

KSL-H & KSL-Z

LÁMPARA DE HENDIDURA

INSTRUCCIONES DE USO

Suplemento digital de las IFU



Keeler
– A world without vision loss –

ÍNDICE

1. INDICACIONES DE USO	3
2. SEGURIDAD	3
2.1 FOTOTOXICIDAD.....	3
2.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	4
2.3 CONTRAINDICACIÓN	5
3. INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	6
4. INSTALACIÓN DE LA UNIDAD DIGITAL	6
4.1 LÁMPARA DE HENDIDURA DE LA SERIE KSL-H.....	9
4.2 LÁMPARA DE HENDIDURA DE LA SERIE KSL-Z	9
5. CONTROLES.....	10
5.1 AJUSTE DE LA ILUMINACIÓN DE FONDO	10
5.2 BOTONES DE EXPOSICIÓN Y REVISIÓN	10
5.3 BOTÓN DE CAPTURA.....	10
5.4 MÉTODOS ABREVIADOS DE TECLADO.....	10
6. GARANTÍA.....	11
7. ESPECIFICACIONES Y ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS	11
7.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS.....	11
7.2 INMUNIDAD A INTERFERENCIAS	12
7.3 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	13
7.4 DISTANCIAS SEGURAS RECOMENDADAS	14
8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	14
9. ACCESORIOS / REPUESTOS DIGITALES	16
10. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN	17

	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		Pieza 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
	Fecha de caducidad		Número de serie
	Número de catálogo		Dispositivo médico
	Traducción		

Las IFU digitales de la lámpara de hendidura de Keeler están diseñadas y construidas 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 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

Este dispositivo está previsto para ser utilizado 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

La lámpara de hendidura de Keeler facilita un examen del segmento anterior, o de las estructuras frontales y del segmento posterior, del ojo humano, que incluye el párpado, esclerótica, conjuntiva, iris, lente natural del cristalino y córnea. La lámpara de hendidura binocular proporciona una visión estereoscópica aumentada detallada de las estructuras del ojo, que permite realizar diagnósticos anatómicos para diversas afecciones oculares.

Breve descripción del instrumento

Esta lámpara de hendidura de Keeler puede montarse sobre un tablero de mesa personalizado suministrado por Keeler o puede ser montada sobre un tablero de mesa de un tercero (unidad de refracción) por técnicos adecuadamente formados.

La lámpara de hendidura de Keeler consta de 5 conjuntos: torre de iluminación, sistema de observación; base e traslación XYZ conjunto de mentonera y un tablero de mesa con fuente de alimentación y cajón auxiliar.

La intensidad de la luz se controla mediante un reóstato variable situado en la base de traslación XYZ. Hay una serie de filtros seleccionables que permiten al usuario controlar las características de la luz de examen.

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 171 segundos para KSL-H y 81 segundos para KSL-Z.



Aun cuando no se han identificado peligros agudos de radiación óptica para lámparas de hendidura, 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.

Respete las siguientes precauciones para asegurar un funcionamiento seguro del instrumento. Para la advertencia de seguridad referida a la lámpara de hendidura de Keeler, consulte las IFU de la lámpara de hendidura de Keeler.



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.
- Las reparaciones y modificaciones al instrumento deben ser realizadas únicamente por los técnicos especializados del Centro de Servicio Técnico del fabricante o por personal formado y autorizado por el fabricante. El fabricante declina cualquier responsabilidad por la pérdida y/o daños resultantes de las reparaciones no autorizadas. Además, cualquier acción de este tipo invalidará la garantía.
- El interruptor y el enchufe son los medios para aislar el dispositivo de la alimentación de red; asegúrese de que tanto el interruptor como el enchufe sean accesibles en todo momento.
- No sitúe el equipo de forma que sea difícil pulsar el interruptor o retirar el enchufe de la toma de la pared.



- Disponga los cables de fuerza con seguridad para eliminar el riesgo de caída o daño al usuario.
- Dado que el conjunto de cámara digital es equipo médico, son necesarias precauciones especiales en lo referente a la EMC (compatibilidad electromagnética)
- Es importante que el conjunto de cámara digital esté configurado e instalado/puesto en servicio, de acuerdo con las instrucciones/orientación proporcionada en el presente documento y que se utilice únicamente en la configuración suministrada.



