All Pupil II

Indirect oftalmoscoop

GEBRUIKSAANWIJZING



Keeler

– A world without vision loss –

INHOUD

1. INDICATIES VOOR GEBRUIK 3

2. VEILIGHEID 3

2.1 FOTOTOXICITEIT 3

2.2 WAARSCHUWINGEN EN VOORZICHTIGHEIDSMAATREGELEN 3

2.3 CONTRA-INDICATIE 5

3. INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN DESINFECTIE 6

4. DE VANTAGE PLUS INSTELLEN EN GEBRUIKEN 7

4.1 BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT 7

4.2 AANPASSING HOOFDBAND 8

5. DRAADLOZE OPLADERS 10

5.1 STROOMVOORZIENING 10

5.2 STANDAARD LITHIUM-ION 10

5.3 STANDAARD SLIMLINE LITHIUM-ION 11

5.4 OPLADEN 11

5.5 OPLAADCYCLUS 13

6. DRAADLOZE OPLADERS – MUURBEVESTIGING 13

7. SMARTPACK EN WALLPACK 14

7.1 LIJST ONDERDELEN 14

7.2 STROOMCONVERSIE 15

7.3 BEVESTIGING VAN DE MUURBEVESTIGING 15

8. VERVANGING LAMP/LED 17

8.1 ALL PUPIL II LED 17

9. OEFENSPIEGEL 18

9.1 DOPPEN VOOR OCULAIREN 18

9.2 PLANO-LENZEN 19

10. SPECIFICATIES EN ELEKTRISCHE VERMOGENS 19

10.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES 19

10.2 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT 20

10.3 AANBEVOLEN VEILIGE AFSTANDEN 22

10.4 TECHNISCHE SPECIFICATIES 23

11. ACCESSOIRES EN RESERVEONDERDELEN 24

12. GARANTIE 24

13. INFORMATIE OVER VERPAKKING EN VERWIJDERING 25

	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
	Catalogusnummer		Serienummer
	Vertaling		Medisch hulpmiddel

De Keeler All Pupil II instrumenten zijn 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

Deze hulpmiddelen zijn 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

Een Indirect oftalmoscoop is een instrument dat op netstroom of batterijen werkt en dat verlichtings- en kijkoptieken bevat; het is bestemd om te worden gebruikt voor onderzoek van het hoornvlies, het oogvocht, de lens, het glasvocht en het netvlies van het oog. Het apparaat is bedoeld voor gebruik door een opgeleide professionele zorgverlener en wordt op het hoofd van de gebruiker bevestigd.

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 35 seconden overschrijden. De testen werden uitgevoerd met een 20D lens van Volk met een diameter van 55 mm.

Hoewel voor Indirect ophtalmoscopen 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 VOORZICHTIGHEIDSMAATREGELEN

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 de instrumenten 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.
- Haal de batterij niet uit elkaar en breng er geen veranderingen in aan. Er zitten geen vervangbare onderdelen in.
- Gooi de batterij niet in vuur, niet doorboren en niet kortsluiten.
- Gebruik geen batterij die vervormd, lek of door corrosie aangetast is of die visueel beschadigd is. Ga voorzichtig om met een beschadigde of lekkende batterij. Als u in contact komt met elektrolyt, was het blootgestelde gebied dan met water en zeep. Bij contact met het oog onmiddellijk een arts raadplegen.
- Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.
- De netstekker is het middel om het toestel van het elektriciteitsnet los te koppelen. Zorg ervoor dat zowel de netschakelaar als de stekker altijd bereikbaar zijn.



- Plaats de netvoedingsadapter niet in een beschadigd stopcontact.



- 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.



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



- De aanbevolen maximale blootstellingstijd niet overschrijden.



- Raak na verwijdering van de lamp/LED de elektrische contactpunten van de lamp/LED en de patiënt niet gelijktijdig aan.

LET OP

- 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.

