

PSL Classic

PSL One

TRAGBARE SPALTLAMPE




























GEBRAUCHSANLEITUNG



Keeler
– A world without vision loss –

INHALT

1. ANWENDUNGSGEBIETE	3
2. SICHERHEIT	4
2.1 FOTOTOXIZITÄT.....	4
2.2 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN.....	4
2.3 KONTRAINDIKATION	5
3. REINIGUNGS- UND DESINFEKTIANSANLEITUNG.....	6
4. BEZEICHNUNGEN DER BEDIENELEMENTE UND KOMPONENTEN	6
5. GEBRAUCHSANLEITUNG	8
5.1 VORBEREITUNG DES NETZTEILS UND DER LADESTATION.....	8
5.2 VORBEREITUNG DER TRAGBAREN SPALTLAMPE VOR DEM GEBRAUCH	8
5.3 VORBEREITUNG DES PATIENTEN	9
6. PROBLEMLÖSUNG.....	10
7. ROUTINEWARTUNG.....	10
7.1 AUSTAUSCH DER LED	10
7.2 DAS GERÄT REGELMÄSSIG AUF BESCHÄDIGUNG ODER VERSCHMUTZUNG UNTERSUCHEN	11
8. GARANTIE	11
9. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN UND ELEKTRISCHE NENNWERTE	11
9.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN.....	12
9.2 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	12
9.3 EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE.....	14
9.4 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	15
10. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE.....	17
11. INFORMATIONEN ZU VERPACKUNG UND ENTSORGUNG	17

	Gebrauchsanleitung befolgen		Allgemeines Warnsymbol
	Herstellungsdatum		Warnung: Gefährliche Spannung
	Name und Anschrift des Herstellers		Warnung: Stolpergefahr
	Herstellungsland		Warnung: Nichtionisierende Strahlung
	Recycling für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)		Warnung: Optische Strahlungsgefahr
	Diese Seite nach oben		Warnung: Heiße Oberfläche
	Trocken halten		Conformité Européene
	Zerbrechlich		Anwendungsteil Typ B
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Gerät der Schutzklasse II
	Temperaturgrenzwert		Luftdruckgrenzwert
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Halbbarkeitsdatum		Seriennummer
	Katalognummer		Medizinprodukt
	Übersetzung		

Die tragbare Keeler Spaltlampe ist entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG, der Verordnung (EU) 2017/745 und ISO 13485 Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte konstruiert und gebaut.

Klassifikation: CE: Klasse I

FDA: Klasse II

Die in dieser Anleitung enthaltenen Informationen dürfen, auch auszugsweise, nicht ohne die vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers reproduziert werden. Im Zuge unserer Politik der ständigen Produktentwicklung behalten wir uns als Hersteller das Recht vor, Spezifikationen und sonstige in diesem Dokument enthaltene Informationen ohne Vorankündigung zu ändern.

Diese Gebrauchsanleitung ist zusätzlich auf den Websites von Keeler UK und Keeler USA verfügbar.

Copyright © Keeler Limited 2021. Veröffentlicht in GB 2021.

1. ANWENDUNGSGEBIETE

Dieses Gerät ist zur ausschließlichen Verwendung durch entsprechend geschultes und befugtes medizinisches Fachpersonal bestimmt.



VORSICHT: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Instruments durch oder auf Verordnung eines Arztes oder einer Fachperson.

Vorgesehener Verwendungszweck/Zweck des Instruments

Die tragbare Keeler Spaltlampe ermöglicht die Untersuchung des vorderen Abschnitts bzw. der frontalen Strukturen und des hinteren Abschnitts des menschlichen Auges, einschließlich des Augenlids, der Sklera, Bindehaut, Iris, natürlichen Augenlinse und Hornhaut. Die PSL Classic bietet eine 16-fache Vergrößerung zusätzlich zur festen 10-fachen Vergrößerung, die bei der PSL One-Variante vorhanden ist.

Kurzbeschreibung des Instruments

Die tragbare Keeler Spaltlampe umfasst ein wiederaufladbares, tragbares Hand-Biomikroskop und eine Tisch-Ladestation, die über ein Niederspannungs-Netzteil (12 V) betrieben wird.

