All Pupil II

Ophtalmoscope indirect

Instructions d’utilisation

Table des matières :

	Page
1. **Droit d'auteur et marques**	3
2. **Introduction**	4
3. **Symboles**	5
4. **Sécurité**	6
▪ *Classification des dispositifs*	
▪ *Avertissements*	
▪ *Mises en garde*	7
▪ *Aspects liés à la sécurité*	8
5. **Configuration et utilisation du All Pupil II**	9
▪ *Description du produit*	
▪ *Commandes et composants*	
▪ *Ajustement du bandeau*	10
▪ *Alignement de l'ophtalmoscope*	
▪ *Commande de réglage de la distance Interpupillaire*	11
▪ *Obtention d'une image fondue*	
▪ *Réglage de l'angle du miroir*	
▪ *Rhéostat sur bandeau*	
▪ *Réglage de l'ouverture*	12
▪ *Sélection des filtres*	13
6. **Chargeurs sans fil**	14
▪ *Alimentation*	
▪ *Lithium standard*	15
▪ *Lithium ion Slimline*	16
▪ *Charge et cycle de charge*	19
▪ *Montage mural*	20
7. **SmartPack et WallPack**	22
▪ *Nomenclature des pièces*	
▪ *Transformation du courant*	23
▪ *Montage mural / charge*	24
▪ *Affichages LED*	25
8. **Remplacement de la LED / de l'ampoule**	26
9. **Instructions de nettoyage**	27
10. **Caractéristiques techniques et valeurs électriques nominales**	28
▪ *Caractéristiques électriques*	
▪ *Transport, stockage et utilisation*	
11. **Annexe I – Déclaration et directives CEM**	29
12. **Pièces de rechange et accessoires**	34
▪ *API II LED*	35
▪ *Miroir didactique*	36
▪ *Capsules oculaires*	37
▪ *Lentilles planes*	
▪ *Habillages clipsables*	
13. **Garantie**	38
14. **Coordonnées et renseignements sur la mise au rebut**	39

1. Droits d’auteur et marques

Les renseignements contenus dans le présent manuel ne doivent pas être reproduits, en totalité ou en partie, sans l’accord préalable écrit du fabricant.

Conformément à notre politique de développement continu de nos produits, nous nous réservons le droit, sans avis préalable, d’en modifier les caractéristiques techniques ainsi que tout autre renseignement contenu dans le présent document.

All Pupil II et All Pupil II LED sont des marques déposées de Keeler Ltd, 2012

Copyright © Keeler Limited, 2012

Publié au Royaume-Uni, 2012

2. Introduction

Nous vous remercions d'avoir choisi l'ophtalmoscope indirect All Pupil II de Keeler.

Nous avons apporté le plus grand soin à la conception, au développement et à la fabrication de ce produit, pour vous garantir de nombreuses années d'utilisation sans incident. Toutefois, nous vous recommandons de lire attentivement le descriptif et les instructions d'installation et d'utilisation ci-après avant d'installer ou d'utiliser votre nouvel ophtalmoscope indirect.

Veillez à lire attentivement et à respecter minutieusement ces instructions.

3. Symboles

Veuillez vous reporter aux instructions en ce qui concerne les avertissements, mises en garde et autres renseignements supplémentaires.

La marque CE apposée sur ce produit signifie qu'il a passé avec succès les tests stipulés dans la Directive 93/42/CEE qui vise les dispositifs à usage médical

Veuillez consulter les instructions d'utilisation

Double isolement

Nom et adresse du fabricant

Ce symbole, apposé sur le produit ou sur son emballage et repris dans les instructions d'utilisation, indique que le produit a été mis sur le marché après août 2005 et qu'il ne doit pas être traité comme un déchet ménager.

Protection contre chocs : type B

Symbole indiquant une action obligatoire

Veuillez respecter les instructions d'utilisation

Haute tension

Risque de chute

Risque de rayonnement optique

Surface chaude

Rayonnement non ionisant

Haut

Conserver au sec

Fragile

Matériau recyclable

4. Sécurité

Classification des dispositifs

Directive CE 93/42 CEE : Classe I
FDA : Classe II

Veuillez lire attentivement ces Instructions avant d'utiliser votre dispositif Keeler. Pour votre propre sécurité ainsi que celle de vos patients, nous vous recommandons de respecter toutes les consignes de sécurité présentées dans cette section. Les renseignements qui suivent ont pour but d'attirer votre attention sur les risques pour la sécurité susceptibles d'être engendrés par un dispositif mal utilisé ou endommagé

Avertissements et mises en garde

Avertissement

Avant d'utiliser votre dispositif Keeler, vérifier qu'il ne présente aucun signe de dommage résultant de son transport et/ou de son stockage

Ne pas utiliser le dispositif s'il est visiblement endommagé, et l'inspecter périodiquement pour vérifier qu'il ne présente aucun signe de dommage

Ne pas l'utiliser en présence de gaz ou de liquides inflammables ou dans un environnement riche en oxygène

Ne pas démonter ni modifier la pile. Elle ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur

Ne plonger en aucun cas ce produit dans un liquide

Ne pas jeter la pile dans le feu, la percer ou la mettre en court-circuit

Ne pas utiliser de pile déformée, présentant une fuite, corrodée ou visiblement endommagée. Une pile endommagée ou présentant une fuite doit être manipulée avec soin. En cas de contact avec l'électrolyte, laver la zone exposée à l'eau et au savon. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin

Dans certains pays, la législation en vigueur interdit la vente de ce dispositif, sauf par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Ne pas brancher l'adaptateur secteur dans une prise de courant endommagée

Poser les cordons d'alimentation de manière à éviter tout risque de trébuchement de personne ou d'endommagement du matériel

Les ampoules ou les LED peuvent atteindre des températures de fonctionnement élevées – les laisser refroidir avant de les manipuler

Ne pas dépasser le temps d'exposition maximal recommandé

Après extraction, ne pas toucher les contacts de l'ampoule / de la LED et le patient simultanément

4. Sécurité

Mise en garde

N’utiliser que des pièces et accessoires d’origine homologués par Keeler, sous peine de compromettre la sécurité et les performances du dispositif

N’utiliser que les piles, chargeurs et alimentations homologués par Keeler qui figurent sur la liste des accessoires présentés section 12

Ce dispositif est prévu pour fonctionner en toute sécurité dans une plage de températures comprise entre +10°C et +35°C.

Ne pas laisser à la portée des enfants

Pour éviter toute condensation, amener l’instrument à température ambiante avant utilisation

Utiliser exclusivement à l’intérieur (protéger le dispositif de l’humidité)

Pour remplacer le bloc d’alimentation lithium, éteindre l’indirect et raccorder un nouveau bloc

Retirer les piles si le dispositif risque de ne pas être utilisé pendant de longues durées

Ne pas recharger les piles dans un environnement où la température peut dépasser 40˚C ou tomber en dessous de 0˚C

Le dispositif ne contient aucune pièce réparable par l’utilisateur. Pour tout renseignement, consulter un agent de SAV habilité

Vérifier que l’orientation des piles est correcte. Des piles mal positionnées présentent un risque de dommage corporel ou matériel

Manipuler les ampoules halogène avec prudence. Une ampoule peut se briser si elle est rayée ou endommagée

S’assurer que le dispositif est solidement fixé sur la station d’accueil pour limiter le risque de dommage corporel ou matériel

Respecter les consignes de nettoyage et d’entretien normal pour éviter tout dommage corporel ou matériel

Mettre l’alimentation hors tension et débrancher le dispositif de la prise secteur avant nettoyage et inspection

Mettre les piles au rebut en respectant la règlementation locale sur la protection de l’environnement

Lorsque le dispositif est en fin de vie, le mettre au rebut conformément aux directives environnementales locales (DEEE : déchets d’équipements électriques et électroniques)

Remarque : Les piles ion lithium ne contiennent aucun métal lourd toxique tel que mercure, cadmium ou plomb

4. Sécurité

Aspects liés à la sécurité

Il est bien connu que l'exposition de l'œil à des sources lumineuses intenses pendant des périodes prolongées présente un risque d'une lésion rétinienne. Beaucoup d'instruments ophtalmiques éclairent l'œil avec une lumière intense. La décision concernant l'intensité de la luminosité utilisée lors de n'importe quelle procédure doit être prise au cas par cas. Dans chaque cas, le clinicien doit évaluer les risques et les avantages pour l'intensité de la lumière à employer. L'utilisation d'une trop faible intensité peut aboutir à une visualisation insuffisante ainsi qu'à des effets nuisibles plus sérieux qu'une lésion rétinienne. De plus, en dépit de tous les efforts faits pour réduire au minimum le risque de dommages rétiniens, ils peuvent toujours avoir lieu. Les lésions rétiniennes sont une complication possible du besoin d'utilisation d'une lumière éclatante pour visualiser les structures oculaires pendant des procédures chirurgicales ophtalmiques délicates.

Même si aucune lésion rétinienne apparente n'a été identifiée par les instruments ophtalmiques, il est préférable que les niveaux d'éclairage soient réglés au niveau minimum nécessaire pour exécuter la fonction diagnostique. Les jeunes enfants et les personnes aux yeux malades peuvent être sujets à un plus grand risque. Le risque peut encore s'avérer plus grand encore si la personne examinée a subi une exposition avec le même appareil ou n'importe quel autre instrument ophtalmique utilisant une source de lumière visible intense pendant les 24 heures précédentes. Ceci sera particulièrement vrai si l'œil a été exposé à la photographie rétinienne.