- Gebruik alleen originele, door Keeler goedgekeurde onderdelen en accessoires, anders kunnen de veiligheid en de prestaties van het apparaat in gevaar komen.
- Gebruik alleen door Keeler goedgekeurde batterijen, laders en voedingen zoals vermeld in de accessoires in Accessoires en reserveonderdelen pagina 24.
- Het product is ontworpen om veilig te functioneren bij een omgevingstemperatuur tussen +10°C en +35°C.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Om condensvorming te voorkomen, moet u het apparaat vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen.
- Alleen voor gebruik binnenshuis (beschermen tegen vocht).
- Bij vervanging van de lithiumbatterij moet u de Indirect uitzetten en de nieuwe batterij plaatsen.
- Verwijder de batterijen wanneer het apparaat gedurende langere tijd niet zal worden gebruikt.
- De batterij niet opladen in een omgeving waar de temperatuur hoger kan worden dan 40˚C of lager dan 0˚C.
- Er zitten geen onderdelen in die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Neem contact op met een erkende servicevertegenwoordiger voor meer informatie.
- Zorg ervoor dat de batterij in de juiste positie staat, anders kan persoonlijk letsel of schade aan de apparatuur ontstaan.
- Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van halogeenlampen. Halogeenlampen kunnen versplinteren als ze bekrast of beschadigd zijn.
- Zorg ervoor dat het apparaat stevig in het docking station wordt gehouden om het risico op letsel/schade aan de apparatuur te minimaliseren.
- Volg de aanwijzingen voor reiniging/routineonderhoud om persoonlijk letsel/schade aan de apparatuur te voorkomen.



- Let op: Lithium-ion bevat geen giftige zware metalen zoals kwik, cadmium of lood.



- Raak na verwijdering van de batterij de elektrische contactpunten van de batterij en de patiënt niet gelijktijdig aan.
- Aan het einde van de levensduur van het product verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke milieurichtlijnen (WEEE).

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.

Hoewel BIO (biomicroscopisch onderzoek) met behulp van een hoofdsteun kan worden uitgevoerd door een onverdunde pupil, kunnen het gezichtsveld en de vergroting sterk worden aangetast; daarom wordt in de praktijk pupilverwijding met behulp van mydriatica aanbevolen. Optometristen voeren regelmatig pupilverwijdingen uit om de oogfundus uitgebreid te onderzoeken als onderdeel van een uitgebreid oogonderzoek, indien klinisch geïndiceerd. Daarnaast wordt om een meer perifeer zicht op het netvlies te krijgen sclerale indentatie uitgevoerd als aanvulling op BIO bij gebruik van een hoofdsteun.

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.

Alleen voor herbruikbare depressor

De herbruikbare depressor mag niet opnieuw worden gebruikt als hij zichtbaar verontreinigd is met vloeistoffen of bloed.

De reiniging en sterilisatie van herbruikbare depressor kan als volgt worden uitgevoerd:

1. Reinig alle oppervlakken van de instrumenten met de hand met een geschikte borstel en een oplossing van gedeïoniseerd water en reinigingsmiddel (2% volumeprocent reinigingsmiddel). Zorg ervoor dat alle spleten toegankelijk zijn en worden gereinigd. De oplossing mag worden verwarmd tot ten hoogste 35°C.
2. Onderzoek zorgvuldig of alle zichtbare verontreiniging is verwijderd.
3. Gooi gebruikte reinigingsmaterialen veilig weg.
4. Steriliseren met een gevalideerde stoomsterilisator die voldoet aan BS 3970 of een gelijkwaardige standaard. Gebruiksomstandigheid cyclus zoals hieronder: 134-138°C sterilisatietemperatuur bij 2,25 bar werkdruk gedurende minimaal 3 minuten.

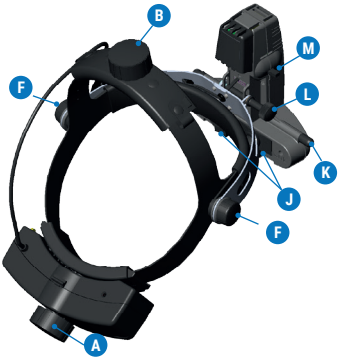
Inspecteer het hulpmiddel na de reiniging en/of sterilisatie om na te gaan of al het zichtbare vuil is verwijderd en het hulpmiddel werkt zoals het bedoeld is en geschikt is voor het beoogde gebruik. Niet gebruiken indien beschadigd. Veilig afvoeren.