- No exceda el tiempo máximo de exposición recomendado.
- Si el instrumento sufriera golpes (por ejemplo, una caída accidental), y el sistema óptico o el sistema de iluminación se dañaran, puede ser necesario devolver el instrumento al fabricante para su reparación.

- No toque los conectores accesibles y al paciente simultáneamente.
- El propietario del instrumento es responsable de formar a su personal sobre su uso correcto.
- Asegúrese de que el instrumento o la mesa del instrumento esté situado sobre una superficie estable y horizontal.
- Utilice únicamente piezas y accesorios aprobados de Keeler, de lo contrario pueden verse comprometidos la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- 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.
- Apagar después de cada uso. Si se utiliza la cubierta de polvo: riesgo de sobrecalentamiento.
- Para uso exclusivo en interiores (proteger de la humedad).
- Los equipos eléctricos pueden verse afectados por interferencias electromagnéticas, por ejemplo, la emisión de vídeo puede congelarse durante un minuto o más. Si ocurre esto mientras se utiliza este equipo, apague la unidad y reposiciónela. El rendimiento esencial se determina como transmisión de vídeo continua que no puede interrumpirse durante más de un minuto.
- A pesar de las pruebas llevadas a cabo con el conjunto de cámara digital, el funcionamiento normal del conjunto de cámara digital puede verse afectado por otros equipos eléctricos/ electrónicos y por equipos de comunicación de RF portátiles y móviles.
- La KSL digital de Keeler no está prevista para utilizarse con tecnología inalámbrica. No conecte una mochila inalámbrica en el puerto USB. Es aconsejable desactivar la tecnología inalámbrica en el ordenador para impedir un acceso no autorizado a la cámara.
- La KSL digital de Keeler no puede utilizarse cerca de fuentes que se sabe causan perturbaciones electromagnéticas (imágenes de resonancia magnética, tomografía computarizada, identificación de radiofrecuencia, detectores de metales, supervisión electrónica de artículos y otros sistemas de seguridad electromagnética). No lleve la lámpara de hendidura digital de Keeler a un entorno de resonancia magnética.
- El conjunto de cámara digital no debe utilizarse al lado de, o apilarse con, otro equipo. Si es necesario un uso apilado o junto a otros equipos, debe observarse o vigilarse el conjunto de cámara digital y demás equipos para comprobar un funcionamiento normal en la configuración en la que va a utilizarse.



Antes de su uso, debe dejarse que la lámpara de hendidura se adapte a la temperatura ambiente durante varias horas. Esto es especialmente importante cuando la unidad se ha almacenado o transportado en un ambiente frío; esto puede causar que se desarrolle una importante condensación en los elementos ópticos.

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.

Las lámparas de hendidura pueden producir incomodidad en algunos pacientes fotofóbicos debido a la intensa iluminación. Además, los pacientes deben cooperar y poder sentarse erguidos durante el tiempo de examen, por lo que la técnica puede no ser adecuada para pacientes que no puedan sentarse erguidos durante periodos de tiempo prolongados o para quienes tengan una movilidad de cuello y espalda reducidas.

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.

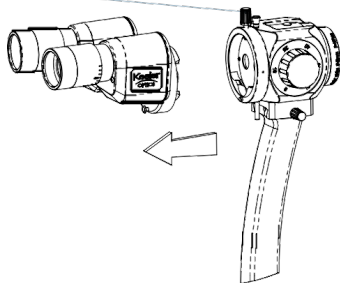
4. INSTALACIÓN DE LA UNIDAD DIGITAL

Para variantes 'digitales' de la lámpara de hendidura de Keeler, debe comprarse por separado un conjunto de cámara digital (DCA), para más información contacte con Keeler o con su distribuidor local.

Configure la lámpara de hendidura conforme a las instrucciones de uso (IFU) EP59-70040 o EP59-70043, contacte con su distribuidor si no puede encontrar una copia de estas instrucciones.

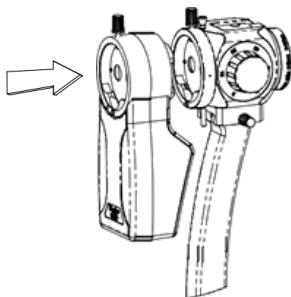
1. Instale la DCA, retire cuidadosamente el conjunto del ocular del bloque de aumento desatornillando la perilla de fijación al tiempo que sostiene los oculares. El conjunto de oculares es un ajuste de tipo cola de milano con el bloque de aumento.