Aspects liés à la sécurité

La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus la durée d'exposition est longue, plus le risque de dommage oculaire est grand. L'exposition à la lumière émise par cet instrument lorsqu'il est utilisé à l'intensité maximale dépasse la consigne de sécurité au bout de 17 minutes. Pour l'API II LED, la limite est de 35 minutes.

5. Configuration et utilisation du All Pupil II

Description du produit

A Dispositif de réglage de la taille du bandeau

B Dispositif de réglage de la hauteur du bandeau

C Coussinets de rembourrage

D Levier de commande d'ouverture

E Rhéostat sur bandeau

F Dispositif de réglage de la bande frontale

G Fenêtre avant

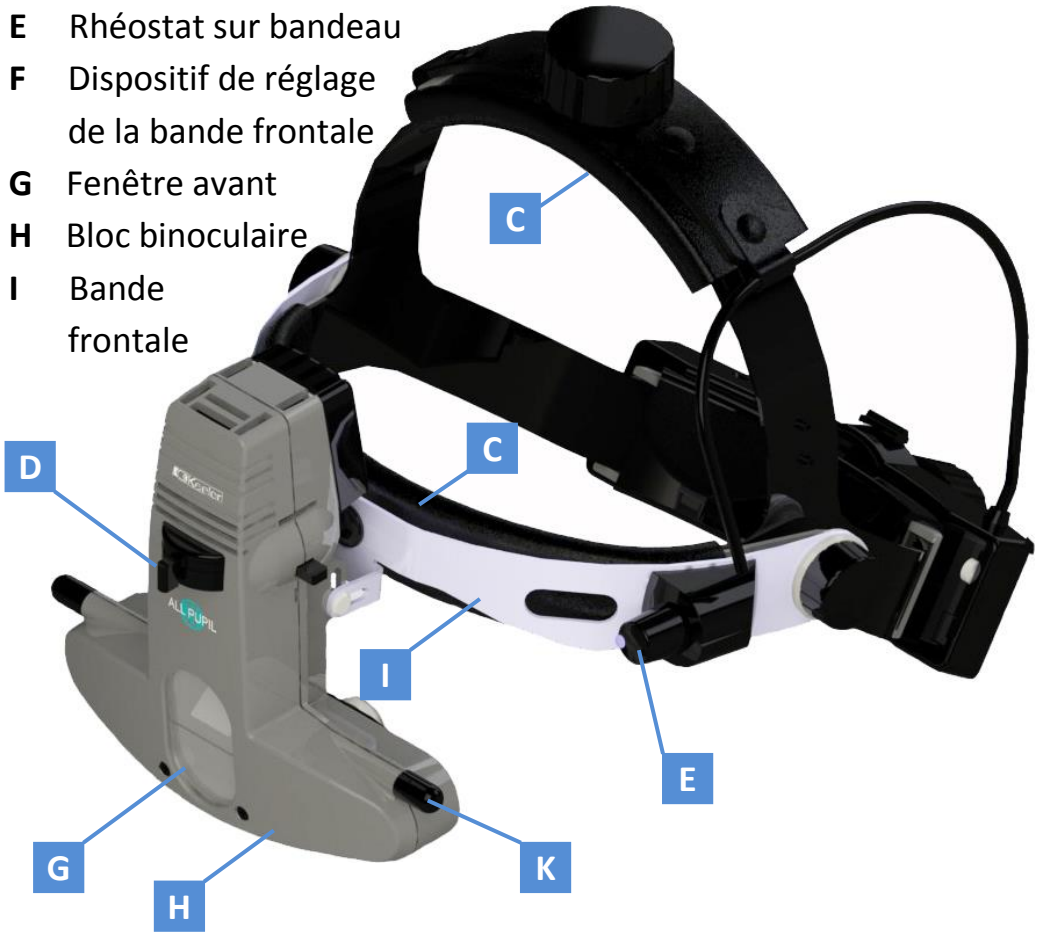
H Bloc binoculaire

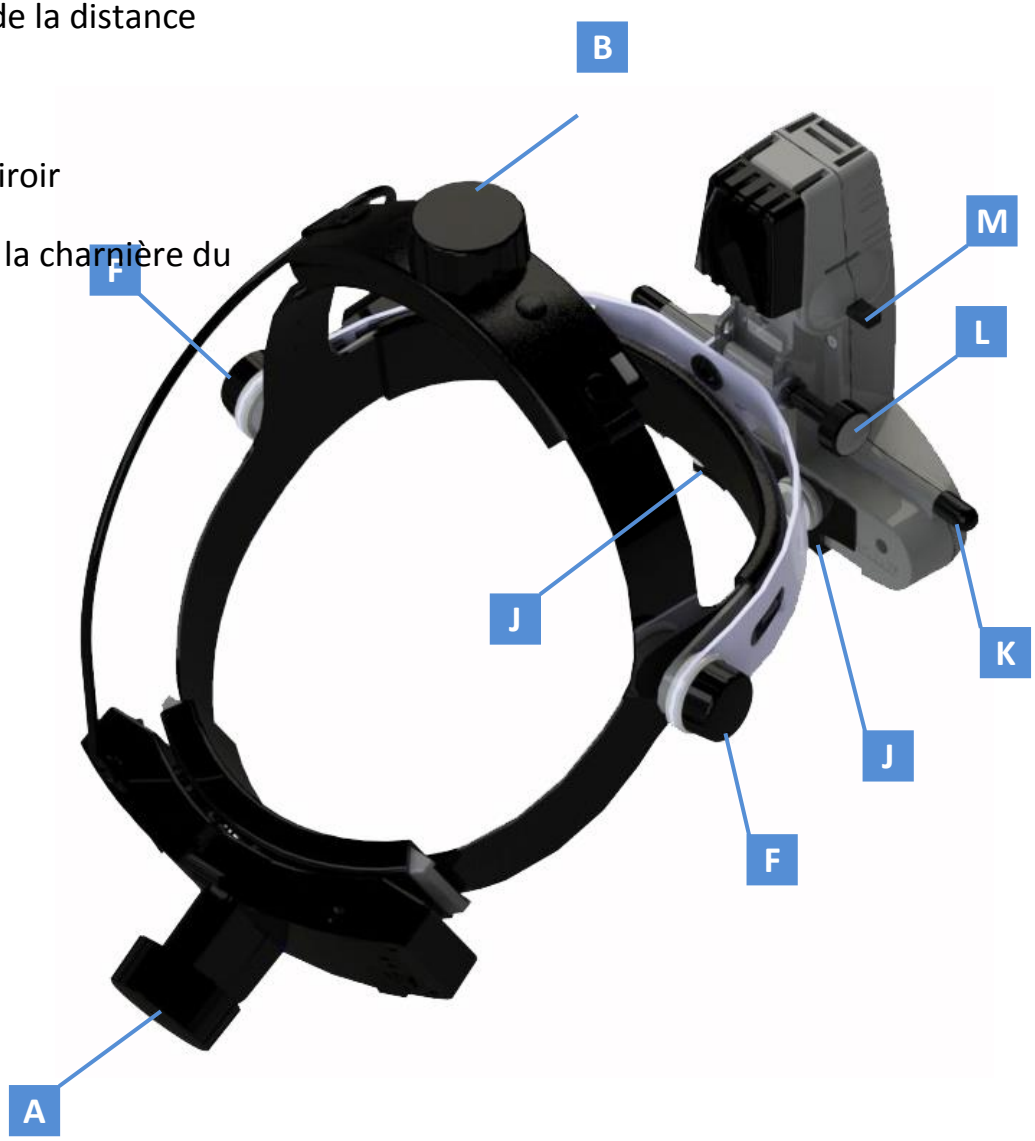
I Bande frontale

J Commande de réglage de la distance interpupillaire

K Réglage de l'angle du miroir

L Dispositif de réglage de la charnière du





5. Configuration et utilisation du All Pupil II

Ajustement du bandeau

Port confortable

Manipulez les dispositifs de réglage de la hauteur et de la taille (A & B) pour que l'indirect repose confortablement sur la tête, comme illustré sur les figures 1 & 2.

Alignement de l'angle de l'ophtalmoscope

Positionnez la bande frontale (I) de telle sorte que le bloc binoculaire (H) soit placé sur l'axe optique.

Pour positionner correctement la bande frontale (I), desserrez les dispositifs de réglage de la bande frontale (F). Une fois dans la bonne position, resserrez (F) comme illustré sur la fig. 3.

Placez le All Pupil II le plus près possible des yeux pour agrandir le champ comme illustré sur la fig. 4 en utilisant le dispositif de réglage de la charnière du système optique (L).

