

KSL-Z

LÁMPARA DE HENDIDURA

INSTRUCCIONES DE USO

Serie Z



Keeler
— A world without vision loss —

ÍNDICE

1. INDICACIONES DE USO	3
2. SEGURIDAD	3
2.1 FOTOTOXICIDAD.....	3
2.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	4
2.3 CONTRAINDICACIÓN	5
3. INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	5
4. NOMBRES DE CONTROLES Y COMPONENTES	6
5. CONJUNTO	8
5.1 PROCEDIMIENTO DE ENSAMBLADO DEL TABLERO SUPERIOR Y LA BASE	8
5.2 PROCEDIMIENTO DE ENSAMBLADO DE LA TORRE DE ILUMINACIÓN	9
5.3 PROCEDIMIENTO DE UNIÓN DEL CABLE.....	10
5.4 AJUSTE DE TONÓMETROS DE APLANAMIENTO, TIPO T Y TIPO Z.....	11
6. INSTRUCCIONES DE USO.....	12
6.1 CONFIGURACIÓN DE LOS BINOCULARES.....	12
6.2 PREPARACIÓN DEL PACIENTE Y USO DE LA LÁMPARA DE HENDIDURA.....	13
6.3 DESCRIPCIÓN DE FILTROS, APERTURAS Y AUMENTOS	14
7. MANTENIMIENTO RUTINARIO.....	15
7.1 SISTEMAS LED.....	15
7.2 INSPECCION REGULARMENTE EL DISPOSITIVO EN BUSCA DE DAÑOS O SUCIEDAD.....	15
7.3 LIMPIEZA DEL PRISMA DE ILUMINACIÓN.....	15
7.4 CONEXIONES ELÉCTRICAS.....	15
7.5 ÓPTICA	15
7.6 EJE Y PARTES MECÁNICAS.....	15
8. GARANTÍA.....	15
9. ESPECIFICACIONES Y ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS	16
9.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS.....	16
9.2 INMUNIDAD A INTERFERENCIAS	17
9.3 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	18
9.4 DISTANCIAS SEGURAS RECOMENDADAS	19
9.5 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	19
10. ACCESORIOS Y REPUESTOS	21
11. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN	22

	Consulte las instrucciones de uso		Signo de advertencia general
	Fecha de fabricación		Advertencia: Electricidad
	Nombre y dirección del fabricante		Advertencia: Obstáculo a nivel del suelo
	País de fabricación		Advertencia: Radiación no ionizante
	Reciclado de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)		Advertencia: Radiación óptica
	Este lado hacia arriba		Advertencia: Superficie caliente
	Manténgase seco		Conformité Européene
	Frágil		Pieza aplicada de tipo B
	No utilizar si el paquete está dañado		Equipo de Clase II
	Límite de temperatura		Limitación de presión atmosférica
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Limitación de humedad
	Fecha de caducidad		Número de serie
	Número de catálogo		Dispositivo médico
	Traducción		

La lámpara de hendidura de Keeler está diseñada y construida de conformidad con la Directiva 93/42/CEE, Reglamento (UE) 2017/745 y la ISO 13485 Sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos.

Clasificación: CE: Clase I

FDA: Clase II

La información contenida en este manual no debe reproducirse total ni parcialmente sin el consentimiento previo por escrito del fabricante. Como parte de nuestra política de desarrollo continuo de productos, el fabricante se reserva el derecho de realizar cambios en las especificaciones y en otra información contenida en este documento sin previo aviso.

Estas instrucciones de uso también están disponibles en los sitios web de Keeler UK y Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Publicado en el Reino Unido 2021.

1. INDICACIONES DE USO

Este dispositivo está previsto para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios adecuadamente formados y autorizados.



PRECAUCIÓN: Las leyes federales restringen la venta de este instrumento a, o por orden de, un médico o facultativo.

Uso previsto / propósito del instrumento

La lámpara de hendidura de Keeler facilita un examen del segmento anterior, o de las estructuras frontales y del segmento posterior, del ojo humano, que incluye el párpado, esclerótica, conjuntiva, iris, lente natural del cristalino y córnea. La lámpara de hendidura binocular proporciona una visión estereoscópica aumentada detallada de las estructuras del ojo, que permite realizar diagnósticos anatómicos para diversas afecciones oculares.

Breve descripción del instrumento

Esta lámpara de hendidura de Keeler puede montarse sobre un tablero de mesa personalizado suministrado por Keeler o puede ser montada sobre un tablero de mesa de un tercero (unidad de refracción) por técnicos adecuadamente formados.

La lámpara de hendidura de Keeler consta de 5 conjuntos: torre de iluminación, sistema de observación; base e traslación XYZ conjunto de mentonera y un tablero de mesa con fuente de alimentación y cajón auxiliar.

La intensidad de la luz se controla mediante un reóstato variable situado en la base de traslación XYZ. Hay una serie de filtros seleccionables que permiten al usuario controlar las características de la luz de examen.

2. SEGURIDAD

2.1 FOTOTOXICIDAD



PRECAUCIÓN: La luz emitida por este instrumento es potencialmente nociva. Cuando más larga sea la duración de la exposición, mayor es el riesgo de daño ocular. La exposición a la luz procedente de este instrumento cuando funciona a máxima intensidad sobrepasará la directriz de seguridad transcurridos 81 segundos.



