

Vantage Plus e Vantage Plus LED

Oftalmoscopio indiretto

ISTRUZIONI PER L'USO



Keeler
– A world without vision loss –

SOMMARIO

1.	INDICAZIONE PER L'USO	3
2.	SICUREZZA	3
2.1	FOTOTOSSICITÀ	3
2.2	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	3
2.3	CONTROINDICAZIONI	5
3.	ISTRUZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE	6
4.	CONFIGURAZIONE E UTILIZZO DI VANTAGE PLUS	7
4.1	COMANDI E COMPONENTI	7
4.2	REGOLAZIONE DELL'ARCHETTO	7
4.3	ALLINEAMENTO DELL'ANGOLO DELL'OFTALMOSCOPIO	8
4.4	COMANDO DI IMPOSTAZIONE DELLA DISTANZA INTERPUPILLARE (PD)	8
4.5	CONSEGUIMENTO DI UN'IMMAGINE FUSA	8
4.6	COMANDO DELL'ANGOLO DELLO SPECCHIETTO (J)	9
4.7	REGOLATORE DELL'INTENSITÀ LUMINOSA DELL'ARCHETTO (T)	9
4.8	IMPOSTAZIONE DELL'APERTURA	9
4.9	SELEZIONE DEI FILTRI	10
5.	CARICABATTERIE WIRELESS	10
5.1	INSERIMENTO DELLA SPINA	10
5.2	IONI DI LITIO STANDARD	10
5.3	IONI DI LITIO STANDARD SLIMLINE	11
5.4	RICARICA	11
5.5	CICLO DI RICARICA	13
5.6	MONTAGGIO A PARETE	13
6.	SMARTPACK E WALLPACK	14
6.1	ELENCO DELLE PARTI	14
6.2	CONVERSIONE DI POTENZA ELETTRICA	15
6.3	FISSAGGIO DEL SUPPORTO A PARETE	15
6.4	DISPLAY LED	16
7.	SOSTITUZIONE DI LAMPADA/LED	17
8.	MONTAGGIO DELLALENTE HIMAG™ (M) E DELLO SPECCHIETTO DIDATTICO (N)	18
9.	SPECIFICHE E CARATTERISTICHE ELETTRICHE	18
9.1	EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	19
9.2	IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	19
9.3	DISTANZE DI SICUREZZA RACCOMANDATE	21
9.4	SPECIFICHE TECNICHE	22
10.	ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO	23
11.	INFORMAZIONI DI IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO	23
12.	GARANZIA	24

	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		Conformité 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
	Numero di catalogo		Numero di serie
	Traduzione		Dispositivo medico

Gli strumenti Vantage Plus e Vantage Plus LED Keeler sono progettati e realizzati 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 PER L'USO

NOTA: Per gli utenti dell'Oftalmoscopio indiretto Vantage Plus Digital, questo documento di istruzioni per l'uso deve essere letto insieme al documento di istruzioni per l'uso (numero parte EP59-09863) di Vantage Plus Digital.

Questi dispositivi devono essere utilizzati 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.

Usò previsto/finalità dello strumento

Un Oftalmoscopio indiretto è un dispositivo alimentato a corrente alternata (CA) o a batteria, composto da un sistema di illuminazione e da un'ottica di visualizzazione, progettato per l'esame di cornea, acqueo, cristallino, vitreo e retina. Il dispositivo si indossa sul capo e deve essere utilizzato da un medico addestrato.

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 4,5 minuti. I test sono stati completati con una lente da Volk 20 D, di 55 mm di diametro.

Benché l'uso di Strumenti indiretti 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 degli strumenti 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 prodotto 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.
- Non disassemblare né modificare la batteria. Al suo interno non sono presenti parti riparabili.
- Non gettare la batteria nel fuoco, forarla o cortocircuitarla.
- Non utilizzare una batteria deformata, che perde, corrosa o visivamente danneggiata. Le batterie danneggiate o che perdono devono essere maneggiate con cautela. Se si viene a contatto con l'elettrolito, lavare l'area esposta con acqua e sapone. Se il contatto interessa gli occhi, consultare immediatamente un medico.
- Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- La spina di rete è il mezzo per isolare il dispositivo dalla rete elettrica. Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione elettrica e la spina di rete siano sempre accessibili.



- Non inserire l'adattatore di rete in una presa di corrente danneggiata.



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



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



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



- Non eccedere il tempo di esposizione massimo raccomandato.



Attenzione

- Adattatori o varianti dello stand per rifrattometria devono essere utilizzati solo in combinazione con dispositivi e alimentatori elettrici conformi a 60601-1 e EN/IEC 60601-1-2.
- Per evitare di compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio e accessori originali approvati da Keeler.