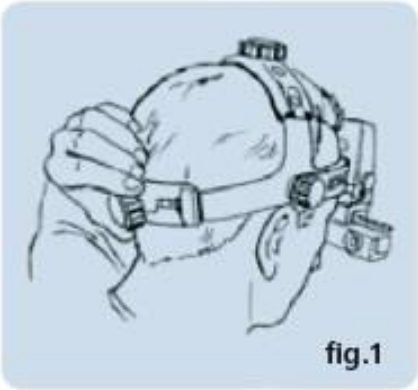


fig.1

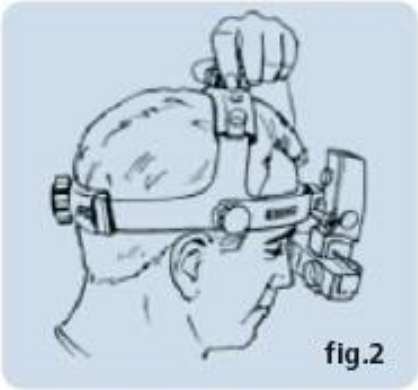


fig.2

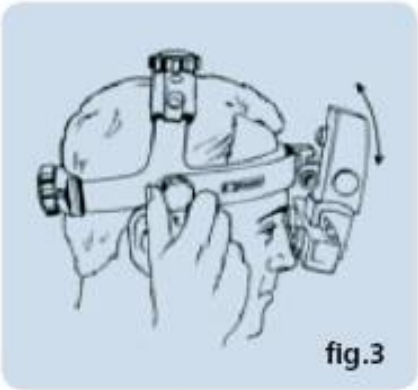


fig.3

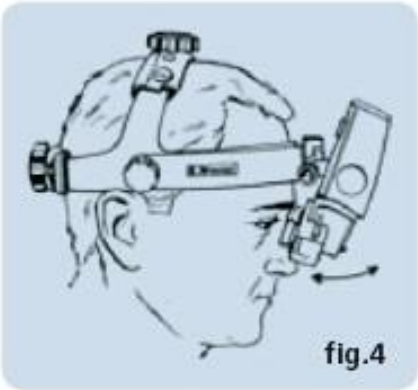


fig.4

5. Configuration et utilisation du All Pupil II

Commande de réglage de la distance interpupillaire (J)

Du fait que les yeux sont dissociés, il convient de veiller tout particulièrement à ce que les systèmes optiques (lunettes) soient bien ajustés devant chaque œil.

Pour ce faire, réglez systématiquement le levier de commande d'ouverture (D) de manière à obtenir une large tache lumineuse.

Placez un objet, par exemple le pouce, à 40cm environ du visage et centrez-le horizontalement dans la tache lumineuse. Puis fermez un œil. Avec le pouce et l'index de l'autre main, faites glisser la commande de réglage de la distance interpupillaire (J) de l'œil ouvert (située directement en dessous de chaque lunette) de façon que votre objet se déplace vers le centre du champ, en conservant ledit objet au centre de la tache lumineuse. Répétez l'opération pour l'autre œil.

Obtention d'une image fondue

Procédez comme suit pour s'assurer d'obtenir une image fondue et unique :

Images séparées | Image fondue | images se chevauchant

Réglage de l'angle du miroir (K)

Positionnez la lumière verticalement dans les deux tiers supérieurs du champ de vision en faisant pivoter la tige (K) située de part et d'autre du bloc binoculaire.

Rhéostat sur bandeau (E)

Activez l'éclairage en tournant le rhéostat sur bandeau (E) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

5. Configuration et utilisation du All Pupil II

Levier de commande d'ouverture

Le levier de commande d'ouverture (D) permet de modifier l'ouverture pour
une visualisation à travers des pupilles larges, moyennes ou petites.

Sélectionnez l'ouverture (grande, intermédiaire ou petite) en actionnant le levier de gauche à droite - petite - intermédiaire - grande.

○ **Grande ouverture**
La grande tache lumineuse ronde et homogène convient pour les examens de routine à travers des pupilles entièrement dilatées

○ **Intermédiaire**
La tache intermédiaire est conçue pour réduire les reflets lors de la pénétration dans une pupille partiellement ou peu dilatée (3mm). Elle convient aussi parfaitement à l'examen plus approfondi de zones particulières du fond de l'œil.

○ **Petite ouverture**
Cette tache lumineuse est idéale pour les petites pupilles non dilatées.

5. Configuration et utilisation du All Pupil II

Barre de sélection du filtre (M)

Le All Pupil II est équipé de deux filtres sélectionnables, intégrés dans le casque.
Sélectionnez le filtre souhaité en faisant glisser la barre de sélection du filtre (M) vers la gauche ou vers la droite depuis sa position médiane.

La barre de sélection du filtre est marquée par des points qui indiquent dans quel sens la faire glisser pour chaque filtre.

Filtre antirouge

Ce filtre réduit la lumière rouge de sorte que le sang, qui se profile sur un fond sombre, apparaît en noir.

Diffuseur

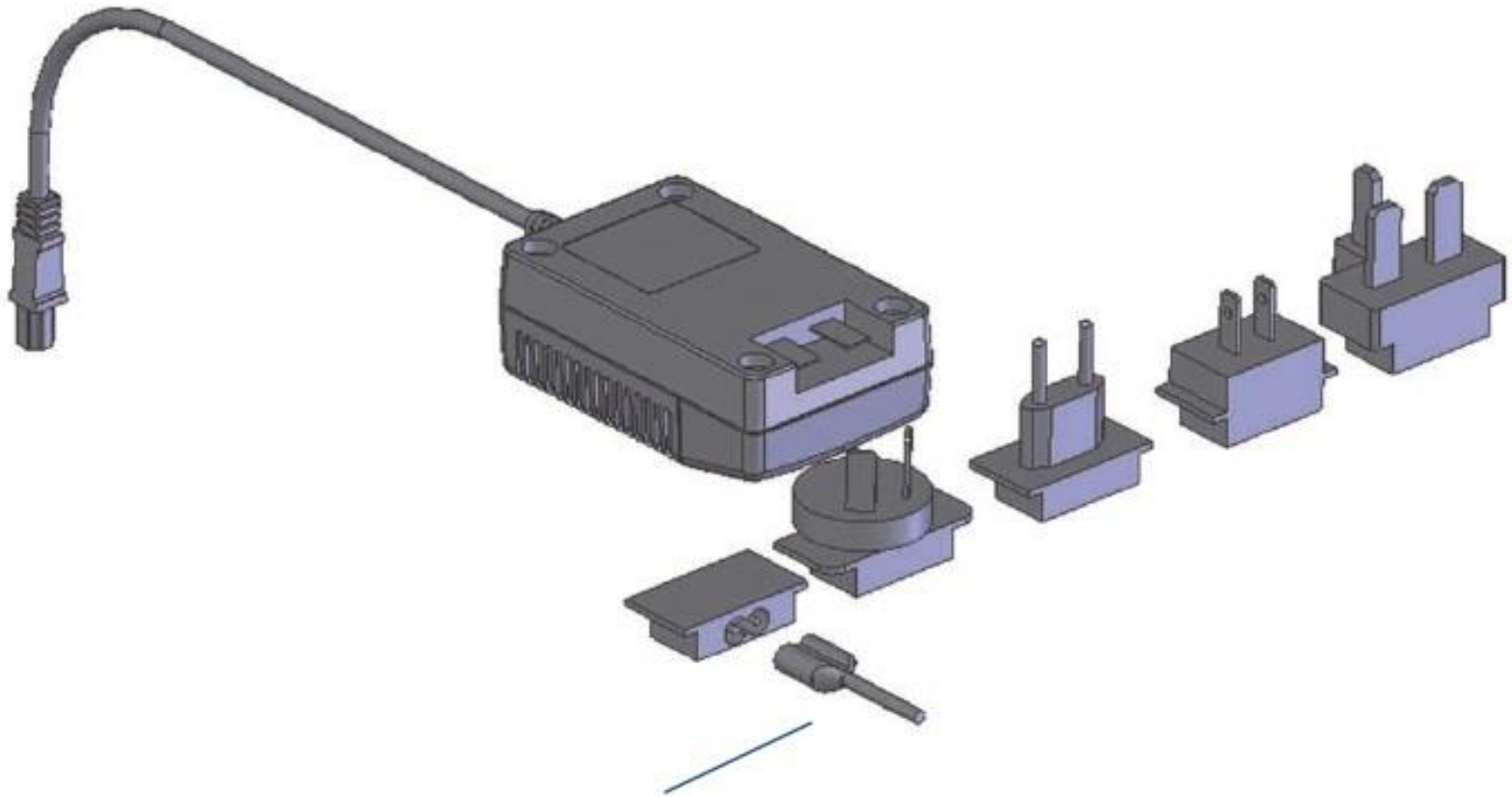
Ce faisceau de lumière diffuse extra large, unique en son genre, permet de procéder à une analyse plus contractée lors d'examens difficiles du fond de l'œil. Les utilisateurs novices pourront trouver cette ouverture particulièrement utile, du fait que, pour obtenir une image totale de la lentille, l'alignement entre le casque, la lentille condensatrice et la pupille est moins crucial que dans le cas d'un faisceau normal.

L'instrument est équipé d'un système de protection contre les ultraviolets et les infrarouges.

6. Chargeurs sans fil – assemblage du module d'alimentation

Choix de la fiche

Remplacez le cache, le cas échéant, par un adaptateur secteur approprié, ou utilisez un connecteur CEI 60320 TYPE 7 (non fourni).



Connecteur CEI 60320 TYPE 7

6. Chargeurs sans fil – Lithium standard

Introduction/remplacement des piles

1. Libérez les piles en appuyant sur le bouton de libération comme indiqué sur le schéma et soulevez-les pour les extraire du berceau.

