



GEBRUIKSAANWIJZING Led-belichtingsset

LI 900[®]

12. Editie / 2023–01



GEBRUIKSAANWIJZING

Led-belichtingsset

LI 900[®]

12. Editie / 2023–01

Voorwoord

Hartelijk dank dat u voor een Haag-Streit-apparaat hebt gekozen. Als u de instructies in deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig naleeft, garanderen wij u een betrouwbaar en probleemloos gebruik van ons product.



WAARSCHUWING!

Lees de gebruiksaanwijzing van dit product vóór de inbedrijfstelling zorgvuldig door. Hierin staat belangrijke informatie over de veiligheid van gebruikers en patiënten.



AANWIJZING!

Uitsluitend voor de VS: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts of een bevoegde behandelaar worden verkocht.



WAARSCHUWING!

Dit apparaat is uitgerust met ledlampjes van hoge intensiteit. Overmatige bestraling van patiënten die met bepaalde medicijnen behandeld worden, kan (door verhoogde fotosensitiviteit) tot fototoxische bijwerkingen leiden.

Inhoudsopgave

1 Veiligheid	4
◦ 1.1 Opmerkingen over deze gebruiksaanwijzing	4
◦ 1.2 Omgevingscondities	4
◦ 1.3 Verzending en uitpakken	4
◦ 1.4 Waarschuwingen m.b.t. installatie	4
◦ 1.5 Bediening, omgeving	5
◦ 1.6 Lichttoxiciteit	5
◦ 1.7 Desinfectie	6
◦ 1.8 Garantie en productaansprakelijkheid	6
◦ 1.9 Rapportageverplichting	6
◦ 1.10 Symboolbeschrijving	6
2 Beoogd gebruiksdoel	6
3 Inleiding	7
◦ 3.1 Beschrijving van het apparaat	7
◦ 3.2 Overzicht	7
◦ 3.3 Led-belichting LI02 plus	7
▪ 3.3.1 Blauwfilter	7
▪ 3.3.2 Omgevingsbelichting	7
◦ 3.4 Voedingsadapter PS-LED	7
▪ 3.4.1 Varianten	7
▪ 3.4.2 Beschrijving	8
4 Montage/installatie van het apparaat	8
◦ 4.1 Voeding voor instrumententafel HSM 901	8
◦ 4.2 Voeding op de HSM 600 en op tafels van andere fabrikanten	9
◦ 4.3 Richtlijnen voor de montage op de HSM 600 en tafels van andere fabrikanten	9
◦ 4.4 Installatie op HSM 600 en op tafels van andere fabrikanten	9
▪ 4.4.1 Belichtingsregelaar van andere fabrikanten kalibreren	9
◦ 4.5 Ombouwen van wolfram- naar led-belichting	9
5 In bedrijf stellen	10
◦ 5.1 Apparaat inschakelen	10
6 Bediening	10
◦ 6.1 Gereduceerd bedrijf	10
◦ 6.2 LED-indicator belichtingskop	10
◦ 6.3 LED-indicator (PS-LED voeding)	10
◦ 6.4 Foutmeldingen (belichtingskop)	11
◦ 6.5 Foutmeldingen (PS-LED stroomvoorziening).....	11
7 Buiten bedrijf stellen	12
8 Technische gegevens	12
◦ 8.1 LI01 / LI02 plus	12
◦ 8.2 Voeding PS-LED / PS-LED HSM 901	12
◦ 8.3 Afmetingen	12
9 Onderhoud	12
◦ 9.1 Service en onderhoud	13
◦ 9.2 Reiniging en desinfectie	13
10 Bijlage	13
◦ 10.1 Accessoires / functionele onderdelen / afneembare onderdelen / verbruiksartikelen	13
◦ 10.2 Wettelijke voorschriften	14
◦ 10.3 Classificering	14
◦ 10.4 Verwijdering	14
◦ 10.5 Geldende normen	14
◦ 10.6 Aanwijzingen en verklaring van de fabrikant met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	14
▪ 10.6.1 Algemeen	14
▪ 10.6.2 Storingsemisatie	15
▪ 10.6.3 Op elektromagnetische immuniteit geteste omgeving (deel 1)	16
▪ 10.6.4 Op elektromagnetische immuniteit geteste omgeving (deel 2)	17
▪ 10.6.5 Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en dit product	19

1 Veiligheid



GEVAAR!

Als deze instructies niet in acht worden genomen, dient u rekening te houden met materiaalbeschadiging en gevaar voor zowel gebruikers als patiënt.



WAARSCHUWING!

Neem om een veilige bediening van het apparaat te kunnen garanderen en om gevaar voor gebruiker en patiënt te voorkomen, de waarschuwingen zorgvuldig in acht.



AANWIJZING!

Belangrijke aanwijzingen, gelieve aandachtig te lezen.

1.1 Opmerkingen over deze gebruiksaanwijzing



AANWIJZING!

In deze gebruiksaanwijzing wordt de punt gebruikt als decimaal scheidingsteken.