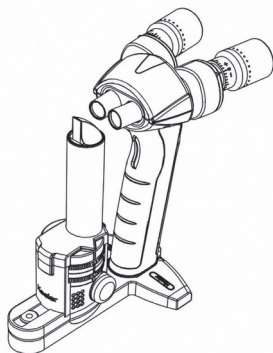
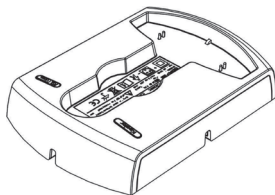
Das Handgerät umfasst eine integrierte, wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie zur Versorgung des Beleuchtungssystems. Das Beleuchtungssystem und die Fixationsziele werden über einen Doppelklick-Drücker an der Vorderseite des Griffs aktiviert. Die Lichtintensität kann über einen unter den Okularen befindlichen Rheostat an der Hinterseite des Griffs erhöht oder reduziert werden.

PSL Classic

Das optische System mit 10-facher und 16-facher Vergrößerung wird durch einen Umschalthebel unter den verstellbaren Okularen gesteuert.

PSL One

Die PSL One ist ein System mit fester 10-fach-Vergrößerung.



2. SICHERHEIT

2.1 FOTOTOXIZITÄT



VORSICHT: Das von diesem Instrument ausgestrahlte Licht ist potenziell gefährlich. Je länger die Expositionsdauer, desto größer das Risiko für Augenschäden. Die Exposition gegenüber Licht aus diesem Instrument, wenn es mit maximaler Intensität betrieben wird, überschreitet für die LED-Version nach 13 Minuten und für die Glühbirnenversion nach 44 Minuten die Sicherheitsrichtlinie.



Obwohl bei Spaltlampen keine akuten optischen Strahlungsgefahren identifiziert wurden, wird empfohlen, die auf die Netzhaut des Patienten gerichtete Lichtstärke auf das für die Diagnose notwendige Mindestniveau zu beschränken. Kleinkinder, Personen mit Aphakie und Personen, die an Augenerkrankungen leiden, sind einem höheren Risiko ausgesetzt. Das Risiko könnte auch dann erhöht sein, wenn die Netzhaut in den vorangegangenen 24 Stunden demselben oder einem ähnlichen Instrument mit einer sichtbaren Lichtquelle ausgesetzt wurde. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Netzhaut zuvor mit einer Blitzlampe fotografiert wurde.

Keeler Ltd stellt dem Anwender auf Wunsch einen Graphen zur Verfügung, der die relative Spektralleistung des Instruments zeigt.

2.2 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte beachten Sie, dass der ordnungsgemäße und sichere Betrieb unseres Instruments nur dann gewährleistet ist, wenn sowohl das Instrument als auch sein Zubehör ausschließlich von Keeler Ltd stammen. Der Gebrauch von anderem Zubehör kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder reduzierter elektromagnetischer Störfestigkeit des Geräts und damit zu einer fehlerhaften Funktionsweise führen.

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um einen sicheren Betrieb des Instruments zu gewährleisten.



WARNHINWEISE

- Verwenden Sie das Instrument nie, wenn es sichtbar beschädigt ist, und prüfen Sie es regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigung oder unsachgemäßer Nutzung.
- Überprüfen Sie Ihr Keeler-Produkt vor der Verwendung auf Anzeichen von Transport-/Lagerschäden.
- Nicht bei Vorhandensein entflammbarer Gase/Flüssigkeiten oder in sauerstoffreicher Umgebung verwenden.
- Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Verordnung eines Arztes oder einer Fachperson.
- Dieses Gerät ist zur ausschließlichen Verwendung durch entsprechend geschultes und befugtes medizinisches Fachpersonal bestimmt.
- Dieses Produkt darf nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden.
- Reparaturen und Modifikationen des Instruments dürfen nur von spezialisierten Technikern des technischen Wartungszentrums des Herstellers oder von Personal, das vom Hersteller geschult und autorisiert wurde, durchgeführt werden. Der Hersteller lehnt jede Verantwortung

für Verluste und/oder Schäden ab, die aus nicht autorisierten Reparaturen resultieren; darüber hinaus führen solche Handlungen zum Erlöschen der Garantie.

- Der Netzschalter und Netzstecker sind die Mittel zur Trennung des Geräts vom Stromnetz – stellen Sie sicher, dass Netzschalter und Netzstecker jederzeit zugänglich sind.
- Positionieren Sie das Gerät nicht in einer Weise, die die Betätigung des Netzschalters und das Ziehen des Netzsteckers aus der Steckdose erschwert.



- Netzkabel sicher verlegen, um Stolpergefahr oder Schädigungsgefahr für den Anwender auszuschalten.



- Vor der Reinigung des Instruments bzw. der Basis sicherstellen, dass das Netzkabel gezogen wurde.



