

# KSL-H

## LÂMPADA DE FENDA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Série H



**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>5</b>
<b>4. NOMES DOS CONTROLOS E COMPONENTES</b>	<b>6</b>
<b>5. CONJUNTO</b>	<b>8</b>
5.1 PROCEDIMENTO DE MONTAGEM DO TAMPO DE MESA E BASE	8
5.2 PROCEDIMENTO DE MONTAGEM DA TORRE DE ILUMINAÇÃO	9
5.3 PROCEDIMENTO DE LIGAÇÃO DE CABOS	10
5.4 MONTAGEM DE TONÓMETROS DE APLANAÇÃO, TIPO T E TIPO R	10
<b>6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b>	<b>11</b>
6.1 AJUSTE DOS BINÓCULOS	11
6.2 PREPARAÇÃO DO DOENTE E UTILIZAÇÃO DA LÂMPADA DE FENDA	12
6.3 DESCRIÇÃO DE FILTROS, ABERTURAS E AMPLIAÇÕES	13
<b>7. MANUTENÇÃO DE ROTINA</b>	<b>14</b>
7.1 SISTEMAS DE LED	14
7.2 INSPEÇÃO REGULAR DO DISPOSITIVO PARA DETEÇÃO DE DANOS OU SUJIDADE	15
7.3 LIMPEZA E SUBSTITUIÇÃO DO ESPELHO	15
7.4 LIGAÇÕES ELÉTRICAS	15
7.5 ÓTICAS	15
7.6 EIXO E PARTES MECÂNICAS	15
<b>8. GARANTIA</b>	<b>15</b>
<b>9. ESPECIFICAÇÕES E CLASSIFICAÇÕES ELÉTRICAS</b>	<b>16</b>
9.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	16
9.2 IMUNIDADE A INTERFERÊNCIAS	17
9.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	18
9.4 DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS	19
9.5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	19
<b>10. ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS</b>	<b>22</b>
<b>11. INFORMAÇÕES SOBRE EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO</b>	<b>22</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 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.

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.



### 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.
- 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.



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



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



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



- 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.
- Após remoção do LED, não toque nos contactos elétricos do LED da lâmpada de fenda 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.
- 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. Se isto ocorrer durante a utilização deste equipamento, desligue a unidade e coloque-a nouro local.
- Não toque nos conectores de acessórios e no doente em simultâneo.
- 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.



**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 DESINFEÇÃO



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

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

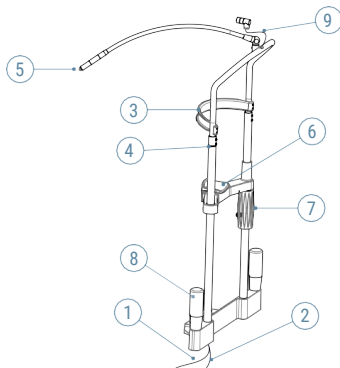
1. Limpe as superfícies exteriores com um pano limpo, absorvente, que não largue pelos, embebido em solução de água desionizada/detergente (2% de detergente por volume) ou solução de água/álcool isopropílico (70% de álcool isopropílico por volume). Evite as superfícies óticas.

2. Certifique-se de que 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. NOMES DOS CONTROLOS E COMPONENTES

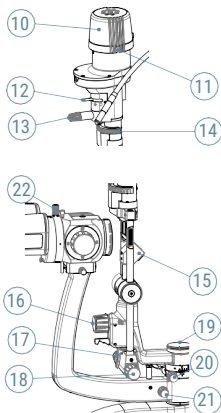
##### Conjunto do apoio para a cabeça

1. Cabo da luz de fixação
2. Cabo da lâmpada principal (tomada de 4 pinos)
3. Fita de apoio da testa
4. Marcador de altura do olho do doente
5. Luz de fixação
6. Apoio de queixo
7. Ajustador de altura do apoio de queixo
8. Pegas para doente agarrar
9. Cabo de alimentação, apoio de queixo e invólucro de lâmpada