Aun cuando no se han identificado peligros agudos de radiación óptica para lámparas de hendidura, recomendamos mantener la intensidad de la luz que llega a la retina del paciente en el mínimo posible para el diagnóstico correspondiente. Los niños, las personas con afaquia y las personas con afecciones oculares son las que mayor riesgo corren. Puede también producirse un mayor riesgo si la retina es expuesta al mismo dispositivo o a uno similar con una fuente de luz visible antes de transcurridas 24 horas. Esto es aplicable en particular si se ha fotografiado la retina previamente con un flash.

Keeler Ltd proporcionará al usuario previa petición un gráfico que muestra el rendimiento espectral relativo del instrumento.

2.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Observe que el funcionamiento adecuado y seguro de nuestros instrumentos se garantiza únicamente si tanto instrumentos como sus accesorios son exclusivamente de Keeler Ltd. El uso de otros accesorios puede dar lugar a mayor emisión electromagnética o a una inmunidad electromagnética reducida del dispositivo, y puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Observe las siguientes prescripciones para garantizar un funcionamiento seguro del instrumento.



ADVERTENCIAS

- Nunca utilice el instrumento si está visiblemente dañado e inspecciónelo periódicamente para detectar la presencia de signos de daño o de uso indebido.
- Antes de utilizarlo, compruebe que el producto de Keeler no ha sufrido ningún daño durante el transporte o el almacenamiento.
- No lo utilice en presencia de gases / líquidos inflamables o en ambientes ricos en oxígeno.
- Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este instrumento a, o por orden de, un médico o facultativo.
- Este dispositivo está previsto para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios adecuadamente formados y autorizados.
- Este producto no debe sumergirse en fluidos.
- Las reparaciones y modificaciones al instrumento deben ser realizadas únicamente por los técnicos especializados del Centro de Servicio Técnico del fabricante o por personal formado y autorizado por el fabricante. El fabricante declina cualquier responsabilidad por la pérdida y/o daños resultantes de las reparaciones no autorizadas. Además, cualquier acción de este tipo invalidará la garantía.
- El interruptor y el enchufe son los medios para aislar el dispositivo de la alimentación de red; asegúrese de que tanto el interruptor como el enchufe sean accesibles en todo momento.
- No sitúe el equipo de forma que sea difícil pulsar el interruptor o retirar el enchufe de la toma de la pared.
- Las variantes o adaptadores del soporte de refracción deben utilizarse en combinación con fuentes de alimentación y dispositivos conformes con EN/IEC 60601-1 y EN/IEC 60601-1-2.



- Disponga los cables de fuerza con seguridad para eliminar el riesgo de caída o daño al usuario.



- Antes de limpiar el instrumento o la unidad base, asegúrese de que el cable de fuerza esté desconectado.



- Los LED pueden alcanzar temperaturas elevadas durante su uso. Deje que se enfrien antes de manipularlos.



- No exceda el tiempo máximo de exposición recomendado.

- Si el instrumento sufriera golpes (por ejemplo, una caída accidental), y el sistema óptico o el sistema de iluminación se dañaran, puede ser necesario devolver el instrumento al fabricante para su reparación.

- Tras la retirada del LED, no toque simultáneamente los contactos eléctricos del LED de la lámpara de hendidura y al paciente.
- El propietario del instrumento es responsable de formar a su personal sobre su uso correcto.
- Asegúrese de que el instrumento o la mesa del instrumento esté situado sobre una superficie estable y horizontal.
- Utilice únicamente piezas y accesorios aprobados de Keeler, de lo contrario pueden verse comprometidos la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- Apagar después de cada uso. Si se utiliza la cubierta de polvo: riesgo de sobrecalentamiento.
- Para uso exclusivo en interiores (proteger de la humedad).
- El equipo eléctrico puede resultar afectado por las interferencias electromagnéticas. Si ocurre esto mientras se utiliza este equipo, apague la unidad y reposiciónela.
- No toque los conectores accesibles y al paciente simultáneamente.
- Antes de su uso, debe dejarse que la lámpara de hendidura se adapte a la temperatura ambiente durante varias horas. Esto es especialmente importante cuando la unidad se ha almacenado o transportado en un ambiente frío; esto puede causar que se desarrolle una importante condensación en los elementos ópticos.



Antes de su uso, debe dejarse que la lámpara de hendidura se adapte a la temperatura ambiente durante varias horas. Esto es especialmente importante cuando la unidad se ha almacenado o transportado en un ambiente frío; esto puede causar que se desarrolle una importante condensación en los elementos ópticos.

2.3 CONTRAINDICACIÓN

No hay restricciones en cuanto a la población de pacientes en los que puede utilizarse este dispositivo salvo para las contraindicaciones especificadas a continuación.

Las lámparas de hendidura pueden producir incomodidad en algunos pacientes fotofóbicos debido a la intensa iluminación. Además, los pacientes deben cooperar y poder sentarse erguidos durante el tiempo de examen, por lo que la técnica puede no ser adecuada para pacientes que no puedan sentarse erguidos durante periodos de tiempo prolongados o para quienes tengan una movilidad de cuello y espalda reducidas.

3. INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



Antes de limpiar el instrumento o la unidad base, asegúrese de que el cable de fuerza esté desconectado.

Para este instrumento debe realizarse únicamente una limpieza manual sin inmersión. No lo autoclave o sumerja en líquidos de limpieza. Desconecte siempre la alimentación de la fuente antes de la limpieza.

