

KSL-H e KSL-Z

LAMPADA A FESSURA

ISTRUZIONI PER L'USO

Supplemento IpU Digitale



Keeler
– A world without vision loss –

SOMMARIO

1. INDICAZIONE D'USO	3
2. SICUREZZA	3
2.1 FOTOTOSSICITÀ	3
2.2 AVVERTENZE E PRECAUZIONI	4
2.3 CONTROINDICAZIONI.....	5
3. ISTRUZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE	6
4. INSTALLAZIONE DELL'UNITÀ DIGITALE.....	6
4.1 LAMPADA A FESSURA SERIE KSL-H.....	9
4.2 LAMPADA A FESSURA SERIE KSL-Z	9
5. COMANDI.....	10
5.1 REGOLAZIONE DELL'ILLUMINAZIONE DI BACKGROUND	10
5.2 PULSANTI DI ESPOSIZIONE E RIESAME	10
5.3 PULSANTE DI ACQUISIZIONE IMMAGINE	10
5.4 TASTI DI SCELTA RAPIDA	10
6. GARANZIA.....	11
7. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE ELETTRICHE.....	11
7.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	11
7.2 IMMUNITÀ DALLE INTERFERENZE.....	12
7.3 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	13
7.4 DISTANZE DI SICUREZZA RACCOMANDATE	14
8. SPECIFICHE TECNICHE.....	14
9. ACCESSORI/PARTI DI RICAMBIO DIGITALI	16
10. INFORMAZIONI DI IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO.....	17

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

Le IpU digitali della Lampada a fessura Keeler sono state progettate e realizzate in conformità alla Direttiva 93/42/CEE, al Regolamento (UE) 2017/745 e ai Sistemi di gestione della qualità per dispositivi medici ISO 13485.

Classificazione: CE: Classe I

FDA: Classe II

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

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

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

1. INDICAZIONE D'USO

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



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

Uso previsto/finalità dello strumento

La Lampada a fessura Keeler facilita l'esame del segmento anteriore, o delle strutture anteriori e del segmento posteriore dell'occhio umano, inclusi palpebra, sclera, congiuntiva, iride, cristallino naturale e cornea. La Lampada a fessura binoculare consente una visione stereoscopica ingrandita e dettagliata delle strutture oculari, permettendo di effettuare diagnosi anatomiche relative a diverse condizioni oculari.

Breve descrizione dello strumento

Questa Lampada a fessura Keeler può essere montata da tecnici adeguatamente formati su un tavolo di lavoro personalizzato fornito da Keeler, o su un tavolo di lavoro di produttori terzi (unità di rifrazione).

La Lampada a fessura di Keeler è composta da 5 gruppi: torretta di illuminazione, sistema di osservazione, base di traslazione XYZ, gruppo mentoniera e tavolo di lavoro con cassetto per accessori e alimentatore.

L'intensità della luce è controllata da un reostato variabile situato sulla base di traslazione XYZ. Una scelta di filtri permette all'utente di controllare le caratteristiche della luce utilizzata per l'esame.

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 171 secondi per KSL-H e 81 secondi per KSL-Z.

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

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

2.2 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

Per il funzionamento sicuro dello strumento osservare le seguenti precauzioni. Per le avvertenze di sicurezza relative alla lampada a fessura Keeler, consultare le IpU della lampada a fessura Keeler.



AVVERTENZE

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



- Instradare i cavi di alimentazione in modo sicuro per eliminare il rischio di inciampare o di arrecare danni all'utente.
- Poiché il Gruppo fotocamera digitale (Digital Camera Assembly) è un'apparecchiatura medica, pertanto il suo uso richiede l'adozione di speciali precauzioni di compatibilità elettromagnetica (EMC).
- È importante che il Gruppo fotocamera digitale venga configurato e installato/messo in servizio in conformità con le istruzioni/guida fornite nel presente documento e che venga utilizzato solo nella configurazione fornita.



- Non eccedere il tempo di esposizione massimo raccomandato.
- Se lo strumento subisce urti (per es., caduta accidentale) e il sistema ottico o di illuminazione risultano danneggiati, potrebbe essere necessario rispedire lo strumento al fabbricante per la riparazione.

