

# KSL-H & KSL-Z

LÂMPADA DE FENDA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

IU suplementares para acessório digital



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



## ÍNDICE

<b>1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....</b>	<b>3</b>
<b>2. SEGURANÇA.....</b>	<b>3</b>
2.1 FOTOTOXICIDADE .....	3
2.2 AVISOS E CHAMADAS DE ATENÇÃO .....	4
2.3 CONTRAINDICAÇÕES .....	5
<b>3. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFEÇÃO.....</b>	<b>6</b>
<b>4. INSTALAÇÃO DA UNIDADE DIGITAL .....</b>	<b>6</b>
4.1 LÂMPADA DE FENDA SÉRIE KSL-H .....	9
4.2 LÂMPADA DE FENDA SÉRIE KSL-Z .....	9
<b>5. CONTROLOS .....</b>	<b>10</b>
5.1 AJUSTE DA ILUMINAÇÃO DE FUNDO.....	10
5.2 BOTÕES DE EXPOSIÇÃO E VISUALIZAÇÃO DE IMAGENS .....	10
5.3 BOTÃO DE CAPTURA .....	10
5.4 ATALHOS DO TECLADO.....	10
<b>6. GARANTIA.....</b>	<b>11</b>
<b>7. ESPECIFICAÇÕES E CLASSIFICAÇÕES ELÉTRICAS .....</b>	<b>11</b>
7.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS.....	11
7.2 IMUNIDADE A INTERFERÊNCIAS.....	12
7.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA .....	13
7.4 DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS .....	14
<b>8. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....</b>	<b>14</b>
<b>9. ACESSÓRIOS/CONSUMÍVEIS DIGITAIS.....</b>	<b>16</b>
<b>10. INFORMAÇÕES SOBRE EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO.....</b>	<b>17</b>

	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		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
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Limitação de humidade
	Utilizar até		Número de série
	Número de catálogo		Dispositivo médico
	Tradução		

A Lâmpada de Fenda Digital Keeler foi concebida e fabricada em conformidade com a Diretiva 93/42/EEC, 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

Este dispositivo destina-se a ser utilizado 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

A Lâmpada de Fenda Keeler facilita o exame do segmento anterior, ou estruturas frontais e segmento posterior, do olho humano, o que inclui a pálpebra, esclerótica, conjuntiva, íris, cristalino e córnea. A lâmpada de fenda binocular proporciona visualização ampliada estereoscópica das estruturas do olho em detalhe, permitindo a elaboração de diagnósticos anatómicos para uma variedade de condições oculares.

### Breve descrição do instrumento

Esta Lâmpada de Fenda Keeler pode ser montada num tampo de mesa personalizado fornecido pela Keeler ou em tampos de mesa de outros fabricantes (unidade de refração) por técnicos com a devida formação.

A Lâmpada de Fenda Keeler consiste em 5 conjuntos: torre de iluminação, sistema de observação, base de translação XYZ, conjunto do apoio para queixo e um tampo de mesa com fonte de alimentação e gaveta para acessórios.

A intensidade da luz é controlada por um reóstato variável localizado na base de translação XYZ. O dispositivo dispõe de vários filtros selecionáveis, permitindo ao utilizador controlar as características da luz de exame.

## 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 171 segundos no caso do KSL-H e 81 segundos no caso do KSL-Z.



Embora não tenham sido identificados perigos agudos da radiação ótica associados a lâmpadas de fenda, 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 espectral 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. Para tomar conhecimento dos avisos de segurança relativos à Lâmpada de Fenda Keeler, consulte as IU da Lâmpada de Fenda Keeler.



### 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.
- As reparações e modificações do instrumento têm de ser realizadas apenas por técnicos especializados do Centro de Assistência Técnica do fabricante, ou por pessoal formado e autorizado pelo fabricante. O fabricante declina toda e qualquer responsabilidade por perdas e/ou danos resultantes de reparações não autorizadas; além disso, qualquer ação desse tipo invalidará a garantia.
- O interruptor de alimentação e a ficha de alimentação constituem os meios para isolar o dispositivo da rede de alimentação - certifique-se de que o interruptor de alimentação e a ficha de alimentação estão sempre acessíveis.
- Não posicione o equipamento de tal forma que seja difícil pressionar o interruptor de alimentação ou desligar a ficha de alimentação da tomada de parede.



