

PSL Classic

PSL One

DRAAGBARE SPLEETLAMP




























GEBRUIKSAANWIJZING



Keeler
– A world without vision loss –

INHOUD

1. INDICATIES VOOR GEBRUIK	3
2. VEILIGHEID.....	4
2.1 FOTOTOXICITEIT	4
2.2 WAARSCHUWINGEN EN VOORZICHTIGHEIDSMATREGELEN	4
2.3 CONTRA-INDICATIE.....	5
3. INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN DESINFECTIE.....	6
4. NAMEN VAN BEDIENINGSPANELEN EN ONDERDELEN.....	6
5. GEBRUIKSAANWIJZING.....	8
5.1 VOORBEREIDING VAN DE STROOMVOORZIENING EN DE VOET.....	8
5.2 VOORBEREIDING VAN DE DRAAGBARE SPLEETLAMP VOORAFGAAND AAN GEBRUIK.....	8
5.3 DE PATIËNT VOORBEREIDEN.....	9
6. PROBLEEMOPLOSSING.....	10
7. ROUTINEMATIG ONDERHOUD.....	10
7.1 DE LED VERVANGEN.....	10
7.2 HET APPARAAT REGELMATIG OP BESCHADIGING OF VUIL CONTROLEREN	11
8. GARANTIE	11
9. SPECIFICATIES EN ELEKTRISCHE VERMOGENS.....	11
9.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES	12
9.2 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT.....	12
9.3 AANBEVOLEN VEILIGE AFSTANDEN	14
9.4 TECHNISCHE SPECIFICATIES	15
10. ACCESSOIRES EN ONDERDELEN.....	17
11. INFORMATIE OVER VERPAKKING EN VERWIJDERING.....	17

	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-apparaat
	Temperatuurlimiet		Atmosferische drukbeperking
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie		Vochtigheidslimiet
	Uiterste gebruiksdatum		Serienummer
	Catalogusnummer		Medisch hulpmiddel
	Vertaling		

De draagbare 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 draagbare 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, hetgeen wordt bereikt door de lamp. PSL Classic biedt een x16 vergrotingsinstelling, naast de vaste x10 vergroting die alleen aanwezig is op de PSL One.

Korte beschrijving van het apparaat

De draagbare spleetlamp van Keeler bestaat uit een oplaadbaar draagbaar verlicht biomicroscopie systeem dat in de hand wordt gehouden, en een op een bureau gemonteerde basislader die wordt gevoed door een laagspanningsvoeding (12V).

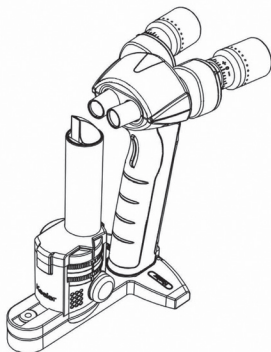
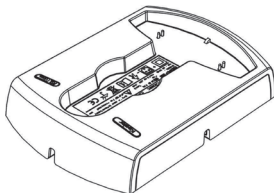
De draagbare unit bevat een oplaadbare lithium-ionbatterij die het verlichtingssysteem voedt. Het verlichtingssysteem en de fixatiedoelen worden geactiveerd met een dubbele klik-activator aan de voorzijde van de handgreep/het handvat. Om de lichtintensiteit te verhogen of te verlagen is er een regelknop onder de oculairen aan de achterkant van de handgreep/het handvat.

PSL Classic

De 10x en 16x vergroting van het optische systeem wordt bediend met een draaihendel onder de verstelbare oculairen.

PSL One

De PSL One is een systeem met een vaste vergroting van 10x.



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 13 uur (de LED-versie) en 44 minuten (lampversie) 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.



- 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.
- Plaats de draagbare spleetlamp niet zodanig dat de toegang tot en de bediening van het apparaat worden bemoeilijkt.
- Toegepaste onderdelen overschrijden 41 graden Celsius. De maximumtemperatuur en de toestand van veilig contact voor de voedingsunit is 44,3 graden en 42,1 graden voor de spleetlampvoet.
- Gebruik alleen originele, door Keeler goedgekeurde onderdelen en accessoires, anders kunnen de veiligheid en de prestaties van het apparaat in gevaar komen.
- 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.



