

PSL Classic PSL one

LÁMPARA DE HENDIDURA PORTÁTIL
INSTRUCCIONES DE USO



Keeler
– A world without vision loss –

ÍNDICE

1. INDICACIONES DE USO	3
2. SEGURIDAD	4
2.1 FOTOTOXICIDAD.....	4
2.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	4
2.3 CONTRAINDICACIÓN	5
3. INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	6
4. NOMBRES DE CONTROLES Y COMPONENTES	6
5. INSTRUCCIONES DE USO.....	8
5.1 PREPARACIÓN DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN Y LA UNIDAD BASE.....	8
5.2 PREPARACIÓN DE LA LÁMPARA DE HENDIDURA PORTÁTIL ANTES DE SU USO.....	8
5.3 PREPARACIÓN DEL PACIENTE.....	9
6. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	10
7. MANTENIMIENTO RUTINARIO.....	10
7.1 CAMBIO DEL LED	10
7.2 INSPECCIONE REGULARMENTE EL DISPOSITIVO EN BUSCA DE DAÑOS O SUCIEDAD.....	11
8. GARANTÍA.....	11
9. ESPECIFICACIONES Y ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS	11
9.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS.....	12
9.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	12
9.3 DISTANCIAS SEGURAS RECOMENDADAS	14
9.4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	15
10. ACCESORIOS Y REPUESTOS	17
11. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN	17

	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 portátil 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 portátil 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, que se consigue con esta lámpara. PSL Classic ofrece un aumento de x16 además del aumento x10 fijo únicamente presente en la variante PSL One.

Breve descripción del instrumento

La lámpara de hendidura portátil de Keeler comprende un sistema de biomicroscopio iluminado portátil de mano recargable y una unidad de cargador de base montada de sobremesa alimentada por una fuente de alimentación de baja tensión (12 V).

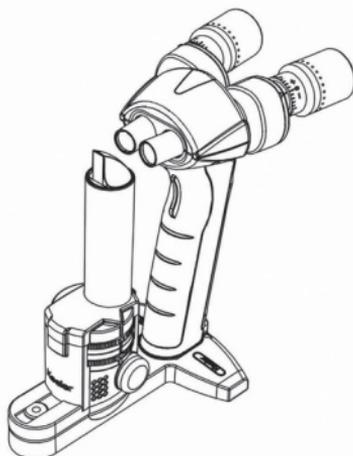
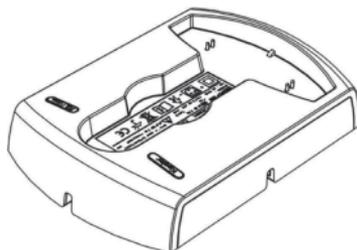
La unidad de mano incorpora una batería recargable de ion litio que alimenta el sistema de iluminación. El sistema de iluminación y los blancos de fijación se activan utilizando un disparador de doble clic situado en la parte delantera de la empuñadura / mango. Para aumentar o reducir la intensidad de la luz, hay un reóstato situado debajo del ocular en la parte trasera de la empuñadura / mango.

PSL Classic

El sistema óptico de aumentos 10x y 16x se controla utilizando una palanca situada bajo los oculares ajustables.

PSL one

PSL One es un sistema con aumento 10x fijo.



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 13 minutos para la versión LED y 44 minutos para la versión de bombilla.



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.

Tome las siguientes precauciones 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.



- 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 enfríen antes de manipularlos.



- No exceda el tiempo máximo de exposición recomendado.

- Si el instrumento sufre 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.
- No sitúe la lámpara de hendidura portátil de forma que sea difícil acceder a, y accionar, el dispositivo.
- Las partes aplicadas superan los 41 grados centígrados. La temperatura máxima y la condición de contacto seguro para la PSU es 44,3 grados y para la base de la lámpara de hendidura, 42,1 grados.
- Utilice únicamente piezas y accesorios aprobados de Keeler, de lo contrario pueden verse comprometidos la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- 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.



Antes de su uso, debe dejarse que la lámpara de hendidura portátil 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 restricción en la población de pacientes en la que puede utilizarse este dispositivo. No hay contraindicaciones para este dispositivo.

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.