1.2 Omgevingscondities

Transport	Temperatuur	-40 °C	...	+70 °C
	Luchtdruk	500 hPa	...	1060 hPa
	Rel. luchtvl.	10 %	...	95 %
Opslag	Temperatuur	-10 °C	...	+55 °C
	Luchtdruk	700 hPa	...	1060 hPa
	Rel. luchtvl.	10 %	...	95 %
Gebruik	Temperatuur	+10 °C	...	+35 °C
	Luchtdruk	800 hPa	...	1060 hPa
	Rel. luchtvl.	30 %	...	90 %

1.3 Verzending en uitpakken

- Voordat het apparaat wordt uitgepakt, moet gecontroleerd worden of de verpakking sporen van een verkeerde behandeling of beschadigingen vertoont. Als dit het geval is, dient u contact op te nemen met de vervoerder die het artikel bij u heeft afgeleverd.
- Pak het apparaat in het bijzijn van een vertegenwoordiger van de vervoerder uit. Maak een proces-verbaal op over de eventueel beschadigde onderdelen. Dit verslag dient ondertekend te worden door uzelf en de vertegenwoordiger van de vervoerder.
- Laat het apparaat voorafgaand aan het uitpakken enkele uren in de verpakking zitten om condensvorming te voorkomen.
- Na het uitpakken dient het apparaat op beschadigingen gecontroleerd te worden.
- Retourneer defecte apparaten in een geschikte verpakking.
- Bewaar het verpakkingsmateriaal zorgvuldig zodat het bij een eventuele retourzending of een verhuizing opnieuw kan worden gebruikt.

1.4 Waarschuwingen m.b.t. installatie



WAARSCHUWING!

- Dit apparaat mag zonder toestemming van de fabrikant niet worden gewijzigd. De installatie en reparatiewerkzaamheden mogen alleen door daarvoor opgeleid deskundig personeel worden verricht.
- Wanneer een apparaat van een andere fabrikant wordt aangesloten, moet dit werken conform de norm EN 60601-1.
- Er mogen alleen originele Haag-Streit reserveonderdelen worden gebruikt.
- Gebruik van dit apparaat naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om na te gaan of zij normaal functioneren.
- Een veilige aarding kan alleen worden gerealiseerd als het apparaat wordt aangesloten op een stopcontact van ziekenhuis kwaliteit. (Geld niet voor EU-landen).
- Het apparaat moet zodanig worden opgesteld dat u altijd toegang hebt tot de stekker, en het apparaat eenvoudig van het lichtnet kan worden afgekoppeld.

1.5 Bediening, omgeving



GEVAAR!

Gebruik het apparaat nooit in explosiegevaarlijke omgevingen waar met vluchtige oplosmiddelen (alcohol, benzine, enz.) en brandbare narcosemiddelen wordt gewerkt.



WAARSCHUWING!

- Het apparaat moet na elk gebruik worden uitgeschakeld. Wanneer een stofhoes wordt gebruikt, bestaat het gevaar van oververhitting.
- Dit apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van hoogfrequente chirurgische apparatuur en de radiofrequente afgeschermdede ruimte van een medisch elektrisch systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van elektromagnetische storingen hoog is.
- Draagbare radiofrequente communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt, inclusief de door Haag-Streit gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van dit apparaat afnemen.
- De voeding moet aan de netzijde altijd op een aardingsdraad zijn aangesloten, om de kans op elektrische schokken te verkleinen.



AANWIJZING!

- Bediening uitsluitend door gekwalificeerd personeel. De training valt onder de verantwoordelijkheid van de exploitant.
- Dit apparaat mag alleen voor het in deze gebruiksaanwijzing beschreven doel gebruikt worden.

1.6 Lichttoxiciteit



WAARSCHUWING!

- het licht van dit apparaat is potentieel gevaarlijk. Hoe langer de blootstelling, hoe groter het risico van oogschade. Blootstelling aan licht van dit apparaat bij maximale lichtsterkte zal na 131 seconden de veiligheidsrichtlijn overschrijden. (EN ISO 15004-2)

- Uitsluitend voor de VS: het licht van dit apparaat is potentieel gevaarlijk. Hoe langer de blootstelling, hoe groter het risico van oogschade. Blootstelling aan licht van dit apparaat bij gebruik op maximale intensiteit zal na 28 seconden hoger zijn dan de aanbevolen maximale blootstelling (RME) van 2,2 J/cm². Voorzichtigheid is over het algemeen geboden wanneer een patiënt blootgesteld wordt aan lichtstraling. Vanwege een aanzienlijk risico van verwonding bij blootstellingen van meer dan 10 J/cm², moet de gebruiker blootstellingen van meer dan 131 seconden vermijden. (ANSI Z80.36)
- Uitsluitend voor de VS: De straling van dit apparaat kan hoger zijn dan de in ANSI Z80.36 gespecificeerde grenswaarden voor "gewogen retinale zichtbare en infrarode straling thermische straling" (E_{VIR-R}). Het apparaat werkt binnen de gedefinieerde limieten wanneer de spleetbreedte minder dan 2 mm gehouden wordt.
- Omdat een langdurige intensieve belichting van de retina kan beschadigen, dient het gebruik van het apparaat voor oogonderzoek niet onnodig lang te duren. De belichting van deze spleetlamp geeft een straling in het bereik tussen 400 en 750 nm af. Gedetailleerde informatie over de straling kan op verzoek worden verstrekt.
- Het fotochemisch risico voor de retina kan worden uitgedrukt als product van de stralingsdichtheid en de bestralingsduur. Wanneer de stralingsintensiteit met de helft wordt verminderd, verdubbelt de tijd voordat de grenswaarde van de bestralingsduur wordt bereikt. Tot nu is er geen acuut optisch stralingsgevaar bij spleetlampen aangetoond. Desondanks raden wij u aan de intensiteit van het licht dat op de retina van de patiënt valt, voor de betreffende diagnose zoveel mogelijk te beperken. Kinderen, patiënten met afakie en personen met oogaandoeningen lopen het grootste gevaar. Er kan eveneens sprake zijn van een verhoogd risico, wanneer de retina binnen 24 uur aan hetzelfde of aan een ander apparaat met een zichtbare lichtbron wordt blootgesteld. Dat geldt vooral wanneer de retina van tevoren met flitslicht is gefotografeerd.

