

KSL-H & KSL-Z

LAMPE À FENTE

MODE D'EMPLOI




























Supplément numérique au mode d'emploi



Keeler
– A world without vision loss –

TABLE DES MATIÈRES

1. INDICATIONS D'UTILISATION	3
2. SÉCURITÉ	3
2.1 PHOTOTOXICITÉ.....	3
2.2 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	4
2.3 CONTRE-INDICATIONS	5
3. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION	6
4. INSTALLATION DE L' UNITÉ NUMÉRIQUE.....	6
4.1 LAMPE À FENTE SÉRIE KSL-H.....	9
4.2 LAMPE À FENTE SÉRIE KSL-Z	9
5. COMMANDES.....	10
5.1 RÉGLAGE DE L'ÉCLAIRAGE DE FOND.....	10
5.2 BOUTONS D'EXPOSITION ET DE RÉVISION	10
5.3 BOUTON DE CAPTURE.....	10
5.4 RACCOURCIS DE CLAVIER	10
6. GARANTIE	11
7. SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES	11
7.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES.....	11
7.2 IMMUNITÉ CONTRE LES INTERFÉRENCES	12
7.3 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	13
7.4 DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES	14
8. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	14
9. ACCESSOIRES NUMÉRIQUES / PIÈCES DÉTACHÉES.....	16
10. CONTACTS, EMBALLAGE ET MISE AU REBUT	17

	Consulter le mode d'emploi		Signe d'avertissement général
	Date de fabrication		Avertissement : Électricité
	Nom et adresse du fabricant		Avertissement : Obstacle au niveau du sol
	Pays de fabrication		Avertissement : Rayonnement sans ionisation
	Recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE)		Avertissement : Rayonnement optique
	Tenir orienté dans ce sens		Avertissement : Surface chaude
	Maintenir au sec		Conformité Européenne
	Fragile		Pièce appliquée de type B
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Équipement de classe II
	Limite de température		Limitation de la pression atmosphérique
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Limitation de l'humidité
	Date limite d'utilisation		Numéro de série
	Numéro de catalogue		Dispositif médical
	Traduction		

Le mode d'emploi numérique de la lampe à fente Keeler est conçu et fabriqué en conformité avec la directive 93/42/CEE, le règlement (UE) 2017/745 et les systèmes de développement continue des produits, le fabricant se réserve le droit de modifier sans avis préalable les spécifications et autres informations qui figurent dans ce document.

Classification : CE : Classe I

FDA : Classe II

Les informations que contient ce manuel ne pourront être reproduites, en partie ou en totalité, qu'avec l'autorisation écrite préalable du fabricant. Dans le cadre de sa politique de développement continue des produits, le fabricant se réserve le droit de modifier sans avis préalable les spécifications et autres informations qui figurent dans ce document.

Cette notice d'utilisation est également disponible sur les sites Web de Keeler UK et Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Publié au Royaume Uni en 2021.

1. INDICATIONS D'UTILISATION

Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé dûment formés et autorisés.



ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de ce appareil à un médecin ou à un praticien ou sur ordonnance de ce dernier.

Utilisation prévue / objectif de l'instrument

La lampe à fente Keeler facilite l'examen du segment antérieur, ou des structures frontales et du segment postérieur de l'œil humain, entre autres la paupière, la sclérotique, la conjonctive, l'iris, le cristallin naturel, et la cornée. La lampe à fente binoculaire donne une vue stéréoscopique grossie et détaillée des structures de l'œil, permettant ainsi d'établir des diagnostics anatomiques dans les cas d'affections oculaires très variées.

Brève description de l'instrument

Cette lampe à fente Keeler sera montée par des techniciens dûment formés sur un dessus de table spécial fourni par Keeler, ou sur un dessus de table fourni par un tiers (unité de réfraction).

La lampe à fente Keeler se compose de 5 éléments : un bloc d'éclairage, un système d'observation, un socle de translation XYZ, une mentonnière et un dessus de table avec un bloc d'alimentation et tiroir à accessoires.

L'intensité lumineuse est réglée au moyen d'un rhéostat variable situé sur le socle de translation XYZ. Plusieurs filtres au choix permettent à l'utilisateur de contrôler les caractéristiques de la lumière d'observation.

