Vantage Plus e Vantage Plus LED

Oftalmoscópio indireto

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Keeler

– A world without vision loss –

ÍNDICE

1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 3

2. SEGURANÇA 3

2.1 FOTOTOXICIDADE 3
2.2 AVISOS E CHAMADAS DE ATENÇÃO 3
2.3 CONTRAINDICAÇÕES 5

3. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFEÇÃO 6

4. MONTAGEM E UTILIZAÇÃO DO VANTAGE PLUS 7

4.1 CONTROLOS E COMPONENTES 7
4.2 AJUSTE DO DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO NA CABEÇA 7
4.3 ALINHAMENTO DO ÂNGULO DO OFTALMOSCÓPIO 8
4.4 CONTROLO DE AJUSTE DA DISTÂNCIA INTRAPUPILAR (S) 8
4.5 OBTENÇÃO DE UMA IMAGEM FUNDIDA 8
4.6 CONTROLO DO ÂNGULO DO ESPELHO (J) 9
4.7 REGULADOR DA INTENSIDADE DA LUZ DO DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO NA CABEÇA (T) 9
4.8 REGULAÇÃO DA ABERTURA 9
4.9 SELEÇÃO DE FILTROS 10

5. CARREGADORES SEM FIOS 10

5.1 MONTAGEM DA FICHA 10
5.2 BATERIA DE IÕES DE LÍTIO CONVENCIONAL 10
5.3 BATERIA DE IÕES DE LÍTIO SLIMLINE CONVENCIONAL 11
5.4 CARREGAMENTO 11
5.5 CICLO DE CARREGAMENTO 13
5.6 SUPORTE PARA PAREDE 13

6. SMARTPACK E WALLPACK 14

6.1 LISTA DE PEÇAS 14
6.2 CONVERSÃO DE ALIMENTAÇÃO 15
6.3 FIXAÇÃO DO SUPORTE PARA PAREDE 15
6.4 INDICADORES LED 16

7. SUBSTITUIÇÃO DE LÂMPADA/LED 17

8. MONTAGEM DAS LENTES HIMAG™ (M) E DO ESPELHO DE ENSINO (N) 18

9. ESPECIFICAÇÕES E CLASSIFICAÇÕES ELÉTRICAS 18

9.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS 19
9.2 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA 19
9.3 DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS 21
9.4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 22

10. ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSELENTES 23

11. INFORMAÇÕES SOBRE EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO 23

12. GARANTIA 24

	Consultar as instruções de utilização		Sinal de aviso geral
	Data de fabrico		Aviso: eletricidade
	Nome e endereço do fabricante		Aviso: obstáculo ao nível do solo
	País de fabrico		Aviso: radiação não ionizante
	Reciclagem de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE)		Aviso: radiação ótica
	Este lado para cima		Aviso: superfície quente
	Manter seco	CE	Conformité Européene
	Frágil		Parte aplicada do Tipo B
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Equipamento de Classe II
	Limite de temperatura		Limite de pressão atmosférica
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Limitação de humidade
REF	Número de catálogo	SN	Número de série
	Tradução	MD	Dispositivo médico

Os instrumentos Vantage Plus e Vantage Plus LED Keeler foram concebidos e fabricados em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE, o Regulamento (EU) 2017/745 e a norma ISO 13485 Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestão da Qualidade.

Classificação: CE: Classe I

FDA: Classe II

As informações contidas neste manual não podem ser reproduzidas no seu todo ou em parte sem a autorização prévia por escrito do fabricante. Como parte da nossa política de desenvolvimento contínuo dos produtos, nós, o fabricante, reservamo-nos o direito de proceder a alterações das especificações e outras informações contidas neste documento sem aviso prévio.

Estas IU também estão disponíveis nos sítios da Internet da Keeler UK e da Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Publicado no Reino Unido 2021.

1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: para utilizadores do oftalmoscópio indireto Vantage Plus Digital, este documento de instruções de utilização tem de ser lido em conjunto com o documento de instruções de utilização (Ref.ª EP59-09863) do Vantage Plus Digital.

Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais de saúde com a devida formação e autorização.

ATENÇÃO: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante indicação de um médico.

Utilização prevista/finalidade do instrumento

O oftalmoscópio indireto é um dispositivo alimentado a CA ou bateria, contendo iluminação e óticas para visualização; destina-se a ser utilizado para examinar a córnea, humor aquoso, cristalino, humor vítreo e retina do olho. O dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional de saúde com formação, e é montado na cabeça do utilizador.

2. SEGURANÇA

2.1 FOTOTOXICIDADE

ATENÇÃO: a luz emitida por este instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior for a duração da exposição, maior é o risco de lesões oculares. A exposição à luz deste instrumento, quando utilizado na intensidade máxima, excederá a recomendada pelas linhas de orientação de segurança ao fim de 4,5 minutos. O teste foi realizado com uma lente Volk 20D, com 55 mm de diâmetro.

Embora não tenham sido identificados perigos agudos da radiação ótica associados a instrumentos indiretos, recomendamos a manutenção da intensidade da luz que chega à retina do doente no mínimo possível para o respetivo diagnóstico. As crianças, pessoas com afacia e pessoas que sofrem de problemas oculares estão em maior risco. O risco também pode aumentar se a retina for exposta ao mesmo dispositivo, ou a um dispositivo similar com uma fonte de luz visível, no prazo de 24 horas. Isto aplica-se, em particular, caso a retina tenha sido previamente fotografada com uma lâmpada de flash.