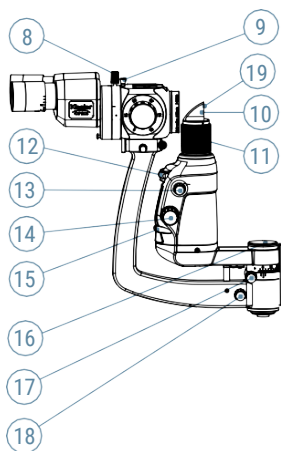
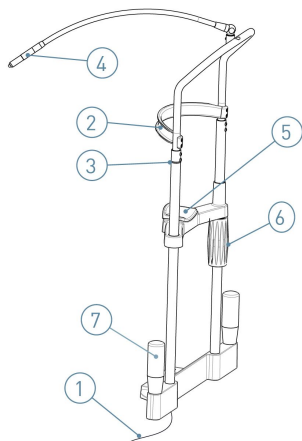
1. Limpie la superficie exterior con un paño absorbente limpio que no suelte pelusa, humedecido con una solución de agua desionizada y detergente (2 % de detergente por volumen) o de agua y alcohol isopropílico (70 % de AIP por volumen). Evite las superficies ópticas.
2. Asegúrese de que no entre un exceso de solución en el instrumento. Asegúrese de que el paño no esté saturado de solución.

3. Las superficies se deben secar bien, a mano y con un paño limpio sin pelusa.
4. Elimine los materiales de limpieza que haya utilizado de forma segura.

4. NOMBRES DE CONTROLES Y COMPONENTES

Conjunto de reposacabezas

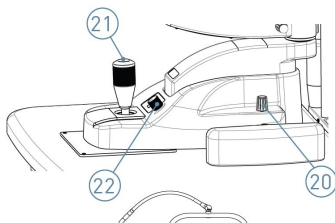
1. Cable de luz de fijación
2. Cinta de apoyo de la frente
3. Marcador de altura del ojo del paciente
4. Luz de fijación
5. Mentonera
6. Ajustador de altura de mentonera
7. Asideros del paciente



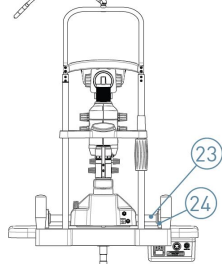
Serie KSL-Z

8. Perilla de fijación del conjunto del ocular
9. Perilla de filtro amarillo (arriba = fuera)
10. Prisma de iluminación
11. Hendidura desplazada rotando la carcasa del prisma
12. Rueda de control del filtro
13. Perilla de rotación de la hendidura
14. Perilla de control de anchura de la hendidura
15. Rueda de control de apertura
16. Orificio de cubierta de la placa del tonómetro y barra de prueba
17. Perilla de cierre del brazo de iluminación
18. Perilla de cierre del brazo del microscopio
19. Difusor

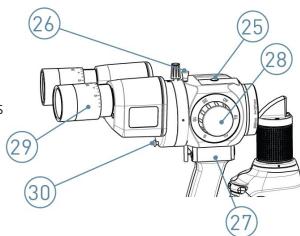
- 20. Perilla de cierre de la base del joystick
- 21. Control del joystick (movimiento X Y Z)
- 22. Reóstato de control de iluminación



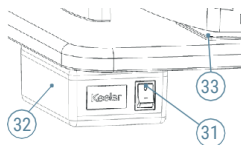
- 23. Eje
- 24. Cubiertas de correderas



- 25. Orificio de montaje de tonómetro de tipo Z
- 26. Perilla de filtro amarillo (arriba = fuera)
- 27. Cierre para fijar el cuerpo de aumento
- 28. Tambor de cambio de aumento
- 29. Oculares – ajustables para PD y corrección de dioptrías
- 30. Perilla de fijación de la pantalla de respiración



- 31. Interruptor de corriente
- 32. Unidad de alimentación
- 33. Placa deslizante



5. CONJUNTO

Su lámpara de hendidura de Keeler ha sido diseñada para ajustarse a una base de mesa médica eléctricamente aislada o sobre un tablero de mesa médica eléctricamente aislada y resistente al fuego, p. ej. un soporte de refracción o unidad combi.

Al desempaquetar su lámpara de hendidura, tenga cuidado de no dañar o desechar accidentalmente ninguno de sus contenidos.



Deje la lámpara de hendidura en el paquete una vez entregado durante varias horas antes de desempaquetarla para reducir el riesgo de que se forme condensación.

Las lámparas de hendidura pueden ajustarse a la mayor parte de soportes de refracción / unidades combi. Keeler aconseja que esto lo lleven a cabo técnicos adecuadamente formados para garantizar que el rendimiento y la seguridad no se vean afectados.



El soporte de refracción, la unidad combi o la pata de la mesa deben ser conformes con IEC 60601-1.

Si está ajustando o ha ajustado su lámpara de hendidura a una pata / base médica o de Keeler, asegúrese de que esté situada sobre un suelo firme y horizontal.

Si la pata de la mesa / base tiene ruedas giratorias, asegúrese de lo que sigue antes de moverla a otro lugar:

1. La mesa está en su posición más baja.
2. Se retira el cable de fuerza.
3. Las perillas de cierre del brazo y la base de la lámpara de hendidura están apretadas.
4. Las cubiertas de las correderas están colocadas de forma segura.
5. El sistema se mueve agarrándolo en su punto práctico más bajo.