De gebruiksduur van het instrument wordt bepaald door de slijtage en beschadiging tijdens het gebruik.

4. DE VANTAGE PLUS INSTELLEN EN GEBRUIKEN

4.1 BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

A Hoofdband maatversteller
B Hoofdband hoogteversteller
C Gewatteerde voeringen
D Hendel controlewieltje diafragma
E Dimschakelaar voor hoofdband
F Regelaar wenkbrauwstang
G Scherm voorzijde
H Binoculair block (kijkergedeelte)
I Wenkbrauwstang
J Controle instelling interpupillaire afstand
K Controle spiegelhoek
L Scharnierafsteller optiek
M Filter keuzebalk





4.2 AANPASSING HOOFDBAND

Comfortabele pasvorm

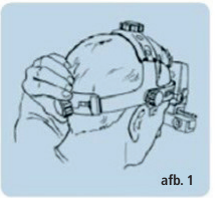
Stel de hoogte- en afmetingverstellers (A en B) zo af dat de Indirect comfortabel ondersteund wordt, zoals getoond in afb. 1 en 2.

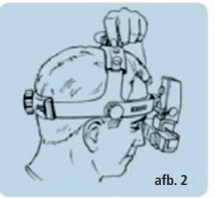
Ophthalmoscoop hoekuitlijning

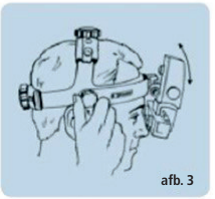
Plaats de wenkbrauwstang (I) zodanig dat het binoculaire block (H) op de optische as wordt geplaatst.

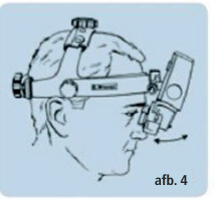
De wenkbrauwstang (I) kan correct worden gepositioneerd door de wenkbrauwverstellers (F) los te draaien. Zodra u de juiste positie heeft bereikt, zet u hem vast door weer aan te draaien (F) zoals getoond in afb. 3.

Plaats de All Pupil II zo dicht mogelijk bij de ogen voor een maximaal gezichtsveld zoals getoond in afb. 4. door gebruik te maken van de scharnierafsteller optiek (L).


afb. 1


afb. 2


afb. 3


afb. 4

Controle instelling interpupillaire afstand (J)

Omdat de ogen van elkaar gescheiden zijn, moet er bijzonder goed op worden gelet dat de optische onderdelen (oculairen) goed voor elk oog zijn geplaatst.

Zet het controlewieltje diafragma (D) voor deze toepassing altijd op het grote lichtvlak.

Plaats een voorwerp op ongeveer 40 cm van het gezicht en centreer het horizontaal in de lichtbundel. Sluit vervolgens één oog. Schuif de controle instelling interpupillaire afstand (J) van het open oog (die zich direct onder elk oculair bevindt) zodanig dat uw voorwerp naar het midden van het veld beweegt, waarbij u het voorwerp in het midden van de lichtbundel houdt. Herhaal voor het andere oog.

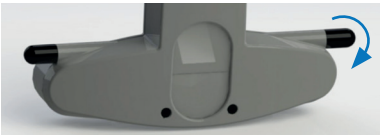
Verkrijgen van een samengevoegd beeld

Een enkelvoudig, samengevoegd beeld wordt op de volgende wijze verkregen:



Controle spiegelhoek (K)

Het licht wordt verticaal in de bovenste twee derden van het gezichtsveld geplaatst door de spoel (K) te draaien die zich aan weerszijden van het binoculaire blok bevindt.



Dimschakelaar voor hoofdband (E)

Schakel de verlichting in door de dimschakelaar voor hoofdband (E) tegen de wijzers van de klok in te draaien.



