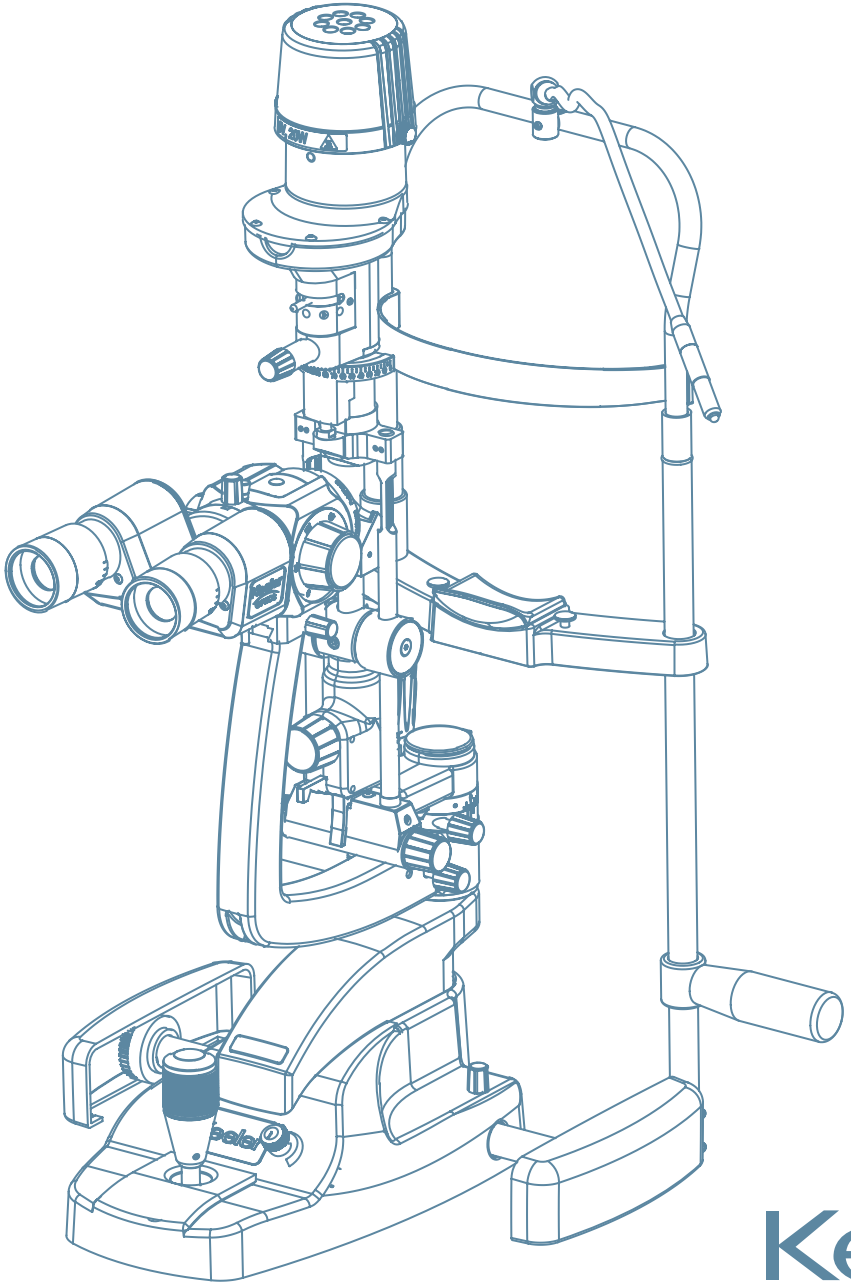
LÂMPADA DE FENDA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Série H



Slitlamp by Keeler

Keeler

É vedada a reprodução total ou parcial da informação contida neste manual sem a aprovação anterior por escrito do fabricante. Como parte dos nossos princípios de desenvolvimento contínuo de produtos nós, o fabricante, reservamos o direito de fazer alterações às especificações e outras informações contidas neste documento sem aviso prévio.

Copyright © Keeler Limited 2013. Publicado no Reino Unido 2013.

ÍNDICE

Clique no índice para avançar diretamente até a seção escolhida ou navegue usando os botões "Next" (Próximo) e "Back" (Voltar) à direita. Para retornar a esta página, clique em "Home".

Introdução 2

Símbolos usados nestas instruções de utilização e na embalagem da lâmpada de fenda 3

Indicações de uso
Uso previsto/finalidade do instrumento
Breve descrição do instrumento 4

Segurança 5

Instruções de limpeza e desinfecção
Transporte, armazenagem e condições operacionais 7

Nomes dos controles e componentes 8

Montagem 9

Instruções de utilização 13

Descrição dos filtros, aberturas e ampliações 15

Manutenção 16

Garantia 17

Especificações e regime elétrico nominal 18

Acessórios e peças de reposição 21

Informações sobre contato, embalagem e descarte 23

1 INTRODUÇÃO

Obrigado por escolher este produto da Keeler.

Leia este manual com cuidado antes de usar sua lâmpada de fenda Keeler. Desta maneira você vai assegurar a segurança do paciente e garantir o melhor desempenho deste aparelho ótico de precisão.

2 SÍMBOLOS USADOS NESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E NA EMBALAGEM DA LÂMPADA DE FENDA

Nome e endereço do fabricante

Aviso de medida obrigatória

Siga as instruções de utilização

Risco de radiação ótica

Advertência: Voltagem perigosa

Risco de tropeço

Superfície quente

Aviso geral de advertência

Peça aplicada Tipo B

Radiação não ionizante

Mantenha seco

Número de referência

Número de série

Data de fabricação

A marca CE neste produto indica que foi testado e que obedece as disposições da Diretriz sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

Este lado para cima

Material próprio para reciclagem

Frágil

O símbolo no produto ou na sua embalagem e instruções indica que começou a ser comercializado depois de agosto de 2005 e que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico.

Instruções de operação

3 INDICAÇÕES DE USO

A lâmpada de fenda Keeler é um biomicroscópio elétrico de corrente alternada, cuja utilização prevista é o exame ocular do segmento frontal do olho, desde o epitélio da córnea até a cápsula posterior. É usado para ajudar no diagnóstico de doenças ou traumatismos que afetam as propriedades estruturais do segmento frontal do olho.

Este dispositivo deve ser usado somente por profissionais de saúde autorizados com formação adequada.

Para os EUA – A lei federal restringe a venda deste aparelho exclusivamente aos médicos ou profissionais de saúde, ou por sua ordem.

4 USO PREVISTO / FINALIDADE DESTE INSTRUMENTO

A lâmpada de fenda é um instrumento que consiste em uma fonte de luz, que pode ser focada para que uma faixa fina (fenda) de luz incida no olho. É usado junto com um biomicroscópio. A lâmpada facilita o exame do segmento anterior, ou estruturas frontais e o segmento posterior do olho humano, que incluem a pálpebra, esclera, conjuntiva, íris, conjuntiva, cristalino e córnea. O exame binocular com a lâmpada de fenda oferece uma visão ampliada estereoscópica detalhada das estruturas oculares, permitindo diagnósticos anatômicos para uma série de doenças oculares.

