

KSL-H

LAMPADA A FESSURA

ISTRUZIONI PER L'USO

Serie H



Keeler
– A world without vision loss –

SOMMARIO

1. INDICAZIONE D'USO	3
2. SICUREZZA	3
2.1 FOTOTOSSICITÀ	3
2.2 AVVERTENZE E PRECAUZIONI	4
2.3 CONTROINDICAZIONI	5
3. ISTRUZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE	5
4. COMANDI E COMPONENTI	6
5. MONTAGGIO	8
5.1 MONTAGGIO DELLA BASE E DEL TAVOLO DI LAVORO	8
5.2 MONTAGGIO DELLA TORRETTA DI ILLUMINAZIONE	9
5.3 FISSAGGIO DEL CAVO	10
5.4 MONTAGGIO DEI TONOMETRI AD APPLANAZIONE, TIPO T E TIPO R	10
6. ISTRUZIONI PER L'USO	11
6.1 REGOLAZIONE DEL BINOCULARE	11
6.2 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE E UTILIZZO DELLA LAMPADA A FESSURA	12
6.3 DESCRIZIONE DI FILTRI, APERTURE E INGRANDIMENTI	13
7. MANUTENZIONE ORDINARIA	14
7.1 SISTEMI A LED	14
7.2 CONTROLLO PERIODICO DI DANNI E SPORCIZIA	15
7.3 PULIZIA E SOSTITUZIONE DELLO SPECCHIO	15
7.4 CONNESSIONI ELETTRICHE	15
7.5 OTTICHE	15
7.6 ALBERINO E PARTI MECCANICHE	15
8. GARANZIA	15
9. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE ELETTRICHE	16
9.1 EMISSIONI ELETTRICHE	16
9.2 IMMUNITÀ DALLE INTERFERENZE	17
9.3 IMMUNITÀ ELETTRICHE	18
9.4 DISTANZE DI SICUREZZA RACCOMANDATE	19
9.5 SPECIFICHE TECNICHE	19
10. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO	22
11. INFORMAZIONI DI IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO	22

	Consultare le istruzioni per l'uso		Segnale generico di avvertenza
	Data di fabbricazione		Avvertenza: tensione elettrica
	Nome e indirizzo del fabbricante		Avvertenza: Ostacoli sul pavimento
	Paese di fabbricazione		Avvertenza: Radiazione non ionizzante
	Riciclo di Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)		Avvertenza: Radiazione ottica
	Lato superiore		Avvertenza: Superficie calda
	Mantenere asciutto		Conformità Européene
	Fragile		Parte applicata di Tipo B
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Apparecchiatura di Classe II
	Limite di temperatura		Limite di pressione atmosferica
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Limite di umidità
	Data di scadenza		Numero di serie
	Numero di catalogo		Dispositivo medico
	Traduzione		

La Lampada a fessura Keeler è progettata e prodotta in conformità alla Direttiva 93/42/CEE, al Regolamento (UE) 2017/745 e ai Sistemi di gestione della qualità per dispositivi medici ISO 13485.

Classificazione: CE: Classe I

FDA: Classe II

Le informazioni contenute in questo manuale non possono essere riprodotte, per intero o parzialmente, senza preventiva approvazione scritta del fabbricante. Coerentemente alla politica di continuo sviluppo del prodotto, il fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso alle caratteristiche tecniche e alle altre informazioni contenute nel presente documento.

Queste IpU sono disponibili anche sui siti web di Keeler UK e Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Pubblicato nel Regno Unito 2021.

1. INDICAZIONE D'USO

Questo dispositivo deve essere usato soltanto da personale sanitario debitamente qualificato e autorizzato.



ATTENZIONE: Le Leggi Federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo a medici e professionisti sanitari, o su loro prescrizione.

Uso previsto/finalità dello strumento

La Lampada a fessura Keeler facilita l'esame del segmento anteriore, o delle strutture anteriori e del segmento posteriore dell'occhio umano, inclusi palpebra, sclera, congiuntiva, iride, cristallino naturale e cornea. La Lampada a fessura binoculare consente una visione stereoscopica ingrandita e dettagliata delle strutture oculari, permettendo di effettuare diagnosi anatomiche relative a diverse condizioni oculari.

Breve descrizione dello strumento

Questa Lampada a fessura Keeler può essere montata da tecnici adeguatamente formati su un tavolo di lavoro personalizzato fornito da Keeler, o su un tavolo di lavoro di produttori terzi (unità di rifrazione).

La Lampada a fessura di Keeler è composta da 5 gruppi: torretta di illuminazione, sistema di osservazione, base di traslazione XYZ, gruppo mentoniera e tavolo di lavoro con cassetto per accessori e alimentatore.

L'intensità della luce è controllata da un reostato variabile situato sulla base di traslazione XYZ. Una scelta di filtri permette all'utente di controllare le caratteristiche della luce utilizzata per l'esame.

2. SICUREZZA

2.1 FOTOTOSSICITÀ



ATTENZIONE: La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Il rischio di danni oculari cresce in funzione della durata di esposizione.



L'esposizione alla massima intensità della luce emessa da questo strumento eccede i limiti di sicurezza, previsti dalle relative linee guida, dopo 171 secondi.

Benché l'uso della lampade a fessura non sia stato associato a pericoli acuti da radiazione ottica, si raccomanda di limitare l'intensità della luce diretta alla retina entro i valori minimi necessari per la diagnosi. Maggiori rischi sono stati segnalati per i bambini e per i soggetti con afachia o con altre patologie oculari. Il rischio può risultare anche maggiore se nelle 24 ore precedenti l'esame, la retina è stata già esposta a una sorgente di luce visibile con uno strumento simile o uguale. Ciò vale in particolare se la retina è stata precedentemente fotografata con l'aiuto di una lampada flash.

Su richiesta, Keeler Ltd fornirà all'utente un grafico dell'output spettrale dello strumento.

