

# Transiluminador

INSTRUCCIONES DE USO



## ÍNDICE

<b>1. INDICACIONES DE USO .....</b>	<b>3</b>
<b>2. SEGURIDAD .....</b>	<b>3</b>
2.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES .....	3
2.2 CONTRAINDICACIÓN .....	6
<b>3. INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN .....</b>	<b>6</b>
<b>4. CABEZALES DE INSTRUMENTO.....</b>	<b>7</b>
4.1 TRANSILUMINADOR.....	7
4.2 SUSTITUCIÓN DE LAS BOMBILLAS .....	7
<b>5. MANGOS DE INSTRUMENTO .....</b>	<b>8</b>
5.1 IDENTIFICACIÓN DEL MANGO.....	9
5.2 INSERCIÓN/SUSTITUCIÓN DE BATERÍAS.....	9
5.3 CONVERSIÓN DE MANGOS DE BATERÍA A RECARGABLES .....	9
5.4 ACONDICIONADO DE BATERÍAS .....	9
<b>6. UNIDAD DE PARED GENMED .....</b>	<b>10</b>
6.1 MONTAJE DE PARED .....	10
6.2 CONJUNTO DE ALIMENTACIÓN .....	11
6.3 CONEXIÓN DEL CABEZAL DE SU INSTRUMENTO AL MANGO DE LA UNIDAD DE PARED.....	11
<b>7. MINI CARGADOR DE LITIO Y CARGADOR DOBLE DE LITIO .....</b>	<b>12</b>
7.1 ALIMENTACIÓN.....	12
<b>8. GARANTÍA.....</b>	<b>13</b>
<b>9. ESPECIFICACIONES Y ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS .....</b>	<b>13</b>
9.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS.....	13
9.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA .....	14
9.3 DISTANCIAS SEGURAS RECOMENDADAS .....	16
<b>10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS .....</b>	<b>16</b>
<b>11. ACCESORIOS Y REPUESTOS .....</b>	<b>18</b>
<b>12. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN .....</b>	<b>18</b>

	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		Parte 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
	Número de catálogo		Número de serie
	Traducción		Dispositivo médico

El transiluminador de Keeler está diseñado y construido 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.

**Transiluminador:**

Transiluminador Finoff

**Mangos:**

Pocket, Slimline, unidad de pared GenMed

**Cargadores:**

Cargador duo de litio, Mini Cargador de litio

## 1. INDICACIONES DE USO

Estos dispositivos están previstos para ser utilizados 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

El transiluminador Finoff de Keeler está indicado para la transiluminación de tejidos y, en particular, la transiluminación escleral.

## 2. SEGURIDAD

### 2.1 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.
- 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.



- Apague la alimentación eléctrica y desconéctelo de la red antes de la limpieza y la inspección.
- Si el producto emite un olor extraño, calor o humo, deje de utilizarlo inmediatamente. El uso continuado de un producto o parte dañados puede causar lesiones.
- No toque simultáneamente los contactos de los terminales de la estación de carga o unidad de mano, o los contactos terminales y al paciente.



### PRECAUCIÓN

- Utilice únicamente piezas y accesorios aprobados de Keeler, de lo contrario pueden verse comprometidos la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- Utilice únicamente baterías, cargadores y fuentes de alimentación aprobadas por Keeler de acuerdo con la lista de accesorios especificados en la sección 11.
- No se ha comprobado la retrocompatibilidad del módulo de bombilla.
- El producto se ha diseñado para funcionar con seguridad cuando esté a una temperatura ambiente de entre +10 °C y +35 °C.
- 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.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Para impedir que se forme condensación, deje que el instrumento alcance la temperatura ambiente antes de su uso.
- Para uso exclusivo en interiores (proteger de la humedad).
- Dentro no hay piezas que el usuario pueda reutilizar. Para más información, contacte con el representante autorizado.
- Asegúrese de que el dispositivo se mantiene de forma segura en la estación base para minimizar el riesgo de lesión o daños al equipo.
- Siga las orientaciones sobre limpieza / mantenimiento rutinario para impedir lesiones personales / daños al equipo.
- No llevar a cabo el mantenimiento rutinario conforme a las instrucciones de este IFU puede reducir la vida operativa del producto.
- Al final de la vida del producto deséchelo de acuerdo con las directrices ambientales locales (WEEE).
- Para aislar el equipo, desconéctelo de la red eléctrica o apáguelo en la red eléctrica.
- El producto y los espéculos de oído se suministran no estériles. No utilizar en tejidos lesionados.
- Utilice espéculos nuevos o desinfectados para limitar el riesgo de contaminación cruzada.
- La eliminación de espéculos para los oídos usados debe hacerse de acuerdo con las prácticas médicas actuales o con los reglamentos locales referentes a la eliminación de residuos médicos infecciosos o biológicos.