- Non toccare contemporaneamente i connettori accessibili e il paziente.
- Il proprietario dello strumento è responsabile dell'addestramento del personale al suo corretto uso.
- Assicurarsi che lo strumento o il tavolo dello strumento sia collocato su una superficie piana e stabile.
- Per evitare di compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio e accessori originali approvati da Keeler.
- 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.
- Spegnerne sempre il dispositivo dopo l'uso. L'utilizzo della cappottina parapolvere pone rischi di surriscaldamento.
- Utilizzare solo al chiuso (proteggere dall'umidità).
- Le apparecchiature elettriche possono essere influenzate da interferenze elettromagnetiche, per esempio lo stream video può bloccarsi per un minuto o più. Se ciò si verifica mentre si sta utilizzando questa apparecchiatura, spegnere l'unità e riposizionarla. La prestazione essenziale è definita come stream video continuo che non può essere interrotto per più di un minuto.
- Nonostante i test ai quali è stato sottoposto il Gruppo fotocamera digitale, il normale funzionamento del Gruppo fotocamera digitale può essere influenzato da altre apparecchiature elettriche/ elettroniche oltre che da apparati di comunicazione a RF portatili e mobili.
- KSL digitale Keeler non è progettata per l'uso con tecnologia wireless. Non inserire un dongle wireless nella porta USB. Per evitare accessi non autorizzati alla fotocamera, è consigliabile disabilitare la tecnologia wireless sul computer.
- KSL digitale Keeler non può essere utilizzata in prossimità di sorgenti note per causare disturbi elettromagnetici (appareati di risonanza magnetica o tomografia computerizzata, sistemi di identificazione a radiofrequenza, metal detector, dispositivi di sorveglianza elettronica di oggetti e altri sistemi di sicurezza a tecnologia elettromagnetica). Non posizionare la Lampada a fessura digitale Keeler in ambiente di risonanza magnetica.
- Il Gruppo fotocamera digitale non deve essere utilizzato accanto o impilato su altre apparecchiature. Se è necessario utilizzarlo accanto o impilato su altre apparecchiature, il Gruppo fotocamera digitale e le altre apparecchiature interessate devono essere osservate/monitorate per verificarne il normale funzionamento nella configurazione di impiego.



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

2.3 CONTROINDICAZIONI

Non esistono restrizioni alla popolazione di pazienti che possono essere sottoposti a esame con questo dispositivo, se non quelle indicate qui di seguito.

A causa dell'elevata intensità della luce emessa, in taluni pazienti l'uso di lampade a fessura può indurre disagio. Inoltre, i pazienti devono essere cooperativi e capaci di restare seduti in posizione eretta per tutta la durata dell'esame. Pertanto, la tecnica potrebbe non essere adatta a pazienti incapaci di restare a sedere a lungo conservando la postura eretta o per chi dispone di limitata mobilità di collo e schiena.

3. ISTRUZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE



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

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

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

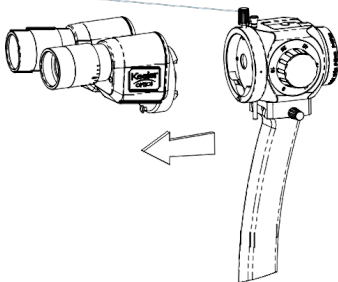
4. INSTALLAZIONE DELL'UNITÀ DIGITALE

Per le versioni 'Digital Ready' della Lampada a fessura Keeler deve essere acquistato separatamente un Gruppo fotocamera digitale (DCA, Digital Camera Assembly). Per i dettagli rivolgersi direttamente a Keeler o al proprio distributore di zona.

Configurare la Lampada a fessura in base alle Istruzioni per l'uso (IpU) EP59-70040 o EP59-70043. Contattate il proprio distributore se non si riesce a procurarsi una copia delle istruzioni.

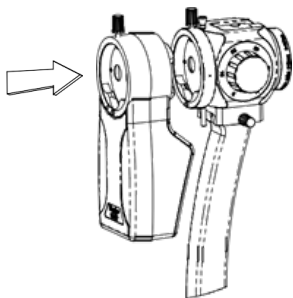
1. Installare il DCA – rimuovere con cautela il gruppo oculari dal blocco di ingrandimento, svitando il pomello di fissaggio e, contemporaneamente, sostenendo gli oculari. Il gruppo oculari è inserito con incastro a coda di rondine sul blocco d'ingrandimento.