- Utilizzare solo le batterie, i caricabatterie e gli alimentatori approvati da Keeler, indicati nell'elenco degli accessori in Accessori e parti di ricambio pagina 23.
- Il prodotto è stato progettato per funzionare in sicurezza a temperature ambiente compresa tra +10 °C e +35 °C.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Per evitare la formazione di condensa, prima dell'uso lasciare equilibrare la temperatura dello strumento con quella ambiente.
- Utilizzare solo al chiuso (proteggere dall'umidità).
- Quando si sostituisce il pacco batteria al litio, spegnere lo strumento e collegare il nuovo pacco.
- Rimuovere le batterie se si prevede che il dispositivo non verrà utilizzato per un lungo periodo.
- Non caricare la batteria in ambienti in cui la temperatura può oltrepassare 40 °C o scendere al di sotto di 0 °C.
- All'interno non sono presenti parti riparabili dall'utente. Contattare il rappresentante autorizzato del servizio assistenza per ulteriori informazioni.
- Assicurarsi del corretto orientamento della batteria perché, se mal orientata, potrebbe causare lesioni alle persone e danni all'apparecchiatura.
- Prestare attenzione quando si maneggiano lampade alogene. Le lampade alogene possono rompersi se graffiate o danneggiate.
- Per ridurre al minimo il rischio di lesioni alle persone o di danni all'apparecchiatura, assicurarsi che il dispositivo sia saldamente assestato nella stazione di alloggiamento.
- Rispettare le indicazioni di pulizia/manutenzione ordinaria per evitare lesioni alle persone/danni all'apparecchiatura.



- Nota: Le batterie agli ioni di litio non contengono metalli pesanti tossici come mercurio, cadmio o piombo.



- Dopo aver rimosso la batteria non toccarne i contatti e, contemporaneamente, il paziente.

- A fine vita utile del prodotto, smaltirlo conformemente alle linee guida ambientali locali (RAEE).

2.3 CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni che limitano la popolazione dei pazienti sottoponibili a esame con questo dispositivo, se non quelle indicate qui di seguito.

Sebbene con un supporto per la testa sia possibile eseguire la BIO attraverso una pupilla non dilatata, il campo visivo e l'ingrandimento possono risultare notevolmente compromessi; pertanto, nella pratica clinica si raccomanda di dilatare la pupilla con midriatici. Gli optometristi eseguono regolarmente la dilatazione della pupilla per esaminare in modo esaustivo il fondo oculare come parte integrante di un esame completo dello stato di salute degli occhi, quando è clinicamente indicato. Inoltre, al fine di ottenere una maggiore visione periferica della retina quando si utilizza un supporto per la testa, come aggiunta al BIO viene condotta l'indentazione sclerale.

3. ISTRUZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE



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

Questo strumento deve essere pulito solo manualmente con procedure non a immersione, come descritto. 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.

Solo per depressore sclerale riutilizzabile



Il depressore sclerale riutilizzabile non deve essere utilizzato di nuovo se risulta essere visibilmente contaminato da fluidi o sangue.

Per pulire e sterilizzare il depressore sclerale riutilizzabile, attenersi a quanto segue:

1. Pulire manualmente tutte le superfici delle unità servendosi di una spazzola adatta e di una soluzione di acqua deionizzata/detergente (2%/volume di detergente). Assicurarsi che tutti gli interstizi siano accessibili e puliti. La soluzione può essere riscaldata a non più di 35 °C.
2. Esaminare attentamente e assicurarsi di aver rimosso ogni traccia visibile di contaminazione.
3. Smaltire in sicurezza i materiali utilizzati per la pulizia.
4. Sterilizzare con uno sterilizzatore a vapore convalidato conforme allo standard BS 3970 o a uno standard equivalente. Utilizzare le seguenti condizioni di ciclo operativo: temperatura di sterilizzazione di 134-138 °C alla pressione operativa di 2,25 bar per almeno di 3 minuti.