2.2 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Ricordiamo all'utente che il funzionamento corretto e sicuro dei nostri strumenti è garantito solo se strumenti e relativi accessori sono forniti esclusivamente da Keeler Ltd. L'uso di accessori di diversa provenienza può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, fino al mal funzionamento.

Per il funzionamento sicuro dello strumento osservare le seguenti precauzioni.



AVVERTENZE

- Non utilizzare mai lo strumento se è visibilmente danneggiato. Inoltre, verificarne periodicamente l'integrità e che non venga utilizzato in modo improprio.
- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo Keeler non abbia subito danni durante il trasporto/lo stoccaggio.
- Non utilizzare lo strumento in presenza di gas/liquidi infiammabili, o in ambienti ricchi di ossigeno.
- Le Leggi Federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo a medici e professionisti sanitari, o su loro prescrizione.
- Questo dispositivo deve essere usato soltanto da personale sanitario debitamente qualificato e autorizzato.
- Questo dispositivo non deve essere immerso in liquidi.
- Riparazioni e modifiche dello strumento devono essere eseguite solo dai tecnici specializzati del Centro Assistenza del fabbricante o da personale addestrato e autorizzato dal fabbricante. Il produttore declina ogni responsabilità per perdite e/o danni derivanti da riparazioni non autorizzate; inoltre, tali interventi invalideranno la garanzia.
- L'interruttore di accensione e la spina di rete servono a isolare il dispositivo dall'alimentazione di rete - assicurarsi che sia l'interruttore di alimentazione che la spina di rete siano sempre accessibili.
- Non collocare l'apparecchiatura in modo che sia difficile premere l'interruttore di alimentazione o rimuovere la spina di rete dalla presa a muro.
- Adattatori o varianti dello stand per rifrattometria devono essere utilizzati solo in combinazione con dispositivi e alimentatori elettrici conformi a 60601-1 e EN/IEC 60601-1-2.



- Intradare i cavi di alimentazione in modo sicuro per eliminare il rischio di inciampare o di arrecare danni all'utente.



- Prima di pulire lo strumento o lo base, assicurarsi che il cavo di alimentazione sia scollegato.



- I LED possono raggiungere temperature elevate durante l'uso - lasciarli raffreddare prima di maneggiarli.



- Non eccedere il tempo di esposizione massimo raccomandato.
- Se lo strumento subisce urti (per es., caduta accidentale) e il sistema ottico o di illuminazione risultano danneggiati, potrebbe essere necessario rispedire lo strumento al fabbricante per la riparazione.

- Dopo aver rimosso il LED, non toccare contemporaneamente i contatti elettrici del LED della Lampada a fessura e il paziente.
- Il proprietario dello strumento è responsabile dell'addestramento del personale al suo corretto uso.
- Assicurarsi che lo strumento o il tavolo dello strumento sia collocato su una superficie piana e stabile.
- Per evitare di compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio e accessori originali approvati da Keeler.
- Spegnerne sempre il dispositivo dopo l'uso. L'utilizzo della cappottina parapolvere pone rischi di surriscaldamento.
- Utilizzare solo al chiuso (proteggere dall'umidità).
- Le apparecchiature elettriche possono essere soggette a interferenze elettromagnetiche. Se ciò si verifica mentre si sta utilizzando questa apparecchiatura, spegnere l'unità e riposizionarla.
- Non toccare contemporaneamente i connettori accessibili e il paziente.
- Prima dell'uso, lasciare che la Lampada a fessura si adatti alla temperatura ambiente per diverse ore. Ciò è particolarmente importante se l'unità è stata conservata o trasportata in ambiente a bassa temperatura, che potrebbe aver determinato un'intensa formazione di condensa sugli elementi ottici.



Prima dell'uso, lasciare che la Lampada a fessura si adatti alla temperatura ambiente per diverse ore. Ciò è particolarmente importante se l'unità è stata conservata o trasportata in ambiente a bassa temperatura, che potrebbe aver determinato un'intensa formazione di condensa sugli elementi ottici.

2.3 CONTROINDICAZIONI

Non esistono restrizioni alla popolazione di pazienti che possono essere sottoposti a esame con questo dispositivo, se non quelle indicate qui di seguito.

A causa dell'elevata intensità della luce emessa, in taluni pazienti l'uso di lampade a fessura può indurre disagio. Inoltre, i pazienti devono essere cooperativi e capaci di restare seduti in posizione eretta per tutta la durata dell'esame. Pertanto, la tecnica potrebbe non essere adatta a pazienti incapaci di restare a sedere a lungo conservando la postura eretta o per chi dispone di limitata mobilità di collo e schiena.

3. ISTRUZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE



Prima di pulire lo strumento o la sua base, assicurarsi che il cavo di alimentazione elettrica sia scollegato.

Questo strumento deve essere pulito solo manualmente in base alle istruzioni fornite e non deve essere immerso in liquidi. Non sterilizzare in autoclave né immergere in liquidi di pulizia. Prima di avviare la pulizia, scollegare sempre il dispositivo dalla sua sorgente di alimentazione elettrica.

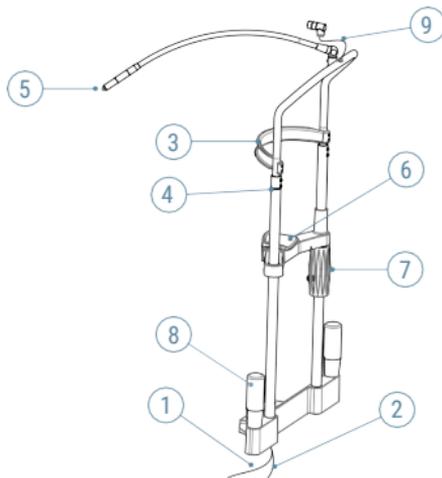
1. Pulire la superficie esterna con un panno assorbente pulito e che non lasci pelucchi dopo averlo inumidito in una soluzione di acqua deionizzata/detergente (2% in volume di detergente) o di acqua/alcool isopropilico (70% in volume di IPA). Evitare di passare il panno sulle superfici ottiche.

