

# PSL Classic

# PSL One

LAMPADA A FESSURA PORTATILE

ISTRUZIONI PER L'USO



**Keeler**  
– A world without vision loss –



## SOMMARIO

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. INDICAZIONE D'USO .....</b>                                       | <b>3</b>  |
| <b>2. SICUREZZA .....</b>   | <b>4</b>  |
| 2.1 FOTOTOSSICITÀ .....   | 4         |
| 2.2 AVVERTENZE E PRECAUZIONI .....                                      | 4         |
| 2.3 CONTROINDICAZIONI.....  | 5         |
| <b>3. ISTRUZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE .....</b>                    | <b>6</b>  |
| <b>4. COMANDI E COMPONENTI.....</b>                                     | <b>6</b>  |
| <b>5. ISTRUZIONI PER L'USO .....</b>                                    | <b>8</b>  |
| 5.1 PREPARAZIONE DELL'ALIMENTATORE E DELLA BASE DI RICARICA.....        | 8         |
| 5.2 PREPARAZIONE DELLA LAMPADA A FESSURA PORTATILE PRIMA DELL'USO ..... | 8         |
| 5.3 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE.....                                      | 9         |
| <b>6. SOLUZIONE DEI PROBLEMI .....</b>                                  | <b>10</b> |
| <b>7. MANUTENZIONE ORDINARIA.....</b>                                   | <b>10</b> |
| 7.1 SOSTITUZIONE DEL LED .....  | 10        |
| 7.2 CONTROLLO PERIODICO DI DANNI E SPORCIZIA .....                      | 10        |
| <b>8. GARANZIA.....</b>   | <b>11</b> |
| <b>9. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE ELETTRICHE.....</b>                  | <b>11</b> |
| 9.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE .....                                   | 12        |
| 9.2 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA .....                                     | 12        |
| 9.3 DISTANZE DI SICUREZZA RACCOMANDATE .....                            | 14        |
| 9.4 SPECIFICHE TECNICHE.....  | 15        |
| <b>10. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO.....</b>                           | <b>17</b> |
| <b>11. INFORMAZIONI DI IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO.....</b>               | <b>17</b> |

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

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

Classificazione: CE: Classe I

FDA: Classe II

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

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

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

## 1. INDICAZIONE D'USO

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



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

### Uso previsto/finalità dello strumento

La Lampada a fessura portatile Keeler facilita l'esame del segmento anteriore, o delle strutture anteriori e del segmento posteriore dell'occhio umano, inclusi palpebra, sclera, congiuntiva, iride, cristallino naturale e cornea. PSL Classic consente un'opzione di ingrandimento 16x, oltre all'ingrandimento fisso 10x presente solo sulla versione PSL One.

### Breve descrizione dello strumento

La Lampada a fessura portatile Keeler è composta da un sistema di biomicroscopio illuminato, portatile palmare, ricaricabile, e da un'unità di ricarica elettrica da scrivania con alimentazione a bassa tensione (12 V).

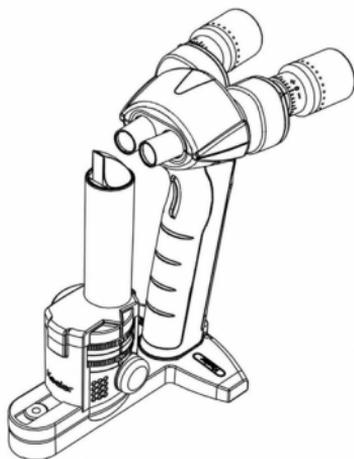
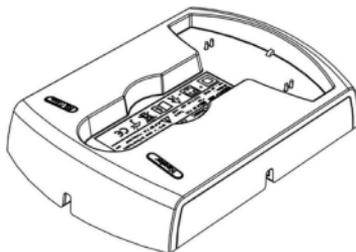
L'unità portatile palmare integra una batteria ricaricabile agli ioni di Litio che alimenta il sistema di illuminazione. Il sistema di illuminazione e le mire di fissazione vengono attivati tramite un grilletto a doppio clic situato sulla parte anteriore dell'impugnatura. Nella parte posteriore dell'impugnatura, al di sotto degli oculari, è presente un reostato che serve a regolare l'intensità della luce.

