

KSL-H

SPLEETLAMP

GEBRUIKSAANWIJZING




























H-serie



Keeler
– A world without vision loss –

INHOUD

1. INDICATIES VOOR GEBRUIK	3
2. VEILIGHEID.....	3
2.1 FOTOTOXICITEIT	3
2.2 WAARSCHUWINGEN EN VOORZICHTIGHEIDSMATREGELEN	4
2.3 CONTRA-INDICATIE.....	5
3. INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN DESINFECTIE.....	5
4. NAMEN VAN BEDIENINGSPANELEN EN ONDERDELEN.....	6
5. MONTAGE	8
5.1 MONTEREN TAFELBLAD EN -VOET	8
5.2 MONTEREN VERLICHTINGSTOREN	9
5.3 PROCEDURE VOOR BEVESTIGEN KABEL.....	10
5.4 MONTAGE VAN APPLANATIETONOMETERS, TYPE T EN TYPE R	10
6. GEBRUIKSAANWIJZING.....	11
6.1 INSTELLEN VAN DE KIJKERS.....	11
6.2 DE PATIËNT VOORBEREIDEN EN DE SPLEETLAMP GEBRUIKEN	12
6.3 BESCHRIJVING VAN FILTERS, DIAFRAGMA'S EN VERGROTINGEN.....	13
7. ROUTINEMATIG ONDERHOUD.....	14
7.1 LED-SYSTEMEN	14
7.2 HET APPARAAT REGELMATIG OP BESCHADIGING OF VUIL CONTROLEREN	15
7.3 SCHOONMAKEN EN VERVANGEN VAN DE SPIEGEL.....	15
7.4 ELEKTRISCHE AANSLUITINGEN	15
7.5 OPTISCHE ONDERDELEN	15
7.6 DRAAGAS EN MECHANISCHE ONDERDELEN	15
8. GARANTIE	15
9. SPECIFICATIES EN ELEKTRISCHE VERMOGENS.....	16
9.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES	16
9.2 INTERFERENTIE-IMMUNITEIT.....	17
9.3 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT.....	18
9.4 AANBEVOLEN VEILIGE AFSTANDEN	19
9.5 TECHNISCHE SPECIFICATIES	19
10. ACCESSOIRES EN ONDERDELEN.....	22
11. INFORMATIE OVER VERPAKKING EN VERWIJDERING.....	22

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Algemeen waarschuwingsteken
	Productiedatum		Waarschuwing: elektriciteit
	Naam en adres fabrikant		Waarschuwing: vloerobstakel
	Productieland		Waarschuwing: Niet-ioniserende straling
	Recycling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)		Waarschuwing: Optische straling
	Deze kant boven		Waarschuwing: Heet oppervlak
	Droog bewaren		Conformité Européene
	Breekbaar		Type B toegepast onderdeel
	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd		Klasse II-apparatuur
	Temperatuurlimiet		Atmosferische drukbeperking
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie		Vochtigheidslimiet
	Uiterste gebruiksdatum		Serienummer
	Catalogusnummer		Medisch hulpmiddel
	Vertaling		

De Keeler spleetlamp is ontworpen en gebouwd in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG, Verordening (EU) 2017/745 en ISO 13485 Kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen.

Classificatie: CE: Klasse I

FDA: Klasse II

De informatie in deze handleiding mag niet in zijn geheel of gedeeltelijk worden gereproduceerd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de fabrikant. Als onderdeel van ons beleid om onze producten voortdurend verder te ontwikkelen, behouden wij ons het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen in de specificaties en andere informatie in dit document.

Deze gebruiksaanwijzing is ook beschikbaar op de websites Keeler UK en Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Gepubliceerd in het VK: 2021.

1. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door goed opgeleide en daartoe bevoegde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.



LET OP: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts of behandelaar worden verkocht.

Beoogd gebruik/doel van het hulpmiddel

De Keeler spleetlamp maakt een onderzoek mogelijk van het voorste segment, of de frontale structuren en het achterste segment, van het menselijk oog, dat het ooglid, de sclera, het bindvlies, de iris, de natuurlijke kristallijne lens en het hoornvlies omvat. De binoculaire spleetlamp biedt een stereoscopisch vergroot zicht op de oogstructuren in detail, waardoor anatomische diagnoses kunnen worden gesteld voor een verscheidenheid van oogaandoeningen.

Korte beschrijving van het apparaat

Deze Keeler spleetlamp kan worden gemonteerd op een door Keeler geleverd tafelblad of kan worden gemonteerd op een tafelblad van een derde partij (refractie-unit) door daarvoor opgeleide technici.

De Keeler spleetlamp bestaat uit 5 onderdelen: een verlichtingstoren, een observatiesysteem, een XYZ-translatiebasis, een kinsteun en een tafelblad met voeding en een lade voor accessoires.

De lichtintensiteit wordt geregeld door een variabele reostaat op de XYZ-translatiebasis. Er zijn een aantal selecteerbare filters waarmee de gebruiker de eigenschappen van het onderzoekslicht kan regelen.

2. VEILIGHEID

2.1 FOTOTOXICITEIT



LET OP: Het licht dat door dit apparaat wordt uitgestraald, is potentieel gevaarlijk. Hoe langer de blootstelling duurt, hoe groter het risico op oogletsel. Blootstelling aan licht van dit apparaat wanneer het op maximale sterkte werkt, zal de veiligheidsrichtlijn na 171 seconden overschrijden.