5 DESCRIÇÃO BREVE DO INSTRUMENTO

A lâmpada de fenda Keeler pode ser montada numa mesa feita sob medida, fornecida pela Keeler, ou pode ser montada em outras mesas fornecidas por terceiros (unidade de refração) por técnicos com formação adequada.

A lâmpada de fenda Keeler consiste em cinco conjuntos: torre de iluminação, sistema de observação, base de translação XYZ, apoio para o queixo e mesa com fonte de alimentação elétrica e gaveta para acessórios.

A intensidade da luz é controlada por um reostato variável localizado na base de translação XYZ. Há vários filtros selecionáveis que permitem ao utilizador controlar as características da luz de exame.

A lâmpada de fenda Keeler foi projetada e construída em conformidade com a Diretriz da CE 93/42/CEE e a série de normas de qualidade ISO 9000 e ISO 13485.

A marca 'CE' (Comunidade Europeia) certifica que a lâmpada de fenda Keeler obedece as disposições da Diretriz da CE 93/42/CEE.

Classificação: Regulamento CE 93/42 CEE: Classe I
FDA: Classe II
Norma CEI/EN 60601-1: Série H – Segurança Classe II
Peça de aplicação: Tipo B
Modo de operação: operação contínua

Os processos de produção, testes, início de operação, manutenção e reparos são realizados em estrita conformidade com as leis e padrões internacionais de referência aplicáveis.

6 SEGURANÇA

6.1 FOTOTOXICIDADE

Devido ao fato que a exposição prolongada a uma luz intensa pode danificar a retina, a utilização do dispositivo para exame ocular não deve ser prolongada desnecessariamente e o ajuste da intensidade do brilho não deve exceder o necessário para a visualização nítida das estruturas a serem examinadas. Este aparelho deve ser usado com filtros para eliminar a radiação UV (< 400 nm) e, sempre que possível, filtros que eliminam a luz azul de comprimento de onda curto (<420 nm).

A dose de exposição da retina para um risco fotoquímico é o produto da radiação e o tempo de exposição. Se o valor da radiação for reduzido pela metade, é necessário o dobro do tempo para alcançar o limite máximo de exposição.

Embora não tenham sido identificados sérios riscos de radiação ótica para as lâmpadas de fenda, recomenda-se que a intensidade da luz incidindo no olho do paciente seja limitada ao nível mínimo necessário para o diagnóstico. As crianças, pessoas afácicas e com doenças oculares correm um risco maior. O risco também pode ser maior se a pessoa examinada já foi exposta ao mesmo instrumento ou a qualquer outro instrumento oftálmico usando uma fonte visível de luz durante as 24 horas anteriores, especialmente se o olho foi exposto à fotografia da retina.

Já está bem comprovado que a exposição do olho a fontes intensas de luz por longos períodos de tempo cria um risco de lesão fótica da retina/dano ocular.

Muitos instrumentos oftálmicos iluminam o olho com luz intensa. A intensidade da luz da lâmpada de fenda Keeler é continuamente ajustável desde o máximo até zero. Além disso, possui um filtro infravermelho incorporado no sistema de iluminação para reduzir o nível de luz infravermelha.

A luz emitida por este instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior o tempo de exposição, maior o risco de lesão ocular. A exposição à luz deste instrumento, quando é operado à máxima intensidade, ultrapassa o limite de segurança guia após um período de 5 minutos ao ser usada uma lente auxiliar de 90D.

A pedido do utilizador, a Keeler Ltd pode fornecer um gráfico mostrando a emissão espectral relativa do instrumento.

6.2 ADVERTÊNCIAS E AVISOS

Observe as seguintes recomendações a fim de garantir a operação segura do instrumento.

ADVERTÊNCIAS

- Nunca use o instrumento se estiver visivelmente danificado e o inspecione regularmente para verificar eventuais sinais de dano ou uso impróprio.
- Examine seu produto Keeler para verificar eventuais sinais de danos causados pelo transporte / armazenagem antes de ser usado.
- Não o use na presença de gases / líquidos inflamáveis ou num ambiente rico em oxigênio.
- A lei federal dos EUA restringe a venda deste aparelho exclusivamente aos médicos ou profissionais de saúde, ou por sua ordem.
- Este aparelho deve ser usado apenas por profissionais de saúde autorizados com formação adequada.
- Este produto não deve ser submerso em fluido.
- Os reparos e alterações no instrumento devem ser realizados apenas pelos técnicos especializados do Centro de Serviço Técnico do fabricante ou por pessoal treinado e autorizado pelo fabricante. O fabricante não assume responsabilidade por perdas e/ou danos resultantes de reparos não autorizados. Ademais, qualquer reparo não autorizado cancelará a validade da garantia.

- Situe os cabos elétricos de forma segura para eliminar o risco de tropeço ou danos ao utilizador.

- Antes de limpar o instrumento ou a unidade de base, assegure-se de que o cabo elétrico esteja desconectado.

- As lâmpadas podem ficar muito quentes durante o uso – deixe-as esfriar antes de manuseá-las.

- Não ultrapasse o tempo máximo recomendado de exposição.
- Se o instrumento sofrer um impacto (por exemplo, se cair acidentalmente), e o sistema ótico ou o sistema de iluminação forem danificados, pode ser necessário despachar o instrumento de volta ao fabricante para reparos.
- Deve-se tomar cuidado ao manusear lâmpadas de halogênio. As lâmpadas de halogênio podem quebrar se forem riscadas ou danificadas.
- Depois de remover a lâmpada, não toque nos contatos elétricos da lâmpada de fenda e no paciente ao mesmo tempo.
- O proprietário do instrumento é responsável por treinar seus funcionários no uso correto do mesmo.
- Certifique-se de que o instrumento ou sua mesa estejam situados sobre uma superfície plana e estável.
- Use apenas peças e acessórios aprovados e genuínos da Keeler. De outra maneira, a segurança e o desempenho do aparelho podem ficar comprometidos.
- Desligue o instrumento após cada utilização. O uso de uma capa protetora representa um risco de superaquecimento.
- Uso exclusivo em recintos fechados (proteção contra umidade).
- Os equipamentos elétricos podem ser afetados por interferência eletromagnética. Caso isto ocorra enquanto o equipamento está sendo utilizado, desligue a unidade e reposicione-a.

7 INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Antes de limpar o instrumento ou a unidade de base, certifique-se de que o cabo elétrico esteja desconectado.

Somente limpe este instrumento manualmente, sem imersão, como descrito. Não use autoclave ou imersão em fluidos de limpeza. Antes de fazer a limpeza, sempre desconecte o aparelho da fonte de alimentação elétrica.

a Limpe a superfície externa com um pano limpo absorvente, que não solta fiapos, umedecido com uma solução de água / detergente (2% detergente por volume) ou uma solução de água / álcool isopropílico (70% AIP por volume). Evite as superfícies óptica.

b Certifique-se de que não haja penetração de solução excedente no instrumento. Tome cuidado para não saturar o pano na solução.

c As superfícies devem ser cuidadosamente secas à mão usando um pano limpo que não solta fiapos.

d Descarte os materiais de limpeza usados com segurança.