2. SÉCURITÉ

2.1 PHOTOTOXICITÉ



ATTENTION : La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus la durée d'exposition est longue, et plus le risque de lésion oculaire sera important. Toute exposition à la lumière de cet instrument lorsqu'il est utilisé au maximum de son intensité aura pour effet de dépasser les limites de sécurité conseillées au bout d'une période de 171 secondes pour l'instrument KSL-H et 81 secondes pour l'instrument KSL-Z.



Bien qu'aucun risque aigu de rayonnement optique n'ait été identifié pour les lampes à fente, nous recommandons de maintenir l'intensité de la lumière atteignant la rétine du patient au minimum possible pour le diagnostic concerné. Les enfants, les personnes aphaques et les personnes souffrant d'affections oculaires sont les plus exposés. Un risque accru peut également survenir dans les 24 heures si la rétine est exposée au même dispositif ou à un dispositif similaire avec une source de lumière visible. C'est notamment le cas si la rétine a été photographiée au préalable avec un flash.

Keeler Ltd doit, sur demande, fournir à l'utilisateur un graphique indiquant la puissance spectrale relative de l'instrument.

2.2 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Veillez noter que le fonctionnement correct et en toute sécurité de nos instruments n'est garanti que si les instruments et leurs accessoires proviennent exclusivement de Keeler Ltd. L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de l'appareil et peut conduire à un fonctionnement incorrect.

Veillez respecter les consignes suivantes pour assurer que l'instrument sera utilisé en toute sécurité. Pour l'avertissement de sécurité concernant la lampe à fente Keeler, veuillez consulter le manuel d'utilisation de la lampe à fente Keeler.



AVERTISSEMENTS

- N'utilisez jamais l'instrument si celui-ci est visiblement endommagé et vérifiez périodiquement qu'il ne présente aucun signe de dommage ou de mauvaise utilisation.
- Avant de l'utiliser, vérifiez que votre produit Keeler ne présente pas de signes de dommages liés au transport ou au stockage.
- Ne pas utiliser l'instrument en présence de gaz/liquides inflammables, ou bien dans un milieu riche en oxygène.
- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à un praticien ou sur ordonnance de ce dernier.
- Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé dûment formés et autorisés.
- Ce produit ne doit pas être immergé dans un liquide quelconque.
- Les réparations et les modifications de l'instrument ne seront effectuées que par les techniciens spécialisés du Centre d'entretien technique du fabricant ou bien par un personnel formé et agréé par le fabricant. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de pertes et/ou dommages qui résultent de réparations non agréées ; par ailleurs, celles-ci auront pour effet d'invalider la garantie.
- L'interrupteur d'alimentation et la fiche secteur permettent d'isoler l'appareil de l'alimentation secteur - assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation et la fiche secteur sont accessibles à tout moment.
- Ne placez pas l'appareil de manière à ce qu'il soit difficile d'appuyer sur l'interrupteur ou de retirer la fiche de la prise murale.



- Disposez les câbles d'alimentation de manière sûre afin d'éliminer tout risque de trébuchement ou de dommage pour l'utilisateur.
- L'ensemble de caméra numérique étant un équipement médical, des précautions particulières doivent être prises concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)
- Il est important que l'ensemble de caméra numérique soit configuré et installé/mis en service conformément aux instructions/conseils fournis dans le présent document et qu'il soit utilisé uniquement dans la configuration fournie.



- Ne dépassez pas le temps d'exposition maximum recommandé.
- Si l'instrument subit des chocs (par exemple, s'il tombe accidentellement) et que le système optique ou le système d'éclairage en sont endommagés, il peut s'avérer nécessaire de renvoyer l'instrument au fabricant pour réparation.