## Cargadores



- No enchufe un adaptador de red en una toma de salida de corriente dañada.



- Disponga los cables de fuerza con seguridad para eliminar el riesgo de caída o daño al usuario.
- En los cargadores de litio Keeler únicamente pueden utilizarse mangos Keeler con una base roja. No intente insertar un mango Keeler con una base azul en cargadores de litio de Keeler. Consulte la identificación de mangos y bombillas Keeler.

## Instrumentos Direct

- Cuando conecte los cabezales y mangos del instrumento compruebe que la tensión de la bombilla del instrumento corresponde a la tensión del mango.
- Debe tenerse cuidado al ajustar los cabezales a los mangos de que no quede piel atrapada entre las partes.
- Asegúrese de que el control está en la posición de apagado una vez completado el examen.
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal clínico formado en el uso de dispositivos oftalmológicos.

## Baterías y bombillas

- No utilice una batería que esté deformada, tenga fugas, esté corroída o visualmente dañada. Maneje con cuidado una batería dañada o con fugas. Si entra en contacto con electrolito, lave el área expuesta con agua y jabón. Si contacta el ojo, busque atención médica inmediatamente.
- Asegúrese de que la orientación de la batería es correcta, de lo contrario pueden producirse lesiones personales / daños al equipo.
- No mezcle tipos de baterías.
- No intente cargar baterías no recargables.
- No cargue la batería en un ambiente en el que la temperatura pueda superar los 35 °C o caer por debajo de 10 °C.
- Cuando sustituya una pila recargable, gire y saque el mango y inserte una pila nueva. Sustituya la tapa inferior y ponga el mango en el receptáculo de carga.
- Si se produce un cortocircuito, reactive la batería poniendo el mango en el cargador hasta que la bombilla parpadee. Es un dispositivo de protección incorporado para proteger de daños a la batería.
- Las baterías de pila seca deben retirarse si no va a utilizarse su instrumento durante un periodo prolongado.
- No desmonte o modifique la batería. Dentro no hay piezas que puedan reutilizarse
- No tire la batería al fuego, ni la perforo o provoque un cortocircuito.
- Deseche las baterías conforme a la normativa ambiental local.
- Tape los contactos de la batería para evitar los cortocircuitos durante su desecho.



- Tras la retirada de la batería, no toque simultáneamente los contactos de la batería y al paciente.



- Nota: Las baterías de ion litio y NiMH no contienen metales pesados tóxicos como mercurio, cadmio o plomo.



- No exceda el tiempo máximo de exposición recomendado.

- Asegúrese siempre de que el reóstato del mango está apagado antes de ajustar un cabezal de instrumento o cambiar una bombilla.



- Las bombillas pueden alcanzar temperaturas elevadas durante su uso. Deje que se enfríen antes de manipularlas. El oftalmoscopio y el retinoscopio no deben encenderse continuamente durante más de 15 minutos. Si están en posición de carga o se dejan encendidos durante 15 minutos o más, deben apagarse y dejarse enfriar durante al menos 10 minutos antes del siguiente uso.

- Debe tenerse cuidado al manejar bombillas halógenas. Las bombillas halógenas pueden estallar si se rayan o dañan.



- Después de retirar la bombilla, no toque simultáneamente los contactos eléctricos de la bombilla y al paciente.