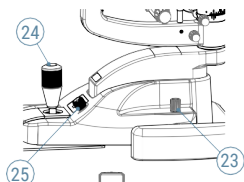
##### Série KSL-H

10. Tampa da lâmpada
11. Parafusos de aperto da tampa da lâmpada
12. Alavanca para filtros cinzento (DN), azul, difusor e vermelho livre (Red Free)
13. Controlo de comprimento da fenda, rotação da fenda e abertura
14. Escala para rotação da fenda
15. Espelho de iluminação
16. Botão para centrar desvio da fenda
17. Trinco de inclinação, 5° a 20°
18. Controlos da largura da fenda
19. Orifício de encaixe da placa da barra de teste e tonómetro, e tampa
20. Botão de bloqueio do braço de iluminação
21. Botão de bloqueio do braço do microscópio
22. Botão de fixação do conjunto de oculares

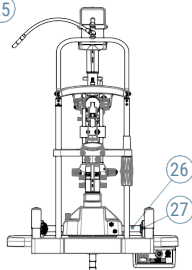




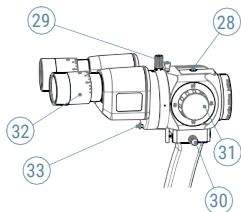
- 23. Botão de bloqueio da base do joystick
- 24. Joystick de controlo (movimento X Y Z)
- 25. Reóstato de controlo de iluminação



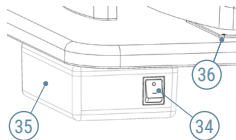
- 26. Eixo
- 27. Tampas das calhas



- 28. Orifício de encaixe para tonómetro tipo R
- 29. Botão do filtro amarelo (para cima = retirado)
- 30. Fecho para fixação do corpo de ampliação
- 31. Tambor de mudança de ampliação
- 32. Oculares – ajustáveis para DP e correção de dioptria
- 33. Botão de fixação da proteção respiratória



- 34. Interruptor de alimentação
- 35. Unidade de alimentação
- 36. Placa deslizante



## 5. CONJUNTO

A sua Lâmpada de Fenda Keeler foi concebida para ser montada numa base para mesa médica eletricamente isolada ou num tampo de mesa médica eletricamente isolado e resistente ao fogo, por exemplo, um suporte de refração ou unidade combinada.

Ao desembalar a sua lâmpada de fenda, tenha o cuidado de não danificar ou eliminar acidentalmente algum dos itens contidos na embalagem.



**Após a entrega, deixe a lâmpada de fenda na embalagem durante várias horas antes de a desembalar, de modo a reduzir o risco de formação de condensação.**

As Lâmpadas de Fenda Keeler podem ser montadas na maioria dos suportes de refração/unidades combinadas. A Keeler aconselha que a montagem seja realizada por técnicos com a devida formação, de modo a garantir que o desempenho e a segurança não são afetados.



**O suporte de refração, unidade combinada ou pé da mesa em de cumprir a norma IEC 60601-1.**

Caso pretenda montar ou tenha montado a sua lâmpada de fenda num pé de mesa/base médica ou da Keeler, certifique-se de que é colocada sobre um pavimento firme e nivelado.

Se o pé da mesa/base tiver rodízios, certifique-se do seguinte antes de o movimentar para outro local:

1. A mesa está na posição mais baixa.
2. O cabo de alimentação está desligado.
3. Os botões de bloqueio do braço e da base da lâmpada de fenda estão apertados.
4. As tampas das calhas estão firmemente presas nos respetivos lugares.
5. O sistema é movimentado segurando-o pelo ponto mais baixo possível em termos práticos.

### 5.1 PROCEDIMENTO DE MONTAGEM DO TAMPO DE MESA E BASE

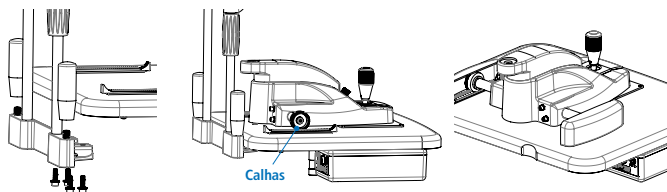
1. Monte o tampo de mesa da lâmpada de fenda no pé da mesa utilizando os parafusos de M6 x 20mm e as anilhas. Tenha em atenção que a fonte de alimentação e a gaveta para acessórios devem ficar virados para o operador.



