

PSL Classic PSL One

LAMPE À FENTE PORTABLE




























MODE D'EMPLOI



Keeler
– A world without vision loss –

TABLE DES MATIÈRES

1. INDICATIONS D'UTILISATION	3
2. SÉCURITÉ	4
2.1 PHOTOTOXICITÉ.....	4
2.2 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	4
2.3 CONTRE-INDICATIONS	5
3. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION	6
4. NOMS DES COMMANDES ET DES COMPOSANTS	6
5. MODE D'EMPLOI	8
5.1 PRÉPARER L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE ET LE SOCLE.....	8
5.2 PRÉPARER LA LAMPE À FENTE PORTABLE AVANT UNE UTILISATION	8
5.3 PRÉPARATION DU PATIENT.....	9
6. RÉOLUTION DE PROBLÈMES	10
7. MAINTENANCE COURANTE	10
7.1 CHANGER LA LED	10
7.2 EXAMINEZ RÉGULIÈREMENT L'INSTRUMENT EN VUE DE DÉCELER DES SIGNES ÉVENTUELS DE DOMMAGES OU LA PRÉSENCE DE POUSSIÈRE.....	11
8. GARANTIE	11
9. SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES	11
9.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES.....	12
9.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	12
9.3 DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES	14
9.4 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	15
10. ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES	17
11. INFORMATIONS SUR L'EMBALLAGE ET LA MISE AU REBUT	17

	Consulter le mode d'emploi		Signe d'avertissement général
	Date de fabrication		Avertissement : Électricité
	Nom et adresse du fabricant		Avertissement : Obstacle au niveau du sol
	Pays de fabrication		Avertissement : Rayonnement sans ionisation
	Recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE)		Avertissement : Rayonnement optique
	Tenir orienté dans ce sens		Avertissement : Surface chaude
	Maintenir au sec		Conformité Européenne
	Fragile		Pièce appliquée de type B
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Équipement de classe II
	Limite de température		Limitation de la pression atmosphérique
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Limitation de l'humidité
	Date limite d'utilisation		Numéro de série
	Numéro de catalogue		Dispositif médical
	Traduction		

La lampe à fente portable Keeler est conçue et fabriquée en conformité avec la directive 93/42/CEE, le règlement (UE) 2017/745 et les systèmes de gestion de la qualité des dispositifs médicaux ISO 13485.

Classification : CE : Classe I

FDA : Classe II

Les informations que contient ce manuel ne pourront être reproduites, en partie ou en totalité, qu'avec l'autorisation écrite préalable du fabricant. Dans le cadre de sa politique de développement continue des produits, le fabricant se réserve le droit de modifier sans avis préalable les spécifications et autres informations qui figurent dans ce document.

Cette notice d'utilisation est également disponible sur les sites Web de Keeler UK et Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Publié au Royaume Uni en 2021.

1. INDICATIONS D'UTILISATION

Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé dûment formés et autorisés.



ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un médecin ou à un praticien ou sur ordonnance de ce dernier.

Utilisation prévue / objectif de l'instrument

La lampe à fente portable Keeler facilite l'examen du segment antérieur, ou des structures frontales et du segment postérieur de l'œil humain, entre autres la paupière, la sclérotique, la conjonctive, l'iris, le cristallin naturel, et la cornée, exécuté à travers sa lampe. PSL Classic procure des réglages de grossissement de 16 fois, en plus du grossissement fixe de 10 fois présent uniquement sur la variante PSL One.

Brève description de l'instrument

La lampe à fente Keeler comprend un système biomicroscopique éclairé portable à main rechargeable et un socle de recharge montable sur table alimenté par une alimentation basse tension (12 V).