- Consulte las instrucciones para la página 7 sustitución de bombillas.

## 2.2 CONTRAINDICACIÓN

No hay restricción en la población de pacientes en la que puede utilizarse 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. CABEZALES DE INSTRUMENTO

### 4.1 TRANSILUMINADOR

Para su uso cuando se sospecha la presencia de tumores intraoculares en pacientes con medios turbios. El transiluminador Finoff ilumina el fondo a través de la esclerótica, y cualquier tumor presente en el haz de luz atenuará el reflejo del fondo normalmente de color rojo brillante visto a través de la pupila.

Se recomienda que el examen se lleve a cabo en una sala oscura. Asegúrese de que se anestesia la superficie del ojo del paciente antes de la transiluminación escleral. Deje que el extremo del transiluminador descansa horizontalmente sobre el bulbo sin ejercer presión. Observe que la luz intensa puede ser incómoda para el paciente y complicar el reconocimiento de áreas de crecimiento tumoral fino.

### 4.2 SUSTITUCIÓN DE LAS BOMBILLAS

Las bombillas pueden alcanzar temperaturas elevadas durante su uso. Deje que se enfríen antes de manipularlas.



- Asegúrese siempre de que el reóstato del mango está apagado antes de ajustar un cabezal de instrumento o cambiar una bombilla.



- Debe tenerse cuidado al manejar bombillas halógenas. Las bombillas halógenas pueden estallar si se rayan o dañan.

- Después de retirar la bombilla, no toque simultáneamente los contactos eléctricos de la bombilla y al paciente.
- Las bombillas Keeler únicamente pueden utilizarse en el instrumento para el que están diseñadas (consulte la lista de número de pieza de la sección 11). Asegúrese de que la bombilla de sustitución tenga el voltaje correcto. Vea la base de la bombilla.

Azul = 2,8 V para mangos de baterías de pila seca.

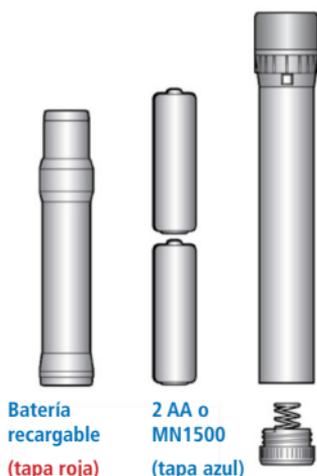
Rojo = 3,6 V para mangos recargables.



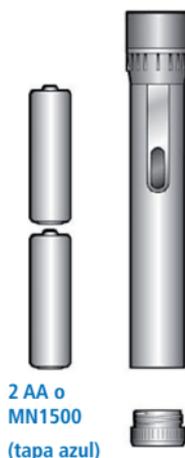
- Afloje el tornillo del conjunto que fija el cabezal del instrumento al mango. (Unidad de pared GenMed únicamente)
- Retire el cabezal sosteniéndolo horizontalmente con una mano mientras gira el mango en sentido antihorario con la otra.
- Asegúrese de que la batería / bombilla no caiga cuando cabezal y mango estén separados.
- Retire la bombilla defectuosa y deséchela de acuerdo con los reglamentos ambientales locales.
- Sustituya la bombilla por otra de tipo y tensión correctos. Asegúrese de que la llave de localización esté alineada con la apertura en el cabezal del instrumento.
- Reajuste el mango al cabezal girándolo en sentido horario mientras está horizontal. Si es necesario, fije el cabezal en su sitio con el tornillo de fijación proporcionado. (Unidad de pared GenMed únicamente)

## 5. MANGOS DE INSTRUMENTO

### Slimline

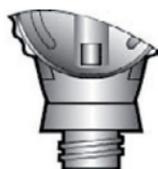


### Pocket



### Conexión de los cabezales de instrumento al mango

La conexión entre el cabezal del instrumento y el mango es una rosca de tornillo. Para conectar nuestro cabezal de instrumento, conecte como se muestra en sentido horario. Asegúrese de que la conexión entre el cabezal y el mango es positiva.