5.1 PROCEDIMIENTO DE ENSAMBLADO DEL TABLERO SUPERIOR Y LA BASE

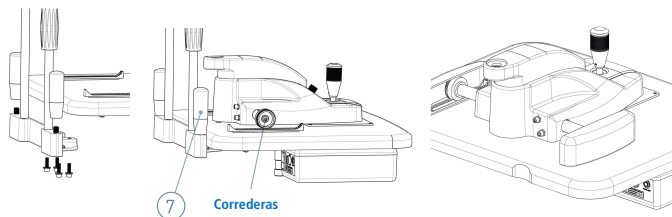
1. Fije el tablero de mesa de la lámpara de hendidura a su pata de mesa utilizando las sujeciones de los cabezales M6 x 20mm. Observe que la fuente de alimentación y el cajón accesorio deben estar orientadas hacia el operario.



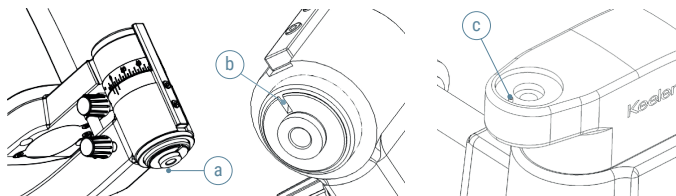
La seguridad del ajuste del tablero de mesa a la pata de la mesa es crítica para la seguridad del paciente y de la lámpara de hendidura

2. Utilizando la llave facilitada, ajuste el conjunto reposacabezas al tablero de mesa utilizando los pernos hexagonales y las arandelas. El conjunto del reposacabezas está situado en la parte inferior del tablero de mesa. Tenga cuidado de no apretar en exceso los tornillos hexagonales.
3. Fije los asideros del paciente (7) al conjunto del reposacabezas.
4. Ponga la base de la lámpara de hendidura sobre las correderas. Asegúrese de que las ruedas estén alineadas entre sí. Compruebe que las ruedas guía estén apretadas.
5. Encaje las cubiertas de las correderas a las correderas deslizándolas suavemente hacia dentro, una hacia la otra.

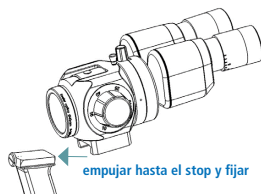
5.2 PROCEDIMIENTO DE ENSAMBLADO DE LA TORRE DE ILUMINACIÓN



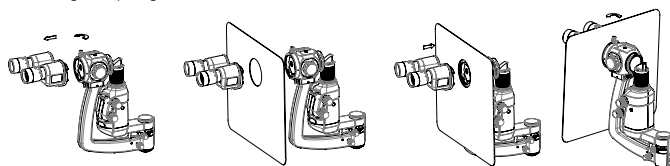
1. Retire el perno hexagonal (a) de la base de la torre de iluminación, y ponga la torre de iluminación sobre la base de la lámpara de hendidura con la muesca de la base (b) y el pin (c) alineados. Fije la torre a la base utilizando el perno hexagonal retirado anteriormente y apriete utilizando la llave suministrada.



2. Fije cuidadosamente el cuerpo del microscopio al brazo, asegurándose de que se empuja hasta el stop. Apriete la perilla de fijación en el lado.

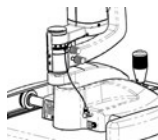
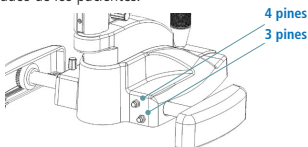


3. Fije la pantalla de respiración como se indica en las imágenes que siguen.



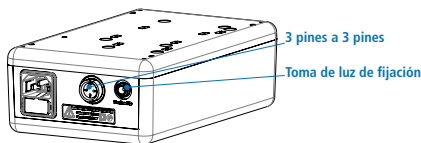
5.3 PROCEDIMIENTO DE UNIÓN DEL CABLE

1. Conecte los cables de fuerza.
 - a) Cable de luz de fijación de la mentonera a unidad de alimentación.
 - b) Cable (3 pines) de la unidad de alimentación al conjunto de la base de la lámpara de hendidura.
 - c) Cable de lámpara principal (4 pines) de la parte inferior del conjunto de iluminación al conjunto de la base de la lámpara de hendidura.
 - d) Asegúrese de que los cables se enrutan para permitir el movimiento libre de la base XYZ y que estén alejados de los pacientes.



Si su lámpara de hendidura no se ha suministrado con un transformador (Parte n° 3020-P-5040), asegúrese de que la conexión de corriente es compatible con las especificaciones de este manual y sea conectada por un técnico cualificado a una fuente de alimentación disponible y adecuada, véase la sección 9.5 Alimentación página 20.

2. Si la lámpara de hendidura de Keeler se utiliza con una fuente de alimentación o cables distintos de los suministrados, pueden aumentarse las emisiones o disminuir la inmunidad de la lámpara de hendidura de Keeler en relación con el rendimiento de la EMC. Ni la fuente de alimentación ni los cables proporcionados con la lámpara de hendidura de Keeler deben utilizarse en otro equipo.
3. Conecte la alimentación de red al transformador de la lámpara de hendidura utilizando el cable de fuerza proporcionado.



4. Para aislar de la alimentación de red desenchufe el enchufe de red de la toma de la pared. Asegúrese de que el producto esté situado de forma que sea fácilmente accesible.



Debe utilizarse únicamente un cable de alimentación de 3 conductores eléctricos de grado hospitalario. Para EE. UU. y Canadá: Juego de cables de alimentación desprendible, con certificación UL, tipo SJE, SJT o SJO, 3 conductores, no menor que 18 AWG. El enchufe, el cable y la conexión a tierra de la toma deben estar en perfecto estado.