Hoewel voor spleetlampen geen acute optische stralingsrisico's zijn vastgesteld, wordt aanbevolen de intensiteit van het licht dat het netvlies van de patiënt bereikt zo laag mogelijk te houden voor de desbetreffende diagnose. Kinderen, mensen met afakie en mensen die lijden aan een oogaandoening lopen het meeste risico. Een verhoogd risico kan ook optreden als het netvlies binnen 24 uur wordt blootgesteld aan hetzelfde of een soortgelijk apparaat met een zichtbare lichtbron. Dit geldt met name wanneer het netvlies van tevoren met flitslicht is gefotografeerd.

Keeler Ltd verstrekt de gebruiker op verzoek een grafiek van de relatieve spectrale uitvoer van het apparaat.

2.2 WAARSCHUWINGEN EN VOORZICHTIGHEIDSMATREGELEN

Een goede en veilige werking van onze apparaten kan alleen worden gegarandeerd indien zowel de apparaten als de accessoires uitsluitend van Keeler Ltd. afkomstig zijn. Het gebruik van andere accessoires kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van het hulpmiddel en kan een onjuiste werking tot gevolg hebben.

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht om een veilig gebruik van het apparaat te waarborgen.



WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het apparaat nooit als het zichtbaar beschadigd is en controleer het regelmatig op tekenen van beschadiging of verkeerd gebruik.
- Controleer uw Keeler product voor gebruik op tekenen van transport-/opslagschade.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare gassen/vloeistoffen, of in een zuurstofrijke omgeving.
- Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts of behandelaar worden verkocht.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door goed opgeleide en daartoe bevoegde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.
- Dit product mag niet in vloeistof worden ondergedompeld.
- Reparaties en wijzigingen aan het apparaat mogen alleen worden uitgevoerd door de gespecialiseerde technici van het technische servicecentrum van de fabrikant of door personeel dat is opgeleid en geautoriseerd door de fabrikant. De fabrikant wijst alle verantwoordelijkheid af voor verlies en/of schade als gevolg van ongeoorloofde reparaties; daarnaast vervalt de garantie door dergelijke handelwijzen.
- De aan/uit-schakelaar en de netstekker zijn de middelen om het apparaat van het elektriciteitsnet los te koppelen - zorg ervoor dat zowel de aan/uit-schakelaar als de netstekker te allen tijde bereikbaar zijn.
- Plaats de apparatuur niet dusdanig dat het moeilijk is de aan/uit-schakelaar in te drukken of de netstekker uit het stopcontact te trekken.
- Varianten van refractiestandaarden of adapters mogen alleen worden gebruikt in combinatie met voedingen en hulpmiddelen die voldoen aan EN/IEC 60601-1 en EN/IEC 60601-1-2.



- Geleid netsnoeren op een veilige manier om het risico van struikelen of schade aan de gebruiker te voorkomen.



- Voordat u het apparaat of de voet reinigt, moet u ervoor zorgen dat de stroomkabel is losgekoppeld.



- LED's kunnen hoge temperaturen bereiken tijdens het gebruik - laat ze afkoelen vóór gebruik.



- De aanbevolen maximale blootstellingstijd niet overschrijden.

- Indien het apparaat aan schokken wordt blootgesteld (bijvoorbeeld wanneer het per ongeluk valt) en het optisch systeem of het verlichtingssysteem raken beschadigd, kan het nodig zijn het apparaat voor reparatie naar de fabrikant terug te zenden.

- Raak na verwijdering van de LED de elektrische contactpunten van de spleetlamp-LED en de patiënt niet gelijktijdig aan.
- De eigenaar van het apparaat is verantwoordelijk voor de opleiding van het personeel in het juiste gebruik ervan.
- Zorg ervoor dat het apparaat of de tafel van het apparaat op een vlakke en stabiele ondergrond wordt geplaatst.
- Gebruik alleen originele, door Keeler goedgekeurde onderdelen en accessoires, anders kunnen de veiligheid en de prestaties van het apparaat in gevaar komen.
- Na ieder gebruik uitschakelen. Bij gebruik van de stofkap: gevaar voor oververhitting.
- Alleen voor gebruik binnenshuis (beschermen tegen vocht).
- Elektrische apparatuur kan worden beïnvloed door elektromagnetische interferentie. Als dit gebeurt tijdens het gebruik van dit apparaat, schakel het dan uit en stel het apparaat opnieuw op.
- Raak de toegankelijke connectoren en de patiënt niet gelijktijdig aan.
- Vóór gebruik moet de spleetlamp enkele uren aan de omgevingstemperatuur worden aangepast. Dit is vooral belangrijk wanneer het apparaat is opgeslagen of vervoerd in een koude omgeving; hierdoor kan ernstige condensatie ontstaan op de optische elementen.



Vóór gebruik moet de spleetlamp enkele uren aan de omgevingstemperatuur worden aangepast. Dit is vooral belangrijk wanneer het apparaat is opgeslagen of vervoerd in een koude omgeving; hierdoor kan ernstige condensatie ontstaan op de optische elementen.

2.3 CONTRA-INDICATIE

Er zijn geen beperkingen voor de patiëntengroep waarvoor dit hulpmiddel kan worden gebruikt, behalve die welke in de contra-indicaties hieronder worden genoemd.

Spleetlampen kunnen bij sommige patiënten met fotofobie ongemak veroorzaken als gevolg van de sterke verlichting. Daarnaast moeten de patiënten meewerken en in staat zijn tijdens het onderzoek rechtop te zitten; daarom is de techniek wellicht niet geschikt voor patiënten die niet in staat zijn lang rechtop te zitten of voor patiënten met een beperkte mobiliteit van nek en rug.

3. INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN DESINFECTIE



Voordat u het apparaat of de basiseenheid reinigt, moet u ervoor zorgen dat de stroomkabel is losgekoppeld.