### Compatibilidad

El transiluminador Keeler es compatible con los mangos Keeler de 2,8 V y 3,6 V.



### Control de brillo encendido / apagado

Para encender el instrumento, gire el control de brillo como se indica a la derecha.

Plata = apagado

Rojo = encendido

Para apagar el instrumento, gire el control de brillo como se indica a la izquierda.



Apagado

Medio encendido

Encendido

Los mangos Slimline de Keeler tienen un indicador de energía. Mostrará si el instrumento está encendido o apagado.

## 5.1 IDENTIFICACIÓN DEL MANGO

Los mangos Slimline de Keeler están codificados por colores para que pueda distinguir entre un mango de baterías de pila seca (2,8 V) y un mango recargable (3,6 V).

Los mangos y las bombillas Keeler están codificadas por colores como sigue:

Base azul = 2,8 V para baterías de pila seca.

Base roja = 3,6 V para baterías recargables.



- Al sustituir las baterías y bombillas, asegúrese de que el voltaje es el correspondiente al mango.

Desconectar del cargador antes de retirar el cabezal del instrumento.

Elimine con seguridad las baterías usadas.

## 5.2 INSERCIÓN/SUSTITUCIÓN DE BATERÍAS

Desatornille la tapa de baterías, inserte las baterías y sustituya la tapa de baterías como se muestra en página 8.



- Observe que los mangos recargables de Keeler normalmente se suministran completos con una batería recargable (3,6 V).

### Baterías de pila seca

Deben utilizarse las siguientes baterías de pila seca:

- Mango Pocket de Keeler – 2 baterías de pila seca AA – Duracell MN 1500 o equivalente.

## 5.3 CONVERSIÓN DE MANGOS DE BATERÍA A RECARGABLES

Su mango de batería de pila seca Slimline de Keeler de 2,8 V (base azul) puede convertirse a un mango recargable de 3,6 V (base roja). Consulte la sección 11 para ver los números de pieza requeridos.

Observe que la bombilla de su instrumento también deberá cambiar de 2,8 V a 3,6 V.

### Carga de las baterías



- No intente cargar baterías no recargables.

## 5.4 ACONDICIONADO DE BATERÍAS

Sus baterías recargables Keeler deben acondicionarse para garantizar que consiga la máxima vida del producto. Siga las instrucciones de acondicionamiento indicadas.

### Paso 1

Cargue completamente su nueva batería recargable Keeler. Llevará aproximadamente 15 horas.

### Paso 2

Utilice el instrumento sin recargar hasta que la batería esté completamente vacía.

### Paso 3

Una vez descargada, recargue la batería hasta que esté llena. Llevará aproximadamente 15 horas. Repita los pasos 1, 2 y 3 tres veces, es decir, cargue y descargue completamente la batería tres veces hasta completar el proceso de acondicionado. Una vez acondicionadas sus baterías como se ha descrito anteriormente puede poner su instrumento en el cargador cuando no esté en uso entre exámenes.

### Compatibilidad de cargador



- Los mangos recargables Keeler pueden utilizarse únicamente en los siguientes cargadores de Keeler:

- Mini cargador Keeler
- Cargador Duo Keeler

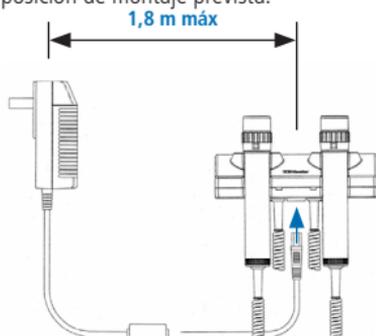


- Nota: Los instrumentos de diagnóstico de mano pueden calentarse durante el uso y la carga.