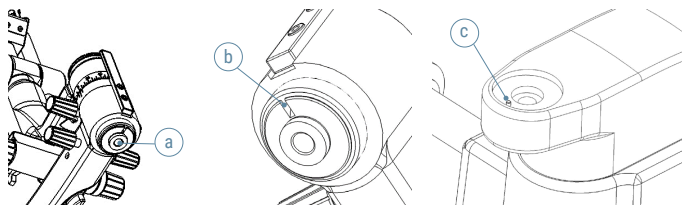
**A segurança da fixação do tampo de mesa no pé da mesa é crucial para a segurança do doente e da lâmpada de fenda**

2. Utilizando a chave fornecida, monte o conjunto do apoio para a cabeça no tampo de mesa, utilizando os parafusos sextavados e anilhas. O conjunto do apoio para a cabeça é apertado na parte de baixo do tampo de mesa. Tenha o cuidado de não apertar demasiado os parafusos sextavados.
3. Monte as pegas para o doente agarrar (8) no conjunto do apoio para a cabeça.
4. Coloque a base da lâmpada de fenda nas calhas. Certifique-se de que as rodas estão alinhadas uma com a outra. Verifique se as rodas-guia estão apertadas.
5. Encaixe as tampas das calhas nas calhas, fazendo-as deslizar para dentro, no sentido uma da outra.

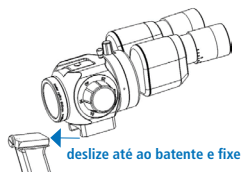
## 5.2 PROCEDIMENTO DE MONTAGEM DA TORRE DE ILUMINAÇÃO



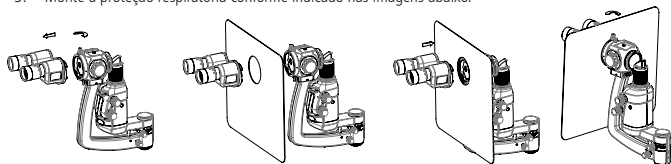
1. Remova o perno hexagonal (a) da base da torre de iluminação e, em seguida, coloque a torre de iluminação na base da lâmpada de fenda, com o entalhe da base (b) e o pino (c) alinhados. Fixe a torre à base utilizando o perno sextavado removido anteriormente, e apertando-o com a chave fornecida.



2. Com cuidado, monte o corpo do microscópio no braço – certificando-se de que está empurrado até ao batente. Aperte utilizando o parafuso de fixação existente de lado.



3. Monte a proteção respiratória conforme indicado nas imagens abaixo.

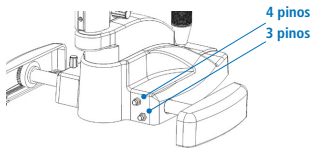
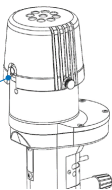


Nota: as imagens ilustram a montagem do KSL-Z, no entanto o processo é idêntico e aplicável ao KSL-H.

### 5.3 PROCEDIMENTO DE LIGAÇÃO DE CABOS

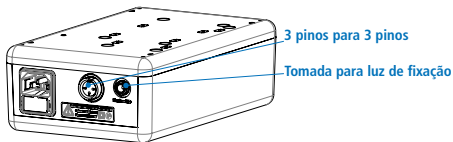
1. Ligue o cabo da lâmpada principal entre o apoio de queixo e a torre de iluminação. Não torça o fio no sistema de iluminação da torre.
2. Ligue os cabos de alimentação.
  - a) Cabo de ligação entre a luz de fixação do apoio de queixo e a unidade de alimentação.
  - b) (3 pinos) cabo de ligação entre a unidade de alimentação e o conjunto da base da lâmpada de fenda.
  - c) (4 pinos) cabo de ligação da lâmpada principal, ligado entre a parte de baixo do apoio de queixo e o conjunto da base da lâmpada de fenda.
  - d) Certifique-se de que orienta os cabos de modo a permitir o livre movimento da base XYZ e a ficarem afastados do doente.