2. Pour le remplacement, placez les piles neuves

Appuyez sur le bouton de libération

6. Chargeurs sans fil – Lithium-ion Slimline

Introduction/remplacement des piles

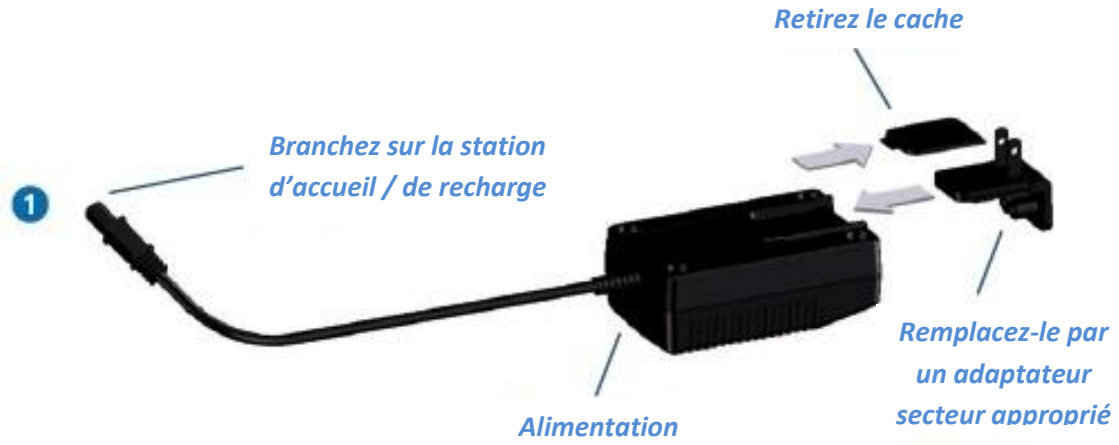
1. Libérez les piles en appuyant sur le bouton de libération comme indiqué sur le schéma et soulevez-les pour les extraire du berceau.

2. Pour le remplacement, placez les piles neuves dans le berceau et appuyez

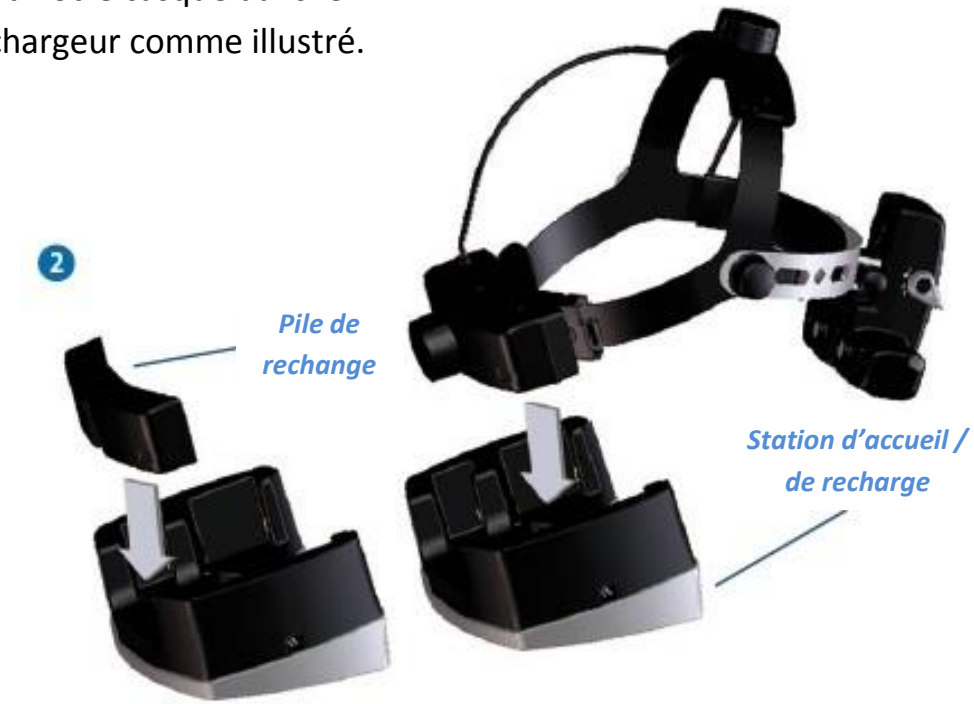
6. Chargeurs sans fil

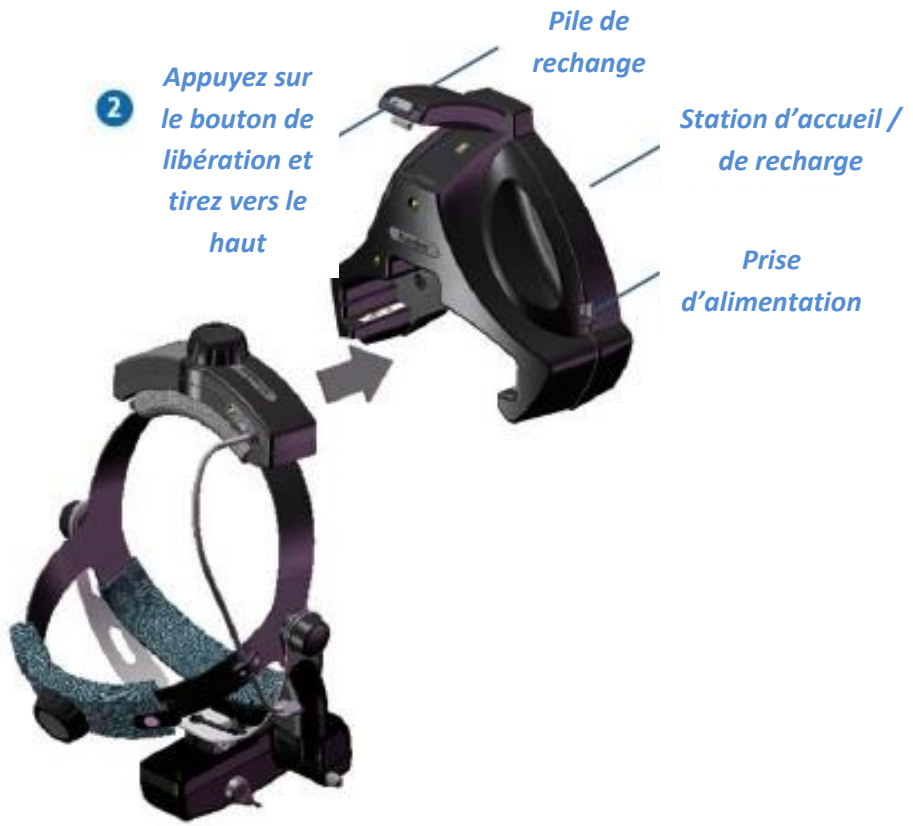
Chargement

1. Remplacer le cache par l'adaptateur secteur approprié, et connectez la prise mâle du câble à la prise d'alimentation femelle du chargeur.



2. Placez vos piles de rechange ou votre casque dans le chargeur comme illustré.





6. Chargeurs sans fil

Berceau de pile sur bandeau

La DEL clignote – il est temps de recharger les piles

Station de recharge

Le témoin est éteint – Pile chargée à bloc

Le témoin clignote – Charge normale (d'appoint)

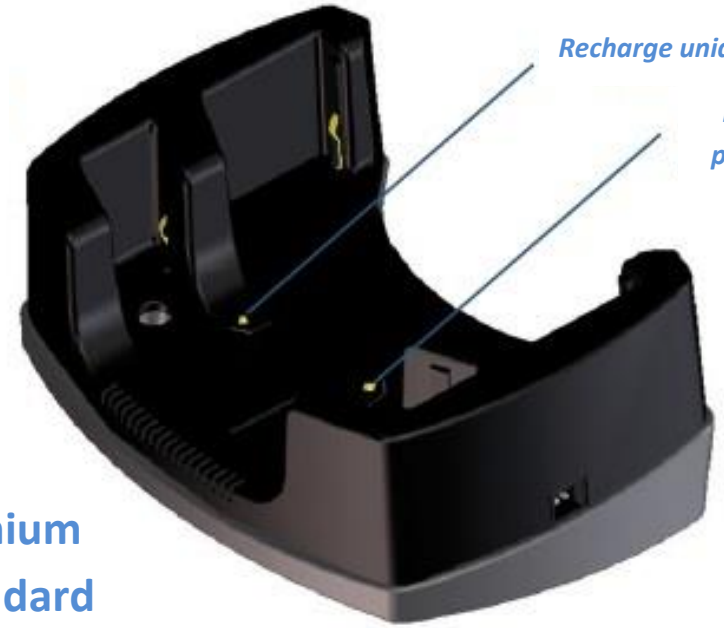
Le témoin est fixe – Charge rapide.