Vóór gebruik moet de draagbare 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 is geen beperking voor de patiëntenpopulatie waarvoor dit apparaat kan worden gebruikt. Er zijn ook geen contra-indicaties voor dit apparaat.

3. INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN DESINFECTIE



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

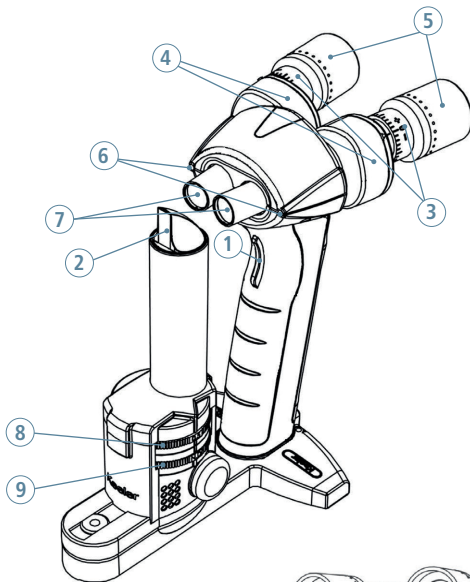
Dit apparaat mag alleen met de hand worden gereinigd, zonder onderdompeling, zoals beschreven. Niet in een autoclaaf steriliseren of onderdompelen in reinigingsvloeistoffen. Haal altijd de stekker uit het stopcontact voordat u gaat reinigen.

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 terecht komt. 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.

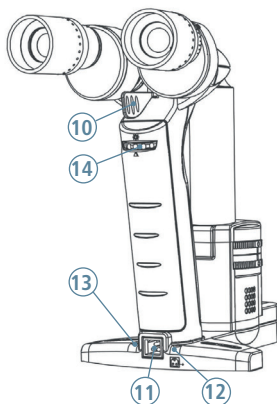
4. NAMEN VAN BEDIENINGSPANELEN EN ONDERDELEN

Draagbare spleetlamp met verlichtingshuis en vergrotingsonderdelen

1. Activator: de activator klikken en ingedrukt houden om de lampverlichting aan te zetten. Dubbelklik (vergelijkbaar met een computermuisknop) om zowel de verlichtingslamp als de fixatieobjecten aan te zetten. Laat de activator los om het apparaat uit te schakelen.
2. Optisch prisma: projecteert een dunne lichtbundel (spleet) loodrecht op het prismavlak.
3. Oculairen - dioptrische afstelling: draai met de klok mee voor een + (plus) instelling en tegen de klok in voor een - (min) instelling.
4. Oculairen - instellen PD: Draai het linker oculair tegen de klok in en het rechter oculair met de klok mee om de PD-waarde te verhogen. Draai het linker oculair met de klok mee en het rechter oculair tegen de klok in om de PD-waarde te verlagen.
5. Latexvrije beschermhoezen: deze hoezen kunnen naar voren worden gevouwen om ze beter aan te passen aan bril dragers.
6. Fixatiedoelen: voorzien in een lichtbron waar de patiënt zich op kan richten. Dubbelklik (vergelijkbaar met een computermuisknop) om zowel de verlichtingslamp als de fixatieobjecten aan te zetten.
7. Objectieflenzen: deze lenzen liggen gelijk met het buitenoppervlak bij een vergroting van 10x en steken uit het toestel bij een vergroting van 16x.
8. Spleetwiel: draai aan het spleetwiel om een spleet van 0,15 mm (0,15), 0,5 mm (0,5), 0,8 mm (0,8), 1,6 mm (1,6), een cirkel van 12 mm (O) of een vierkant van 1 mm (□) te selecteren voor de beoordeling van de reflectie van de voorste oogkamer. (De tekst tussen haakjes komt overeen met de pictogrammen op het spleetwiel.)
9. Filterwiel: draai aan het filterwiel om een roodvrij (R.F), blauw (B.F), neutrale dichtheid (N.D) of helder filter (O) te kiezen. (De tekst tussen haakjes komt overeen met de pictogrammen op het filterwiel.)