#### PSL Classic

Il sistema ottico di ingrandimento 10x e 16x è comandato da una leva a scatto situata sotto gli oculari regolabili.

#### PSL One

PSL One è dotato di sistema ottico a ingrandimento fisso 10x.



## 2. SICUREZZA

### 2.1 FOTOTOSSICITÀ



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



L'esposizione alla massima intensità della luce emessa da questo strumento eccede i limiti di sicurezza previsti dalle relative linee guida dopo 13 minuti per la versione LED e dopo 44 minuti per la versione con lampada convenzionale.

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

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

### 2.2 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

Per il funzionamento sicuro dello strumento osservare le seguenti precauzioni.



#### AVVERTENZE

- Non utilizzare mai lo strumento se è visibilmente danneggiato. Inoltre, verificarne periodicamente l'integrità e che non venga utilizzato in modo improprio.
- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo Keeler non abbia subito danni durante il trasporto/lo stoccaggio.
- Non utilizzare lo strumento in presenza di gas/liquidi infiammabili, o in ambienti ricchi di ossigeno.
- Le Leggi Federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo a medici e professionisti sanitari, o su loro prescrizione.
- Questo dispositivo deve essere usato soltanto da personale sanitario debitamente qualificato e autorizzato.
- Questo dispositivo non deve essere immerso in liquidi.
- Riparazioni e modifiche dello strumento devono essere eseguite solo dai tecnici specializzati del Centro Assistenza del fabbricante o da personale addestrato e autorizzato dal fabbricante. Il produttore declina ogni responsabilità per perdite e/o danni derivanti da riparazioni non autorizzate; inoltre, tali interventi invalideranno la garanzia.

- L'interruttore di accensione e la spina di rete servono a isolare il dispositivo dall'alimentazione di rete - assicurarsi che l'interruttore di alimentazione e la spina di rete siano sempre accessibili.
- Non collocare l'apparecchiatura in modo che sia difficile premere l'interruttore di alimentazione o rimuovere la spina di rete dalla presa a muro.



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



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



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



- Non eccedere il tempo di esposizione massimo raccomandato.

- Se lo strumento subisce urti (p.es., caduta accidentale) e il sistema ottico o di illuminazione risultano danneggiati, potrebbe essere necessario rispedire lo strumento al fabbricante per la riparazione.
- Dopo aver rimosso il LED, non toccare contemporaneamente i contatti elettrici del LED della Lampada a fessura e il paziente.
- Il proprietario dello strumento è responsabile dell'addestramento del personale al suo corretto uso.
- Assicurarsi che lo strumento o il tavolo dello strumento sia collocato su una superficie piana e stabile.
- Non collocare la Lampada a fessura portatile in una posizione che renda difficile l'accesso e il funzionamento del dispositivo.
- La temperatura delle parti applicate supera i 41 gradi Celsius. La condizione e temperatura massime di contatto sicuro è di 44,3 gradi per l'alimentatore (PSU) e di 42,1 gradi per la base della Lampada a fessura.
- Per evitare di compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio e accessori originali approvati da Keeler.
- Utilizzare solo al chiuso (proteggere dall'umidità).
- Le apparecchiature elettriche possono essere soggette a interferenze elettromagnetiche. Se ciò si verifica mentre si sta utilizzando questa apparecchiatura, spegnere l'unità e riposizionarla.



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

### 2.3 CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non prevede limiti di utilizzo in rapporto alla popolazione di pazienti. Questo dispositivo non prevede controindicazioni.