8 TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E CONDIÇÕES OPERACIONAIS

Os seguintes limites ambientais para a lâmpada de fenda Keeler são recomendados. Para o transporte e a armazenagem recomenda-se que a lâmpada de fenda seja guardada na embalagem original do fabricante.

AMBIENTE OPERACIONAL

+10°C a +35°C
Umidade relativa de 30% a 75%

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAGEM

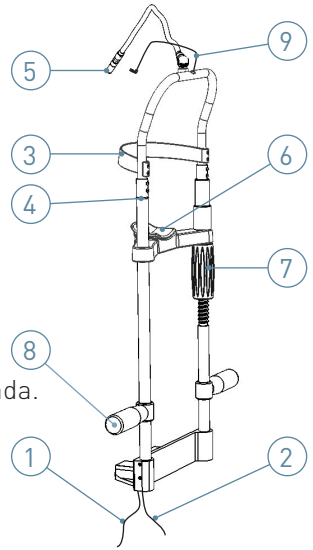
Transporte: -10°C a +60°C
Armazenagem: -10°C a +55°C

Antes de ser utilizado, deve-se deixar a lâmpada de fenda ajustar-se à temperatura ambiente durante várias horas. Isso é especialmente importante quando a unidade foi armazenada ou foi transportada num ambiente frio, pois essas condições podem provocar condensação séria nos elementos ópticos.

9 NOMES DOS CONTROLES E COMPONENTES

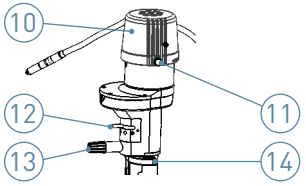
CONJUNTO DE APOIO DA CABEÇA

1. Cabo do ponto de fixação luminoso
2. Cabo da lâmpada principal (tomada de quatro pinos)
3. Faixa de repouso da testa
4. Marcador de altura dos olhos do paciente
5. Ponto de fixação luminoso
6. Apoio para o queixo
7. Ajuste da altura do apoio para o queixo
8. Punhos para o paciente
9. Cabo elétrico, do apoio do queixo até a carcaça da lâmpada.

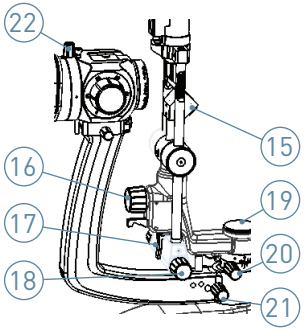


LÂMPADA DE FENDA KEELER, SÉRIE H

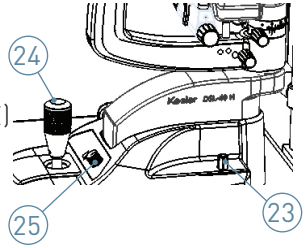
10. Capa da lâmpada
11. Parafusos de soltura da capa da lâmpada
12. Alavanca para os filtros cinza (Densidade Neutra), azul, de difusão e livre de vermelho
13. Comprimento da fenda, rotação da fenda e controle da abertura
14. Escala para a rotação da fenda



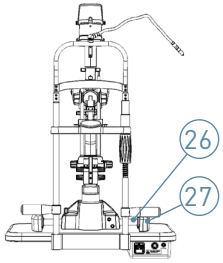
15. Espelho de iluminação
16. Botão de centralização do deslocamento da fenda
17. Engate de inclinação 5° a 20°
18. Controles de largura da fenda
19. Tampa e furo para montagem da barra de teste e placa do tonômetro
20. Botão de travamento do braço de iluminação
21. Botão de travamento do braço do microscópio
22. Botão prendedor do conjunto da ocular



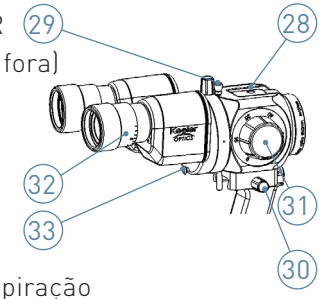
23. Botão de travamento da base do joystick
24. Controle do joystick (movimento X Y Z)
25. Reostato de controle da iluminação



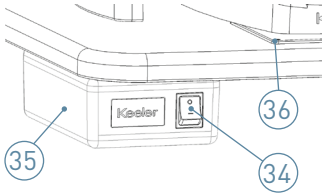
26. Eixo
27. Tampas dos trilhos



28. Furo de montagem do tonômetro tipo R
29. Botão do filtro amarelo (levantado = fora)
30. Trava para prender o corpo amplificador
31. Cilindro de mudança da ampliação
32. Oculares – ajustáveis para correção da distância interpupilar e dioptria
33. Botão prendedor do anteparo da respiração



34. Interruptor elétrico principal
35. Fonte de alimentação elétrica
36. Placa de deslizamento



10 MONTAGEM

Sua lâmpada de fenda Keeler foi projetada para ser instalada sobre uma base para equipamentos médicos eletricamente isolada ou sobre um suporte de mesa para equipamentos médicos eletricamente isolado e resistente ao fogo, por exemplo, um suporte de refração ou unidade combinada.

Tome cuidado ao desembalar sua lâmpada de fenda para que você não danifique ou descarte nenhum item do conteúdo acidentalmente.

Depois da entrega, deixe a lâmpada de fenda na embalagem durante várias horas antes de desembalar para reduzir o risco de formação de condensação.

As lâmpadas de fenda Keeler podem ser montadas na maioria dos suportes de refração / unidades combinadas. A Keeler recomenda que isso seja feito por técnicos com formação adequada para garantir que o desempenho e a segurança não sejam comprometidos.

O suporte de refração, unidade combinada ou suporte da mesa devem obedecer à norma 60601-1 3ª edição.

Se você está montando ou já montou sua lâmpada de fenda sobre um suporte de mesa/base para equipamentos médicos ou da Keeler, certifique-se de que está situada sobre um piso firme e plano.

Se o suporte da mesa/base tem rodízios, antes de levá-lo para outro lugar certifique-se do seguinte:

a) A mesa deve estar na posição mais baixa.
b) O cabo elétrico deve ser removido.
c) Os botões de travamento do braço da lâmpada de fenda e da base devem ser apertados.
d) As tampas dos trilhos devem ficar presas em posição.
e) O sistema deve ser movido puxando-o pelo ponto mais baixo praticável.

10.1 PROCEDIMENTO DE MONTAGEM DA MESA E DA BASE

1 Prenda a mesa da sua lâmpada de fenda ao suporte da mesa usando parafusos de cabeça M6 x 20mm e arruelas. Observe que a fonte de alimentação elétrica e a gaveta de acessórios devem ficar frente ao operador.