Pomello di fissaggio

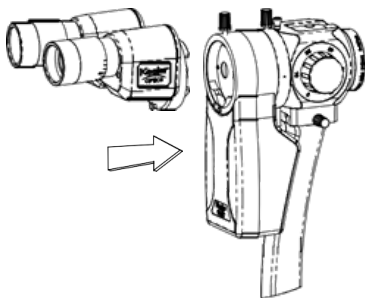


Fare attenzione a non depositare sporco o polvere su qualsiasi componente ottico.

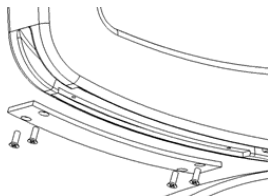
2. Montare il DCA sul retro del blocco d'ingrandimento e serrare il pomello di fissaggio per assicurarlo in posizione.



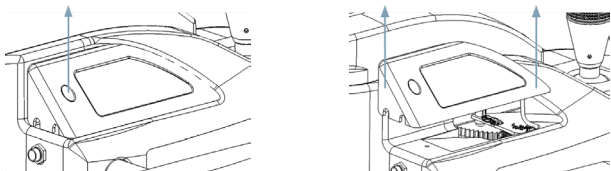
3. Rimontare il gruppo oculare sul retro del DCA e fissarlo serrando il pomello di fissaggio.



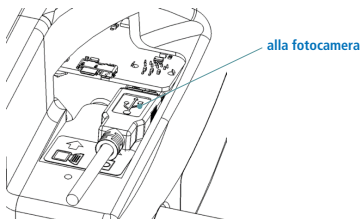
4. Ruotare il braccetto oscillante su entrambi i lati dell'unità e con un cacciavite Philips adatto rimuovere la piastrina di protezione della canaletta dei cavi.



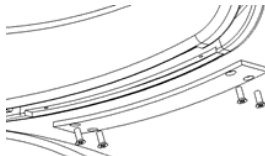
5. Rimuovere il coperchio dell'hub USB alla base della Lampada a fessura allentando la piccola vite a testa Phillips e sollevandolo.



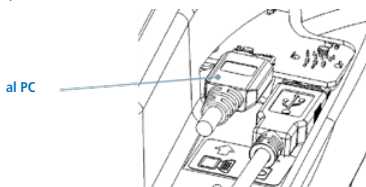
6. Collegare il cavo USB più corto (3020-P-7107) alla presa posta sul lato inferiore del DCA e alla presa appropriata sull'hub USB situata alla base della Lampada a fessura. Assicurarsi che all'estremità dell'hub USB il cavo sia sufficientemente lasco da consentire la rotazione del braccetto della Lampada a fessura.



7. Instradare il cavo nella canaletta del braccetto della Lampada a fessura e rimontare la piastrina di protezione.



8. Collegare all'hub il cavo USB più lungo per la connessione con il PC e rimontare il coperchio dell'hub USB per bloccare i cavi.

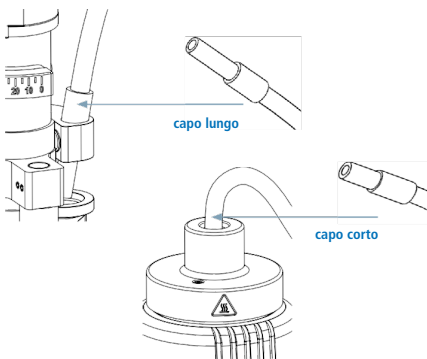


4.1 LAMPADA A FESSURA SERIE KSL-H

1. Agganciare filtro blu e diffusore ausiliari ai montanti della torretta della Lampada a fessura, al di sopra del livello dello specchio. Allineare la scanalatura alla sezione appiattita del montante.



2. Montare il cavo a fibra ottica dell'illuminazione di background. Il capo corto alla parte superiore dell'alloggiamento della lampada, il capo lungo al braccetto oscillante della fibra ottica accanto allo specchio.