Le bloc d'alimentation peut être utilisé à n'importe quel stade du cycle de charge et la charge reprend automatiquement dès

Lithium ion Slimline

Recharge de la pile de rechange

Recharge de la pile sur bandeau



Recharge uniquement de la pile de rechange

Recharge de la pile sur bandeau

Lithium standard

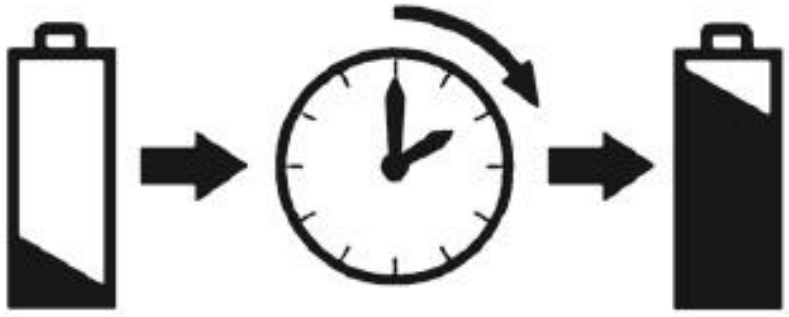
6. Chargeurs sans fil

Cycle de charge - Lithium standard

La pile reliée à l'indirect prend environ 2 heures pour se charger à bloc.

Elle a une autonomie d'environ 2 heures à pleine puissance.

La pile de rechange prend 4 heures pour se charger.

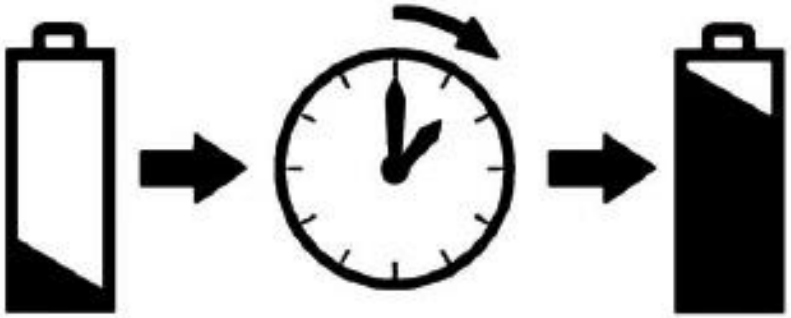


Cycle de charge- Lithium ion Slimline

La pile reliée à l'indirect prend environ
1h30 pour se charger à bloc.

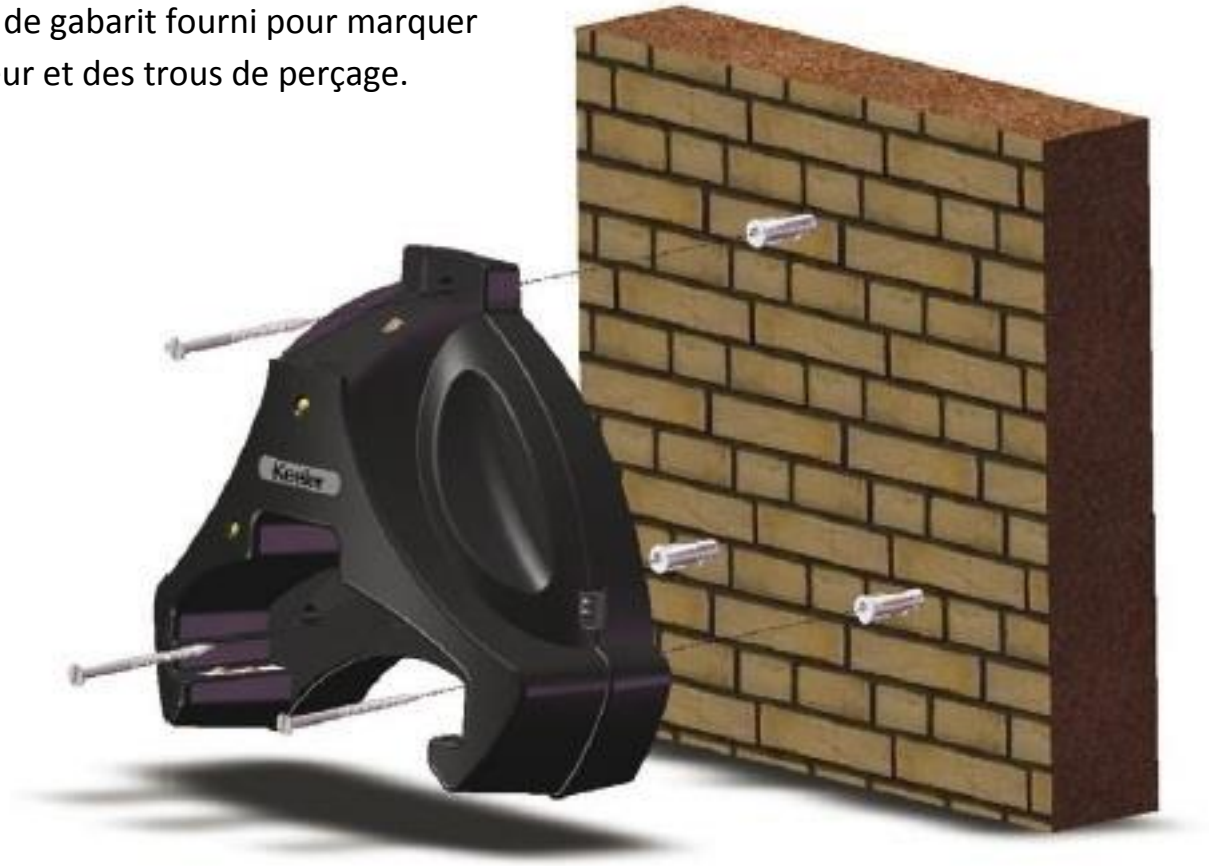
Elle a une autonomie d'environ 1 heure à pleine puissance.

La pile de rechange prend 1h30 pour se charger.

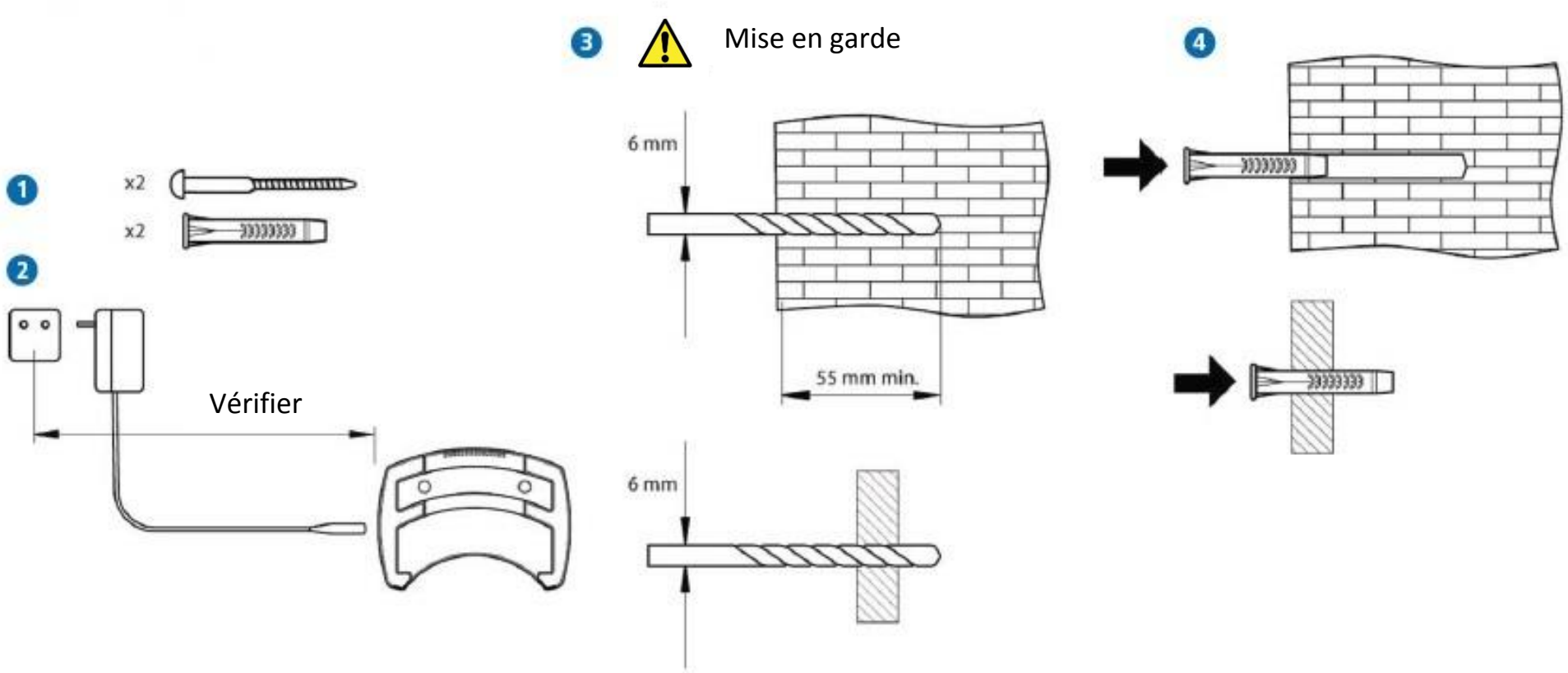


6. Chargeurs sans fil – montage mural

Utilisez le document de gabarit fourni pour marquer la position du chargeur et des trous de perçage.