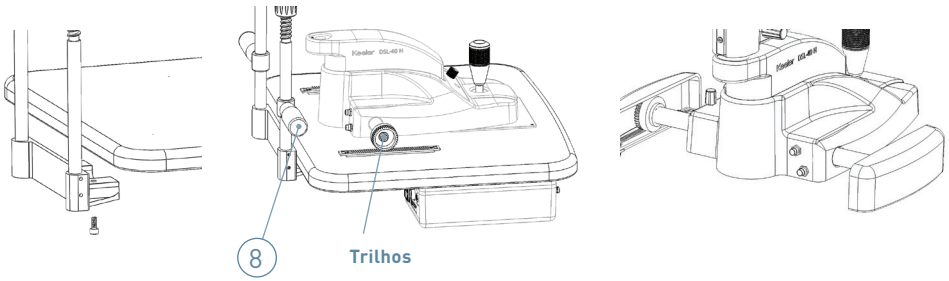
A firmeza da montagem da mesa sobre o suporte da mesa é crítica para a segurança do paciente e da lâmpada de fenda.

2 Usando a chave de parafuso fornecida, monte o apoio para o queixo à mesa usando os parafusos de cabeça hexagonal e arruelas. O apoio para o queixo se prende embaixo da mesa. Tome cuidado para não apertar demais os parafusos de cabeça hexagonal.

3 Prenda os punhos para o paciente (8) ao apoio para o queixo.

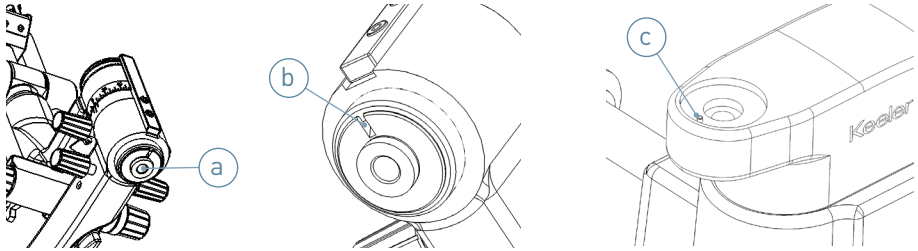
4 Posicione a base da lâmpada de fenda sobre os trilhos. Certifique-se de que as rodas estejam alinhadas entre si. Verifique que as rodas diretrizes estejam apertadas.

5 Monte as tampas nos trilhos deslizando-as para dentro com cuidado, uma em direção à outra.

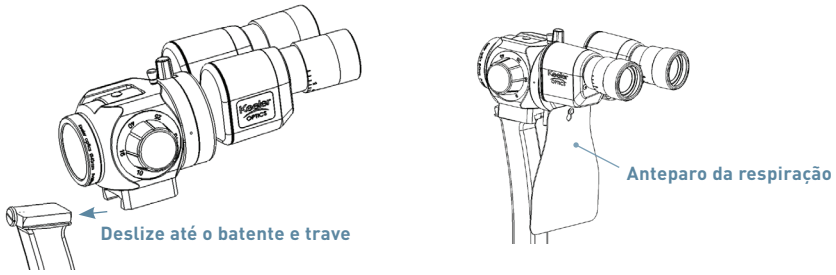


10.2 PROCEDIMENTO DE MONTAGEM DA TORRE DE ILUMINAÇÃO

1 Remova o parafuso de cabeça hexagonal (a) da base da torre de iluminação e depois coloque a torre de iluminação na base da lâmpada de fenda, alinhando o entalhe da base (b) com o pino (c). Prenda a torre à base usando o parafuso de cabeça hexagonal removido anteriormente e aperte-o usando a chave de parafuso fornecida.



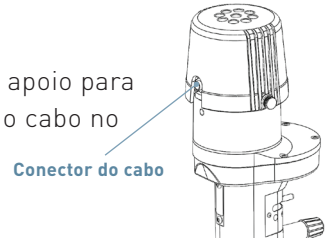
2 Monte o corpo do microscópio no braço com cuidado, empurrando-o até o batente. Aperte o botão de travamento ao lado.



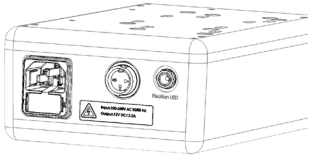
3 Prenda o anteparo da respiração ao pino atrás do conjunto amplificador.

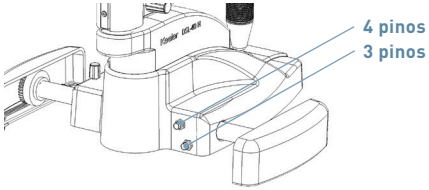
10.3 PROCEDIMENTO PARA CONECTAR O CABO

1 Conecte o cabo da lâmpada principal desde o apoio para o queixo até a torre de iluminação. Não torça o cabo no sistema da torre de iluminação.



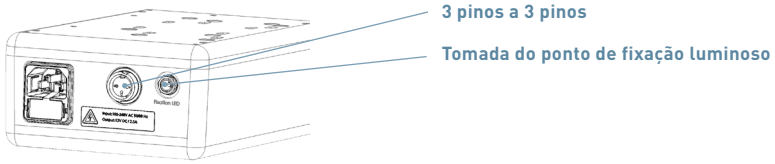
2 Conecte os cabos elétricos
   a) Cabo do ponto de fixação luminoso do apoio para o queixo até a fonte de alimentação elétrica
   b) (3 pinos) Cabo da fonte de alimentação elétrica até o conjunto da base da lâmpada de fenda
   c) (4 pinos) Cabo da lâmpada principal desde embaixo do apoio para o queixo até o conjunto da base da lâmpada de fenda.
   d) Certifique-se de que os cabos estejam situados de maneira a permitir o movimento livre da base XYZ e que estejam afastados dos pacientes.





Se sua lâmpada de fenda não foi fornecida com um transformador (Peça N° 3020-P-5040), certifique-se de que a conexão elétrica seja compatível com as especificações neste manual e que seja conectado por um técnico qualificado para uma fonte de alimentação elétrica disponível e adequada, *ver seção 15.5 Fonte de alimentação elétrica*

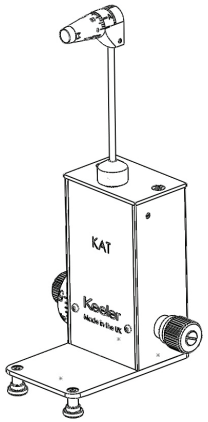
3 Conecte a alimentação elétrica ao transformador da lâmpada de fenda usando o cabo elétrico fornecido.



Somente deve ser usado um cabo de conexão à alimentação elétrica de 3 condutores, de qualidade hospitalar. Para os EUA e Canadá: Conjunto do cabo de alimentação elétrica removível, certificado pela UL (Underwriters Laboratories), tipo SJE, SJT ou SJO, de 3 condutores, que não seja menor que 18 AWG (Escala Americana Normalizada). O plugue, cabo e conexão terra da tomada devem estar em perfeitas condições.