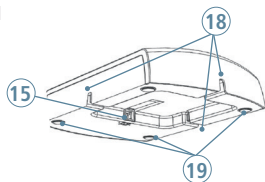
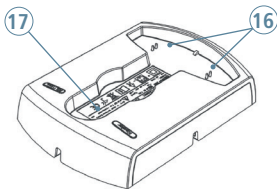
10. Hendel voor het wijzigen van de vergroting (uitsluitend PSL Classic): Duw deze hendel naar rechts om de vergroting in te stellen op 10x en naar links om de vergroting in te stellen op 16x.
11. Alternatief contactpunt: naast het opladen via de basislader kan het apparaat ook via dit contactpunt worden opgeladen.
12. LED voor opladen: de gele oplaad-LED brandt continu tijdens normaal laden en knippert tijdens druppelladen. Druppellading kan optreden bij het begin van het opladen van een volledig ontladen batterij of bij een poging om een volledig opgeladen batterij op te laden.
13. LED voor batterijstatus: de gele batterijstatus-LED knippert wanneer de batterij bijna leeg is.



14. Instelwieletje helderheid: door dit wieltje met de wijzers van de klok mee te draaien, wordt de helderheid van de verlichtingslamp verhoogd. Door dit wieltje tegen de wijzers van de klok in te draaien, wordt de helderheid van de verlichtingslamp minder.

Voet lader draagbare spleetlamp

15. Contactpunt voor Keeler 12V stroomvoorziening: sluit de voedingskabel aan op dit contactpunt en plaats de spleetlampbehuizing in de lader om het apparaat op te laden.
16. Aansluitpinnen voor opladen: verbindt de spleetlampbehuizing met de lader om het apparaat op te laden.
17. Uitsparing voor spleetlampbehuizing: plaats de spleetlampbehuizing in de oplader wanneer hij niet wordt gebruikt.
18. Groeven voor stroomkabel: plaats de voedingskabel in de meest geschikte groef om het apparaat opgeruimd te houden.
19. Beschermende rubber voetjes: zorgen ervoor dat het oppervlak waarop de lader wordt geplaatst, niet wordt bekrast.
20. Oplaadbeveiliging: Let op: Er wordt geen elektrische stroom door de pinnen (16) geleid totdat de spleetlampbehuizing in de uitsparing van de lader is geplaatst.



5. GEBRUIKSAANWIJZING

5.1 VOORBEREIDING VAN DE STROOMVOORZIENING EN DE VOET

1. Bevestig de juiste adapter voor de netstekker aan de transformator nadat de afdekplaat is verwijderd, of gebruik indien nodig een IEC 60320 type 7 connector (niet meegeleverd).
2. Sluit de kabel van de uitgangvoeding aan op de aansluiting aan de onderzijde van de oplaadvoet.
3. Plaats de draagbare spleetlamp op de basislader (voet), de gele LED zal oplichten om aan te geven dat de unit wordt opgeladen. Van volledig ontladen naar volledig opgeladen duurt meestal 2,5 uur.

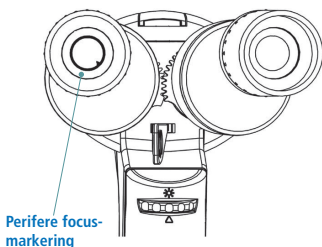
Verlichtingstijd 50 minuten (bij gebruik op volle sterkte en volledig opgeladen)

5.2 VOORBEREIDING VAN DE DRAAGBARE SPLEETLAMP VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

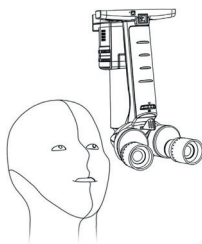
1. Stel de pupilafstand van de oculairen in door ze stevig vast te pakken en de afstand in te stellen door de prismabody's voorzichtig naar binnen of naar buiten te draaien tot een volledig cirkelvormig beeld binoculair wordt waargenomen.

2. Stel de dioptriestrkte van elk van de oculairen één voor één in. Stel het oculair in op de hoogste + (plus) stand en kijk door de optische onderdelen naar de perifere focusmarkering, stel het oculair langzaam in op de - (min) stand totdat de focusmarkering scherp is. Herhaalt dit voor het andere oculair.