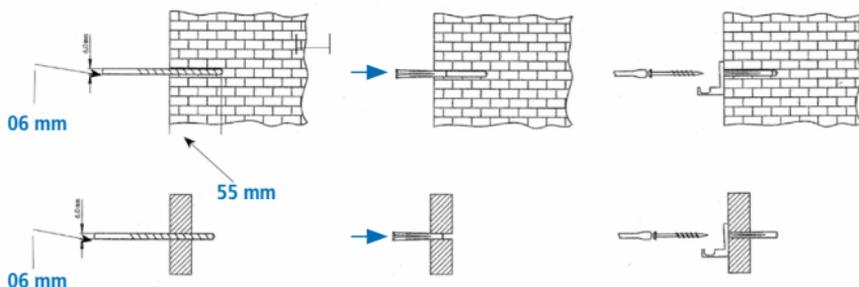
## 6. UNIDAD DE PARED GENMED

### 6.1 MONTAJE DE PARED

Compruebe la distancia del enchufe de la pared a la posición de montaje prevista.

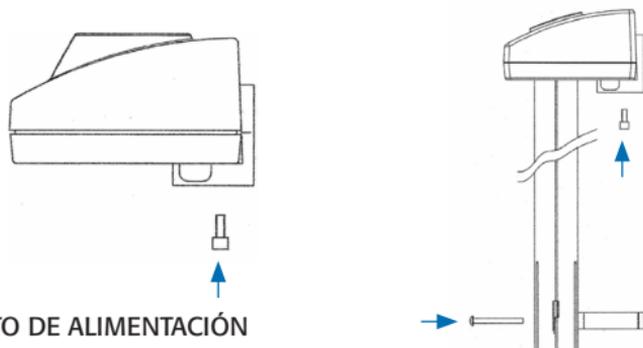


Para las unidades de pared Gen Med perfore dos orificios de 6 mm  $\varnothing$  x 55 mm de profundidad separados 100 mm.



Para la unidad dispensadora perfore dos orificios adicionales 249 mm por debajo de los orificios existentes.

Fije la unidad de pared GenMed Wall y la unidad dispensadora como se muestra.



## 6.2 CONJUNTO DE ALIMENTACIÓN

### Enchufar

Sustituya la placa de obturación por el adaptador de enchufe a la red adecuado si es necesario, o utilice un conector IEC 60320 TIPO 7 (no suministrado).

Tenga en cuenta que:



- Este equipo puede resultar afectado por las interferencias electromagnéticas.
- También pueden verse afectados por la unidad de pared GenMed otros equipos eléctricos cercanos.
- Si se sospecha la existencia de dichos efectos, apague el equipo que los produce.

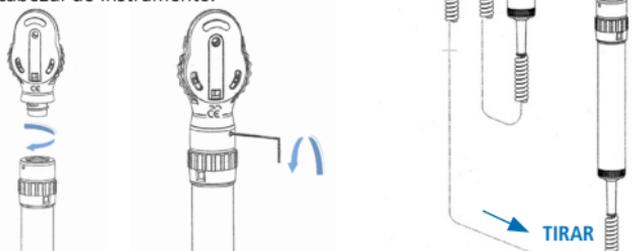
## 6.3 CONEXIÓN DEL CABEZAL DE SU INSTRUMENTO AL MANGO DE LA UNIDAD DE PARED

El cabezal del instrumento deberá atornillarse positivamente en el mango como se muestra.

Como medida de seguridad adicional, los cabezales de instrumento pueden fijarse a mangos con cable Keeler apretando el tornillo incorporado con la llave hexagonal proporcionada.

Para utilizar el instrumento requerido, retire el mango correspondiente del receptáculo como se muestra.

Una luz amarilla (LED) se iluminará cuando se retire un mango con cable de su receptáculo. Se encenderá tenga o no incorporado un cabezal de instrumento.



