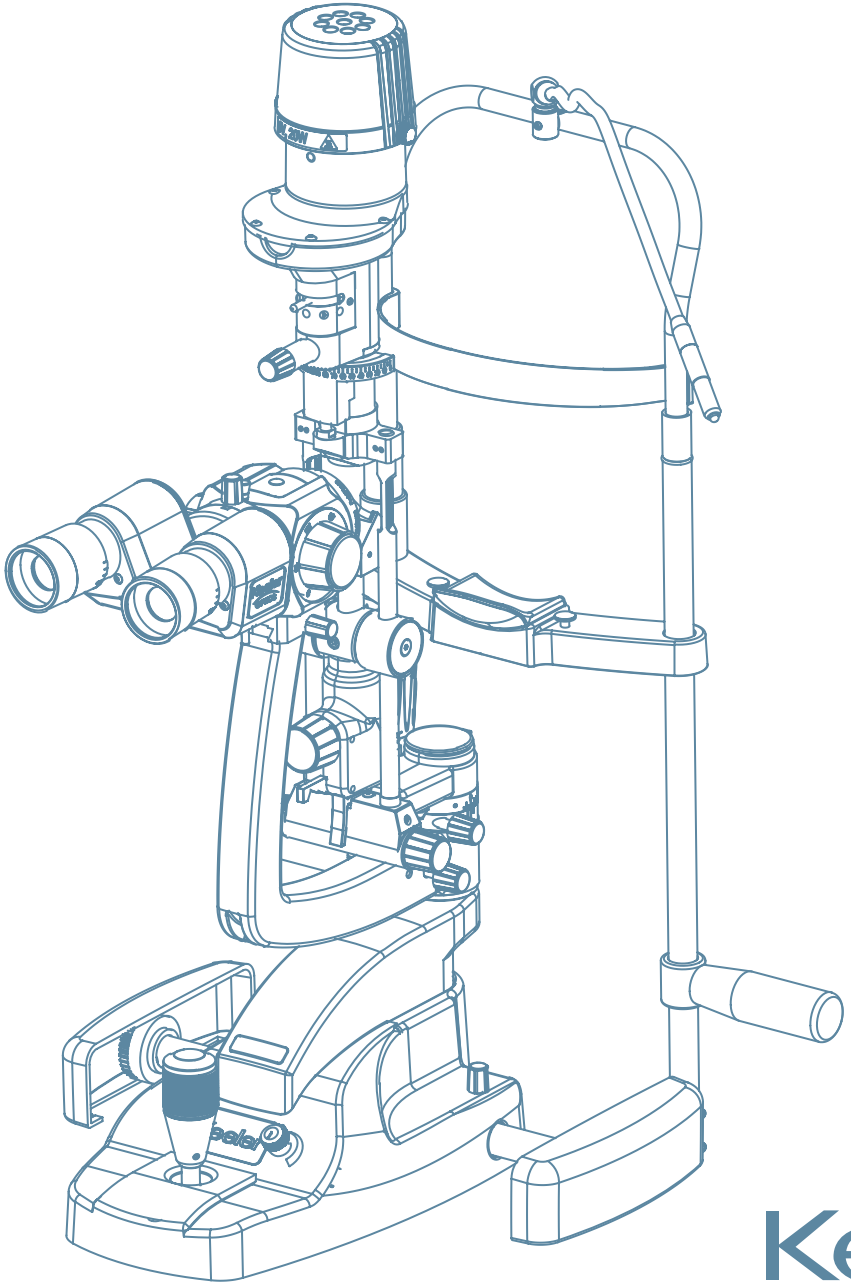
# LÁMPARA DE HENDIDURA

## MODO DE EMPLEO

Serie H



Slitlamp by Keeler

Keeler

Queda prohibida la reproducción total o parcial de la información contenida en este manual sin el permiso previo por escrito del fabricante. Como parte de nuestra política de desarrollo continuo de nuestros productos, nosotros, los fabricantes, nos reservamos el derecho de modificar las especificaciones y otros datos contenidos en el presente documento sin aviso previo.

Copyright © Keeler Limited 2013. Publicado en el Reino Unido 2013.

# ÍNDICE

Haga clic sobre el índice para ir directamente a la sección seleccionada o navegue por medio de los botones “Siguiente” y “Atrás” situados a la derecha. Haga clic en “Inicio” para regresar a esta página.