Dit apparaat mag alleen met de hand worden gereinigd, zonder onderdompeling, zoals beschreven. Niet in een autoclaaf steriliseren of onderdompelen in reinigingsvloeistoffen. Haal altijd de stekker uit het stopcontact voordat u gaat reinigen.

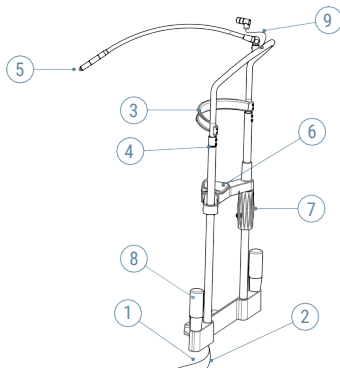
1. Veeg de buitenkant af met een schone, absorberende, niet-pluizende doek die is bevochtigd met gedeïoniseerd water/reinigingsoplossing (2 volumeprocent reinigingsmiddel) of water/isopropylalcoholoplossing (70 volumeprocent IPA). Vermijd optische oppervlakken.
2. Zorg ervoor dat er geen overtollige oplossing in het apparaat terechtkomt. Wees voorzichtig zodat de doek niet verzadigd raakt met de oplossing.

3. Oppervlakken moeten zorgvuldig met de hand worden gedroogd met een schone, niet-pluizende doek.
4. Gooi gebruikte reinigingsmaterialen veilig weg.

4. NAMEN VAN BEDIENINGSPANELEN EN ONDERDELEN

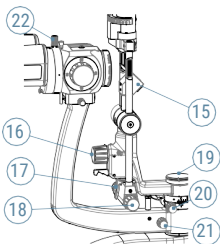
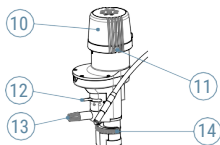
Stellage hoofdsteun

1. Kabel fixatielamp
2. Kabel hoofdlamp (4-pins aansluiting)
3. Steunband voorhoofd
4. Markering ooghoogte patiënt
5. Fixatielamp
6. Kinsteun
7. In hoogte verstelbare kinsteun
8. Handvatten voor patiënt
9. Stroomkabel, kinsteun naar lampbehuizing

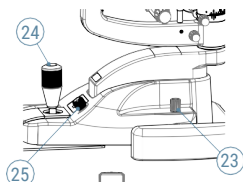


KSL-H-serie

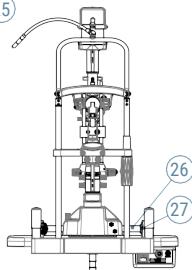
10. Afdekking lamp
11. Ontgrendelingschroeven afdekking lamp
12. Hendel voor grijze (ND), blauwe, diffuser- en roodvrije filters
13. Spleetlengte, spleetrotatie en diafragma-regeling
14. Schaal voor spleetrotatie
15. Verlichtingspiegel
16. Offset centreerknop spleetlamp
17. Hellingvergrendeling 5° tot 20°
18. Regelaars voor de spleetbreedte
19. Bevestigingsgat voor teststaaf en tonometerplaat en afdekking
20. Vergrendelknop verlichtingsarm
21. Vergrendelknop microscoparm
22. Bevestigingsknop stellage oculair



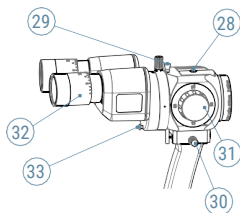
- 23. Vergrendelknop joystickvoet
- 24. Joystickbesturing (XYZ-beweging)
- 25. Reostaat verlichting



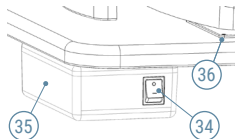
- 26. Draagas
- 27. Afdekplaten groef



- 28. Bevestigingsgat voor R-type tonometer
- 29. Knop geelfilter (naar boven = uit)
- 30. Vergrendeling voor het vastzetten van de vergrotingsbehuizing
- 31. Trommel voor veranderen vergroting
- 32. Oculairen – instelbaar voor PD- en dioptrierecorrectie
- 33. Bevestigingsknop ademschild



- 34. Aan/uit-schakelaar
- 35. Voedingsunit
- 36. Glijplaat



5. MONTAGE

Uw Keeler spleetlamp is ontworpen om te worden gemonteerd op een elektrisch geïsoleerd medisch tafelblad of op een elektrisch geïsoleerd en brandwerend medisch tafelblad, bijv. een refractiestandaard of combi-unit.

Let er bij het uitpakken van uw spleetlamp op dat u de inhoud niet per ongeluk beschadigt of weggooit.



Laat de spleetlamp na levering enkele uren in de verpakking zitten alvorens hem uit te pakken om het risico van condensvorming te verminderen.

Keeler spleetlampen kunnen op de meeste refractiestandaarden/combi units worden gemonteerd. Keeler adviseert dat dit wordt uitgevoerd door goed opgeleide technici om ervoor te zorgen dat de prestaties en de veiligheid niet worden beïnvloed.



De refractiestandaard, combi-unit of tafelpoot moet voldoen aan IEC 60601-1.

Als u uw spleetlamp op een medische of Keeler tafelpoot/voet monteert of hebt gemonteerd, zorg er dan voor dat hij op een stevige en vlakke ondergrond staat.

Indien de tafelpoot/het tafelonderstel voorzien is van zwenkwieltjes, zorg dan voor het volgende alvorens de tafel naar een andere plaats te verplaatsen:

1. De tafel staat in de laagste stand.
2. Het netsnoer is verwijderd.
3. De vergrendelingsknoppen van de arm en voet van de spleetlamp zijn vastgezet.
4. De afdekplaten van de groef zijn stevig bevestigd.
5. Het systeem wordt bewogen door het vast te pakken op het laagste praktische punt.