Perilla de fijación

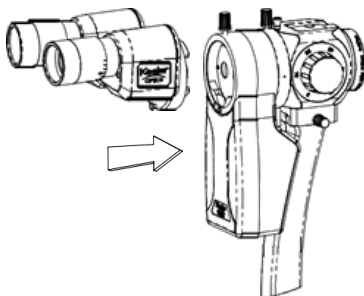


Debe evitarse que entre cualquier suciedad o polvo en cualquiera de los componentes ópticos.

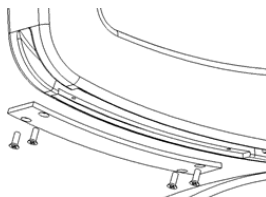
2. Ajuste la DCA a la parte trasera del bloque de aumento y apriete la perilla de fijación para mantenerla en su sitio.



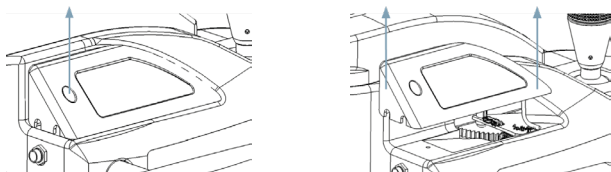
3. Reajuste el conjunto del ocular a la parte trasera de la DCA y fíjelo apretando la perilla de fijación.



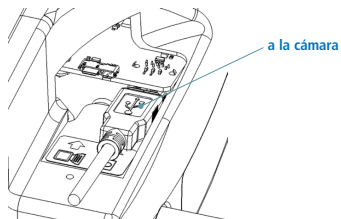
4. Gire el brazo basculante a un lado de la unidad, y con un destornillador Philips adecuado retire la placa de cubierta del canal de cables.



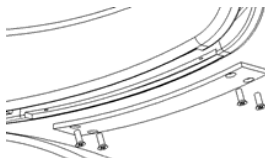
5. Retire la cubierta del concentrador USB en la base de la lámpara de hendidura desatornillando el pequeño tornillo de cabezal Phillips y levantando la cubierta.



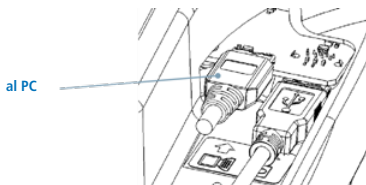
6. Conecte el cable USB más corto (3020-P-7107) a la toma de la parte inferior de la DCA y a la toma adecuada del concentrador de USB situado en la base de la lámpara de hendidura. Asegúrese de que haya mucha holgura en el extremo del concentrador USB para permitir la rotación del brazo de hendidura.



7. Lleve el cable en el surco del brazo de la lámpara de hendidura y sustituya la placa de cubierta.



8. Conecte el cable USB más largo para la conexión al PC al concentrador, y sustituya la placa de cubierta del concentrador USB, esto fija los cables.

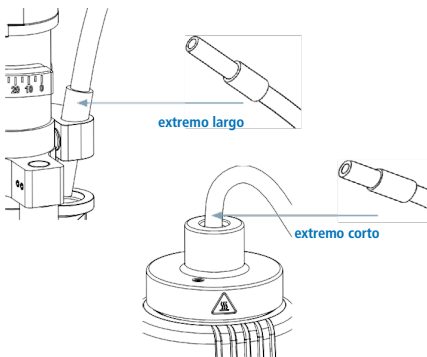


4.1 LÁMPARA DE HENDIDURA DE LA SERIE KSL-H

1. Ajuste el difusor auxiliar y el filtro azul en los postes verticales de la torre de la lámpara de hendidura, por encima del nivel del espejo. Alinee la ranura con la sección de poste aplastado.



2. Ajuste el cable de fibra óptica de la iluminación de fondo, el extremo corto a la parte superior de la carcasa de la lámpara, el extremo largo al brazo basculante de fibra óptica adyacentes al espejo.