A Keeler Ltd pode, mediante solicitação, fornecer ao utilizador um gráfico que apresenta o rendimento espetral do instrumento.

2.2 AVISOS E CHAMADAS DE ATENÇÃO

Note que o funcionamento adequado e seguro dos nossos instrumentos apenas pode ser garantido se tanto os instrumentos como os respetivos acessórios forem exclusivamente da Keeler Ltd. A utilização de outros acessórios pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética do dispositivo, e pode conduzir a funcionamento incorreto.

Tenha em atenção as precauções seguintes, de modo a garantir o funcionamento seguro do instrumento.

AVISOS

- Nunca utilize o instrumento se este apresentar danos visíveis, e inspecione periodicamente se apresenta sinais de danos ou de utilização incorreta.
- Antes da utilização, verifique se o seu produto Keeler apresenta sinais de danos causados pelo transporte/armazenamento.
- Não utilize o instrumento na presença de gases/líquidos inflamáveis, nem num ambiente rico em oxigénio.
- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante indicação de um médico.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde com a devida formação e autorização.
- Este produto não deve ser mergulhado em líquidos.
- Não desmonte nem modifique a bateria. O produto não contém componentes reparáveis.
- Não deite a bateria para o lume, não a perfure nem coloque os respetivos terminais em curto-circuito.
- Não utilize uma bateria que esteja deformada, com fugas, corroída ou visivelmente danificada. Manipule com cuidado uma bateria danificada ou com fugas. Se entrar em contacto com o eletrólito, lave a área exposta com sabão e água. Se o eletrólito entrar em contacto com os olhos, procure assistência médica imediatamente.
- Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.
- A ficha de alimentação constitui o meio de isolar o dispositivo da alimentação elétrica. Certifique-se de que tanto o interruptor de alimentação como a ficha de alimentação estão sempre acessíveis.

- Não ligue o adaptador de alimentação a uma tomada danificada.

- Encaminhe os cabos de alimentação de modo a eliminar o risco de tropeção ou de lesões no utilizador.

- Antes de qualquer limpeza do instrumento ou da unidade da base, certifique-se de que o cabo de alimentação está desligado.

- os LED/lâmpadas podem atingir temperaturas elevadas durante a utilização – deixe-os arrefecer antes do manuseamento.

- Não exceda o tempo de exposição máximo recomendado.

Atenção

- As variantes ou adaptadores do suporte de refração apenas devem ser utilizados em combinação com fontes de alimentação e dispositivos que cumpram as normas EN/IEC 60601-1 e EN/IEC 60601-1-2.
- Utilize apenas peças e acessórios originais aprovados pela Keeler, caso contrário a segurança e o desempenho podem ficar comprometidos.

- Utilize apenas baterias, carregadores e fontes de alimentação aprovados pela Keeler, de acordo com a lista de acessórios apresentada na Acessórios e peças sobresselentes página 23.
- O produto foi concebido para funcionar em segurança a uma temperatura ambiente entre +10 e +35 °C.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- De modo a prevenir a formação de condensação, deixe o instrumento atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Apenas para utilização no interior (proteja da humidade).
- Ao substituir o conjunto da bateria de lítio, desligue o oftalmoscópio indireto e introduza um novo conjunto.
- Remova as baterias quando não esteja prevista a utilização do dispositivo por períodos prolongados.
- Não proceda ao carregamento da bateria em ambientes onde a temperatura possa ultrapassar os 40 ˚C ou descer abaixo dos 0 ˚C.
- O produto não contém componentes reparáveis pelo utilizador. Contacte um representante de assistência técnica autorizado para obter mais informações.
- Certifique-se de que a orientação da bateria está correta, caso contrário podem ocorrer lesões pessoais/danos no equipamento.
- É necessária precaução ao manusear lâmpadas de halogénio. As lâmpadas de halogénio podem estilhaçar-se se sofrerem riscos ou danos.
- Certifique-se de que o dispositivo está bem preso na base, de modo a minimizar o risco de lesões ou danos no equipamento.
- Siga as orientações relativas à limpeza/manutenção de rotina, de modo a evitar lesões pessoais/danos no equipamento.

- Nota: as baterias de iões de lítio não contêm metais pesados tóxicos como mercúrio, cádmio ou chumbo.

- Após remoção da bateria, não toque nos contactos da mesma e no doente em simultâneo.

- No final da vida útil do produto, elimine-o de acordo com as linhas de orientação ambientais locais (REEE).

2.3 CONTRAINDICAÇÕES

Não existem restrições no que respeita à população de doentes na qual este dispositivo pode ser utilizado, para além das referidas nas contraindicações abaixo.

Embora se possa utilizar uma armação de montagem na cabeça para realizar oftalmoscopia binocular indireta através de uma pupila não dilatada, o campo de visão e a ampliação podem ser bastante comprometidos; por conseguinte, a dilatação pupilar, utilizando colírios midriáticos, é recomendada na prática clínica. Normalmente, os optometristas procedem à dilatação das pupilas para examinar detalhadamente o fundo ocular, como parte de um exame de saúde ocular abrangente quando clinicamente indicado. Além disso, de modo a obter um campo de visão mais periférico da retina, é realizada a indentação escleral como um adjuvante à oftalmoscopia binocular indireta quando se utiliza uma armação de montagem na cabeça.

3. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Antes de qualquer limpeza do instrumento ou da unidade da base, certifique-se de que o cabo de alimentação está desligado.

Este instrumento apenas deve ser submetido a limpeza que não implique mergulhar o mesmo em líquido, conforme descrito neste manual. Não submeta o instrumento a autoclave nem o mergulhe em líquidos de limpeza. Antes da limpeza, desligue sempre o instrumento da rede de alimentação.

1. Limpe as superfícies exteriores com um pano limpo, absorvente, que não largue pelos, embebido em solução de água desionizada/detergente (2% de detergente por volume) ou solução de água/álcool isopropílico (70% de álcool isopropílico por volume). Evite as superfícies óticas.
2. Certifique-se de que solução em excesso não penetra no instrumento. Tenha o cuidado de assegurar que o pano não está saturado com solução.
3. As superfícies têm de ser cuidadosamente limpas à mão, utilizando um pano limpo e que não largue pelos.
4. Elimine de forma segura os materiais de limpeza utilizados.

Apenas para depressor reutilizável

O depressor reutilizável não deve ser reutilizado se estiver visivelmente contaminado com líquidos ou sangue.

A limpeza e esterilização do depressor reutilizável podem ser realizadas da seguinte forma:

1. Limpe manualmente todas as superfícies das unidades utilizando uma escova adequada e solução de água desionizada/detergente (2% de detergente por volume). Certifique-se de que acede e limpa todas as fendas. A solução pode ser aquecida a uma temperatura não superior a 35 °C.
2. Examine atentamente, para se certificar de que toda a contaminação visível foi removida.
3. Elimine de forma segura os materiais de limpeza utilizados.
4. Esterilize utilizando um esterilizador por vapor validado, que cumpra a norma BS 3970 ou norma equivalente. Condições do ciclo operativo: temperatura de esterilização de 134-138 °C a uma pressão de funcionamento de 2,25 bar por um período de retenção mínimo de 3 minutos.

A seguir a processos de limpeza e/ou esterilização, inspecione o dispositivo para se certificar de que toda a sujidade visível foi removida e de que o dispositivo funciona conforme previsto e é adequado para a respetiva utilização prevista. Não o utilize se estiver danificado. Elimine-o de forma segura.

A vida útil do dispositivo é determinada pelo desgaste e danos sofridos durante a utilização.

4. MONTAGEM E UTILIZAÇÃO DO VANTAGE PLUS

4.1 CONTROLOS E COMPONENTES

A Botão de ajuste do tamanho do dispositivo de fixação na cabeça

B Botão de ajuste da altura do dispositivo de fixação na cabeça

C Fita de testa exterior metálica

D Botão de tensão da fita de testa

E Botão do ângulo do oftalmoscópio

F Bateria de lítio

G Sistema articulado

H Seleção da abertura

I Alavanca de filtros

J Controlo do ângulo do espelho

K Ocular individual

L Janela frontal

M Lente HiMag™

N Espelho de ensino

O Bloco binocular

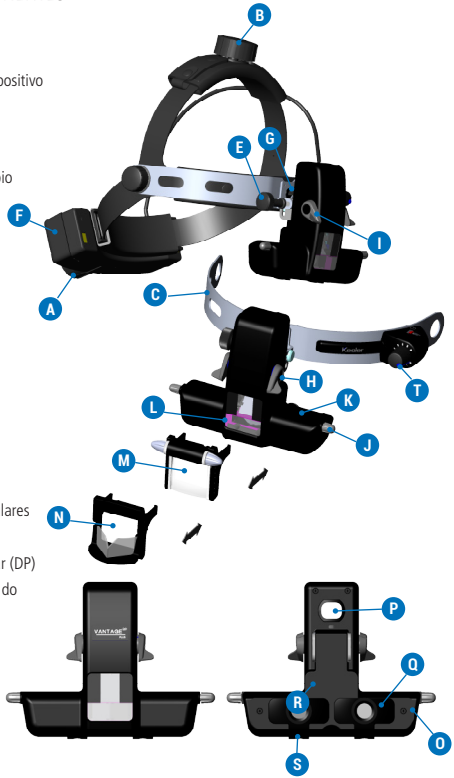
P Tampa da lâmpada ou LED (Removida na imagem)

Q Casquilhos de borracha para oculares

R Ótica da ocular

S Controlo da distância intrapupilar (DP)

T Regulador da intensidade da luz do dispositivo de fixação na cabeça



4.2 AJUSTE DO DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO NA CABEÇA

Adaptação confortável

Ajuste o tamanho (A) (Fig. 1) e a altura (B) (Fig. 2), de modo a que o instrumento fique confortavelmente assente à volta e em cima da cabeça.

4.3 ALINHAMENTO DO ÂNGULO DO OFTALMOSCÓPIO

Para o alinhamento vertical das oculares e do bloco binocular (O), ajuste a altura da barra de testa exterior metálica (C), se necessário, utilizando o botão de tensão da fita de testa (D) e/ou o botão do ângulo do oftalmoscópio (E), localizado nos lados do conjunto de cabeça (Fig. 3).

Posicione o bloco binocular (O) o mais próximo possível dos olhos ou óculos, de modo a obter um campo de visão máximo. Afrouxe ligeiramente o botão do ângulo do oftalmoscópio (E), de modo a permitir o ajuste, e volte a apertá-lo quando estiver na posição pretendida, conforme ilustrado na (Fig. 4).