- LEDs können während des Gebrauchs hohe Temperaturen entwickeln - vor der Handhabung abkühlen lassen.



- Die empfohlene maximale Expositionszeit nicht überschreiten.

- Falls das Instrument Stöße erleidet (wenn es z. B. versehentlich fallen gelassen wird) und das optische System bzw. das Beleuchtungssystem beschädigt wird, ist das Instrument ggf. zur Reparatur an den Hersteller zurückzugeben.
- Nach Entfernen der LED-Birne die elektrischen Kontakte der Spaltlampe und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.
- Der Besitzer des Instruments ist für die Unterweisung von Personal in seiner korrekten Verwendung verantwortlich.
- Stellen Sie sicher, dass das Instrument auf eine waagerechte und stabile Oberfläche gestellt wird.
- Stellen Sie sicher, dass die Position des Geräts nicht den Zugriff darauf oder seinen Betrieb erschwert.
- Die Anwendungsteile können eine Temperatur von über 41 Grad Celsius entwickeln. Die maximale Temperatur und Bedingung für den sicheren Kontakt liegt bei 44,3 Grad für das Netzteil und bei 42,1 Grad für die Ladestation.
- Ausschließlich von Keeler zugelassene Originalteile und Zubehör verwenden, anderenfalls kann die Gerätesicherheit und -leistung beeinträchtigt werden.
- Nur zum Gebrauch in Innenräumen (Schutz vor Feuchtigkeit).
- Elektrische Geräte können durch elektromagnetische Störungen beeinflusst werden. Sollte dies bei der Verwendung dieses Geräts eintreten, das Gerät ausschalten und neu positionieren.



Vor der Verwendung sollte die tragbare Spaltlampe einige Stunden lang an die Raumtemperatur angepasst werden. Dies ist besonders wichtig, falls das Gerät in einer kalten Umgebung gelagert oder transportiert wurde; ansonsten kann es zu starker Kondensation auf den optischen Elementen kommen.

2.3 KONTRAINDIKATION

Es gibt keine Einschränkungen für die Patientenpopulationen, bei denen dieses Gerät angewendet werden kann. Für dieses Gerät gibt auch keine Kontraindikationen.

3. REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSANLEITUNG



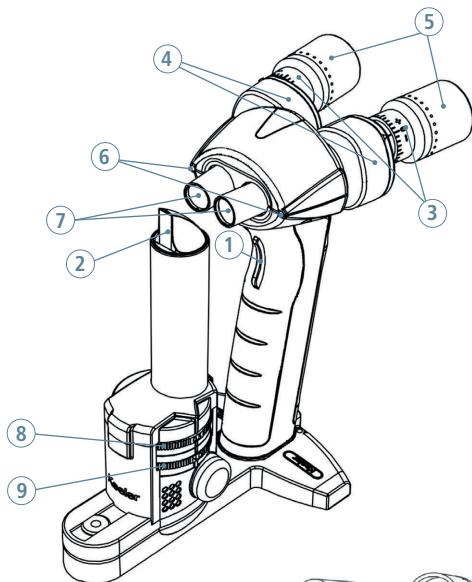
Vor der Reinigung des Instruments bzw. der Basis sicherstellen, dass das Netzkabel gezogen wurde.

Für dieses Instrument sollte nur die unten beschriebene manuelle Reinigung ohne Eintauchen in Flüssigkeit verwendet werden. Nicht autoklavieren oder in Reinigungsflüssigkeiten eintauchen. Vor der Reinigung stets das Netzteil von der Stromquelle trennen.

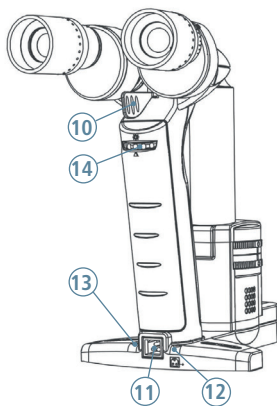
1. Wischen Sie die Außenfläche mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Lappen, der mit einer Lösung aus entionisiertem Wasser und Reinigungsmittel (2 Vol.-% Reinigungsmittel) oder einer Wasser-/Isopropylalkohollösung (70 Vol.-% IPA) befeuchtet ist. Optische Oberflächen meiden.
2. Stellen Sie sicher, dass überschüssige Lösung nicht in das Instrument gelangt. Achten Sie darauf, dass der Lappen nicht mit der Lösung gesättigt ist.
3. Die Oberflächen müssen sorgfältig mit einem sauberen, fusselfreien Lappen von Hand getrocknet werden.
4. Verwendetes Reinigungsmaterial sicher entsorgen.