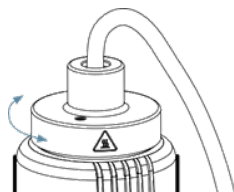
3. Si se ha instalado el software de imagen conforme con la CE o aprobado por la FDA, conecte el cable USB del PC al PC.

4.2 LÁMPARA DE HENDIDURA DE LA SERIE KSL-Z

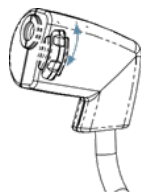
1. No es necesario ajustar la luz de fondo dado que la lámpara de hendidura viene completamente montada.

5. CONTROLES

5.1 AJUSTE DE LA ILUMINACIÓN DE FONDO



LÁMPARA DE HENDIDURA
DE LA SERIE KSL-H



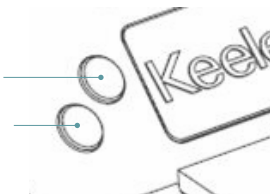
LÁMPARA DE HENDIDURA
DE LA SERIE KSL-Z

5.2 BOTONES DE EXPOSICIÓN Y REVISIÓN

Pulsar estos botones permite el ajuste de la exposición de la cámara.

Aumentar el tiempo de exposición (milisegundos)
Revisar imágenes congeladas hacia delante

Reducir el tiempo de exposición (milisegundos)
Revisar imágenes congeladas hacia atrás

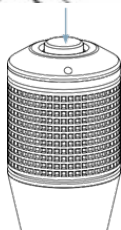


5.3 BOTÓN DE CAPTURA

Pulsar una vez para 'congelar imagen'.

Utilice los botones de revisión de imágenes para seleccionar la mejor imagen.

Pulse de nuevo para capturar la imagen seleccionada.



5.4 MÉTODOS ABREVIADOS DE TECLADO

Pulse Ctrl + Alt + Mayus con las teclas de función			
F6	Ojo derecho	F9	Revisar las imágenes congeladas hacia delante
F7	Ojo izquierdo	F10	Tiempo de exposición más corto
F8	Congelar imagen / Activar	F10	Revisar las imágenes congeladas hacia atrás
F9	Tiempo de exposición más largo		

6. GARANTÍA

Las lámparas de hendidura de la serie H de Keeler tienen una garantía de tres años frente a acabados, materiales o ensamblajes en fábrica defectuosos. La garantía es una garantía de reparación en fábrica (RTB) a cargo del cliente y puede ser nula si la lámpara de hendidura no se han revisado regularmente.

La garantía del fabricante y los términos y condiciones se detallan en el sitio web de Keeler UK.

El espejo, la lámpara de iluminación principal y los consumibles generales están excluidos de nuestra garantía estándar.



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.

7. ESPECIFICACIONES Y ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

La lámpara de hendidura 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.

7.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El conjunto de cámara digital está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o usuario del conjunto de cámara digital deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La lámpara de hendidura 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	El conjunto de cámara digital es adecuado para su uso en un entorno de instalación profesional de asistencia sanitaria. El conjunto de cámara digital no está previsto para su uso en un ambiente doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase B	

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

7.2 INMUNIDAD A INTERFERENCIAS

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El conjunto de cámara digital está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o usuario del conjunto de cámara digital deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno


Ensayo de inmunidad	Ensayo IEC 60601 nivel	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 %.
Transitorios rápidos / ráfagas eléctricos. IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de alimentación	N/A 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	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) para línea(s) de entrada / salida	N/A 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 conjunto de la cámara digital requiere operaciones continuadas durante las interrupciones de la alimentación de red, se recomienda que se alimente el conjunto de cámara digital 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.

7.3 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El conjunto de cámara digital está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o usuario del conjunto de cámara digital deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	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 del conjunto de cámara digital, incluidos los cables, a las distancias de separación recomendadas calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Distancia de separación recomendada			
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 a 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 lugar¹, deberán ser inferiores a las del nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.²</p> <p> Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con este símbolo.</p>

Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto. 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 lámpara de hendidura de Keeler supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe comprobarse que la lámpara de hendidura de Keeler funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como reorientar o reposicionar la lámpara de hendidura 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.

7.4 DISTANCIAS SEGURAS RECOMENDADAS

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el conjunto de cámara digital

El conjunto de cámara digital 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 conjunto de cámara digital puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el conjunto de cámara digital 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 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.