Introducción 2

Símbolos utilizados en estas instrucciones y en el embalaje de la lámpara de hendidura 3

Indicaciones de uso 4
Uso previsto/finalidad del instrumento
Breve descripción del instrumento

Seguridad 5

Instrucciones de limpieza y desinfección 7
Transporte, almacenaje y condiciones de trabajo

Nombres de los controles y componentes 8

Montaje 9

Modo de empleo 13

Descripción de los filtros, aperturas y aumentos 15

Mantenimiento de rutina 16

Garantía 17

Especificaciones y características eléctricas 18

Accesorios y piezas de repuesto 21

Información para contacto, embalaje y eliminación 23

# 1 INTRODUCCIÓN

Gracias por elegir este producto de Keeler.

**Se ruega leer atentamente este manual antes de utilizar la lámpara de hendidura Keeler. De esta manera se garantizará la seguridad del paciente y se obtendrá el máximo rendimiento de este dispositivo óptico de precisión.**

# 2 SÍMBOLOS UTILIZADOS EN ESTAS INSTRUCCIONES Y EN EL EMBALAJE DE LA LÁMPARA DE HENDIDURA

Nombre y domicilio social del fabricante

Signo de actuación obligatoria

Siga las instrucciones de empleo

Riesgo de radiación óptica

Advertencia: Tensión peligrosa

Riesgo de tropiezo

Superficie caliente

Signo de advertencia general

Pieza aplicada tipo B

Radiación no ionizante

Manténgase seco

Número de referencia

Número de serie

Fecha de fabricación

La marca CE indica que este producto ha sido probado y que cumple con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos

Este lado para arriba

Material apto para reciclaje

Frágil

Este símbolo sobre el producto o su embalaje e instrucciones indica que salió al mercado después de agosto de 2005 y que no se debe tratar como residuos domésticos.

Instrucciones de funcionamiento

# 3 INDICACIONES DE USO

Esta lámpara de hendidura Keeler es un biomicroscopio de CA, concebido para utilizarse en el examen ocular del segmento anterior del ojo, desde el epitelio corneal a la cápsula posterior. Se utiliza como ayuda en el diagnóstico de enfermedades o traumatismos que afectan las propiedades estructurales del segmento anterior del ojo.

Este dispositivo está pensado para utilizarse únicamente por profesionales de la salud debidamente formados y autorizados.

**Las leyes federales EE.UU. restringen la venta de este dispositivo exclusivamente a los médicos o profesionales de la salud, o por orden de los mismos.**

# 4 USO PREVISTO / FINALIDAD DEL INSTRUMENTO

La lámpara de hendidura es un instrumento que consta de una fuente de luz que puede enfocarse para proyectar una rendija fina (hendidura) de luz en el ojo. Se utiliza conjuntamente con un biomicroscopio. La lámpara facilita el examen del segmento anterior, o de las estructuras frontales y el segmento posterior, del ojo humano, que incluyen el párpado, la esclera, la conjuntiva, el iris, la lente cristalina natural y la córnea. El examen binocular con lámpara de hendidura proporciona una vista estereoscópica ampliada y detallada de las estructuras del ojo, permitiendo realizar el diagnóstico anatómico de una variedad de afecciones oculares.

# 5 BREVE DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

Esta lámpara de hendidura Keeler puede ser instalada sobre una mesa especial, suministrada por Keeler, o sobre otras mesas suministradas por terceros (unidad de refracción) por técnicos debidamente capacitados.

La lámpara de hendidura Keeler consta de cinco componentes: torre de iluminación, sistema de observación, base de traslación XYZ, mentonera y una mesa de soporte con fuente de alimentación y cajón para accesorios.

La intensidad luminosa es controlada por un reóstato variable situado en la base de traslación XYZ. Hay varios filtros seleccionables que permiten al usuario controlar las características de la luz de examen.

