OM FORPAKNING OG AVHENDING.....	17

	Se bruksanvisningen		Generelt varselsmerke
	Produksjonsdato		Advarsel: Strøm
	Produsentens navn og adresse		Advarsel: Hindring på gulvnivå
	Produksjonsland		Advarsel: Ikke-ioniserende stråling
	Resirkulering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)		Advarsel: Optisk stråling
	Denne siden opp		Advarsel: Varm overflate
	Oppbevares tørt		Conformité Européene
	Skjørt		Type B-anvendt del
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet.		Klasse II-utstyr
	Temperaturgrense		Atmosfærisk trykkbegrensning
	Autorisert representant i EU		Fuktighetsbegrensning
	Utløpsdato		Serienummer
	Katalognummer		Medisinsk utstyr
	Transaksjon		

Keeler bærbare spaltelampe er designet og konstruert i samsvar med Direktiv 93/42/EEC, Forskrift (EU) 2017/745 og ISO 13485 kvalitetsstyringsystemer for medisinsk utstyr.

Klassifisering: CE: Klasse I

FDA: Klasse II

Informasjonen som står i denne håndboken må ikke reproduseres helt eller delvis uten produsentens skriftlige forhåndsgodkjenning. Som ledd i våre retningslinjer for kontinuerlig produktutvikling, forbeholder vi, produsenten, retten til å foreta endringer i spesifikasjoner og annen informasjon som står i dette dokumentet uten forhåndsvarsel.

Denne IFU-en er også tilgjengelig på nettsidene til Keeler UK og Keeler USA.

Opphavsrett © Keeler Limited 2021. Publisert i Storbritannia 2021.

1. INDIKASJONER FOR BRUK

Dette utstyret er beregnet på å brukes kun av behørig opplært og autorisert helsepersonale.



FORSIKTIG: Nasjonal lov begrenser dette utstyret til salg av eller bestilling fra lege eller praktiker.

Tiltenkt bruk / Instrumentets formål

Keeler bærbare spaltelampe gir mulighet til å undersøke fremre segment eller frontale strukturer og bakre segment av menneskets øye, som inkluderer øyelokk, sklera, konjunktiva, iris, naturlig krystallin linse og hornhinne, som oppnås via lampen. PSL Classic gir forstørrelse x16 i tillegg til den faste forstørrelsen x10 som finnes bare på PSL. Én variant.

Kort beskrivelse av instrumentet

Keeler bærbare spaltelampe består av et oppladbart, håndholdt, bærbart opplyst biomikroskopsystem og en skrivebordmontert baseladerenhet som får strøm fra en lavspent strømforsyning (12V).

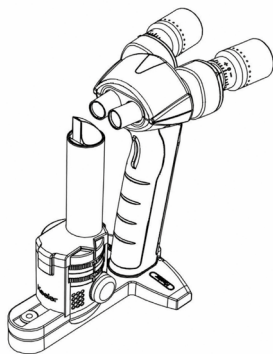
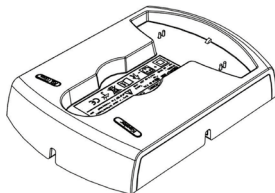
Den håndholdte enheten integrerer et oppladbart litium-ionbatteri som gir strøm til belysningsystemet. Belysningsystemet og fikseringsmålene aktiveres med en dobbeltklikkløser som sitter foran på grepet/håndtaket. Det finnes et reostat under okularene på baksiden av grepet/håndtaket.

PSL Classic

Det forstørrende optiske systemet på 10x og 16x styres med en vendespak som sitter under de regulerbare okularene.

PSL One

PSL One er et fast forstørrelsessystem på 10x.



2. SIKKERHET

2.1 FOTOTOKSISITET



FORSIKTIG: Lyset som avgis fra dette instrumentet er potensielt farlig. Jo lenger eksponeringen varer, jo større er risikoen for okulær skade.



Eksponering for lys fra dette instrumentet når brukt ved maks. intensitet vil overstige sikkerhetsreglene etter 13 minutter for LED-versjonen og etter 44 minutter for pæreversjonen.

Selv om ingen akutte optiske strålingsfarer er identifisert for spaltelamper, anbefaler vi at du holder lysets intensitet når det når pasientens netthinne så lav som mulig for den respektive diagnosen. Barn, personer med afaki og personer som lider av øyetilstander er utsatt for størst risiko. Økt risiko kan også forekomme hvis netthinnen utsettes for samme eller lignende utstyr med synlig lyskilde innen 24 timer. Dette gjelder spesielt hvis netthinnen er fotografert på forhånd med blitspære.