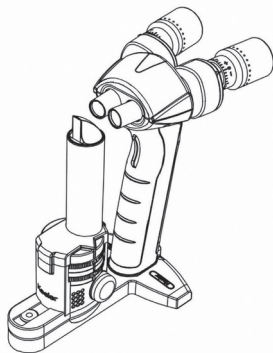
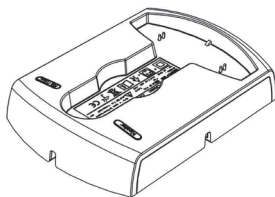
Le bloc portable comprend une pile rechargeable lithium ion qui alimente le système d'éclairage. Le système d'éclairage et les cibles à fixer s'activent à l'aide d'un déclencheur à double clic situé à l'avant de la poignée/l'élément de saisie. Un rhéostat situé sous les oculaires à l'arrière de la poignée/l'élément de saisie permet d'augmenter ou de réduire l'intensité de la lumière.

PSL Classic

Le système optique de 10x et 16x se contrôle grâce à un levier à clapet situé sous les oculaires ajustables.

PSL One

La PSL One est un système de grossissement de 10x.



2. SÉCURITÉ

2.1 PHOTOTOXICITÉ



ATTENTION : La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus la durée d'exposition est longue, et plus le risque de lésion oculaire sera important. Toute exposition à la lumière de cet instrument lorsqu'il est utilisé au maximum de son intensité aura pour effet de dépasser les limites de sécurité conseillées au bout d'une période de 13 minutes pour la version LED et au bout de 44 minutes pour la version ampoule.



Bien qu'aucun risque aigu de rayonnement optique n'ait été identifié pour les lampes à fente, nous recommandons de maintenir l'intensité de la lumière atteignant la rétine du patient au minimum possible pour le diagnostic concerné. Les enfants, les personnes aphaques et les personnes souffrant d'affections oculaires sont les plus exposés. Un risque accru peut également survenir dans les 24 heures si la rétine est exposée au même dispositif ou à un dispositif similaire avec une source de lumière visible. C'est notamment le cas si la rétine a été photographiée au préalable avec un flash.

Keeler Ltd doit, sur demande, fournir à l'utilisateur un graphique indiquant la puissance spectrale relative de l'instrument.

2.2 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Veillez noter que le fonctionnement correct et en toute sécurité de nos instruments n'est garanti que si les instruments et leurs accessoires proviennent exclusivement de Keeler Ltd. L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de l'appareil et peut conduire à un fonctionnement incorrect.

Veillez respecter les consignes suivantes pour assurer que l'instrument sera utilisé en toute sécurité.



AVERTISSEMENTS

- N'utilisez jamais l'instrument si celui-ci est visiblement endommagé et vérifiez périodiquement qu'il ne présente aucun signe de dommage ou de mauvaise utilisation.
- Avant de l'utiliser, vérifiez que votre produit Keeler ne présente pas de signes de dommages liés au transport ou au stockage.
- Ne pas utiliser l'instrument en présence de gaz/liquides inflammables, ou bien dans un milieu riche en oxygène.
- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à un praticien ou sur ordonnance de ce dernier.
- Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé dûment formés et autorisés.
- Ce produit ne doit pas être immergé dans un liquide quelconque.
- Les réparations et les modifications de l'instrument ne seront effectuées que par les techniciens spécialisés du Centre d'entretien technique du fabricant ou bien par un personnel formé et agréé par le fabricant. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de pertes et/ou dommages qui résultent de réparations non agréées ; par ailleurs, celles-ci auront pour effet d'invalider la garantie.

- L'interrupteur d'alimentation et la fiche secteur permettent d'isoler l'appareil de l'alimentation secteur - assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation et la fiche secteur sont accessibles à tout moment.
- Ne placez pas l'appareil de manière à ce qu'il soit difficile d'appuyer sur l'interrupteur ou de retirer la fiche de la prise murale.



- Disposez les câbles d'alimentation de manière sûre afin d'éliminer tout risque de trébuchement ou de dommage pour l'utilisateur.



- Avant tout nettoyage de l'instrument ou de son socle, assurez-vous que le câble d'alimentation est débranché.



- Les LED peuvent atteindre des températures élevées en cours d'utilisation - laissez-les refroidir avant de les manipuler.



- Ne dépassez pas le temps d'exposition maximum recommandé.