5.1 MONTEREN TAFELBLAD EN -VOET

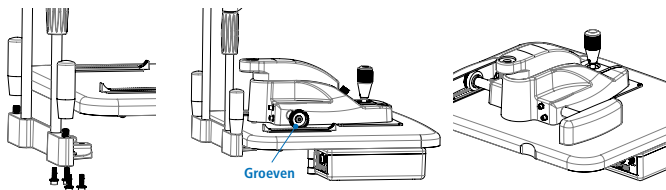
1. Bevestig het tafelblad van de spleetlamp aan de tafelpoot met de M6 x 20 mm schroeven en sluitringen. Let op: de voeding en de accessoirelade moeten naar de bediener gericht zijn.



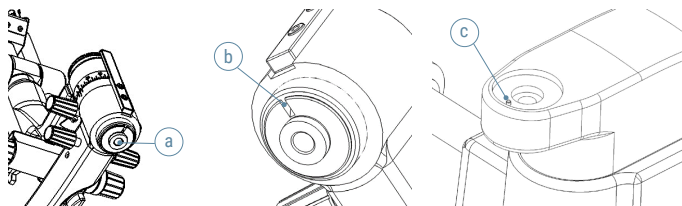
De veiligheid van de bevestiging van het tafelblad aan de tafelpoot is van cruciaal belang voor de veiligheid van de patiënt en de spleetlamp

2. Bevestig de hoofdsteun met behulp van de bijgeleverde sleutel aan het tafelblad met behulp van de zeskantbouten en sluitringen. De hoofdsteun bevindt zich aan de onderzijde van het tafelblad. Draai de zeskantbouten niet te strak aan.
3. Bevestig de handvatten voor de patiënt (8) aan de hoofdsteunstelling.
4. Plaats de voet van de spleetlamp in de groeven. Zorg ervoor dat de wieltjes in lijn staan met elkaar. Controleer of de geleidewielen goed vastzitten.
5. Bevestig de afdekplaten groef op de groef door ze voorzichtig naar binnen te schuiven, naar elkaar toe.

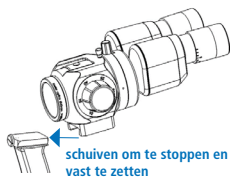
5.2 MONTEREN VERLICHTINGSTOREN



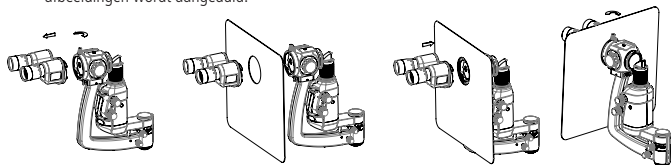
1. Verwijder de zeskantbout (a) van de voet van de verlichtingstoren en plaats vervolgens de verlichtingstoren op de spleetlampvoet met de inkeping (b) van de voet en de pin (c) uitgelijnd. Bevestig de toren aan de voet met de eerder verwijderde zeskantbout en draai hem vast met de bijgeleverde sleutel.



2. Plaats de microscoopbehuizing voorzichtig op de arm en zorg ervoor dat hij tot aan het eind wordt ingedrukt. Draai vast met de veiligheidsknop aan de zijkant.



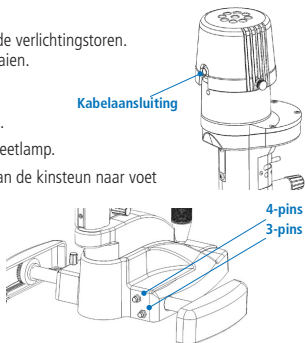
3. Bevestig het ademschild zoals op onderstaande afbeeldingen wordt aangeduid.



Let op: De afbeeldingen tonen de montage op KSL-Z, maar het proces is identiek en toepasbaar op KSL-H.

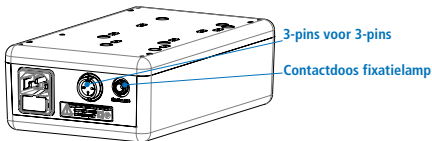
5.3 PROCEDURE VOOR BEVESTIGEN KABEL

1. Sluit de hoofdlampkabel van de kinsteun aan op de verlichtingstoren.
De kabel niet op het torenverlichtingssysteem draaien.
2. Sluit de voedingskabels aan.
 - a) Kabel fixatielamp kinsteun naar voedingsunit.
 - b) (3-pins) kabel van voedingsunit naar voet spleetlamp.
 - c) (4-pins) hoofdlampkabel van de onderkant van de kinsteun naar voet spleetlamp.
 - d) Zorg ervoor dat de kabels zo lopen dat de XYZ-basis vrij kan bewegen en uit de buurt van de patiënt zijn.



Als uw spleetlamp niet werd geleverd met een transformator (onderdeelnr. 3020-P-5040), zorg er dan voor dat de stroomaansluiting compatibel is met de specificaties in deze handleiding en door een gekwalificeerde technicus wordt aangesloten op een beschikbare en geschikte voeding, zie sectie 9.5 Voeding pagina 20.

3. Sluit de netspanning aan op de spleetlamptransformator met behulp van de meegeleverde stroomkabel.



Gebruik uitsluitend een 3-draads stroomtoevoerkabel van ziekenhuisqualiteit. Voor de VS en Canada: Afneembaar netsnoer, UL-goedgekeurd, type SJE, SJT of SJO, 3-draads, niet kleiner dan 18 AWG. Stekker, kabel en aardkabelaansluiting van de contactdoos moeten in perfecte staat verkeren.

