

# All Pupil II

Oftalmoscopio Indirect

INSTRUCCIONES DE USO

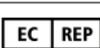


**Keeler**  
– A world without vision loss –



# ÍNDICE

<b>1. INDICACIONES DE USO .....</b>	<b>3</b>
<b>2. SEGURIDAD .....</b>	<b>3</b>
2.1 FOTOTOXICIDAD.....	3
2.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	3
2.3 CONTRAINDICACIÓN .....	5
<b>3. INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN .....</b>	<b>6</b>
<b>4. CONFIGURACIÓN Y USO DE VANTAGE PLUS .....</b>	<b>7</b>
4.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO .....	7
4.2 AJUSTE DE LA CINTA PARA LA CABEZA.....	8
<b>5. CARGADORES INALÁMBRICOS .....</b>	<b>10</b>
5.1 CONJUNTO DE ALIMENTACIÓN .....	10
5.2 ION LITIO STANDARD .....	10
5.3 STANDARD SLIMLINE DE ION LITIO.....	11
5.4 CARGA .....	11
5.5 CICLO DE CARGA.....	13
<b>6. CARGADORES INALÁMBRICOS – MONTAJE DE PARED .....</b>	<b>13</b>
<b>7. SMARTPACK Y WALLPACK .....</b>	<b>14</b>
7.1 LISTA DE PARTES .....	14
7.2 CONVERSIÓN DE ENERGÍA.....	15
7.3 FIJACIÓN DEL MONTAJE DE PARED .....	15
<b>8. SUSTITUCIÓN DE BOMBILLA / LED .....</b>	<b>17</b>
8.1 ALL PUPIL II LED.....	17
<b>9. ESPEJO PARA ENSEÑANZA.....</b>	<b>18</b>
9.1 TAPAS DE OCULAR.....	18
9.2 LENTES PLANO.....	19
<b>10. ESPECIFICACIONES Y ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS .....</b>	<b>19</b>
10.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS.....	19
10.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA .....	19
10.3 DISTANCIAS SEGURAS RECOMENDADAS .....	21
10.4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS .....	22
<b>11. ACCESORIOS Y REPUESTOS .....</b>	<b>23</b>
<b>12. GARANTÍA.....</b>	<b>24</b>
<b>13. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN .....</b>	<b>24</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

Los instrumentos All Pupil II de Keeler están diseñados y construidos de conformidad con la Directiva 93/42/CEE, Reglamento (UE) 2017/745 y la ISO 13485 Sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos.

Clasificación: CE: Clase I

FDA: Clase II

La información contenida en este manual no debe reproducirse total ni parcialmente sin el consentimiento previo por escrito del fabricante. Como parte de nuestra política de desarrollo continuo de productos, el fabricante se reserva el derecho de realizar cambios en las especificaciones y en otra información contenida en este documento sin previo aviso.

Estas instrucciones de uso también están disponibles en los sitios web de Keeler UK y Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Publicado en el Reino Unido 2021.

## 1. INDICACIONES DE USO

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 oftalmoscopio Indirect es un dispositivo de corriente alterna o alimentado por baterías que contiene iluminación y óptica de visualización previsto para su uso para examinar la córnea, humor acuoso, cristalino, humor vítreo y retina del ojo. El dispositivo está previsto para su uso por un profesional de la salud formado, y se monta en la cabeza del usuario.

## 2. SEGURIDAD

### 2.1 FOTOTOXICIDAD



**PRECAUCIÓN:** La luz emitida por este instrumento es potencialmente nociva. Cuando más larga sea la duración de la exposición, mayor es el riesgo de daño ocular. La exposición a la luz procedente de este instrumento cuando funciona a máxima intensidad sobrepasará la directriz de seguridad transcurridos 35 minutos. Los ensayos se completaron con una lente Volk de 20 D, de 55 mm de diámetro.

Aun cuando no se han identificado peligros agudos de radiación óptica para oftalmoscopios Indirect, recomendamos mantener la intensidad de la luz que llega a la retina del paciente en el mínimo posible para el diagnóstico correspondiente. Los niños, las personas con afaquia y las personas con afecciones oculares son las que mayor riesgo corren. Puede también producirse un mayor riesgo si la retina es expuesta al mismo dispositivo o a uno similar con una fuente de luz visible antes de transcurridas 24 horas. Esto es aplicable en particular si se ha fotografiado la retina previamente con un flash.