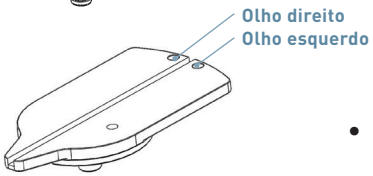
10.4 INSTALAÇÃO DE TONÔMETROS DE APLANAÇÃO, TIPOS T E R

TONÔMETRO DE APLANAÇÃO KEELER (TIPO T)

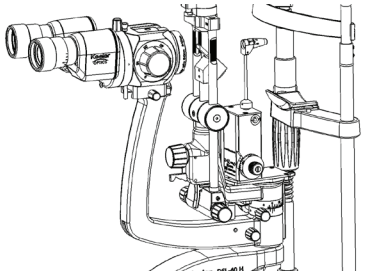


- Posicione a placa guia no furo de suporte do tonômetro/barra teste na lâmpada de fenda.

- Levante o tonômetro para fora da embalagem e monte-o, inserindo o pino na sua base em uma das duas aberturas (para o olho direito ou esquerdo) na placa guia horizontal acima do eixo da lâmpada de fenda. Estas posições se relacionam à ótica do microscópio e as observações podem ser feitas através da ocular direita ou esquerda.



- O tonômetro desliza facilmente sobre a placa de suporte. A estabilidade é assegurada pelos pinos de travamento.

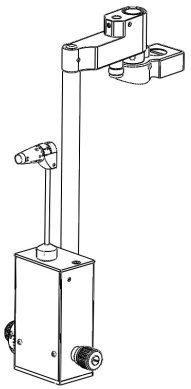


- Para obter uma imagem tão nítida e livre de reflexos quanto possível, o ângulo entre a iluminação e o microscópio deve ser aproximadamente 60° e o diafragma da fenda deve ficar totalmente aberto.

- Quando não está em uso, o tonômetro deve ser removido da lâmpada de fenda e colocado de volta com segurança na sua embalagem ou algum lugar apropriado.

TONÔMETRO DE APLANAÇÃO "KEELER FIXED" (TIPO R)

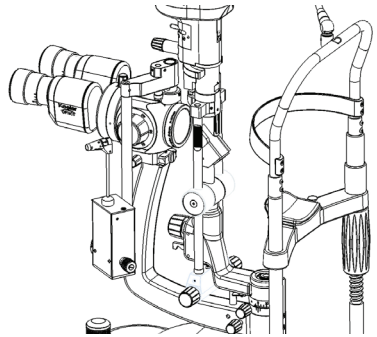
Este instrumento é para quem quer que o tonômetro permaneça na lâmpada de fenda.



- Monte a placa para o tonômetro sobre o corpo do microscópio usando o parafuso de fixação.

- Em seguida, monte o tonômetro sobre o suporte de montagem.

- Gire o tonômetro para a frente em frente ao microscópio para exame. Uma posição com entalhe garante a centralização exata do prisma com a objetiva esquerda.



- Para obter uma imagem tão nítida e livre de reflexos quanto possível, o ângulo entre a iluminação e o microscópio deve ser aproximadamente 60° e o diafragma da fenda deve ficar totalmente aberto.

- Quando não está sendo usado, o instrumento deve ser virado e preso na posição do entalhe no lado direito do microscópio.

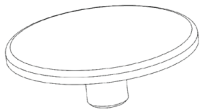
11 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

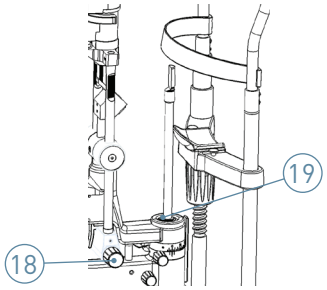
11.1 AJUSTE DOS BINOCULARES

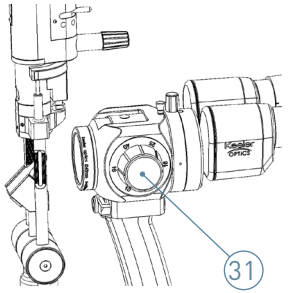
É essencial que os binoculares sejam otimizados para a correção ótica do utilizador a fim de obter imagens binoculares focalizadas.

1 Remova a tampa do furo de localização da barra de teste (19) e coloque o foco da barra de teste no furo de localização da barra de teste na base do braço do microscópio. Para acessar o furo de localização, remova a tampa primeiro. A barra de teste deve ser posicionada com a face plana de projeção virada para o microscópio da lâmpada de fenda. A iluminação e o microscópio devem estar na posição de zero graus.

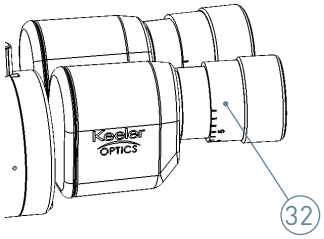
2 Ligue a lâmpada de fenda e ajuste a fenda na largura total (18). Ajuste a ampliação para x16 (31).







3 Ajuste a distância interpupilar das oculares, segurando ambas as partes das oculares e girando-as para dentro ou para fora até que estejam na posição correta para sua distância interpupilar.



4 Gire ambas as oculares (32) até a correção máxima positiva (+).

5 Feche um olho e olhe através do microscópio com o outro olho, girando a ocular do olho aberto lentamente para a posição negativa (-) até que a imagem da barra de teste seja focalizada. Pare.

6 Repita o processo acima para a outra ocular.

7 Anote as posições das oculares para que você possa ajustá-las rapidamente caso a lâmpada de fenda for usada por outra pessoa.

8 Observação – recomenda-se aos examinadores mais jovens compensarem pela sua capacidade de acomodação, ajustando as oculares para menos um (-1) ou menos dois (-2) de dioptria.

11.2 PREPARO DO PACIENTE E UTILIZAÇÃO DA LÂMPADA DE FENDA

As partes da lâmpada de fenda que entram em contato com o paciente devem ser limpas de acordo com estas instruções antes do exame. A Keeler recomenda o uso de lenços de papel higiênicos descartáveis no apoio para o queixo antes que os pacientes coloquem o queixo no suporte.

Nunca use o instrumento se estiver visivelmente danificado e o inspecione regularmente para verificar eventuais sinais de dano ou uso impróprio.

1 O paciente deve estar tão confortável quanto possível e com seu queixo apoiado no suporte, ajuste a altura do apoio para o queixo (7) para que os olhos do paciente estejam na altura da marca (4) no apoio.

2 Focalize as oculares usando a barra de teste como descrito anteriormente e, se ainda não o tiver feito, ajuste-as para sua distância interpupilar, segurando ambas as partes da ocular e girando-as para dentro ou fora até que estejam na posição correta para sua distância interpupilar.

3 Ligue a iluminação, certificando-se de que o reostato (25) esteja ajustado em nível baixo para minimizar a exposição do paciente ao risco de luz.

4 Gire o joystick (24) até que o raio de luz chegue ao nível dos olhos.

5 Mantendo o joystick na vertical, mova a base da lâmpada de fenda em direção ao paciente até focalizar o raio de luz da fenda na córnea do paciente.