Keeler Ltd skal ved forespørsel gi brukeren et diagram som viser instrumentets relative spektrale effekt.

2.2 ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Vær oppmerksom på at riktig og trygg fungering av instrumentene våre er garantert kun dersom både instrumentene og tilbehøret er eksklusivt fra Keeler Ltd. Bruken av annet tilbehør kan resultere i økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet på utstyret og kan føre til feil drift.

Følg forholdsreglene nedenfor for å sikre trygg bruk av instrumentet.



ADVARSLER

- Aldri bruk instrumentet hvis det er synlig skadet og inspiser det med jevne mellomrom for tegn på skade eller feil bruk.
- Sjekk Keeler-produktet ditt for tegn til transport/lagringsskade før bruk.
- Må ikke brukes i nærheten av brannfarlige gasser / væsker eller i omgivelser med høyt innhold av oksygen.
- Nasjonal amerikansk lov begrenser dette utstyret til salg av eller bestilling fra lege eller praktiker.
- Dette utstyret er beregnet på å brukes kun av behørig opplært og autorisert helsepersonale.
- Dette produktet skal ikke senkes i væske.
- Reparasjoner og modifikasjoner på instrumentet må gjøres kun av spesialteknikere fra produsentens tekniske servicesenter eller av personale som er opplært og autorisert av produsenten. Produsenten avviser alt ansvar for tap og/eller skade som følge av uautoriserte reparasjoner. Videre vil slike handlinger gjøre garantien ugyldig.

- Strømbryteren og nettbryteren brukes til å isolere enheten fra nettforsyningen – sjekk at både strømbryteren og nettbryteren er tilgjengelige til enhver tid.
- Ikke plasser utstyret slik at det er vanskelig å trykke på strømbryteren eller fjerne nettstøpselet fra vegguttaket.



- Legg strømledninger på en trygg måte for å eliminere risiko for snubling eller skade på brukeren.



- Sjekk at strømledningen ikke er koblet til strøm før rengjøring av instrumentet eller baseenheten.



- LED-lamper kan nå høy temperatur under bruk – la avkjøles før håndtering.



- Ikke overstig maks. anbefalt eksponeringstid.

- Dersom instrumentet utsettes for støt (for eksempel dersom det faller ved et uhell) og det optiske systemet eller belysningsystemet er skadet, kan det være nødvendig å returnere instrumentet til produsenten for reparasjon.
- Når LED-lampen er fjernet, ikke berør de elektriske LED-kontaktene på spaltelampen samtidig som du berører pasienten.
- Eieren av instrumentet er ansvarlig for å lære opp personale i riktig bruk av det.
- Sjekk at instrumentet eller instrumentbordet er plassert på et plant og stabilt underlag.
- Ikke plasser den bærbare spaltelampen slik at det blir vanskelig å få tilgang til enheten og bruke den.
- Anvendte deler overstiger 41 grader Celsius. Maks. temperatur og tilstand for trygg kontakt for PSU-en er 44,3 grader og 42,1 grader for spaltelampebasen.
- Bruk kun originale deler og tilbehør som er godkjent av Keeler, ellers kan sikkerheten og ytelsen til enheten kompromitteres.
- Kun til innendørsbruk (beskyttet mot fuktighet).
- Elektrisk utstyr kan påvirkes av elektromagnetisk interferens. Hvis dette skjer når utstyret er i bruk, slå av enheten og flytt på det.



Før bruk skal den bærbare spaltelampen få tilpasses romtemperatur i flere timer. Dette er spesielt viktig når enheten har vært lagret eller transportert i et kaldt miljø. Dette kan føre til sterk utvikling av kondens på de optiske elementene.

2.3 KONTRAINDIKASJON

Det er ingen begrensning for hvilken pasientgruppe dette utstyret kan brukes til. Det er heller ingen kontraindikasjoner for denne enheten.

3. INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG DESINFISERING



Sjekk at strømledningen ikke er koblet til strøm før rengjøring av instrumentet eller baseenheten.