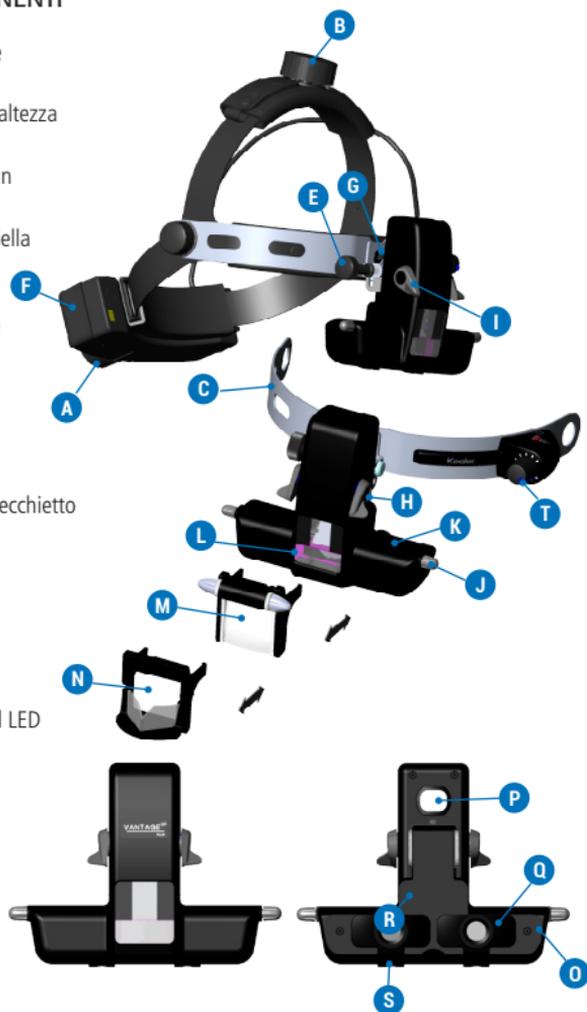
Dopo le procedure di pulizia e/o sterilizzazione, ispezionare il dispositivo per assicurarsi che ogni traccia visibile di sporco sia stata rimossa e che il dispositivo funzioni come previsto e sia adatto all'uso previsto. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato. Smaltire in modo sicuro.

La vita utile del dispositivo è determinata dall'usura e dai danni subiti durante l'uso.

4. CONFIGURAZIONE E UTILIZZO DI VANTAGE PLUS

4.1 COMANDI E COMPONENTI

- A Manopola di regolazione delle dimensioni dell'archetto
- B Manopola di regolazione dell'altezza dell'archetto
- C Fascia sopraccigliare esterna in metallo
- D Manopola di tensionamento della fascia sopraccigliare
- E Manopola di regolazione dell'angolo dell'oftalmoscopio
- F Batteria al Litio
- G Sistema a cerniera
- H Selettore dell'apertura
- I Leva del filtro
- J Comando dell'angolo dello specchio
- K Oculare individuale
- L Finestra anteriore
- M Lente HiMag™
- N Specchietto didattico
- O Blocco del binoculare
- P Copertura della lampada o del LED (rimossa nell'immagine)
- Q Coprioculari in gomma
- R Ottiche degli oculari
- S Comando delle distanza interpupillare (PD)
- T Regolatore dell'intensità luminosa dell'archetto



4.2 REGOLAZIONE DELL'ARCHETTO

Assetto confortevole

Regolare la misura della circonferenza orizzontale (A) fig.1 e l'altezza (B) fig.2, in modo che lo strumento appoggi comodamente intorno e sopra la testa.

4.3 ALLINEAMENTO DELL'ANGOLO DELL'OFTALMOSCOPIO

Per l'allineamento verticale degli oculari e del blocco del binoculare (O), regolare, se necessario, l'altezza della Fascia sopraccigliare esterna in metallo (C) utilizzando la manopola di tensionamento della Fascia sopraccigliare (D) e/o la Manopola di regolazione dell'angolo dell'oftalmoscopio (E), situata sui lati dell'archetto (fig. 3).

Posizionare il Blocco del binoculare (O) il più vicino possibile agli occhi o agli occhiali per ottenere il massimo campo visivo. Allentare leggermente la Manopola di regolazione dell'angolo dell'oftalmoscopio (E) per consentire la regolazione, quindi stringerla quando è in posizione come in (fig. 4).



fig. 1

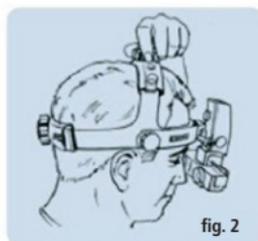


fig. 2

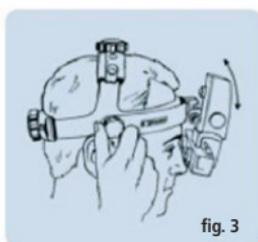


fig. 3

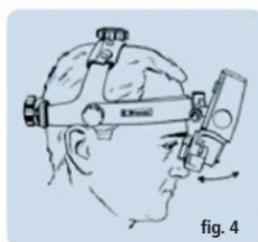


fig. 4

4.4 COMANDO DI IMPOSTAZIONE DELLA DISTANZA INTERPUPILLARE (PD)

Poiché gli occhi sono dissociati, bisogna prestare particolare attenzione affinché le ottiche (oculari) siano posizionate correttamente davanti a ciascun occhio.

Durante questo esercizio, impostare sempre la patch luminosa di maggiore diametro con il Selettore dell'Apertura (H).

Posizionare un oggetto a circa 40 cm dal viso e centrarlo orizzontalmente nella patch luminosa. Chiudete un occhio. Fare scorrere il Comando della distanza PD (S) dell'occhio aperto (situato direttamente sotto ogni oculare) in modo che l'oggetto posizionato si sposti al centro del campo, mantenendolo sempre al centro della patch luminosa. Ripetere per l'altro occhio.

