

# Modelo PSL Classic

# Modelo PSL One

LÂMPADA DE FENDA PORTÁTIL

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



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



**ÍNDICE**

<b>1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b>	<b>3</b>
<b>2. SEGURANÇA</b>	<b>4</b>
2.1 FOTOTOXICIDADE	4
2.2 AVISOS E CHAMADAS DE ATENÇÃO	4
2.3 CONTRAINDICAÇÕES	5
<b>3. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFEÇÃO</b>	<b>6</b>
<b>4. NOMES DOS CONTROLOS E COMPONENTES</b>	<b>6</b>
<b>5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b>	<b>8</b>
5.1 PREPARAÇÃO DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO E DA BASE	8
5.2 PREPARAÇÃO DA LÂMPADA DE FENDA PORTÁTIL ANTES DA UTILIZAÇÃO	8
5.3 PREPARAÇÃO DO DOENTE	9
<b>6. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>	<b>10</b>
<b>7. MANUTENÇÃO DE ROTINA</b>	<b>10</b>
7.1 SUBSTITUIÇÃO DO LED	10
7.2 INSPEÇÃO REGULAR DO DISPOSITIVO PARA DETEÇÃO DE DANOS OU SUJIDADE	11
<b>8. GARANTIA</b>	<b>11</b>
<b>9. ESPECIFICAÇÕES E CLASSIFICAÇÕES ELÉTRICAS</b>	<b>11</b>
9.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	12
9.2 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	12
9.3 DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS	14
9.4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	15
<b>10. ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS</b>	<b>17</b>
<b>11. INFORMAÇÕES SOBRE EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO</b>	<b>17</b>

	Consultar as instruções de utilização		Sinal de aviso geral
	Data de fabrico		Aviso: eletricidade
	Nome e endereço do fabricante		Aviso: obstáculo ao nível do solo
	País de fabrico		Aviso: radiação não ionizante
	Reciclagem de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE)		Aviso: radiação ótica
	Este lado para cima		Aviso: superfície quente
	Manter seco		Conformité Européene
	Frágil		Parte aplicada do Tipo B
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Equipamento de Classe II
	Limite de temperatura		Limite de pressão atmosférica
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Limitação de humidade
	Utilizar até		Número de série
	Número de catálogo		Dispositivo médico
	Tradução		

A Lâmpada de Fenda Portátil 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 Portátil 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. O sistema PSL Classic proporciona uma ampliação de x16 para além da ampliação de x10 fixa que apenas está presente na versão PSL One.

### Breve descrição do instrumento

A Lâmpada de Fenda Portátil Keeler é constituída por um sistema de biomicroscopia com iluminação, portátil e recarregável, e uma base carregadora para montagem em secretária que é alimentada por uma fonte de alimentação de baixa tensão (12 V).

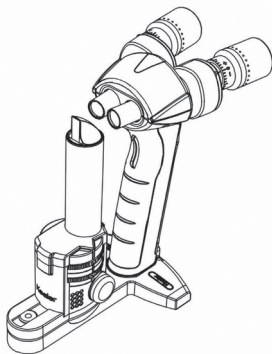
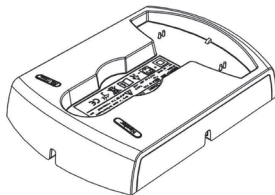
A unidade portátil incorpora uma bateria recarregável de íões de lítio que alimenta o sistema de iluminação. O sistema de iluminação e alvos de fixação são ativados utilizando um gatilho de clique duplo localizado na parte da frente da pega/punho. Para aumentar ou reduzir a intensidade da luz, existe um reóstato, localizado por baixo das oculares, na parte de trás da pega/punho.

### Modelo PSL Classic

O sistema ótico de ampliação 10x e 16x é controlado utilizando uma alavanca de comutação localizada por baixo das oculares ajustáveis.

### Modelo PSL One

O PSL One é um sistema de ampliação 10x fixa.



## 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 13 minutos no caso da versão LED e ao fim de 44 minutos no caso da versão de lâmpada incandescente.



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.



- 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.
- Não posicione a lâmpada de fenda portátil de tal forma que lhe seja difícil aceder ao, e operar, o dispositivo.
- As partes aplicadas atingem temperaturas superiores a 41 graus Celsius. A temperatura máxima e condição para contacto seguro com a unidade de alimentação é de 44,3 graus, sendo de 42,1 graus no caso da base da lâmpada de fenda.
- Utilize apenas peças e acessórios originais aprovados pela Keeler, caso contrário a segurança e o desempenho podem ficar comprometidos.
- 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 noutra local.