### 3. ISTRUZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE



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

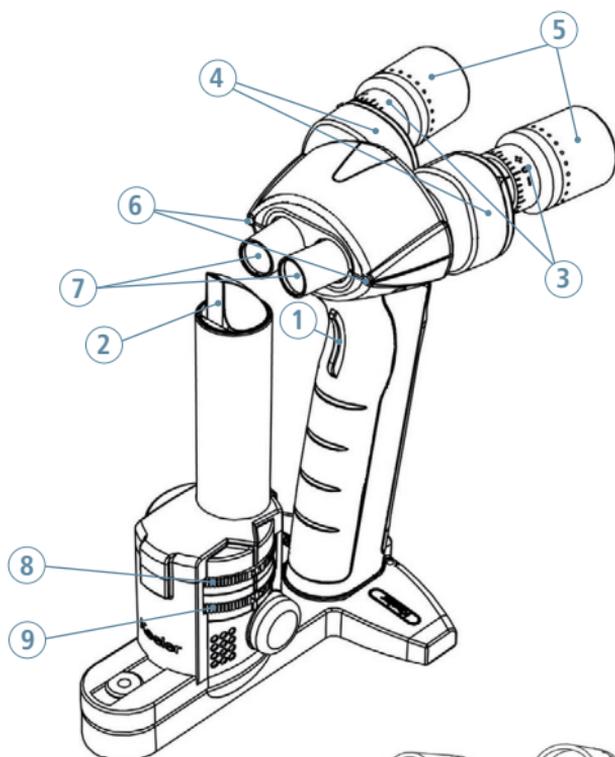
Questo strumento deve essere pulito solo manualmente in base alle istruzioni fornite e non deve essere immerso in liquidi. Non sterilizzare in autoclave né immergere in liquidi di pulizia. Prima di avviare la pulizia, scollegare sempre il dispositivo dalla sua sorgente di alimentazione elettrica.

1. Pulire la superficie esterna con un panno assorbente pulito e che non lasci pelucchi dopo averlo inumidito in una soluzione di acqua deionizzata/detergente (2% in volume di detergente) o di acqua/alcool isopropilico (70% in volume di IPA). Evitare di passare il panno sulle superfici ottiche.
2. Fare in modo che la soluzione pulente in eccesso non penetri nello strumento. Fare attenzione a non impregnare eccessivamente il panno.
3. Asciugare accuratamente a mano le superfici del dispositivo servendosi di un panno pulito che non lasci pelucchi.
4. Smaltire in sicurezza i materiali utilizzati per la pulizia.