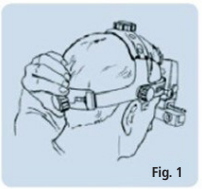


Fig. 1

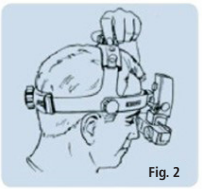


Fig. 2

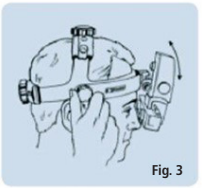


Fig. 3

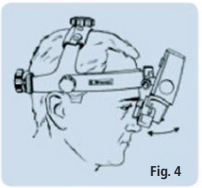


Fig. 4

4.4 CONTROLO DE AJUSTE DA DISTÂNCIA INTRAPUPILAR (S)

Como os olhos estão separados, deve ter-se o cuidado especial de assegurar que as óticas (oculares) ficam corretamente posicionadas à frente de cada olho.

Para este exercício, regule sempre a seleção da abertura (H) para o círculo de luz grande.

Coloque um objeto a cerca de 40 cm do rosto e centre-o horizontalmente no círculo de luz. Em seguida, feche um olho. Faça deslizar o controlo da DP (S) do olho que tem aberto (localizado diretamente por baixo de cada ocular), por forma a que o objeto se mova para o centro do campo, mantendo o objeto no centro do círculo de luz. Repita para o outro olho.

4.5 OBTENÇÃO DE UMA IMAGEM FUNDIDA

Certifique-se de que obtém uma única imagem, fundida, procedendo da seguinte forma:

4.6 CONTROLO DO ÂNGULO DO ESPELHO (J)

A luz é posicionada verticalmente nos dois terços superiores do campo de visão rodando o fuso (J) localizado de ambos os lados do bloco binocular.

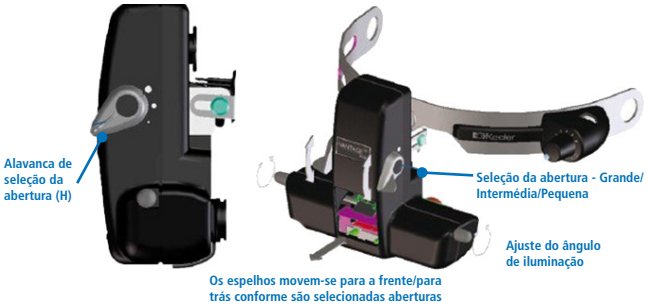
4.7 REGULADOR DA INTENSIDADE DA LUZ DO DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO NA CABEÇA (T)

Ligue a iluminação, rodando o regulador da intensidade da luz do dispositivo de fixação na cabeça (T) para a direita. Desligue a iluminação, ou reduza a intensidade da mesma, rodando o regulador da intensidade da luz do dispositivo de fixação na cabeça (T) para a esquerda.

4.8 REGULAÇÃO DA ABERTURA

Rodando o botão (H) é possível selecionar diferentes aberturas.

O Vantage Plus Keeler dispõe de 3 aberturas de luz que proporcionam estereopsia máxima. Quando seleciona a abertura, a iluminação e espelhos de visualização ajustam-se automaticamente para proporcionar estereopsia máxima.



Grande

O círculo de luz grande, homogéneo, é adequado para exames de rotina através de pupilas completamente dilatadas. Nesta posição, o espelho permanece na posição avançada e as óticas são divergentes.

Intermédia

O círculo de luz intermédio foi concebido para reduzir a reflexão ao visualizar através de uma pupila parcial ou insuficientemente dilatada (3 mm). Também é ideal para inspeção mais detalhada de áreas particulares do fundo do olho. O espelho e óticas ficam na posição do meio.

Pequena

Este círculo de luz é ideal para pupilas pequenas, não dilatadas. O espelho move-se para trás e as óticas convergem automaticamente.

4.9 SELEÇÃO DE FILTROS

Rodando a alavanca (I) é possível selecionar diferentes filtros.

Filtro azul cobalto

Utilizado com corante de fluoresceína para a deteção e exame de cicatrizes e escoriações na córnea.

Círculo branco

Luz clara: selecione o filtro transparente, ou não utilize filtro, ao inspecionar uma patologia específica, e uma luz mais brilhante, mais branca, se o pretender.

Filtro verde

Filtro vermelho livre: este filtro reduz a luz vermelha, pelo que o sangue aparece a preto, em destaque relativamente a um fundo escuro.

Difusor

Este feixe extra largo de luz difusa permite uma técnica mais relaxada durante exames mais difíceis do fundo ocular.

5. CARREGADORES SEM FIOS

5.1 MONTAGEM DA FICHA

Substitua a placa obturadora por um adaptador para tomada de alimentação apropriado, se necessário, ou utilize um conector IEC 60320 TIPO 7 (não fornecido).

5.2 BATERIA DE IÕES DE LÍTIO CONVENCIONAL

Inserção/substituição do conjunto da bateria

1. Solte a bateria pressionando o botão de libertação e retire o conjunto da bateria do suporte.
2. Para inserir um novo conjunto da bateria, coloque-o no suporte até ficar completamente encaixado.