**Antes da utilização, a Lâmpada de Fenda Portátil 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 se refere à população de doentes com a qual este dispositivo pode ser utilizado. Também não existem contra-indicações relativamente a este dispositivo.

### 3. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO



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

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

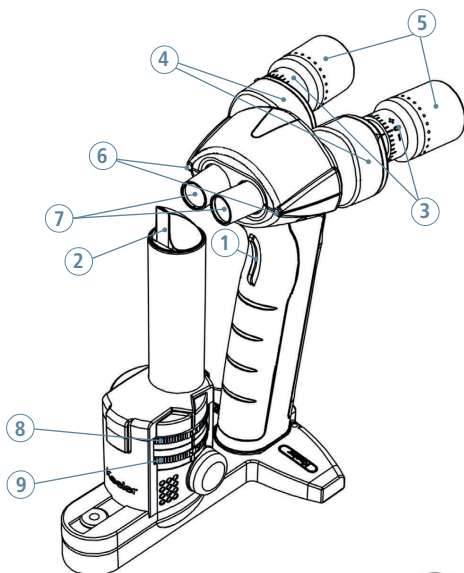
1. Limpe as superfícies exteriores com um pano limpo, absorvente, que não largue pelos, embebido em solução de água desionizada/detergente (2% de detergente por volume) ou solução de água/álcool isopropílico (70% de álcool isopropílico por volume). Evite as superfícies óticas.
2. Certifique-se de que a solução em excesso não penetra no instrumento. Tenha o cuidado de assegurar que o pano não está saturado com solução.
3. As superfícies têm de ser cuidadosamente limpas à mão, utilizando um pano limpo e que não largue pelos.
4. Elimine de forma segura os materiais de limpeza utilizados.

### 4. NOMES DOS CONTROLOS E COMPONENTES

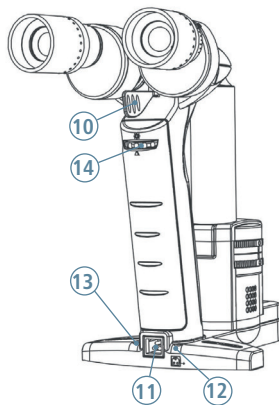
#### Corpo de iluminação e óticas de ampliação da lâmpada de fenda portátil

1. Gatilho: pressione e mantenha pressionado para ligar a lâmpada de iluminação. Pressione duas vezes (de forma semelhante à utilizada num rato de computador) para ligar tanto a lâmpada de iluminação como os alvos de fixação. Solte o gatilho para desligar o dispositivo.
2. Corpo ótico prismático: projeta uma fina tira (fenda) de luz perpendicular à face do prisma.
3. Oculares – ajuste de dioptrias: Rode para a direita para obter um ajuste + (mais) e para a esquerda para um ajuste – (menos).
4. Oculares – ajuste de DP: rode a ocular esquerda para a esquerda e a ocular direita para a direita para aumentar o valor da DP. Rode a ocular esquerda para a direita e a ocular direita para a esquerda para diminuir o valor da DP.
5. Mangas de proteção sem látex: estas mangas podem ser dobradas para a frente para melhor se adaptarem a utilizadores de óculos.
6. Alvos de fixação: proporcionam uma fonte de luz para a qual o doente deve olhar. Pressione duas vezes (de forma semelhante à utilizada num rato de computador) para ligar tanto a lâmpada de iluminação como os alvos de fixação.
7. Lentes das objetivas: estas lentes ficam à face da superfície exterior quando se utiliza a ampliação de 10x, e ficam salientes relativamente ao dispositivo quando se utiliza a ampliação de 16x.
8. Roda da fenda: faça rodar esta roda para selecionar uma fenda de 0,15 mm (0.15), 0,5 mm (0.5), 0,8 mm (0.8), 1,6 mm (1.6), um círculo de 12 mm (O) ou um quadrado de 1 mm (□) para avaliação do brilho na câmara anterior. (O texto entre parêntesis corresponde aos ícones existentes na roda da fenda.)
9. Roda de filtros: faça rodar a roda de filtros para selecionar um filtro vermelho livre (R.F), azul (B.F), de densidade neutra (N.D) ou transparente (O). (O texto entre parêntesis corresponde aos ícones existentes na roda de filtros.)