Keeler Ltd proporcionará al usuario previa petición un gráfico que muestra el rendimiento espectral relativo del instrumento.

### 2.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Observe que el funcionamiento adecuado y seguro de nuestros instrumentos se garantiza únicamente si tanto instrumentos como sus accesorios son exclusivamente de Keeler Ltd. El uso de otros accesorios puede dar lugar a mayor emisión electromagnética o a una inmunidad electromagnética reducida del dispositivo, y puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Tome las siguientes precauciones para garantizar un funcionamiento seguro del instrumento.



## ADVERTENCIAS

- Nunca utilice el instrumento si está visiblemente dañado e inspecciónelo periódicamente para detectar la presencia de signos de daño o de uso indebido.
- Antes de utilizarlo, compruebe que el producto de Keeler no ha sufrido ningún daño durante el transporte o el almacenamiento.
- No lo utilice en presencia de gases / líquidos inflamables o en ambientes ricos en oxígeno.
- Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este instrumento a, o por orden de, un médico o facultativo.
- Este dispositivo está previsto para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios adecuadamente formados y autorizados.
- Este producto no debe sumergirse en fluidos.
- 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.
- 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.
- No se permite realizar modificaciones a este equipo.
- El enchufe de red es el medio para aislar el dispositivo de la alimentación de red. Asegúrese de que tanto el interruptor como el enchufe estén siempre accesibles.



- 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.



- Antes de limpiar el instrumento o la unidad base, asegúrese de que el cable de fuerza esté desconectado.



- Las bombillas / LED pueden alcanzar temperaturas elevadas durante su uso. Deje que se enfríen antes de manipularlos.



- No exceda el tiempo máximo de exposición recomendado.



- Tras la retirada de la bombilla / LED, no toque simultáneamente los contactos eléctricos de la bombilla / LED y al paciente.



## PRECAUCIÓN

- 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.

- 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 Accesorios y repuestos página 23.
- El producto se ha diseñado para funcionar con seguridad cuando esté a una temperatura ambiente de entre +10 °C y +35 °C.
- 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).
- Cuando sustituya el pack de baterías de litio, apague el Indirect y ponga un nuevo pack.
- Retire las baterías cuando no se utilice durante periodos prolongados.
- No cargue la batería en ningún ambiente en el que la temperatura pueda superar los 40 °C o caer por debajo de 0 °C.
- Dentro no hay piezas que el usuario pueda reutilizar. Para más información, contacte con el representante autorizado.
- Asegúrese de que la orientación de la batería es correcta, de lo contrario pueden producirse lesiones personales / daños al equipo.
- Debe tenerse cuidado al manejar bombillas halógenas. Las bombillas halógenas pueden estallar si se rayan o dañan.
- 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.



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



- Tras la retirada de la batería, no toque simultáneamente los contactos de la batería y al paciente.
- Al final de la vida del producto deséchelo de acuerdo con las directrices ambientales locales (WEEE).

### 2.3 CONTRAINDICACIÓN

No hay restricciones en cuanto a la población de pacientes en los que puede utilizarse este dispositivo salvo para las contraindicaciones especificadas a continuación.

Aunque pueda realizarse un BIO utilizando un cabezal a través de una pupila no dilatada, el campo de visión y el aumento pueden verse muy comprometidos; por lo tanto en la práctica se recomienda la dilatación pupilar mediante midriasis. Los optometristas realizan de forma regular la dilatación de la pupila para examinar exhaustivamente el fondo del ojo como parte de un examen completo de la salud ocular donde esté indicado clínicamente. Además, para obtener una visión más periférica de la retina, la indentación escleral se lleva a cabo como adjunto al BIO cuando utiliza una montura de cabeza.

### 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.

#### Para depresores reutilizables únicamente



**El depresor reutilizable no deberá reutilizarse si está visiblemente contaminados con fluidos o sangre.**

La limpieza y esterilización del depresor reutilizable puede llevarse a cabo de la siguiente forma:

1. Limpie manualmente todas las superficies de las unidades utilizando un cepillo adecuado y agua desionizada/solución detergente (2 % de detergente en volumen). Asegúrese de que se limpian y se llega a todos los rincones. La solución puede calentarse a no más de 35 °C.
2. Examine cuidadosamente para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible.
3. Elimine los materiales de limpieza que haya utilizado de forma segura.
4. Esterilizar utilizando un esterilizador de vapor validado conforme con BS 3970 o con una norma equivalente. Las condiciones del ciclo operativo son las siguientes: Temperatura de esterilización de 134-138 °C a una presión operativa de 2,25 bar durante un periodo mínimo de 3 minutos.