5.3 BATERIA DE IÕES DE LÍTIO SLIMLINE CONVENCIONAL

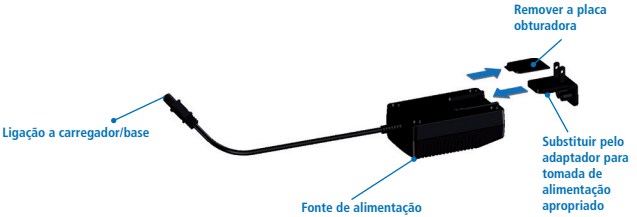
Inserção/substituição do conjunto da bateria

1. Solte a bateria pressionando o botão de libertação e retire o conjunto da bateria do suporte.
2. Para inserir um novo conjunto da bateria, coloque-o no suporte até ficar completamente encaixado.

5.4 CARREGAMENTO

1. Substitua a placa obturadora por um adaptador para tomada de alimentação apropriado e ligue a ficha do cabo à tomada de entrada de alimentação existente no carregador.

   Ligue o carregador de baterias de iões de lítio ligando-o a uma tomada de parede.



2. Coloque o conjunto da bateria sobresselente ou o conjunto de cabeça no carregador de baterias de iões de lítio, conforme ilustrado.

Suporte de bateria do dispositivo de fixação na cabeça

LED a piscar – É necessário carregar a bateria.

Base de carregamento

Nenhum indicador aceso – Bateria está completamente carregada.

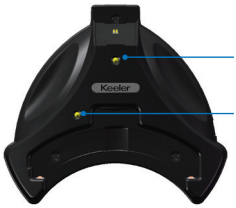
Indicador intermitente – Carga parcial.

Indicador fixo – Carga rápida.

O conjunto da bateria pode ser utilizado a qualquer momento durante o ciclo de carga, sendo este retomado automaticamente quando o conjunto da bateria for novamente colocado no carregador.

A seta de sentido no carregador indica que tipo de bateria está a ser carregada.

Bateria de iões de lítio Slimline



Baterias de iões de lítio convencionais

5.5 CICLO DE CARREGAMENTO

Bateria de iões de lítio Slimline

A bateria montada no oftalmoscópio indireto demora cerca de 2 horas a ficar completamente carregada.

A bateria tem uma autonomia de cerca de 1 hora quando utilizada na potência máxima. A bateria sobresselente demora 2 horas a carregar.

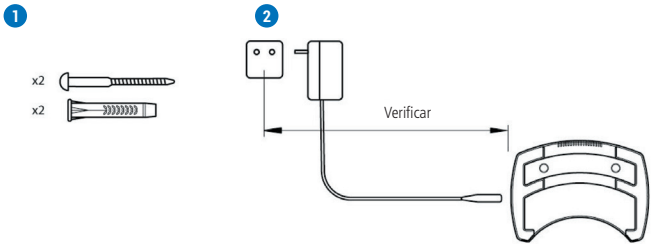
Bateria de iões de lítio convencional

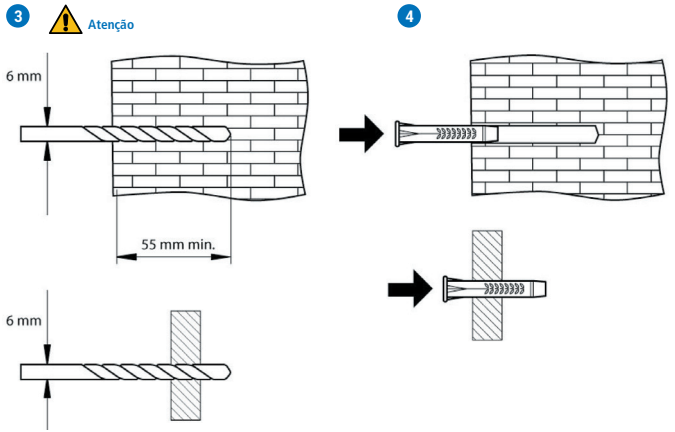
A bateria montada no oftalmoscópio indireto demora cerca de 2 horas a ficar completamente carregada.

A bateria tem uma autonomia de cerca de 2 horas quando utilizada na potência máxima. A bateria sobresselente demora 4 horas a carregar.

5.6 SUPORTE PARA PAREDE

Utilize o documento modelo para marcar a posição do carregador e os orifícios para perfuração.

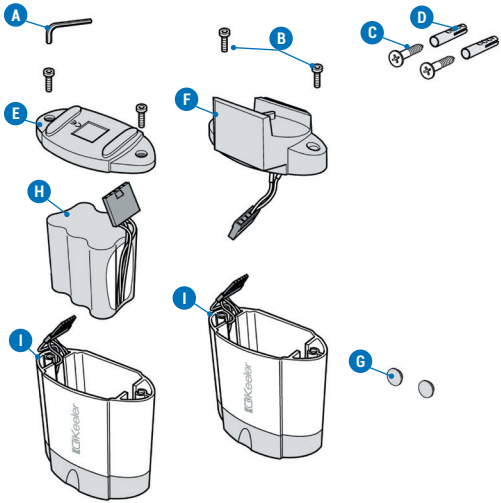




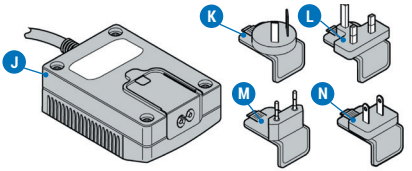
6. SMARTPACK E WALLPACK

6.1 LISTA DE PEÇAS

A Chave sextavada
B Parafusos
C Parafusos
D Buchas para parede
E Tampa base
F Suporte para parede
G Adesivos
H Bateria recarregável Ref.ª EP39-22079
I Corpo