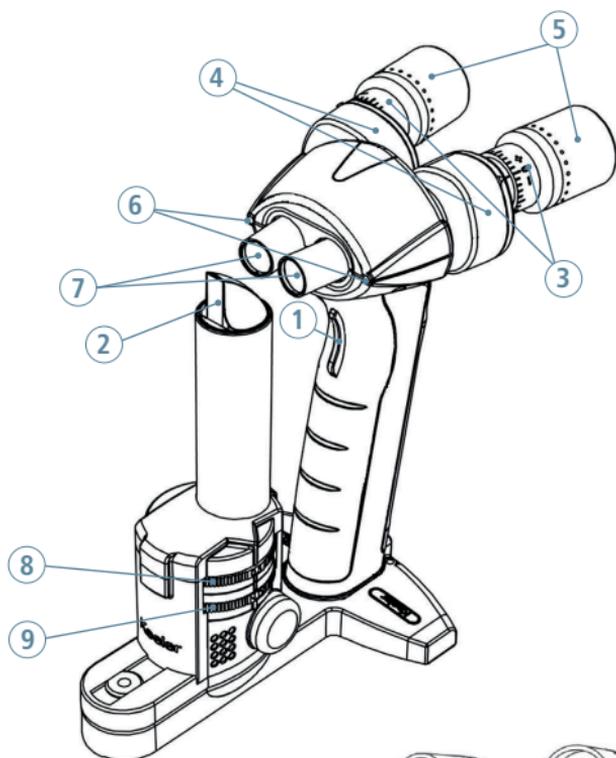
Para este instrumento debe realizarse únicamente una limpieza manual sin inmersión. No lo autoclave o sumerja en líquidos de limpieza. Desconecte siempre la alimentación de la fuente antes de la limpieza.

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.

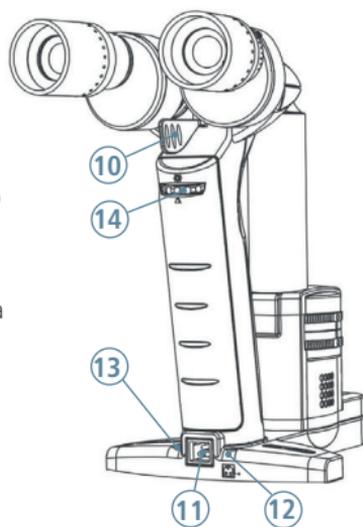
4. NOMBRES DE CONTROLES Y COMPONENTES

Cuerpo de iluminación de la lámpara de hendidura portátil y óptica de aumento

1. Disparador: Haga clic y mantenga el disparador para encender la iluminación. Haga doble clic (de modo similar al del ratón de un ordenador) para encender la lámpara de iluminación y los blancos de fijación. Suelte el disparador para apagar el dispositivo.
2. Cuerpo óptico del prisma: Proyecta una lámina delgada (hendidura) de luz perpendicular a la cara del prisma.
3. Oculares – ajuste dióptrico: Gire en sentido horario para alcanzar un ajuste + (más) y antihorario para un ajuste – (menos).
4. Oculares - Ajuste de PD: Gire el ocular izquierdo en sentido antihorario y el ocular derecho en sentido horario para aumentar el valor de PD. Gire el ocular izquierdo en sentido horario y el ocular derecho en sentido antihorario para reducir el valor de PD.
5. Manguitos protectores sin látex: Estos manguitos pueden plegarse hacia delante para adaptarse mejor a quienes lleven gafas.
6. Objetivos de fijación: Proporcionan una fuente de luz para que el paciente pueda enfocarlos. Haga doble clic (de modo similar al del ratón de un ordenador) para encender la lámpara de iluminación y los blancos de fijación.
7. Lentes de objetivo: Estas lentes están alineadas con la superficie externa a un aumento de 10x y sobresalen del dispositivo a un aumento de 16x.
8. Rueda de hendidura: Gire la rueda de hendidura para seleccionar una hendidura de 0,15 mm (0,15), 0,5 mm (0,5), 0,8 mm (0,8), 1,6 mm (1,6), un círculo de 12 mm (O), o un cuadrado de 1 mm (□) para una evaluación de proteínas en la cámara anterior. (El texto entre paréntesis corresponde a los iconos de la rueda de hendidura).
9. Rueda de filtro: Gire la rueda de filtro para seleccionar un filtro exento de rojo (R.F), azul (B.F), densidad neutra (N.D) o incoloro (O). (El texto entre paréntesis corresponde a los iconos de la rueda de filtro).