4.5 CONSEGUIMENTO DI UN'IMMAGINE FUSA

Assicurarsi di ottenere una singola immagine fusa come segue:



4.6 COMANDO DELL'ANGOLO DELLO SPECCHIETTO (J)

La luce viene posizionata verticalmente nei due terzi superiori del campo visivo ruotando l'alberino (J) sporgente su entrambi i lati del Blocco del binoculare.

4.7 REGOLATORE DELL'INTENSITÀ LUMINOSA DELL'ARCHETTO (T)

Accendere l'illuminazione ruotando in senso orario il Regolatore dell'intensità luminosa dell'archetto (T). Spegnerne o regolare l'illuminazione ruotando in senso antiorario il Regolatore dell'intensità luminosa dell'archetto (T).

4.8 IMPOSTAZIONE DELL'APERTURA

Ruotando la manopola (H) si possono selezionare diverse aperture.

Vantage Plus Keeler dispone di 3 aperture di luce che offrono massima stereopsi. Quando si seleziona l'apertura, l'illuminazione e gli specchietti di visualizzazione si regolano automaticamente per la massima stereopsi.



Grande

- La patch luminosa è rotonda ed omogenea ed è adatta per esami di routine con pupille completamente dilatate. In questa posizione lo specchietto rimane in posizione anteriore e le ottiche divergono.

Intermedia

- La patch luminosa intermedia è progettato per ridurre i riflessi quando si debba esaminare una pupilla parzialmente o scarsamente dilatata (3 mm). È anche ideale per l'ispezione più ravvicinata di specifiche aree del fondo oculare. Specchietto e ottiche restano in posizione centrale.

Piccola

- La patch luminosa piccola è ideale per pupille piccole non-dilatate. Lo specchietto arretra, e le ottiche automaticamente convergono.

4.9 SELEZIONE DEI FILTRI

Ruotando la Leva (I), si possono selezionare diversi filtri.



Filtro blu cobalto

Da utilizzare congiuntamente all'apposizione di fluoresceina per l'esame di cicatrici e abrasioni corneali.



Cerchio bianco

Luce chiara: selezionare la luce chiara prima di filtro quando si sta indagando una specifica patologia e si desidera una luce più chiara e brillante.



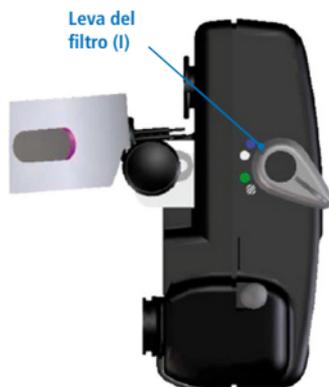
Filtro verde

Filtro Rosso privo: questo filtro attenua la luce rossa, quindi il sangue apparirà nero, in risalto sullo sfondo scuro.



Diffusore

Questo fascio extra largo di luce diffusa permette una maggiore agilità tecnica durante impegnativi esami del fundus.



5. CARICABATTERIE WIRELESS

5.1 INSERIMENTO DELLA SPINA

Sostituire, se occorre, la Piastra di protezione con l'adattatore per corrente di rete appropriato, oppure utilizzare un connettore IEC 60320 Tipo 7 (non in dotazione).

5.2 IONI DI LITIO STANDARD

Inserimento/sostituzione del Pacco batteria

1. Rilasciare la batteria premendo il pulsante di rilascio, quindi sollevare il Pacco batteria da sostituire dall'alloggiamento.
2. Per installare un nuovo Pacco batteria, posizionarlo nell'alloggiamento fino a completo inserimento.



Premere il pulsante di rilascio

5.3 IONI DI LITIO STANDARD SLIMLINE

Inserimento/sostituzione del Pacco batteria

1. Rilasciare la batteria premendo il pulsante di rilascio, quindi sollevare il Pacco batteria da sostituire dall'alloggiamento.
2. Per installare un nuovo Pacco batteria, posizionarlo nell'alloggiamento fino a completo inserimento.



5.4 RICARICA

1. Sostituire la Piastra di protezione con l'adattatore di rete appropriato, quindi collegare la spina del cavo alla presa di ingresso dell'alimentazione elettrica sul caricabatterie.

Accendere il caricabatterie per batterie al litio collegandolo a una presa di corrente.



2. Posizionare il Pacco batteria di riserva o l'Archetto nel caricabatterie per batterie al litio come mostrato.



Portabatterie Archetto

LED lampeggiante - La batteria deve essere ricaricata.

Stazione di ricarica

● Nessun indicatore - La batteria è completamente carica.

☀ Indicatore lampeggiante - Integrazione di ricarica.

○ Indicatore fisso - Carica rapida.