Hendel controlewieltje diafragma (D)

Het controlewieltje diafragma (D) verandert de diafragmaopening om door grote, middelgrote en kleine pupillen te kijken.

Kies de grote, middelgrote of kleine opening door de hendel van links naar rechts te verplaatsen: klein, midden, groot.



Groot

Het grote, ronde, homogene vlak is geschikt voor routineonderzoeken met volledig verwijde pupillen.

Midden

Het middenvlak is ontworpen om reflecties te verminderen bij het binnengaan van een gedeeltelijk of slecht verwijde pupil (3 mm). Het is ook ideaal voor een nadere inspectie van bepaalde delen van de fundus.

Klein

Dit lichte vlak is ideaal voor kleine, niet-verwijde pupillen.

Filter keuzebalk (M)

De All Pupil II heeft drie selecteerbare filters ingebouwd in de hoofdeenheid. Kies het juiste filter door de filter keuzebalk (M) vanuit de middelste stand naar links of rechts te schuiven, waarbij de gemarkeerde stippen aangeven in welke richting voor elk filter moet worden geschoven.



Roodvrij filter

Om het contrast te verhogen voor de beoordeling van veranderingen in fijne bloedvaten, d.w.z. netvliesbloedingen.



Kobaltblauw filter

Gebruikt met fluoresceïne voor het opsporen en onderzoeken van hoornvlieslittekens en abrasie.



Diffuser

Deze extra brede bundel van diffuus licht maakt een meer ontspannen techniek mogelijk tijdens meer uitdagende fundusonderzoeken.



Het instrument biedt bescherming tegen uv en IR.

5. DRAADLOZE OPLADERS

5.1 STROOMVOORZIENING

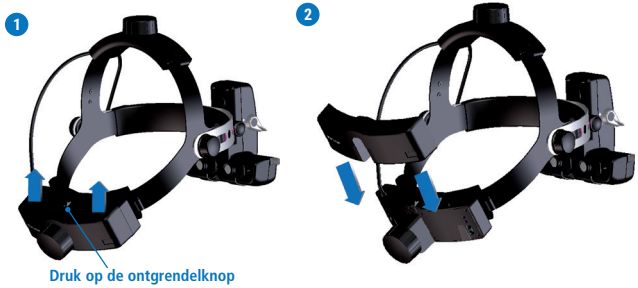
Stekker aansluiten

Vervang de afdekplaat door de juiste netstekkeradapter indien nodig, of gebruik een IEC 60320 TYPE 7 connector (niet meegeleverd).

5.2 STANDAARD LITHIUM-ION

Plaatsen/vervangen van de batterij

1. Ontgrendel de batterij door op de ontgrendelknop te drukken en til de batterij uit de houder.
2. Om een nieuwe batterij te plaatsen, plaatst u deze in de houder tot deze volledig vastklikt.



5.3 STANDAARD SLIMLINE LITHIUM-ION

Plaatsen/vervangen van de batterij

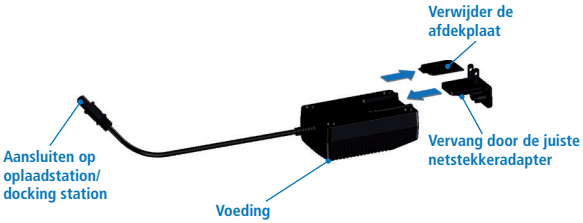
1. Ontgrendel de batterij door op de ontgrendelknop te drukken en til de batterij uit de houder.
2. Om een nieuwe batterij te plaatsen, plaatst u deze in de houder tot deze volledig vastklikt.



5.4 OPLADEN

1. Vervang de afdekplaat door de juiste netstekkeradapter en sluit de stekker van de kabel aan op de stroomingang van de lader.

   Schakel uw lithium oplader in door hem aan te sluiten op het stopcontact.



2. Plaats uw reservebatterij of -headset in uw lithium oplader.



Batterijhouder hoofdband

Knipperend LED – Batterij moet worden opgeladen.