- Encaminhe os cabos de alimentação de modo a eliminar o risco de tropeção ou de lesões no utilizador.
- Dado do Conjunto de Câmara Digital ser um equipamento médico, são necessárias precauções especiais no que respeita a CEM (compatibilidade eletromagnética).
- É importante que o Conjunto de Câmara Digital seja configurado e instalado/colocado em serviço de acordo com as instruções/oriações aqui apresentadas, e utilizado apenas na configuração com que é fornecido.



- Não exceda o tempo de exposição máximo recomendado.
- Caso o instrumento sofra choques (por exemplo, se cair acidentalmente) e o sistema ótico ou o sistema de iluminação sofrer danos, pode ser necessário devolver o instrumento ao fabricante para reparação.

- Não toque nos conectores de acessórios e no doente em simultâneo.
- O proprietário do instrumento é responsável pela formação de pessoal no que respeita à correta utilização do mesmo.
- Certifique-se de que a mesa do instrumento é colocada sobre uma superfície nivelada e estável.
- Utilize apenas peças e acessórios originais aprovados pela Keeler, caso contrário a segurança e o desempenho podem ficar comprometidos.
- 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.
- Desligue o instrumento após cada utilização. Em caso de utilização da proteção contra pó: risco de sobreaquecimento.
- Apenas para utilização no interior (proteja da humidade).
- Os equipamentos elétricos podem ser afetados por interferências eletromagnéticas, por exemplo, a transmissão de vídeo pode ficar bloqueada durante um minuto ou mais. Se isto ocorrer durante a utilização deste equipamento, desligue a unidade e coloque-a noutra local. O desempenho essencial é determinado como sendo a transmissão contínua de vídeo que não pode ser interrompida por um período superior a um minuto.
- Apesar de ter sido realizado o teste do Conjunto de Câmara Digital, o funcionamento normal do Conjunto de Câmara Digital pode ser afetado por outros equipamentos elétricos/eletrónicos e equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis.
- O KSL digital Keeler não se destina a ser utilizado com tecnologia wireless. Não ligue um dongle wireless à porta USB. É aconselhável desativar a tecnologia wireless no computador, de modo a evitar o acesso não autorizado à câmara.
- O KSL digital Keeler não pode ser utilizado nas proximidades de fontes conhecidas de perturbações eletromagnéticas (imagiologia por ressonância magnética, tomografia computadorizada, identificação por radiofrequência, detetores de metal, equipamentos de vigilância eletrónica e outros sistemas de segurança eletromagnéticos). Não coloque a lâmpada de fenda digital Keeler num ambiente de ressonância magnética.
- O Conjunto de Câmara Digital não deve utilizado junto a, ou empilhado com, outros equipamentos. Se for necessário utilizá-lo junto a, ou empilhado com, outros equipamentos, o Conjunto de Câmara Digital e os outros equipamentos devem ser observados/monitorizados, para verificar se funcionam normalmente na configuração na qual serão utilizados.



**Antes da utilização, a Lâmpada de Fenda deve ajustar-se à temperatura ambiente ao longo de várias horas. Isto é especialmente importante caso a unidade tenha sido armazenada ou transportada num ambiente frio; isto pode causar o desenvolvimento de condensação grave nos elementos óticos.**

### 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 contra-indicações abaixo.

As lâmpadas de fenda podem causar desconforto em alguns doentes fotofóbicos, devido à elevada intensidade da luz. Adicionalmente, os doentes têm de ser cooperantes e capazes de permanecerem sentados e direitos no decurso do exame, pelo que a técnica pode não ser adequada para doentes incapazes de permanecerem sentados e direitos por longos períodos de tempo, ou em doentes com limitada mobilidade do pescoço e das costas.