1.7 Desinfectie



AANWIJZING!

Het apparaat mag, maar hoeft niet gedesinfecteerd te worden. Raadpleeg het hoofdstuk 'Onderhoud' voor meer informatie.

1.8 Garantie en productaansprakelijkheid

- Producten van Haag-Streit mogen uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt op de manier die wordt beschreven in de documentatie bij het product.
- Het product moet worden behandeld zoals beschreven wordt in het hoofdstuk "Veiligheid". Verkeerd gebruik kan tot beschadiging van het product leiden. In dat geval vervallen alle rechten op garantie.
- Wanneer een door ondeskundige behandeling beschadigd product in gebruik blijft, kan dit tot lichamelijke letsel leiden. De fabrikant aanvaardt in dat geval geen aansprakelijkheid.
- Haag-Streit geeft geen garantie, noch expliciet noch impliciet, inclusief impliciete garanties voor verhandelbaarheid of geschiktheid voor enige toepassing.
- Haag-Streit aanvaardt expliciet geen enkele aansprakelijkheid voor incidentele schade of gevolgschade die voortvloeit uit gebruik van dit product.
- Op dit product is een beperkte garantie van toepassing, die wordt verleend door uw leverancier.
- Uitsluitend voor de VS: Op dit product is een beperkte garantie van toepassing, die beschikbaar is op www.haag-streit-usa.com.

1.9 Rapportageverplichting



AANWIJZING!

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet aan Haag-Streit en de bevoegde autoriteit van de lidstaat in uw land worden gemeld.

1.10 Symboolbeschrijving



Gebruiksaanwijzing opvolgen



Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door



Algemene waarschuwing, lees de begeleidende documentatie



Europees conformiteitscertificaat



Productiedatum



Producent



Haag-Streit-referentienummer



Serienummer



Handelsmerk van de fabrikant Haag-Streit AG



Aanwijzingen voor afvoer aan het einde van de levensduur, zie hoofdstuk 'Afvalverwerking'



Europees gemachtigde op de lijst



Medisch hulpmiddel



Testsymbool van TÜV Rheinland met goedkeuring voor IN-METRO Brazilië



Keurmerk van MET met acceptatie in de VS en Canada



Aarde (aarding)



Koppel de stekker los voordat u het apparaat opent



Spleetbelichting



Omgevingsbelichting



Belichtingsregeling van een externe leverancier



Aan (Power)

2 Beoogd gebruiksdoel

De belichtingsset LI 900 is uitsluitend voor gebruik met de Haag-Streit-spleetlampen BQ 900, BP 900 en BM 900 ontwikkeld. De intensiteiten van de spleet- en omgevingsbelichting zijn traploos instelbaar via de belichtingsregelaar.

3 Inleiding

3.1 Beschrijving van het apparaat

- De belichtingsset LI 900 bestaat uit een led-belichtingseenheid, een voeding PS-LED en een belichtingsregelaar. Bij de variant met omgevingsbelichting is ook een lichtgeleiderset benodigd. Spleetlampen met led-belichting mogen alleen worden gebruikt met de daarvoor bedoelde voeding PS-LED of RM02.
- Zowel de stroomvoorziening voor de led als de signalen voor de communicatie tussen voeding en belichtingsinrichting verlopen via de tweepolige verbindingskabel tussen voeding en belichtingskop.
- De lichtintensiteit van de spleet- en omgevingsbelichting is traploos instelbaar met behulp van de belichtingsregelaars. Deze kunnen met een langere verbindingskabel worden aangesloten op de voeding PL-LED.

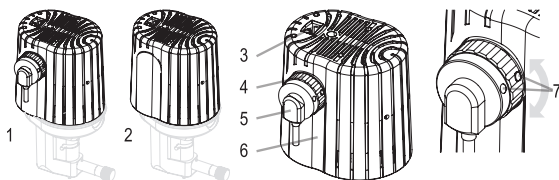


AANWIJZING!

De gebruiksaanwijzing van de spleetlamp dient in acht genomen te worden.

3.2 Overzicht

1. Led-belichting LI02 plus met omgevingsbelichting
2. Led-belichting LI01 zonder omgevingsbelichting
3. Stekkeraansluiting voor hoofdsteen
4. Filterwiel voor blauwfilter
5. Aansluiting omgevingsbelichting
6. Deksel



3.3 Led-belichting LI02 plus

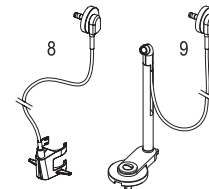
3.3.1 Blauwfilter

7. Het blauwfilter voor de omgevingsbelichting kan naar binnen worden gedraaid met behulp van de draaiknop. Markeringspunten op dezelfde hoogte = blauwfilter aan.

3.3.2 Omgevingsbelichting

De omgevingsbelichting kan uitsluitend met een led-belichting LI02 plus worden gebruikt.