- Fare in modo che la soluzione pulente in eccesso non penetri nello strumento. Fare attenzione a non impregnare eccessivamente il panno.
- Asciugare accuratamente a mano le superfici del dispositivo servendosi di un panno pulito che non lasci pelucchi.
- Smaltire in sicurezza i materiali utilizzati per la pulizia.

4. COMANDI E COMPONENTI

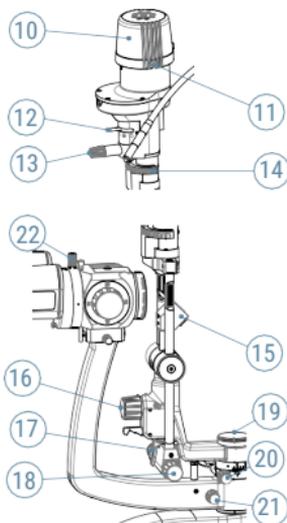
Gruppo poggiatesta

- Cavo della luce di fissazione
- Cavo della lampada principale (presa a 4 pin)
- Fascia poggiafrente
- Indicatore dell'altezza degli occhi del paziente
- Luce di fissazione
- Mentoniera
- Regolatore d'altezza della mentoniera
- Maniglie di appoggio per il paziente
- Cavo di alimentazione, dalla mentoniera all'alloggiamento della lampada

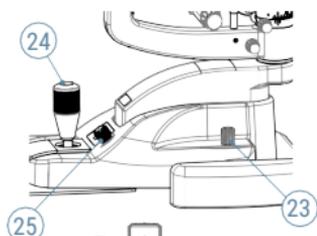


Serie KSL-H

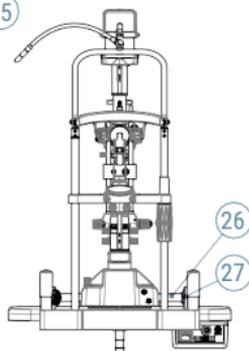
- Coperchio lampada
- Viti di sblocco del coperchio della lampada
- Leva per filtri grigio (ND, Neutral Density), blu, diffusore e rosso privo (verde)
- Comando per lunghezza fessura, rotazione fessura e apertura
- Scala di rotazione della fessura
- Specchio di illuminazione
- Manopola di centraggio dell'offset della fessura
- Dispositivo di bloccaggio dell'inclinazione da 5° a 20°
- Comandi di larghezza fessura
- Coperchio e foro di fissaggio della piastra del tonometro e della barra di test
- Manopola di bloccaggio del braccetto di illuminazione
- Manopola di bloccaggio del braccetto del microscopio



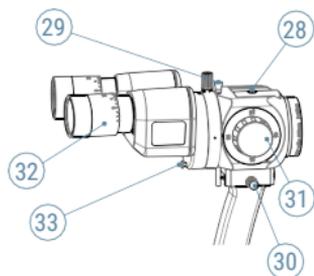
- 22. Pomello di fissaggio del gruppo oculari
- 23. Manopola di bloccaggio della base del joystick
- 24. Comando joystick (movimento X Y Z)
- 25. Reostato di controllo dell'illuminazione



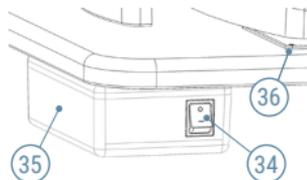
- 26. Alberino
- 27. Coperchi delle guide di scorrimento



- 28. Foro di fissaggio per tonometro tipo R
- 29. Manopola filtro giallo (su = non inserito)
- 30. Blocco per il fissaggio del corpo di ingrandimento
- 31. Tamburo di cambio ingrandimento
- 32. Oculari - con regolazione di correzione diottrica e distanza interpupillare (PD)
- 33. Pomello di fissaggio dello schermo parafiatto



- 34. Interruttore elettrico principale
- 35. Alimentatore
- 36. Piastra di scorrimento



5. MONTAGGIO

La Lampada a fessura Keeler è progettata per essere montata sulla base di un tavolo per uso medico con isolamento elettrico, o su un tavolo di lavoro per uso medico elettricamente isolato e ignifugo, per es. uno stand per rifrattometria o un'unità combinata.

Fare attenzione a non danneggiare o gettar via accidentalmente alcuna parte contenuta nella confezione durante il disimballaggio.



Per ridurre il rischio di formazione di condensa, una volta ricevuto il prodotto, lasciare per alcune ore la Lampada a fessura nella propria confezione prima di procedere al disimballaggio.

Le Lampade a fessura Keeler possono essere montate sulla maggior parte degli stand per rifrattometria/unità combinate. Per evitare di compromettere sicurezza e prestazioni del prodotto, Keeler consiglia che l'assemblaggio del dispositivo venga eseguito da tecnici qualificati.



Lo stand per rifrattometria, l'unità combinata o la gamba del tavolo devono essere conformi a IEC 60601-1.

Se la Lampada a fessura viene montata sulla gamba/base di un tavolo per uso medico o Keeler, assicurarsi che il pavimento sia solido e in piano.

Se la gamba/la base del tavolo è dotata di ruote, prima di qualsiasi spostamento in un altro luogo, assicurarsi che:

1. Il tavolo si trovi nella sua posizione più bassa.
2. Il cavo di alimentazione elettrica sia stato rimosso.
3. Le manopole di bloccaggio del braccetto e della base della Lampada a fessura siano serrate.
4. I coperchi delle guide di scorrimento siano state posizionate in modo appropriato.
5. Il sistema venga spostato afferrandolo nel suo punto più basso.