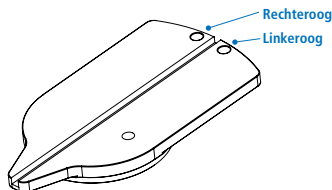
5.4 MONTAGE VAN APPLANATIETONOMETERS, TYPE T EN TYPE R

Keeler applanatietonometer (type T)

1. Plaats de geleideplaat in de tonometer/steunopening teststaaf op de spleetlamp.
2. Haal de tonometer uit de verpakking en zet hem in elkaar door de pin aan de basis in een van de twee mogelijke openingen (voor rechter- of linker oog) te steken op de horizontale glijplaat boven de spleetlampas. Deze posities houden verband met de optiek van de microscoop en er kan zowel door het rechter- als door het linkeroculair worden geobserveerd.

De tonometer zal gemakkelijk op de steunplaat glijden; de stabiliteit wordt verzekerd door de borgpinnen.

- Om een zo helder en reflexvrij mogelijk beeld te verkrijgen, moet de hoek tussen de belichting en de microscoop ongeveer 60° bedragen en moet het spleetdiafragma volledig geopend zijn.
- Wanneer de tonometer niet wordt gebruikt, moet hij van de spleetlamp worden verwijderd en veilig in de verpakking of op een geschikte plaats worden opgeborgen.



Applanatietonometer 'Keeler Fixed' (type R)

Dit apparaat is voor gebruik waarbij de tonometer permanent op de spleetlamp blijft zitten.

- Monteer de plaat voor de tonometer op de microscoopbehuizing met behulp van de bevestigingsschroef.
- Monteer de tonometersteun op de bevestigingspaal.
- Draai de tonometer naar voren voor de microscoop voor onderzoek. Een inkeping zorgt voor een exacte centrering van het prisma met het linker objectief.
- Om een zo helder en reflexvrij mogelijk beeld te verkrijgen, moet de hoek tussen de belichting en de microscoop ongeveer 60° bedragen en moet het spleetdiafragma volledig geopend zijn.
- Wanneer het apparaat niet in gebruik is, wordt het rondgedraaid en vastgezet in een inkeping rechts van de microscoop.

6. GEBRUIKSAANWIJZING

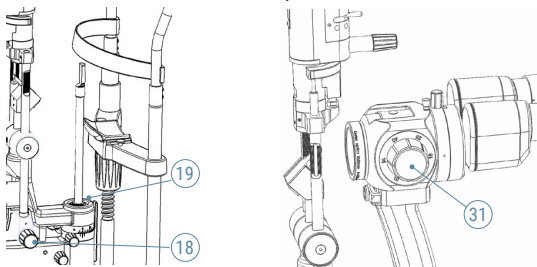
6.1 INSTELLEN VAN DE KIJKERS



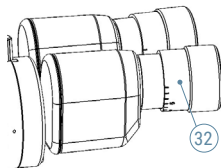
Het is van essentieel belang dat de kijkers zijn geoptimaliseerd voor de optische correctie van de gebruiker, om scherpe binoculaire beelden te verkrijgen.

- Verwijder de afdekplaat (19) van het bevestigingsgat van de teststaaf en plaats de teststaaf in het bevestigingsgat van de teststaaf aan de voet van de microscooparm. Om toegang te krijgen tot het bevestigingsgat moet eerst de afdekking worden verwijderd. De teststaaf moet met de vlakke projectiezijde naar de spleetlampmicroscoop worden gericht. De verlichting en de microscoop moeten in de nulstand staan.
- Zet de spleetlamp aan en stel de spleet in op volle breedte (18), stel de vergroting in op x16 (31).

3. Stel de pupilafstand van de oculairen in door beide oculairlichamen vast te houden en ze naar binnen of naar buiten te draaien tot ze correct zijn voor uw PD.



4. Draai beide oculairen (32) naar de maximale plus (+) correctie.
5. Sluit één oog en kijk met het andere oog door de microscoop door het oculair met het open oog langzaam naar de min-stand (-) te draaien tot het beeld van de teststaaf scherp is. Stoppen.
6. Herhaal de bovenstaande procedure voor het andere oculair.
7. Noteer de stand van de oculairen, zodat u ze snel kunt instellen als de spleetlamp door een andere arts is gebruikt.
8. Opmerking - jongere gebruikers wordt aangeraden hun aanpassingsvermogen te compenseren door de oculairen met min één (-1) of min twee (-2) dioptrieën bij te stellen.



6.2 DE PATIËNT VOORBEREIDEN EN DE SPLEETLAMP GEBRUIKEN

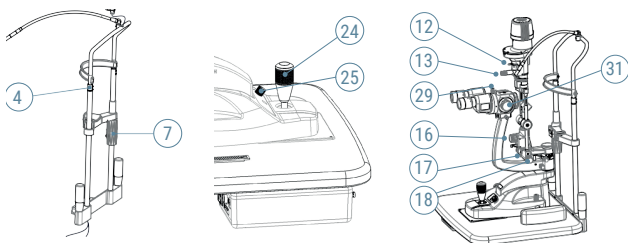


De delen van de spleetlamp die in contact komen met de patiënt moeten vóór het onderzoek worden gereinigd zoals beschreven in deze instructies. Keeler beveelt het gebruik aan van hygiënische wegwerptissues op de kinsteun voordat de patiënten hun kin erop plaatsen.

Gebruik het apparaat nooit als het zichtbaar beschadigd is en controleer het regelmatig op tekenen van beschadiging of verkeerd gebruik.