Conector para cabo



**Caso a sua lâmpada de fenda não tenha sido fornecida com um transformador (Ref.º 3020-P-5040), certifique-se de que a ligação elétrica é compatível com as especificações contidas neste manual, e de que é ligada por um técnico qualificado a uma fonte de alimentação adequada; consulte a secção 9.5 Alimentação página 20.**

3. Ligue a rede de alimentação ao transformador da lâmpada de fenda, utilizando o cabo de alimentação fornecido.



**Apenas pode ser utilizado um cabo de alimentação elétrica de 3 condutores próprio para ambientes hospitalares. Para os EUA e Canadá: conjunto de cabo de alimentação destacável, com aprovação UL, tipo SJE, SJT ou SJO, 3 condutores, não inferior a 18 AWG. A ficha, o cabo e a ligação do condutor de terra na tomada têm de estar em perfeitas condições.**

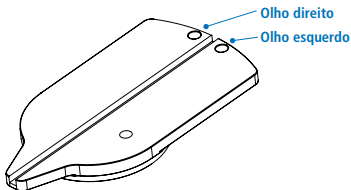
### 5.4 MONTAGEM DE TONÓMETROS DE APLANAÇÃO, TIPO T E TIPO R

#### Tonómetro de aplanção Keeler (Tipo T)

1. Posicione a placa-guia no orifício de encaixe do tonómetro/barra de teste existente na lâmpada de fenda.
2. Retire o tonómetro da embalagem e monte-o inserindo o pino na respetiva base, numa das duas aberturas possíveis (para o olho direito ou esquerdo) na placa-guia horizontal, acima do eixo da lâmpada de fenda. Estas posições estão relacionadas com as óticas do microscópio, e a observação pode ser feita através da ocular direita ou esquerda.

O tonómetro desliza facilmente até à placa de suporte; a estabilidade é assegurada pelos pinos de bloqueio.

- Para obter uma imagem o mais clara e tão isenta de reflexos quanto possível, o ângulo entre a iluminação e o microscópio deve ser de cerca de  $60^\circ$  e o diafragma da fenda deve estar completamente aberto.
- Quando não está a ser utilizado, o tonómetro deve ser removido da lâmpada de fenda e colocado novamente na embalagem ou num local apropriado, para ficar protegido.



### Tonómetro de aplanção «Keeler Fixed» (TIPO R)

Isto instrumento destina-se a quem pretenda manter permanentemente o tonómetro na lâmpada de fenda.

- Monte a placa para o tonómetro no corpo do microscópio, utilizando o parafuso de fixação.
- Monte o suporte do tonómetro no pilar de montagem.
- Para o exame, rode o tonómetro para a frente do microscópio. Uma posição de encaixe assegura a centragem exata do prisma com a objetiva esquerda.
- Para obter uma imagem o mais clara e tão isenta de reflexos quanto possível, o ângulo entre a iluminação e o microscópio deve ser de cerca de  $60^\circ$  e o diafragma da fenda deve estar completamente aberto.
- Quando não está a ser utilizado, o instrumento é rodado para trás e preso numa posição de encaixe do lado direito do microscópio.

## 6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

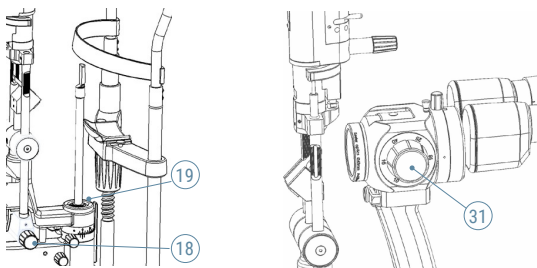
### 6.1 AJUSTE DOS BINÓCULOS



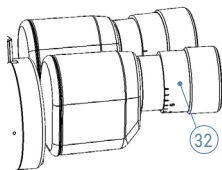
**É crucial que os binóculos estejam otimizados para a correção ótica do utilizador, de modo a obter imagens binoculares focadas.**

- Remova a tampa protetora do orifício de encaixe da barra de teste (19) e coloque a barra de teste no encaixe destinado à mesma, localizado na base do braço do microscópio. Para aceder ao orifício de encaixe, remova primeiro a tampa. A barra de teste deve ser ajustada com a face de projeção plana virada para o microscópio da lâmpada de fenda. A iluminação e o microscópio devem estar na posição de zero graus.
- Ligue a lâmpada de fenda e ajuste a fenda para largura total (18), ajuste a ampliação para x16 (31).

- Ajuste a distância pupilar (DP) das oculares, segurando o corpo de ambas as oculares e rodando-as para dentro e para fora, até ficarem corretas para a sua DP.