- Si l'instrument subit des chocs (par exemple, s'il tombe accidentellement) et que le système optique ou le système d'éclairage en sont endommagés, il peut s'avérer nécessaire de renvoyer l'instrument au fabricant pour réparation.
- Après avoir retiré la LED, ne touchez pas les contacts électriques de la LED de la lampe à fente et le patient en même temps.
- Le propriétaire de l'instrument est chargé de la formation du personnel en vue de son utilisation correcte.
- Veillez à ce que l'instrument ou la table de l'instrument soient placés sur une surface nivelée et stable.
- Ne positionnez pas la lampe à fente portable de façon à rendre difficile l'accès ou le fonctionnement du dispositif.
- Les pièces appliquées excèdent 41 degrés Celsius. La température maximale et la condition de contact de sécurité du PSU est de 44,3 degrés et 42,1 pour le socle de lampe à fente.
- N'utilisez que des pièces et des accessoires d'origine approuvés par Keeler, sinon la sécurité et les performances de l'unité pourront s'en trouver affectées.
- Utiliser uniquement à l'intérieur (protection contre l'humidité).
- Les équipements électriques peuvent être affectés par les interférences électromagnétiques. Si cela se produit pendant l'utilisation de cet équipement, éteindre l'appareil et le changer de position.



Avant utilisation, il convient de laisser la lampe à fente portable s'adapter à la température ambiante pendant plusieurs heures. Ceci est particulièrement important lorsque l'appareil a été stocké ou transporté dans un environnement froid ; cela peut provoquer une condensation importante sur les éléments optiques.

2.3 CONTRE-INDICATIONS

Aucune restriction ne s'applique à la population de patients pour lesquels ce dispositif peut être utilisé. Ce dispositif n'est soumis à aucune contre-indication.

3. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION



Avant tout nettoyage de l'instrument ou de son socle, assurez-vous que le câble d'alimentation est débranché.

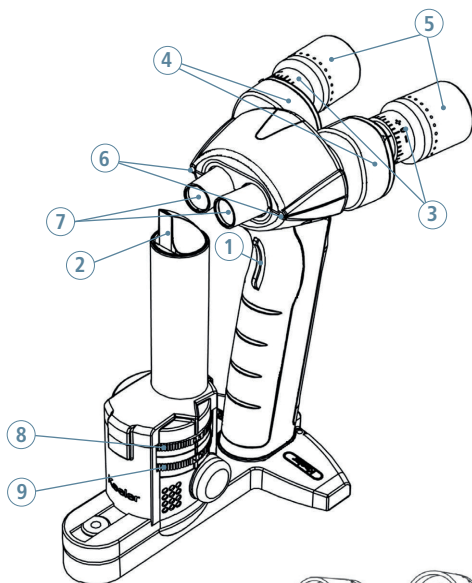
Le nettoyage de cet instrument doit se faire manuellement et sans immersion. Ne le placez pas dans un autoclave et ne l'immergez pas dans des liquides de nettoyage. Déconnectez toujours le bloc d'alimentation électrique de la source avant le nettoyage.

1. Éliminez la poussière de la surface extérieure à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux, humidifié à l'aide d'une solution à base d'eau désionisée et de détergent (2 % de détergent par volume) ou d'une solution à base d'eau et d'alcool isopropylique (70 % d'alcool isopropylique par volume). Évitez les surfaces optiques.
2. Veillez à ce qu'il n'y ait pas la moindre pénétration de solution dans l'instrument. Veillez à ce que le chiffon ne soit pas saturé de solution.
3. Les surfaces doivent être séchées manuellement avec soin à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.
4. Éliminez les produits de nettoyage usagés en toute sécurité.