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Cámara digital del sistema

Cámara	Resolución 2048 x 1536
	Clase píxeles: 3 MPíxel
	Tamaño del sensor: 1/1,8"
	Tecnología de sensor: CMOS COLOR
Especificación de PC	PC conforme con Seguridad eléctrica (Médica) EN / IEC 60601-1
	CPU: i5, 8/256 GB SSD
	Memoria: 8 GB RAM o superior
	Debe disponer de 2 ranuras USB, puerto USB: 3.0 o superior que proporcionará energía a la cámara (5 V y hasta 1 A) y que recibirá los datos de vídeo.

	Disco duro, velocidad 5200 rpm o superior
	Sistema operativo: Microsoft Windows 10 Pro
	Windows 10 Pro Resolución de pantalla recomendada: 1920 x 1200 píxeles
Requisitos de software	Software de imagen de cámara conforme con CE o aprobado por la FDA

Peso, envasado (aprox.)

Lámpara de hendidura digital completo	20,0 Kg, 75 x 54 x 45 cm An x P x Al
--	--------------------------------------

Protección contra acceso IPx0

Equipo de clase II ME

El aislamiento entre las partes de red y la tierra funcional proporcionan al menos dos medios de protección.

Alimentación

Unidad de alimentación	Modo conmutador, (entrada de 100 V-240 V) +/- 10 % multienchufe conforme con EN/IEC 60601-1 EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3
Fusible	T 2,5 AH, 250 V
Salida de alimentación	12 V DC: 2,5 amp debe ser conforme con EN / IEC 60601
Conforme con	Seguridad eléctrica (Médica) EN / IEC 60601-1 Compatibilidad electromagnética EN / IEC 60601-1-2 Instrumentos oftalmológicos - Requisitos fundamentales y métodos de ensayo ISO 15004-1 Instrumentos oftalmológicos - Peligro de radiación óptica ISO 15004-2



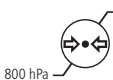
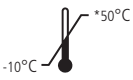

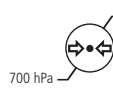
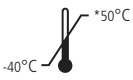

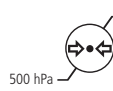
Valores nominales de fusible y cantidad

2,5 amp antisobretensión
Intensidad de fusible 2,5 A
Tensión nominal V CA 250 V
Potencia de corte 1500 Amp
Característica de fusión: Retardo temporal

Si el conjunto de cámara digital se utiliza con fuentes de alimentación o cables distintos de los suministrados, pueden aumentarse las emisiones o disminuir la inmunidad del conjunto de la cámara digital en relación con el rendimiento de la EMC.

Debe señalarse que ni la fuente de alimentación ni los cables proporcionados con el conjunto de cámara digital deben utilizarse en otros equipos. Hacerlo puede dar lugar a un aumento de emisiones o a una menor inmunidad del otro equipo en relación con el rendimiento de EMC.

Condiciones ambientales:

USO	
	 
Impacto (sin paquete)	10 g, duración 6 ms
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	
	 
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

*Este instrumento no satisface los requisitos de temperatura de ISO 15004-1 para almacenamiento y transporte. No almacene o transporte este instrumento en condiciones en las que la temperatura pueda subir por encima de 50 °C.

9. ACCESORIOS / REPUESTOS DIGITALES

Elemento	Número de pieza	Descripción
Licencia de software de imagen Kapture	3020-P-7036	El software está en una memoria USB
Licencia de software de conexión Keeler	3020-P-7112	Memoria USB
Mesa P grande (1120 mm x 590 mm)	3020-P-7138	Únicamente para KSL digital
Mesa rectangular grande (1000 mm x 400 mm)	3020-P-7128	

Pata de mesa – Desplazada	3020-P-7085	Para uso con opciones de mesa grande.
Cable USB de cámara a hub	3020-P-7107	
cable USB de hub a PC	3020-P-7029	
Iluminador externo, serie H	3020-P-5039	
Difusor auxiliar, serie H	3020-P-7034	
Filtro azul auxiliar, serie H	3020-P-7035	

10. 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

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

Tel. +86-18512119109

Fax +86 (10) 58790155

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



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

EP59-70041 Edición 12

Fecha de publicación 12/05/2021



Keeler
– A world without vision loss –