Il Pacco batteria può essere utilizzato in qualsiasi momento durante il ciclo di ricarica e riprenderà automaticamente la ricarica una volta che il Pacco batteria sia stato riposizionato nel caricabatterie.

La freccia di direzione sul caricatore indica quale batteria è in ricarica.

Ioni di litio Slimline



Litio Standard



5.5 CICLO DI RICARICA

Ioni di litio Slimline

La batteria collegata allo strumento indiretto impiegherà circa 2 ore per ricaricarsi completamente.

Utilizzata a piena potenza, l'autonomia della batteria NiMH è di circa 1 ore. La batteria di riserva richiede 2 ore per essere ricaricata.



Ioni di litio Standard

La batteria collegata allo strumento indiretto impiegherà circa 2 ore per ricaricarsi completamente.

Utilizzata a piena potenza, l'autonomia della batteria è di circa 2 ore. La batteria di riserva richiede 4 ore per essere ricaricata.

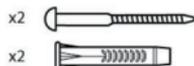


5.6 MONTAGGIO A PARETE

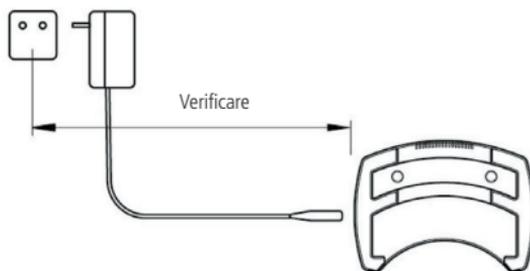
Usare il documento modello in dotazione per contrassegnare la posizione del caricabatterie e praticare i fori.



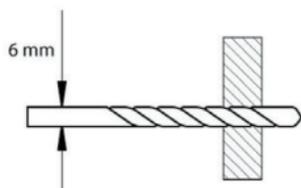
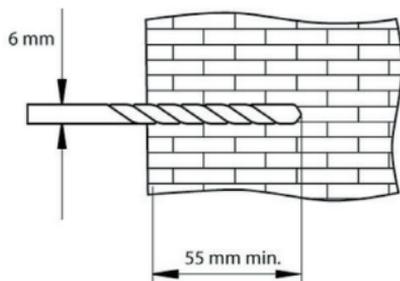
1