- Ne touchez pas les connecteurs accessibles et le patient en même temps.
- Le propriétaire de l'instrument est chargé de la formation du personnel en vue de son utilisation correcte.
- Veillez à ce que l'instrument ou la table de l'instrument soient placés sur une surface nivelée et stable.
- N'utilisez que des pièces et des accessoires d'origine approuvés par Keeler, sinon la sécurité et les performances de l'unité pourront s'en trouver affectées.
- Les variantes ou les adaptateurs des supports de réfraction ne doivent être utilisés qu'en combinaison avec des alimentations et des dispositifs conformes aux normes CEI/EN 60601-1 et CEI/EN 60601-1-2.
- Éteignez l'appareil après chaque utilisation. En cas d'utilisation de la housse de protection : il existe un risque de surchauffe.
- Utiliser uniquement à l'intérieur (protection contre l'humidité).
- Les équipements électriques peuvent être affectés par des interférences électromagnétiques, par exemple le flux vidéo peut se figer pendant une minute ou plus. Si cela se produit pendant l'utilisation de cet équipement, éteindre l'appareil et le changer de position. La performance essentielle est déterminée comme un flux vidéo continu qui ne peut être interrompu pendant plus d'une minute.
- Malgré les tests effectués sur le système de caméra numérique, son fonctionnement normal peut être affecté par d'autres équipements électriques/électroniques et par des équipements de communication RF portables et mobiles.
- L'unité numérique Keeler KSL n'est pas utilisable avec la technologie sans fil. Ne connectez pas une clé matérielle sans fil dans un port USB. Il est conseillé d'invalider la technologie sans fil sur l'ordinateur pour empêcher l'accès sans autorisation à la caméra.
- L'unité numérique Keeler KSL ne peut pas être utilisée à proximité de sources connues comme étant à l'origine de perturbations électromagnétiques (imagerie par résonance magnétique, tomographie par ordinateur, identification par radiofréquence, détecteurs de métaux, surveillance électronique des articles et autres systèmes de sécurité électromagnétiques). Ne placez pas la lampe à fente numérique Keeler dans un environnement à résonance magnétique.
- L'ensemble caméra numérique ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou superposée à d'autres équipements est nécessaire, l'ensemble caméra numérique et les autres équipements doivent être surveillés afin de vérifier leur fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle ils seront utilisés.



Avant utilisation, il convient de laisser la lampe à fente s'adapter à la température ambiante pendant plusieurs heures. Ceci est particulièrement important lorsque l'appareil a été stocké ou transporté dans un environnement froid ; cela peut provoquer une condensation importante sur les éléments optiques.

2.3 CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a aucune restriction quant à la population de patients avec laquelle ce dispositif peut être utilisé, autre que celles décrites dans les contre-indications mentionnées ci-dessous.

Les lampes à fente peuvent provoquer une gêne chez certains patients photophobes en raison de leur forte luminosité. En outre, les patients doivent être coopératifs et capables de s'asseoir bien droit pendant toute la durée de l'examen. Par conséquent, la technique peut ne pas convenir aux patients qui ne sont pas en mesure de s'asseoir bien droit pendant de longues périodes ou à ceux dont la mobilité du cou et du dos est limitée.

3. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION



Avant tout nettoyage de l'instrument ou de son socle, assurez-vous que le câble d'alimentation est débranché.

Le nettoyage de cet instrument doit se faire manuellement et sans immersion. Ne le placez pas dans un autoclave et ne l'immergez pas dans des liquides de nettoyage. Déconnectez toujours le bloc d'alimentation électrique de la source avant le nettoyage.

1. Éliminez la poussière de la surface extérieure à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux, humidifié à l'aide d'une solution à base d'eau désionisée et de détergent (2 % de détergent par volume) ou d'une solution à base d'eau et d'alcool isopropylique (70 % d'alcool isopropylique par volume). Évitez les surfaces optiques.
2. Veillez à ce qu'il n'y ait pas la moindre pénétration de solution dans l'instrument. Veillez à ce que le chiffon ne soit pas saturé de solution.
3. Les surfaces doivent être séchées manuellement avec soin à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.
4. Éliminez les produits de nettoyage usagés en toute sécurité.

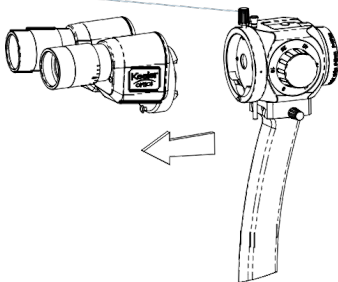
4. INSTALLATION DE L'UNITÉ NUMÉRIQUE

Pour les variantes « Digital ready » de la lampe à fente Keeler, il faut acheter séparément un ensemble caméra numérique (DCA). Pour tous détails complémentaires, contactez Keeler ou bien votre distributeur local.

Installez la lampe à fente en suivant le mode d'emploi EP59-70040 ou EP59-70043. Contactez votre distributeur si vous n'arrivez pas à mettre la main sur une copie de ces Instructions.