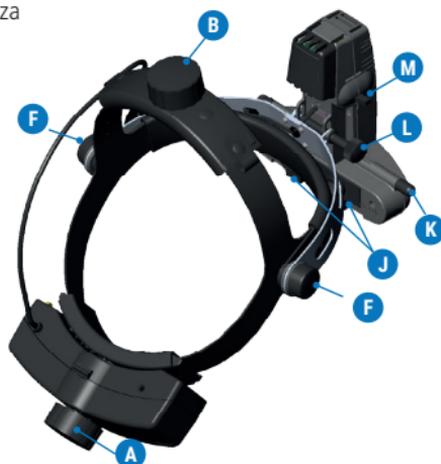
**Tras los procesos de limpieza y/o esterilización inspeccione el dispositivo para asegurarse de que toda la suciedad visible se haya eliminado y de que el dispositivo funciona del modo previsto y es adecuado para su uso previsto. No utilizar si está dañado. Eliminar con seguridad.**

La vida útil del dispositivo viene determinada por el desgaste y los daños durante el uso.

## 4. CONFIGURACIÓN Y USO DE VANTAGE PLUS

### 4.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- A Ajustador de tamaño de la cinta para la cabeza
- B Ajustador de altura de la cinta para la cabeza
- C Revestimientos rellenos acolchados
- D Palanca de control de apertura
- E Conmutador de atenuador de cinta para la cabeza
- F Ajustador de barra frontal
- G Ventana delantera
- H Bloque binocular
- I Barra frontal
- J Control de fijación de la distancia interpupilar
- K Control de ángulo de espejo
- L Ajustador de bisagra óptica
- M Barra de selector de filtro



## 4.2 AJUSTE DE LA CINTA PARA LA CABEZA

### Ajuste confortable

Ajuste los ajustadores de altura y tamaño (A y B) de modo que el Indirect se apoye de modo confortable, as como se muestra en las figuras 1 y 2.

### Alineación de ángulo de oftalmoscopio

Posicione la barra frontal (I) de modo que el bloque binocular (H) se fije en el eje óptico.

La barra frontal (I) puede posicionarse correctamente aflojando los ajustadores (F) de la barra frontal. Cuando esté en la posición correcta fjela apretando (F) como se muestra en la fig 3.

Sitúe el All Pupil II lo más cerca posible de los ojos para un campo máximo como se muestra en la fig 4. utilizando el ajustador de bisagra de óptica (L).



Fig. 1

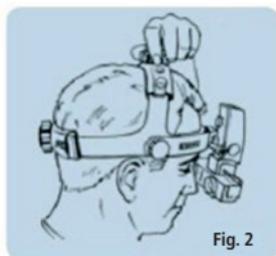


Fig. 2

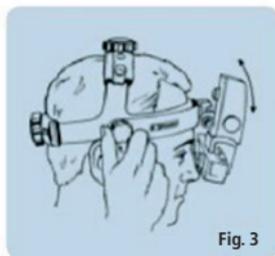


Fig. 3

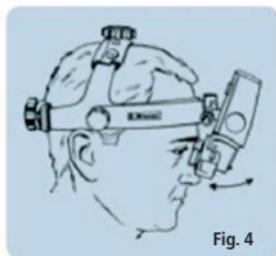


Fig. 4

### Control de fijación de la distancia interpupilar (J)

Dado que los ojos están disociados, debe tenerse especial atención con asegurarse de que la óptica (oculares) esté adecuadamente situada delante de cada ojo.

Fije siempre la palanca de control de apertura (D) al parche de luz grande para este ejercicio.

Ponga un objeto a aproximadamente 40 cm de la cara y céntralo horizontalmente en el parche de luz. Seguidamente cierre un ojo. Con el pulgar y el índice de la mano contraria, mueva el control de ajuste de distancia interpupilar (J) del ojo abierto (situado directamente debajo de cada ocular) de forma que su objeto se mueva al centro del campo, manteniendo el objeto en el centro del parche de luz. Repetir para el otro ojo.