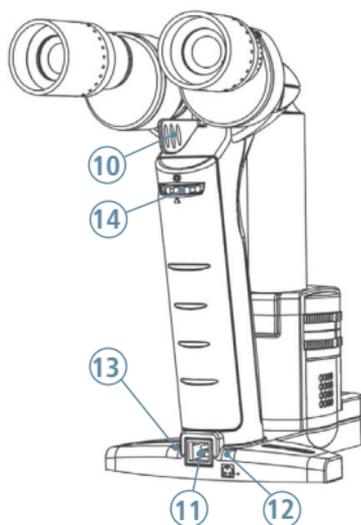
### 4. COMANDI E COMPONENTI

#### Lampada a fessura portatile con corpo di illuminazione e ottica di ingrandimento

1. Grilletto: fare clic sul grilletto e tenerlo premuto per accendere l'illuminazione della lampada. Fare doppio clic (come sul pulsante del mouse) per accendere sia la lampada di illuminazione sia le mire di fissazione. Rilasciare il grilletto per spegnere il dispositivo.
2. Corpo ottico del prisma: proietta un sottile lama (fessura) di luce perpendicolare alla superficie del prisma.
3. Oculari - regolazione diottrica: ruotare in senso orario per ottenere un valore + (positivo) e in senso antiorario per un valore - (negativo).
4. Oculari - regolazione della distanza interpupillare (PD): per aumentare la distanza interpupillare, ruotare l'oculare sinistro in senso antiorario e l'oculare destro in senso orario. Per ridurre la distanza interpupillare, ruotare l'oculare sinistro in senso orario e l'oculare destro in senso antiorario.
5. Manicotti protettivi senza lattice: i manicotti possono essere ripiegati anteriormente per facilitare l'uso ai portatori di occhiali.
6. Mire di fissazione: forniscono al paziente una sorgente luminosa da poter fissare. Fare doppio clic (come sul pulsante del mouse) per accendere sia la lampada di illuminazione sia le mire di fissazione.
7. Lenti degli obiettivi: le lenti a ingrandimento 16x sono a filo con la superficie esterna mentre quella a ingrandimento 10x protrudono dal dispositivo.
8. Ghiera della fessura: ruotare la ghiera per selezionare una fessura di 0,15 mm (0.15), 0,5 mm (0.5), 0,8 mm (0.8), 1,6 mm (1.6), una fessura circolare di 12 mm (O), oppure una fessura quadrata di 1 mm (□) per l'esame della camera anteriore. (i numeri in parentesi sono le icone indicate sulla ghiera)
9. Revolver dei filtri: ruotare il revolver dei filtri per selezionare il filtro rosso privo (verde) (R.F), blu (B.F), a densità neutra (N.D) o trasparente (O). (le lettere in parentesi sono le icone indicate sul revolver)



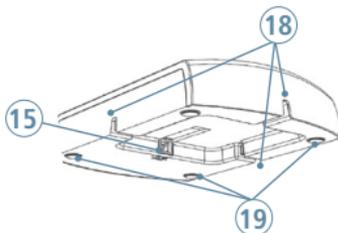
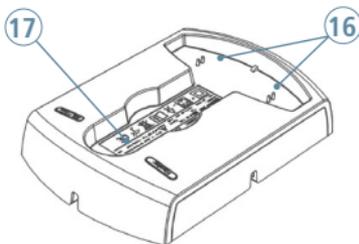
10. Leva di cambio ingrandimento (solo per PSL Classic): spingere la leva verso destra per impostare l'ingrandimento 10x e verso sinistra per impostare l'ingrandimento 16x.
11. Presa elettrica alternativa: serve a ricaricare lo strumento in alternativa alla base di ricarica.
12. LED di ricarica: durante la normale fase di ricarica il LED giallo resta sempre acceso, durante la ricarica di mantenimento lampeggia. La ricarica di mantenimento può verificarsi all'inizio della ricarica di una batteria completamente scarica o quando si cerca di ricaricare una batteria completamente carica.
13. LED di stato della batteria: il LED giallo dello stato della batteria lampeggia quando la batteria è quasi scarica.



- Ghiera di regolazione della luminosità: ruotando questa ghiera in senso orario si aumenta l'intensità di luce della lampada di illuminazione, ruotando la ghiera in senso antiorario si diminuisce l'intensità di luce della lampada di illuminazione.

### Base/unità di ricarica della Lampada a fessura portatile

- Preso di alimentazione elettrica dell'alimentatore a 12 V Keeler: collegare il cavo di alimentazione a questa presa e posizionare il corpo della Lampada a fessura nell'unità di ricarica per caricare il dispositivo.
- Piedini di connessione di ricarica: collegano elettricamente l'unità di ricarica al corpo della Lampada a fessura per ricaricarla.
- Alloggiamento per il corpo della Lampada a fessura: quando la lampada non è in uso, deporla in tale alloggiamento sull'unità di ricarica.
- Scanalature guida del cavo di alimentazione elettrica: instradare il cavo di alimentazione elettrica nella scanalatura più idonea al fine di mantenere l'unità sempre in ordine.
- Piedini protettivi in gomma: evitano che la superficie su cui viene poggiata l'unità di ricarica possa graffiarsi.
- Finzione di sicurezza ricarica: Nota: finché il corpo della Lampada a fessura non viene deposto nell'alloggiamento della base di ricarica, i piedini elettrici (16) dell'unità di ricarica non vengono elettrizzati.