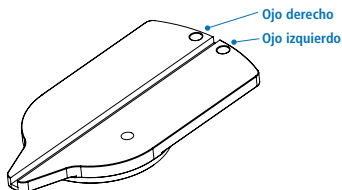
5.4 AJUSTE DE TONÓMETROS DE APLANAMIENTO, TIPO T Y TIPO Z

Tonómetro de aplanamiento de Keeler (TIPO T)

1. Sitúe la placa guía en el orificio de soporte del tonómetro / barra de prueba sobre la lámpara de hendidura.
2. Saque el tonómetro del paquete y ensámblelo insertando la clavija en su base en una de las dos posibles aberturas (para el ojo izquierdo o derecho) sobre la placa guía horizontal por encima del eje de la lámpara de hendidura. Estas posiciones están relacionadas con la óptica del microscopio y la observación puede hacerse por el ocular derecho o izquierdo.

El tonómetro se deslizará fácilmente en la palca de soporte; la estabilidad se asegura mediante las clavijas de cierre.

3. Para obtener una imagen lo más clara y libre de reflejos posible, el ángulo entre la iluminación y el microscopio debería ser de unos 60° y el diafragma de la hendidura debería estar completamente abierto.
4. Cuando no se utilice, el tonómetro debe retirarse de la lámpara de hendidura y llevarse de forma segura al paquete o a un lugar seguro.



Tonómetro de aplanamiento 'Keeler fijo' (TIPO Z)

Este instrumento es para quienes deseen que el tonómetro permanezca todo el tiempo en la lámpara de hendidura.

5. Monte la placa para el tonómetro sobre el cuerpo del microscopio utilizando el tornillo de fijación.
6. Monte el tonómetro en el poste de montaje asegurándose de que los tornillos prisioneros estén sueltos.
7. Gire el brazo del tonómetro hacia delante frente al microscopio para el examen. Gire el cuerpo del tonómetro hasta que el prisma esté en el centro de la vista a través del ocular. Apriete con cuidado los dos tornillos prisioneros de retención uno detrás de otro hasta que el tonómetro esté fijo en el montaje y el prisma esté en el centro de la vista.
8. Para obtener una imagen lo más clara y libre de reflejos posible, el ángulo entre la iluminación y el microscopio debería ser de unos 60° y el diafragma de la hendidura debería estar completamente abierto.
9. Cuando no se utilice, el brazo del tonómetro debe estar desplazado contra la placa de protección.

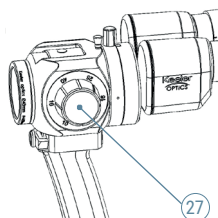
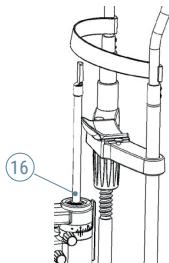
6. INSTRUCCIONES DE USO

6.1 CONFIGURACIÓN DE LOS BINOCULARES

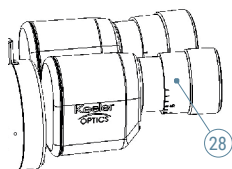


Es vital que los binoculares estén optimizados para la corrección óptica del usuario para obtener imágenes binoculares enfocadas.

1. Retire la placa de cubierta del orificio de localización de la barra de prueba (16) y ponga el foco de la barra de prueba en el orificio de localización de la barra de prueba en la base del brazo del microscopio. Para acceder al orificio de localización, retire primero la cubierta. La barra de prueba deberá fijarse con la cara de proyección plana hacia el microscopio de la lámpara de hendidura. La iluminación y el microscopio deberán estar en la posición de cero grados.
2. Encienda la lámpara de hendidura y fije la hendidura a la máxima anchura (14), fije el aumento en x16 (27).
3. Ajuste la distancia pupilar de los oculares sosteniendo ambos cuerpos de ocular y girándolos hacia dentro o hacia fuera hasta que estén corregidos para su PD.



4. Gire ambos oculares (28) a la corrección más (+) máxima.
5. Cierre un ojo, y con el otro ojo mire a través del microscopio girando lentamente el ocular del ojo abierto hacia la posición menos (-) hasta que la imagen de la barra de prueba esté enfocada. Parar.
6. Repita el proceso anterior para el otro ocular.
7. Anote las posiciones de los oculares de forma que pueda fijarlas rápidamente si la lámpara de hendidura ha sido utilizada por otro clínico.
8. Nota: se recomienda a los examinadores más jóvenes que compensen su capacidad de acomodación ajustando adicionalmente los oculares a menos una (-1) o menos dos (-2) dioptrías.



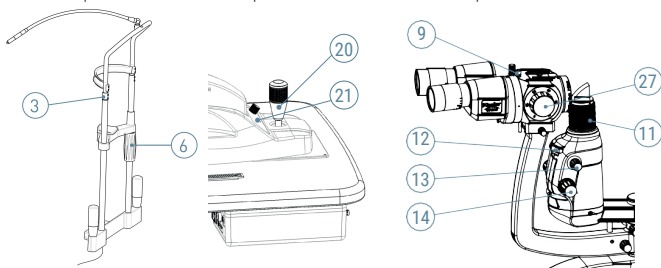
6.2 PREPARACIÓN DEL PACIENTE Y USO DE LA LÁMPARA DE HENDIDURA



Las partes de la lámpara de hendidura que entran en contacto con el paciente deberán limpiarse según estas instrucciones antes del examen. Keeler recomienda el uso de tejidos higiénicos desechables en la mentonera antes de que los pacientes pongan su barbilla en él.