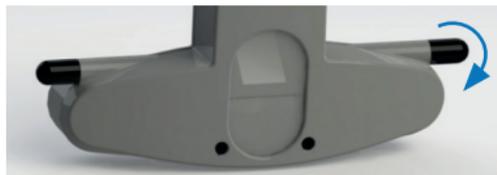
## Obtención de una imagen fusionada

Asegúrese de obtener una imagen singular fusionada del siguiente modo:



## Control de ángulo de espejo (K)

La luz se sitúa verticalmente en los dos tercios superiores del campo de visión girando el husillo (K) situado a cada lado del bloque binocular.



## Conmutador de atenuador de cinta para la cabeza (E)

Encienda la iluminación girando el conmutador (E) de control del atenuador de la cinta para la cabeza en sentido horario.



## Rueda de control de apertura (D)

La palanca de control de apertura (D) cambia el tamaño de apertura para ver a través de pupilas grandes, medias y pequeñas.

Seleccione la apertura grande, intermedia o pequeña ajustando la palanca de izquierda a derecha (pequeña, intermedia, grande).

### Grande

- El parche grande, redondo y homogéneo es adecuado para exámenes rutinarios a través de pupilas completamente dilatadas.

### Intermedio

- El parche intermedio está diseñado para reducir reflejos cuando la pupila está parcialmente o poco dilatada (3 mm). También es ideal para una inspección más atenta de áreas concretas del fondo.

### Pequeña

- Este parche de luz es ideal para pupilas pequeñas no dilatadas.



## Barra de selector de filtro (M)

El All Pupil II tiene tres filtros seleccionables incorporados en la unidad de cabezal. Seleccione el filtro adecuado moviendo la barra selectora de filtros (M) a la izquierda o derecha de su posición media, utilizando los puntos marcados para indicar en qué dirección moverse para cada filtro.



### Filtro exento de rojo

Para incrementar el contraste para la evaluación de cambios en vasos finos, p. ej. hemorragias retinianas.



### Filtro azul cobalto

Utilizado con fluoresceína para la detección y examen de heridas y abrasiones de la córnea.



### Difusor

Este haz extraancho de luz difusa permite una técnica más relajada durante exámenes de fondo más complicados.



El instrumento proporciona protección de UV / IR.

## 5. CARGADORES INALÁMBRICOS

### 5.1 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).

### 5.2 ION LITIO STANDARD

#### Inserción / sustitución del pack de baterías

1. Libere la batería pulsando el botón de liberación y levante el paquete de baterías del receptáculo.
2. Para insertar un paquete de baterías nuevo, poner en el receptáculo hasta que se haya encajado completamente.

1



Pulse el botón de liberación

2



### 5.3 STANDARD SLIMLINE DE ION LITIO

#### Inserción / sustitución del paquete de baterías

1. Liberar la batería pulsando el botón de liberación y levante el paquete de baterías del receptáculo.
2. Para insertar un pack de baterías nuevo, poner en el receptáculo hasta que se haya encajado completamente.



### 5.4 CARGA

1. Sustituya la tapa ciega por el adaptador de toma de corriente adecuado, y conecte el enchufe del cable a la toma de corriente del cargador.

Encienda su cargador de litio enchufándolo a una toma de red.



2. Ponga su pack de baterías de repuesto o cabezal en su cargador de litio.



### Soporte de batería en la cinta para la cabeza

LED parpadeante - La batería debe cargarse.

#### Estación de carga

● Ningún indicador - La batería está completamente cargada.

☀ Indicador parpadeante – Carga completa.

○ Indicador continuo – Carga rápida.

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

La flecha de dirección en el cargador indica qué batería se está cargando.

#### Slimline de ion litio

#### Standard litio



## 5.5 CICLO DE CARGA

### Slimline de ion litio

Llevará aproximadamente 2 horas cargar completamente la batería insertada en el Indirect.

La batería durará aproximadamente 1 hora a máxima potencia. Serán necesarias 2 horas para cargar la batería de repuesto.



### Ion-litio Standard

Llevará aproximadamente 2 horas cargar completamente la batería insertada en el Indirect.

La batería durará aproximadamente 2 horas a máxima potencia. Serán necesarias 4 horas para cargar la batería de repuesto.