- Rode ambas as oculares (32) até à correção positiva (+) máxima.
- Feche um olho e, com o outro, olhe através do microscópio, rodando lentamente a ocular do olho que está a usar no sentido da posição menos (-), até a imagem da barra de teste ficar focada. Pare.
- Repita o processo anterior para a outra ocular.
- Registe as posições das oculares, para que possa ajustá-las rapidamente caso a lâmpada de teste tenha sido utilizada por outro médico.
- Nota – recomenda-se que os examinadores mais jovens compensem a sua adaptação ajustando mais as oculares em menos uma (-1) ou menos duas (-2) dioptrias.



## 6.2 PREPARAÇÃO DO DOENTE E UTILIZAÇÃO DA LÂMPADA DE FENDA

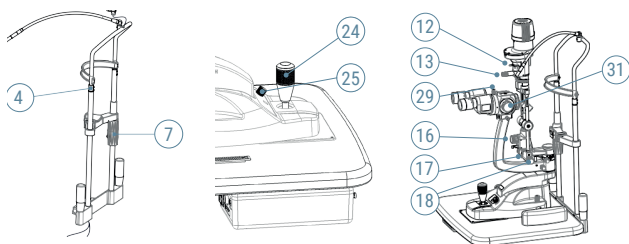


**As partes da lâmpada de fenda que entram em contacto com o doente devem ser limpas de acordo com as instruções antes do exame. A Keeler recomenda a utilização de folhas de papel para apoio de queixo higiénicas descartáveis no apoio de queixo antes de os doentes colocarem o queixo no mesmo.**

**Nunca utilize o instrumento se este apresentar danos visíveis, e inspecione periodicamente se apresenta sinais de danos ou de utilização incorreta.**

- O doente deve estar o mais confortável possível e, com o queixo do doente apoiado no respetivo apoio, ajuste a altura do apoio de queixo (7), de modo a que os olhos do doente fiquem ao nível da marcação de altura (4) no suporte do apoio de queixo.
- Foque as oculares utilizando a barra de teste conforme descrito anteriormente e, caso ainda não o tenha feito, ajuste a sua distância intrapupilar segurando no corpo de ambas as oculares e rodando-as para dentro ou para fora até ficarem corretas para a sua DP.

- Ligue a iluminação, certificando-se de que o reóstato (25) está regulado para o nível mais baixo, de modo a minimizar a exposição do doente aos riscos da luz.
- Rode o joystick (24) até o feixe de luz ficar ao nível do olho.
- Mantendo o joystick na vertical, mova a base da lâmpada de fenda no sentido do doente, até o feixe da fenda aparentar estar focado na córnea do doente.
- Ajuste a largura da fenda (18), a ampliação (31), a rotação da fenda (13) e o ângulo da fenda, etc., conforme necessário para realizar o exame.
- Afrouxando o botão de centragem do desvio da fenda (16), pode mover a imagem da fenda para fora do centro, para iluminar a esclerótica. Apertando o botão, a imagem da fenda volta a ficar centrada no centro do campo visual do microscópio.



- A imagem da fenda é colocada na vertical, ou num ângulo previamente definido, por meio de um trinco de inclinação (17) (encrava nas posições de 5°, 10°, 15° e 20°).
- Ao utilizar o filtro azul (12), o utilizador pode querer inserir o filtro de barreira amarelo (29). O filtro de barreira amarelo é retirado quando o botão está para cima, e inserido quando o botão está para baixo.
- Uma vez concluído o exame, regule o reóstato para um nível baixo e desligue a lâmpada de fenda.



**Desligue o instrumento após cada utilização. Em caso de utilização da proteção contra pó: risco de sobreaquecimento.**

### 6.3 DESCRIÇÃO DE FILTROS, ABERTURAS E AMPLIAÇÕES

#### Microscópio estéreo

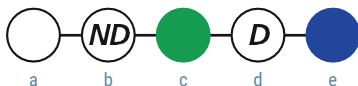
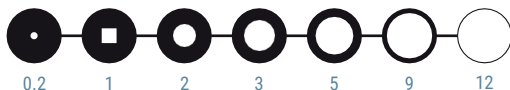
Oculares	12,5x
Ajuste de dioptrias	+/- 8D
Intervalo DP	49 mm - 77 mm
Ângulo convergente de eixo ótico	13°

**Tambor de mudança de ampliação de 5 etapas**

Ampliação	Campo de visualização
x6	34 mm
x10	22 mm
x16	14 mm
x25	8,5 mm
x40	5,5 mm

**Filtros**

- Transparente
- Densidade neutra
- Vermelho livre
- Difusor
- Azul

**Aberturas**

Diâmetros de abertura (mm)

**Torre de iluminação**

A torre pode ser inclinada no sentido do utilizador, fixando-se positivamente em cada passo. 0°, 5°, 10°, 15° e 20°.