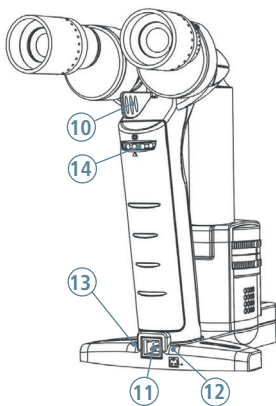
4. NOMS DES COMMANDES ET DES COMPOSANTS

Corps d'éclairage de la lampe à fente portable et système optique de grossissement

1. Déclencheur : Cliquez en maintenant la pression sur le déclencheur pour activer l'éclairage de la lampe. Double-cliquez (comme avec le bouton de souris d'un ordinateur) pour activer à la fois la lampe d'éclairage et les cibles de fixation. Relâchez le déclencheur pour désactiver le dispositif.
2. Corps optique du prisme : Projetez un filet mince (fente) de lumière perpendiculaire à la face du prisme.
3. Oculaires – ajustement dioptrique : Faites tourner dans le sens horaire pour obtenir un réglage + (plus) et dans le sens antihoraire pour obtenir un réglage - (moins).
4. Oculaires – ajustement PD : Faites tourner l'oculaire gauche dans le sens antihoraire et l'oculaire droit dans le sens horaire pour augmenter la valeur PD. Faites tourner l'oculaire gauche dans le sens horaire et l'oculaire droit dans le sens antihoraire pour diminuer la valeur PD.
5. Manchons protecteurs sans latex : Ces manchons peuvent être pliés vers l'avant pour mieux convenir aux porteurs de lunettes.
6. Cibles de fixation : Procurez une source lumineuse sur laquelle le patient peut se concentrer. Double-cliquez (comme avec le bouton de souris d'un ordinateur) pour activer à la fois la lampe d'éclairage et les cibles de fixation.
7. Lentilles d'objectif : Ces lentilles sont raccordées avec la surface externe pour un grossissement de 10x et dépassent du dispositif pour un grossissement de 16x.
8. Volant à fente : Faites tourner le volant à fente pour sélectionner soit une fente de 0,15 mm (0,15), 0,5 mm (0,5), 0,8 mm (0,8), 1,6 mm (1,6), un cercle de 12 mm (O), ou un carré de 1 mm (□) pour évaluer l'évasement de la chambre antérieure. (Le texte placé entre parenthèses correspond aux icônes du volant à fente.)
9. Volant à filtre : Faites tourner le volant à filtre pour sélectionner soit un « red free » (RF ou filtre sans rouge), un « blue free » (BF ou filtre sans bleu), un « neutral density » (ND ou densité neutre), ou un filtre clair (O). (Le texte placé entre parenthèses correspond aux icônes du volant à filtre.)



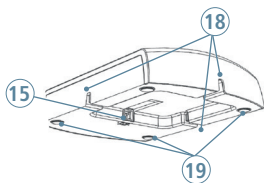
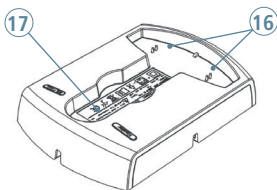
10. Levier de réglage du grossissement (PSL Classic uniquement) : Enfoncez ce levier sur la droite pour régler le grossissement sur 10x, et sur la gauche pour régler le grossissement sur 16x.
11. Prise d'alimentation alternative : En plus d'un chargement via le socle de charge de la base, le dispositif se charge également via cette prise.
12. LED de chargement : La LED de chargement jaune brille continuellement lors d'une charge normale et clignote lors d'une charge de maintien. Le chargement lent ou de maintien peut se produire au début du chargement d'une pile complètement vide ou en tentant de charger une pile complètement chargée.
13. LED d'état de la pile : La LED d'état de pile jaune clignote lorsque la pile est presque vide.



- Volant de réglage de luminosité : Le fait de tourner le volant dans le sens horaire augmente la luminosité de la lampe d'éclairage. Le fait de tourner le volant dans le sens antihoraire réduit la luminosité de la lampe d'éclairage.

Socle de charge de la base de lampe à fente portable

- Prise d'alimentation de l'alimentation électrique Keeler 12 V : Raccordez le câble d'alimentation électrique à cette prise et placez le corps de lampe à fente dans le bloc de charge pour charger le dispositif.
- Recharger les broches de raccordement : Raccordent le corps de lampe à fente au bloc de charge pour charger le dispositif.
- Niche pour corps de lampe à fente : Placez le corps de lampe à fente dans le bloc de charge lorsque non utilisé.
- Rainures pour câble d'alimentation : Placez le câble d'alimentation électrique dans la rainure la plus adaptée pour maintenir en ordre le bloc.
- Pied de caoutchouc protecteur : prévient les éraflures de la surface sur laquelle le bloc de charge est placé.
- Fonctionnalité de sécurité de charge : Remarque : Aucune alimentation électrique ne traverse les broches (16) jusqu'à ce que le corps de lampe à fente soit placé dans la niche du bloc de charge.