## 6. CARGADORES INALÁMBRICOS – MONTAJE DE PARED

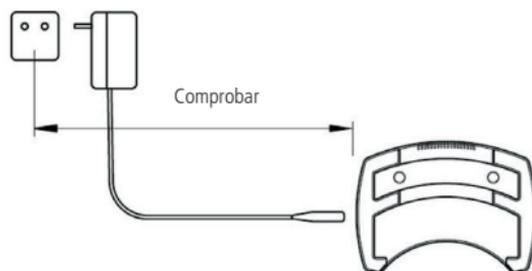
Utilice el documento de plantilla proporcionado para marcar la posición del cargador y de los agujeros del taladro.



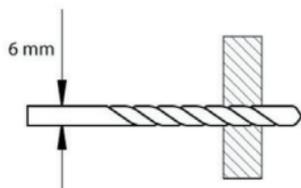
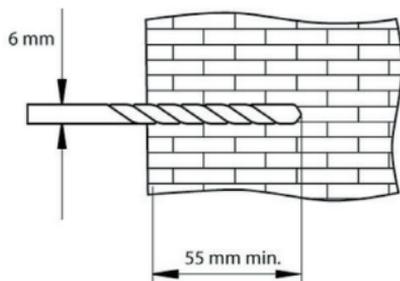
1



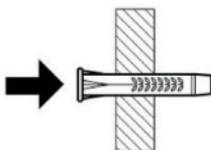
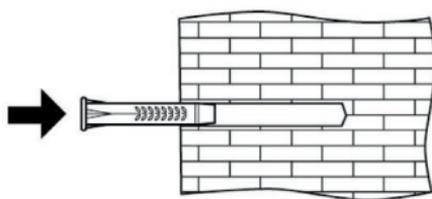
2