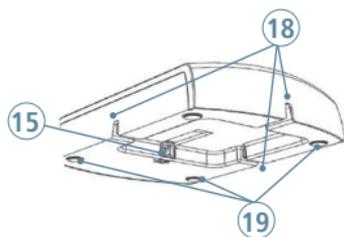
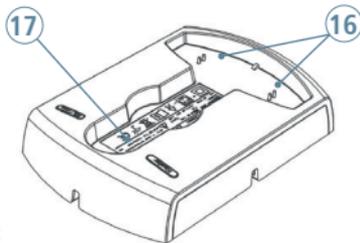
10. Palanca de cambio de aumento (PSL Classic únicamente): Empuje esta palanca a la derecha para fijar el aumento a 10x y a la izquierda para fijar el aumento a 16x.
11. Toma de corriente alternativa: Además de cargar a través de la unidad base del cargador, el dispositivo también puede cargarse a través de este enchufe.
12. LED de carga: El LED de carga amarillo está encendido continuamente durante la carga normal y parpadea cuando hay carga lenta. La carga lenta puede producirse al comenzar a cargar una batería completamente descargada o cuando se intenta cargar una batería completamente cargada.
13. LED de estado de la batería: El LED amarillo de estado de batería parpadea cuando la batería está casi vacía.



14. Rueda de ajuste del brillo: Girar esta rueda en el sentido horario aumenta el brillo de la lámpara de iluminación. Girar esta rueda en el sentido antihorario reduce el brillo de la lámpara de iluminación.

Unidad de cargador de base de lámpara de hendidura portátil

15. Toma de corriente para la fuente de alimentación de 12 V de Keeler: Conecte el cable de alimentación a este enchufe y ponga el cuerpo de la lámpara de hendidura en la unidad del cargador para cargar el dispositivo.
16. Pines de conexión de recarga: Conectan el cuerpo de la lámpara de hendidura a la unidad del cargador para cargar el dispositivo.
17. Hueco para el cuerpo de la lámpara de hendidura: Ponga el cuerpo de la lámpara de hendidura en la unidad de cargador cuando no se utilice.
18. Ranuras para el cable de fuerza: Ponga el cable de alimentación en la ranura más adecuada para mantener la unidad en orden.
19. Pie de goma protector: Asegura que la superficie sobre la que se sitúa la unidad del cargador no reciba rayas.
20. Característica de seguridad de carga: Nota: No pasa corriente eléctrica a través de los pines (16) hasta que el cuerpo de la lámpara de hendidura se coloca en el hueco de la unidad del cargador.



5. INSTRUCCIONES DE USO

5.1 PREPARACIÓN DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN Y LA UNIDAD BASE

1. Fije el adaptador de enchufe de red adecuado al transformador después de retirar la placa de obturación o, si es necesario utilice un conector IEC 60320 tipo 7 (no suministrado).
2. Conecte el cable de alimentación de salida a la toma en la parte inferior de la unidad base de recarga.
3. Ponga la lámpara de hendidura portátil sobre la unidad base del cargador, se encenderá el LED amarillo para indicar que la unidad se está cargando. La carga de totalmente descargado a totalmente cargado lleva normalmente 2,5 h.

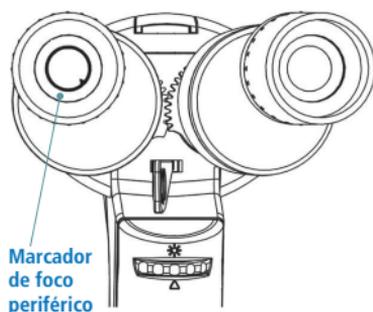
Iluminación 'a tiempo' 50 minutos (cuando se utiliza a máxima intensidad desde completamente cargado)

5.2 PREPARACIÓN DE LA LÁMPARA DE HENDIDURA PORTÁTIL ANTES DE SU USO

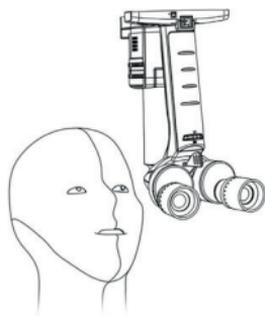
1. Fije la distancia pupilar de los oculares sujetándolos firmemente y ajustando la distancia girando suavemente los cuerpos de prisma hacia dentro o hacia fuera hasta que se tenga una visión binocular de una imagen de círculo completo.