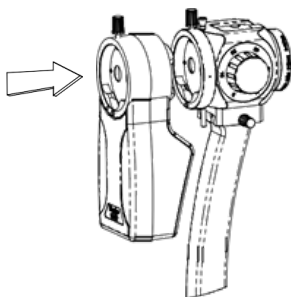
1. Installez la caméra numérique en retirant avec soin les oculaires de l'unité de grossissement en dévissant le boulon de blocage tout en soutenant les oculaires. Les oculaires sont montés en queue d'aronde sur l'unité de grossissement.

Bouton de verrouillage

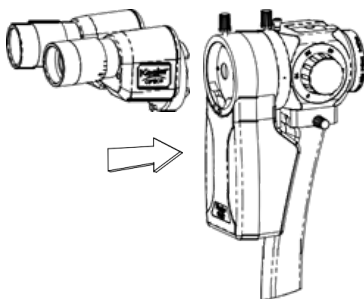


Veillez à ce qu'il n'y ait pas de saleté ou de poussière sur un quelconque composant optique.

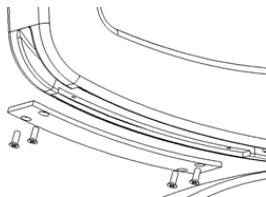
- Montez l'ensemble caméra numérique à l'arrière de l'unité de grossissement et serrez le bouton de blocage pour la maintenir en place.



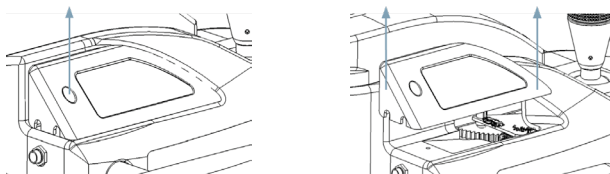
- Réinstallez les oculaires à l'arrière de la caméra numérique, et fixez-les en serrant le bouton de blocage.



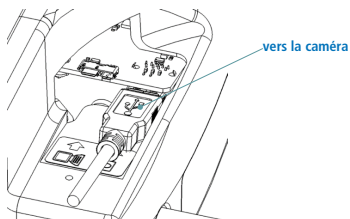
- Faites tourner le bras pivotant de part et d'autre de l'unité et, au moyen d'un tourne-vis Philips approprié, ôtez la plaque couvrant le passage des câbles.



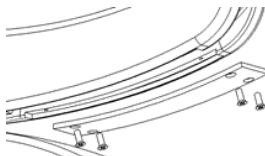
- Otez le couvercle du hub USB sur le socle de la lampe à fente en dévissant la petite vis à tête Phillips et en soulevant le couvercle.



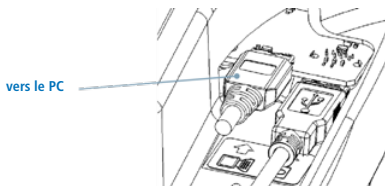
- Connectez le câble USB le plus court (3020-P-7107) à la prise sous l'ensemble caméra numérique et à la prise appropriée sur le hub USB se trouvant sur la base de la lampe à fente. Veillez à ce qu'il y ait beaucoup de mou à l'extrémité du hub USB pour permettre la rotation du bras de la fente.



- Acheminez le câble dans la rainure du bras de la lampe à fente, et remettez en place la plaque de recouvrement.



- Connectez le câble USB le plus long servant à raccorder le PC au hub et remettez en place la plaque de recouvrement du hub USB. Ceci aura pour effet d'immobiliser les câbles.

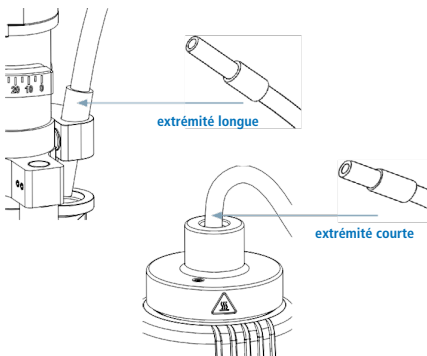


4.1 LAMPE À FENTE SÉRIE KSL-H

1. Fixez le diffuseur auxiliaire et le filtre bleu sur les montants verticaux du bloc d'éclairage de la lampe à fente, au-dessus du niveau du miroir. Alignez la fente sur la section aplatie du montant.



2. Installez le câble à fibre optique pour l'éclairage de fond, l'extrémité courte sur le haut du boîtier de la lampe, l'extrémité longue sur le bras pivotant à fibre optique adjacent au miroir.