**La lámpara de hendidura Keeler se ha concebido y construido en conformidad con la Directiva 93/42/CEE de la CE y las normas de calidad ISO series 9000 y 13485.**

**La marca CE (Comunidad Europea) certifica que la lámpara de hendidura Keeler cumple con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE de la CE.**

**Clasificación:**
**Reglamento 93/42 CEE: Clase I de la CE**
**FDA: Clase II**
**Norma IEC/EN 60601-1: Serie H – Clase de seguridad II**
**Pieza de aplicación: Tipo B**
**Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo**

**Los procesos de producción, ensayos, puesta en marcha, mantenimiento y reparaciones se llevan a cabo en estricta conformidad con las leyes y los estándares internacionales de referencia aplicables.**

# 6 SEGURIDAD

## 6.1 FOTOTOXICIDAD

Dado que la exposición prolongada a una luz intensa puede dañar la retina, el uso de este dispositivo para examen ocular no se debe prolongar innecesariamente, mientras que el ajuste del brillo no debe exceder la intensidad necesaria para proporcionar una visualización nítida de las estructuras a examinar. Este dispositivo debe utilizarse con filtros para eliminar la radiación UV (< 400 nm) y, siempre que sea posible, con filtros que eliminen la luz azul de longitud de onda corta (<420 nm).

La dosis de exposición de la retina para un riesgo fotoquímico es el producto de la radiancia por el tiempo de exposición.  Si se reduce a la mitad el valor de la radiancia, se necesitará el doble de tiempo para alcanzar el límite máximo de exposición.

Aunque no se ha identificado la existencia de riesgos de radiación óptica para las lámparas de hendidura, se recomienda limitar la intensidad de la luz dirigida al ojo del paciente al nivel mínimo necesario para realizar el diagnóstico.  Los niños, las personas con afaquía y con dolencias oculares corren el mayor riesgo.  El riesgo también puede ser mayor si la persona examinada ha estado expuesta al mismo instrumento o a otros instrumentos oftálmicos que utilicen una fuente visible de luz durante las 24 horas precedentes. En particular, si el ojo ha estado expuesto a fotografía retiniana.

Es bien sabido que la exposición del ojo a fuentes intensas de luz durante periodos prolongados crea un riesgo de lesión **fótica** de la retina/**daño ocular**.

Many ophthalmic instruments illuminate the eye with intense light. The light intensity on the Keeler Slit Lamp is continuously adjustable from maximum to zero. In addition there is an infra red filter incorporated in the illumination system to reduce IR light levels.

**La luz emitida por este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto más dure la exposición, mayor será el riesgo de daño ocular. La exposición a la luz de este instrumento, cuando funciona a su intensidad máxima, excederá el límite de seguridad tras un periodo de 11 minutos cuando se utilizan lentes auxiliares de 90D y de 45 minutos cuando no se utilizan.**

**Keeler Ltd proporcionará al usuario, previa solicitud, un gráfico indicando la salida espectral relativa del instrumento.**

## 6.2 AVISOS Y PRECAUCIONES

Observe las siguientes recomendaciones para asegurar el funcionamiento seguro del instrumento.

### AVISOS

- No utilice nunca el instrumento si presenta daños visibles e inspecciónelo periódicamente para detectar posibles daños o uso indebido.
- Antes de utilizarlo, examine el producto Keeler para ver si hay señales de daños causados por el transporte / almacenaje.
- No lo utilice en presencia de gases / líquidos inflamables o en un ambiente rico en oxígeno.
- Las leyes federales de EEUU restringen la venta de este dispositivo exclusivamente a los médicos o profesionales de la salud, o por orden de los mismos.
- Este dispositivo está pensado para ser utilizado únicamente por profesionales de la salud debidamente formados y autorizados.
- Evítese la inmersión de este producto en cualquier líquido.
- Las reparaciones y modificaciones del instrumento sólo deben realizarse por técnicos especializados del Centro de Servicio Técnico del fabricante o por personal formado y autorizado por el fabricante. El fabricante declina todo tipo de responsabilidad por la pérdida y/o daños resultantes de reparaciones no autorizadas. Además, cualquier acción de este tipo invalidará la garantía.
- Encamine los cordones de alimentación de forma segura para eliminar el riesgo de tropiezos o daños para el usuario.
- Antes de limpiar el instrumento o la unidad de base, asegúrese de que el cable de alimentación está desconectado.
- Las bombilla pueden calentarse mucho durante el uso – déjelas enfriar antes de manejarlas.
- No exceda el tiempo de exposición máximo recomendado.
- Si el instrumento sufre un impacto (por ejemplo, se cae accidentalmente) y el sistema óptico o el sistema de iluminación resultan dañados, podría ser necesario devolver el instrumento al fabricante para su reparación.
- Tenga cuidado al manejar las bombillas halógenas. Estas bombillas pueden romperse si están arañadas o dañadas.
- Tras retirarla bombilla, no toque los contactos eléctricos de la lámpara de hendidura y al paciente al mismo tiempo.
- El propietario del instrumento es responsable de formar a su personal en el uso correcto del mismo.
- Asegúrese de que el instrumento o su mesa estén situados sobre una superficie nivelada y estable.
- Solo utilice piezas y accesorios genuinos aprobados por Keeler ya que de lo contrario, podría comprometer la seguridad y el desempeño del instrumento.
- Desconecte el instrumento después de cada utilización. El uso de una cubierta contra el polvo representa un riesgo de recalentamiento.
- Para uso exclusivo en recintos cerrados (protección contra la humedad).