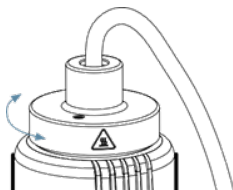
3. Se è stato installato un software di imaging conforme agli standard CE o approvato dalla FDA, collegare al USB per PC al PC.

4.2 LAMPADA A FESSURA SERIE KSL-Z

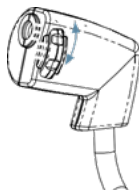
1. Non è richiesto il montaggio della luce di background perché la Lampada a fessura viene fornita completamente assemblata.

5. COMANDI

5.1 REGOLAZIONE DELL'ILLUMINAZIONE DI BACKGROUND



LAMPADA A FESSURA SERIE KSL-H



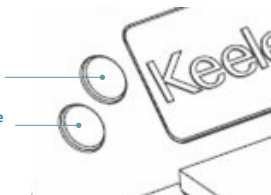
LAMPADA A FESSURA SERIE KSL-Z

5.2 PULSANTI DI ESPOSIZIONE E RIESAME

Premendo questi pulsanti si regola l'esposizione della fotocamera.

Aumenta il tempo esposizione (millisecondi)
Riesame dei fotogrammi di fermo immagine in avanti

Riduzione tempo esposizione (millisecondi) Riesame
dei fotogrammi di fermo immagine indietro

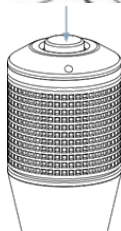


5.3 PULSANTE DI ACQUISIZIONE IMMAGINE

Premere una volta per 'fermo immagine'.

Usare i pulsanti di riesame per selezionare il fotogramma migliore.

Premere di nuovo per acquisire il fotogramma selezionato.



5.4 TASTI DI SCELTA RAPIDA

Premere **Ctrl + Alt + Shift** con i tasti funzione

F6	Occhio destro	F9	Riesamina immagini dei fotogrammi di fermo immagine in avanti
F7	Occhio sinistro	F10	Tempo di esposizione più breve
F8	Fermo immagine/scatto	F10	Riesamina immagini dei fotogrammi di fermo immagine indietro
F9	Tempo di esposizione più lungo		

6. GARANZIA

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

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

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



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

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

7. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE ELETTRICHE

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

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

7.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Il Gruppo fotocamera digitale è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Gruppo fotocamera digitale deve assicurarsi che lo strumento venga utilizzato in un tale ambiente.

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

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Variazioni di tensione/ emissioni a fluttuazione IEC 61000-3-3	Conforme	

7.2 IMMUNITÀ DALLE INTERFERENZE

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Il Gruppo fotocamera digitale è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Gruppo fotocamera digitale deve assicurarsi che lo strumento venga utilizzato in un ambiente con tali caratteristiche


Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD). 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	N/A 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	N/A N/A	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente sanitario professionale.
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 del Gruppo fotocamera digitale 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 della corrente alternata (CA) prima dell'applicazione del livello di test.

7.3 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Il Gruppo fotocamera digitale è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Gruppo fotocamera digitale deve assicurarsi che lo strumento venga utilizzato in un tale ambiente.

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 del Gruppo fotocamera digitale, 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
			<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: a 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenze 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.

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

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

7.4 DISTANZE DI SICUREZZA RACCOMANDATE

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature RF mobili e il Gruppo fotocamera digitale

Il Gruppo fotocamera digitale è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Gruppo fotocamera digitale può contribuire alla prevenzione di interferenze elettromagnetiche mantenendo tra apparecchiature di comunicazione a RF (trasmettitori) mobili/portatili e il Gruppo fotocamera digitale 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.

8. SPECIFICHE TECNICHE

Sistema di fotocamera digitale

Fotocamera	Risoluzione 2.048 x 1.536
	Classe pixel: 3 MPixel
	Dimensione sensore: 1/1,8"
	Tecnologia sensore: CMOS COLOR
Caratteristiche PC	PC conforme ai requisiti di sicurezza elettrica (medicale) EN/IEC 60601-1
	CPU: i5, 8/256 GB SSD
	Memoria: 8 GB RAM o superiore
	devono essere disponibili 2 slot USB, porta USB: 3.0 o superiore che fornirà l'alimentazione elettrica alla fotocamera (5 V e fino a 1 A) e riceverà i dati video.
	Velocità del disco rigido 5.200 rpm o superiore

	Sistema operativo: Microsoft Windows 10 Pro
	Windows 10 Pro Risoluzione dello schermo raccomandata: 1.920 x 1.200 pixel
Requisiti software	Software di imaging della telecamera conforme a CE o approvato da FDA

Peso, con imballaggio (appros.)