## 5. ISTRUZIONI PER L'USO

### 5.1 PREPARAZIONE DELL'ALIMENTATORE E DELLA BASE DI RICARICA

- Dopo aver estratto la piastra protettiva, collegare l'adattatore di rete elettrica appropriato al trasformatore o, se necessario, utilizzare un connettore IEC 60320 Tipo 7 (non in dotazione).
- Collegare il cavo di alimentazione in uscita alla presa posta sul lato inferiore della base di ricarica.
- Deporre la Lampada a fessura portatile sulla base dell'unità di ricarica; il LED giallo si illumina indicando che l'unità è in carica. La ricarica completa della batteria completamente scarica richiede generalmente 2,5 ore.

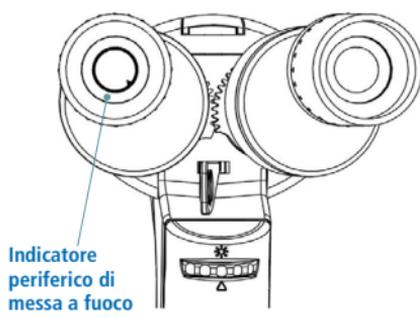
**Illuminazione 'in continuo'** di 50 minuti (alla massima intensità luminosa con batteria completamente carica)

### 5.2 PREPARAZIONE DELLA LAMPADA A FESSURA PORTATILE PRIMA DELL'USO

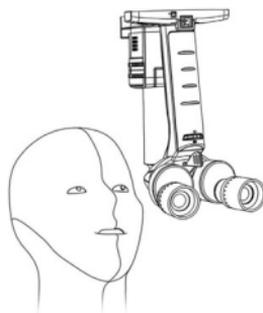
- Regolare la distanza interpupillare degli oculari afferrandoli saldamente e ruotando delicatamente il corpo dei prismi verso l'interno/verso l'esterno fino a ottenere un'immagine circolare completa binoculare.

2. Regolare, uno alla volta, il potere diottrico di ciascun oculare. Ruotare l'oculare al suo massimo valore + (positivo), quindi riportarlo lentamente verso valori - (negativi) finché l'indicatore periferico di messa a fuoco, visibile attraverso l'oculare, risulta nitidamente a fuoco. Ripetere la stessa operazione per l'altro oculare.

Nota: i portatori di occhiali potrebbero trovare comodo ripiegare in avanti le conchiglie distanziatrici di gomma degli oculari.



3. Impostare l'ingrandimento a 10x o a 16x servendosi della leva di cambio ingrandimento (solo per PSL Classic).
4. Seleziona la larghezza della fessura e il tipo di filtro preferiti ruotando, rispettivamente, la ghiera della fessura e il revolver dei filtri.
5. Per impostare la fessura a uno specifico angolo, ruotare la torretta di illuminazione intorno al proprio asse di rotazione.
6. Mantenendo saldamente nella mano la Lampada a fessura, fare clic sul grilletto di attivazione, e tenerlo premuto per accendere la lampada d'illuminazione. Fare doppio clic e mantenere premuto il grilletto per accendere sia alla lampada di illuminazione sia alle mire di fissazione. La lampada non resta sempre accesa: trascorsi 2 minuti si spegnerà automaticamente. Questo è il tempo di illuminazione di contatto sicuro.



Note – per pazienti molto piccoli o giovani, per bambini in fasce e alcuni animali, può essere talvolta preferibile utilizzare la Lampada a fessura portatile in assetto capovolto – vedere l'illustrazione



Nota – può essere inoltre vantaggioso stabilizzare la Lampada a fessura con la tecnica illustra qui sopra.

### 5.3 Preparazione del paziente

Il paziente deve restare il più comodo possibile, in una posizione che permetta all'utente facile accesso all'occhio da esaminare.

La Lampada a fessura portatile Keeler è progettata per essere utilizzata sia con la mano destra che con quella sinistra; mantenere la lampada a fessura con la mano preferita e premere contemporaneamente il grilletto di accensione/spegnimento.

Per migliorare la stabilità del dispositivo, specialmente ad alti ingrandimenti, si può usare l'altra mano per stabilire un "ponte" tra il corpo della Lampada a fessura e il viso del paziente.