1. De patiënt moet zo comfortabel mogelijk zitten en met de patiënt in de kinsteun de hoogte van de kinsteun (7) zo instellen dat de ogen van de patiënt op gelijke hoogte zijn met de hoogtemarkering (4) op de steun van de kinsteun.
2. Stel de oculairen scherp met behulp van de teststaaf zoals eerder beschreven, en stel ze, als u dat nog niet gedaan hebt, in op uw interpupillaire afstand door beide oculairlichamen vast te houden en ze naar binnen of naar buiten te draaien tot ze correct zijn voor uw PD.
3. Schakel de verlichting in en zorg ervoor dat de reostaat (25) op een laag niveau staat om de blootstelling van de patiënt aan het lichtgevaar te minimaliseren.

4. Draai de joystick (24) totdat de lichtstraal op ooghoogte is.
5. Houd de joystick verticaal en beweeg de voet van de spleetlamp in de richting van de patiënt totdat de spleetbundel gericht lijkt op het hoornvlies van de patiënt.
6. Stel de spleetbreedte (18), vergroting (31), spleetrotatie (13) en spleethoek enz. in zoals vereist voor het uitvoeren van het onderzoek.
7. Losdraaien van de offset centreerknop spleetlamp (16), zodat het spleetbeeld uit het midden kan worden verplaatst voor de belichting van de sclera. Door de knop vast te draaien wordt het spleetbeeld opnieuw gecentreerd in het midden van het gezichtsveld van de microscoop.



8. Het spleetbeeld wordt verticaal gemaakt, of krijgt een vooraf ingestelde hoek door middel van de belichtingsvergrendeling (17) (inkepingen op 5°, 10° en 15° & 20°).
9. Bij gebruik van het blauwe filter (12) kan de gebruiker het gele barriërefilter (29) plaatsen. Het gele barriërefilter is uit als de knop omhoog staat, in als hij omlaag staat.
10. Wanneer het onderzoek afgerond is, zet u de reostaat op een laag niveau en schakelt u de spleetlamp uit.



Na ieder gebruik uitschakelen. Bij gebruik van de stofkap: gevaar voor oververhitting.

6.3 BESCHRIJVING VAN FILTERS, DIAFRAGMA'S EN VERGROTINGEN

Stereomicroscoop

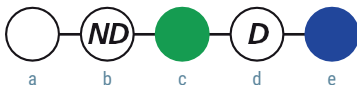
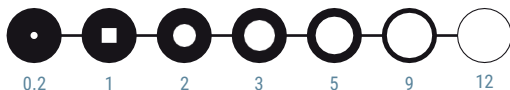
Oculairen	12,5x
Dioptrische afstelling	+/- 8D
PD bereik	49 mm-77 mm
Convergerende hoek van de optische as	13°

Veranderen vergroting 5 stappen

Vergroting	Gezichtsvel
x6	34 mm
x10	22 mm
x16	14 mm
x25	8,5 mm
x40	5,5 mm

Filters

- Helder
- Neutrale dichtheid
- Roodvrij
- Diffuser
- Blauw

**Diafragma's**

Diafragma diameter (mm)

Verlichting toren

De toren kan naar de gebruiker toe worden gekanteld en oriënteert zich positief bij elke stap. 0°, 5°, 10°, 15° en 20°.

7. ROUTINEMATIG ONDERHOUD

Het hieronder beschreven onderhoud mag pas worden uitgevoerd nadat de voedingskabel is losgekoppeld. Neem contact op met Keeler Ltd of uw plaatselijke leverancier als u problemen ondervindt die niet door de hieronder beschreven procedures worden gedekt.

7.1 LED-SYSTEMEN

LED's hebben doorgaans een levensduur van meer dan 10.000 uur bij continu gebruik en kunnen daarom worden beschouwd als een niet-verbruikbaar artikel dat niet door de gebruiker hoeft te worden vervangen.

Hoewel dit een aanzienlijke levensduur is, raden wij aan de spleetlamp tussen de onderzoeken door altijd uit te schakelen om energie te besparen en de levensduur van de LED te verlengen.

In het onwaarschijnlijke geval dat een LED defect raakt, neem dan contact op met Keeler of uw plaatselijke distributeur voor advies over de vervangingsprocedure.

7.2 HET APPARAAT REGELMATIG OP BESCHADIGING OF VUIJL CONTROLEREN

Routinematig reinigen volgens de reinigingsinstructies in sectie 3 op pagina 5.

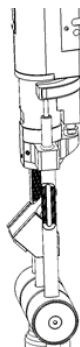
7.3 SCHOONMAKEN EN VERVANGEN VAN DE SPIEGEL

De spiegel is aan de voorzijde bekleed om beeldschaduwen van het geprojecteerde licht te voorkomen en is daarom zeer kwetsbaar en zal moeten worden vervangen wanneer het oppervlak verslechtert.

De spiegel mag alleen worden gereinigd met een zacht, schoon lensdoekje.

De spiegel past precies in de houder en kan worden verwijderd door hem stevig vast te pakken en uit de houder te trekken. Schuif de vervangingspiegel erin en zorg ervoor dat u het reflecterende oppervlak niet aanraakt.

Zorg ervoor dat het objectief en de oculairlenzen schoon blijven - gebruik alleen zachte, schone lensdoekjes om de optische oppervlakken schoon te maken.



7.4 ELEKTRISCHE AANSLUITINGEN

Controleer routinematig alle elektrische aansluitingen, kabels en connectoren. Zie eerder in dit hoofdstuk voor instructies voor toegang tot de lampaansluitingen.

7.5 OPTISCHE ONDERDELEN

De optische onderdelen moeten met een geschikte stofkwast worden schoongeveegd van los vuil of stof en vervolgens worden gereinigd met een zacht, droog lensdoekje, gewassen linnen of ander niet-schurend lensreinigingsmateriaal.