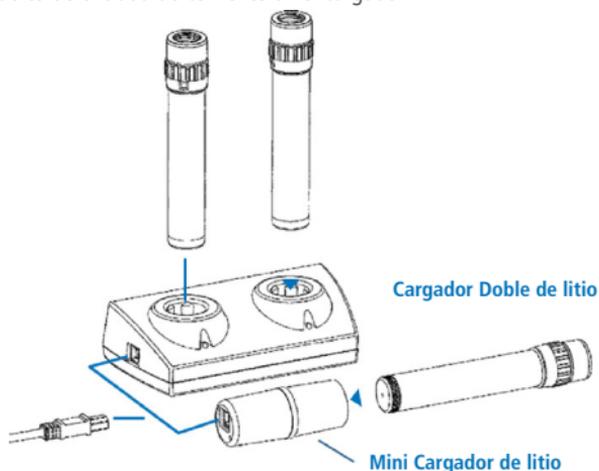
Cuando ya no se requiera el uso del instrumento asegúrese siempre de que el mango se devuelve correctamente a su receptáculo y que el LED se apaga.

Solo puede utilizarse un mango a la vez. Sustituya el mango antes de utilizar el otro instrumento.

## 7. MINI CARGADOR DE LITIO Y CARGADOR DOBLE DE LITIO

### 7.1 ALIMENTACIÓN

Ensamble la fuente de alimentación según las instrucciones de la sección 7 y conecte el conductor al puerto de entrada de corriente en el cargador.



### Carga

- |                 |   |
|-----------------|---|
| Ningún LED      | La batería está completamente cargada.        |
| LED parpadeante | Carga completa (no mostrada con batería NiMH) |
| LED constante   | La batería se carga                           |

El mango puede utilizarse en cualquier momento durante el ciclo de carga y reanudará automáticamente la carga cuando el mango se vuelva a poner en el receptáculo de carga.

Cuando utilice el mini cargador, puede dejarse el mango en su sitio.

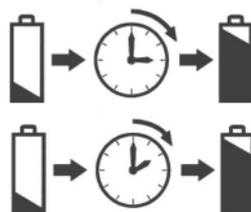


- El instrumento no debe utilizarse mientras se carga.

### Ciclo de carga

Llevará aproximadamente 2-3 horas cargar completamente la batería de ion litio. La batería de ion litio durará aproximadamente 2-3 horas a máxima potencia.

Llevará aproximadamente 1-2 horas cargar completamente la batería de NiMH. La batería de NiMH durará aproximadamente 1-2 horas a máxima potencia.



## 8. GARANTÍA

Su producto Keeler tiene una garantía de 3 años y se sustituirá o reparará sin gastos sujeto a las siguientes condiciones:

- Cualquier fallo debido a una fabricación defectuosa.
- El instrumento y los accesorios se han utilizado de acuerdo con estas instrucciones.
- Cualquier reclamación vendrá acompañada de un comprobante de compra.

Tenga en cuenta que:

- Las baterías están cubiertas por esta declaración de garantía únicamente durante 1 año.
- Las bombillas no están cubiertas por esta declaración de garantía.



**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

El transiluminador Keeler y los sistemas de energía asociados son instrumentos médicos eléctricos. Estos instrumentos requieren especial cuidado en lo referente a la compatibilidad electromagnética (EMC). Esta sección describe la idoneidad en términos de la compatibilidad electromagnética de estos instrumentos. Cuando instale o utilice estos instrumentos, lea cuidadosamente y observe lo que aquí se describe.

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

Los cabezales y mangos del instrumento y los mangos se consideran inherentemente benignos para EMC<sup>1</sup>, con excepción de la unidad de pared GenMed, a los que se refiere la siguiente tabla, además de los cargadores de litio.

<sup>1</sup> Vea la sección 1.4.4 de la Guía para la Directiva de EMC 2014/30/UE (1 de marzo de 2018).

### 9.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

#### Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El transiluminador Keeler está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o usuario deberá asegurarse de que se utilizan en dicho entorno.

Ensayo de emisiones		Conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Cargadores y unidad de pared GenMed Wall únicamente	Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los sistemas de energía y cargadores Keeler utilizan 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	Los sistemas de energía y cargadores Keeler son adecuados para su uso en cualquier establecimiento, incluidos establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente con la red de suministro de baja tensión de edificios utilizados con fines domésticos
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2		Clase B	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3		Conforme	

El transiluminador accionado por baterías de Keeler se considera inherentemente benigno para EMC<sup>1</sup>, por lo que no está cubierto por las afirmaciones de esta sección.