- Los equipos eléctricos pueden ser afectados por interferencia electromagnética. Si esto ocurre mientras se utiliza este equipo, apague la unidad y cámbiela de sitio.

- No toque los conectores accesibles y al paciente al mismo tiempo.

# 7 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

**Antes de limpiar el instrumento o la unidad base, asegúrese de desconectar el cable de alimentación.**

Este instrumento sólo debe someterse a una limpieza manual sin inmersión, según se describe a continuación. No lo meta en autoclave ni lo sumerja en líquidos de limpieza. Desconecte siempre la fuente de alimentación antes de efectuar la limpieza.

a Limpie la superficie exterior con un paño limpio absorbente, que no suelte pelusa, humedecido en una solución de agua/detergente (2% de detergente por volumen) o de agua/alcohol isopropílico (70% AIP por volumen). Evite las superficies ópticas.

b Asegúrese de que el exceso de solución no penetre en el instrumento. Tenga precaución para asegurarse de que el paño no esté saturado de solución.

c Seque las superficies cuidadosamente a mano, utilizando un paño limpio y seco que no suelte pelusa.

d Elimine de forma segura los materiales de limpieza usados.

# 8 CONDICIONES DE TRANSPORTE, ALMACENAJE Y FUNCIONAMIENTO

Se recomiendan los límites de condiciones ambientales siguientes para la lámpara de hendidura Keeler. Para el transporte y almacenaje, se recomienda guardar la lámpara de hendidura en el embalaje original del fabricante.

## AMBIENTE OPERACIONAL

+10° C a +35° C
30% a 75% humedad relativa

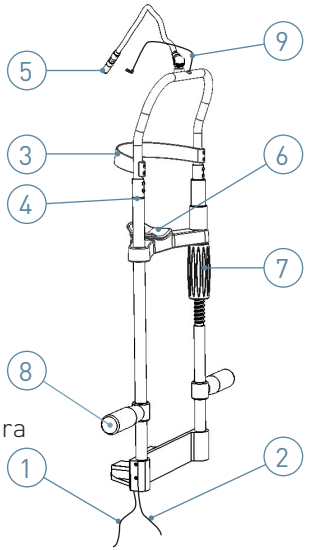
## CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

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

**Antes de utilizar la lámpara de hendidura, deje transcurrir varias horas para que se aclimate a la temperatura ambiente. Esto es especialmente importante cuando la unidad se ha guardado o transportado en un ambiente frío ya que estas condiciones pueden causar una seria condensación en los elementos ópticos.**

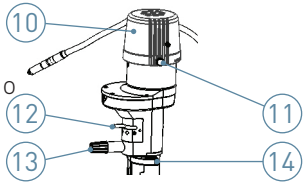
# 9 NOMBRES DE LOS CONTROLES Y COMPONENTES

## CONJUNTO REPOSACABEZAS

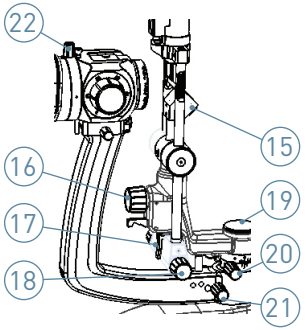



1. Cable de luz de fijación
2. Cable de lámpara principal (zócalo de 4 clavijas)
3. Barra para apoyar la frente
4. Marcador de altura de los ojos del paciente
5. Luz de fijación
6. Mentonera
7. Ajuste de altura de la mentonera
8. Asideros para el paciente
9. Cable de alimentación, mentonera a la caja de la lámpara