Come per altri tipi di esame con la Lampada a fessura, può essere necessario sollevare la palpebra del paziente.

## 6. SOLUZIONE DEI PROBLEMI

| Problema                                     | Soluzione   |
|--|---|
| Nessuna illuminazione, o illuminazione fioca | Controllare se l'unità è completamente carica   |
|  | Controllare che le posizioni di filtri e fessure siano corrette   |
|  | Controllare, ed eventualmente sostituire, il LED  |
| Fessura inclinata ad angolo                  | Controllare che il disco delle fessure si trovi nella corretta posizione di corrispondenza alla fessura         |
| Cerchio incompleto o sfalsato                | Controllare che i dischi di fessure e filtri si trovino nella corretta posizione di corrispondenza alla fessura |
| Messa a fuoco scadente                       | Controllare le impostazioni diottriche degli oculari  |

## 7. MANUTENZIONE ORDINARIA

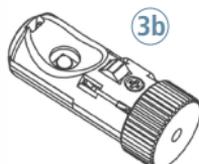
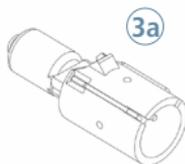
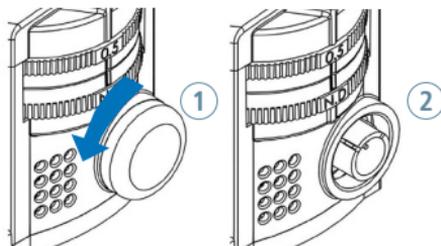
### 7.1 SOSTITUZIONE DEL LED



**Avvertenza:** dopo un uso protratto della lampada a fessura, il LED potrebbe essere molto caldo. Fare perciò attenzione se occorre rimuoverlo.

**Prima di sostituire il LED, accertarsi di aver scollegato l'alimentazione elettrica. Se la Lampada a fessura è stata da poco utilizzata, prima di procedere alla sostituzione del LED lasciarlo raffreddare per 5 minuti.**

1. Svitare il coperchio nero in plastica del LED ruotandolo in senso antiorario.
2. Estrarre il LED vecchio, e se la lampada a fessura è stata da poco utilizzata, lasciarla raffreddare per 5 minuti.
3. Inserire il nuovo LED, assicurandosi che la tacca sia rivolta verso l'alto, come mostrato.



LED (1030-P-5002-001) per l'uso con dispositivi PSL recanti numero di serie 3010/18183 e superiori.

LED (1030-P-5002) per l'uso con dispositivi PSL recanti numeri di serie da 3010/00000 a S/N 3010/18182.

## 7.2 CONTROLLO PERIODICO DI DANNI E SPORCIZIA

1. Pulire regolarmente seguendo le istruzioni fornite nella Sezione 3 a pagina 6.
2. Mantenere pulite le lenti di obiettivo e oculari - per pulire le superfici ottiche servirsi esclusivamente di panni morbidi e puliti.



**ATTENZIONE: Non è prevista alcuna particolare frequenza di manutenzione. Il dispositivo necessiterà di taratura e manutenzione solo se è caduto, e di essere ispezionato in caso se ne sospetti il danneggiamento.**

## 8. GARANZIA

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

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

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



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

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

## 9. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE ELETTRICHE

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

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

## 9.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

### Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

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

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

## 9.2 IMMUNITÀ elettromagnetica

### Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

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

| Test di immunità   | IEC 60601 Livello di test  | Livello di conformità  | Ambiente elettromagnetico - guida   |
|--|--|--|---|
| Scarica elettrostatica (ESD).<br>IEC 6100-4-2                    | ±8 kV a contatto<br>±15 kV in aria   | ±8 kV a contatto<br>±15 kV in aria                                       | I pavimenti devono essere in legno, cemento o rivestiti con piastrelle ceramiche. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere di almeno il 30% |
| Transitori elettrici veloci e ripetitivi/burst.<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV per le linee di alimentazione<br>±1 kV per le linee di alimentazione | ±2 kV per le linee di alimentazione<br>±1 kV per linee di entrata/uscita | La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di una tipica struttura sanitaria professionale.   |
| Scarica elettrica.<br>IEC 61000-4-5                              | ±1 kV da linea(e) a linea(e)<br>±2 kV per linea(e) di entrata/uscita       | ±1 kV da linea(e) a linea(e)<br>±2 kV per linea(e) di entrata/uscita     | La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di una tipica struttura sanitaria professionale.   |