4. BEZEICHNUNGEN DER BEDIENELEMENTE UND KOMPONENTEN Tragbare Spaltlampe – Beleuchtungskörper und Vergrößerungsoptik

1. Drücker: Den Drücker klicken und halten, um die Lampenbeleuchtung einzuschalten. Doppelklicken (ähnlich wie bei einer Computer-Maustaste), um die Beleuchtungslampe und die Fixationsziele einzuschalten. Den Drücker loslassen, um das Gerät auszuschalten.
2. Optisches Prisma: Projiziert einen dünnen Lichtspalt senkrecht zur Prismenfläche.
3. Okulare – Dioptrieneinstellung: Im Uhrzeigersinn drehen, um eine + (Plus)-Einstellung zu erzielen, und gegen den Uhrzeigersinn für eine – (Minus)-Einstellung.
4. Okulare – PD-Einstellung: Das linke Okular gegen den Uhrzeigersinn und das rechte Okular im Uhrzeigersinn drehen, um den Pupillenabstandswert zu erhöhen. Das linke Okular im Uhrzeigersinn und das rechte Okular gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Pupillenabstandswert zu reduzieren.
5. Latexfreie Schutzhüllen: Diese Hüllen können nach vorne geklappt werden, um sich Brillenträgern besser anzupassen.
6. Fixationsziele: Liefern eine Lichtquelle, auf die sich der Patient konzentrieren kann. Doppelklicken (ähnlich wie bei einer Computer-Maustaste), um die Beleuchtungslampe und die Fixationsziele einzuschalten.
7. Objektivlinsen: Diese Linsen sind mit der externen Oberfläche bei 10-facher Vergrößerung höhengleich und stehen bei 16-facher Vergrößerung aus dem Gerät hervor.
8. Spaltrad: Das Spaltrad drehen, um entweder einen Spalt von 0,15 mm (0,15), 0,5 mm (0,5), 0,8 mm (0,8), 1,6 mm (1,6), einen Kreis von 12 mm (O) oder ein Quadrat von 1 mm (□) zur Beurteilung des Reizzustands der vorderen Augenkammer zu wählen. (Der in Klammern gesetzte Text entspricht den Symbolen am Spaltrad.)
9. Filterrad: Das Filterrad drehen, um entweder einen Rotfrei-Filter (R.F), Blaufilter (B.F), Neutraldichte-Filter (N.D) oder Klarfilter (O) zu wählen. (Der in Klammern gesetzte Text entspricht den Symbolen am Spaltrad.)



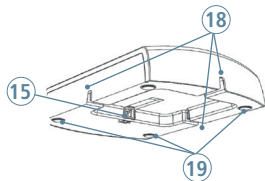
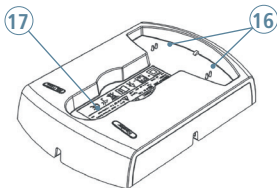
10. Vergrößerungs-Umschalthebel (nur PSL Classic): Diesen Hebel nach rechts schieben, um die Vergrößerung auf 10-fach einzustellen, und nach links, um die Vergrößerung auf 16-fach einzustellen.
11. Alternative Buchse: Zusätzlich zur Aufladung über die Ladestation kann das Gerät auch über diese Buchse aufgeladen werden.
12. Lade-LED: Die gelbe Lade-LED leuchtet beim normalen Aufladen durchgehend und blinkt bei Erhaltungsladung. Erhaltungsladung kann zu Beginn des Aufladens einer völlig entladenen Batterie oder beim Versuch, eine völlig entladene Batterie aufzuladen, erfolgen.
13. Batteriezustand-LED: Die gelbe Batteriezustand-LED blinkt, wenn die Batterie fast leer ist.



- Helligkeits-Einstellrad: Durch Drehen dieses Rads im Uhrzeigersinn wird die Helligkeit der Beleuchtungslampe erhöht. Durch Drehen dieses Rads gegen den Uhrzeigersinn wird die Helligkeit der Beleuchtungslampe reduziert.