6. Chargeurs sans fil – montage mural



7. SmartPack et WallPack

Nomenclature des pieces

A Clé hexagonale

B Vis

C Vis

D Chevilles

E Embase

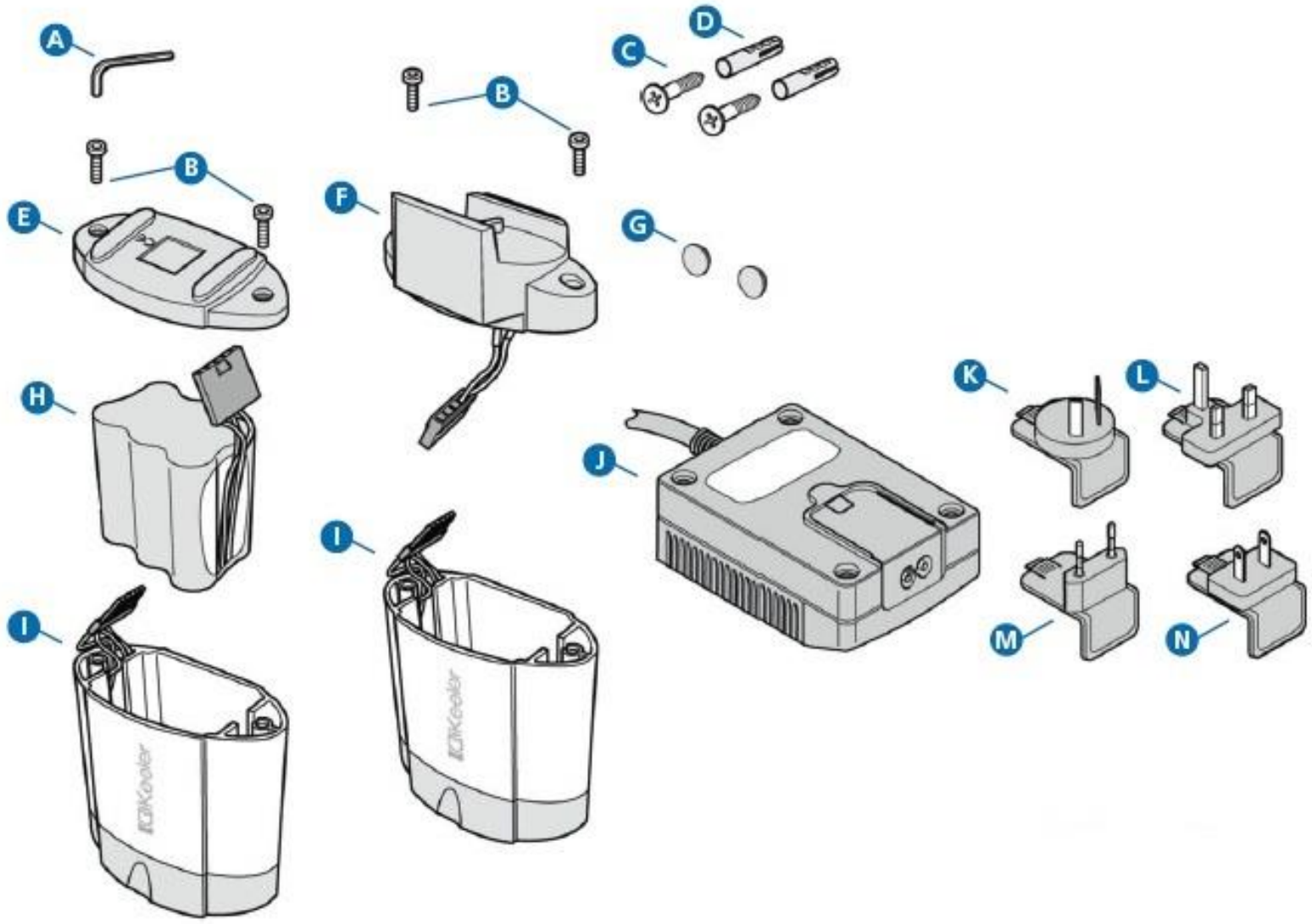
F Support mural

G Plots adhésifs

H Pile rechargeable

Réf. EP39 22079

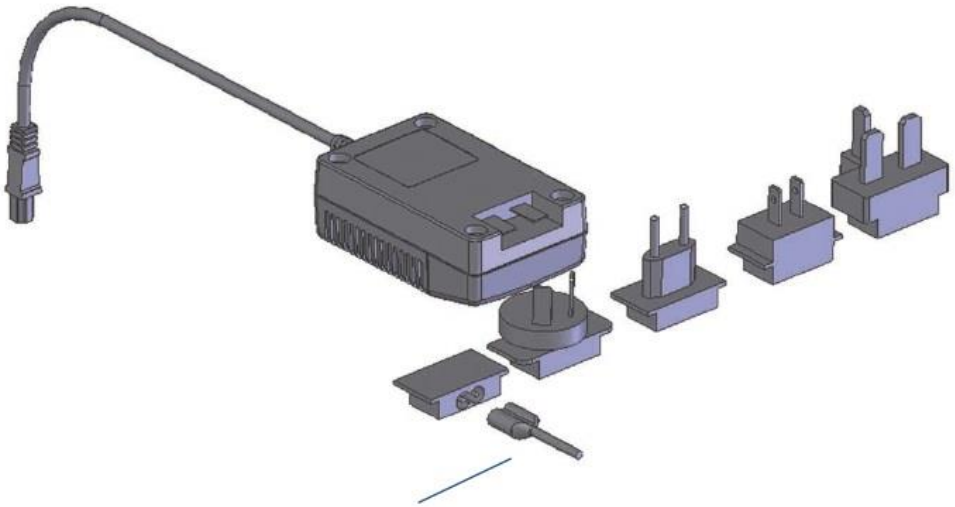
I Boîtier



7. SmartPack et WallPack

Choix de la fiche

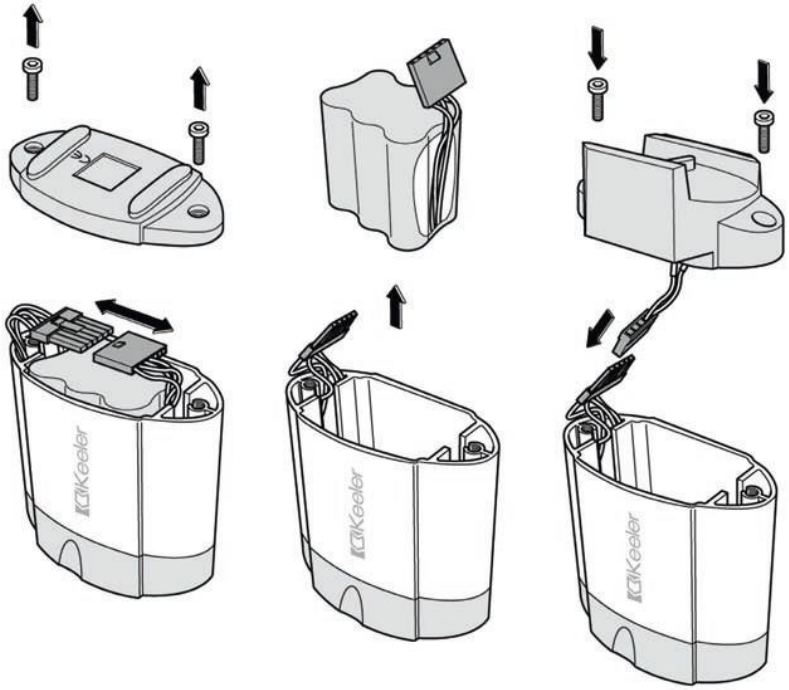
Assemblez le module d'alimentation en respectant les instructions de la section 6.



Connecteur CEI 60320 TYPE 7

Transformation du courant

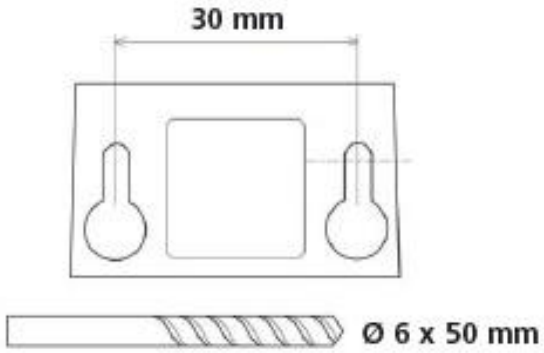
Choisissez l'option WallPack ou l'option SmartPack en observant l'illustration ci-après.



7. SmartPack et WallPack

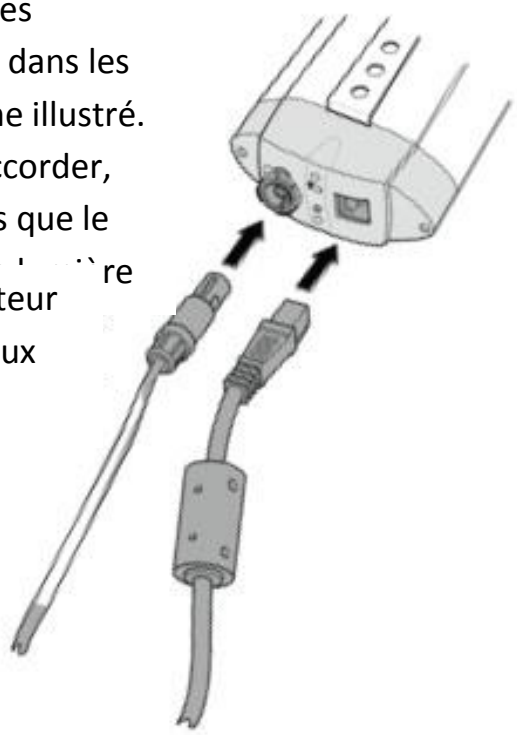
Fixation pour montage mural

Utilisez les chevilles et les vis pour monter l'unité Wall Pack murale, fixez les rondelles adhésives sur le côté du boîtier.