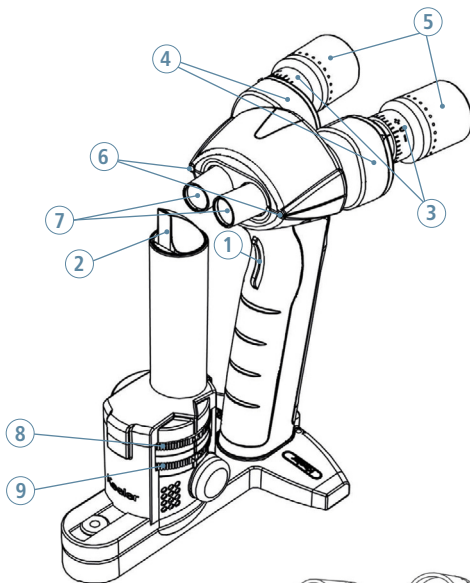
Kun manuell rengjøring uten nedsenking i væske skal brukes til dette instrumentet, som beskrevet over. Må ikke autoklaveres eller senkes i rengjøringsvæsker. Koble alltid fra strømforsyningen fra kilden før rengjøring.

1. Tørk av den utvendige flaten med en ren, absorberende, lofri klut fuktet med avionisert vann/rengjøringsløsning (2 % rengjøringsmiddel etter volum) eller vann/isopropylalkoholløsning (70 % IPA etter volum). Unngå optiske flater.
2. Sjekk at overflødig løsning ikke kommer inn i instrumentet. Vær nøye med å sikre at kluten ikke er fuktet med løsning.
3. Overflater må tørkes godt for hånd med en ren, lofri klut.
4. Kast brukte rengjøringsmaterialer på en trygg måte.

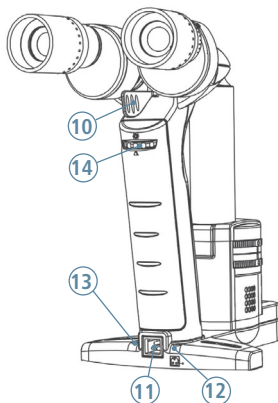
4. NAVN PÅ KONTROLLER OG KOMPONENTER

Bærbar spaltelampebelysning av kropp og forstørrende optikk

1. Avtrekker: Klikk og hold inne avtrekkeren for å slå på lampebelysning. Dobbelklikk (ligner på dobbelklikk på museknapp ved bruk av PC) for å slå på belysningslampen og fikseringsmålene. Slipp avtrekkeren for å slå av enheten.
2. Optisk prismehus: Projiserer en tynn plate (spalte) med lys vinkelrett mot prismeflaten.
3. Okularer – dioptrisk justering: Roter med klokken for a + (pluss)-innstilling og mot klokken for a – (minus)-innstilling.
4. Okularer – PD-justering: Roter venstre okular mot klokken og høyre okular med klokken for å øke PD-verdien. Roter venstre okular med klokken og høyre okular mot klokken for å redusere PD-verdien.
5. Lateksfrie beskyttelseshylser: Disse hylsene kan brettes forover for å passe bedre til brukere av briller.
6. Fikseringsmål: Gir en lyskilde som pasienten kan fokusere på. Dobbelklikk (ligner på dobbelklikk på museknapp ved bruk av PC) for å slå på belysningslampen og fikseringsmålene.
7. Objektivlinser: Disse linsene er i flukt med den utvendige flaten med en forstørrelse på 10x og stikker ut fra enheten med en forstørrelse på 16x.
8. Spaltehjul: Roter spaltehjulet for å velge 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 sirkel på 12 mm (O) eller en firkant på 1 mm (□) for evaluering av bluss i fremre kammer. (Teksten i parentes tilsvarer ikonene på spaltehjulet.)
9. Filterhjul: Roter filterhjulet for å velge enten en rød fri (R.F.), blå (B.F.), nøytral densitet (N.D.) eller klart filter (O). (Teksten i parentes tilsvarer ikonene på filterhjulet.)