**7. MANUTENÇÃO DE ROTINA**

**A manutenção a seguir indicada apenas deve ser realizada depois de o cabo de alimentação ter sido desligado. Caso se depare com eventuais problemas não abrangidos pelos procedimentos a seguir descritos, contacte a Keeler Ltd ou o seu fornecedor local.**

**7.1 SISTEMAS DE LED**

Normalmente, os LED têm uma vida útil superior a 10 000 horas de utilização contínua e, por conseguinte, podem ser considerados como um item não consumível que não terá de ser substituído pelo utilizador.

Embora esta seja uma vida útil significativa, sugerimos que a lâmpada de fenda seja sempre desligada entre exames, de modo a poupar energia e conservar o tempo de vida útil dos LED.



Na eventualidade improvável de uma avaria dos LED, contacte a Keeler ou o seu distribuidor local para obter orientações sobre o procedimento de substituição.

## 7.2 INSPEÇÃO REGULAR DO DISPOSITIVO PARA DETEÇÃO DE DANOS OU SUJIDADE

Limpe o dispositivo regularmente de acordo com as instruções de limpeza referidas na secção 3 na página 5.

## 7.3 LIMPEZA E SUBSTITUIÇÃO DO ESPELHO

O espelho possui superfície espelhada no primeiro plano para evitar o efeito «fantasma» da luz projetada e, conseqüentemente, é muito delicado e terá de ser substituído quando a superfície se deteriorar.

O espelho apenas deve ser limpo com um tecido macio próprio para lentes.

O espelho é ajustado com interferência no respetivo suporte e pode ser removido segurando-o firmemente e puxando-o para fora do suporte. Faça deslizar o espelho de substituição, tendo o cuidado de evitar tocar na superfície refletora.

Deve ter-se o cuidado de manter a objetiva e a lente da ocular limpas – utilize apenas tecidos macios, próprios para lentes, para limpar as superfícies óticas.

## 7.4 LIGAÇÕES ELÉTRICAS

Verifique regularmente todas as ligações elétricas, cabos e conectores. Para aceder às ligações da lâmpada, consulte o início desta secção para obter orientações.

## 7.5 ÓTICAS

As óticas devem ser limpas de sujidade e resíduos com uma escova de poeiras adequada e, em seguida, limpas com um tecido macio, próprio para lentes, linho lavado ou outro material de limpeza de lentes não abrasivo.

A lente de condensação por baixo da lâmpada de iluminação requer limpeza; para aceder à mesma, remova a lâmpada conforme indicado anteriormente, limpe a lente de condensação e volte a colocar a lâmpada.

## 7.6 EIXO E PARTES MECÂNICAS

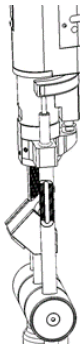
Caso se torne difícil mover a lâmpada de fenda na placa-guia, a placa deve ser limpa com um pano ligeiramente embebido em óleo ou silício. O eixo deve ser limpo apenas com tecidos que não larguem pelos.

## 8. 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.

## 9. 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.

### 9.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

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

A Lâmpada de Fenda Keeler destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador deve certificar-se de que esta é utilizada 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	A Lâmpada de Fenda Keeler é adequada para utilização num ambiente de instalação de cuidados de saúde profissionais. A Lâmpada de Fenda Keeler não se destina a ser utilizada num ambiente doméstico.
Emissões harmónicas, IEC 61000-3-2	Classe B	
Oscilações de tensão/ emissões intermitentes, IEC 61000-3-3	Em conformidade	

## 9.2 IMUNIDADE A INTERFERÊNCIAS

### Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

A Lâmpada de Fenda Keeler destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador deve certificar-se de que esta é utilizada nesse ambiente.


Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD). IEC 6100-4-2	± 8 kV, em contacto ± 15 kV, no ar	± 8 kV, em contacto ± 15 kV, no ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou tijoleira cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido/descarga. IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de alimentação	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de alimentação	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de uma instalação de cuidados de saúde típica.
Sobretensão. IEC 61000-4-5	± 1 kV, entre linhas ± 2 kV, para linhas de entrada/saída	± 1 kV, entre linhas ± 2 kV, para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de uma instalação de cuidados de saúde típica.
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 da Lâmpada de Fenda Keeler necessitar que o mesmo continue a funcionar durante falhas de energia, recomenda-se que o instrumento 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.