| Test di immunità  | IEC 60601 Livello di test   | Livello di conformità   | Ambiente elettromagnetico - guida  |
|---|---|---|--|
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione in entrata.<br>IEC 61000-4-11 | $U_T = 0\%$ 0,5 cicli<br>(0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°)<br>$U_T = 0\%$ ; 1 ciclo<br>$U_T = 70\%$ ;<br>25/30 cicli (a 0°)<br>$U_T = 0\%$ ;<br>250/300 cicli | $U_T = 0\%$ 0,5 cicli<br>(0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°)<br>$U_T = 0\%$ ; 1 ciclo<br>$U_T = 70\%$ ;<br>25/30 cicli (a 0°)<br>$U_T = 0\%$ ;<br>250/300 cicli | La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente sanitario professionale. Se l'utente della Lampada a fessura portatile Keeler necessita di continuità operativa anche in caso di interruzione della fornitura elettrica, si raccomanda la dotazione di un gruppo di continuità. |
| Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8  | 30 A/m  | 30 A/m  | I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico sito in una tipica struttura sanitaria professionale.  |

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

| Test di immunità          | IEC 60601 Livello di test  | Livello di conformità                       | Ambiente elettromagnetico - guida   |
|---------------------------|----------------------------|---|---|
|                           |                            |   | Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte della Lampada a fessura portatile Keeler, cavi compresi. |
|                           |                            | <b>Distanza di separazione raccomandata</b> |   |
| RF condotta IEC 61000-4-6 | 6 Vrms                     | 6 V   | $d = 1,2 \sqrt{p}$  |
| RF radiata IEC 61000-4-3  | 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m                                      | $d = 1,2 \sqrt{p}$ da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{p}$ da 800 MHz a 2,7 GHz   |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>Dove <math>p</math> è la massima potenza in watt (W) erogata dal trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione in metri (m) raccomandata.</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, così come stabilite da uno studio del sito elettromagnetico<sup>1</sup>, devono essere inferiori al livello di conformità per ogni fascia di frequenze.<sup>2</sup></p> <p> Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo.</p> |
|--|--|---|

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenze più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

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

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

### 9.3 DISTANZE DI SICUREZZA RACCOMANDATE

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

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

| Potenza nominale max. di uscita del trasmettitore (W) | Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m) |  |   |
|---|--|--|---|
|   | da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$                             | da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$ | da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ |
| 0,01  | 0,12   | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1   | 0,38   | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1   | 1,2  | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10  | 3,8  | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100   | 12   | 12                                     | 23                                      |

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

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

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

## 9.4 SPECIFICHE TECNICHE

### Biomicroscopio

|  |  |         |             |
|--|--|---------|-------------|
| <b>Tipo</b>  | Lampada a fessura-biomicroscopio binoculare palmare                                  |         |             |
| <b>Ottiche</b>                                     | Binoculari convergenti a 13°   |         |             |
| <b>Ingrandimento</b>                               | PSL One: ingrandimento 10x fisso PSL Classic: ingrandimenti 10x e 16x, cambio a leva |         |             |
| <b>Distanza di lavoro dell'obiettivo a 10x:</b>    | 100 mm   | PSL One | PSL Classic |
| <b>Distanza di lavoro dell'obiettivo a 16x:</b>    | 80 mm  |         | PSL Classic |
| <b>Campo visivo a 10x:</b>                         | 16 mm  | PSL One | PSL Classic |
| <b>Campo visivo a 16x:</b>                         | 10,5 mm  |         | PSL Classic |
|  | 34, 22, 14, 8,5 e 5,5 mm   22, 14 e 8,5 mm   |         |             |
| <b>Range di distanza interpupillare (PD)</b>       | da 50 mm a 72 mm   |         |             |
| <b>Gamma di regolazione diottrica dell'oculare</b> | : +/-7 Diottrie  |         |             |
| <b>Dimensioni: dispositivo palmare</b>             | 238 x 116 x 210 mm   |         |             |
| <b>Dimensioni: Docking station</b>                 | 205 x 138 x 40 mm  |         |             |
| <b>Peso: dispositivo palmare</b>                   | ~900 g   |         |             |
| <b>Peso: Docking station</b>                       | 300 g  |         |             |