5.1 MONTAGGIO DELLA BASE E DEL TAVOLO DI LAVORO

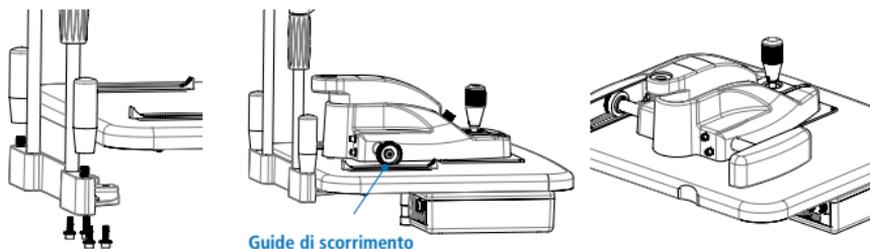
1. Fissare il tavolo di lavoro della Lampada a fessura alla gamba del tavolo utilizzando viti M6 x 20 mm e le rondelle. Notare che il cassetto degli accessori e dell'alimentatore deve essere rivolto verso l'operatore.



Per la sicurezza del paziente e della Lampada a fessura, è essenziale che tavolo di lavoro e gamba del tavolo siano saldamente assemblati insieme

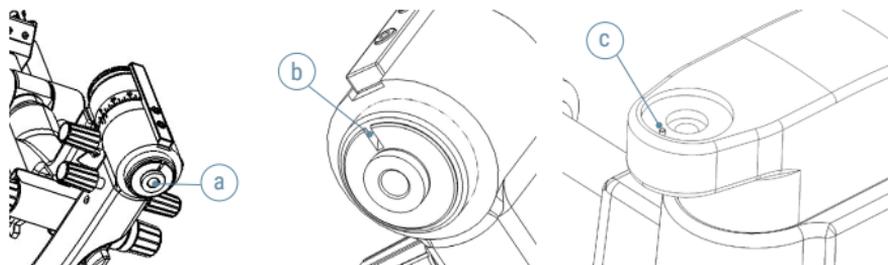
2. Con la chiave in dotazione, fissare il gruppo poggiatesta al piano del tavolo utilizzando i bulloni a testa esagonale e le rondelle. Il gruppo poggiatesta si posiziona sul versante inferiore del piano del tavolo. Fate attenzione a non serrare eccessivamente i bulloni a testa esagonale.
3. Fissare le maniglie di appoggio per il paziente (8) al gruppo poggiatesta.
4. Collocare la base della Lampada a fessura sulle guide di scorrimento. Assicurarsi che le rotelline siano allineate tra loro. Controllare che le rotelline guida siano serrate.
5. Montare i coperchi sulle guide di scorrimento facendoli scivolare delicatamente verso l'interno, l'uno verso l'altro.

5.2 MONTAGGIO DELLA TORRETTA DI ILLUMINAZIONE



Guide di scorrimento

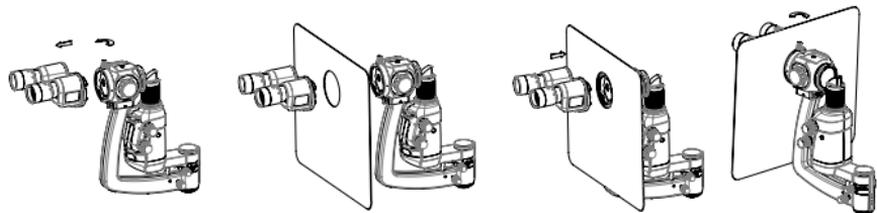
1. Rimuovere il bullone a testa esagonale (a) dalla base della torretta di illuminazione, quindi posizionare la torretta di illuminazione sulla base della lampada a fessura, allineando l'intaccatura sulla base (b) al piedino (c). Fissare la torretta alla base utilizzando il bullone a testa esagonale precedentemente rimossa e serrare con la chiave in dotazione.



2. Montare con cura il corpo del microscopio sul braccetto - assicurandosi di spingerlo fino a fine corsa. Stringere usando la manopola di fissaggio posta di lato.



3. Fissare lo schermo parafiatto come illustrato nell'immagine riportata qui di seguito.

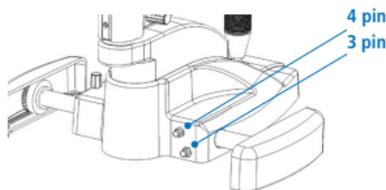
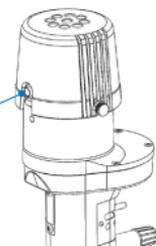


Nota: Le immagini si riferiscono al montaggio su KSL-Z, tuttavia il procedimento per KSL-H è identico.

5.3 FISSAGGIO DEL CAVO

1. Collegare il cavo della lampada principale dalla mentoniera alla torretta di illuminazione. Non torcere il cavo del sistema di illuminazione della torretta.
2. Collegare i cavi di alimentazione elettrica.
 - a) Cavo della luce di fissazione della mentoniera all'alimentatore elettrico.
 - b) Cavo (a 3 pin) dall'alimentatore elettrico al gruppo della base della lampada a fessura.
 - c) Cavo (a 4 pin) della lampada principale dal fondo della mentoniera al gruppo della base della lampada a fessura.
 - d) Assicurarsi del corretto instradamento dei cavi, che consentano il libero movimento della base XYZ e che scorrano distanti dal paziente.

Connettore del cavo



Se la Lampada a fessura non è dotata di trasformatore elettrico (N. parte 3020-P-5040), assicurarsi che la connessione di alimentazione sia compatibile con le specifiche tecniche indicate in questo manuale e che il collegamento alla sorgente di alimentazione appropriata disponibile venga effettuato da un tecnico qualificato, vedere Sezione 9.5 Alimentazione pagina 20.

3. Collegare l'alimentazione di rete al trasformatore della Lampada a fessura utilizzando il cavo di alimentazione in dotazione.



da 3 pin a 3 pin

Presella della luce di fissazione



Utilizzare esclusivamente un cavo di alimentazione elettrica a 3 conduttori di grado ospedaliero. Per USA e Canada: set di cavi di alimentazione rimovibili, certificati UL, tipo SJE, SJT o SJO, a 3 conduttori, di almeno 18 AWG. Spina, cavo e il collegamento di messa a terra della presa devono essere perfettamente integri.