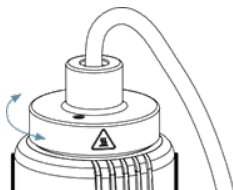
3. Si un logiciel d'imagerie conforme à la CE ou homologué par la FDA a été installé, connectez le câble PC USB au PC.

4.2 LAMPE À FENTE SÉRIE KSL-Z

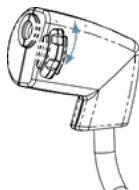
1. Il n'est pas nécessaire d'installer la lampe de fond car la lampe à fente est livrée entièrement assemblée.

5. COMMANDES

5.1 RÉGLAGE DE L'ÉCLAIRAGE DE FOND



LAMPE À FENTE SÉRIE KSL-H



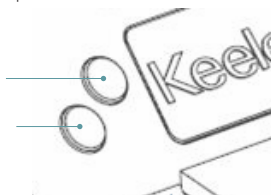
LAMPE À FENTE SÉRIE KSL-Z

5.2 BOUTONS D'EXPOSITION ET DE RÉVISION

En appuyant sur ces boutons, vous pouvez régler l'exposition de la caméra.

Augmentez le temps d'exposition (millisecondes)
Revoir les images d'arrêt sur image vers l'avant

Réduisez le temps d'exposition (millisecondes)
Revoir les images d'arrêt sur image vers l'avant



5.3 BOUTON DE CAPTURE

Appuyez une seule fois pour « arrêt sur image ».

Utilisez les boutons de révision des images pour sélectionner le meilleur cadrage.

Appuyez à nouveau pour capture l'image sélectionnée.



5.4 RACCOURCIS DE CLAVIER

Appuyez sur **Ctrl + Alt + Shift** avec les touches de fonction

F6	Œil droit	F9	Révision des images d'arrêt sur images en avant
F7	Œil gauche	F10	Temps d'exposition plus court
F8	Arrêt sur image / D	F10	Révision des images d'arrêt sur images arrière
F9	Temps d'exposition plus long		

6. GARANTIE

Les lampes à fente de la série H de Keeler sont garanties pour une période de trois ans contre les défauts de fabrication, les matériaux ou l'assemblage en usine. Aux termes de la garantie, la lampe doit être renvoyée au fabricant aux frais du client. La garantie pourra être invalidée si la lampe à fente n'a pas fait l'objet d'un entretien régulier.

La garantie du fabricant et les termes et conditions sont détaillées sur le site Web de Keeler UK.

Le miroir, la lampe d'éclairage principal et l'usure normale sont exclus de notre garantie standard.



Le fabricant ne saura être tenu responsable et la garantie sera invalidée si l'instrument est altéré de quelque manière que ce soit ou si la maintenance périodique n'a pas été effectuée ou effectuée de manière non conforme aux présentes instructions du fabricant.

Cet instrument ne contient aucune pièce ne pouvant faire l'objet d'une réparation par l'utilisateur. Toute maintenance ou réparation doit être effectuée uniquement par Keeler Ltd. ou bien par des distributeurs convenablement formés et agréés. Les manuels d'entretien seront mis à la disposition des centres de maintenance agréés Keeler et du personnel de maintenance formé par Keeler.

7. SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

La lampe à fente de Keeler est un instrument électrique à usage médical. L'instrument nécessite une attention particulière concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Cette section décrit son caractère approprié en termes de compatibilité électromagnétique de cet instrument. Lors de l'installation ou de l'utilisation de cet instrument, veuillez lire attentivement et respecter ce qui est décrit ici.

Les unités de communication par radiofréquence de type portable ou mobile peuvent avoir un effet négatif sur cet instrument et entraîner un dysfonctionnement.

7.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

La lampe à fente Keeler est destinée à l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ensemble caméra numérique veillera à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Emissions à radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	La lampe à fente Keeler se sert d'énergie à radiofréquence (RF) uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions à radiofréquence sont très faibles, et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques qui se trouvent à proximité.
Emissions à radiofréquence CISPR 11	Classe B	L'ensemble caméra numérique peut être utilisé dans les établissements de santé professionnels. L'ensemble caméra numérique n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement domestique.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe B	
Fluctuations de tension / papillotements CEI 61000-3-3	Conforme	

7.2 IMMUNITÉ CONTRE LES INTERFÉRENCES

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

La lampe à fente Keeler est destinée à l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ensemble caméra numérique veillera à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.


Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Tension transitoire rapide/rafale. CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'alimentation électrique	N/A N/A	La qualité de l'alimentation secteur devra être celle d'un centre médical professionnel typique.
Tension de choc. CEI 61000-4-5	ligne(s) ± 1 kV à ligne(s) ligne(s) ± 2 kV pour ligne(s) d'arrivée/ de sortie	N/A N/A	La qualité de l'alimentation secteur devra être celle d'un centre médical professionnel typique.
Creux de tension, interruptions de courte durée et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique d'arrivée. CEI 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cycle 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ 1 cycle $U_T = 70\%$; 25/30 cycles (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycle	$U_T = 0\%$ 0,5 cycle 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ 1 cycle $U_T = 70\%$; 25/30 cycles (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycle	La qualité de l'alimentation secteur devra être celle d'un centre médical professionnel typique. Si l'utilisateur de l'ensemble caméra numérique doit continuer à travailler pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter l'ensemble caméra numérique à partir d'une source d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique dû à la fréquence (50/60 Hz) de l'alimentation. CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à un niveau caractéristique d'un emplacement typique dans un établissement de santé professionnel typique.

Remarque : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.

7.3 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

La lampe à fente Keeler est destinée à l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ensemble caméra numérique veillera à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une partie quelconque de l'ensemble caméra numérique, y compris les câbles, inférieure aux distances de séparation recommandées calculées au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
		Distance de séparation recommandée	
RF par conduction CEI 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz à 80 MHz	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz à 2,7 GHz
			<p>Où p représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ émanant des émetteurs fixes RF, qui sont déterminées par une étude électromagnétique du site¹, devront être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.²</p> <p> Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués de ce symbole.</p>

Remarque : A 80MHz et 800 MHz, c'est la fréquence la plus élevée qui est applicable. Ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations.

La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

1 En théorie, il n'est pas possible de prédire avec précision les intensités de champ émanant des émetteurs fixes, comme par exemple les stations de base (téléphones cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il faut envisager de procéder à une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ, mesurée à l'endroit où la lampe à fente Keeler est utilisée, dépasse le niveau de conformité applicable RF indiqué plus haut, il faudra observer la lampe à fente Keeler pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si le fonctionnement observé s'avère anormal, il faudra peut-être prendre d'autres mesures, par exemple : réorienter ou repositionner la lampe à fente Keeler.

2 Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

7.4 DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'ensemble caméra numérique.

L'ensemble caméra numérique est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ensemble caméra numérique peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'ensemble caméra numérique, de la manière recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 kHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz à 2,7GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale ne figure pas plus haut, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque : A 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation pour la fréquence la plus élevée qui est applicable.

Ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

8. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Caméra numérique du système

Caméra	Résolution 2048 x 1536
	Catégorie des pixels : 3 MPixel
	Dimensions du capteur : 1/1,8"
	Technologie du capteur : CMOS COLOR
Spécification du PC	PC conforme à la norme de sécurité électrique (médicale) CEI/EN 60601-1
	CPU : i5, 8/256GB SSD
	Mémoire : 8 Go de mémoire vive ou plus
	2 slots USB doivent être disponibles, port USB : 3.0 ou supérieur qui fournira l'alimentation à la caméra (5 V et jusqu'à 1 A) et recevra les données vidéo.
	Vitesse du disque dur : égale ou supérieure à 5200 tr/min

	Système d'exploitation : Microsoft Windows 10 Pro
	Windows 10 Pro Résolution d'écran recommandée : 1920 x 1200 pixels
Logiciel requis	Logiciel d'imagerie photographique conforme aux normes CE ou autorisé par la FDA

Poids, avec emballage (approximatif)

Lampe à fente numérique complète	20,0 Kg, 75 x 54 x 45 cm (largeur x profondeur x hauteur)
---	---

Protection contre la pénétration d'eau

IPx0

Équipement ME CLASSE II

L'isolation entre les éléments secteur et la mise à la terre fonctionnelle assure au moins deux niveaux de protection.