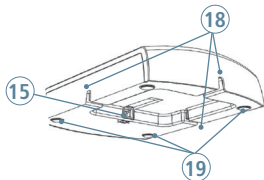
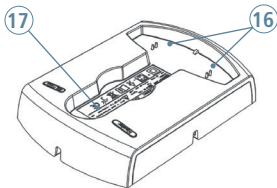
10. Alavanca de mudança de ampliação (apenas no modelo PSL Classic): empurre esta alavanca para a direita para escolher a ampliação de 10x, e para a esquerda para escolher a ampliação de 16x.
11. Tomada alternativa para carregamento: para além do carregamento por via do carregador existente na base, a bateria do dispositivo também pode ser carregada através desta tomada.
12. LED de carga: o LED de carga amarelo fica permanentemente aceso durante a carga normal, e fica intermitente durante a carga lenta. A carga lenta pode ocorrer aquando do início do carregamento de uma bateria completamente descarregada, ou quando se tenta carregar uma bateria totalmente carregada.
13. LED indicador do estado da bateria: o LED amarelo indicador do estado da bateria fica intermitente quando a bateria está quase descarregada.



14. Roda de ajuste de brilho: rodar esta roda no sentido horário faz aumentar o brilho da lâmpada de iluminação. Rodar a roda para a esquerda diminui o brilho da lâmpada de iluminação.

### Carregador na base da lâmpada de fenda portátil

15. Tomada de alimentação para fonte de alimentação de 12 V da Keeler: ligue o cabo de alimentação a esta tomada e coloque o corpo da lâmpada de fenda no carregador para carregar a bateria do dispositivo.
16. Pinos de contacto do circuito de carga: ligue o corpo da lâmpada de fenda ao carregador, para carregar a bateria da unidade.
17. Encaixe para corpo da lâmpada de fenda: coloque o corpo da lâmpada de fenda no carregador quando não a estiver a utilizar.
18. Ranhuras para cabo de alimentação: coloque o cabo de alimentação na ranhura mais adequada para manter a unidade organizada.
19. Pés de borracha de proteção: evitam que a superfície sobre a qual o carregador é posicionado fique riscada.
20. Característica de segurança do carregamento: Nota: só circula corrente elétrica através dos pinos (16) quando o corpo da lâmpada de fenda é colocado no respetivo encaixe no carregador.



## 5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### 5.1 PREPARAÇÃO DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO E DA BASE

1. Depois de remover a placa obturadora, ligue a ficha de alimentação apropriada no transformador ou, se necessário, utilize um conector IEC 60320 tipo 7 (não fornecido).
2. Ligue o cabo de alimentação de saída à tomada existente na parte de baixo do carregador da base.
3. Coloque a lâmpada de fenda portátil no carregador da base; o LED amarelo acende, indicando que a unidade está a ser carregada. Quando completamente descarregada, a lâmpada de fenda portátil demora habitualmente cerca de 2,5 horas a ficar totalmente carregada.

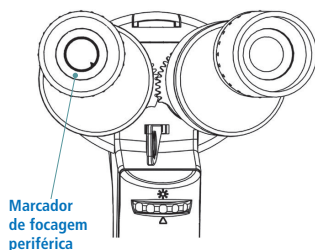
**Autonomia de iluminação** de 50 minutos (quando totalmente carregada e utilizada na intensidade máxima)

### 5.2 PREPARAÇÃO DA LÂMPADA DE FENDA PORTÁTIL ANTES DA UTILIZAÇÃO

1. Ajuste a distância pupilar das oculares segurando firmemente nas mesmas e ajustando a distância fazendo rodar os corpos prismáticos para dentro ou para fora até conseguir observar binocularmente uma imagem circular completa.

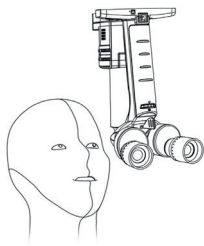
2. Ajuste as dioptrias de cada uma das oculares, uma de cada vez. Regule a ocular para o valor mais alto + (mais) e, olhando através da ótica para o marcador de focagem periférica, ajuste a ocular lentamente para o valor – (menos), até o marcador de focagem ficar nítido e focado. Repita isto para a outra ocular.

Nota: os utilizadores de óculos podem preferir dobrar a manga de proteção sem látex para a frente.