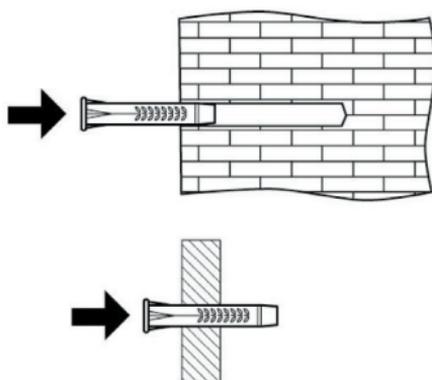
2



3  **Attenzione**



4



6. SMARTPACK E WALLPACK

6.1 ELENCO

A Chiave esagonale

B Viti

C Viti

D Tasselli da parete

E Piastra base

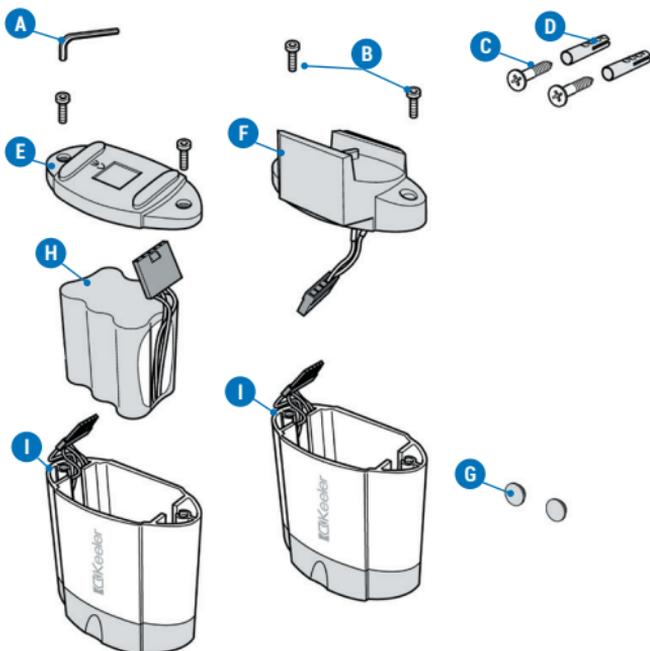
F Supporto a parete

G Dischetti adesivi di

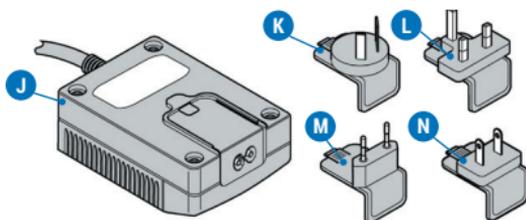
H Batteria

N. Parte EP39-22079

I Corpo

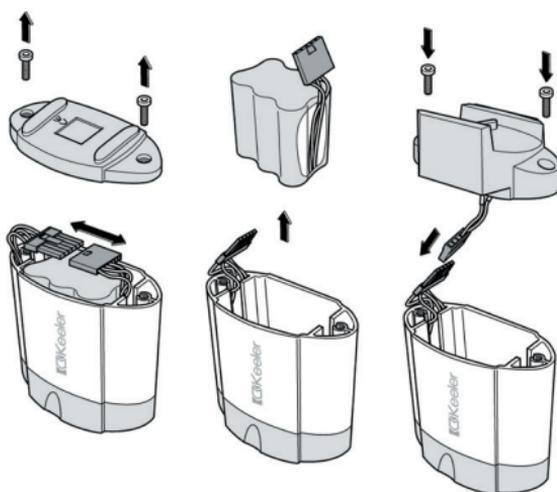


- J Alimentazione
- K Spina australiana
- L Spina britannica
- M Spina europea
- N Spina statunitense



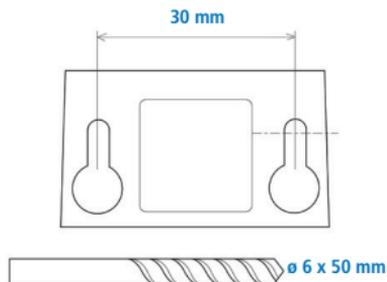
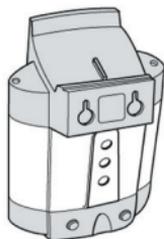
6.2 CONVERSIONE DI POTENZA ELETTRICA

Convertire a WallPack o SmartPack come indicato nell'illustrazione seguente.



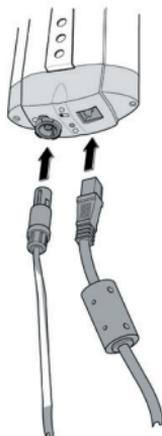
6.3 FISSAGGIO DEL SUPPORTO A PARETE

Usate i tasselli e le viti per montare l'unità WallPack, incollare i cuscinetti adesivi sul lato posteriore della custodia.



Connessione

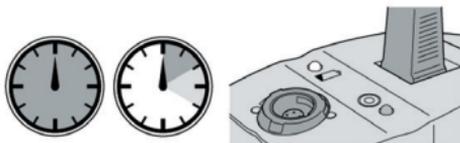
Inserire i connettori nelle prese come mostrato. Prima di stabilire il collegamento, assicurarsi che sia il regolatore di luminosità che la presa di corrente siano disinseriti.



Tempo di ricarica

Caricare la batteria per 12-14 ore prima dell'uso iniziale. Nota: è normale che l'unità si riscaldi quando è in ricarica.

La ricarica può avvenire mentre lo strumento indiretto è in uso. La durata normale della batteria varia da 1,5 a 5 ore, in base all'impostazione con tempo di ricarica di due ore o in modalità di mantenimento.



6.4 DISPLAY LED



Impulso lento



Impulso veloce

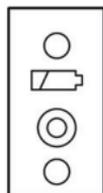


LED acceso

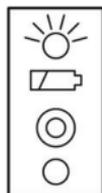


LED Spento

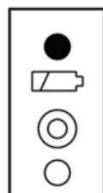
Ricarica



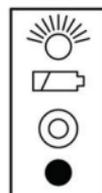
Carica di
manteni-
mento



In uso



Livello di
carica della
batteria
basso

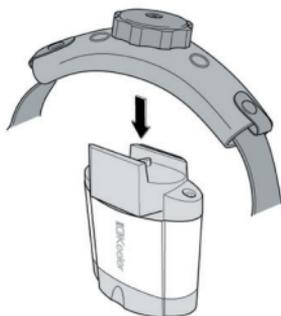


Batteria di alimentazione elettrica

Inserire o rimuovere la spina o accendere/spengere lo strumento indiretto.