5.4 MONTAGGIO DEI TONOMETRI AD APPLANAZIONE, TIPO T E TIPO R

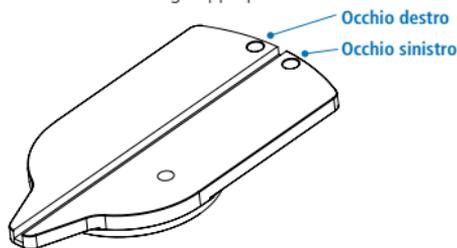
Tonometro ad applanazione Keeler (TIPO T)

1. Posizionare la piastra di guida nel foro di supporto del tonometro/della barra di test sulla lampada a fessura.
2. Estrarre il tonometro dalla confezione e montarlo inserendo il piedino sulla sua base in una delle due possibili aperture (per occhio destro o occhio sinistro) sulla piastra di guida orizzontale

sopra l'asse della lampada a fessura. Queste posizioni sono correlate all'ottica del microscopio e l'osservazione può essere condotta sia attraverso l'oculare destro che quello sinistro.

Il tonometro scivola facilmente sulla piastra di supporto; la stabilità è assicurata dai piedini di bloccaggio.

- Per ottenere un'immagine il più possibile chiara e priva di riflessi, l'angolo tra asse di illuminazione e microscopio deve essere di circa 60° , con il diaframma della fessura completamente aperto.
- Quando non viene utilizzato, il tonometro deve essere rimosso dalla lampada a fessura e riposto in sicurezza nella confezione o in un luogo appropriato.



Tonometro ad applanazione 'Keeler Fisso' (TIPO R)

Questo strumento è indicato per coloro che desiderano mantenere il tonometro permanentemente fissato alla lampada a fessura.

- Montare la piastra per il tonometro sul corpo del microscopio utilizzando la vite di fissaggio.
- Montare il supporto del tonometro sul perno di montaggio.
- Fare ruotare il tonometro anteriormente, davanti al microscopio d'esame. Una tacca di posizionamento assicura che il prisma sia centrato esattamente con l'obiettivo sinistro.
- Per ottenere un'immagine il più possibile chiara e priva di riflessi, l'angolo tra asse di illuminazione e microscopio deve essere di circa 60° , con il diaframma della fessura completamente aperto.
- Quando non è in uso, lo strumento deve essere ruotato e fissato nella posizione di fermo a destra del microscopio.

6. ISTRUZIONI PER L'USO

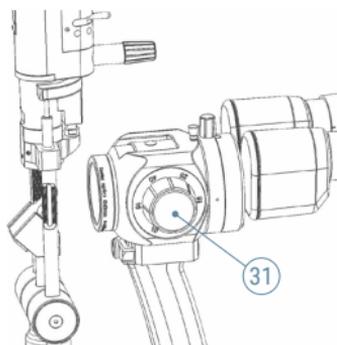
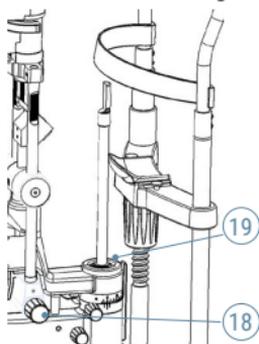
6.1 REGOLAZIONE DEL BINOCOLARE



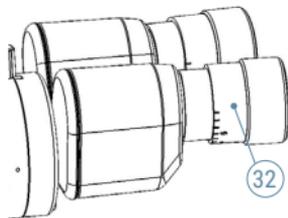
Per ottenere immagini binoculari perfettamente a fuoco, è fondamentale ottimizzare la correzione ottica degli oculari del binocolo rispetto a quella dell'utente.

- Rimuovere il coperchio (19) del foro di posizionamento della barra di test e collocare la barra del test di messa a fuoco nella sua sede sulla base del braccetto del microscopio. Per accedere al foro di posizionamento, rimuovere prima il coperchio. La barra di test dovrebbe essere collocata con la superficie di proiezione piatta verso la Lampada a fessura Microscopio. Asse di illuminazione e microscopio devono essere in posizione zero gradi.

2. Accendere la Lampada a fessura, regolare la fessura alla massima larghezza (18) e impostare l'ingrandimento a 16x (31).
3. Regolare la distanza interpupillare degli oculari afferrandone il corpo e ruotandoli verso l'interno, o verso l'esterno fino al conseguimento della giusta regolazione.



4. Ruotare entrambi gli oculari (32) alla massima correzione positiva (+).
5. Chiudere un occhio e con l'altro occhio guardare nel microscopio ruotando lentamente l'oculare dell'occhio aperto verso la posizione di correzione negativa (-) finché l'immagine della barra di test risulta a fuoco. Fermarsi.
6. Ripetere la stessa procedura con l'altro oculare.
7. Annotare le posizioni degli oculari, in modo da poterle regolare rapidamente se la Lampada a fessura viene utilizzata da un altro collega.
8. Nota - si raccomanda agli esaminatori più giovani di compensare la loro capacità di accomodazione regolando ulteriormente gli oculari di meno uno (-1) o meno due (-2) diottrie.



6.2 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE E UTILIZZO DELLA LAMPADA A FESSURA

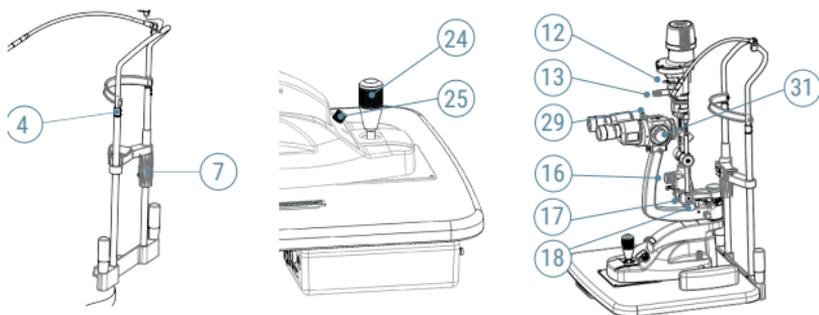


Prima dell'esame, le parti della lampada a fessura che entrano in contatto con il paziente devono essere pulite secondo le istruzioni qui riportate. Keeler raccomanda di predisporre i fazzolettini igienici monouso sulla mentoniera prima che il paziente vi poggi il mento.