**3**  **Precaución**



**4**



## 7. SMARTPACK Y WALLPACK

### 7.1 LISTA DE PARTES

A Llave hexagonal

B Tornillos

C Tornillos

D Enchufes de pared

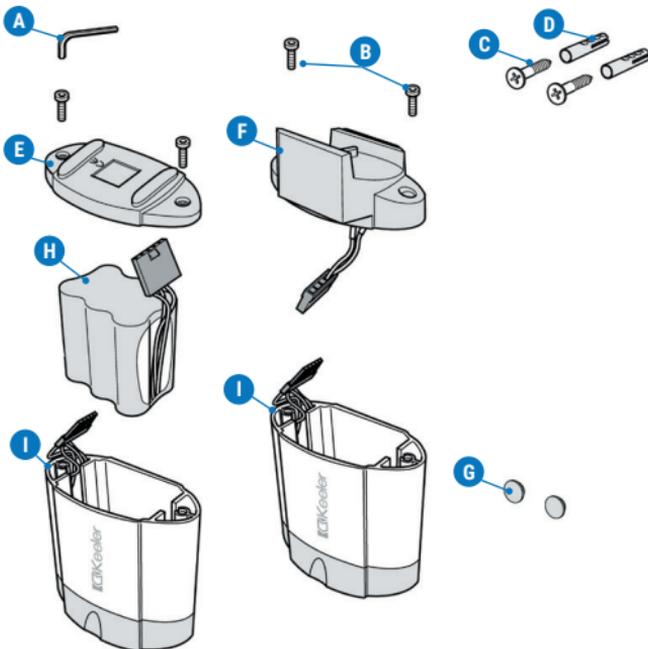
E Tapa de base

F Montaje de pared

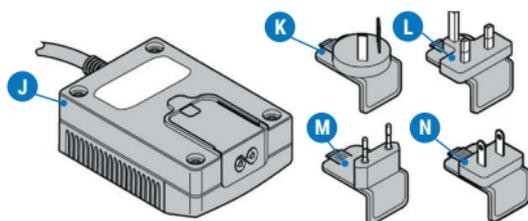
G Almohadillas adhesivas

H Batería recargable  
Parte No. EP39-22079

I Cuerpo

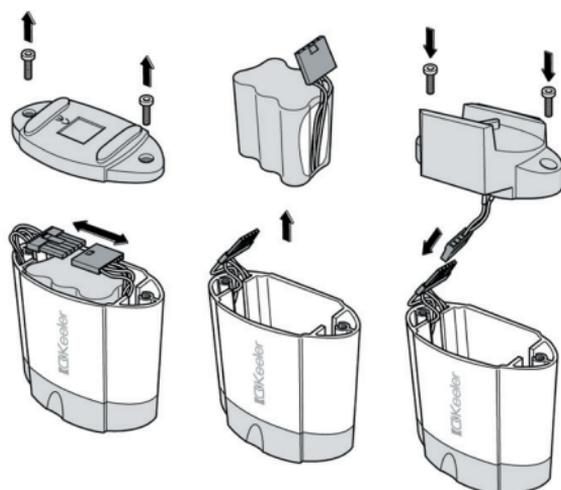


- J Alimentación
- K Enchufe australiano
- L Enchufe RU
- M Enchufe Euro
- N Enchufe RU



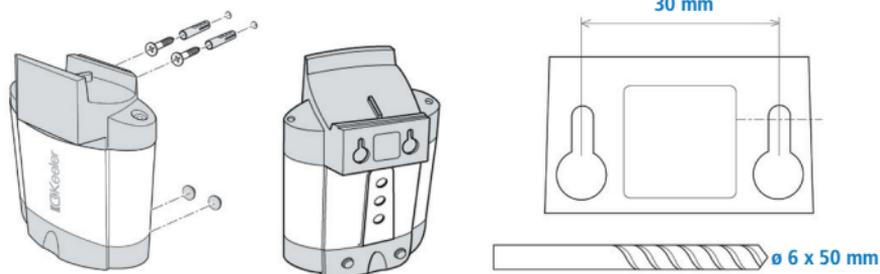
## 7.2 CONVERSIÓN DE ENERGÍA

Convierta a WallPack o SmartPack siguiendo la ilustración mostrada a continuación.



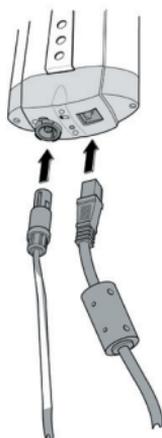
## 7.3 FIJACIÓN DEL MONTAJE DE PARED

Utilice los tacos y tornillos de pared para montar la unidad WallPack, fije las almohadillas adhesivas al lado de la caja.



## Conexión

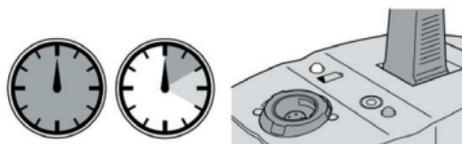
Inserte los conectores en las tomas como se muestra. Antes de conectar, asegúrese de que tanto el control atenuador como la toma de corriente estén apagadas.



## Tiempo de carga

Cargue la batería durante 12-14 horas antes de su uso inicial. Nota: La unidad se calienta al cargarse, esto es normal.

Puede producirse la recarga mientras el instrumento Indirect esté en uso. La vida de batería normal es de 1,5 a 5 horas dependiendo de la configuración con un tiempo de recarga de dos horas o en carga lenta continua.



## Pantallas LED



Pulso lento



Pulso rápido



LED encendido



LED apagado

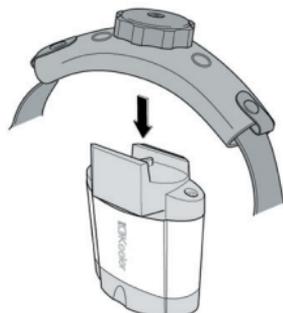
	Carga	Carga lenta	En uso	Batería baja

## Batería de alimentación

Inserte o retire el enchufe de Indirect o conmute el ON / OFF de Indirect.

## Red de alimentación

- Conmute el ON / OFF de Indirect
- Inserte o retire el enchufe de red
- Encienda o apague el conmutador del receptáculo
- El LED verde se ilumina cuando Indirect se enciende



## 8. SUSTITUCIÓN DE BOMBILLA / LED



**Precaución:** Las bombillas / LED pueden alcanzar temperaturas elevadas durante su uso. Deje que se enfríen antes de manipularlos.

Desconecte el instrumento de la alimentación eléctrica. Retire la bombilla / LED de la parte posterior del instrumento e inserte la sustitución, asegurándose de que la llave de la bombilla / LED esté alineada con la apertura e insertada de forma segura.