Alimentazione di rete

- Accendere/spengere lo strumento indiretto
- Inserire o rimuovere la spina di alimentazione di rete
- Attivare o disattivare l'interruttore dell'alloggiamento
- Quando lo Strumento indiretto è acceso, il LED verde si illumina

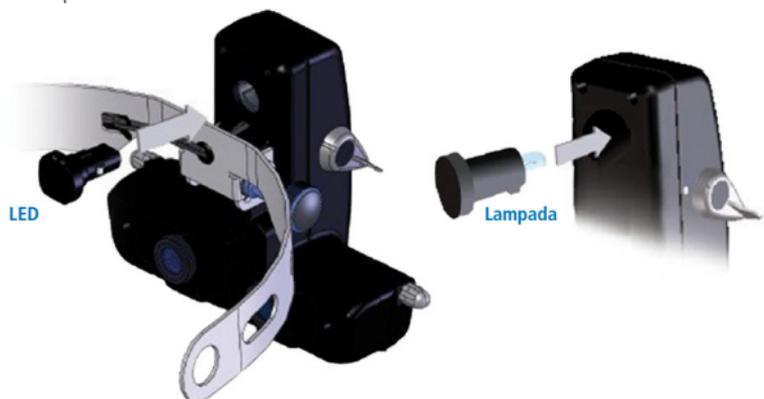


7. SOSTITUZIONE DI LAMPADA/LED



Attenzione: Lampade e LED possono raggiungere temperature elevate durante l'uso - lasciarli raffreddare prima di maneggiarli.

Lasciare raffreddare la lampada/il LED e scollegare lo strumento dall'alimentazione elettrica. Rimuovere la lampada/il LED dalla parte posteriore dello strumento e inserire la lampada/il LED nuovi, assicurandosi che la chiavetta di posizionamento di lampada/LED sia allineata con l'apertura e saldamente spinta all'interno.



Impostazione del reostato dell'archetto per il funzionamento da lampada a LED, e viceversa

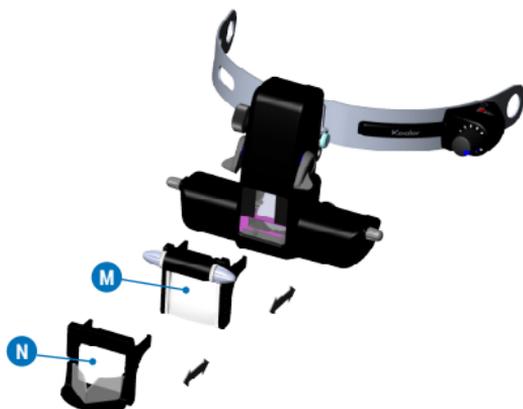
Vantage Plus LED è già impostato per il funzionamento con LED. Se si desidera passare al funzionamento con Lampada, spostare l'interruttore all'indietro come mostrato nella figura. Per tornare al funzionamento con LED, spingere l'interruttore in avanti, come mostrato nella figura.



8. MONTAGGIO DELLALENTE HIMAG™ (M) E DELLO SPECCHIETTO DIDATTICO (N)

Per montare la lente HiMag™ è sufficiente inserirla sulla parte anteriore della finestra, come mostrato nella figura.

Agire al contrario per estrarla.



Coprioculari in gomma

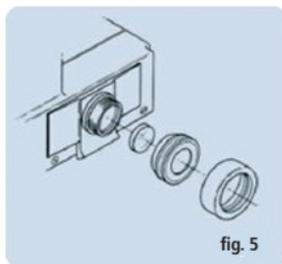
I coprioculari servono a proteggere gli occhiali e vengono realizzati in gomma per evitare il rischio di abrasioni. Per utilizzarli, basta inserirli sopra gli oculari.

Lenti senza correzione (Plano)

Keeler Vantage Plus viene fornito con normali lenti da +2 D. Se si preferisce, sono disponibili lenti senza correzione (Plano) da montare come illustrato in fig.5.

Depressore sclerale

I depressori sclerali consentono di visualizzare l'ora serrata.



9. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE ELETTRICHE

Vantage Plus e Vantage Plus LED Keeler sono strumenti elettromedicali. Questi strumenti richiedono l'adozione di speciali precauzioni di compatibilità elettromagnetica (EMC). Questa sezione definisce l'idoneità in termini di compatibilità elettromagnetica di questi strumenti. Prima di installare o utilizzare questi strumenti, leggere attentamente e osservare quanto qui riportato.

Le unità di comunicazione a radiofrequenza portatili o mobile possono influenzare negativamente questi strumenti ed eventualmente indurre il malfunzionamento.

9.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Vantage Plus e Vantage Plus LED Keeler sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che tali strumenti vengano utilizzati in un ambiente con tali caratteristiche.

Test di emissione		Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Solo Oftalmoscopio indiretto	Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Vantage Plus e Vantage Plus LED Keeler utilizzano energia a RF solo per il loro funzionamento interno. Pertanto, il loro livello di emissioni a RF è molto basso ed è improbabile che possa indurre interferenze in apparecchiature elettroniche limitrofe.
	Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2		Classe A	Vantage Plus e Vantage Plus LED Keeler sono adatti all'uso in qualsiasi struttura, comprese quelle domestiche o quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta anche gli edifici adibiti a scopi abitativi.
Variazioni di tensione/emissioni a fluttuazione IEC 61000-3-3		Conforme	
Solo caricabatterie	Emissioni RF CISPR 14-1	Conforme	Vantage Plus e Vantage Plus LED Keeler non sono adatti all'interconnessione con altre apparecchiature.