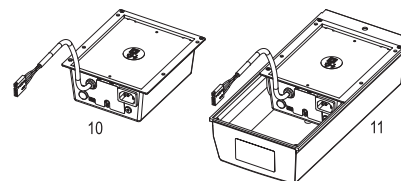
8. Omgevingsbelichting vast
9. Omgevingsbelichting draaibaar



3.4 Voedingsadapter PS-LED

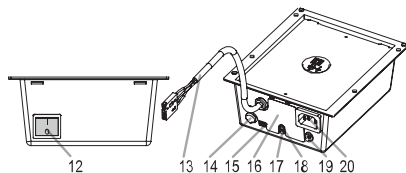
3.4.1 Varianten

10. Voedingsadapter PS-LED, voor montage op tafels van andere fabrikanten en eenheden
11. Voedingsadapter PS-LED HSM 901 tussenstuk, voor instrumententafel HSM 901



3.4.2 Beschrijving

12. Wipchakelaar
Schakelaar in stand 0 = 'UIT': Voeding is van net gescheiden.
Schakelaar in stand 1 = 'AAN': Controlelampje brandt groen.
13. Hoofd- en fixeerlampaansluiting
14. Aansluiting belichtingsregelaar van een andere fabrikant (netadapter 2,1 mm)
15. Aansluiting Haag-Streit-belichtingsregelaar IC01x (USB mini B)
16. Typeplaatje (op behuizing)
17. S1, drukknop
18. L1, led-lampje (groen/rood)
19. Aansluiting functieaarde (M3)
20. 3-polige stroomaansluiting



WAARSCHUWING!

Op aansluiting 15 (USB mini-B) mag geen ander USB-apparaat worden aangesloten; deze is alleen voorbehouden aan de belichtingsregelaar IC01x van Haag-Streit.

4 Montage/installatie van het apparaat



WAARSCHUWING!

- Dit apparaat mag zonder toestemming van de fabrikant niet worden gewijzigd. De installatie en reparatiewerkzaamheden mogen alleen door daarvoor opgeleid deskundig personeel worden verricht.
- Neem contact op met uw Haag-Streit-vertegenwoordiger voor de installatie, reparaties en wijzigingen aan het systeem. U vindt de contactgegevens op www.haag-streit.com.
- Er mogen alleen originele Haag-Streit reserveonderdelen worden gebruikt.

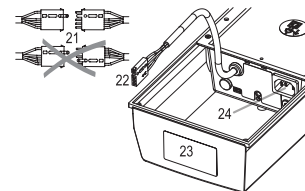
4.1 Voeding voor instrumententafel HSM 901



AANWIJZING!

Haag-Streit raadt aan de aluminium schaal te verbinden met de aarde-aansluiting van de voeding van het apparaat.

21. Stand van de stekker
22. Hoofd- en fixeerlampaansluiting
23. Typeplaatje op behuizing
24. Aansluiting op het elektriciteitsnet



AANWIJZING!

Neem de gebruiksaanwijzing 'Instrumententafel HSM 901' in acht.

4.2 Voeding op de HSM 600 en op tafels van andere fabrikanten

- Alle kabels aansluiten, eventueel stroomkabel ontlasten van mechanische spanning met een kabelbinder.
- Voedingsadapter PS-LED met 4 schroeven bevestigen.
- Meerpolige elektrische stekkerverbinding tussen hoofdsteun en instrumententafel aansluiten.
- Sluit de hoofdlampenkabel (27) aan op het belichtingsbovendeeel.



WAARSCHUWING!

- Bij de montage van de geleiderail en de hoofdsteun moet er rekening mee worden gehouden dat er geen elektrische verbinding mag zijn met willekeurige metalen delen van de tafel. Anders moet er een aardingsdraad aan de hoofdsteun worden bevestigd.
- De voeding moet aan de netzijde altijd op een aardingsdraad zijn aangesloten, om de kans op elektrische schokken te verkleinen.
- Kabels mogen niet worden vastgeklemd, dit kan kortsluiting veroorzaken!
- Uitsluitend getraind personeel mag werken met kabels of apparaatcomponenten, die op het elektriciteitsnet worden aangesloten.

4.3 Richtlijnen voor de montage op de HSM 600 en tafels van andere fabrikanten

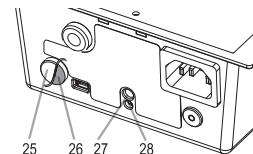
Als een voeding wordt geïnstalleerd op een tafel van derden, dan moet Richtlijn 93/42/EEG worden nageleefd in combinatie met de normen EN 60601-1 "Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties" en EN 60601-1-2 "Elektromagnetische compatibiliteit".

4.4 Installatie op HSM 600 en op tafels van andere fabrikanten

Op de aansluiting (25) op de voeding PS-LED kan een belichtingsregelaar van een andere fabrikant worden aangesloten.

- Daarom moet deze op de waarde van de betreffende potentiometer worden gekalibreerd.
- Er kunnen regelaars tussen 5 en 50 kΩ worden gekalibreerd.