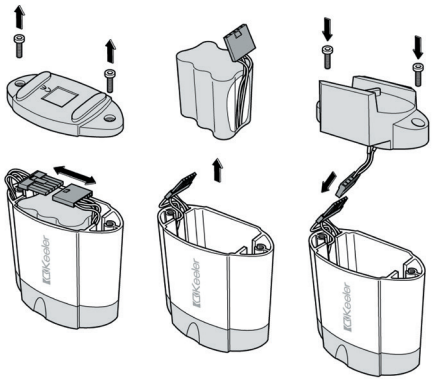


J Fonte de alimentação
K Ficha para Austrália
L Ficha para Reino Unido
M Ficha para Europa
N Ficha para EUA



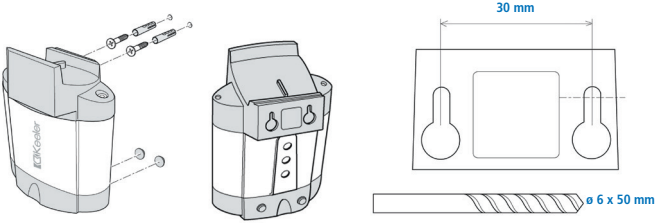
6.2 CONVERSÃO DE ALIMENTAÇÃO

Converta para WallPack ou SmartPack de acordo com a ilustração abaixo.



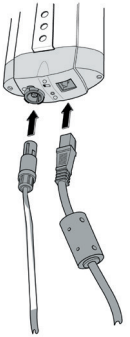
6.3 FIXAÇÃO DO SUPORTE PARA PAREDE

Utilize as buchas para parede e os parafusos para montar a unidade WallPack, cole os adesivos na lateral da caixa.



Ligação

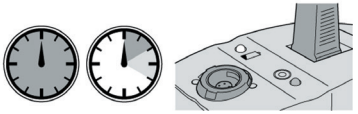
Insira os conectores nas tomadas, conforme se ilustra. Antes da ligação, certifique-se de que tanto o controlo do regulador de luz como a tomada da alimentação elétrica estão desligados.



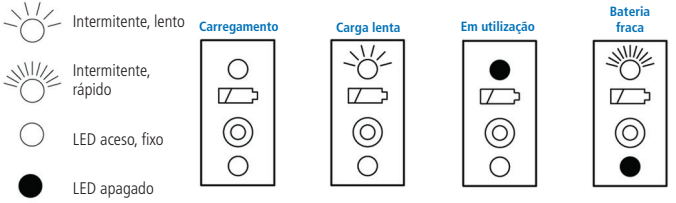
Duração do carregamento

Carregue a bateria durante 12-14 antes da primeira utilização. Nota: a unidade aquece durante o carregamento, isto é normal.

A recarga pode ter lugar enquanto o oftalmoscópio indireto está a ser utilizado. A autonomia normal da bateria é de 1,5 a 5 horas, consoante o instrumento esteja configurado para uma duração da recarga de duas horas ou para carga lenta contínua.



6.4 INDICADORES LED

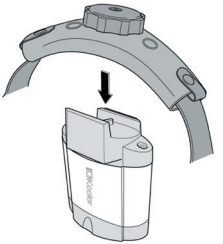


Alimentação pela bateria

Insira ou remova a ficha do oftalmoscópio indireto ou ligue/desligue o oftalmoscópio indireto.

Alimentação a partir da rede de alimentação

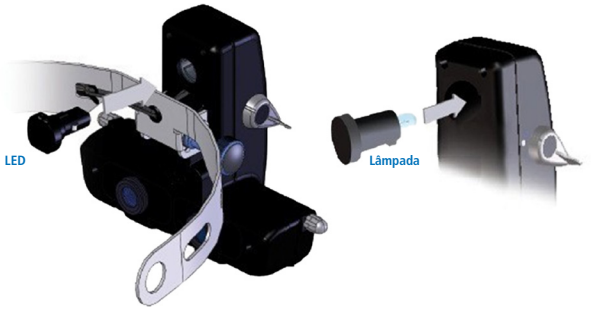
- Ligue/desligue o oftalmoscópio indireto
- Insira ou remova a ficha de alimentação
- Ligue ou desligue o interruptor no suporte
- O LED verde acende quando o oftalmoscópio indireto está ligado



7. SUBSTITUIÇÃO DE LÂMPADA/LED

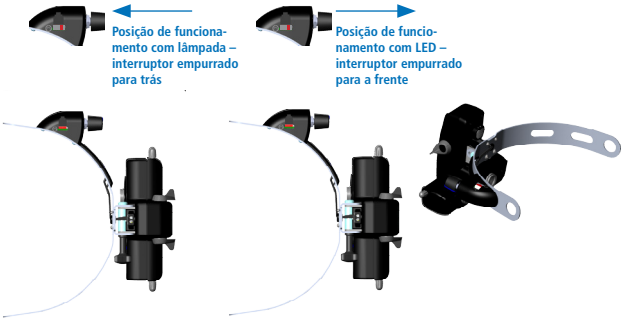
Atenção: os LED/lâmpadas podem atingir temperaturas elevadas durante a utilização – deixe-os arrefecer antes do manuseamento.

Deixe o LED/lâmpada arrefecer e desligue o instrumento da alimentação elétrica. Remova o LED/lâmpada a partir da parte de trás do instrumento e insira o LED/lâmpada sobresselente, certificando-se de que fica alinhado com a abertura e firmemente encaixado.