9.2 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Vantage Plus e Vantage Plus LED Keeler sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che vengano utilizzati in ambienti con tali caratteristiche.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD). IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±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. IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di alimentazione	±2 kV per le linee di alimentazione N/A	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente sanitario professionale.
Scarica elettrica. IEC 61000-4-5	±1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV per linea(e) di entrata/uscita	±1 kV da linea(e) a linea(e) N/A	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente sanitario professionale.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione in entrata. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 cicli (a 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cicli	$U_T = 0\%$ 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 cicli (a 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente sanitario professionale. Se l'utente degli strumenti Vantage Plus o Vantage Plus LED 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	Livello di test IEC 60601	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 degli strumenti Vantage Plus o Vantage Plus LED Keeler, cavi compresi. Distanza di separazione raccomandata
RF condotta IEC 61000-4-6	6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	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 $d = 2,3 \sqrt{p}$ da 800 MHz a 2,7 GHz

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			<p>Dove p è la massima potenza in watt (W) erogata dal trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore e d 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 elettromagnetico¹, devono essere inferiori al livello di conformità per ogni fascia di frequenze.²</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 vengono utilizzati gli strumenti Vantage Plus e Vantage Plus LED Keeler supera il suddetto livello applicabile di conformità RF, mantenere sotto osservazione gli strumenti Vantage Plus e Vantage Plus LED Keeler per verificarne la normalità di funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrà essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, per esempio il riorientamento o il riposizionamento di Vantage Plus e Vantage Plus LED.

² Nella 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 portatili e mobili e Vantage Plus e Vantage Plus LED Keeler.

Gli strumenti Vantage Plus e Vantage Plus LED Keeler sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente degli strumenti Vantage Plus e Vantage Plus LED Keeler può contribuire alla prevenzione di interferenze elettromagnetiche mantenendo tra apparecchiature di comunicazione a RF (trasmettitori) mobili e portatili e strumenti Vantage Plus e Vantage Plus LED 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.

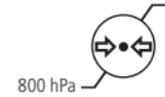
Nota: a 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per la frequenza più alta.

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

Valori di ingresso rete elettrica:	100-240 V – 50/60 Hz
Valori nominali alimentatore:	12 V; 2,5 amp
Funzionamento:	Continuo
Classificazione:	Apparecchiatura di Classe II Parte applicata di Tipo B

Condizioni ambientali:

UTILIZZO	
  	
Shock (senza imballaggio)	10 g, durata 6 ms
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE	
  	
CONDIZIONI DI TRASPORTO	
  	
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
Lampada di ricambio	1012-P-5241
Depressore sclerale grande	1201-P-6067
Depressore sclerale piccolo	1201-P-6075
Lente HiMag™	1202-P-7192
Schermo facciale per oftalmoscopia binoculare indiretta	1205-P-7034
Pacco batteria Standard per Vantage Plus wireless	1919-P-1013
Batteria Slimline per AP II wireless	1919-P-5338
Caricabatterie Standard per Vantage Plus wireless	1941-P-5335
Caricabatterie Slimline per Vantage Plus wireless	1945-P-5019
Lente condensatore Volk da 20 D, nera	2105-K-1159
Panno per lenti	2199-P-7136
Custodia da trasporto per strumento indiretto	3412-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.

12. GARANZIA

I vostri strumenti Vantage Plus e Vantage Plus LED Keeler sono coperti da una garanzia di 3 anni e verranno sostituiti o riparati gratuitamente alle seguenti condizioni:

- In caso di guasto derivante da difetti di fabbricazione
- Se strumento e accessori sono stati utilizzati conformemente alle presenti istruzioni.
- Previa esibizione di una prova di acquisto in caso di reclamo.

Notare bene:

- Il LED dei modelli Vantage Plus LED è garantito per 5 anni.
- Il presente certificato di garanzia copre le batterie per 1 solo anno.



Il fabbricante declina ogni e qualsiasi responsabilità e copertura di garanzia in caso di qualunque manomissione dello strumento, in caso di omessa manutenzione ordinaria, oppure quando la manutenzione, pur effettuata, sia stata condotta difformemente a quanto specificato in queste istruzioni del fabbricante.

Questo strumento non contiene parti riparabili dall'utente. Qualsiasi intervento di manutenzione o di riparazioni deve essere effettuato esclusivamente da Keeler Ltd. o da uno dei suoi distributori addestrati e autorizzati. Keeler fornirà manuali di servizio ai propri centri di assistenza autorizzati e al relativo personale tecnico qualificato.

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

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

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

EC

REP

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

EP59-19017 – Issue J

Data di rilascio 12/05/2021



Keeler
– A world without vision loss –