25. Beschermkap
26. Aansluiting
27. LED L1
28. Druknop S1



4.4.1 Belichtingsregelaar van andere fabrikanten kalibreren

- Beschermkap verwijderen voor toegang tot de aansluiting (25).
- Externe belichtingsregelaar aansluiten (netadapter 2,1 mm) en op maximale belichting instellen (draairegelaar op de rechteraanslag).
- Voeding PS-LED inschakelen.
- Druknop S1 > 1 sec. indrukken. Apparaat schakelt over naar de kalibratiemodus. De oranje led (27) geeft aan dat de belichtingsregelaar wordt gekalibreerd.
- Na ca. 1 tot 3 seconden (afhankelijk van de belichtingsregelaar) wordt de kalibratieprocedure afgesloten. De groene led (27) knippert kort twee keer om dit aan te geven.

4.5 Ombouwen van wolfram- naar led-belichting



WAARSCHUWING!

- Dit apparaat mag zonder toestemming van de fabrikant niet worden gewijzigd. De installatie en reparatiewerkzaamheden mogen alleen door daarvoor opgeleid deskundig personeel worden verricht.
- Neem contact op met uw Haag-Streit-vertegenwoordiger voor de installatie, reparaties en wijzigingen aan het systeem. U vindt de contactgegevens op www.haag-streit.com.
- Er mogen alleen originele Haag-Streit reserveonderdelen worden gebruikt.

Spleetlampen met een wolframbelichting kunnen worden omgebouwd naar led-belichting door een geschoolde technicus van Haag-Streit. Als een led-belichtingsbovendeeel met omgevingsbelichting wordt gebruikt, kan worden afgezien van het gebruik van een afzonderlijke koudlichtbron.

5 In bedrijf stellen

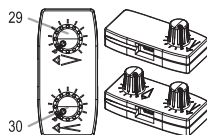
5.1 Apparaat inschakelen

- Sluit de voeding aan op het elektriciteitsnet en zet de wipschakelaar op "AAN". Wanneer de voeding is ingeschakeld, brandt het groene lampje in de wipschakelaar.
- Zet de draaiknop van de belichtingsregelaar op een stand tussen '1' en '10'.

6 Bediening

De lichtbronnen zijn ingeschakeld wanneer de draaiknop van de belichtingsregelaar IC01 tussen '1' en '10' staat. In de 0-stand zijn de lichtbronnen uitgeschakeld. (Stand-by.)

- Spleet- en omgevingsbelichting kunnen onafhankelijk van elkaar worden ingesteld met de potentiometers.
 - Met de blauwe draaiknop op de belichtingskop kan worden geschakeld tussen blauwe en witte lichtkleur van de omgevingsbelichting.
29. Draaiknop omgevingsbelichting
30. Draaiknop spleetbelichting



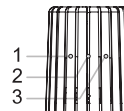
WAARSCHUWING!

Potentiaalkabels mogen uitsluitend worden gebruikt voor het aansluiten van een belichtingsregelaar IC01 en een voedingsadapter PS-LED. Belichtingsregelaars mogen uitsluitend op de daarvoor bestemde apparaten worden aangesloten!

6.1 Gereduceerd bedrijf

Om een lange levensduur van de lichtbron te kunnen garanderen, wordt het vermogen van de omgevingsbelichting verlaagd na het bereiken van de maximale bedrijfstemperatuur. Na een korte afkoeltijd kan het volle vermogen weer worden gebruikt. Deze bedrijfstoestand wordt alleen bereikt als beide lichtbronnen samen gedurende langere tijd ingeschakeld blijven en zich daarom buiten het gespecificeerde temperatuurbereik bevinden.

6.2 LED-indicator belichtingskop

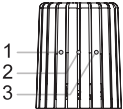











	1)	2)	3)
	Omgevingsbelichting	Omkering van de polariteit	Spleetbelichting
Bedrijfstoestand	● ○ ○	○ ● ○	○ ○ ●
Stand-bygebruik	Groen pulse-rend 	x	Groen pulse-rend
Normaal bedrijf	Groen	x	Groen
Spleet- en achtergrondbelichting aan	■		■
Alleen spleetbelichting aan	Groen pulse-rend 	x	Groen ■
Alleen achtergrondbelichting aan	Groen ■	x	Groen pulse-rend
Verminderde achtergrondbelichting	Groen knippend ■■■■■■■■	x	Groen knippend ■■■■■■■■
Hoge LED-temperatuur, dus minder achtergrondbelichting			




6.3 LED-indicator (PS-LED voeding)

Normaal bedrijf	Groen ■
-----------------	------------

6.4 Foutmeldingen (belichtingskop)

FOUT			1)	2)	3)
	Foutmeldingen	Maatregelen	Omgevingsbelichting	Omkering van de polariteit	Spleetbelichting
					
E1	Onjuiste polarisatie van de voeding	Neem contact op met uw Haag-Streit-vertegenwoordiger.	x	Rood 	x
E2	Belichtingsregelaar wordt niet herkend	Sluit de belichtingsregeling aan of vervang deze indien nodig.	Rood 	x	Rood 
E3	Temperatuur is te hoog	De output van de lichtbronnen wordt verminderd. De normale werking is weer gegarandeerd wanneer de toelaatbare temperatuur is bereikt.	Rood knipperend 	x	Rood knipperend 
E4	Geen communicatie tussen voeding en belichting	Neem contact op met uw Haag-Streit-vertegenwoordiger.	Rood, knipperend 2x 	x	Rood, knipperend 2x 
E6	Algemene storing	Stuur RM02 naar het betreffende servicepunt.	Rood knipperend 4x 	x	Rood knipperend 4x 