- Ajuste la potencia dióptrica para cada ocular, uno a la vez. Ajuste el ocular a su ajuste máximo + (más) y mirando a través de la óptica en el marcador de enfoque periférico, ajuste lentamente el ocular al ajuste – (menos) hasta que el marcador de enfoque esté enfocado nitidamente. Repita lo anterior para el otro ocular.

Nota: Quienes lleven gafas pueden preferir doblar hacia delante la copa de goma del ocular.



- Fije el aumento a x10 o a x16 utilizando la palanca de cambio de aumento (PSL Classic únicamente).
- Seleccione su anchura de hendidura y filtro preferidos girando las ruedas de hendidura y de filtro.
- Para ajustar la hendidura en un ángulo gire la torre de iluminación alrededor de su eje de giro.
- Sujete la lámpara de hendidura con firmeza, haga clic y mantenga el disparador para encender la lámpara de iluminación. Haga doble clic y mantenga el disparador para encender la lámpara de iluminación y los objetivos de fijación. La lámpara no funciona de forma continuada, transcurridos 2 minutos se apaga automáticamente. Esta es la duración de contacto seguro.



Nota – para pacientes muy jóvenes o pequeños, bebés en brazos y algunos animales, a veces puede ser preferible utilizar la lámpara de hendidura portátil invertida, como se muestra en la ilustración.



Nota – puede ser beneficioso estabilizar la lámpara de hendidura utilizando la técnica mostrada en la ilustración anterior.

5.3 Preparación del paciente

El paciente deberá estar lo más cómodo posible y posicionarse para permitir un fácil acceso al ojo que vaya a examinarse.

La lámpara de hendidura portátil de Keeler está diseñada para ser ambidiestra, sostenga la lámpara de hendidura en su mano preferida apretando al mismo tiempo el interruptor del disparador on / off.

Para mejorar la estabilidad, especialmente a aumentos más altos, puede querer utilizar su otra mano como 'puente' entre el cuerpo de la lámpara de hendidura y el paciente.

Como sucede con otros procedimientos de examen con lámpara de hendidura puede ser necesario elevar el párpado del paciente.

6. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Solución
No hay iluminación, o iluminación baja	Compruebe si la unidad está completamente cargada
	Compruebe la posición de los filtros y hendiduras para asegurarse de que se hayan ajustado correctamente
	Comprobar, y si es necesario cambiar el LED
Hendidura inclinada en un ángulo	Compruebe la posición del disco de la hendidura, puede que no esté correctamente situado en una posición de hendidura
Círculo incompleto o desplazado	Compruebe la posición de los discos de filtro y de hendidura, puede que no esté correctamente situado en una posición de hendidura
Mal enfoque	Compruebe los ajustes dióptricos de los oculares

7. MANTENIMIENTO RUTINARIO

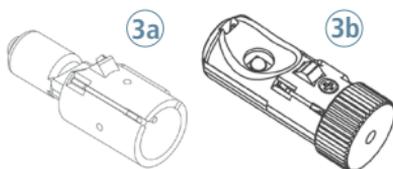
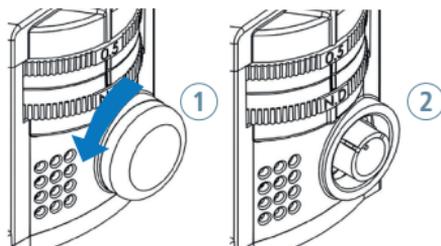
7.1 CAMBIO DEL LED



Advertencia, el LED puede estar caliente si la lámpara de hendidura ha estado en uso continuado, tenga cuidado al retirar el LED.