Lampada a fessura digitale completa	20,0 Kg, 75 x 54 x 45 cm L x P x A
--	------------------------------------

Protezione contro l'ingresso di liquidi IPx0

Apparecchiatura di Classe II ME

L'isolamento tra le parti a tensione di rete e la terra funzionale forniscono almeno due mezzi di protezione.

Alimentazione

Alimentatore	A commutazione, (ingresso 100 V – 240 V) +/-10% multispina conforme a EN60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Fusibile	T2,5 AH, 250 V
Uscita alimentatore	12 V CC: 2,5 A, deve essere conforme a EN/IEC 60601
Conforme con	Sicurezza elettrica (Medicale) EN/IEC 60601-1 Compatibilità elettromagnetica EN/IEC 60601-1-2 Strumenti oftalmici – Requisiti fondamentali e metodi di test ISO 15004-1 Strumenti oftalmici – Rischio di radiazione ottica ISO 15004-2

Valori nominali e quantità dei fusibili

Fusibile ritardato da 2,5 A

Corrente fusibile 2,5 A

Tensione nominale V CA 250 V


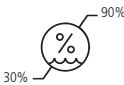
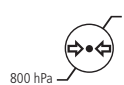


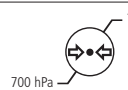
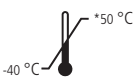

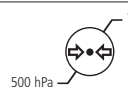
Potere di interruzione 1500 Amp

Caratteristica di fusione: ritardata

Se il Gruppo fotocamera digitale viene utilizzato con alimentatori o cavi diversi da quelli forniti, ciò potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del Gruppo fotocamera digitale in relazione alle prestazioni EMC.

Occorre tener presente che né l'alimentatore né i cavi forniti con il Gruppo fotocamera digitale devono essere usati con altre apparecchiature. Diversamente ciò potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità delle altre apparecchiature in relazione alle prestazioni EMC.

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	

*Questo strumento non soddisfa i requisiti di temperatura di ISO 15004-1 per la conservazione e il trasporto. Non conservare o trasportare questo strumento in condizioni in cui la temperatura può eccedere 50 °C.

9. ACCESSORI/PARTI DI RICAMBIO DIGITALI

Articolo	Numero parte	Descrizione
Licenza del software Kapture Imaging	3020-P-7036	Il software è su una chiavetta USB
Licenza software Keeler Connect	3020-P-7112	Chiave USB
Tavolo P grande (1.120 mm x 590 mm)	3020-P-7138	Solo per KSL Digital Ready
Tavolo rettangolare grande (1.000 mm x 400 mm)	3020-P-7128	
Gamba tavolo - Offset	3020-P-7085	Per l'uso con opzioni a tavolo grande.
Cavo USB da fotocamera a hub	3020-P-7107	

Cavo USB da hub a PC	3020-P-7029	
Illuminatore esterno, Serie H	3020-P-5039	
Diffusore ausiliario, Serie H	3020-P-7034	
Filtro blu ausiliario, Serie H	3020-P-7035	

10. INFORMAZIONI DI IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO

Smaltimento di vecchie apparecchiature elettriche ed elettroniche



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

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

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

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

Contatto



Fabbricante

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Numero Verde 0800 521251

Tel. +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

Ufficio vendite USA

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 USA

Numero Verde 1 800 523 5620

Tel. 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

Sede in Cina

Keeler China, 1012B,
KunTai International Mansion, 12B
ChaoWai St.
Chao Yang District, Beijing, 10020
China

Tel. +86-18512119109

Fax +86 (10) 58790155

Sede in India

Keeler India
Halma India Pvt. Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West – 400604,
Maharashtra
INDIA

Tel. +91 22 4124 8001



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

EP59-70041 Edizione 12

Data di rilascio 12/05/2021



Keeler
– A world without vision loss –