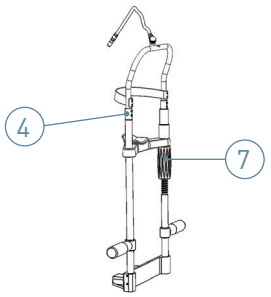
6 Ajuste a largura da fenda (18), ampliação (31), rotação da fenda (13) e ângulo da fenda, etc., conforme necessário para fazer o exame.

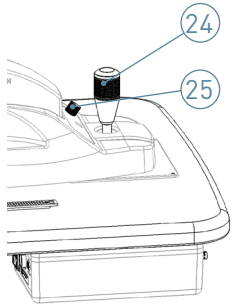
7 Solte o botão de centralização de deslocamento da fenda (16) para permitir que a imagem da fenda seja movida fora do centro para iluminação da esclera. Ao apertar o botão, a imagem da fenda torna a centralizar-se no meio do campo visual do microscópio.

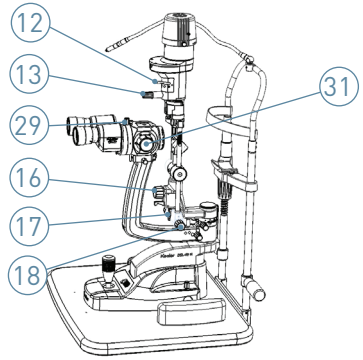
8 A imagem da fenda torna-se vertical ou forma um ângulo predeterminado por meio do engate da iluminação (17) (entalhes em 5°, 10°, 15° e 20°).

9 Ao usar o filtro azul (12) o utilizador pode introduzir o filtro de barreira amarelo (29). O filtro de barreira amarelo fica para fora quando o botão é levantado e para dentro quando o botão é abaixado.

10 Ao concluir o exame, ajuste o reostato em nível baixo e desligue a lâmpada de fenda.







Desligue o aparelho após cada utilização. O uso de uma capa protetora representa um risco de superaquecimento.

12 DESCRIÇÃO DOS FILTROS, ABERTURAS E AMPLIAÇÕES

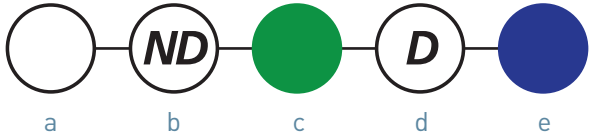
MICROSCÓPIO ESTEREOSCÓPICO

Oculares	12,5x
Ajuste de dioptria	+/- 8D
Alcance da distância interpupila	49mm – 77mm
Ângulo convergente do eixo ótico	13°

Mudança da ampliação em 5 passos

Ampliação	Campo de visão
6x	34mm
10x	22mm
16x	14mm
25x	8,5mm
40x	5,5mm

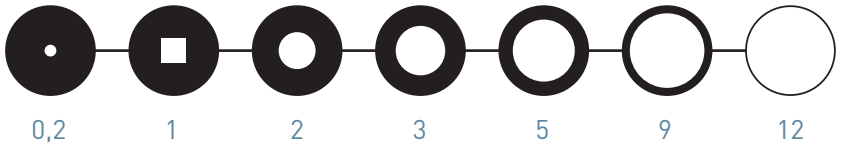
FILTROS



Por razões de segurança, foi instalado um filtro de luz infravermelha (IR) em permanência.

a Transparente
b Densidade neutra
c Livre de vermelho
d Difusor
e Azul

ABERTURAS



Diâmetros de abertura (mm)

TORRE DE ILUMINAÇÃO

A torre pode inclinar-se em direção ao utilizador e se localizar positivamente a cada passo.
0°, 5°, 10°, 15° e 20°.

13 MANUTENÇÃO

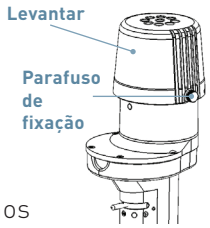
A manutenção abaixo descrita deve ser feita somente depois de desconectar o cabo elétrico principal. Se você tiver algum problema não previsto nos procedimentos abaixo descritos, entre em contato com a Keeler Ltd ou seu fornecedor local.

13.1 SUBSTITUIÇÃO DA LÂMPADA (SOMENTE PARA OS SISTEMAS DE 6V 20W E 12V 30W)

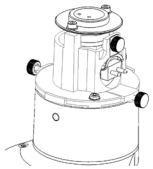
Em primeiro lugar, desconecte a alimentação elétrica da sua lâmpada de fenda. Deixe a lâmpada defeituosa e a carcaça esfriar antes de remover a lâmpada.

Quando substituir a lâmpada, não toque nos contatos da lâmpada e no paciente ao mesmo tempo.

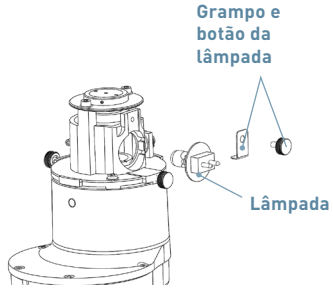
- Desconecte o cabo elétrico da carcaça da lâmpada e remova a tampa da lâmpada nos sistemas de torre de iluminação, desapertando os dois parafusos na carcaça da lâmpada.



- Desconecte cuidadosamente os cabos elétricos dos pinos da lâmpada, puxando o plugue de conexão para fora.



- Solte e remova o parafuso que prende o grampo de retenção da lâmpada.
- Remova a lâmpada queimada. Tome cuidado, pois ainda pode estar quente!
- Substitua-a com uma nova lâmpada de halogênio de 6V 20W. Tome cuidado para evitar manusear o vidro da lâmpada.

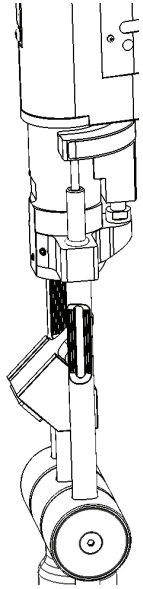


- Recoloque o grampo de retenção da lâmpada.
- Recoloque as conexões elétricas da lâmpada.
- Recoloque a carcaça ou tampa da lâmpada.

13.1.1 SISTEMAS COM LEDS (DIODOS EMISSORES DE LUZ)

Os LEDs geralmente têm uma vida útil de mais de 10.000 horas de uso contínuo e, portanto, podem ser considerados artigos não consumíveis que não precisarão ser substituídos pelo utilizador, desde que utilizados

Embora sua vida útil seja bastante longa, sugerimos que a lâmpada de fenda seja sempre desligada entre exames para conservar energia e a vida do LED.



No caso improvável de falha do LED, entre em contato com a Keeler ou seu distribuidor local para obter orientação sobre o procedimento de substituição.

13.2 INSPECIONE O APARELHO REGULARMENTE PARA VERIFICAR EVENTUAIS DANOS OU SUJEIRA.

Limpe o dispositivo rotineiramente conforme as Instruções de Limpeza na seção 7.

13.3 LIMPEZA E SUBSTITUIÇÃO DO ESPELHO

O espelho é de primeira superfície para evitar distorção da luz projetada e, portanto, é muito delicado e vai precisar ser substituído quando a superfície deteriorar.

O espelho deve ser limpo somente com um pano para lentes, suave e limpo.