### 3. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO



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 a 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.

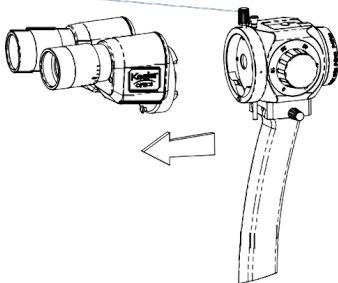
### 4. INSTALAÇÃO DA UNIDADE DIGITAL

Para as variantes «Digital Ready» da Lâmpada de Fenda Keeler, tem de ser adquirido separadamente um Conjunto de Câmara Digital (DCA, Digital Camera Assembly); contacte a Keeler ou o seu distribuidor local para obter mais informações.

Prepare a lâmpada de fenda conforme indicado nas Instruções de Utilização (IU) EP59-70040 ou EP59-70043; contacte o seu distribuidor caso não consiga localizar uma cópia destas instruções.

1. Para instalar o DCA, remova cuidadosamente a ocular do bloco de ampliação, desenroscando o parafuso de fixação ao mesmo tempo que segura as oculares. O conjunto de oculares possui um entalhe do tipo "cauda de andorinha" que permite encaixar o mesmo no bloco de ampliação.

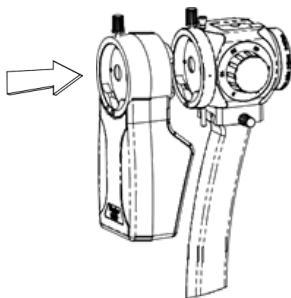
Parafuso de fixação



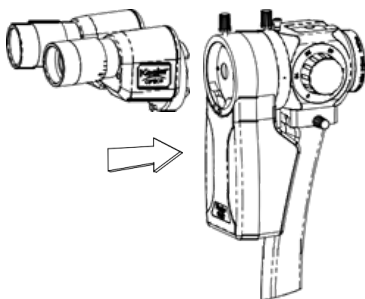
Deve ter-se o cuidado de evitar a presença de sujidade e poeiras em todos os componentes óticos.



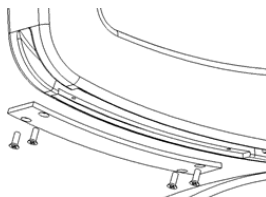
- Monte o DCA na parte de trás do bloco de ampliação e aperte o parafuso de fixação para o prender no lugar.



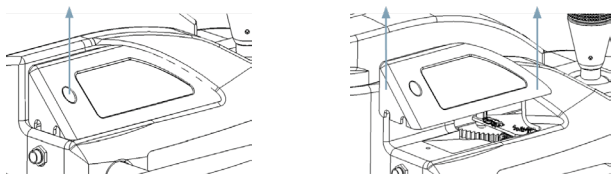
- Volte a montar o conjunto de oculares na parte de trás do DCA e prenda-o apertando o parafuso de fixação.



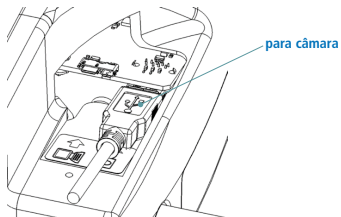
- Rode o braço oscilante para um dos lados da unidade e, com uma chave Philips adequada, remova a placa de cobertura do canal de cabos.



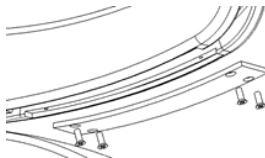
5. Remova a tampa do concentrador USB na base da lâmpada de fenda, desenroscando o parafuso de cabeça Phillips pequeno e levantando a tampa.