Oplaadstation

● Geen indicator – Batterij is volledig opgeladen.

Knipperende indicator – Bijladen.

○ Solide indicator – Snelle oplading.

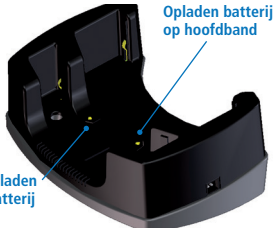
De batterij kan op elk moment tijdens de oplaadcyclus worden gebruikt en het opladen wordt automatisch hervat wanneer de batterij weer in de oplader wordt geplaatst.

Richtingspijl op oplader geeft aan welke batterij wordt opgeladen.

Slimline lithium-ion



Standaard lithium



5.5 OPLAADCYCLUS

Slimline lithium-ion

Het duurt ongeveer 2 uur om de batterij van de Indirect volledig op te laden.

De batterij gaat ongeveer 1 uur mee op vol vermogen. De reservebatterij heeft ongeveer 2 uur nodig om op te laden.



Standaard lithium-ion

Het duurt ongeveer 2 uur om de batterij van de Indirect volledig op te laden.

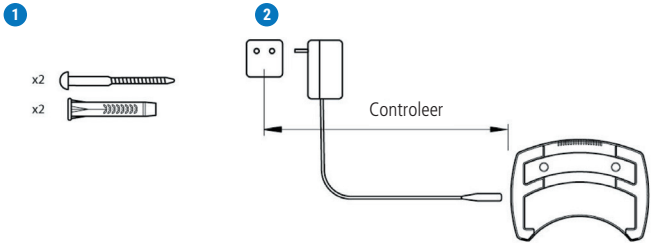
De batterij gaat ongeveer 2 uur mee op vol vermogen. De reservebatterij heeft ongeveer 4 uur nodig om op te laden.

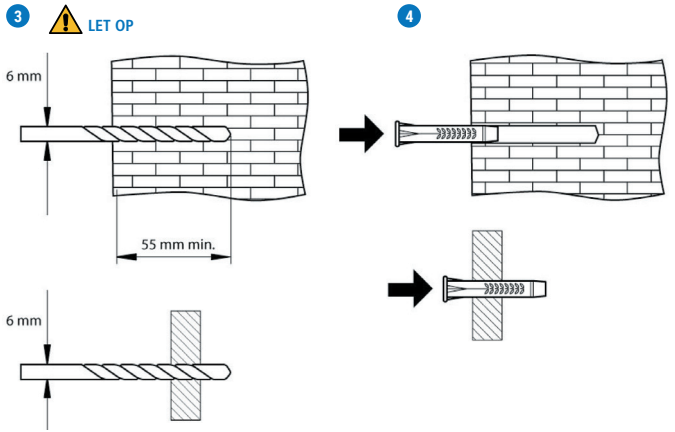


6. DRAADLOZE OPLADERS – MUURBEVESTIGING

Gebruik het bijgeleverde sjabloondocument om de positie van de lader en de boorgaten te markeren.



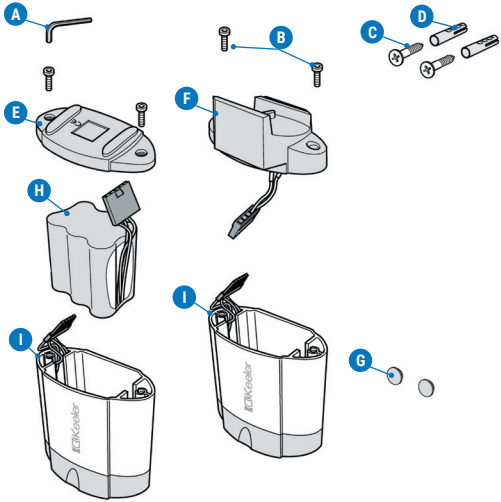




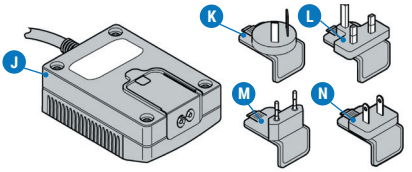
7. SMARTPACK EN WALLPACK

7.1 LIJST ONDERDELEN

A Inbussleutel
B Schroeven
C Schroeven
D Muurpluggen
E Dop basis
F Muurbevestiging
G Plakkers
H Oplaadbare batterij
Onderdeelnr.
EP39-22079
I Body