5. MODE D'EMPLOI

5.1 PRÉPARER L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE ET LE SOCLE

- Fixez l'adaptateur de prise secteur approprié au transformateur après avoir retiré la plaque d'obturation ou si nécessaire utilisez un connecteur de type 7 CEI 60320 (non fourni).
- Raccordez le câble d'alimentation de sortie à la prise située sous le socle de charge.
- Placez la lampe à fente portable sur le socle de charge, la LED jaune s'éclaire pour indiquer le chargement en cours de l'unité. Une charge complète depuis un état vide de la pile prend généralement 2,5 heures.

Éclairage ponctuel 50 minutes (lors d'une utilisation à pleine intensité à partir d'un état de charge complète)

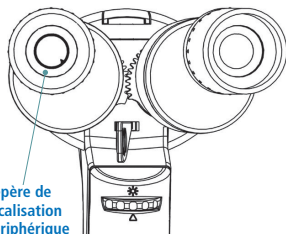
5.2 PRÉPARER LA LAMPE À FENTE PORTABLE AVANT UNE UTILISATION

- Réglez la distance pupillaire des oculaires en les maintenant fermement et en ajustant la distance par la rotation des corps du prisme vers l'intérieur ou l'extérieur jusqu'à voir une image circulaire complète avec les binoculaires.

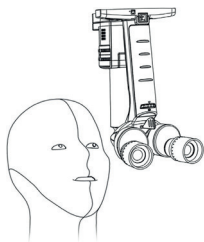
- Ajustez la puissance dioptrique de chaque oculaire, une à la fois. Ajustez l'oculaire à son réglage le plus (+) élevé et en regardant le repère de focalisation périphérique à travers le système optique, ajustez lentement l'oculaire sur le réglage (-) jusqu'à obtenir une focalisation nette du repère. Répétez ceci pour l'autre oculaire.

Remarque : Les porteurs de lunettes peuvent choisir de plier le manchon protecteur sans latex vers l'avant.

Repère de focalisation périphérique



- Réglez le grossissement sur soit x10 soit x16 à l'aide du levier de changement du grossissement (PSL Classic uniquement).
- Sélectionnez votre largeur de fente préférée et procédez au filtrage en faisant tourner la fente et les volants de filtre.
- Pour régler la fente à un angle spécifique, faites tourner la tour d'éclairage sur son axe de pivotement.
- Tout en maintenant fermement la lampe à fente, cliquez tout en maintenant le déclencheur, afin d'activer la lampe d'éclairage. Double-cliquez le déclencheur tout en le maintenant pour activer à la fois la lampe d'éclairage et les cibles de fixation. La lampe ne fonctionne pas de manière continue et s'éteint automatiquement au bout de 2 minutes. Ceci correspond à la durée d'un contact de sécurité.



Remarque – pour les patients très petits ou très jeunes, les bébés tenus à bras et certains animaux, il peut parfois être préférable d'utiliser la lampe à fente portable de manière inversée (voir illustration).



Remarque – il peut être avantageux de stabiliser la lampe à fente à l'aide de la technique indiquée sur l'illustration ci-dessus.

5.3 Préparation du patient

Le patient doit se sentir aussi à l'aise que possible et doit être positionné pour permettre un accès facile de l'œil à examiner.

La lampe à fente portable Keeler est conçue pour un usage ambidextre, tenez la lampe à fente dans la main que vous préférez tout en pressant sur l'interrupteur du déclencheur.

Pour augmenter la stabilité, en particulier lors de grossissements plus importants, il vous est possible d'utiliser l'autre main pour former un pont entre le corps de la lampe à fente et le patient.

Tout comme les autres procédures d'examen avec la lampe à fente, il est parfois nécessaire de lever la paupière du patient.