Let op: Brildragers kunnen er de voorkeur aan geven de rubberen beschermhoezen naar voren te vouwen.



3. Stel de vergroting in op x10 of x16 met behulp van de hendel voor het wijzigen van de vergroting (uitsluitend PSL Classic).
4. Kies de gewenste spleetbreedte en het filter door aan de spleet en de filterwielletjes te draaien.
5. Om de spleet onder een hoek te zetten, draait u de verlichtingstoren om zijn scharnieras.
6. Om de verlichtingslamp aan te zetten moet de spleetlamp stevig vastgehouden worden door de activator in te drukken en vast te houden. Dubbelklik en houd de activator ingedrukt om zowel de verlichtingslamp als de fixatiedoelen aan te zetten. De lamp loopt niet continu, na 2 minuten schakelt hij automatisch uit. Dit is de duur van het veilige contact.



Opmerking: voor zeer kleine of jonge patiënten, baby's die worden vastgehouden en sommige dieren, kan het soms de voorkeur verdienen om de draagbare spleetlamp omgekeerd te gebruiken - zoals op de illustratie te zien is.



Opmerking: het kan nuttig zijn de spleetlamp te stabiliseren met behulp van de techniek die in de bovenstaande illustratie is aangegeven.

5.3 De patiënt voorbereiden

De patiënt moet zich zo comfortabel mogelijk voelen en in een zodanige houding dat het te onderzoeken oog gemakkelijk bereikbaar is.

De Keeler draagbare spleetlamp is ontworpen voor tweehandig gebruik. Houd de spleetlamp in uw voorkeurshand en druk tegelijkertijd op de aan/uitschakelaar.

Om de stabiliteit te verbeteren, vooral bij hogere vergrotingen, kunt u uw andere hand gebruiken als 'brug' tussen de spleetlamp en de patiënt.

Nets als bij andere spleetlamponderzoeken kan het nodig zijn het ooglid van de patiënt omhoog te doen.

6. PROBLEEMOPLOSSING

Probleem	Oplossing
Geen verlichting of weinig verlichting	Controleer of het apparaat volledig is opgeladen
	Controleer de positie van de filters en de spleten om er zeker van te zijn dat ze correct zijn ingesteld
	Controleer en vervang zo nodig de LED
Spleet schuin onder een hoek	Controleer de positie van het spleetwielletje, het is mogelijk dat deze zich niet op de juiste plaats op een spleet bevindt
Cirkel onvolledig of verschoven	Controleer de positie van het spleetwielletje en het filterwielletje, het is mogelijk dat deze zich niet op de juiste plaats op een spleet bevinden
Slechte focus	Controleer de dioptrie-instellingen van de oculairen

7. ROUTINEMATIG ONDERHOUD

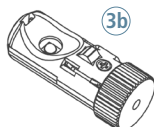
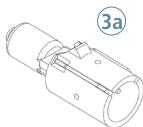
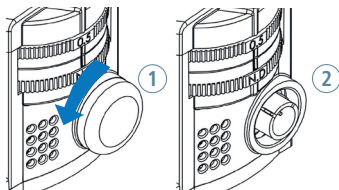
7.1 DE LED VERVANGEN



Waarschuwing: de LED kan heet zijn als de spleetlamp continu in gebruik is geweest, wees voorzichtig bij het verwijderen van de LED.

Zorg ervoor dat de stroom is uitgeschakeld voordat u de LED vervangt. Om de LED te vervangen, laat u de spleetlamp eerst 5 minuten afkoelen als hij in gebruik is geweest.

1. Schroef de zwarte plastic LED-afdekking los door tegen de klok in te draaien.
2. Verwijder de oude LED, laat de spleetlamp eerst 5 minuten afkoelen als hij in gebruik is geweest.
3. Plaats de nieuwe LED en zorg ervoor dat de inkeping naar boven wijst, zoals afgebeeld.



LED (1030-P-5002-001) voor gebruik met PSL's met serienummer 3010/18183 en hoger.

LED (1030-P-5002) voor gebruik met PSL's met serienummer 3010/00000 tot serienummer 3010/18182.