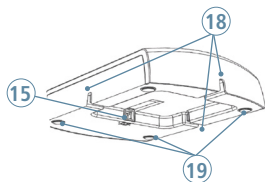
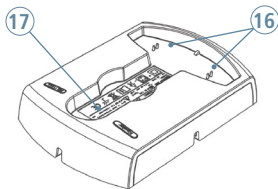
10. Forstørrelsesendringsspak (kun PSL Classic): Trykk denne spaken til høyre for å stille forstørrelsen til 10x og til venstre for å stille forstørrelsen til 16x.
11. Alternativt strømuttak: I tillegg til lading gjennom baseladerenheten, kan enheten lades også gjennom dette uttaket.
12. Lade-LED: Den gule lade-LED-lampen lyser kontinuerlig under normal lading og blinker ved vedlikeholdslading. Vedlikeholdslading kan forekomme i begynnelsen av ladingen av et helt utladet batteri eller ved forsøk på å lade et fulladet batteri.
13. Batteristatus-LED: Den gule batteristatus-LED blinker når batteriet er nesten utladet.



14. Justeringshjul for skarphet: Når dette hjulet roteres med klokken, økes belysningslampens skarphet. Når dette hjulet roteres mot klokken, reduseres belysningslampens skarphet.

Baseladerenhet for bærbar spaltelampe

15. Strømuttak for Keeler 12V-strømforsyning: Koble strømforsyningskabelen til dette uttaket og plasser spaltelampehuset i laderenheten for å lade enheten.
16. Koblingsstifter for lading: Kobler spaltelampehuset til laderenheten for å lade enheten.
17. Fordypning for spaltelampehus: Plasser spaltelampehuset i laderenheten når den ikke er i bruk.
18. Spor for strømkabel: Plasser strømkabelen i sporet som er best egnet for å holde utstyret ryddig.
19. Beskyttende gummiføtter: Sikrer at flaten som laderenheten er plassert på, ikke ripes.
20. Ladesikkerhetsfunksjon: Merk: Ingen elektrisk strøm føres gjennom stiftene (16) før spaltelampehuset er plassert i fordypningen på laderenheten.



5. BRUKSANVISNING

5.1 KLARGJØRE STRØMFORSYNINGEN OG BASEENHETEN

1. Koble riktig nettpluggadapter til transformatoren etter å ha fjernet blindplaten eller om nødvendig, bruk en IEC 60320-kobling av type 7 (følger ikke med).
2. Koble utgangskabelen til uttaket på undersiden av ladebaseenheten.
3. Plasser den bærbare spaltelampen på baseladerenheten. Den gule LED-lampen lyser for å vise at enheten lades. Det tar vanligvis 2,5 timer å gå fra fullt utladet til fulladet.

Belysning «i tide» 50 minutter (når brukt ved full intensitet fra fulladet tilstand)

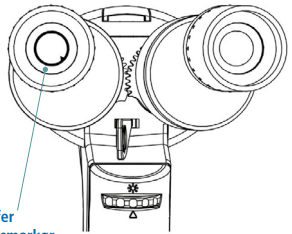
5.2 KLARGJØRE DEN BÆRBARE SPALTELAMPEN FØR BRUK

1. Angi pupillavstanden til okularene ved å ta godt tak i dem og justere avstanden ved å rotere prismehusene forsiktig innover eller utover til et fullt sirkulært bilde vises binokulært.

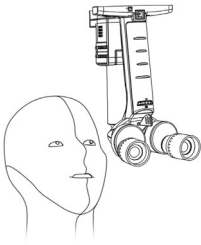
2. Juster den dioptriske kraften til hver av okularene, én om gangen. Juster okularet til den høyeste + (pluss)-innstillingen. Samtidig som du ser gjennom optikken på den perifere fokusmarkøren, juster langsomt okularet mot – (minus)-innstillingen til fokusmarkøren er i skarpt fokus. Gjenta dette for det andre okularet.

Merk: Brukere av briller kan foretrekke å brette den lateksfrie beskyttelseshylen fremover.

Perifer
fokusmarkør



3. Still inn forstørrelsen til enten x10 eller x16 ved hjelp av spaken for endring av forstørrelsen (kun PSL Classic).
4. Velg ønsket spaltebredde og filter ved å rotere spalte- og filterhjulene.
5. Roter belysningstårnet rundt svingaksen for å stille inn spalten i en vinkel.
6. Hold spaltelampen godt fast og klikk og hold i avtrekkeren for å slå på belysningslampe. Dobbeltklikk og hold avtrekkeren for å slå på både belysningslampe og fikseringsmålene. Lampen kjører ikke kontinuerlig. Etter to minutter slås den av automatisk. Så lenge varer trygg kontakt.



Merk – for svært små eller unge pasienter, spedbarn og noen dyr, kan det av og til være å foretrekke å bruke den bærbare spaltelampen invertert – som vist i illustrasjonen.