Marcador de focagem periférica

3. Ajuste a ampliação para x10 ou x16 utilizando a alavanca de mudança de ampliação (apenas sistema PSL Classic).
4. Selecione a largura de fenda e o filtro preferidos, rodando as rodas de regulação da fenda e dos filtros.
5. Para ajustar a fenda num ângulo, rode a torre de iluminação em torno do respetivo eixo.
6. Segurando com firmeza a lâmpada de fenda, pressione e mantenha pressionado o gatilho, para ligar a lâmpada de iluminação. Pressione duas vezes e mantenha pressionado o gatilho, para ligar tanto a lâmpada de iluminação como os alvos de fixação. A lâmpada não funciona continuamente, ao fim de 2 minutos desliga-se automaticamente. Esta é duração do contacto de segurança.



Nota – para doentes muito pequenos e jovens, bebés ao colo e alguns animais, por vezes pode ser preferível utilizar a lâmpada de fenda portátil invertida – conforme se mostra na ilustração.



Nota – pode ser benéfico estabilizar a lâmpada de fenda utilizando a técnica ilustrada acima.

### 5.3 Preparação do doente

O doente deve estar o mais confortável possível e posicionado de forma a permitir o fácil acesso ao olho a ser examinado.

A Lâmpada de Fenda Portátil Keeler foi concebida para ser ambidextra, segure a lâmpada de fenda com a mão preferida apertando simultaneamente o interruptor do gatilho.

Para melhorar a estabilidade, especialmente ao utilizar maiores ampliações, pode optar por utilizar a outra mão como «ponte» entre o corpo da lâmpada de fenda e o doente.

Tal como sucede com outros exames utilizando lâmpadas de fenda, pode ser necessário elevar a pálpebra do doente.

## 6. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Solução
Ausência de iluminação, ou iluminação fraca	Verifique se a unidade está completamente carregada
	Verifique a posição dos filtros e da fenda, para se certificar de que estão corretamente ajustados
	Verifique e, se necessário, substitua o LED
Fenda em posição oblíqua, em ângulo	Verifique a posição da roda da fenda; pode não estar corretamente posicionado numa posição da fenda
Círculo incompleto ou desvio	Verifique a posição da roda da fenda e dos filtros; podem não estar corretamente posicionados numa posição da fenda
Má focagem	Verifique a regulação de dioptrias das oculares

## 7. MANUTENÇÃO DE ROTINA

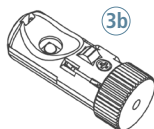
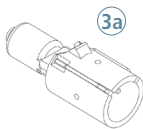
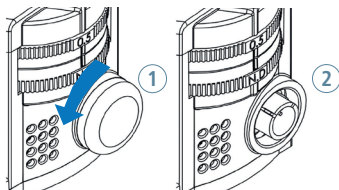
### 7.1 SUBSTITUIÇÃO DO LED



**Aviso: o LED pode estar quente caso a lâmpada de fenda tenha sido utilizada continuamente, tenha cuidado ao remover o mesmo.**

**Certifique-se de que a alimentação está desligada antes de proceder à substituição do LED. Para substituir o LED, deixe-o primeiro arrefecer durante 5 minutos caso a lâmpada de fenda tenha estado a ser utilizada.**

- Desenrosque a tampa de plástico preta do LED, rodando-a para a esquerda.
- Remova o LED usado, deixe-o primeiro arrefecer durante 5 minutos caso a lâmpada de fenda tenha estado a ser utilizada.
- Insira o novo LED, certificando-se de que o entalhe está virado para cima, conforme se ilustra.



LED (1030-P-5002-001) para utilização com lâmpadas de fenda portáteis com número de série 3010/18183 e posterior.

LED (1030-P-5002) para utilização com lâmpadas de fenda portáteis com números de série 3010/00000 a 3010/18182.

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

1. Limpe o dispositivo regularmente de acordo com as instruções de limpeza referidas na secção 3 na página 6.
2. 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.



**ATENÇÃO: não é aplicável nenhuma frequência de manutenção específica. A calibração e verificações de manutenção apenas devem ser realizadas caso o produto tenha caído ou apresente sinais suspeitos de danos que justifiquem uma inspeção preventiva.**

## 8. GARANTIA

As Lâmpadas de Fenda Portáteis 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 Portátil 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 Portátil 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 Portátil 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 A	A Lâmpada de Fenda Portátil 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 A	
Oscilações de tensão/emissões intermitentes, IEC 61000-3-3	Em conformidade	

## 9.2 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

### Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética


A Lâmpada de Fenda Portátil 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 entrada/saída	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de um ambiente de cuidados de saúde profissional típico.
Sobretensão. IEC 61000-4-5	± 1 kV, entre linhas ± 2 kV, para linhas de entrada/saída	± 1 kV, entre linhas ± 2 kV, para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de um ambiente de cuidados de saúde profissional típico.