7.2 HET APPARAAT REGELMATIG OP BESCHADIGING OF VUIL CONTROLEREN

1. Routinematig reinigen volgens de reinigingsinstructies in sectie 3 op pagina 6.
2. Zorg ervoor dat het objectief en de oculairlenzen schoon blijven - gebruik alleen zachte, schone lensdoekjes om de optische oppervlakken schoon te maken.



LET OP: Er is geen specifieke onderhoudsfrequentie van toepassing. IJking- en onderhoudscontroles mogen alleen worden uitgevoerd als het product is gevallen of als er een vermoeden van schade is, zodat preventieve inspectie kan worden uitgevoerd.

8. GARANTIE

De Keeler draagbare spleetlampen hebben een garantie van drie jaar tegen gebrekking 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 draagbare 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

Richtsoeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

De Keeler draagbare 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	Compliance	Elektromagnetische omgeving – richtsoeren
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Keeler draagbare 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 A	De Keeler draagbare spleetlamp is geschikt voor gebruik in een professionele gezondheidszorgomgeving. De Keeler draagbare spleetlamp is niet bedoeld voor gebruik in huiselijke kring.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeringsmissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

9.2 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Richtsoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit


De Keeler draagbare 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 – richtsoeren
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 ingangs-/uitgangslijnen	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die in een professionele zorginstellingsomgeving
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 in een professionele zorginstellingsomgeving

Immunitiestest	IEC 60601-test-niveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoeren
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 draagbare Keeler spleetlamp moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het apparaat te voeden via een ononderbreekbare 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.

Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoeren
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de Keeler draagbare 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 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Let op 2: Deze richtsnoeren 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 draagbare spleetlamp wordt gebruikt hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet de Keeler draagbare 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 draagbare spleetlamp.

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

9.3 AANBEVOLEN VEILIGE AFSTANDEN

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen mobiele RF-communicatieapparatuur en de Keeler draagbare spleetlamp

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

9.4 TECHNISCHE SPECIFICATIES

Biomicroscop

Type	Binoculaire handbediende biomicroscop spleetlamp		
OPTISCHE ONDERDELEN	Convergerende verrekijker bij 13°		
Vergroting	PSL One: 10x vast PSL Classic: 10x en 16x, hendelwissel		
Werkafstand objectieflens bij 10x	100 mm	PSL One	PSL Classic
Werkafstand objectieflens bij 16x	80 mm		PSL Classic
Gezichtsveldd bij 10x	16 mm	PSL One	PSL Classic
Gezichtsveldd bij 16x	10,5 mm		PSL Classic
	34, 22, 14, 8,5 en 5,5 mm 22, 14 & 8,5 mm		
PD bereik	50 mm tot 72 mm		
Bereik dioptrische afstelling oculair	± 7 dioptrieën		
Afmeting: handheld	238 x 116 x 210 mm		
Afmeting: Docking station	205 x 138 x 40 mm		
Gewicht: handheld	~900 g		
Gewicht: Docking station	300 g		




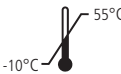


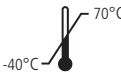


Spleet en filtersysteem

Spleettype	Draaiend spleetwieletje Selectie spleetlamp
Spleetbreedte	0,15 mm, 0,5 mm, 0,8 mm en 1,6 mm spleten, 12 mm cirkel en 1 mm vierkant
Spleetlengte	12 mm
Filters	Roodvrij, blauw, neutrale dichtheid 0,8 en helder
IR-bescherming	Ingebouwd IR-filter
Spleethoek	$\pm 60^\circ$
Verlichtingsregeling	Continue variabele van lage tot volle helderheid

Voeding

Voedingsunit	Schakelstand, (100V-240V ingang) $\pm 10\%$ multistekker voldoet aan EN/IEC 60601-1 EN / IEC 61000-6-2, EN / IEC 61000-6-3
Uitgang voeding	30VA (12V DC 2,5A)
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

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

10. ACCESSOIRES EN ONDERDELEN

Item	Onderdeelnummer
Aluminium draagkoffer	3010-P-7000

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 gerecycleerd 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

EP59-59992 publicatie A Datum van uitgave 12/05/2021