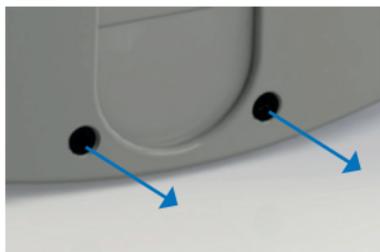
### 8.1 ALL PUPIL II LED

Las bombillas de All Pupil II pueden sustituirse por una fuente de luz LED si es necesario. Siga las instrucciones de ajuste para bombillas.



## 9. ESPEJO PARA ENSEÑANZA

1. Retire los tornillos del panel debajo de la ventana delantera con el destornillador que se suministra.
2. Ajuste la barra de montaje con la clavija apuntando a la derecha y fijar con los tornillos retirados en el paso (1). Mueva el espejo para enseñanza a la clavija de la barra de montaje.  
Ahora, el espejo para enseñanza puede moverse arriba y abajo.



Para retirarlo, mueva el espejo para enseñanza a la derecha de la clavija y devuélvalo a su caja dejando la barra de montaje en su sitio.

Para hacer que el espejo para enseñanza no pueda retirarse por motivos de seguridad, proceda del siguiente modo:

3. Retire los tornillos como en el paso (1). Ponga la barra de montaje y sustituya el tornillo del lado izquierdo únicamente. Ajuste el espejo para enseñanza como en el paso (2).
4. Pliegue el espejo para enseñanza hacia abajo y muévelo a la derecha para revelar el orificio de fijación. A continuación fije la barra de montaje con la arandela especial y el tornillo de cabeza plana proporcionados.



5. Devuelva el espejo para enseñanza a su posición central.

El espejo para enseñanza puede desmontarse ahora únicamente retirando el tornillo. Conserve el destornillador para usos futuros.

### 9.1 TAPAS DE OCULAR

Se proporcionan tapas de ocular para proteger las gafas y tener cercos de goma para evitar que se rayen. Para utilizarlas, simplemente ajustar sobre los oculares. El distribuidor dispone de repuestos.

## 9.2 LENTES PLANO

El All Pupil II de Keeler se suministra con lentes +2 D como estándar. Si se prefieren lentes Plano, también están disponibles con el distribuidor. Están incluidas en determinados kits API II.

## 10. ESPECIFICACIONES Y ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

All Pupil II BIO de Keeler es un instrumento médico eléctrico. El instrumento requiere especial cuidado en lo referente a la compatibilidad electromagnética (EMC). Esta sección describe su idoneidad en términos de la compatibilidad electromagnética de este instrumento. Cuando instale o utilice este instrumento, lea cuidadosamente y observe lo que aquí se describe.

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

### 10.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

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

El All Pupil II de Keeler está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o usuario deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de emisiones		Conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Cargador únicamente	Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El All Pupil II de Keeler utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
	Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2		Clase A	El All Pupil II de Keeler es adecuado 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.
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3		Conforme	
Oftalmoscopio Indirect únicamente	Emisiones de RF CISPR 14-1	Conforme	All Pupil II de Keeler no es adecuado para su interconexión con otros equipos.

### 10.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

#### Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El All Pupil II de Keeler está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o usuario deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	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 %

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Transitorios rápidos / ráfagas eléctricos. IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación $\pm 1$ kV para líneas de alimentación	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación N/A	La calidad de la alimentación de red deberá ser la de un entorno de instalación de atención sanitaria profesional típico.
Sobretensión. IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV línea(s) a línea(s) $\pm 2$ kV línea(s) para línea(s) de entrada / salida	$\pm 1$ 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.
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 All Pupil II de 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.
Frecuencia eléctrica (50 / 60 Hz) Campo magnético. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deberán estar a un nivel característico de un lugar típico en un entorno de instalación de asistencia sanitaria profesional típico.

Nota:  $U_T$  es la tensión de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
			Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF deberían utilizarse a una distancia no inferior a cualquier parte de la All Pupil II de Keeler, incluidos los cables, a las distancias de separación recomendadas calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. <b>Distancia de separación recomendada</b>
RF conducida 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 to 2,7 GHz

			<p>Donde p es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las fuerzas de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar<sup>1</sup>, deberán ser inferiores a las del nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.<sup>2</sup></p> <p> Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con este símbolo.</p>
--	--	--	---

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

Nota 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión procedente de estructuras, objetos y personas.

1 Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base, teléfonos (móviles / inalámbricos) y radios terrestres móviles, radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisión de TV no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF, deberá considerarse realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la All Pupil II de Keeler supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe comprobarse que la All Pupil II de Keeler funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como reorientar o reposicionar el All Pupil II de Keeler.