Raccordement

Introduisez les connecteurs dans les prises comme illustré. Avant de raccorder, assurez-vous que le [illegible] re et le disjoncteur sont tous deux désactivés



Durée de charge

Avant le premier emploi, chargez les piles pendant 12 à 14 heures.

Note : L'unité chauffe pendant la charge, ce qui est normal.
Il est possible de recharger les piles pendant que l'instrument fonctionne.
Normalement, les piles doivent être rechargées après 1,5 à 5 heures d'emploi en fonction des réglages sélectionnés, avec une durée de recharge de deux heures ou une charge d'entretien.

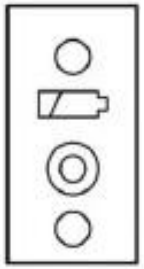
7. SmartPack und WallPack

Affichages à DEL

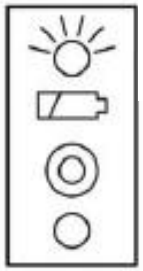
Clignotement lent

Clignotement rapide

DEL allumée

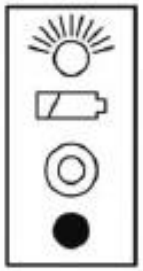


En cours de charge



Charge d'entretien

En fonctionne-ment



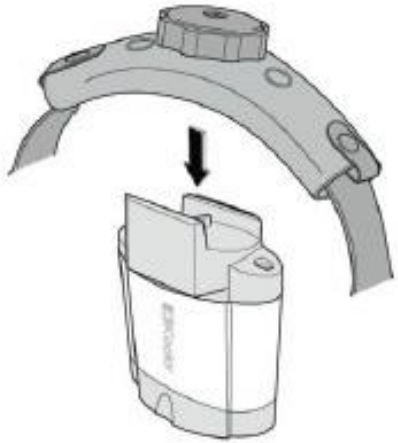
Pile déchargée

Alimentation par piles

Branchez ou débranchez la prise de l'instrument, ou mettez-le hors tension/sous tension

Alimentation secteur

- Mettez l'instrument sous/hors tension
- Branchez ou débranchez l'instrument



8. Remplacement de la LED / de l’ampoule

Mise en garde :

Les ampoules ou les LED peuvent atteindre des températures de fonctionnement élevées – les laisser refroidir avant de les manipuler

N’utiliser que des pièces et accessoires d’origine homologués par Keeler, sous peine de compromettre la sécurité et les performances du dispositif

Débranchez l’instrument de son alimentation électrique. Retirez l’ampoule ou la LED au dos de l'instrument et insérez-en une de rechange, en vous assurant qu’elle est bien alignée avec l’ouverture et solidement enfoncée.

Après extraction, ne pas toucher les contacts de l’ampoule / de la LED et le patient simultanément

API II LED

Les ampoules du All Pupil II peuvent être ren
le cas échéant, par une source de lumière à l
Respectez les instructions de mise en place c
les indications ci-après :

Pour de plus amples explications, reportez-vous à la section 12.

9. Nettoyage

N’utilisez, pour cet instrument, que le mode de nettoyage manuel et sans immersion décrit ici.

Le passage à l’autoclave et l’immersion dans des produits de nettoyage liquides sont à proscrire

Débranchez systématiquement l’alimentation de sa source avant le nettoyage

a Essuyez la surface extérieure avec un linge absorbant propre, non pelucheux, humecté d’une solution eau/détergent (2% de détergent en volume) ou eau / isopropanol (70 % d’IPA en volume). Evitez les surfaces optiques

b Veillez à ce qu’aucune solution en excédent ne pénètre dans le dispositif. Prenez garde de ne jamais saturer de solution le linge utilisé

c Les surfaces doivent être soigneusement séchées à la main avec un linge propre et non pelucheux

d Mettez les articles de nettoyage au rebut après l’emploi

10. Caractéristiques techniques et valeurs électriques nominales

All Pupil II

Tension secteur : 100-240 V – 50/60 Hz
Alimentation nominale : 12 V : 2,5 A
Fonctionnement : Continu
Classification : Matériel de classe II
Protection contre les chocs : type B

Conditions de transport, stockage et fonctionnement			
	Transport	**Stockage**	**Fonctionnement**
Plage de température	-40°C à +70°C	-10°C à +55°C	+10°C à +35°C
Humidité relative	10% à 95%	10% à 95%	30% à 75%

API II LED

Tension : 6V CC

Lumière émise : Minimum 1500 LUX [1]

Rayonnement optique conforme à BS EN ISO 15004 partie 1:1997

[1] Mesurée à 440mm de la fenêtre avant

11. Annexe I – Déclaration et directives CEM

L'ophtalmoscope indirect All Pupil II de Keeler est un instrument électrique à usage médical. Cet instrument nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (EMC). Cette section traite de l'adéquation aux critères de compatibilité électromagnétique dudit instrument. Pour l'installation ou l'utilisation de l'instrument, veuillez lire attentivement et respecter les consignes ci-après.

Les dispositifs de communication à radiofréquence de type portable ou mobile sont susceptibles d'avoir des effets négatifs sur cet instrument, et d'engendrer des dysfonctionnements de ce dernier.

Remarque : l'API II LED est considéré comme étant inoffensif sur le plan de la CEM[1]. Toutefois, dans le cadre d'une utilisation conforme à l'usage prévu, conjointement avec l'ophtalmoscope indirect All Pupil II, les exigences CEM relatives à l'API II s'appliquent et doivent impérativement être respectées.

(1) Veuillez vous reporter à la section 1.1.4 du guide de la Directive CEM 2004/108/CE, publié le 21 mai 2007

11. Annexe I – Déclaration et directives CEM

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le All Pupil II de Keeler est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'instrument doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - guide**
Décharges électrostatiques (ESD). CEI 61000-4-2	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salve. CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension. CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation. CEI 61000-4-11	<5% U_T (> 95 % de baisse U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (60% de baisse U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30 % de baisse U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (> 95 % de baisse U_T) pendant 5 s	<5% U_T (> 95 % de baisse U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (60% de baisse U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30 % de baisse U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (> 95 % de baisse U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur du All Pupil II de Keeler a besoin que l'appareil continue de fonctionner en cas de coupure de courant, il est recommandé d'alimenter le chargeur à partir d'une alimentation sans coupure.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz). CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.

11. Annexe I – Déclaration et directives CEM

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le All Pupil II de Keeler est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'instrument doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.			
Essai d'immunité		**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - guide**
Chargeur seul	Émissions RF CISPR 11	**Groupe 1**	Le All Pupil II de Keeler utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec un matériel électronique situé à proximité.
	Émissions RF CISPR 11	**Classe B**	Le All Pupil II peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les installations domestiques et celles directement raccordées au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2		**Classe A**	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3		**Conforme**	
Ophtalmoscope indirect seul	Émissions RF CISPR 15	**Conforme**	Le All Pupil II de Keeler n'est pas adapté à un raccordement avec d'autres appareils

11. Annexe I – Déclaration et directives CEM

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le All Pupil II de Keeler est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'instrument doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - guide**
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6 RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80MHz à 2,5GHz	3 V 3 V/m	Les dispositifs de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du All Pupil II, de Keeler, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d = 1,2 √ p d = 1,2 √ p 80MHz à 800 MHz d = 2,3 √ p 800MHz à 2,5GHz où p correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique d'un site[1], doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence.[2] Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :

Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
Remarque 2 Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.
[1] L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le All Pupil II de Keeler est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du All Pupil II dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple un changement de position ou d'endroit du All Pupil II de keeler.
[2] Pour la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

11. Annexe I – Déclaration et directives CEM

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le All Pupil II de Keeler			
Le All Pupil II de Keeler est prévu pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du All Pupil II de Keeler peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le All Pupil II de Keeler, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m**		
	150 kHz à 80MHz d = 1,2√ p	80 kHz à 800MHz d = 1,2√ p	800MHz à 2,5GHz d = 2,3√ p
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23
Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.			

Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
Remarque 2 Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

12. Pièces de rechange et accessoires

Les accessoires suivants sont représentatifs de ceux généralement fournis dans les kits, comme indiqué :

API version ampoule, filaire (ex. 1204-P-3038)

Référence	Description
EP09-00755	Boîtier API II
EP29-32777	Alimentation
EP39-53748	Lentille plane (qté : 2)
EP39-53799	Capsule oculaire caoutchouc (qté : 2)
EP79-70059	Boîtier souple
SP90-84030	Vis (qté 2)
1201-P-6067	Dépresseur grand modèle
1201-P-6075	Dépresseur petit modèle
1201-P-7000	Bloc-note à diagrammes (jeu de 50)
1202-P-7117	Miroir didactique API II
1299-P-7032	Crayons de couleur (jeu de 12)
1945-P-1001 *	SmartPack
2105-K-1159	Lentille 20D
2199-P-7136	Chiffon essuie-lentille
2415-P-7000	CD d'instructions d'utilisation
3412-P-5100	Mallette d'accessoires API II

Sans fil, avec pile standard et chargeur (ex. 1204-P-3041)

Comme pour l'exemple 1204-P-3038, sans 1945-P-1001, mais avec :	
Référence	**Description**
EP39-22706	Coussinet mural
EP59-49013	Gabarit de montage mural
EP79-06498	Cheville Rawlbloc (qté : 2)
1012-P-5110	Ampoule halogène API II
1941-P-5334	Chargeur standard

Les éléments ci-après sont disponibles en complément des accessoires fournis dans les kits susmentionnés :

Référence	Description
1012-P-7003	Ampoules API II (qté : 2)
1205-P-5014	API II LED
1919-P-1013	Pile standard
1919-P-5338	Pile Slimline
1945-P-5019	Chargeur Slimline
3412-P-7000	Mallette de transport API II

Pour les références des habillages clipsables, voir page 37

12. Pièces de rechange et accessoires

API II LED

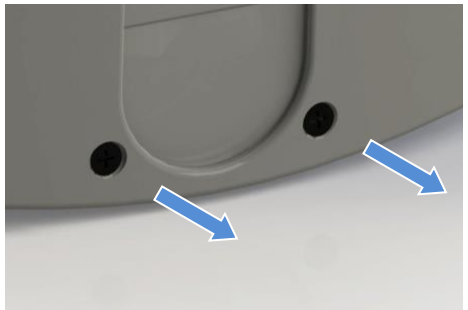
L'API II LED est une source de lumière de rechange pour l'ophtalmoscope indirect All Pupil II

Pour l'installation, respectez les instructions fournies à la section 8

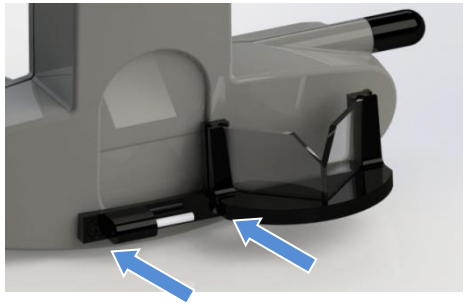
12. Pièces de rechange et accessoires

Miroir didactique

(A)
Enlevez les vis du panneau situé en dessous de la fenêtre avant à l'aide du tournevis fourni à cet effet.



(B)
Installez la barre de montage en dirigeant la broche vers la droite et fixez-la à l'aide des vis enlevées à l'étape (A).
Faites glisser le miroir didactique sur la broche de la barre de montage.
Vous pouvez maintenant faire pivoter le miroir didactique de haut en bas.



Pour enlever le miroir, faites-le glisser à droite de la broche et replacez-le dans son boîtier en laissant la barre de montage en position

Pour fixer en permanence le miroir didactique pour des raisons de sécurité, procédez de la façon suivante :

Enlevez les vis comme à l'étape (A). Mettez la barre de montage en place et ne replacer la vis que sur le côté gauche. Fixez le miroir didactique comme à l'étape (B).

Repliez le miroir didactique et faites-le glisser vers la droite pour faire apparaître le trou de fixation. Fixez ensuite la barre de montage à l'aide de la rondelle spéciale et de la vis à tête cylindrique à dépouille fournies à cet effet.

Remettez le miroir didactique dans sa position centrale.

Il vous suffit maintenant de retirer la vis pour démonter le miroir didactique. Conservez le tournevis pour un prochain usage

12. Pièces de rechange et accessoires

Capsules oculaires

Des capsules oculaires ont été prévues pour protéger les lunettes de vue. Dotées de rebords en caoutchouc, elles permettent d'éviter les frottements. Il suffit, pour les utiliser, de les poser par-dessus les lunettes. Des capsules de rechange sont disponibles auprès du distributeur (Réf. EP39-53799). Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la liste des accessoires, page 34.

Lentilles planes

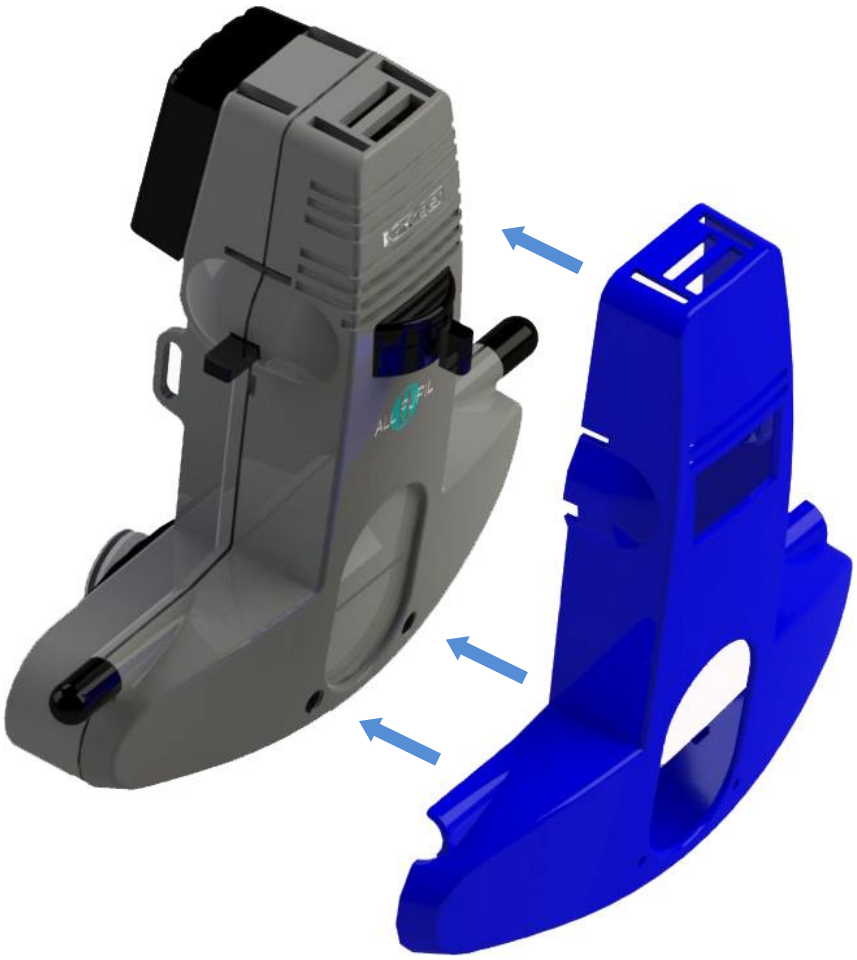
Le All Pupil II de Keeler est fourni avec des lentilles de dioptrie +2D en standard. Ceux qui préfèrent les lentilles planes pourront se les procurer auprès du distributeur. Ces lentilles sont incluses dans certains kits API II. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la liste des accessoires, page 34.

Habillages clipsables

Votre ophtalmoscope indirect peut être revêtu d'un habillage de face avant de différentes couleurs. Pour mettre en place l'habillage, appuyez dessus jusqu'à ce que les petites pinces situées sur le côté et en dessous s'engagent dans les fentes du corps moulé, comme le montre le schéma. Avant d'utiliser le dispositif, assurez-vous que son habillage est bien en place (conformément aux instructions). Reportez-vous à l'image située à droite.

L'habillage existe dans les coloris suivants :
Rouge (EP39-25050), bleu clair (EP39-25069) et bleu foncé (EP39-25077)

N'utilisez pas les habillages clipsables pendant les opérations chirurgicales



13. Garantie

Le dispositif ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur - toutes les opérations d'entretien préventif et de réparation doivent être effectuées exclusivement par un représentant habilité par Keeler

Votre instrument Keeler est garanti pendant 3 ans et sera remplacé ou réparé gratuitement sous réserve que :

• le défaut constaté soit dû à une fabrication défectueuse

• l'instrument et les accessoires aient été utilisés conformément aux présentes instructions

• une preuve d'achat soit présentée pour toute réclamation.

Remarque :
L'API II LED est garanti pendant 5 ans.
Les piles sont couvertes par cette clause de garantie pendant 1 an seulement.

14. Coordonnées et renseignements sur la mise au rebut

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA
Numéro vert : 0800 521251
Tél : +44 (0)1753 857177
Fax : +44 (0)1753 827145

Keeler Instruments Inc.
3222 Phoenixville Pike
Building #50 Malvern
PA 19355, USA
Numéro vert : 1 800 523 5620
Tél : 610 353 4350
Fax : 610 353 7814

Mise au rebut de matériel électrique ou électronique usagé

(applicable dans l'Union européenne et les autres pays d'Europe dotés de systèmes de collecte séparée)

Ce symbole, apposé sur le produit ou sur son emballage et repris dans les instructions d'utilisation, indique que le produit a été mis sur le marché après août 2005 et qu'il ne doit pas être traité comme un déchet ménager.

Pour réduire l'impact environnemental des DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) et limiter les volumes de DEEE éliminés en décharge, nous appelons au recyclage et à la réutilisation de ce matériel lorsqu'il est arrivé en fin de vie.

Si vous souhaitez en savoir plus sur la collecte, la réutilisation et le recyclage, veuillez prendre contact avec B2B Compliance en composant le 01691 676124 (+44 1691 676124)

EP59-10960 Edition C