6.5 Foutmeldingen (PS-LED stroomvoorziening)

FOUT	Foutmeldingen	Maatregelen	LED-indicator L1 (27)
E12	Belichtingsregelaar wordt niet herkend	Sluit de belichtingsregeling aan of vervang deze indien nodig.	Rood 
E14	Geen communicatie met LED-belichting LI02	Neem contact op met uw Haag-Streit-vertegenwoordiger.	Rood knipperend 2x 
E16	Algemene storing	Stuur apparaat naar het betreffende servicepunt.	Rood knipperend 4x 

7 Buiten bedrijf stellen

De led-belichting kan worden uitgeschakeld met de belichtingsregelaars. De voeding blijft dan ingeschakeld en de schakelaar brandt groen. Om het systeem helemaal uit te schakelen, moet de wipchakelaar in de stand 0 = 'UIT' worden gezet. Beide spanningspolen van het systeem zijn dan van het net gescheiden.



AANWIJZING!

Scheid de voeding van het elektriciteitsnet wanneer het systeem langere tijd niet wordt gebruikt.

8 Technische gegevens

8.1 LI01 / LI02 plus



AANWIJZING!

- Neem de bijbehorende gebruiksaanwijzingen van Haag-Streit in acht. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw Haag-Streit-vertegenwoordiger.
- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt met PS-LED en PS-LED HSM 901 Haag-Streit-voedingen en de RM02 Release Module.



AANWIJZING!

Gedetailleerde informatie over de straling kan op verzoek beschikbaar worden gesteld.

8.2 Voeding PS-LED / PS-LED HSM 901

Netspanning: 100 - 240 V

Opgenomen vermogen: 60 VA

Bedrijfsfrequentie: 50-60 Hz

8.3 Afmetingen

PS-LED

Lengte: 164 mm

Breedte: 140 mm

Hoogte: 60 mm

Gewicht: 450 mm

PS-LED HSM 901

Lengte: 316 mm

Breedte: 146 mm

Hoogte: 69 mm

Gewicht: 750 mm

Belichtingsregelaar IC01

Lengte: 75 mm

Breedte: 35 mm

Hoogte: 33 mm

Gewicht: 32 mm

Belichtingsregelaar IC01 T

Lengte: 90 mm

Breedte: 51 mm

Hoogte: 33 mm

Gewicht: 32 mm

9 Onderhoud



WAARSCHUWING!

- Dit apparaat mag zonder toestemming van de fabrikant niet worden gewijzigd. De installatie en reparatiewerkzaamheden mogen alleen door daarvoor opgeleid deskundig personeel worden verricht.
- Neem contact op met uw Haag-Streit-vertegenwoordiger voor de installatie, reparaties en wijzigingen aan het systeem. U vindt de contactgegevens op www.haag-streit.com.
- Er mogen alleen originele Haag-Streit reserveonderdelen worden gebruikt.

De led-belichting kan tijdens de gehele levensduur onderhoudsvrij gebruikt worden.

9.1 Service en onderhoud

Om een jarenlang gebruik van het apparaat mogelijk te maken, moet het wekelijks worden gereinigd zoals beschreven en moet het worden afgedekt met de stofhoes wanneer het niet wordt gebruikt. Wij adviseren het apparaat eenmaal per jaar te laten controleren door een geautoriseerde onderhoudstechnicus.

9.2 Reiniging en desinfectie

De spleetlampen van Haag-Streit en hun accessoires kunnen indien nodig voorzichtig worden afgenomen met een gebruiksklaar wegwerpdoekje met 70% ethanol. Opervlaktevriendelijke desinfectiemiddelen (met of zonder aldehyde) zijn ook toegestaan, bijvoorbeeld Kohrsolin FF.



WAARSCHUWING!

- Te sterke of agressieve ontsmettingsmiddelen of reinigingsvloeistoffen, bijv. waterstofperoxide, beschadigen de afwerking en coating van het toestel.
- Gebruik geen sprays.
- Neem de veiligheidsvoorschriften van de fabrikant in acht.
- Geen druppelende doekjes gebruiken
- Voorbevochtigde doekjes zo nodig vóór gebruik uitwringen.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het apparaat terechtkomt.
- Houd u aan de voorgeschreven inwerktijd.



AANWIJZING!

IP-code: IPX0 (apparaat is niet beschermd tegen het indringen van vloeistoffen)

10 Bijlage

10.1 Accessoires / functionele onderdelen / afneembare onderdelen / verbruiksartikelen



AANWIJZING!

Een sterretje (*) duidt erop dat u zich tot uw Haag-Streit-vertegenwoordiger dient te richten voor verdere informatie. Twee sterretjes (**) duiden erop dat u de aparte gebruiksaanwijzing moet raadplegen.