2 En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 10 V/m.

### 10.3 DISTANCIAS SEGURAS RECOMENDADAS

#### Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el All Pupil II de Keeler.

All Pupil II de 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 All Pupil II de Keeler puede ayudara a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el All Pupil II de Keeler como se recomienda más abajo, según sea la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida nominal no especificada en la lista anterior, la distancia de separación  $d$  en metros (m) recomendada puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $p$  es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota: A 80 MHz y 800 MHz, es aplicable la distancia de separación para la frecuencia más alta.

Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión procedente de estructuras, objetos y personas.

## 10.4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### All Pupil II

<b>Datos de alimentación de red:</b>	100-240 V - 50/60 Hz
<b>Alimentación nominal:</b>	12V; 2,5 amp
<b>Funcionamiento:</b>	Continuo
<b>Clasificación:</b>	Equipo de Clase II Parte aplicada de tipo B

### API II LED

<b>Tensión:</b>	6 V DC
<b>Salida de luz:</b>	Mínimo 1500 LUX <sup>1</sup>
 Radiación óptica conforme con BS EN ISO 15004-1	

NOTA 1: Medida a 440 mm de la ventana delantera

### Condiciones ambientales:

USO		
 35°C 10°C	 90 % 30 %	 1060 hPa 800 hPa
Impacto (sin paquete)	10 g, duración 6 ms	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO		
 55°C -10°C	 95 % 10 %	 1060 hPa 700 hPa

CONDICIONES DE TRANSPORTE	
Vibración, sinusoidal	10 Hz a 500 Hz: 0,5 g
Impacto	30 g, duración 6 ms
Golpe	10 g, duración 6 ms

## 11. ACCESORIOS Y REPUESTOS

Elemento	Número de pieza
Bombilla halógena de AP II	1012-P-5110
Bombillas AP II (cantidad 2)	1012-P-7003
Kit de mejora de LED AP II LED	1012-P-7008
Depresor grande	1201-P-6067
Depresor pequeño	1201-P-6075
Espejo para enseñanza AP II	1202-P-7117
LED AP II	1205-P-5014
Protector facial Indirect binocular	1205-P-7034
Batería Standard para AP II inalámbrico	1919-P-1013
Batería Slimline para AP II inalámbrico	1919-P-5338
WallPack para AP II con cable	1945-P-1000
SmartPack para AP II con cable	1945-P-1001
Cargador Slimline para AP II inalámbrico	1945-P-5019
Cargador Standard para AP II inalámbrico	1945-P-5334
Lente condensadora negra 20D Volk	2105-K-1159
Paño de lente	2199-P-7136
Estuche de accesorios AP II	3412-P-5100
Estuche de transporte de Indirect	3412-P-7000

## 12. GARANTÍA

El producto All Pupil II de 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:

- El API II LED tiene una garantía de 5 años.
- Las baterías están cubiertas por esta declaración de garantía únicamente durante 1 año.



**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.**

## 13. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN

### Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos antiguos



Este símbolo en el producto o en su embalaje e instrucciones indica que este producto no debe tratarse como residuo doméstico.

Para reducir el impacto ambiental de WEEE (residuos de equipos eléctricos y electrónicos) y reducir al mínimo el volumen de WEEE desechados, recomendamos reciclar y reutilizar el equipo al final de su vida útil.

**Si precisa más información sobre la recogida, reutilización y reciclaje, póngase en contacto con B2B Compliance llamando al teléfono 01691 676124 (+44 1691 676124). (Solo para el RU).**

**Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente de su Estado Miembro.**



## Contacto



### Fabricante

Keeler Limited  
Clewer Hill Road



Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA UK

**Teléfono gratuito** 0800 521251

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

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

### Oficina de ventas en EE. UU.

Keeler USA

3222 Phoenixville Pike

Building #50

Malvern, PA 19355 EE. UU

**Teléfono gratuito** 1 800 523 5620

**Tel.** 1 610 353 4350

**Fax** 1 610 353 7814

### Oficina en China

#### 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

### 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

**EC**

**REP**

Visiometrics, S. L., Vinyals, 131

08221 Terrassa, España

EP59-10960 – Issue F

Fecha de publicación 12/05/2021



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