O espelho é ajustado por interferência no seu suporte e pode ser removido segurando-o com firmeza e puxando-o para fora do suporte. Deslize para dentro o espelho de reposição, tomando cuidado para não tocar na superfície refletora.

Deve-se tomar cuidado para manter limpas a objetiva e a lente da ocular. Use somente um pano para lentes, suave e limpo, para limpar as superfícies óticas.

13.4 CONEXÕES ELÉTRICAS

Verifique rotineiramente todas as conexões, cabos e conectores elétricos. Para acessar as conexões da lâmpada, veja a orientação dada acima nesta seção.

13.5 PEÇAS ÓPTICAS

As peças ópticas devem ser limpas com um espanador apropriado para remover a sujeira ou os resíduos soltos e devem ser limpas em seguida com um pano para lentes suave e seco, um pano de linho lavado ou outro material de limpeza não abrasivo.

A lente do condensador sob a lâmpada de iluminação precisa ser limpa. Para acessá-la, remova a lâmpada como descrito acima, limpe a lente do condensador e reponha a lâmpada.

13.6 EIXO E PEÇAS MECÂNICAS

Caso seja difícil mover a lâmpada de fenda na placa de deslizamento, a placa deve ser limpa com um pano levemente oleado ou com lustrador de silício. O eixo deve ser limpo somente com panos secos livres de fiapos.

14 GARANTIA = 3 ANOS

As Lâmpadas de Fenda Série H da Keeler têm garantia de três (3) anos contra defeitos de manufatura, materiais ou montagem na fábrica. A garantia é feita com base no Retorno à Base (RTB) ao encargo do cliente e pode ser cancelada se não tiver sido feita manutenção regular da lâmpada de fenda.

As condições de garantia do fabricante estão descritas em detalhe no site da Keeler UK: **http://www.keeler.co.uk/terms_and_conditions.htm**

O espelho, a lâmpada principal de iluminação e o desgaste geral são excluídos da nossa garantia padrão.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade e não garante cobertura da garantia se o instrumento tiver sofrido qualquer interferência ou se a manutenção for omitida ou não seja feita de acordo com estas instruções do fabricante.

Não há peças neste instrumento cuja manutenção deva ser feita pelo utilizador. A manutenção ou eventuais reparos devem ser feitos apenas pela Keeler Ltd. ou por seus distribuidores devidamente treinados e autorizados. Há manuais de serviço disponíveis nos centros de serviço autorizado da Keeler e para o pessoal técnico treinado pela Keeler.

15 ESPECIFICAÇÕES E REGIME ELÉTRICO NOMINAL

A lâmpada de fenda Keeler é um instrumento médico elétrico. O instrumento requer cuidados especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (CEM). Esta seção descreve sua adequabilidade em termos da compatibilidade eletromagnética deste instrumento. Quando instalar ou usar este instrumento, leia com cuidado e observe o seguinte.

As unidades de comunicação portáteis ou móveis que usam radiofrequência podem prejudicar este instrumento, resultando no seu mau funcionamento.

15.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

A lâmpada de fenda Keeler destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deverá assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A lâmpada de fenda Keeler só usa energia de radiofrequência para o seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões RF são muito baixas e é improvável que causem interferências em equipamento eletrônico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	A lâmpada de fenda Keeler é adequada para utilização em centros de atendimento
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Classe A	médico profissionais. A lâmpada de fenda Keeler não é própria para utilização em ambientes domésticos
Flutuações na tensão / emissões com tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

15.2 IMUNIDADE À INTERFERÊNCIA

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

A lâmpada de fenda Keeler destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deverá assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
Descarga eletrostática (ESD). IEC 6100-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	A lâmpada de fenda Keeler só usa energia de radiofrequência para o seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões RF são muito baixas e é improvável que causem interferências em equipamento eletrônico próximo.
Disparo/ transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de corrente elétrica ± 1 kV para linhas de corrente elétrica	± 2 kV para linhas de corrente elétrica ± 1 kV para linhas de corrente elétrica	A qualidade da rede elétrica deve ser igual à de um centro de atendimento médico profissional típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) para linha(s) de entrada/saída	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) para linha(s) de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser igual à de um centro de atendimento médico profissional típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% de queda em U_T) 40% U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em UT) durante 5 segundos	<5% U_T (> 95% de queda em U_T) 40% U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 segundos	A qualidade da rede elétrica deve ser igual à de um centro de atendimento médico profissional típico. Se o usuário da lâmpada de fenda Keeler precisa que a operação do instrumento seja contínua durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda- se a utilização de uma fonte de alimentação ininterrupta para fornecer energia ao instrumento.
Campo magnético de frequência da corrente (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência da corrente devem estar ao nível característico de uma localização típica num centro profissional de atendimento médico típico.

Nota: U_T é a voltagem da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.

15.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

A lâmpada de fenda Keeler destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deverá assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
			Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância da lâmpada (incluindo os cabos) menor que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada**
RF transmitida IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 V	d = 1,2 √ p
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	d = 1,2 √ p 80MHz a 800 MHz d = 2,3 √ p 800MHz a 2,5GHz
			Onde "p" é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo proveniente de transmissores RF fixos, determinada por uma inspeção eletromagnética da instalaçã[1], deverá ser menor do que o nível de conformidade para cada gama de frequência.[2] Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo.

Obs: Para 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a maior gama de frequência. Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[1] A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefones (celulares/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão, não pode ser prevista com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, deverá ser realizada uma inspeção eletromagnética no local. Se o valor da intensidade de campo no local onde a lâmpada de fenda Keeler está sendo utilizada exceder o nível de conformidade RF aplicável mencionado acima, deve-se verificar o funcionamento normal do instrumento. Se for observado um desempenho fora do normal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, tais como alterar a posição ou o local de instalação da lâmpada de fenda Keeler.

[2] Na gama de frequência de 150kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V/m.

15.4 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e a lâmpada de fenda Keeler

A lâmpada de fenda Keeler destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético onde as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador da lâmpada de fenda Keeler pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e a lâmpada de fenda Keeler, tal como é recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	50 kHz a 80MHz d = 1,2√ p	80MHz a 800MHz d = 1,2√ p	800MHz a 2,5GHz d = 2,3√ p
0,01	0,12	0,12	0,23
0,01	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

Obs: Para 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para a maior gama de frequência. Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

15.5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

SISTEMA ÓPTICO

Tipo	Lupa binocular Galileu convergente @ 8°
Ampliação	Mudança com cilindro rotativo x6, x10, x16, x25 e x40
Ocular	x12,5
Campo de visão	34, 22, 14, 8,5 e 5,5 mm
Distância interpupilar	49,0 a 77mm
Distância focal da objetiva	107mm
Ângulo de convergência da objetiva	13°

BASE E SISTEMA DE PROJEÇÃO POR FENDA

Largura da fenda	0-12mm continuamente variável
Comprimento da fenda	12mm (1mm – 12mm continuamente variável)
Diâmetros de abertura	0,2, 1mm quadrado, 2, 3, 5, 9 e 12mm
Filtros	Transparente; livre de vermelho; densidade neutra; difusor; azul; filtro absorvente de calor infravermelho instalado em permanência
Ângulo da fenda	+/- 90° contínuo
Rotação da fenda	+/- 180° com escala referencial
Inclinação vertical da fenda	0°, 5°, 10°, 15° e 20°
Deslocamento da base	25mm eixo Z, 107mm eixo X, 110mm eixo Y
Ajuste fino horizontal	12mm
Dimensões da mesa	405 x 500mm
Lâmpada do ponto de fixação luminoso	LED
Fonte luminosa	Lâmpada de halogênio de 6V 20W / LED

PESO, EMBALADO (APROX.)