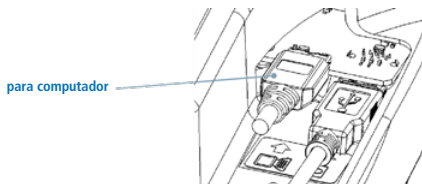
6. Ligue o cabo USB mais curto (3020-P-7107) à tomada na parte de baixo do DCA e à tomada apropriada no concentrador USB localizado na base da lâmpada de fenda. Certifique-se de que o cabo USB fica com folga suficiente no concentrador USB, de modo a permitir a rotação do braço da lâmpada de fenda.



7. Encaminhe o cabo na ranhura existente no braço da lâmpada de fenda e volte a colocar a placa de cobertura.

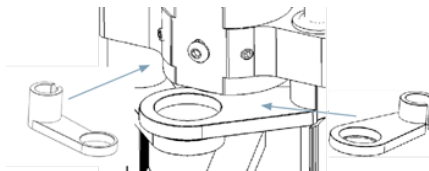


8. Ligue o cabo USB mais comprido, para ligação ao computador, no concentrador USB e volte a colocar a placa de cobertura do concentrador; esta prende os cabos.

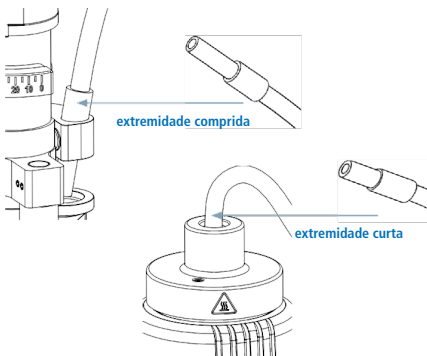


#### 4.1 LÂMPADA DE FENDA SÉRIE KSL-H

1. Encaixe o difusor auxiliar e o filtro azul no lugar nos postes verticais da torre da lâmpada de fenda, acima do nível do espelho. Alinhe a ranhura com a secção lisa do pilar.



2. Ligue o cabo de fibra ótica de iluminação de fundo: a extremidade curta ao topo do invólucro da lâmpada, a extremidade comprida ao braço oscilante da fibra ótica adjacente ao espelho.



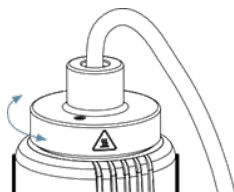
3. Caso tenha sido instalado um software de aquisição de imagens aprovado pela CE ou FDA, ligue o cabo USB ao computador.

#### 4.2 LÂMPADA DE FENDA SÉRIE KSL-Z

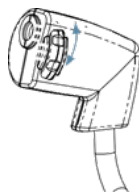
1. Não é necessário proceder à montagem da luz de fundo, pois a lâmpada de fenda já vem completamente montada.

## 5. CONTROLOS

### 5.1 AJUSTE DA ILUMINAÇÃO DE FUNDO



LÂMPADA DE FENDA SÉRIE KSL-H



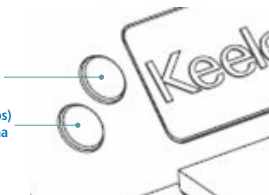
LÂMPADA DE FENDA SÉRIE KSL-Z

### 5.2 BOTÕES DE EXPOSIÇÃO E VISUALIZAÇÃO DE IMAGENS

Pressionar estes botões permite ajustar a exposição da câmara.

Aumentar o tempo de exposição (milissegundos)  
Visualizar imagens fixas seguintes fotograma a fotograma

Diminuir o tempo de exposição (milissegundos)  
Visualizar imagens fixas anteriores fotograma a fotograma

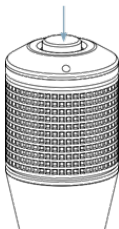


### 5.3 BOTÃO DE CAPTURA

Pressione uma vez para obter uma imagem fixa.

Utilize os botões de visualização de imagens para selecionar o melhor fotograma.

Pressione novamente para capturar o fotograma selecionado.