Tragbare Spaltlampe – Ladestation

- Buchse für Keeler 12-V-Netzteil: Das Netzkabel an diese Buchse anschließen und dann den Spaltlampenkörper zum Aufladen in das Ladegerät setzen.
- Anschlussstifte zum Aufladen: Verbinden beim Aufladen den Spaltlampenkörper mit dem Ladegerät.
- Aussparung für Spaltlampenkörper: Den Spaltlampenkörper bei Nichtgebrauch in das Ladegerät setzen.
- Nuten für das Netzkabel: Das Netzkabel in die geeignete Nut setzen, um das Gerät in einem ordentlichen Zustand zu halten.
- Gummi-Schutzfüße: Gewährleisten, dass die Oberfläche, auf die das Ladegerät gestellt wird, nicht zerkratzt wird.
- Ladeschutzfunktion: Hinweis: Elektrischer Strom fließt erst dann durch die Stifte (16), wenn der Spaltlampenkörper in die Aussparung des Ladegerätes gesetzt wird.



5. GEBRAUCHSANLEITUNG

5.1 VORBEREITUNG DES NETZTEILS UND DER LADESTATION

- Bringen Sie den entsprechenden Netzsteckeradapter am Transformator nach Abnehmen der Blindplatte an oder benutzen Sie ggf. einen IEC 60320 Typ 7-Verbinder (nicht mitgeliefert).
- Schließen Sie das abgehende Netzteilkabel an der Buchse auf der Unterseite der Ladestation an.
- Setzen Sie die tragbare Spaltlampe in die Ladestation; die gelbe LED leuchtet auf und zeigt an, dass das Gerät aufgeladen wird. Das vollständige Aufladen nach vollständiger Entleerung dauert normalerweise 2,5 Stunden.

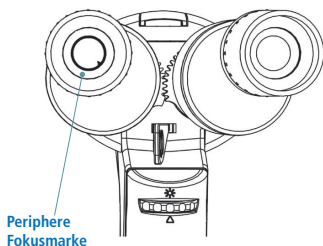
Betriebsdauer der Beleuchtung 50 Minuten (wenn vollständig aufgeladen und bei voller Intensität betrieben)

5.2 VORBEREITUNG DER TRAGBAREN SPALTLAMPE VOR DEM GEBRAUCH

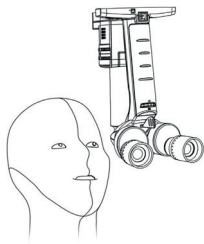
- Der Pupillenabstand der Okulare wird eingestellt, indem sie festgehalten werden und der Abstand durch behutsames Ein- oder Auswärtsdrehen der Prismenkörper eingestellt wird, bis ein kreisförmiges Vollbild binokular zu sehen ist.

- Die Dioptrienstärke der einzelnen Okulare nacheinander einstellen. Das Okular auf seinen höchsten + (Plus)-Wert einstellen und, durch die Optik auf die periphere Fokusmarke schauend, das Okular langsam zum – (Minus)-Wert hin einstellen, bis die Fokusmarke scharf erscheint. Diesen Vorgang für das andere Okular wiederholen.

Hinweis: Brillenträger ziehen es evtl. vor, die Gummi-Schutzhüllen nach vorne zu klappen.



- Die Vergrößerung mit dem Vergrößerungs-Umschalthebel entweder auf 10-fach oder 16-fach einstellen (nur PSL Classic).
- Die bevorzugte Spaltbreite und den bevorzugten Filter durch Drehen des Spalt- bzw. Filterrads wählen.
- Zum Einstellen des Spalts auf einen Winkel, den Beleuchtungsturm um seine Schwenkachse drehen.
- Die Spaltlampe halten und den Drücker fest klicken und halten, um die Beleuchtungslampe einzuschalten. Den Drücker doppelklicken und halten, um die Beleuchtungslampe und die Fixationsziele einzuschalten. Die Lampe läuft nicht kontinuierlich und schaltet sich nach 2 Minuten automatisch aus. Dies ist die Zeitdauer des sicheren Kontakts.



Hinweis: bei sehr kleinen oder jungen Patienten, im Arm gehaltenen Babys und einigen Tieren ist es eventuell besser, die tragbare Spaltlampe umgekehrt zu benutzen – siehe Abbildung.



Hinweis: es kann von Vorteil sein, die Spaltlampe anhand der in der nachstehenden Abbildung veranschaulichten Methode zu stabilisieren.

5.3 Vorbereitung des Patienten

Der Patient sollte sich möglichst wohl fühlen und so positioniert sein, dass das zu untersuchende Auge gut zugänglich ist.

Die tragbare Keeler Spaltlampe ist beidhändig ausgelegt. Halten Sie die Spaltlampe in der von Ihnen bevorzugten Hand und betätigen Sie gleichzeitig den Ein/Aus-Schalter am Drücker.

Für verbesserte Stabilität, insbesondere bei stärkeren Vergrößerungen, können Sie Ihre andere Hand als „Brücke“ zwischen dem Spaltlampenkörper und dem Patienten benutzen.