Nunca utilice el instrumento si está visiblemente dañado e inspecciónelo periódicamente para detectar la presencia de signos de daño o de uso indebido.

1. El paciente debe ser lo más cómodo posible, pudiendo este ajustar la altura de la mentonera (6) de forma que los ojos del paciente estén al nivel de la marca de altura (3) en el soporte de la mentonera.
2. Enfoque los oculares utilizando la barra de ensayo como se ha descrito anteriormente, y si todavía no lo ha hecho fíjelos a su distancia interpupilar sosteniendo ambos oculares y girándolos hacia dentro y hacia fuera hasta que sean correctos para su PD.
3. Encienda la iluminación, asegurándose de que el reóstato (21) se fija a un nivel bajo para minimizar la exposición del paciente a un peligro causado por la luz.
4. Gire el joystick (20) hasta que el haz de luz esté al nivel del ojo.
5. Manteniendo el joystick vertical, mueva la base de la lámpara de hendidura hacia el paciente hasta que el haz de la hendidura parezca enfocado en la córnea del paciente.



6. Ajuste la anchura de la hendidura (14), el aumento (27), la rotación de la hendidura (13) y el ángulo de hendidura, etc. según se requiera para llevar a cabo el examen.
7. Para desplazar la hendidura para dispersión escleral o retroiluminación, gire el conjunto de prisma de iluminación (11) a la izquierda o a la derecha según se desee.
8. Cuando utilice el filtro azul (12) el usuario puede desear insertar el filtro de barrera amarillo (9). El filtro de barrera amarillo está fuera cuando la perilla está arriba, dentro cuando está abajo.
9. Cuando el examen esté completo, fije el reóstato en un nivel bajo y apague la lámpara de hendidura.



Apagar después de cada uso. Si se utiliza la cubierta de polvo: riesgo de sobrecalentamiento.

6.3 DESCRIPCIÓN DE FILTROS, APERTURAS Y AUMENTOS

Estereomicroscopio

Oculares	12,5x
Ajuste dióptrico	+/- 8 D
Intervalo de PD 8° oculares convergentes	49 mm – 77 mm
Intervalo de PD 0° oculares paralelos	38 mm – 85 mm
Ángulo convergente de eje óptico	13°

Cambio de aumento

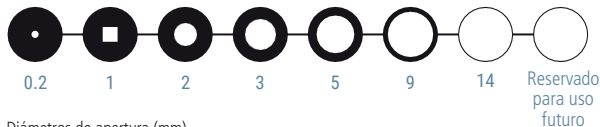
Tambor de 5 pasos	Tambor de 3 pasos	Aumento	Campo de visión
3	5	6x	34 mm
3	3	10x	22 mm
3	3	16x	14 mm
3	3	25x	8,5 mm
3	5	40x	5,5 mm

Filtros

- a) Incoloro
- b) Densidad neutra
- c) Exento de rojo
- d) Azul



Aperturas



Diámetros de apertura (mm)

Iluminación de la torre

La torre puede inclinarse hacia el usuario y se coloca de forma positiva en cada paso. 0°, 5°, 10°, 15° y 20°.

7. MANTENIMIENTO RUTINARIO



El mantenimiento descrito a continuación debe llevarse a cabo únicamente una vez que se haya desconectado el cable de fuerza. Si tiene problemas que no están cubiertos por los procedimientos descritos más adelante, contacte con Keeler Ltd o con su proveedor local.

7.1 SISTEMAS LED

1. Los LED tienen normalmente una vida útil superior a 10.000 horas de uso continuo y por lo tanto puede considerarse como un elemento no consumible que no requerirá su cambio por un usuario.
2. Aun cuando esta vida útil es significativa, sugerimos que la lámpara de hendidura esté siempre apagada entre exámenes para conservar la energía y la vida útil del LED.
3. En el improbable caso de fallo de un LED, contacte con Keeler o con su distribuidor local para obtener instrucciones sobre el procedimiento de sustitución.

7.2 INSPECCION REGULARMENTE EL DISPOSITIVO EN BUSCA DE DAÑOS O SUCIEDAD

1. Limpie rutinariamente como se indice en la sección 3 en la página 5 instrucciones de limpieza.

7.3 LIMPIEZA DEL PRISMA DE ILUMINACIÓN

1. El prisma debe limpiarse con un paño suave de limpieza de lentes.
2. Debe tenerse cuidado de mantener limpias las lentes del objetivo y del ocular; utilizar únicamente paños suaves para lentes en la limpieza de superficies ópticas.

7.4 CONEXIONES ELÉCTRICAS

1. Compruebe de forma rutinaria todas las conexiones eléctricas, cables and conectores.

7.5 ÓPTICA

1. La óptica deberá limpiarse de cualquier suciedad o resto suelto con un pincel de polvo adecuado y luego lavarse con un paño para lentes suave y seco, lino lavado u otro material de limpieza de lentes no abrasivo.

7.6 EJE Y PARTES MECÁNICAS

Si se vuelve difícil mover la lámpara de hendidura sobre la placa de deslizamiento, debe limpiarse la placa con un paño ligeramente engrasado o con una cera de silicona. El eje solo debe limpiarse con paños secos sin pelusas.