### 5.4 ATALHOS DO TECLADO

Pressione <b>Ctrl + Alt + Shift</b> com teclas de funções			
F6	Olho direito	F9	Visualizar imagens fixas seguintes fotograma a fotograma
F7	Olho esquerdo	F10	Tempo de exposição mais curto
F8	Imagem fixa/Disparador	F10	Visualizar imagens fixas anteriores fotograma a fotograma
F9	Tempo de exposição mais longo		

## 6. GARANTIA

As Lâmpadas de Fenda Série H da Keeler têm três anos de garantia contra defeitos de mão-de-obra, materiais ou montagem de fábrica. A garantia funciona segundo um esquema de reparação em fábrica (RTB, Return To Base), com custos de envio suportados pelo cliente, e pode ser considerada nula se a lâmpada de fenda não tiver sido submetida a manutenção regular.

A garantia e termos e condições do fabricante encontram-se detalhados no website da Keeler UK.

O espelho, a lâmpada de iluminação principal e o desgaste geral estão excluídos da nossa garantia padrão.



**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.**

## 7. ESPECIFICAÇÕES E CLASSIFICAÇÕES ELÉTRICAS

A Lâmpada de Fenda Keeler é um instrumento elétrico 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.

### 7.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

#### Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O Conjunto de Câmara Digital destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador deve certificar-se de que o Conjunto de Câmara Digital é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF, CISPR 11	Grupo 1	A Lâmpada de Fenda 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 B	O Conjunto de Câmara Digital é adequado para utilização num ambiente de instalação de cuidados de saúde profissionais. O Conjunto de Câmara Digital não se destina a ser utilizado num ambiente doméstico.
Emissões harmónicas, IEC 61000-3-2	Classe B	
Oscilações de tensão/ emissões intermitentes, IEC 61000-3-3	Em conformidade	

## 7.2 IMUNIDADE A INTERFERÊNCIAS

### Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Conjunto de Câmara Digital destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador deve certificar-se de que o Conjunto de Câmara Digital 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	N/A 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	N/A N/A	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de um ambiente de cuidados de saúde profissional típico.
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 Conjunto de Câmara Digital necessitar que o mesmo continue a funcionar durante falhas de energia, recomenda-se que o Conjunto de Câmara Digital 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.

### 7.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

#### Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Conjunto de Câmara Digital destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador deve certificar-se de que o Conjunto de Câmara Digital é utilizado nesse ambiente.

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 Conjunto de Câmara Digital, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
			<b>Distância de separação recomendada</b>
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
			<p>Onde <math>p</math> é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante, e <math>d</math> é a distância de separação recomendada, em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético da instalação<sup>1</sup>, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências.<sup>2</sup></p> <p> Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos identificados com este símbolo.</p>

Nota: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta. 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 radiotelefonos (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 da Lâmpada de Fenda Keller exceder o nível de conformidade RF aplicável acima referido, a Lâmpada de Fenda Keeler deve ser observada 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 da Lâmpada de Fenda Keeler.

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

## 7.4 DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Conjunto de Câmara Digital

O Conjunto de Câmara Digital 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 Conjunto de Câmara Digital 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 Conjunto de Câmara Digital, 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 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.

## 8. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### Câmara de Sistema Digital

<b>Câmara</b>	Resolução 2048 x 1536
	Classe de píxeis: 3 MPixel
	Tamanho do sensor: 1/1,8"
	Tecnologia do sensor: CMOS CORES
<b>Especificação do computador</b>	Computador compatível com a norma de segurança elétrica (médica) EN/ IEC 60601-1
	CPU: i5, 8/256 GB SSD
	Memória: 8 GB de RAM ou mais
	Tem de ter 2 portas USB disponíveis, porta USB: 3.0 ou posterior, a qual fornece alimentação à câmara (5 V e até 1 A) e recebe os dados de vídeo.