Asegúrese de que la corriente está desconectada antes de cambiar el LED. Para cambiar el LED, deje primero que se enfríe durante 5 minutos si se ha estado utilizando la lámpara de hendidura.

- Desatornille la cubierta negra de plástico del LED girando en sentido antihorario.
- Para retirar el LED antiguo, deje primero que se enfríe durante 5 minutos si se ha estado utilizando la lámpara de hendidura.
- Inserte el nuevo LED, asegurándose de que la muesca mire hacia arriba como se muestra.



LED (1030-P-5002-001) para su uso con PSL que tengan un número de serie 3010/18183 y superior.

LED (1030-P-5002) para su uso con PSL que tengan un número de serie 3010/00000 a 3010/18182.

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 6 instrucciones de limpieza.
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.



PRECAUCIÓN: No es aplicable una frecuencia específica de mantenimiento. La calibración y las comprobaciones de mantenimiento se harán únicamente si el producto se ha caído o hay sospecha de la presencia de daños que deban examinarse en una inspección preventiva.

8. GARANTÍA

Las lámparas de hendidura portátiles 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 portátil 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 portátil 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 portátil 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. La lámpara de hendidura portátil 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 RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

9.2 INMUNIDAD electromagnética

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

La lámpara de hendidura portátil 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 ± 1 kV para línea(s) de entrada / salida	La calidad de la alimentación de red deberá ser la normal de un reemplazar con instalación de atención sanitaria profesional
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 normal de un reemplazar con instalación de atención sanitaria profesional

Ensayo de inmunidad	Ensayo IEC 60601 nivel	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Caidas 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 portátil 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.

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 portátil 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	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz to 2,7 GHz

			<p>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).</p> <p>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</p> <p> Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con este símbolo.</p>
--	--	--	---

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: 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 portátil de Keeler supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe comprobarse que la lámpara de hendidura portátil de Keeler funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como reorientar o reposicionar la lámpara de hendidura portátil 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.

9.3 DISTANCIAS SEGURAS RECOMENDADAS

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

La lámpara de hendidura portátil 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 portátil 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 portátil 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 d 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.

9.4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Biomicroscopio

Tipo	Lámpara de hendidura de biomicroscopio de mano binocular		
Óptica	Binoculares convergentes a 13°		
Aumento	PSL One: 10x fijo PSL Classic: 10x y 16x, cambio de palanca		
Distancia de trabajo de la lente del objetivo a 10x	100 mm	PSL one	PSL Classic
Distancia de trabajo de la lente del objetivo a 16x	80 mm		PSL Classic
Campo de visión a 10x	16 mm	PSL one	PSL Classic
Campo de visión a 16x	10,5 mm		PSL Classic
	34, 22, 14, 8,5 y 5,5 mm 22, 14 y 8,5 mm		
Intervalo PD	50 mm a 72 mm		
Intervalo de ajuste dióptrico del ocular	+/- 7 dioptrías		
Tamaño: Dispositivo de mano	238 x 116 x 210 mm		
Tamaño: Estación base	205 x 138 x 40 mm		
Peso: Dispositivo de mano	~900 g		
Peso: Estación base	300 g		

Sistema de hendidura y filtro

Tipo de hendidura	Lámpara de hendidura con selección de rueda con hendidura giratoria
Anchura de la hendidura	Hendiduras de 0,15 mm, 0,5 mm, 0,8 mm y 1,6 mm, círculo de 12 mm y cuadrado de 1 mm
Longitud de la hendidura	12 mm
Filtros	Exento de rojo, azul, densidad neutra 0,8 e incoloro
Protección frente a IR	Filtro de corte de IR incorporado
Ángulo de hendidura	± 60°
Control de iluminación	Continuamente variable de brillo bajo a máximo

Alimentación

Unidad de alimentación	Modo conmutador, (entrada de 100 V-240 V) \pm 10 % multienchufe conforme con EN/IEC 60601-1 EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3
Salida de alimentación	30 VA (12 V DC 2,5 A)
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

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

10. ACCESORIOS Y REPUESTOS

Elemento	Número de pieza
Estuche de transporte de aluminio	3010-P-7000

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

EP59-59992 Issue A

Fecha de publicación 12/05/2021

Keeler
– A world without vision loss –