### 9.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

A Lâmpada de Fenda Keeler destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador deve certificar-se de que esta é utilizada 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 da Lâmpada de Fenda Keeler, 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	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> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos identificados com este símbolo.</p> </div> </div>

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 Keeler 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.

## 9.4 DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e a Lâmpada de Fenda Keeler

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

Potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores cuja potência nominal máxima de saída não está indicada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $p$  é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o respetivo fabricante.

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

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

## 9.5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### Sistema ótico

<b>Tipo</b>	Binóculos convergentes do tipo Galileu @ 8°
<b>Ampliação</b>	Tambor rotativo de mudança de ampliação, x6, x10, x16, x25 e x40
<b>Ocular</b>	x12,5
<b>Campo de visualização</b>	34, 22, 14, 8,5 e 5,5 mm
<b>Distância intrapupilar</b>	49,0 a 77 mm
<b>Distância focal da lente da objetiva</b>	107 mm
<b>Ângulo de convergência da lente da objetiva</b>	13°

**Sistema e base da lâmpada de fenda**

<b>Lâmpada de fenda com apoio de queixo</b>	20,0 Kg, 75 x 54 x 45 cm, L x P x A
<b>Tampo de mesa com unidade de alimentação e gaveta para acessórios</b>	5,2 Kg, 51 x 42 x 15 cm, L x P x A
<b>Diâmetros de abertura</b>	0,2, 1 mm quadrado, 2, 3, 5, 9 e 12 mm
<b>Filtros</b>	Transparente; vermelho livre; densidade neutra; difusor; azul; filtro absorvente de calor por IV permanentemente instalado
<b>Ângulo da fenda</b>	+/- 90° contínuo
<b>Rotação da fenda</b>	+/- 180° com escala de referência
<b>Inclinação vertical da fenda</b>	0°, 5°, 10°, 15° e 20°
<b>Curso da base</b>	25 mm no eixo Z, 107 mm no eixo X, 110 mm no eixo Y
<b>Ajuste fino horizontal</b>	12 mm
<b>Dimensões do tampo de mesa</b>	405 x 500 mm
<b>Lâmpada de fixação</b>	LED
<b>Fonte de luz</b>	LED
<b>Potência de saída do LED</b>	160 K (+/-20%)

**Peso, embalada (aprox.)**

<b>Lâmpada de fenda com apoio de queixo</b>	20,0 Kg, 75 x 54 x 45 cm, L x P x A
<b>Tampo de mesa com unidade de alimentação e gaveta para acessórios</b>	5,2 Kg, 51 x 42 x 15 cm, L x P x A

**Proteção contra a entrada de líquidos IPx0****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

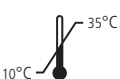
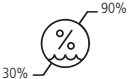
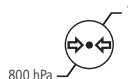
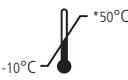

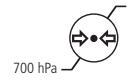


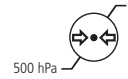
Corrente do fusível 2,5 A

Tensão nominal 250 VCA

Capacidade de corte 1500 A

Característica de fusão: temporizada

**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.

## 10. ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

Item	Ref. <sup>a</sup>	Descrição
Licença do software de aquisição de imagens Kapture	3020-P-7036	O software é fornecido numa caneta USB Apenas para KSL «Digital Ready»
Acessório Keeler Camera	3020-P-2022	Apenas para KSL «Digital Ready»
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	Apenas para KSL «Digital Ready»
Pé da mesa – Descentrado	3020-P-7085	Apenas para KSL «Digital Ready» Para utilização com opções de mesa grandes.
Pé da mesa – Central	3020-P-7000	
Tonómetro de aplanção Tipo T KAT Keeler	2414-P-2030	
Tonómetro de aplanção Tipo R KAT Keeler	2414-P-2040	
Tonómetro de Aplanção Digital Tipo T D-KAT Keeler	2414-P-2032	
Tonómetro de Aplanção Digital Tipo R D-KAT Keeler	2414-P-2042	

## 11. 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 Eletrónicos) 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

EP59-70040 Issue 13

Data de emissão 12/05/2021



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