Lâmpada de fenda com apoio para o queixo	20,0Kg, 75 x 54 x 45cm L x P x A
Mesa com fonte de alimentação elétrica e gaveta para acessórios	5,2Kg, 51 x 42 x 15cm L x P x A

COMPONENTES DO SISTEMA

	Peça n°
Lâmpada de Fenda 40H, Conjunto Padrão completo com Mesa	3020-P-2000
Lâmpada de fenda	3020-P-5032
Fonte de alimentação elétrica	3020-P-5040
Lâmpada de Fenda 40H, Unidade de Refração	3020-P-2003
Lâmpada de fenda	3020-P-5032
Fonte de alimentação elétrica e tomada	3020-P-7017
Lâmpada de Fenda 40H LED, Conjunto Padrão completo com Mesa	3020-P-2007
Lâmpada de fenda LED	3020-P-5056
Fonte de alimentação elétrica	3020-P-5040
Lâmpada de Fenda 40H LED, Unidade de Refração	3020-P-2006
Lâmpada de fenda LED	3020-P-5056
Fonte de alimentação elétrica e tomada	3020-P-7017
A alimentação elétrica faz parte do equipamento médico elétrico	

PROTEÇÃO CONTRA INGRESSO DE ÁGUA IPx0

EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉTRICO CLASSE II

O isolamento entre as peças da alimentação elétrica e a ligação terra funcional fornece pelo menos dois meios de proteção.

FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

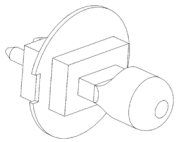
		Peça n°
Fonte de alimentação elétrica	Chaveada, (entrada 100V – 240V) +/- 10% tomada múltipla, conforme normas EN60601-1 EN 61000-6-2, EN 61000-6-3	3020-P-5040/ 3020-P-7017
Saída da alimentação elétrica	12V DC: 2,5 amps obrigatoriamente conforme norma IEC/ EN 60601	
Em conformidade com normas de	Segurança elétrica (Médica) BS EN 60601-1	
	Compatibilidade eletromagnética EN 60601-1-2	
	Instrumentos oftálmicos – Requisitos fundamentais e métodos de teste ISO 15004-1	
	Instrumentos oftálmicos – Risco de radiação ótica ISO 15004-2	

AMBIENTAL

	Temperatura	Umidade	Pressão
Uso	+10°C a +35°C	30% a 90%	800 hpa a 1060 hpa
Armazenagem	-10°C a +55°C	10% a 95%	700 hpa a 1060 hpa
Transporte	-10°C a +60°C	10% a 95%	500 hpa a 1060 hpa

16 ACESSÓRIOS E PEÇAS DE REPOSIÇÃO

FORNECIDOS COM SUA LÂMPADA DE FENDA

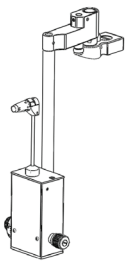
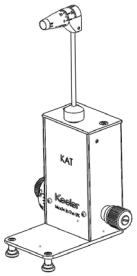
Descrição da peça	Peça n°	
Barra de teste	EP39-80243	
Lâmpada	1030-P-7160	
Pequeno espelho de projeção	EP39-80250	
Espelho comprido de projeção (padrão)	EP39-80052	
Capa protetora	EP39-80273	

Descrição da peça	Peça n°	
Lenços de papel para o apoio do queixo	3104-L-8200	
Conjunto do apoio do queixo	3020-P-5036	
Fonte de alimentação do cabo da base da lâmpada de fenda (Somente para o modelo de mesa)	3020-P-7011	
Conjunto da base (Somente para o modelo de mesa)	3020-P-5007	
Kit do cabo do suporte de refração (somente para o modelo de suporte de refração)	3020-P-7014	
Borracha do joystick	EP39-70369	

FORNECIDO COM SUA LÂMPADA DE FENDA

Descrição da peça	Peça n°
Cabos elétricos – UE	MIS138
Cabos elétricos – Brasil	3020-P-7007
Cabos elétricos – Japão	3020-P-7008
Cabos elétricos – Reino Unido	MIS100
Cabos elétricos – EUA	3020-P-7016

ACESSÓRIOS ADICIONAIS

Descrição da peça	Peça n°	
Conjunto de lentes digitais Volk	2105-L-2010	
Tonômetro tipo R	2414-P-2040	
Tonômetro tipo T	2414-P-2030	

17 INFORMAÇÕES DE CONTATO, EMBALAGEM E DESCARTE

FABRICANTE

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA

Discagem gratuita 0800 521251
Tel. +44 (0) 1753 857177
Fax +44 (0) 1753 827145

ESCRITÓRIO DE VENDAS EUA

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355
EUA

Discagem gratuita 1 800 523 5620
Tel. 1 610 353 4350
Fax 1 610 353 7814

ESCRITÓRIO DA ÍNDIA

Keeler India
Halmer India Pvt. Ltd.
B1-401, Boomerang, Chandivali
Andheri (East) Mumbai – 400072
Índia
Tel. +91 (22) 6708 0405
Fax +91 (99303) 11090

ESCRITÓRIO DA CHINA

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

Tel. +86 (10) 51261868
Fax +86 (10) 58790155

ESCRITÓRIO NO BRASIL

Keeler Brasil
Halma Saude e Óptica do Brasil - I.E.D. Ltda.
Av. Marcos Penteado de U. Rodrigues,
n. 1119, cj. 1102, Tambore, Barueri
São Paulo, 06.460-040
Brazil

Resp.Tec.: Milene L. Miranda
Tel. +91 (22) 6708 0405
Fax +91 (99303) 11090

DESCARTE DE EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS E ELETRÔNICOS USADOS

(Válido para a União Europeia e outros países europeus com sistemas de coleta separados.)

Este símbolo no produto ou na sua embalagem e nas instruções indica que começou a ser comercializado depois de agosto de 2005 e que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico.

Para reduzir o impacto ambiental de equipamentos eletrônicos e elétricos usados (Waste Electrical Electronic Equipment) e minimizar o volume de WEEE nos aterros, incentivamos a reciclagem deste equipamento quando o produto chega ao fim de sua vida útil.

Se você precisa de mais informações sobre a coleta para reciclagem, ligue para B2B Compliance pelo telefone 01691 676124 (+44 1691 676124). (somente para o Reino Unido).

EP59-70040 Número 8

Keeler