6. RÉOLUTION DE PROBLÈMES

Problème	Solution
Aucun éclairage, ou éclairage faible	Vérifiez que l'unité est en charge complète
	Vérifiez la position des filtres et des fentes pour assurer une mise en place correcte
	Vérifiez la LED et changez-la si nécessaire
Fente inclinée d'un certain angle	Vérifiez la position du volant à fente, il peut ne pas être situé correctement en position de fente
Cercle incomplet ou décalé	Vérifiez la position du volant à fente et du volant à filtre, ils peuvent ne pas être situés correctement en position de fente
Focalisation insuffisante	Contrôlez le réglage dioptrique des oculaires

7. MAINTENANCE COURANTE

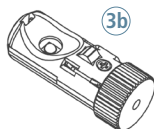
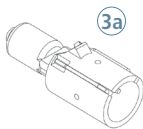
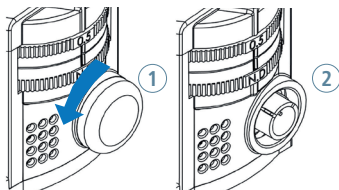
7.1 CHANGER LA LED



Avertissement : la LED peut devenir chaude lors d'une utilisation continue de la lampe à fente, retirez donc la LED avec précaution.

Veillez à débrancher l'alimentation avant de changer la LED. Pour changer la LED, laissez refroidir 5 minutes si la lampe à fente a été utilisée.

- Dévissez le capuchon de LED plastique noir en tournant dans le sens antihoraire.
- Retirez l'ancienne LED, laissez refroidir 5 minutes si la lampe à fente a été utilisée.
- Insérez la nouvelle LED en veillant à ce que l'encoche fasse face vers le haut comme indiqué.



LED (1030-P-5002-001) d'utilisation avec des PSL au numéro de série 3010/18183 et au-delà.

LED (1030-P-5002) d'utilisation avec des PSL au numéro de série 3010/00000 à S/N 3010/18182.

7.2 EXAMINEZ RÉGULIÈREMENT L'INSTRUMENT EN VUE DE DÉCELER DES SIGNES ÉVENTUELS DE DOMMAGES OU LA PRÉSENCE DE POUSSIÈRE

1. Nettoyer régulièrement l'instrument selon les instructions de nettoyage de la section.3 à la page 6 Instructions pour le nettoyage.
2. Il convient de veiller à ce que l'objectif et les lentilles de l'oculaire restent propres - utilisez uniquement des chiffons doux et propres pour nettoyer les surfaces optiques.



ATTENTION : Aucune fréquence spécifique d'entretien n'est applicable. Étalonnage, ou contrôles de maintenance à effectuer uniquement en cas de chute du produit ou si l'on suspecte des dommages dans le cadre d'une inspection préventive.

8. GARANTIE

Les lampes à fente portables de Keeler sont garanties pour une période de trois ans contre les défauts de fabrication, les matériaux ou l'assemblage en usine. Aux termes de la garantie, la lampe doit être renvoyée au fabricant aux frais du client. La garantie pourra être invalidée si la lampe à fente n'a pas fait l'objet d'un entretien régulier.

La garantie du fabricant et les termes et conditions sont détaillés sur le site Web de Keeler UK.

Le miroir, la lampe d'éclairage principal et l'usure normale sont exclus de notre garantie standard.



Le fabricant ne saura être tenu responsable et la garantie sera invalidée si l'instrument est altéré de quelque manière que ce soit ou si la maintenance périodique n'a pas été effectuée ou effectuée de manière non conforme aux présentes instructions du fabricant.

Cet instrument ne contient aucune pièce ne pouvant faire l'objet d'une réparation par l'utilisateur. Toute maintenance ou réparation doit être effectuée uniquement par Keeler Ltd. ou bien par des distributeurs convenablement formés et agréés. Les manuels d'entretien seront mis à la disposition des centres de maintenance agréés Keeler et du personnel de maintenance formé par Keeler.

9. SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

La lampe à fente portable Keeler est un instrument électrique à usage médical. L'instrument nécessite une attention particulière concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Cette section décrit son caractère approprié en termes de compatibilité électromagnétique de cet instrument. Lors de l'installation ou de l'utilisation de cet instrument, veuillez lire attentivement et respecter ce qui est décrit ici.

Les unités de communication par radiofréquence de type portable ou mobile peuvent avoir un effet négatif sur cet instrument et entraîner un dysfonctionnement.

9.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

La lampe à fente portable Keeler est destinée à l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur veillera à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Emissions à radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	La lampe à fente portable Keeler se sert d'énergie à radiofréquence (RF) uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions à radiofréquence sont très faibles, et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques qui se trouvent à proximité.
Emissions à radiofréquence CISPR 11	Classe A	La lampe à fente portable peut être utilisée dans les établissements de santé professionnels. La lampe à fente Keeler n'est pas destinée à être utilisée dans un environnement domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotements CEI 61000-3-3	Conforme	

9.2 IMMUNITÉ électromagnétique

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique


La lampe à fente portable Keeler est destinée à l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur veillera à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 6100-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Tension transitoire rapide/rafale. CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'arrivée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur devra être celle d'un centre médical professionnel typique
Surtension. CEI 61000-4-5	Ligne(s) ± 1 kV à ligne(s) ligne(s) ± 2 kV pour ligne(s) d'arrivée/de sortie	Ligne(s) ± 1 kV à ligne(s) ligne(s) ± 2 kV pour ligne(s) d'arrivée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur devra être celle d'un centre médical professionnel typique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Creux de tension, interruptions de courte durée et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique d'arrivée. CEI 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ 1 cycle $U_T = 70\%$; 25/30 cycles (à 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycle	$U_T = 0\%$ 0,5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ 1 cycle $U_T = 70\%$; 25/30 cycles (à 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycle	La qualité de l'alimentation secteur devra être celle d'un centre médical professionnel typique. Si l'utilisateur de la lampe à fente portable Keeler doit continuer à travailler pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter l'instrument à partir d'une source d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique dû à la fréquence (50/60 Hz) de l'alimentation. CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à un niveau caractéristique d'un emplacement typique dans un établissement de santé professionnel typique.

Remarque : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une partie quelconque de la lampe à fente portable Keeler, y compris les câbles, inférieures aux distances de séparation recommandées calculées au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
		Distance de séparation recommandée	
RF par conduction CEI 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz à 2.7GHz

			<p>Où p représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ émanant des émetteurs fixes RF, qui sont déterminées par une étude électromagnétique du site¹, devront être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.²</p> <p> Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués de ce symbole.</p>
--	--	--	--

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la fréquence la plus élevée qui est applicable.

Remarque 2 : Ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

1 En théorie, il n'est pas possible de prédire avec précision les intensités de champ émanant des émetteurs fixes, comme par exemple les stations de base (téléphones cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il faut envisager de procéder à une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ, mesurée à l'endroit où la lampe à fente portable Keeler est utilisée, dépasse le niveau de conformité applicable RF indiqué plus haut, il faudra observer la lampe à fente portable Keeler pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si le fonctionnement observé s'avère anormal, il faudra peut-être prendre d'autres mesures, par exemple : réorienter ou repositionner la lampe à fente portable Keeler.

2 Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

9.3 DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications portables et mobiles RF et la lampe à fente portable Keeler

La lampe à fente portable Keeler est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la lampe à fente portable Keeler peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la lampe à fente portable Keeler, de la manière recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz à 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

Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale ne figure pas plus haut, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation pour la fréquence la plus élevée qui est applicable.

Ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

9.4 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Biomicroscope

Type	Lampe à fente microscopique à main binoculaire		
Système optique	Binoculaires à convergence de 13°		
Grossissement	PSL One : 10x PSL Classic fixe : 10x et 16x, changement de levier		
Distance de travail de la lentille d'objectif 10x	100 mm	PSL One	PSL Classic
Distance de travail de la lentille d'objectif 16x	80 mm		PSL Classic
Champ de vision de 10x	16 mm	PSL One	PSL Classic
Champ de vision de 16x	10,5 mm		PSL Classic
	34, 22, 14, 8,5 et 5,5 mm 22, 14 et 8,5 mm		
Plage de distances pupillaires	50 mm à 72 mm		
Plage de réglage dioptrique de l'oculaire	± 7 Dioptries		
Dimensions : Dispositif à main	238 x 116 x 210 mm		
Dimensions : Station d'accueil	205 x 138 x 40 mm		
Poids : Dispositif à main	~900g		
Poids : Station d'accueil	300 g		

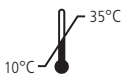

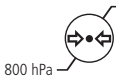
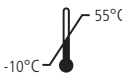

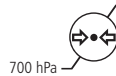


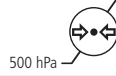
Fente et système de filtrage

Type de fente	Lampe à fente avec sélection du volant à fente
Largeur de la fente	Fentes de 0,15 mm, 0,5 mm, 0,8 mm et 1,6 mm, cercle de 12 mm et un carré de 1 mm
Longueur de la fente	12 mm
Filtres	Sans rouge, bleu, densité neutre 0,8 et clair
Protection IR	Filtre de coupure infrarouge intégré
Angle de la fente	± 60°
Réglage de l'éclairage	Varie continuellement d'une luminosité faible à complète

Alimentation électrique

Bloc d'alimentation électrique	Mode commutation, (entrée 100 V – 240 V) +/- 10 % conformité prise multiple selon CEI/EN 60601-1 CEI/EN 61000-6-2, CEI/EN 61000-6-3
Sortie du bloc d'alimentation électrique	30 VA (12 V COURANT CONTINU 2,5 A)
Conformité aux normes	Sécurité électrique (médicale) CEI/EN 60601-1 Compatibilité électromagnétique CEI/EN 60601-1-2 Instruments ophtalmologiques – Exigences fondamentales et méthodes de test ISO 15004-1 Instruments ophtalmologiques – risque de rayonnement optique ISO 15004-2

Conditions environnementales :

UTILISATION		
		
Choc (sans emballage)		10 g, durée 6 ms
CONDITIONS DE STOCKAGE		
		
CONDITIONS DE TRANSPORT		
		
Vibration, sinusoïdale		10 Hz à 500 Hz : 0,5 g
Choc		30 g, durée 6 ms
Secousse		10 g, durée 6 ms

10. ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES

Article	Référence
Mallette de transport en aluminium	3010-P-7000

11. INFORMATIONS SUR L'EMBALLAGE ET LA MISE AU REBUT

Mise au rebut des anciens équipements électriques et électroniques



Ce symbole qui figure sur le produit ou sur son emballage et le mode d'emploi indique qu'il ne doit pas être traité comme déchet ménager.

Afin de réduire l'impact environnemental des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et minimiser le volume des DEEE déchargés dans les sites d'enfouissement, nous encourageons le recyclage et la réutilisation de cet équipement au bout de sa durée de vie.

Pour tout complément d'information sur la collecte, la réutilisation et le recyclage, veuillez contacter B2B Compliance au numéro suivant : 01691 676124 (+44 1691 676124). (Royaume-Uni seulement).

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre.

Contact



Fabricant

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire

SL4 4AA UK

Numéro vert 0800 521251

Tél. +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

Bureau de vente aux États-Unis

Keeler USA

3222 Phoenixville Pike
Building #50

Malvern, PA 19355 États-Unis

Numéro vert 1 800 523 5620

Tél. 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

Bureaux en Chine

Keeler China, 1012B,

KunTai International Mansion, 12B
ChaoWai St.

Chao Yang District, Beijing, 10020
Chine

Tél. +86-18512119109

Fax +86 (10) 58790155

Bureaux en Inde

Keeler India

Halmer India Pvt. Ltd.

Plot No. A0147, Road No. 24

Wagle Industrial Estate

Thane West – 400604,

Maharashtra

INDE

Tél. +91 22 4124 8001



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

EP59-59992 Version A

Date de publication 12/05/2021

Keeler
– A world without vision loss –