8. GARANTÍA

Las lámparas de hendidura de la serie Z de Keeler tienen una garantía de tres años frente a acabados, materiales o ensamblajes en fábrica defectuosos. La garantía es una garantía de reparación en fábrica (RTB) a cargo del cliente y puede ser nula si la lámpara de hendidura no se han revisado regularmente.

La garantía del fabricante y los términos y condiciones se detallan en el sitio web de Keeler UK.

El espejo, la lámpara de iluminación principal y los consumibles generales están excluidos de nuestra garantía estándar.



El fabricante declina cualquier tipo de responsabilidad y cobertura de garantía si el instrumento haya sido sometido a manipulaciones de cualquier índole, o si se omite el mantenimiento rutinario o este no se realiza de conformidad con estas instrucciones del fabricante.

El instrumento no contiene piezas que el usuario pueda reutilizar. Las revisiones o reparaciones solo las debe llevar a cabo Keeler Ltd. o un distribuidor autorizado debidamente formado. Los centros de servicio técnico Keeler autorizados y el personal técnico cualificado de Keeler dispondrán de los manuales de servicio.

9. ESPECIFICACIONES Y ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

La lámpara de hendidura de Keeler es un instrumento médico eléctrico. El instrumento requiere especial cuidado en lo referente a la compatibilidad electromagnética (EMC). Esta sección describe su idoneidad en términos de la compatibilidad electromagnética de este instrumento. Cuando instale o utilice este instrumento, lea cuidadosamente y observe lo que aquí se describe.

Unidades de comunicación de radiofrecuencia portátiles o móviles puede tener un efecto adverso sobre este instrumento, dando lugar a un mal funcionamiento.

9.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

La lámpara de hendidura de Keeler está prevista para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o usuario deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La lámpara de hendidura de Keeler utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La lámpara de hendidura de Keeler es adecuada para su uso en un entorno de instalación profesional de asistencia sanitaria. La lámpara de hendidura de Keeler no está prevista para su uso en un ambiente doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

9.2 INMUNIDAD A INTERFERENCIAS

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

La lámpara de hendidura de Keeler está prevista para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o usuario deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Ensayo IEC 60601 nivel	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Descarga electrostática (ESD). IEC 6100-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o placas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %
Transitorios rápidos / ráfagas eléctricos. IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de alimentación	± 2 kV para líneas de alimentación N/A	La calidad de la alimentación de red deberá ser la de una instalación de atención sanitaria profesional típica
Sobretensión. IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) para línea(s) de entrada / salida	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) para línea(s) de entrada / salida	La calidad de la alimentación de red deberá ser la de una instalación de atención sanitaria profesional típica
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones en el voltaje en líneas de entrada de alimentación. IEC 61000-4-11	$U_T = 0 \%$ 0,5 ciclos (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0 \%$; 1 ciclo $U_T = 70 \%$; 25/30 ciclos (@ 0°) $U_T = 0 \%$; 250/300 ciclos	$U_T = 0 \%$ 0,5 ciclos (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0 \%$; 1 ciclo $U_T = 70 \%$; 25/30 ciclos (@ 0°) $U_T = 0 \%$; 250/300 ciclos	La calidad de la alimentación de red deberá ser la de un entorno de instalación de atención sanitaria profesional típico. Si el usuario de la lámpara de hendidura de Keeler requiere operaciones continuadas durante las interrupciones de la alimentación de red, se recomienda que se alimente al instrumento desde una fuente de alimentación ininterrumpible.
Frecuencia eléctrica (50 / 60 Hz) Campo magnético. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deberán estar a un nivel característico de un lugar típico en un entorno de instalación de asistencia sanitaria profesional típico.

Nota: U_T es la tensión de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

9.3 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

La lámpara de hendidura de Keeler está prevista para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o usuario deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
			Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF deberían utilizarse a una distancia no inferior a cualquier parte de la lámpara de hendidura de Keeler, incluidos los cables, a las distancias de separación recomendadas calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Distancia de separación recomendada			
RF conducida IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 150 kHz a 280 MHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz to 2,7 GHz
			Donde p es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar¹, deberán ser inferiores a las del nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.²  Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con este símbolo.

Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto. Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión procedente de estructuras, objetos y personas.

1 Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base, teléfonos (móviles / inalámbricos) y radios terrestres móviles, radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisión de TV no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF, deberá considerarse realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la lámpara de hendidura de Keeler supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe comprobarse que la lámpara de hendidura de Keeler funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como reorientar o reposicionar la lámpara de hendidura de Keeler.

2 En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 10 V/m.

9.4 DISTANCIAS SEGURAS RECOMENDADAS

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y la lámpara de hendidura de Keeler

La lámpara de hendidura de Keeler está prevista para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones irradiadas de RF estén controladas. El cliente o el usuario de la lámpara de hendidura de Keeler puede ayudara a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y la lámpara de hendidura de Keeler como se recomienda más abajo, según sea la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	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

Para transmisores con una potencia de salida nominal no especificada en la lista anterior, la distancia de separación en metros (m) recomendada puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota: A 80 MHz y 800 MHz, es aplicable la distancia de separación para la frecuencia más alta.

Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión procedente de estructuras, objetos y personas.