Merk – Det kan være gunstig å stabilisere spaltelampen med teknikken som brukes i illustrasjonen over.

5.3 Klargjøre pasienten

Pasienten skal ha det så behagelig som mulig og plasseres for å gi enkel tilgang til øyet som skal undersøkes.

Keeler bærbare spaltelampe er designet til å være ambidekstral. Hold spaltelampen i en hånd og klem samtidig på av/på-avtrekkerbryteren.

For å oppnå bedre stabilitet, spesielt ved høyere forstørrelser, vil du kanskje bruke den andre hånden som «bro» mellom spaltelampehuset og pasienten.

I likhet med andre undersøkelsesprosedyrer som involverer spaltelamper, kan det være nødvendig å åpne pasientens øyelokk.

6. PROBLEMLØSING

Problem	Løsning
Ingen belysning eller lite belysning	Sjekk at enheten er fulladet.
	Sjekk plasseringen av filtrene og spaltene for å sikre at de er riktig stilt inn.
	Sjekk LED-lampen og bytt den om nødvendig.
Spalten skrådd i en vinkel	Sjekk plasseringen av spaltehjulet. Det er kanskje ikke riktig plassert i spalteposisjon.
Ring ufullstendig eller forskjøvet	Sjekk plasseringen av spalte- og filterhjulene. De er kanskje ikke riktig plassert i spalteposisjon.
Dårlig fokus	Sjekk de dioptriske innstillingene for okularene.

7. RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD

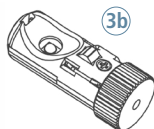
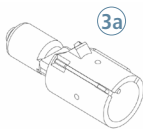
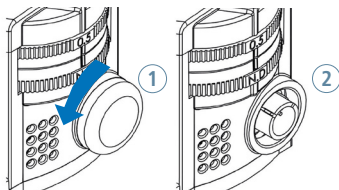
7.1 BYTTE LED-LAMPEN



Advarsel. LED-lampen kan være varm hvis spaltelampen har vært i kontinuerlig bruk. Vær forsiktig når LED-lampen fjernes.

Påse at strømmen er frakoblet før LED-lampen byttes. For å bytte LED-lampen, la det først gå fem minutter for at den skal avkjøles hvis spaltelampen har vært i bruk.

1. Skru av det svarte LED-dekselet av plast ved å dreie det mot klokken.
2. Ta av den gamle LED-lampen, la det gå fem minutter for at den skal avkjøles hvis spaltelampen har vært i bruk.
3. Sett inn den nye LED-lampen og sikre at hakket vender opp, som vist.



LED (1030-P-5002-001) til bruk med PSL-er som har serienummer 3010/18183 og høyere.

LED (1030-P-5002) til bruk med PSL-er som har serienummer 3010/00000 til S/N 3010/18182.

7.2 INSPISER ENHETEN MED JEVNE MELLOMROM FOR SKADE ELLER SMUSS.

1. Rengjør rutinemessig i henhold til rengjøringsinstruksjonene i avsnitt 3 på side 6.
2. Forsiktighet må utvises for å holde objektivet og okularlinsene rene – bruk kun myke, rene linsekluter ved rengjøring av optiske flater.



FORSIKTIG: Ingen spesifikk servicehyppighet er aktuell. Kalibrering, vedlikeholdskontroller skal utføres kun dersom produktet er sluppet i bakken eller det er mistanke om skade slik at forebyggende inspeksjon må utføres.

8. GARANTI

Keeler bærbare spaltelampen er garantert i tre år mot defekte håndverksmaterialer eller fabrikkmontering. Garanti skjer på Retur til base-grunnlag (RTB) for kundens regning og kan være ugyldig dersom det ikke er utført vedlikehold på spaltelampen med jevne mellomrom.

Produsentens garanti og vilkår og betingelser er beskrevet på Keeler UKs nettside.

Speilet, hovedbelysningslampen og generell slitasje er ekskludert fra vår standardgaranti.



Produsenten frasier seg alt ansvar og garantidekning dersom instrumentet er tuklet med på noen måte eller dersom rutinemessig vedlikehold ikke er utført eller utført på måter som ikke er i samsvar med denne produsentens instruksjoner.