Componenten	REF
Achtergrondbelichting vast FI01f	1020886
Achtergrondbelichting draaibaar FI01p	1020887
Kabel voor belichtingsregeling USB 2000 mm	1020940
Kabel voor belichtingsregeling USB 5000 mm	1020956
Belichtingsregeling IC01 (dubbel, spleet en omgeving "op tafel")**	1020883
Belichtingsregeling IC01-1 (enkelvoudig, alleen spleet "op tafel")**	1021020
Belichtingsregeling IC01T (dubbel, spleet en omgeving "in tafel")**	1021022
Belichtingsregeling IC01T-1 (enkelvoudig, alleen spleet "in tafel")**	1021024
Netsnoer CH, lengte: 2500 mm	1001319
Netsnoer US, lengte: 3100 mm	1001316
Netsnoer US, lengte: 760 mm	1002147
Voedingsadapter PS-LED	1020881
Voedingsadapter PS-LED HSM901**	1020882
Release Module RM02 (met voedingsadapter zie 7220546)	1022052

10.2 Wettelijke voorschriften

- Dit apparaat werd ontwikkeld en ontworpen in overeenstemming met de normen EN 60601-1, EN 10939, EN 60601-1-2 en EN ISO 15004-2.
- Bij combinatie van verschillende medische en/of niet-medische elektrische apparaten dient de norm EN 60601-1 in acht te worden genomen.
- De conformiteit van het apparaat met de Verordening inzake medische hulpmiddelen 2017/745 wordt bevestigd door de CE-markering.
- De wettelijke voorschriften voor de ongevallenpreventie dienen in acht genomen te worden.

10.3 Classificering

Norm EN 60601-1

Volgens beschermingsklasse I

Gebruikswijze:

continu gebruik

10.4 Verwijdering

Elektrische en elektronische apparaten moeten gescheiden van het gewone huisvuil afgevoerd worden! Dit apparaat is na 13-08-2005 in de handel gebracht. Voor een correcte afvoer kunt u zich wenden tot uw vertegenwoordiger van Haag-Streit. Op die manier is gewaarborgd dat er geen schadelijke stoffen in het milieu terecht komen en dat waardevolle grondstoffen hergebruikt worden.



10.5 Geldende normen

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN ISO 10939

EN ISO 15004-2

ANSI Z80.36

10.6 Aanwijzingen en verklaring van de fabrikant met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

10.6.1 Algemeen

Dit apparaat voldoet aan de eisen inzake elektromagnetische compatibiliteit volgens IEC 60601-1-2:2014 (editie 4.1). Het apparaat is zodanig gebouwd dat het opwekken en uitzenden van elektromagnetische storingen zodanig wordt beperkt dat andere toestellen niet worden gestoord in hun gebruik overeenkomstig de voorschriften en dat het apparaat zelf voldoende immuun is voor elektromagnetische storingen.



WAARSCHUWING!

- Medische elektrische apparaten en systemen zijn onderworpen aan bijzondere maatregelen met betrekking tot EMC en moeten worden geïnstalleerd in overeenstemming met de in deze begeleidende documentatie opgenomen EMC-aanwijzingen.
- Gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan gespecificeerd of geleverd door Haag-Streit kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immunitet van dit apparaat en resulteren in onjuiste werking.
- Apparaten van derden mogen alleen worden aangesloten in overeenstemming met de IEC 60601-1 norm.

10.6.2 Storingsemissie

Dit product is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van dit product dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Dit product gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. Daarom is de RF-emissie van het apparaat zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat naburige elektronische apparatuur hierdoor zal worden gestoord.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Dit product is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder huiselijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat huishoudens van stroom voorziet.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flikkeremissie IEC 61000-3-3	Vervuld	

10.6.3 Op elektromagnetische immuniteit geteste omgeving (deel 1)

Dit product is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van dit product dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Toegestaan niveau voor norm	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV lucht	De vloer dient van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten/ bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz voor voedingskabels * ± 1 kV, 100 kHz voor invoer-/uitvoerkabels *	± 2 kV, 100 kHz voor voedingskabels * ± 0.5, ± 1 kV, 100 kHz voor invoer-/uitvoerkabels *	De netspanning moet de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben. * Niet van toepassing op gelijkstroom en invoer/uitvoer als de kabel korter is dan 3 m.
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 0.5 ± 1 kV kabel(s) naar kabel(s) * ± 0.5, ± 1, ± 2 kV kabel(s) naar aarde *	± 1 kV kabel(s) naar kabel(s) * ± 0.5, ± 1, ± 2 kV kabel(s) naar aarde *	De netspanning moet de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben. * Niet van toepassing op gelijkstroom en invoer/uitvoer als de kabel korter is dan 3 m.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in de invoerkabels van de voeding IEC 61000-4-11	0% U _T : 0.5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U _T : 1 cyclus bij 0° 0% U _T : 250/300 cycli bij 0° 70% U _T : 25/30 cycli bij 0°	0% U _T : 0.5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U _T : 1 cyclus bij 0° 0% U _T : 250/300 cycli bij 0° 70% U _T : 25/30 cycli bij 0°	De netspanning moet de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben. Als de gebruiker dit product tijdens stroomonderbrekingen wil blijven gebruiken, raden wij aan om dit product aan te sluiten op een ononderbreekbare stroombron of accumulator. U _T is de wisselspanning van het elektriciteitsnet (100 – 240 V) voorafgaand aan toepassing van het testniveau.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetische velden bij netfrequentie dienen van een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een standaardlocatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

10.6.4 Op elektromagnetische immuniteit geteste omgeving (deel 2)

Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van dit product, met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen scheidingsafstand te worden gehouden die wordt berekend met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.

Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen. De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele of draadloze telefoons en landmobiele radio's, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders, kan niet nauwkeurig worden voorspeld op basis van theorie. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders te bepalen, kan een elektromagnetische meting ter plekke worden uitgevoerd.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Toegestaan niveau voor norm	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz buiten ISM-banden en amateurradioband *	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz buiten ISM-banden en amateurradioband *	Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar dit product wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke toegestane RF-niveau voor de norm, moet het product worden geobserveerd om na te gaan of het normaal werkt. Als dit product niet goed werkt, zijn mogelijk extra maatregelen noodzakelijk, zoals het draaien of verplaatsen van het apparaat.
	6 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz in ISM-banden en amateurradioband *	6 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz in ISM-banden en amateurradioband *	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 6 GHz 80% AM 1 kHz	De minimale scheidingsafstand wordt berekend met de volgende vergelijking:
Nabijheidsveld van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz	$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>E is het immuniteitstestniveau in [V/m] d is de minimale scheiding in [m] P is het maximale vermogen in [W]</p> <p>Maximaal uitgangsvermogen van draadloze RF-apparatuur en geteste scheidingsafstand (op 30 cm):</p> <p>TETRA 400: max. 1,8 W GMRS 460, FRS 460: max. 2 W LTE Band 13 and 17: max. 0,2 W GSM 800/900: max. 2 W TETRA 800: max. 2 W iDEN 820: max. 2 W CDMA 850: max. 2 W</p>
	28 V/m 430 – 470 MHz FM ± 5 kHz afwijking, 1 kHz sinus	28 V/m 430 – 470 MHz FM ± 5 kHz afwijking, 1 kHz sinus	
	9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz	9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz	
	28 V/m 800 – 960 MHz 50% PM 18 Hz	28 V/m 800 – 960 MHz 50% PM 18 Hz	
	28 V/m 1700 – 1990 MHz	28 V/m 1700 – 1990 MHz	

50% PM 217 Hz
28 V/m
2400 – 2570 MHz
50% PM 217 Hz
9 V/m
5100 – 5800 MHz
50% PM 217 Hz

50% PM 217 Hz
28 V/m
2400 – 2570 MHz
50% PM 217 Hz
9 V/m
5100 – 5800 MHz
50% PM 217 Hz

LTE Band 5: max. 2 W
GSM 1800/1900: max. 2 W
CDMA 1900: max. 2 W
DECT: max. 2 W
LTE Band 1, 3, 4, 25: max. 2 W
UMTS: max. 2 W
Bluetooth: max. 2 W
WLAN 802.11b/g/n: max. 2 W
RFID 2450: max. 2 W
LTE Band 7: max. 2 W
WLAN 802.11 a/n: max. 0,2 W

Stralingsvelden in de nabijheid
IEC 61000-4-39

8 A/m
30 kHz
65 A/m
134.2 kHz
7.5 A/m
13.56 MHz

8 A/m
30 kHz
65 A/m
134.2 kHz **
7.5 A/m
13.56 MHz

In de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende
symbool, kunnen storingen optreden:



* De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn: 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. De amateurradiobanden tussen 0.15 MHz en 80 MHz zijn: 1.8 MHz – 2 MHz, 3.5 – 4.0 MHz, 5.3 – 5.4 MHz, 7 – 7.3 MHz, 10.1 – 10.15 MHz, 14 – 14.2 MHz, 18.07 – 18.17 MHz, 21.0 – 21.4 MHz, 24.89 – 24.99 MHz, 28.0 – 29.7 MHz, 50.0 – 54.0 MHz.

** Bij een sterke storing van 134,2 kHz kan de verbinding met de belichtingskop verbroken zijn. Het kan nodig zijn om het apparaat handmatig opnieuw op te starten.

Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar dit product wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke toegestane RF-niveau voor de norm volgens de tabel, moet het product worden geobserveerd om na te gaan of het normaal werkt. Als dit product niet goed werkt, zijn mogelijk extra maatregelen noodzakelijk, zoals het draaien of verplaatsen van het apparaat.

10.6.5 Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en dit product

Dit product is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van dit product kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en dit product aan te houden volgens de onderstaande aanbevelingen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender [W]	Scheidingsafstand op basis van frequentie van zender [m]		
	150 kHz – 80 MHz buiten ISM- en amateur-radiobanden * d = 1.2 √P **	150 kHz – 80 MHz in ISM- en amateur-radiobanden * d = 2.0 √P	800 MHz – 6 GHz (zie tabel voor draadloze RF-zenders) d = 2.0 √P
0.01	0.12	0.20	0.20
0.1	0.38	0.63	0.63
1	1.2	2.0	2.0
10	3.8	6.3	6.3
100	12	20	20

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter [m] worden bepaald met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt [W] is volgens de fabrikant van de zender.

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

* De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn: 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. De amateur-radiobanden tussen 0.15 MHz en 80 MHz zijn: 1.8 MHz – 2 MHz, 3.5 – 4.0 MHz, 5.3 – 5.4 MHz, 7 – 7.3 MHz, 10.1 – 10.15 MHz, 14 – 14.2 MHz, 18.07 – 18.17 MHz, 21.0 – 21.4 MHz, 24.89 – 24.99 MHz, 28.0 – 29.7 MHz, 50.0 – 54.0 MHz.

** Formules afkomstig van editie 3 van IEC 60601-1-2.

Neem voor meer informatie contact op met uw Haag-Streit-vertegenwoordiger via:
www.haag-streit.com/haag-streit-group/contact/haag-streit-distributors/distributors

HS HAAG-STREIT
DIAGNOSTICS



HAAG-STREIT AG
Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz, Switzerland

Phone +41 31 978 01 11
Fax +41 31 978 02 82
eMail info@haag-streit.com
Internet www.haag-streit.com