De condensorenslens onder de verlichtingslamp moet worden gereinigd; om dit te doen verwijdert u de lamp zoals eerder beschreven, reinigt u de condensorenslens en plaatst u vervolgens de lamp terug.

7.6 DRAAGAS EN MECHANISCHE ONDERDELEN

Als de spleetlamp moeilijk op de glijplaat kan worden bewogen, moet de plaat worden schoongemaakt met een licht geolieerde doek of met een siliconenpolijstmiddel. De draagas mag alleen worden schoongemaakt met droge pluisvrije doeken.

8. GARANTIE

De Keeler H-serie spleetlampen hebben een garantie van drie jaar tegen gebrek aan vakmanschap, materiaal of fabrieksassemblage. De garantie is op basis van 'Return To Base' (RTB) op kosten van de klant en kan komen te vervallen indien de spleetlamp niet regelmatig is onderhouden.

De garantiebepalingen en voorwaarden van de fabrikant staan vermeld op de website van Keeler UK.

De spiegel, de hoofdverlichtingslamp en algemene slijtage zijn uitgesloten van onze standaard garantie.



De fabrikant wijst alle verantwoordelijkheid en garantiedekking af indien het apparaat op enigerlei wijze wordt gemanipuleerd of indien routineonderhoud achterwege wordt gelaten of wordt uitgevoerd op een wijze die niet in overeenstemming is met deze instructies van de fabrikant.

Er zitten geen onderdelen in dit apparaat die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Alle onderhoud of reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door Keeler Ltd. of door goed opgeleide en erkende distributeurs. Servicehandleidingen zijn beschikbaar voor erkende Keeler servicecentra en door Keeler opgeleid onderhoudspersoneel.

9. SPECIFICATIES EN ELEKTRISCHE VERMOGENS

De Keeler spleetlamp is een medisch elektrisch instrument. Het instrument vereist speciale zorg met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC). In deze sectie wordt de geschiktheid voor de elektromagnetische compatibiliteit van dit apparaat beschreven. Bij het installeren of gebruiken van dit apparaat dient u zorgvuldig te lezen en in acht te nemen wat hier beschreven staat.

Draagbare of mobiele radiofrequentiecommunicatie-toestellen kunnen een nadelig effect hebben op dit apparaat en storingen veroorzaken.

9.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Richtсноeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

De Keeler spleetlamp is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving – richtсноeren
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Keeler spleetlamp gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Keeler spleetlamp is geschikt voor gebruik in een professionele gezondheidszorgomgeving. De Keeler spleetlamp is niet bedoeld voor gebruik in huishoudelijke kring.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spanningsschommelingen/ flikkeringsemissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

9.2 INTERFERENTIE-IMMUNITEIT

Richtсноeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De Keeler spleetlamp is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.


Immuniteitstest	IEC 60601-test-niveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtсноeren
Elektrostatische ontlading (ESD). IEC 6100-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De vloeren moeten bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor voedingsleidingen	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor voedingsleidingen	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische professionele zorginstelling
Schommeling. IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) tot lijn(en) ± 2 kV lijn(en) voor ingangs-/uitgangslijn(en)	± 1 kV lijn(en) tot lijn(en) ± 2 kV lijn(en) voor ingangs-/uitgangslijn(en)	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische professionele zorginstelling
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op ingangslijnen van de voeding. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cyclus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cyclus $U_T = 70\%$; 25/30 cycli (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycli	$U_T = 0\%$ 0,5 cyclus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cyclus $U_T = 70\%$; 25/30 cycli (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische professionele zorginstellingsomgeving. Als de gebruiker van de Keeler spleetlamp moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het apparaat te voeden via een ononderbrekbare stroomvoorziening.
Netfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden met stroomfrequentie moeten zich bevinden op een niveau dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische professionele zorginstellingsomgeving.

Let op: U_T is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.

9.3 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Richtсноeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De Keeler spleetlamp is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtсноeren
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de Keeler spleetlamp, waaronder de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstanden berekend op grond van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.
Aanbevolen scheidingsafstand			
Geleide RF IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz tot 2,7GHz
			<p>Waarbij p het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek¹, moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau.²</p> <p> Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die met dit symbool is gemarkeerd.</p>

Let op: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. Deze richtсноeren zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing.

De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

1 Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM en FM radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de Keeler spleetlamp wordt gebruikt hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet de Keeler spleetlamp worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de Keeler spleetlamp.

2 In het frequentiegebied 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 10 V/m bedragen.

9.4 AANBEVOLEN VEILIGE AFSTANDEN

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen mobiele RF-communicatieapparatuur en de Keeler spleetlamp

De Keeler spleetlamp is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de Keeler spleetlamp kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Keeler spleetlamp, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W)	Scheidingsafstand naar gelang van de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij p het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Let op: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor de hogere frequentie van toepassing.