	Disco rígido com velocidade de 5200 rpm ou superior
	Sistema operativo: Microsoft Windows 10 Pro
	Windows 10 Pro Resolução de ecrã recomendada: 1920 x 1200 píxeis
<b>Requisitos de software</b>	Software de aquisição de imagens por câmara aprovado pela CE ou FDA

### Peso, embalado (aprox.)

<b>Lâmpada de Fenda Digital completa</b>	20,0 Kg, 75 x 54 x 45 cm, L x P x A
------------------------------------------	-------------------------------------

**Proteção contra a entrada de líquidos** IPxO

### Equipamento de Classe II

O isolamento entre partes da rede de alimentação e o circuito de terra funcional proporciona, pelo menos, dois meios de proteção.

### Alimentação

<b>Unidade de alimentação</b>	Modo comutado (entrada 100 V-240 V) +/- 10% multificha, em conformidade com EN/IEC 60601-1 EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3
<b>Fusível</b>	T2,5AH, 250 V
<b>Saída da fonte de alimentação</b>	12 VCC: 2,5 A, tem de ser compatível com EN/IEC 60601
<b>Em conformidade com</b>	Segurança elétrica (médica), EN/IEC 60601-1 Compatibilidade eletromagnética, EN/IEC 60601-1-2 Instrumentos oftalmológicos - Requisitos fundamentais e métodos de teste, ISO 15004-1 Instrumentos oftalmológicos - Perigo de radiação ótica, ISO 15004-2


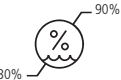
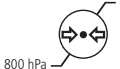

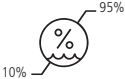


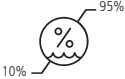
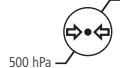
### Calibre nominal e quantidade dos fusíveis

2,5 A anti-sobretensão  
Corrente do fusível 2,5 A  
Tensão nominal 250 VCA  
Capacidade de corte 1500 A  
Característica de fusão: temporizada

Se o Conjunto de Câmara Digital for utilizado com fontes de alimentação ou cabos que não os fornecidos, tal pode resultar num aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do Conjunto de Câmara Digital no que respeita ao desempenho de CEM.

Deve referir-se que nem a fonte de alimentação, nem os cabos fornecidos com o Conjunto de Câmara Digital, devem ser utilizados em outros equipamentos. Tal utilização pode resultar num aumento das emissões ou na diminuição da imunidade dos outros equipamentos no que respeita ao desempenho de CEM.

**Condições ambientais:**

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

\*Este instrumento não cumpre os requisitos de temperatura da ISO 15004-1 para o armazenamento e o transporte. Não armazene nem transporte este instrumento em condições nas quais a temperatura possa exceder os 50 °C.

**9. ACESSÓRIOS/CONSUMÍVEIS DIGITAIS**

Item	Ref. <sup>a</sup>	Descrição
Licença do software de aquisição de imagens Kapture	3020-P-7036	O software é fornecido numa caneta USB
Licença do software Keeler Connect	3020-P-7112	Caneta USB
Mesa P grande (1120 mm x 590 mm)	3020-P-7138	Apenas para KSL «Digital Ready»
Mesa retangular grande (1000 mm x 400 mm)	3020-P-7128	
Pé da mesa – Descentrado	3020-P-7085	Para utilização com opções de mesa grandes.
Cabo USB para ligação da câmara ao concentrador	3020-P-7107	

Cabo USB para ligação do concentrador ao computador	3020-P-7029	
Iluminador externo, série H	3020-P-5039	
Difusor auxiliar, série H	3020-P-7034	
Filtro azul auxiliar, série H	3020-P-7035	

## 10. INFORMAÇÕES SOBRE EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO

### Eliminação de equipamentos elétricos e eletrônicos antigos



A presença deste símbolo no produto ou respetivas 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 Eletrônicos) e minimizar o volume de REEE colocados em aterros, encorajamos que no final da vida útil do produto este equipamento seja reciclado e reutilizado.

**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.**

## 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 China

Keeler China, 1012B,  
KunTai International Mansion, 12B  
ChaoWai St.  
Chao Yang District, Beijing, 10020  
China  
**Tel.** +86-18512119109  
**Fax** +86 (10) 58790155

### 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



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

EP59-70041 Issue 12

Data de emissão 12/05/2021



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