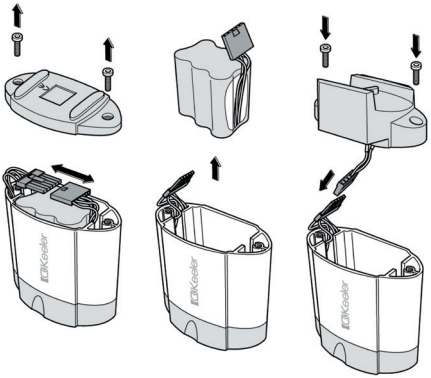


J Voeding
K Australische plug
L Plug VK
M Europese plug
N Plug VS



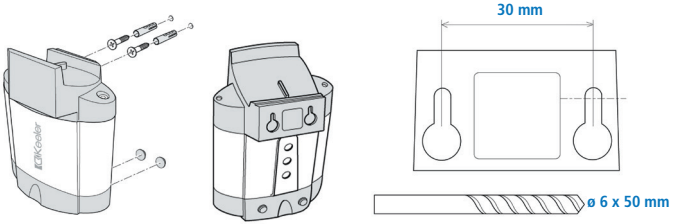
7.2 STROOMCONVERSIE

Converteer naar WallPack of SmartPack door de onderstaande illustratie te volgen.



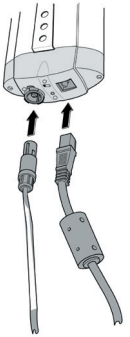
7.3 BEVESTIGING VAN DE MUURBEVESTIGING

Gebruik de muurpluggen en schroeven om de WallPack-eenheid te monteren, bevestig de plakkers aan de zijkant van de behuizing.



Verbinding

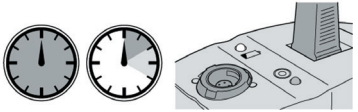
Steek de connectoren in de aansluitingen zoals afgebeeld. Controleer voor het aansluiten of zowel de dimmer als het stopcontact zijn uitgeschakeld.



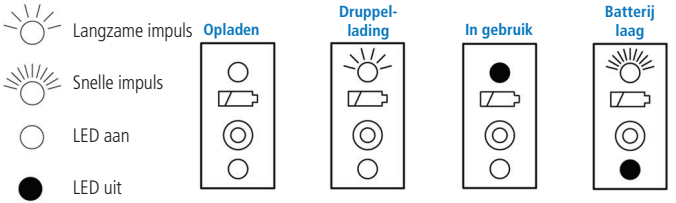
Oplaadtijd

Laad de batterij voor het eerste gebruik 12-14 uur op. Let op: Het apparaat wordt warm tijdens het opladen, dit is normaal.

Het opladen kan plaatsvinden terwijl de Indirect in gebruik is. De normale gebruiksduur van de batterij is 1,5 tot 5 uur, afhankelijk van de instelling, met een oplaadtijd van twee uur of op continu druppelladen.



LED-schermen

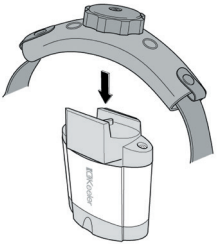


Batterij voedingsunit

Steek de stekker van de Indirect in het stopcontact of haal hem eruit of zet de Indirect AAN/UIT.