9.5 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Sistema óptico

Tipo	Galileano 8° convergente Galileano 0° paralelo
Aumento	Cambio de tambor giratorio x6, x10, x16, x25 y x40 x10, x16 y x25
Ocular	x12,5
Campo de visión	34, 22, 14, 8,5 y 5,5 mm 22, 14 y 8,5 mm
Intervalo PD	8° oculares convergentes, 49-77 mm 0° oculares paralelos, 38-85mm
Distancia focal de la lente del objetivo	107 mm
Ángulo de convergencia de la lente del objetivo	13°

Base y sistema de proyección de hendidura

Anchura de la hendidura	0-14 mm variable de forma continua
Longitud de la hendidura	14 mm
Diámetros de apertura	0,2, 1 mm cuadrado, 2, 3, 5, 9, 14 y reservado
Filtros	Incoloro; exento de rojo; densidad neutra; azul;
Rotación de la hendidura	360° continua, retenes a 0° y 180°
Recorrido de base	25 mm eje Z, 107 mm eje X, 110 mm eje Y
Ajuste fino horizontal	12 mm
Dimensiones del tablero	405 x 500 mm
Lámpara de fijación	LED
Fuente luminosa	LED
potencia de salida de LED	240 K (+/-20 %)

Peso, envasado (aprox.)

Lámpara de hendidura completa	25 Kg, 90 x 58 x 45 cm An x P x Al
--------------------------------------	------------------------------------

Protección contra acceso**IPxO****Equipo de clase II ME**

El aislamiento entre las partes de red y la tierra funcional proporcionan al menos dos medios de protección.

Alimentación

Unidad de alimentación	Modo conmutador, (entrada de 100 V-240 V) +/- 10 % multienchufe conforme con EN/IEC 60601-1 EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3
Fusible	T 2,5 AH, 250 V
Salida de alimentación	12 V DC; 2,5 amp debe ser conforme con EN / IEC 60601
Conforme con	Seguridad eléctrica (Médica) EN / IEC 60601-1 Compatibilidad electromagnética EN / IEC 60601-1-2 Instrumentos oftalmológicos - Requisitos fundamentales y métodos de ensayo ISO 15004-1 Instrumentos oftalmológicos - Peligro de radiación óptica ISO 15004-2

Cuando la lámpara de hendidura está conectada a la fuente de alimentación, constituyen conjuntamente un sistema eléctrico médico como se define en EN/IEC 60601-1:2006.

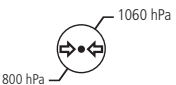
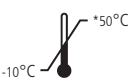
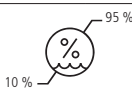
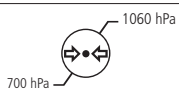
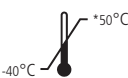
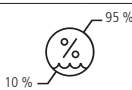
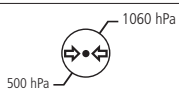
La fuente de alimentación forma parte del equipo ME.

Valores nominales de fusible y cantidad

2,5 amp antisobretensión

Intensidad de fusible 2,5 A
 Tensión nominal V CA 250 V
 Potencia de corte 1500 Amp
 Característica de fusión: Retardo temporal

Condiciones ambientales:

USO		
		
Impacto (sin paquete)		10 g, duración 6 ms
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO		
		
CONDICIONES DE TRANSPORTE		
		
Vibración, sinusoidal		10 Hz a 500 Hz: 0,5 g
Impacto		30 g, duración 6 ms
Golpe		10 g, duración 6 ms

*Este instrumento no satisface los requisitos de temperatura de ISO 15004-1 para almacenamiento y transporte. No almacene o transporte este instrumento en condiciones en las que la temperatura pueda subir por encima de 50 °C.

10. ACCESORIOS Y REPUESTOS

Elemento	Número de pieza	Descripción
Licencia de software de imagen Kapture	3020-P-7036	El software está en una memoria USB Únicamente para KSL digital
Accesorio de cámara digital Keeler	3020-P-2022	Únicamente para KSL digital
Mesa P grande (1120 mm x 590 mm)	3020-P-7138	Únicamente para KSL digital

Mesa rectangular grande (1000 mm x 400 mm)	3020-P-7128	Únicamente para KSL digital
Pata de mesa – Desplazada	3020-P-7085	Únicamente para KSL digital. Para uso con opciones de mesa grande.
Pata de mesa – Central	3020-P-7000	
Tonómetro Keeler Z-KAT	2414-P-2010	
Keeler KAT Tipo R Tonómetro de aplanamiento	2414-P-2040	
Keeler D-KAT Tipo R Tonómetro de aplanamiento digital de Keeler	2414-P-2042	

11. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN

Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos antiguos



Este símbolo en el producto o en su embalaje e instrucciones indica que este producto no debe tratarse como residuo doméstico.

Para reducir el impacto ambiental de WEEE (residuos de equipos eléctricos y electrónicos) y reducir al mínimo el volumen de WEEE desechados, recomendamos reciclar y reutilizar el equipo al final de su vida útil.

Si precisa más información sobre la recogida, reutilización y reciclaje, póngase en contacto con B2B Compliance llamando al teléfono 01691 676124 (+44 1691 676124). (Solo para el RU).

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente de su Estado Miembro.

Contacto



Fabricante

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Teléfono gratuito 0800 521251

Tel. +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

Oficina de ventas en EE. UU.

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 EE. UU

Teléfono gratuito 1 800 523 5620

Tel. 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

Oficina en China

Keeler China, 1012B,
KunTai International Mansion, 12B
ChaoWai St.
Chao Yang District, Beijing, 10020
China

Tel. +86-18512119109

Fax +86 (10) 58790155

Oficina en 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, España

EP59-70043 Edición 8

Fecha de publicación 12/05/2021



Keeler
– A world without vision loss –