Alterar a posição do reóstato do dispositivo de fixação na cabeça de funcionamento com lâmpada para funcionamento com LED

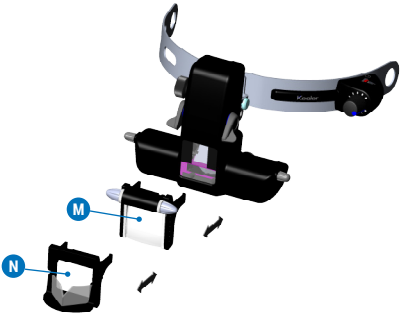
O seu Vantage Plus LED já está regulado para funcionamento com LED. Se pretender mudar para funcionamento com lâmpada, mova o interruptor para trás, conforme indicado no diagrama. Para regressar ao funcionamento com LED, mova o interruptor para a frente, conforme indicado no diagrama.



8. MONTAGEM DAS LENTES HIMAG™ (M) E DO ESPELHO DE ENSINO (N)

Para montar as lentes HiMag™, bastar pressionar as mesmas contra a parte da frente da janela, conforme indicado no diagrama.

Para as remover, basta puxá-las.



Casquilhos de borracha para oculares

São fornecidos casquilhos de borracha para oculares, destinados a proteger lentes de óculos; são fabricados em borracha para evitar eventuais abrasões. Para utilizar, basta encaixar os casquilhos de borracha para oculares por cima.

Lentes sem correção

O Vantage Plus Keeler é fornecido de fábrica com lentes de +2 dioptrias. Se preferir, estão disponíveis lentes sem correção, que podem ser montadas conforme ilustrado na Fig. 5.

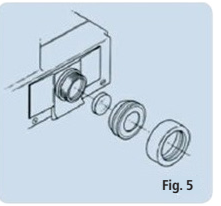


Fig. 5

Depressores esclerais

Estão disponíveis depressores esclerais para visualizar a ora serrata.

9. ESPECIFICAÇÕES E CLASSIFICAÇÕES ELÉTRICAS

O Vantage Plus e o Vantage Plus LED Keeler são instrumentos elétricos para medicina. O instrumento requer cuidados especiais no que respeita à compatibilidade eletromagnética (CEM). Esta secção descreve a adequabilidade deste instrumento em termos de compatibilidade eletromagnética. Ao instalar ou utilizar este instrumento, leia com atenção e respeite as indicações aqui descritas.

As unidades de comunicação por radiofrequência portáteis ou do tipo móvel podem ter um efeito adverso sobre este instrumento, resultando em funcionamento incorreto.

9.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O Vantage Plus ou Vantage Plus LED Keeler destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões		Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Apenas oftalmoscópio indireto	Emissões de RF, CISPR 11	Grupo 1	O Vantage Plus ou Vantage Plus LED Keeler utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF são bastante reduzidas e não deverão provocar qualquer tipo de interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
	Emissões de RF, CISPR 11	Classe A	
Emissões harmónicas, IEC 61000-3-2		Classe A	O Vantage Plus ou Vantage Plus LED Keeler é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede elétrica de baixa tensão pública que alimenta edifícios para utilização doméstica.
Oscilações de tensão/emissões intermitentes, IEC 61000-3-3		Em conformidade	
Apenas carregador	Emissões de RF, CISPR 14-1	Em conformidade	O Vantage Plus ou Vantage Plus LED Keeler não é adequado para interligação a outros equipamentos.

9.2 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Vantage Plus ou Vantage Plus LED Keeler destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV, em contacto ± 15 kV, no ar	± 8 kV, em contacto ± 15 kV, no ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou tijoleira cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido/descarga. IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de alimentação	± 2 kV para linhas de alimentação N/A	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de um ambiente de cuidados de saúde profissional típico.
Sobretensão. IEC 61000-4-5	± 1 kV, entre linhas ± 2 kV, para linhas de entrada/saída	± 1 kV, entre linhas N/A	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de um ambiente de cuidados de saúde profissional típico.

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia de entrada. IEC 61000-4-11	U_T = 0% durante 0,5 ciclos (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) U_T = 0% durante 1 ciclo U_T = 70%; durante 25/30 ciclos (@ 0°) U_T = 0%; durante 250/300 ciclos	U_T = 0% durante 0,5 ciclos (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) U_T = 0% durante 1 ciclo U_T = 70%; durante 25/30 ciclos (@ 0°) U_T = 0%; durante 250/300 ciclos	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de um ambiente de cuidados de saúde profissional típico. Se o utilizador do Vantage Plus ou Vantage Plus LED Keeler necessitar que o mesmo continue a funcionar durante falhas de energia, recomenda-se que o carregador seja alimentado através de uma unidade de alimentação ininterrupta (UPS).
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos criados pela frequência da rede de alimentação devem apresentar um nível característico de um ambiente de cuidados de saúde profissional típico.

Nota: U_T é a tensão alterna da rede de alimentação antes da aplicação do nível de teste.

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
			Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados a uma proximidade de qualquer uma das partes do Vantage Plus ou Vantage Plus LED Keeler, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada**
RF conduzida, IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
RF irradiada, IEC 61000-4-3	10 V/m, 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

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
			Onde p é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante, e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético da instalação[1], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências.[2] Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos identificados com este símbolo.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.

Nota 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.