Non utilizzare mai lo strumento se è visibilmente danneggiato. Inoltre, verificarne periodicamente l'integrità e che non venga utilizzato in modo improprio.

1. Il paziente deve sedere il più comodo possibile e una volta poggiato il mento, regolare l'altezza della mentoniera (7) in modo che gli occhi risultino a livello con l'indicatore di altezza (4) sul supporto della mentoniera.
2. Mettere a fuoco gli oculari usando la barra di test come descritto in precedenza e, se non è ancora stato fatto, accordarne la distanza interpupillare alla propria, ruotandone il corpo verso l'interno, o verso l'esterno finché non risultino in posizione corretta.

- Attivare l'illuminazione, assicurandosi che il reostato (25) sia impostato al livello più basso per ridurre al minimo i rischi dell'impatto della luce sugli occhi del paziente.
- Ruotare il joystick (24) finché il fascio di luce raggiunge l'altezza degli occhi.
- Mantenendo il joystick verticale, spostare la base della Lampada a fessura in direzione del paziente finché il fascio luminoso non risulti a fuoco sulla cornea del paziente.
- Regolare la larghezza della fessura (18), l'ingrandimento (31), la rotazione della fessura (13) e l'angolo della fessura, ecc., secondo le necessità dell'esame.
- Allentare la manopola di centraggio dell'offset della fessura (16) per permettere lo spostamento fuori centro dell'immagine della fessura per l'illuminazione della sclera. Stringendo la manopola si riporta l'immagine della fessura al centro del campo visivo del microscopio.



- All'immagine della fessura viene assegnata una posizione verticale oppure ad angolo prestabilito utilizzando il fermo di inclinazione (17) (tacche a 5°, 10° e 15° e 20°).
- Quando si utilizza il filtro blu (12), l'utente potrebbe voler inserire il filtro barriera giallo (29). Il filtro barriera giallo è all'esterno quando la manopola è in alto, all'interno quando è in basso.
- Al termine dell'esame, regolare il reostato al livello più basso e spegnere la Lampada a fessura.



Spegnere sempre il dispositivo dopo l'uso. L'utilizzo della cappottina parapolvere pone rischi di surriscaldamento.

6.3 DESCRIZIONE DI FILTRI, APERTURE E INGRANDIMENTI

Stereomicroscopio

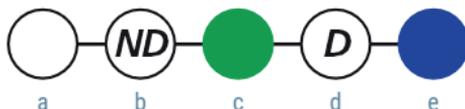
Oculari	12,5x
Regolazione diottrica	+/-8D
Range di distanza interpupillare (PD)	49 mm-77 mm
Angolo convergenza asse ottico	13°

Sistema di cambio ingrandimento a 5 scatti

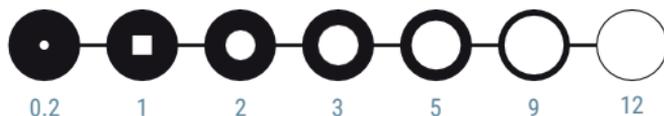
Ingrandimento	Campo visivo
6x	34 mm
10x	22 mm
16x	14 mm
25x	8,5 mm
40x	5,5 mm

Filtri

- Trasparente
- Densità neutra
- Rosso privo (verde)
- Diffusore
- Blu



Aperture



Diametri aperture (mm)

Illuminazione a torretta

La torretta può essere inclinata in direzione dell'utente e correttamente posizionata per ogni step. 0°, 5°, 10°, 15° e 20°.

7. MANUTENZIONE ORDINARIA



Prima di avviare le procedure di manutenzione qui indicate, scollegare il cavo principale di alimentazione elettrica. Per eventuali problemi non contemplati nelle procedure descritte qui di seguito, contattare Keeler Ltd o il proprio fornitore di zona.

7.1 SISTEMI A LED

I LED hanno tipicamente una vita utile superiore alle 10.000 ore in uso continuo. Possono essere perciò considerati elementi non-consumabili, che l'utente non avrà necessità di sostituire.

Sebbene si tratti di un'aspettativa di durata significativa, è consigliabile spegnere sempre la Lampada a fessura tra un esame e l'altro per non sprecare energia elettrica e preservare la durata del LED.

Nel caso improbabile di guasto del LED, rivolgersi a Keeler o al proprio distributore di zona per suggerimenti sulla procedura di sostituzione.

7.2 CONTROLLO PERIODICO DI DANNI E SPORCIZIA

Pulire regolarmente secondo le istruzioni fornite nella Sezione 3 a pagina 5.

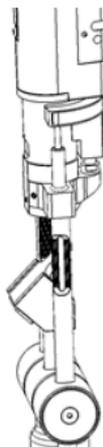
7.3 PULIZIA E SOSTITUZIONE DELLO SPECCHIO

Lo specchio è a superficie frontale per evitare immagini fantasma prodotte dalla luce proiettata, pertanto è molto delicato e deve essere sostituito quando la superficie si deteriora.

Lo specchio deve essere pulito solo con un panno morbido e pulito per lenti.

Lo specchio è montato a interferenza nel relativo supporto e può essere smontato afferrandolo saldamente ed estraendolo dal supporto. Fare scorrere in posizione lo specchio sostitutivo facendo attenzione a non toccarne la superficie riflettente.

Avere cura di mantenere pulite le lenti di obiettivo e oculari - per pulire le superfici ottiche servirsi esclusivamente di panni morbidi e puliti.



7.4 CONNESSIONI ELETTRICHE

Controllare regolarmente ogni collegamento elettrico, cavo e connettore. Per accedere alle connessioni della lampada fare riferimento alle istruzioni precedentemente indicate in questa sezione.