Stroomvoorziening netspanning

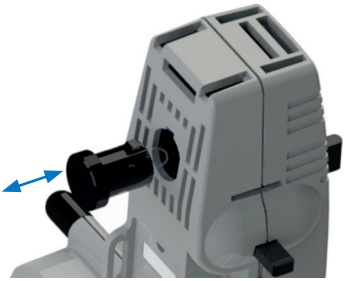
- Zet de Indirect AAN/UIT
- De stekker in het stopcontact steken of eruit halen
- Zet de houderschakelaar aan of uit
- Groene LED brandt wanneer de Indirect is ingeschakeld



8. VERVANGING LAMP/LED

Let op: Lampen/LED's kunnen hoge temperaturen bereiken tijdens het gebruik - laat ze afkoelen vóór gebruik.

Koppel het instrument los van de elektrische voeding. Verwijder de lamp/LED uit de achterkant van het instrument en plaats de vervanger, waarbij u ervoor zorgt dat de sleutel van de lamp/LED uitgelijnd is met de opening en stevig aangedrukt is.



8.1 ALL PUPIL II LED

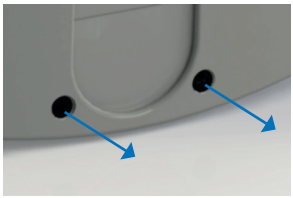
Alle Pupil II lampen kunnen indien gewenst worden vervangen door een LED lichtbron. Volg de montage-instructies zoals bij lampen.

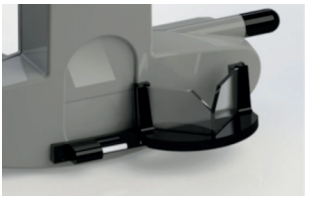




9. OEFENSPIEGEL

1. Verwijder de schroeven uit het paneel onder het scherm voorzijde met de bijgeleverde schroevendraaier.
2. Plaats de bevestigingsstang met de pin naar rechts en zet hem vast met de in stap (1) verwijderde schroeven. Schuif de oefenspiegel op de pin op de bevestigingsbalk.
   De oefenspiegel kan nu op en neer worden gedraaid.

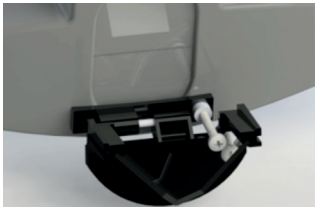




Om te verwijderen, schuift u de oefenspiegel naar rechts van de pin en zet u hem terug in zijn houder, waarbij de bevestigingsbalk op zijn plaats blijft.

Ga als volgt te werk om de oefenspiegel voor veiligheidsdoeleinden niet-verwijderbaar te maken:

3. Verwijder de schroeven zoals in stap (1). Plaats de bevestigingsbalk en plaats de schroef alleen aan de linkerkant terug. Monteer de oefenspiegel zoals in stap (2).
4. Klap de oefenspiegel naar beneden en schuif hem naar rechts om het bevestigingsgat te onthullen. Zet vervolgens de bevestigingsstang vast met de speciale sluitring en de meegeleverde kruiskopschroef.



5. Zet de oefenspiegel terug in de centrale positie.

De oefenspiegel kan nu alleen worden gedemonteerd door de schroef te verwijderen. Bewaar de schroevendraaier voor toekomstig gebruik.

9.1 DOPPEN VOOR OCULAIREN

Doppen voor oculairen worden meegeleverd om de bril te beschermen en hebben rubberen

omhulsels om krassen te voorkomen. Om te gebruiken moeten ze gewoon over de oculairen worden geplaatst. Vervangende exemplaren zijn verkrijgbaar bij de distributeur.

9.2 PLANO-LENZEN

De Keeler All Pupil II wordt standaard geleverd met +2D lenzen. Plano-lenzen zijn, indien gewenst, ook te verkrijgen bij de distributeur. Ze zijn opgenomen in bepaalde API II-kits.

10. SPECIFICATIES EN ELEKTRISCHE VERMOGENS

De Keeler All Pupil II BIO 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.