[1] Não é possível prever teoricamente com exatidão as intensidades dos campos originados por transmissores fixos, tais como estações-base para radiotelefones (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores fixos de RF, deve ser ponderada a realização de um estudo do local eletromagnético. Se a intensidade do campo no local de utilização do Vantage Plus ou Vantage Plus LED Keeler exceder o nível de conformidade RF aplicável acima referido, o instrumento deve ser observado para averiguar o correto funcionamento. Se essa verificação indicar um desempenho anormal, poderá ser necessário adotar medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do Vantage Plus ou Vantage Plus LED Keeler.

[2] Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 10 V/m.

9.3 DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Vantage Plus ou Vantage Plus LED Keeler.

O Vantage Plus ou Vantage Plus LED Keeler destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações causadas por emissões de RF são controladas. O cliente ou o utilizador do Vantage Plus ou Vantage Plus LED Keeler pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética, através da manutenção de uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF (transmissores) e o Vantage Plus ou Vantage Plus LED Keeler, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	De 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 os transmissores cuja potência nominal máxima de saída não está indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde p é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o respetivo fabricante.

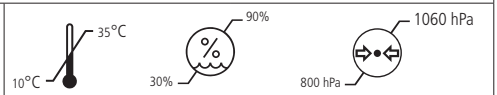
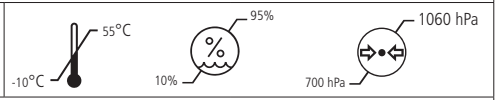
Nota: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação correspondente à gama de frequências mais elevada.

Estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.

9.4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dados da rede de alimentação:	100-240 V – 50/60 Hz
Tensão nominal:	12 V: 2,5 A
Funcionamento:	contínuo
Classificação:	Equipamento de Classe II Parte aplicada do Tipo B

Condições ambientais:

UTILIZAÇÃO		
		
	Choque (sem embalagem)	10 g, durante 6 ms
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO		
		
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE		
	Vibração, sinusoidal	10 Hz a 500 Hz: 0,5 g
	Choque	30 g, durante 6 ms
	Pancada	10 g, durante 6 ms

10. ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSELENTES

Item	**Ref.ª**
Lâmpada sobresselente	1012-P-5241
Depressor grande	1201-P-6067
Depressor pequeno	1201-P-6075
Lente HiMag™	1202-P-7192
Proteção de rosto para binocular indireto	1205-P-7034
Conjunto da bateria convencional para Vantage Plus sem fios	1919-P-1013
Bateria Slimline para AP II sem fios	1919-P-5338
Carregador convencional para Vantage Plus sem fios	1941-P-5335
Carregador Slimline para Vantage Plus sem fios	1945-P-5019
Lente de condensação preta Volk 20D	2105-K-1159
Pano para lentes	2199-P-7136
Estojo de transporte para oftalmoscópio indireto	3412-P-7000

11. INFORMAÇÕES SOBRE EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO

Eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos antigos

A presença deste símbolo no produto ou na respetiva embalagem e instruções indica que o produto não pode ser tratado como resíduo doméstico.

Para reduzir o impacto ambiental de REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos) e minimizar o volume de REEE colocados em aterros, encorajamos que este equipamento seja reciclado e reutilizado no final da sua vida útil.

Se necessitar de mais informações sobre a recolha, reutilização e reciclagem, contacte a B2B Compliance através do número 01691 676124 (+44 1691 676124). (Apenas Reino Unido).

Todo e qualquer incidente ocorrido em relação ao dispositivo tem de ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-membro.

12. GARANTIA

Os produtos Vantage Plus e Vantage Plus LED Keeler têm uma garantia de 3 anos e serão substituídos ou reparados gratuitamente, sujeitos às seguintes condições:

- O defeito resulta de fabrico incorreto.
- O instrumento e acessórios foram utilizados em conformidade com estas instruções.
- Qualquer reclamação tem de ser acompanhada de comprovativo de compra.

Nota:

- o LED para o modelo Vantage Plus LED tem uma garantia de 5 anos.
- As baterias estão abrangidas por esta declaração de garantia apenas por um período de 1 ano.

O fabricante declina toda e qualquer responsabilidade e cobertura pela garantia caso o instrumento seja submetido a alterações ou caso a manutenção de rotina seja omitida ou realizada de formas que não estejam de acordo com estas instruções do fabricante.

Este instrumento não contém quaisquer partes reparáveis pelo utilizador. Toda e qualquer assistência técnica ou reparação apenas deve ser realizada pela Keeler Ltd. ou por distribuidores devidamente formados e autorizados. Serão fornecidos manuais de assistência técnica aos centros de assistência técnica autorizados pela Keeler e aos técnicos de manutenção formados pela Keeler.

Contacto

Fabricante
Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA Reino Unido
Linha gratuita 0800 521251
Tel. +44 (0) 1753 857177
Fax +44 (0) 1753 827145

Escritório de vendas nos EUA
Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 EUA
Linha gratuita 1 800 523 5620
Tel. 1 610 353 4350
Fax 1 610 353 7814

Escritório na Índia
Keeler India
Halma India Pvt. Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West – 400604, Maharashtra
ÍNDIA
Tel. +91 22 4124 8001

Escritório na 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

EC REP
Visiometrics, S. L., Vinyals, 131
08221 Terrassa, Espanha

EP59-19017 – Issue J Data de emissão 12/05/2021

CE

Keeler
– A world without vision loss –