7.5 OTTICHE

Eliminare dalle ottiche qualsiasi detrito o residuo di sporco servendosi di un appropriato pennello da polvere, quindi pulire con un panno morbido e asciutto di lino o di altro materiale non abrasivo specifico per lenti.

Occorre pulire anche il condensatore al di sotto la lampada di illuminazione. Per accedervi, rimuovere la lampada nel modo già indicato, pulire la lente del condensatore e rimontare la lampada.

7.6 ALBERINO E PARTI MECCANICHE

Se diventa difficile spostare la Lampada a fessura lungo la piastra di scorrimento, pulire la piastra con un panno leggermente impregnato di olio o di lucido al silicone. Per pulire l'alberino, servirsi soltanto di un panno asciutto che non lasci pelucchi.

8. GARANZIA

Le Lampade a fessura Keeler Serie H sono garantite per tre anni rispetto a eventuali difetti dei materiali di lavorazione o di assemblaggio in fabbrica. La garanzia prevede la formula Return To Base (RTB), con restituzione a spese del cliente, e può essere invalidata se la Lampada a fessura non viene regolarmente mantenuta.

La garanzia, e i termini e le condizioni del fabbricante sono descritti in dettaglio sul sito web di Keeler UK.

Specchio, lampada d'illuminazione principale e usura generale sono esclusi dalla nostra garanzia standard.



Il fabbricante declina ogni e qualsiasi responsabilità e copertura di garanzia nel caso in caso di qualsiasi genere di manomissione dello strumento ovvero ove la manutenzione ordinaria sia stata omessa oppure condotta con modalità difformi alle presenti istruzioni del fabbricante.

Questo strumento non prevede parti riparabili dall'utente. Qualsiasi intervento di manutenzione o di riparazioni deve essere effettuato esclusivamente da Keeler Ltd. o da un suo distributori opportunamente addestrato e autorizzato. Per i centri assistenza autorizzati Keeler e il personale di servizio addestrato da Keeler saranno resi disponibili i manuali di servizio.

9. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE ELETTRICHE

La Lampada a fessura Keeler è uno strumento elettromedicale. Questo strumento richiede l'adozione di speciali precauzioni di compatibilità elettromagnetica (EMC). In questa sezione viene descritta la sua idoneità in termini di compatibilità elettromagnetica. Prima di installare o utilizzare questo strumento, leggere attentamente e osservare quanto qui riportato.

Le unità di comunicazione a radiofrequenza portatili o mobile possono influenzare negativamente questo strumento e eventualmente indurne il malfunzionamento.

9.1 EMISSIONI ELETTRICHE

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

La Lampada a fessura Keeler è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che lo strumento venga utilizzato in un ambiente con tali caratteristiche.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La Lampada a fessura Keeler utilizza energia a RF solo per le proprie funzioni interne. Pertanto, il livello delle sue emissioni a RF è molto basso ed è improbabile che possano indurre interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La Lampada a fessura Keeler è adatta all'uso in strutture sanitarie professionali. La Lampada a fessura Keeler non è progettata per l'uso in ambiente domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Variazioni di tensione/ emissioni a fluttuazione IEC 61000-3-3	Conforme	

9.2 IMMUNITÀ DALLE INTERFERENZE

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

La Lampada a fessura Keeler è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che lo strumento venga utilizzato in un ambiente con tali caratteristiche.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD). IEC 6100-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o rivestiti con piastrelle ceramiche. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci e ripetitivi/ burst. IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di alimentazione	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di una tipica struttura sanitaria professionale
Scarica elettrica. IEC 61000-4-5	±1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV per linea(e) di entrata/uscita	±1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV per linea(e) di entrata/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di una tipica struttura sanitaria professionale
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione in entrata. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 cicli (a 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cicli	$U_T = 0\%$ 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 cicli (a 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente sanitario professionale. Se l'utente della Lampada a fessura Keeler necessita di continuità operativa anche in caso di interruzione della fornitura elettrica, si raccomanda la dotazione di un gruppo di continuità.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico sito in una tipica struttura sanitaria professionale.

Nota: U_T è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

9.3 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

La Lampada a fessura Keeler è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che lo strumento venga utilizzato in un ambiente con tali caratteristiche.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte della Lampada a fessura Keeler, cavi compresi.
Distanza di separazione raccomandata			
RF condotta IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
RF radiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ da 800 MHz a 2,7 GHz
			<p>Dove p è la massima potenza in watt (W) erogata dal trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione in metri (m) raccomandata.</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, così come stabilite da uno studio del sito elettromagnetico¹, devono essere inferiori al livello di conformità per ogni fascia di frequenze.²</p> <p> Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo.</p>

Nota: a 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenze più alta. Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni.

La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

1 Non è possibile predire teoricamente con precisione le intensità di campo di trasmettitori fissi, per esempio stazioni fisse per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, stazioni per radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione uno studio del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata la lampada a fessura Keeler supera il suddetto livello applicabile di conformità RF, si deve controllare che la Lampada a fessura Keeler funzioni normalmente. Se si riscontra una prestazione anomala, possono essere necessari ulteriori provvedimenti, per esempio il riorientamento o il riposizionamento della Lampada a fessura Keeler.

2 Sulla gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 10 V/m.

9.4 DISTANZE DI SICUREZZA RACCOMANDATE

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature RF mobili e la Lampada a fessura Keeler

La Lampada a fessura Keeler è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente della Lampada a fessura Keeler può contribuire alla prevenzione di interferenze elettromagnetiche mantenendo tra apparecchiature di comunicazione a RF (trasmettitori) mobili/portatili e la Lampada a fessura Keeler la distanza minima raccomandata sotto, in base alla potenza massima erogata dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale max. di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{p}$
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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non figura in questo elenco, si può calcolare la distanza di separazione in metri (m) raccomandata usando l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza nominale massima in watt (W) erogata dal trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore.

Nota: a 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per la frequenza più alta.

Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

9.5 SPECIFICHE TECNICHE

Sistema ottico

Tipo	Binocolo galileiano convergente a 8°
Ingrandimento	Cambio a tamburo rotante a 6x, 10x, 16x, 25x e 40x
Oculare	12,5x
Campo visivo	34, 22, 14, 8,5 e 5,5 mm
Distanza interpupillare	Da 49,0 a 77 mm
Distanza focale dell'obiettivo	107 mm
Angolo di convergenza dell'obiettivo	13°

Sistema di proiezione fessura e base

Lampada a fessura con mentoniera	20,0 Kg, 75 x 54 x 45 cm L x P x A
Tavolo di lavoro con cassetto accessori e alimentatore	5,2 Kg, 51 x 42 x 15 cm L x P x A
Diametri aperture	0,2, 1 mm quadrati, 2, 3, 5, 9 e 12 mm
Filtri	Trasparente; rosso privo; densità neutra; diffusore; blu; filtro IR ad assorbimento di calore installato permanentemente
Angolo fessura	+/-90° continuo
Rotazione fessura	+/-180° con scala di riferimento
Inclinazione verticale fessura	0°, 5°, 10°, 15° e 20°
Escursione base	asse Z 25 mm, asse X 107 mm, asse Y 110 mm
Regolazione fine orizzontale	12 mm
Dimensioni del tavolo di lavoro	405 x 500 mm
Lampada di fissazione	LED
Sorgente luminosa	LED
Potenza di uscita del LED	160 K (+/-20%)

Peso, con imballaggio (appros.)

Lampada a fessura con mentoniera	20,0 Kg, 75 x 54 x 45 cm L x P x A
Tavolo di lavoro con cassetto accessori e alimentatore	5,2 Kg, 51 x 42 x 15 cm L x P x A

Protezione contro l'ingresso di liquidi IPx0

Apparecchiatura di Classe II ME

L'isolamento tra le parti a tensione di rete e la terra funzionale forniscono almeno due mezzi di protezione.

Alimentazione

Alimentatore	A commutazione, (ingresso 100 V – 240 V) +/-10% multispina conforme a EN/IEC 60601-1 EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3
Fusibile	T2,5 AH, 250 V
Uscita alimentatore	12 V CC: 2,5 A, deve essere conforme a EN/IEC 60601
Conforme con	Sicurezza elettrica (Medicale) EN/IEC 60601-1 Compatibilità elettromagnetica EN/IEC 60601-1-2 Strumenti oftalmici – Requisiti fondamentali e metodi di test ISO 15004-1 Strumenti oftalmici – Rischio di radiazione ottica ISO 15004-2

Valori nominali e quantità dei fusibili

Fusibile ritardato da 2,5 A

Corrente fusibile 2,5 A

Tensione nominale V CA 250 V

Potere di interruzione 1500 Amp

Caratteristica di fusione: ritardata

Condizioni ambientali:

UTILIZZO		
		
Shock (senza imballaggio)		10 g, durata 6 ms
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE		
		
CONDIZIONI DI TRASPORTO		
		
Vibrazione, sinusoidale		Da 10 Hz a 500 Hz: 0,5 g
Shock		30 g, durata 6 ms
Urto		10 g, durata 6 ms

*Questo strumento non soddisfa i requisiti di temperatura di ISO 15004-1 per la conservazione e il trasporto. Non conservare o trasportare questo strumento in condizioni in cui la temperatura può eccedere 50 °C.

10. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO

Articolo	Numero parte	Descrizione
Licenza del software Kapture Imaging	3020-P-7036	Il software è su una chiavetta USB Solo per KSL Digital Ready
Accessorio fotocamera Keeler	3020-P-2022	Solo per KSL Digital Ready
Tavolo P grande (1.120 mm x 590 mm)	3020-P-7138	Solo per KSL Digital Ready
Tavolo rettangolare grande (1.000 mm x 400 mm)	3020-P-7128	Solo per KSL Digital Ready
Gamba tavolo - Offset	3020-P-7085	Solo per KSL Digital Ready. Per l'uso con opzioni a tavolo grande.
Gamba tavolo - Centrale	3020-P-7000	
Tonometro ad appianazione Keeler KAT Tipo T	2414-P-2030	
Tonometro ad appianazione Keeler KAT Tipo R	2414-P-2040	
Tonometro ad appianazione digitale Keeler, Keeler D-KAT Tipo T	2414-P-2032	
Tonometro ad appianazione digitale Keeler, Keeler D-KAT Tipo R	2414-P-2042	

11. INFORMAZIONI DI IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO

Smaltimento di vecchie apparecchiature elettriche ed elettroniche



Questo simbolo, riportato sul Prodotto o sulla sua Confezione e nelle istruzioni, indica che questo prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico.

Per diminuire l'impatto ambientale dei RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) e ridurre al minimo il volume di RAEE conferiti in discarica, incoraggiamo il riciclaggio e il riutilizzo di quest'apparecchiatura, una volta concluso il suo ciclo di vita utile.

Per maggiori informazioni sulla raccolta, il riutilizzo e il riciclaggio, contattate B2B Compliance allo 01691 676124 (+44 1691 676124). (solo Regno Unito).

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del pertinente Stato membro.

Contatto



Fabbricante

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Numero Verde 0800 521251

Tel. +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

Ufficio vendite USA

Keeler USA

3222 Phoenixville Pike

Building #50

Malvern, PA 19355 USA

Numero Verde 1 800 523 5620

Tel. 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

Sede in Cina

Keeler China, 1012B,

KunTai International Mansion, 12B

ChaoWai St.

Chao Yang District, Beijing, 10020

China

Tel. +86-18512119109

Fax +86 (10) 58790155

Sede in India

Keeler India

Halma India Pvt. Ltd.

Plot No. A0147, Road No. 24

Wagle Industrial Estate

Thane West – 400604,

Maharashtra

INDIA

Tel. +91 22 4124 8001



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

EP59-70040 Edizione 13

Data di rilascio 12/05/2021



Keeler
– A world without vision loss –