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
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 Portátil Keeler necessitar que a mesma 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.

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 Portátil 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> <p> Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos identificados com este símbolo.</p>
--	--	--	--

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.

Nota 2: 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 Portátil Keller exceder o nível de conformidade RF aplicável acima referido, a Lâmpada de Fenda Portátil 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 Portátil Keeler.

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

### 9.3 DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS

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

A Lâmpada de Fenda Portátil 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 Portátil 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 Portátil 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  $d$  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.

## 9.4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### Biomicroscópio

<b>Tipo</b>	Lâmpada de fenda de biomicroscopia portátil binocular		
<b>Óticas</b>	Binóculos convergentes a 13°		
<b>Ampliação</b>	Modelo PSL One: 10x fixa Modelo PSL Classic: 10x e 16x, mudança por alavanca		
<b>Distância de trabalho da lente da objetiva @ 10x</b>	100 mm	Modelo PSL One	Modelo PSL Classic
<b>Distância de trabalho da lente da objetiva @ 16x</b>	80 mm		Modelo PSL Classic
<b>Campo de visualização @ 10x</b>	16 mm	Modelo PSL One	Modelo PSL Classic
<b>Campo de visualização @ 16x</b>	10,5 mm		Modelo PSL Classic
	34, 22, 14, 8,5 e 5,5 mm   22, 14 e 8,5 mm		
<b>Intervalo DP</b>	50 a 72 mm		
<b>Intervalo de ajuste de dioptrias da ocular</b>	± 7 dioptrias		
<b>Tamanho: Dispositivo portátil</b>	238 x 116 x 210 mm		
<b>Tamanho: Base</b>	205 x 138 x 40 mm		
<b>Peso: Dispositivo portátil</b>	~900 g		
<b>Peso: Base</b>	300 g		



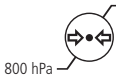
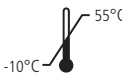

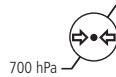


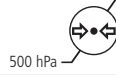
### Sistema de fenda e filtros

<b>Tipo de fenda</b>	Lâmpada de fenda com roda de seleção da rotação da fenda
<b>Largura da fenda</b>	Fendas de 0,15 mm, 0,5 mm, 0,8 mm e 1,6 mm, círculo de 12 mm e quadrado de 1 mm
<b>Comprimento da fenda</b>	12 mm
<b>Filtros</b>	Vermelho livre, azul, densidade neutra 0,8 e transparente
<b>Proteção IV</b>	Filtro de corte de IV integrado
<b>Ângulo da fenda</b>	± 60°
<b>Controlo de iluminação</b>	Variação contínua desde baixo brilho até brilho total

**Alimentação**

<b>Unidade de alimentação</b>	Modo comutado (entrada 100 V-240 V) $\pm$ 10% multificha, em conformidade com EN/IEC 60601-1 EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3
<b>Saída da fonte de alimentação</b>	30 VA (12 VCC, 2,5 A)
<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

**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

## 10. ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

Item	Ref. <sup>a</sup>
Caixa de transporte de alumínio	3010-P-7000

## 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 Eletrônicos) e minimizar o volume de REEE colocados em aterros, encorajamos que no final da vida útil do produto este equipamento seja reciclado e reutilizado.

**Se necessitar de mais informações sobre a recolha, reutilização e reciclagem, contacte a B2B Compliance através do número 01691 676124 (+44 1691 676124). (Apenas Reino Unido).**

**Todo e qualquer incidente ocorrido em relação ao dispositivo tem de ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-membro.**





## Contacto



### Fabricante

Keeler Limited  
Clewer Hill Road



Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA Reino Unido  
**Linha gratuita** 0800 521251  
**Tel.** +44 (0) 1753 857177  
**Fax** +44 (0) 1753 827145

### Escritório de vendas nos EUA

Keeler USA  
3222 Phoenixville Pike  
Building #50  
Malvern, PA 19355 EUA  
**Linha gratuita** 1 800 523 5620  
**Tel.** 1 610 353 4350  
**Fax** 1 610 353 7814

### Escritório na China

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

### Escritório na Índia

Keeler India  
Halma India Pvt. Ltd.  
Plot No. A0147, Road No. 24  
Wagle Industrial Estate  
Thane West – 400604,  
Maharashtra  
ÍNDIA  
**Tel.** +91 22 4124 8001



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

EP59-59992 Issue A

Data de emissão 12/05/2021

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