Wie bei anderen Spaltlampen-Untersuchungsmethoden muss eventuell das Lid des Patienten angehoben werden.

6. PROBLEMLÖSUNG

Problem	Lösung
Keine Beleuchtung, oder schwache Beleuchtung	Überprüfen, ob das Gerät vollständig geladen ist
	Position der Filter und Spalte überprüfen, um sicherzustellen, dass sie richtig eingestellt sind
	LED überprüfen und bei Bedarf austauschen
Spalt in einem Winkel geneigt	Position des Spaltrads überprüfen - es ist eventuell nicht richtig in einer Spaltposition eingestellt
Kreis unvollständig oder versetzt	Position des Spalt- und Filterrads überprüfen - sie sind eventuell nicht richtig in einer Position eingestellt
Mangelhafte Fokussierung	Dioptrieneinstellung der Okulare überprüfen

7. ROUTINEWARTUNG

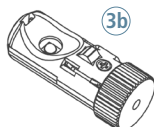
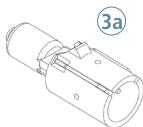
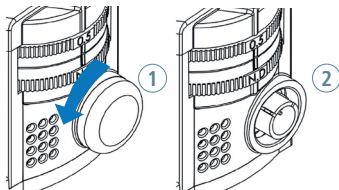
7.1 AUSTAUSCH DER LED



Die LED könnte heiß sein, wenn die Spaltlampe durchgehend in Betrieb war. Beim Herausnehmen der LED vorsichtig vorgehen.

Vor dem Austausch der LED ist sicherzustellen, dass die Stromzufuhr abgeschaltet wurde. Die LED vor dem Austausch zuerst 5 Minuten lang abkühlen lassen, falls die Spaltlampe in Betrieb war.

1. Die schwarze Kunststoffabdeckung der LED gegen den Uhrzeigersinn losschrauben.
2. Die alte LED entfernen und 5 Minuten lang abkühlen lassen, falls die Spaltlampe in Betrieb war.
3. Die neue LED einsetzen und sicherstellen, dass die Kerbe wie in der Abbildung nach oben zeigt.



LED (1030-P-5002-001) zur Verwendung mit PSL-Geräten mit Seriennummer 3010/18183 und darüber.

LED (1030-P-5002) zur Verwendung mit PSL-Geräten mit Seriennummer 3010/00000 bis S/N 3010/18182.

7.2 DAS GERÄT REGELMÄSSIG AUF BESCHÄDIGUNG ODER VERSCHMUTZUNG UNTERSUCHEN

1. Die routinemäßige Reinigung ist gemäß Abschnitt 3 auf Seite 6 Reinigungsanleitung vorzunehmen.
2. Das Objektiv und die Okularlinsen müssen stets sauber gehalten werden – zum Reinigen von optischen Oberflächen ausschließlich weiche, saubere Linsentücher verwenden.



VORSICHT: Es ist keine spezifische Wartungsfrequenz vorgesehen. Kalibrierung und Instandhaltungsprüfungen sind nur dann durchzuführen, wenn das Produkt fallengelassen wurde oder vermutete Anzeichen eines Schadens vorliegen, die eine Inspektion erfordern.

8. GARANTIE

Die tragbare Keeler Spaltlampen sind für drei Jahre gegen Material- oder Herstellungsmängel oder fehlerhafte Werksmontage abgesichert. Es handelt sich hierbei um eine RTB (Return To Base)-Garantie auf Kosten des Kunden, deren Gültigkeit erlöschen kann, wenn die Spaltlampe nicht regelmäßig gewartet wurde.

Die Garantie und Geschäftsbedingungen des Herstellers sind auf der Website von Keeler UK aufgeführt.

Der Spiegel, die Hauptbeleuchtungslampe und allgemeine Abnutzung sind von unserer Standardgarantie ausgeschlossen.



Der Hersteller lehnt jede Verantwortung und Garantie ab, wenn das Instrument in irgendeiner Weise manipuliert wird oder wenn Routinewartungen unterlassen oder in einer Weise durchgeführt werden, die nicht mit den vorliegenden Anweisungen des Herstellers übereinstimmt.

Dieses Instrument enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Alle Wartungen oder Reparaturen sollten nur durch Keeler Ltd. oder von entsprechend geschulten und autorisierten Vertriebspartnern vorgenommen werden. Wartungshandbücher werden autorisierten Keeler-Wartungszentren und von Keeler geschultem Wartungspersonal zur Verfügung gestellt.

9. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN UND ELEKTRISCHE NENNWERTE

Die tragbare Keeler Spaltlampe ist ein medizinisches elektrisches Instrument. Das Instrument bedarf im Hinblick auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) besonderer Sorgfalt. Dieser Abschnitt beschreibt die Eignung dieses Instruments im Hinblick auf elektromagnetische Verträglichkeit. Bei der Installation oder Verwendung dieses Instruments lesen und beachten Sie bitte aufmerksam, was hier beschrieben wird.

Tragbare oder mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können sich nachteilig auf dieses Instrument auswirken und zu Funktionsstörungen führen.

9.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Die tragbare Keeler Spalllampe ist zur Verwendung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Anwender hat sicherzustellen, dass sie in solch einem Umfeld verwendet wird.

Emmissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die tragbare Keeler Spalllampe benutzt HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr niedrig und es wird nicht erwartet, dass sie eine Störung von benachbarten elektronischen Geräten hervorrufen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Die tragbare Keeler Spalllampe ist für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen geeignet. Die Keeler Spalllampe ist nicht für den häuslichen Gebrauch bestimmt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

9.2 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit


Die tragbare Keeler Spalllampe ist zur Verwendung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Anwender hat sicherzustellen, dass sie in solch einem Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeit-sprüfung	IEC 60601 Prüfung Ebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD). IEC 6100-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Stromversorgungsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte dem Umfeld einer typischen Gesundheitseinrichtung entsprechen.
Überspannung. IEC 61000-4-5	± 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) für Eingangs-/Ausgangsleitung(en)	± 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) für Eingangs-/Ausgangsleitung(en)	Die Netzstromqualität sollte dem Umfeld einer typischen Gesundheitseinrichtung entsprechen.

Störfestigkeit-sprüfung	IEC 60601 Prüfung Ebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromversorgungs-Eingangsleitungen. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 Zyklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ 1 Zyklus $U_T = 70\%$; 25/30 Zyklen (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 Zyklen	$U_T = 0\%$ 0,5 Zyklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ 1 Zyklus $U_T = 70\%$; 25/30 Zyklen (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte dem Umfeld einer typischen Gesundheitseinrichtung entsprechen. Wenn der Anwender der tragbaren Keeler Spalllampe auf einen durchgehenden Betrieb während einer Stromversorgungsunterbrechung angewiesen ist, wird empfohlen, dieses Instrument an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten Niveaus aufweisen, die für einen typischen Ort in einer typischen Gesundheitseinrichtung charakteristisch sind.

Hinweis: U_T ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung der Prüfebene.

Störfestigkeit-sprüfung	IEC 60601 Prüfebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in einem Abstand zu einem Bestandteil der tragbaren Keeler Spalllampe, inklusive Kabel, benutzt werden, der geringer ist als die empfohlenen Schutzabstände, die sich aus der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung errechnen.
		Empfohlener Schutzabstand	
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz bis 2,7GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz bis 2,7GHz

			<p>Wobei p die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gem. Senderhersteller und d der empfohlene Schutzabstand in Meter (m) ist.</p> <p>Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung¹ bestimmt, sollten geringer als die Compliance-Ebene in jedem Frequenzbereich sein.²</p> <p> Störungen können in der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten auftreten.</p>
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten evtl. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Objekte und Personen beeinflusst.

1 Feldstärken von ortsfesten Sendern wie z. B. Basisstationen für (mobile/schnurlose) Telefone und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunksendungen und Fernsehsendungen können nicht präzise theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds aufgrund von ortsfesten HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung erwägt werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Ort, an dem die tragbare Keeler Spaltlampe benutzt wird, die entsprechende obige HF-Compliance-Ebene überschreitet, sollte die tragbare Keeler Spaltlampe beobachtet werden, um ihren ordnungsgemäßen Betrieb zu bestätigen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, könnten zusätzliche Maßnahmen wie z. B. Reorientierung oder Verlegung der tragbaren Keeler Spaltlampe notwendig sein.

2 Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 10 V/m betragen.

9.3 EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der tragbaren Keeler Spaltlampe

Die tragbare Keeler Spaltlampe ist zur Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld bestimmt, in dem abgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender der tragbaren Keeler Spaltlampe kann zur Vorbeugung gegen elektromagnetische Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der tragbaren Keeler Spaltlampe, wie weiter unten empfohlen, gewahrt wird, gem. der maximalen Ausgangsnennleistung des Kommunikationsgerätes.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Schutzabstand gem. Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80MHz bis 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz bis 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

Bei Sendern mit einer vorstehend nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung bestimmt werden, wobei p die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gem. Senderhersteller ist.