Det er ingen deler i dette instrumentet som kan repareres av brukeren. Alt vedlikehold eller reparasjoner skal kun utføres av Keeler Ltd. eller av behørig opplærte og autoriserte distributører. Servicehåndbøker vil være tilgjengelige for autoriserte Keeler-servicesentre og Keelers opplærte servicepersonale.

9. SPESIFIKASJONER OG ELEKTRISK MERKING

Keelers bærbare spaltelampe er et medisinsk elektrisk instrument. Instrumentet krever spesiell oppmerksomhet rundt elektromagnetisk kompatibilitet. Dette avsnittet beskriver egnetheten i forhold til dette instrumentets elektromagnetiske kompatibilitet. Ved installering eller bruk av dette instrumentet, les nøye og følg det som er beskrevet her.

Bærbare radiofrekvenskommunikasjonsenheter eller de av mobil type kan ha en negativ effekt på dette instrumentet, som resulterer i funksjonssvikt.

9.1 ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

Keeler bærbare spaltelampe er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Keeler bærbare spaltelampe benytter kun RF-energi for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene fra den svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake noen interferens i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	Keeler bærbare spaltelampe er egnet for bruk i et profesjonelt helsemiljø. Keeler spaltelampe er ikke beregnet på bruk i boliger.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger / flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

9.2 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet


Keeler bærbare spaltelampe er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-test nivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD). IEC 6100-4-2	± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtigtransient/burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for strømforsyningslinjer	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Nettstrøm kvalitet skal være av typen som finnes i profesjonelle helseinstitusjoner.
Spenningsvingning. IEC 61000-4-5	± 1 kV-linje(r) til linje(r) ± 2 kV-linje(r) for inngangs-/utgangslinje(r)	± 1 kV-linje(r) til linje(r) ± 2 kV-linje(r) for inngangs-/utgangslinje(r)	Nettstrøm kvalitet skal være av typen som finnes i profesjonelle helseinstitusjoner.

Immunitetstest	IEC 60601-test nivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsinngangslinjer. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 syklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 °) $U_T = 0\%$; 1 syklus $U_T = 70\%$; 25/30 sykluser (ved 0 °) $U_T = 0\%$; 250/300 syklus	$U_T = 0\%$ 0,5 syklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 °) $U_T = 0\%$; 1 syklus $U_T = 70\%$; 25/30 sykluser (ved 0 °) $U_T = 0\%$; 250/300 syklus	Nettstrøm kvalitet skal være av typen som finnes i en typisk profesjonell helseinstitusjon. Dersom brukeren av Keeler bærbare spaltelampe trenger vedvarende bruk under strømbrydd, anbefales at instrumentet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning.
Strømfrekvens (50/60 Hz) Magnetfelt. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelt skal være på et nivå som kjennetegnes av en typisk plassering i en typisk, profesjonelt helseinstitusjon.

Merk: U_T er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal brukes ikke nærmere noen del av Keeler bærbare spaltelampe, inkludert kabler, enn anbefalte separasjonsavstander beregnet fra lignelsen som er aktuell for senderfrekvensen.
		Anbefalt avstand	
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	6 V _{rm}	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz til 2,7GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz til 2,7GHz

			<p>Der p er maks. utgangseffektmerking for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og d er anbefalt avstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk undersøkelse¹, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.²</p> <p> Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med dette symbolet.</p>
--	--	--	---

Merknad 1: Ved 80MHz og 800MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

Merknad 2: Disse veiledningene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.

1 feltstyrke fra faste sendere, som basestasjoner (mobile/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke predikeres teoretisk med nøyaktighet. En elektromagnetisk undersøkelse skal vurderes for å evaluere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Keeler bærbare spaltelampe skal brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå over, skal Keeler bærbare spaltelampe observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendige med ytterligere tiltak, som å flytte på Keeler bærbare spaltelampe.

2 Over frekvensområdet 150kHz til 80 MHz, skal feltstyrker være lavere enn 10 V/m.

9.3 ANBEFALTE, TRYGGE AVSTANDER

Anbefalte avstander mellom RF-kommunikasjonsutstyr og Keeler bærbare spaltelampe.

Keeler bærbare spaltelampe er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av Keeler bærbare spaltelampe kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Keelers bærbare spaltelampe som anbefalt under, i henhold til maks. utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Senderens nominelle maks. utgangseffekt (W)	Avstand i henhold til senderfrekvensen (m)		
	150 kHz til 80MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz til 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz til 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

For sendere som er merket ved maks. utgangseffekt som ikke er oppgitt over, kan anbefalt avstand i meter (m) avgjøres med ligningen som gjelder for senderfrekvensen, der p er maks. utgangseffektmerking for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

Merk: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for den høyere frekvensen.