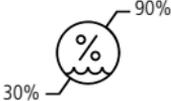
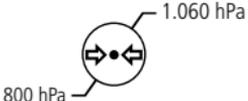
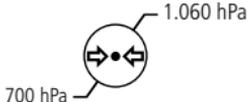
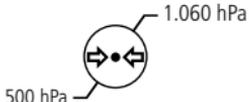
### Sistema fessure e filtri

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Tipo di fessura</b>              | Lampada a fessura con ghiera di rotazione della fessura                          |
| <b>Larghezza fessura</b>            | fessure da 0,15 mm, 0,5 mm, 0,8 mm e 1,6 mm, cerchio da 12 mm e quadrato da 1 mm |
| <b>Lunghezza fessura</b>            | 12 mm  |
| <b>Filtri</b>                       | Rosso privo (verde), Blu, A densità neutra (0,8) e Trasparente                   |
| <b>Protezione anti-IR</b>           | filtro di esclusione infrarossi integrato  |
| <b>Angolo fessura</b>               | ±60°   |
| <b>Controllo dell'illuminazione</b> | a variazione continua da bassa a massima luminosità                              |

**Alimentazione**

|  |   |
|--|---|
| <b>Alimentatore</b>                      | A commutazione, (ingresso 100 V – 240 V) $\pm 10$ multispina conforme a EN60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3   |
| <b>Uscita di alimentazione elettrica</b> | 30 VA (12 V CC 2,5 A)   |
| <b>Conforme a</b>                        | Sicurezza elettrica (Medicale) EN/IEC 60601-1<br>Compatibilità elettromagnetica EN/IEC 60601-1-2<br>Strumenti oftalmici – Requisiti fondamentali e metodi di test ISO 15004-1<br>Strumenti oftalmici – Rischio di radiazione ottica ISO 15004-2 |

**Condizioni ambientali:**

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

## 10. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO

| Articolo                           | Numero parte |
|------------------------------------|--------------|
| Custodia da trasporto in alluminio | 3010-P-7000  |

## 11. INFORMAZIONI DI IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO

### Smaltimento di vecchie apparecchiature elettriche ed elettroniche



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

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

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

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





## Contatto



### Fabbricante

Keeler Limited  
Clewer Hill Road



Windsor  
Berkshire

SL4 4AA UK

**Numero Verde** 0800 521251

**Tel.** +44 (0) 1753 857177

**Fax** +44 (0) 1753 827145

### Ufficio vendite USA

Keeler USA

3222 Phoenixville Pike  
Building #50

Malvern, PA 19355 USA

**Numero Verde** 1 800 523 5620

**Tel.** 1 610 353 4350

**Fax** 1 610 353 7814

### Sede in Cina

Keeler China, 1012B,

KunTai International Mansion, 12B  
ChaoWai St.

Chao Yang District, Beijing, 10020  
China

**Tel.** +86-18512119109

**Fax** +86 (10) 58790155

### Sede in India

Keeler India

Halma India Pvt. Ltd.

Plot No. A0147, Road No. 24

Wagle Industrial Estate

Thane West – 400604, Maharashtra

INDIA

**Tel.** +91 22 4124 8001



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

EP59-59992 Issue A

Data di rilascio 12/05/2021

**Keeler**  
– A world without vision loss –