Hinweis: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

Diese Richtlinien gelten evtl. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Objekte und Personen beeinflusst.

9.4 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Biomikroskop

Typ	Binokulares Handspaltlampen-Biomikroskop		
Optik	Konvergierende Binokulare bei 13°		
Vergößerung	PSL One: 10x fest PSL Classic: 10x und 16x, Umschalthebel		
Objektivlinsen-Arbeitsabstand @ 10x	100mm	PSL One	PSL Classic
Objektivlinsen-Arbeitsabstand @ 16x	80mm		PSL Classic
Sichtfeld @ 10x	16mm	PSL One	PSL Classic
Sichtfeld @ 16x	10,5mm		PSL Classic
	34, 22, 14, 8,5 und 5,5 mm 22, 14 & 8,5mm		
PD-Bereich	50mm bis 72mm		
Okular-Dioptrieneinstellungsbereich	± 7 Dioptrien		
Größe: Handgerät	238 x 116 x 210 mm		
Größe: Dockstation	205 x 138 x 40 mm		
Gewicht: Handgerät	~900g		
Gewicht: Dockstation	300g		










Spalt- und Filtersystem

Spalttyp	Spaltlampe mit rotierendem Spaltrad
Spaltbreite	0,15mm, 0,5mm, 0,8mm and 1,6mm Spalte, 12mm Kreis und 1mm Quadrat
Spaltlänge	12mm
Filter	Rotfrei, Blau, Neutralsdichte 0,8 und Klar
IR-Schutz	Integrierter IR-Sperrfilter
Spaltwinkel	± 60°
Beleuchtungsregelung	Stufenlos einstellbar von niedriger zu voller Helligkeit

Stromversorgung

Netzteil	Schaltmodus, (100V-240V Eingang) +/- 10 % Multistecker konform mit EN/IEC 60601-1 EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3
Stromversorgungsausgang	30VA (12V DC 2,5A)
Konform mit	Elektrische Sicherheit (Medizin) EN / IEC 60601-1 Elektromagnetische Verträglichkeit EN / IEC 60601-1-2 Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren ISO 15004-1 Ophthalmische Instrumente – Optische Strahlungsgefahr ISO 15004-2

Umgebungsbedingungen:

ANWENDUNG	
  	
Schock (ohne Verpackung)	10 g, Dauer 6 ms
LAGERBEDINGUNGEN	
  	
TRANSPORTBEDINGUNGEN	
  	
Sinusförmige Vibration	10 Hz bis 500 Hz: 0,5g
Schock	30 g, Dauer 6 ms
Stoß	10 g, Dauer 6 ms

10. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

Teilebezeichnung	Teilenummer
Aluminium-Tragekoffer	3010-P-7000

11. INFORMATIONEN ZU VERPACKUNG UND ENTSORGUNG

Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten



Dieses Symbol auf dem Produkt oder auf der Verpackung und der Anleitung zeigt an, dass dieses Produkt nicht als Hausmüll zu behandeln ist.

Um die Umweltauswirkungen von WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräten) zu reduzieren und die Menge an WEEE, die auf Mülldeponien landet, zu minimieren, empfehlen wir, dass diese Geräte am Ende ihrer Lebensdauer wiederverwertet und wiederverwendet werden.

Wenn Sie weitere Informationen zur Sammlung, Wiederverwendung und zum Recycling benötigen, wenden Sie sich bitte an B2B Compliance unter 01691 676124 (+44 1691 676124). (nur GB)

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedslandes gemeldet werden.

Kontakt



Hersteller

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire

SL4 4AA GB

Gebührenfrei 0800 521251

Tel +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

USA Vertriebsbüro

Keeler USA

3222 Phoenixville Pike
Building #50

Malvern, PA 19355 USA

Gebührenfrei 1 800 523 5620

Tel 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

Niederlassung China

Keeler China, 1012B,

KunTai International Mansion, 12B
ChaoWai St.

Chao Yang District, Beijing, 10020
China

Tel +86-18512119109

Fax +86 (10) 58790155

Niederlassung Indien

Keeler India

Halma India Pvt. Ltd.

Plot No. A0147, Road No. 24

Wagle Industrial Estate

Thane West – 400604,

Maharashtra

INDIEN

Tel +91 22 4124 8001



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

EP59-59992 Ausgabe A Ausgabedatum 12/05/2021

Keeler
– A world without vision loss –