Disse veiledningene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.

9.4 TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Biomikroskop

Type	Binokulær, håndholdt biomikroskop-spaltelampe		
Optikk	Konvergerende binokularer ved 13 °		
Forstørrelse	PSL One: 10x fast PSL Classic: 10x og 16x, bytte med spak		
Objektivlinsens arbeidsavstand ved 10x	100mm	PSL One	PSL Classic
Objektivlinsens arbeidsavstand ved 16x	80mm		PSL Classic
Visningsfelt ved 10x	16mm	PSL One	PSL Classic
Visningsfelt ved 16x	10,5mm		PSL Classic
	34, 22, 14, 8,5 og 5,5 mm 22, 14 og 8,5 mm		
PD-område	50mm til 72mm		
Dioptrisk justeringsområde for okularet	± 7 dioptré		
Størrelse: Håndholdt enhet	238 x 116 x 210 mm		
Størrelse: Dokkingstasjon	205 x 138 x 40 mm		
Vekt: Håndholdt enhet	~900g		
Vekt: Dokkingstasjon	300g		


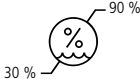


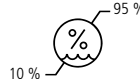
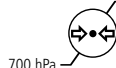

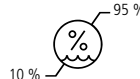
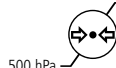
Spalte- og filtersystem

Spaltetype	Valg av roterende spaltehjul til spaltelampe
Spaltebredde	Spalter på 0,15mm, 0,5mm, 0,8mm og 1,6mm, 12mm-sirkel og 1mm-firkant
Spaltelengde	12mm
Filtre	Rødfri, blå, nøytral densitet 0,8 og klar
IR-beskyttelse	Innebygde IR-snitfilter
Spaltevinkel	± 60 °
Belysningskontroll	Trinnløs variabel fra lav til full skarphet

Strømforsyning

Strømforsyningsenhet	Vekslemodus, (100V-240V-inngang) $\pm 10\%$ kompatibel med flere kontakter med EN/IEC 60601-1 EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3
Strømforsyningsutgang	30VA (12V DC 2,5A)
Samsvarer med	Elektrisk sikkerhet (medisinsk) EN/IEC 60601-1 Elektromagnetisk kompatibilitet EN/IEC 60601-1-2 Oftalmiske instrumenter - Grunnleggende krav og testmetoder ISO 15004-1 Oftalmiske instrumenter - Optisk strålingsfare ISO 15004-2

Miljøbetingelse:

BRUK	
	
	
Støt (uten forpakning)	10 g, varighet 6 ms
OPPBEVARINGSFORHOLD	
	
	
TRANSPORTFORHOLD	
	
	
Vibrasjon, sinusoidal	10 Hz til 500 Hz: 0,5g
Støt	30 g, varighet 6 ms
Slag	10 g, varighet 6 ms

10. TILBEHØR OG RESERVEDELER

Artikkel	Delenummer
Bæreveske av aluminium	3010-P-7000

11. INFORMASJON OM FORPAKNING OG AVHENDING

Avhending av gammelt elektrisk og elektronisk utstyr



Dette symbolet på produktet eller på emballasjen og instruksjonene viser at dette produktet ikke skal behandles som husholdningsavfall.

For å redusere miljøeffekten av WEEE (elektrisk og elektronisk avfall) og minimere mengden med WEEE som kommer til fyllplassene, oppfordrer vi til å resirkulere og gjenbruke dette utstyret på slutten av produktets levetid.

Hvis du trenger mer informasjon om gjenbruk og resirkulering, ta kontakt med B2B-samsvar på tlf. 01691 676124 (+44 1691 676124) (kun Storbritannia).

Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i tilknytning til enheten må rapporteres til produsenten og de kompetente myndighetene i ditt medlemsland.

Kontakt



Produsent

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire

SL4 4AA Storbritannia

Gratistelefon 0800 521251

Tlf. +44 (0) 1753 857177

Faks +44 (0) 1753 827145

Amerikansk salgskontor

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

Kontor i Kina

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

Kontor i India

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



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

EP59-59992 Utgave A Utstedelsesdato 12.5.2021