<sup>1</sup> Vea la sección 1.4.4 de la Guía para la Directiva de EMC 2014/30/UE (1 de marzo de 2018).

## 9.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

### Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El transiluminador Keeler está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o usuario deberá asegurarse de que se utilizan en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Descarga electrostática (ESD). IEC 61000-4-2	± 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 línea(s) de entrada / salida	± 2 kV para líneas de alimentación N/A * ± 1 kV para línea(s) de entrada / salida	La calidad de la alimentación de red deberá ser la de un entorno de instalación de atención sanitaria profesional típico. *Unidad de pared GenMed únicamente
Sobretensión. IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) N/A	La calidad de la alimentación de red deberá ser la de un entorno de instalación de atención sanitaria profesional típico.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	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 del transiluminador Keeler requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación de red, se recomienda que se alimente al cargador desde una fuente de alimentación ininterrumpible.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz). 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	Nivel de ensayo IEC 60601	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 del conjunto de cámara digital, incluidos los cables, a las distancias de separación recomendadas calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz	6 V	<b>Distancia de separación recomendada</b> $d = 1,2 \sqrt{p}$
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 a 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 lugar <sup>1</sup> , deberán ser inferiores a las del nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. <sup>2</sup>   Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con este símbolo.

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 el transiluminador supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe comprobarse que el transiluminador funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como reorientar o reubicar el transiluminador.

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 portátiles y el transiluminador Keeler.**

El transiluminador Keeler está previsto para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones irradiadas de RF estén controladas. El cliente o el usuario del transiluminador Keeler puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y los instrumentos 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 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.

## 10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El transiluminador, la fuente de alimentación (EP29-32777) con su estación de carga (1941-P-5289 y 1941-P-5326) constituyen conjuntamente un sistema eléctrico médico según se define en EN/IEC 60601-1.

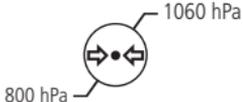
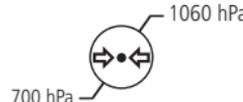
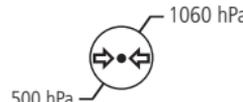
**Alimentación**

<b>Datos de alimentación de red</b>	100-240 V - 50/60 Hz
<b>Alimentación nominal</b>	12V: 2,5 amp
<b>Funcionamiento</b>	Máximo 15 minutos encendido Mínimo 10 minutos apagado
<b>Clasificación:</b>	Equipo de Clase II Protección Tipo B contra sacudidas

**Cabezales y mangos del instrumento**

<b>Tensión de entrada (DC)</b>	2 baterías alcalinas AA de 3 V - AZUL Batería recargable de ion litio de 3,75 V - ROJO (EP39-18918) Batería recargable de ion litio de 3,65 V - Negro (1919-P-7149)
--------------------------------	---

**Condiciones ambientales:**

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

## 11. ACCESORIOS Y REPUESTOS

Elemento	Número de pieza
Pack de 2 bombillas 3,6 V	1015-P-7058
Pack de 2 bombillas 2,8 V	1015-P-7066
<b>Otros – Cargadores</b>	
Cargador Doble de litio	1941-P-1368
Mini Cargador de litio	1941-P-1341
Batería de litio 3,6 V	EP39-18918
<b>Otros - Empuñaduras codificadas por colores</b>	
Manguito de mango Slimline - Rosa	1901-P-7028
Manguito de mango Slimline - Verde	1901-P-7036
Manguito de mango Slimline - Azul	1901-P-7044
Manguito de mango Slimline - Negro	EP29-05365
Colores surtidos de manguito de mango Slimline	1901-P-7052

## 12. 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 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

### Oficina en China

Halma China Group  
名称: 沃迈(上海)机电有限公司  
地址: 上海市闵行区金都路1165弄  
123号23幢一号厂房三层B座  
电话: 021-6151 9025



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

EP59-49990 Issue A

Fecha de publicación 12/05/2021



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