Alimentation électrique

Bloc d'alimentation électrique	Mode commutation, (entrée 100V – 240V) +/- 10% conformité prise multiple selon CEI/EN 60601-1 CEI/EN 61000-6-2, CEI/EN 61000-6-3
Fusible	T2,5AH, 250V
Sortie du bloc d'alimentation électrique	12 V courant continu : 2,5 ampères. Doit se conformer à CEI/EN 60601
Conformité	Sécurité électrique (médicale) CEI/EN 60601-1 Compatibilité électromagnétique CEI/EN 60601-1-2 Instruments ophtalmologiques – Exigences fondamentales et méthodes de test ISO 15004-1 Instruments ophtalmologiques – risque de rayonnement optique ISO 15004-2

Calibre et quantité des fusibles

2,5 ampères anti-surtension

Courant du fusible 2,5 A

Tension nominale V AC 250 V


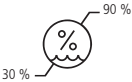
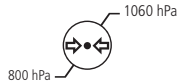

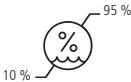
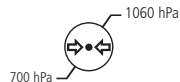

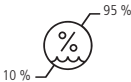
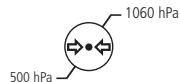
Pouvoir de coupure 1500 A

Caractéristique de claquage : Délai d'attente

Si l'ensemble caméra numérique est utilisé avec des alimentations ou des câbles autres que ceux fournis, cela peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'ensemble caméra numérique en ce qui concerne les performances CEM.

Il convient de noter que ni le bloc d'alimentation ni les câbles fournis avec l'ensemble caméra numérique ne doivent être utilisés sur d'autres équipements. Cela peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'autre équipement en ce qui concerne les performances CEM.

Conditions environnementales :

UTILISATION		
		
Choc (sans emballage)	10 g, durée 6 ms	
CONDITIONS DE STOCKAGE		
		
CONDITIONS DE TRANSPORT		
		
Vibration, sinusoïdale	10 Hz à 500 Hz : 0,5 g	
Choc	30 g, durée 6 ms	
Secousse	10 g, durée 6 ms	

*Cet instrument ne répond pas aux exigences de température de la norme ISO 15004-1 pour le stockage et le transport. Ne pas stocker ou transporter cet instrument dans des conditions où la température peut dépasser 50 °C.

9. ACCESSOIRES NUMÉRIQUES / PIÈCES DÉTACHÉES

Article	Référence	Description
Licence du logiciel Kapture Imaging	3020-P-7036	Le logiciel se trouve sur une clé USB
Licence du logiciel Keeler Connect	3020-P-7112	Clé USB
Grande table P (1120 mm x 590 mm)	3020-P-7138	Pour les lampes KSL Digital Ready uniquement
Grande table rectangulaire (1000 mm x 400 mm)	3020-P-7128	
Pied de table - décalé	3020-P-7085	À utiliser avec les options de grandes tables.
Câble USB caméra vers hub	3020-P-7107	

Câble USB hub vers le PC	3020-P-7029	
Éclairage externe, série H	3020-P-5039	
Diffuseur auxiliaire, série H	3020-P-7034	
Filtre bleu auxiliaire, série H	3020-P-7035	

10. CONTACTS, EMBALLAGE ET MISE AU REBUT

Mise au rebut des anciens équipements électriques et électroniques



Ce symbole qui figure sur le produit ou sur son emballage et le mode d'emploi indique qu'il ne doit pas être traité comme déchet ménager.

Afin de réduire l'impact environnemental des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et minimiser le volume des DEEE déchargés dans les sites d'enfouissement, nous encourageons le recyclage et la réutilisation de cet équipement au bout de sa durée de vie.

Pour tout complément d'information sur la collecte, la réutilisation et le recyclage, veuillez contacter B2B Compliance au numéro suivant : 01691 676124 (+44 1691 676124). (Royaume-Uni seulement).

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre.

Contact



Fabricant

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Numéro vert 0800 521251

Tél. +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

Bureau de vente aux États-Unis

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 Etats-Unis
Numéro vert 1 800 523 5620
Tél. 1 610 353 4350
Fax 1 610 353 7814

Bureaux en Chine

Keeler China, 1012B,
KunTai International Mansion, 12B
ChaoWai St.
Chao Yang District, Beijing, 10020
Chine
Tél. +86-18512119109
Fax +86 (10) 58790155

Bureaux en Inde

Keeler India
Halmer India Pvt. Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West – 400604,
Maharashtra
INDE
Tél. +91 22 4124 8001



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

EP59-70041 Version 12

Date de publication 12/05/2021



Keeler
– A world without vision loss –