Deze richtsnoeren zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

9.5 TECHNISCHE SPECIFICATIES

Optisch systeem

Type	Galilei convergerende verrekijker @ 8°
Vergroting	Wisselen van roterende trommel x6, x10, x16, x25 & x40
Oculair	x12,5
Gezichtsveld	34, 22, 14, 8,5 en 5,5 mm
Interpupillaire afstand	49,0 tot 77 mm
Brandpuntsafstand objectieflens	107 mm
Convergentiehoek objectieflens	13°

Spleetprojectiesysteem en voet

Spleetlamp met kinsteun	20,0 kg, 75 x 54 x 45 cm B x D x H
Tafelblad met voedingsunit & accessoirelade	5,2 kg, 51 x 42 x 15 cm B x D x H
Diafragma diameter	0,2, 1 mm vierkant, 2, 3, 5, 9 en 12 mm
Filters	Helder; roodvrij; neutrale dichtheid; diffuser; blauw; IR warmte absorberend filter permanent geïnstalleerd
Spleethoek	+/- 90° continu
Spleetrotatie	+/- 180° met referentieschaal
Kanteling verticale spleet	0°, 5°, 10°, 15° & 20°
Beweging voet	25 mm Z-as, 107 mm X-as, 110 mm Y-as
Horizontale fijnafstelling	12 mm
Afmetingen tafelblad	405 x 500 mm
Fixatielamp	LED
Lichtbron	LED
Uitgangsvermogen LED	160 K (+/-20%)

Gewicht, verpakt (ong.)

Spleetlamp met kinsteun	20,0 kg, 75 x 54 x 45 cm B x D x H
Tafelblad met voedingsunit & accessoirelade	5,2 kg, 51 x 42 x 15 cm B x D x H

Bescherming tegen binnendringen IPx0**Klasse II ME -apparatuur**

De isolatie tussen de voedingsonderdelen en de functionele aarding biedt ten minste twee beschermingsmiddelen.

Voeding

Voedingsunit	Schakelstand, (100V-240V ingang) +/- 10% multistekker voldoet aan EN/IEC 60601-1 EN / IEC 61000-6-2, EN / IEC 61000-6-3
Zekering	T2.5AH, 250V
Uitgang voeding	12V DC: 2,5 ampère moet voldoen aan EN / IEC 60601
Voldoet aan	Elektrische veiligheid (medisch) EN / IEC 60601-1 Elektromagnetische compatibiliteit EN / IEC 60601-1-2 Oogheelkundige instrumenten - Fundamentele vereisten en testmethoden ISO 15004-1 Oogheelkundige instrumenten - Gevaren door optische straling ISO 15004-2

Zekeringswaarden en aantal

2,5 amp antisurge










Fusestroom 2,5 A

Spanningsbereik V AC 250V

Breekcapaciteit 1500 Amps

Blaaskarakteristiek Tijdvertraging

Omgevingscondities:

GEBRUIK		
		
Schok (zonder verpakking)	10 g, duur 6 ms	
OPSLAGCONDITIES		
		
TRANSPORTCONDITIES		
		
Trilling, sinusoidaal	10 Hz tot 500 Hz: 0,5 g	
Schok	30 g, duur 6 ms	
Stoot	10 g, duur 6 ms	

*Dit apparaat voldoet niet aan de temperatuurvereisten van ISO 15004-1 voor opslag en vervoer. Dit apparaat niet opslaan of vervoeren onder omstandigheden waar de temperatuur boven de 50 °C kan stijgen.

10. ACCESSOIRES EN ONDERDELEN

Item	Onderdeelnummer	Beschrijving
Softwarelicentie Kapture Imaging	3020-P-7036	Software staat op een USB-stick Alleen voor KSL's gereed voor digitaal gebruik
Uitbreiding Keeler camera	3020-P-2022	Alleen voor KSL's gereed voor digitaal gebruik
Grote P-tafel (1120 mm x 590 mm)	3020-P-7138	Alleen voor KSL's gereed voor digitaal gebruik
Grote rechthoekige tafel (1000 mm x 400 mm)	3020-P-7128	Alleen voor KSL's gereed voor digitaal gebruik
Tafelpoot – Offset	3020-P-7085	Alleen voor KSL's gereed voor digitaal gebruik. Voor gebruik met opties grote tafel.
Tafelpoot – Centraal	3020-P-7000	
Keeler KAT T-type Applanatietonometer	2414-P-2030	
Keeler KAT R-type Applanatietonometer	2414-P-2040	
Keeler KAT T-type Keeler digitale applanatietonometer	2414-P-2032	
Keeler KAT R-type Keeler digitale applanatietonometer	2414-P-2042	

11. INFORMATIE OVER VERPAKKING EN VERWIJDERING

Verwijdering van oude elektrische en elektronische apparatuur



Dit symbool op het product of op de verpakking en de gebruiksaanwijzing geeft aan dat dit product niet als huishoudelijk afval mag worden behandeld.

Om de milieu-impact van AEEA (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) te verminderen en de hoeveelheid AEEA die op stortplaatsen terechtkomt tot een minimum te beperken, stimuleren wij dat deze apparatuur aan het einde van de levensduur wordt gerecycled en hergebruikt.

Indien u meer informatie wenst over inzameling, hergebruik en recycling, kunt u contact opnemen met B2B Compliance op 01691 676124 (+44 1691 676124). (uitsluitend in het VK).

Elk ernstig incident dat zich in verband met het apparaat heeft voorgedaan, moet aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw lidstaat worden gemeld.

Contactgegevens



Fabrikant

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA VK

Gratis telefoonnummer: 0800 521251

Tel.: +44 (0) 1753 857177

Fax: +44 (0) 1753 827145

Verkoopkantoor VS

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 VS

Gratis telefoonnummer: 1 800 523 5620

Tel.: 1 610 353 4350

Fax: 1 610 353 7814

Kantoor China

Keeler China, 1012B,
KunTai International Mansion, 12B
ChaoWai St.
Chao Yang District, Beijing, 10020
China

Tel.: +86-18512119109

Fax: +86 (10) 58790155

Kantoor India

Keeler India
Halma India Pvt. Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West – 400604, Maharashtra
INDIA

Tel.: +91 22 4124 8001



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

EP59-70040 publicatie 13 Datum van uitgave 12/05/2021



Keeler
– A world without vision loss –