10.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

De Keeler All Pupil II is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest		**Compliantie**	**Elektromagnetische omgeving – richtsnoeren**
Uitsluitend oplader	RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Keeler All Pupil II 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	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2		Klasse A	De Keeler All Pupil II is geschikt voor gebruik in alle ruimten, met inbegrip van woningen en ruimten die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voedt die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.
Spanningsschommelingen/ flikkeringsemissies IEC 61000-3-3		Voldoet	
Alleen Indirect oftalmoscoop	RF-emissies CISPR 14-1	Voldoet	De Keeler All Pupil II is niet geschikt voor aansluiting op andere apparatuur.

10.2 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De Keeler All Pupil II is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoeren
Elektrostatische ontlading (ESD). IEC 61000-4-2	± 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 n.v.t.	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische 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) n.v.t.	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische professionele zorginstellingsomgeving.
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 All Pupil II moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen de oplader 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.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoeren
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de Keeler All Pupil II, 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 150 kHz tot 80 MHz	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
			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). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek[1], moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau.[2]  Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die met dit symbool is gemarkeerd.

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 All Pupil II 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 All Pupil II.

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

10.3 AANBEVOLEN VEILIGE AFSTANDEN

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen mobiele RF-communicatieapparatuur en de Keeler All Pupil II.

De Keeler All Pupil II is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de Keeler All Pupil II kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Keeler All Pupil II, 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√ p	80 MHz tot 800 MHz d = 1,2√ p	800 MHz tot 2,7GHz d = 2,3√ 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.

10.4 TECHNISCHE SPECIFICATIES

All Pupil II

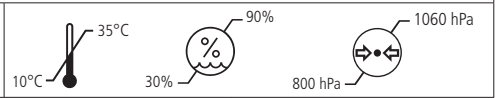
Gegevens netingang:	100-240V – 50/60 Hz
Stroomtoevoer:	12V: 2,5 ampère
In werking:	Continu
Classificatie:	Klasse II-apparatuur Type B toegepast onderdeel

API II LED

Voltage:	6V DC
Lichtopbrengst:	Minimaal 1500 LUX[1]
 Optische straling voldoet aan BS EN ISO 15004-1	

LET OP 1: Gemeten op 440 mm van scherm voorzijde

Omgevingscondities:

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

11. ACCESSOIRES EN RESERVEONDERDELEN

Item	Onderdeelnummer
AP II halogeenlamp	1012-P-5110
AP II lampen (aantal 2)	1012-P-7003
AP II LED upgrade kit	1012-P-7008
Grote depressor	1201-P-6067
Kleine depressor	1201-P-6075
AP II oefenspiegel	1202-P-7117
AP II LED	1205-P-5014
Binoculair Indirect gezichtsschild	1205-P-7034
Standaard batterij voor draadloze AP II	1919-P-1013
Slimline batterij voor draadloze AP II	1919-P-5338
Wallpack voor aangesloten AP II	1945-P-1000
Smartpack voor aangesloten AP II	1945-P-1001
Slimline oplader voor draadloze AP II	1945-P-5019
Standaard oplader voor draadloze AP II	1945-P-5334
Volk 20D Zwart condenserende lens	2105-K-1159
Lensdoek	2199-P-7136
AP II Accessoire-koffer	3412-P-5100
Indirect draagkoffer	3412-P-7000

12. GARANTIE

De Keeler All Pupil II heeft een garantie van 3 jaar en zal gratis worden vervangen of gerepareerd onder voorbehoud van het volgende:

- Een defect als gevolg van een fabricagefout
- Het apparaat en de accessoires zijn gebruikt in overeenstemming met deze instructies.
- Elke claim gaat vergezeld van een aankoopbewijs.

Let goed op:

- De API II LED heeft een garantie van 5 jaar.
- Batterijen vallen slechts gedurende 1 jaar onder deze garantieverklaring.

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.

13. 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.

Contact

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 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

Kantoor China

Kantoor China
Halma China Group
名称：沃迈（上海）机电有限公司
地址：上海市闵行区金都路1165弄
123号23幢一号厂房三层B座
电话：021-6151 9025

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

EP59-10960 publicatie F Datum van uitgave 12/05/2021

CE

Keeler
– A world without vision loss –