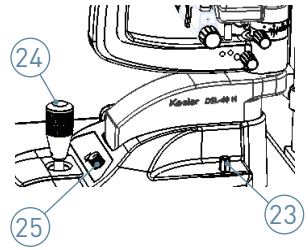
## LÁMPARA DE HENDIDURA KEELER, SERIE H



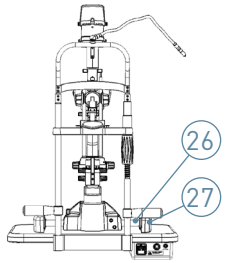

10. Cubierta de la lámpara
11. Tornillos de liberación de la cubierta de la lámpara
12. Palanca para filtros gris (ND), azul, difusor y libre de rojo
13. Longitud de la hendidura, rotación de la hendidura y control de apertura
14. Escala para rotación de la hendidura



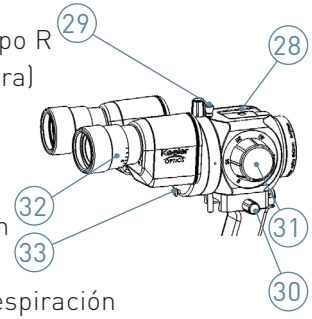

15. Espejo de iluminación
16. Botón de centrado de desviación de la hendidura
17. Enganche de inclinación 5° a 20°
18. Controles de anchura de la hendidura
19. Tapa y agujero de montaje de la barra de prueba y la placa del tonómetro
20. Botón de bloqueo del brazo de iluminación
21. Brazo de bloqueo del brazo del microscopio
22. Botón de sujeción del conjunto de ocular



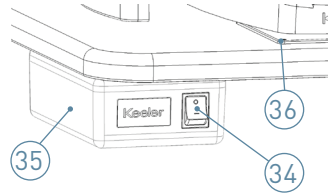

23. Botón de bloqueo de la base de la palanca de mando
24. Control de la palanca de mando (movimiento X Y Z)
25. Reóstato de control de iluminación




26. Eje
27. Tapas de las guías de rodadura




28. Agujero de montaje del tonómetro Tipo R
29. Botón del filtro amarillo (arriba = fuera)
30. Bloqueo para sujetar el cuerpo ocular
31. Tambor de cambio de aumento
32. Oculares –regulables para corrección de la distancia pupilar y dioptría
33. Botón de sujeción del protector de respiración




34. Interruptor eléctrico principal
35. Fuente de alimentación
36. Placa de deslizamiento

# 10 MONTAJE

La lámpara de hendidura Keeler se ha diseñado para instalarse sobre una base para equipos médicos con aislamiento eléctrico o un soporte de mesa para equipos médicos con aislamiento eléctrico, resistente al fuego, como por ejemplo, un soporte de refracción o una unidad combinada.

Preste atención al desembalar la lámpara de hendidura para no dañar o descartar accidentalmente ninguno de los componentes.

**Después de la entrega, deje la lámpara de hendidura en el embalaje varias horas antes de desembalarla para reducir el riesgo de formación de condensación.**

Las lámparas de hendidura Keeler se pueden montar en la mayoría de los soportes de refracción / unidades combinadas. Keeler recomienda que la instalación sea realizada por técnicos debidamente capacitados para no comprometer el rendimiento y la seguridad de la unidad.

**El soporte de refracción, la unidad combinada o el soporte de mesa deben cumplir con la norma 60601-1 3ª edición.**

Si se va a montar o se ha montado la lámpara de hendidura sobre un soporte de mesa/base para equipos médicos o de Keeler, asegúrese de que esté situada sobre un suelo firme y nivelado.

Si el soporte de mesa/base tiene ruedecillas, asegúrese de los pasos siguientes antes de mover de sitio:

a) La mesa debe estar en la posición más baja.
b) El cable de alimentación debe estar retirado.
c) Los botones de bloqueo del brazo de la lámpara de hendidura y de la base deben estar apretados.
d) Las tapas de las guías de rodadura debe estar bien colocadas.
e) El sistema debe moverse sujetándolo por su punto práctico más bajo.

## 10.1 PROCEDIMIENTO DE MONTAJE DE LA MESA Y BASE

1 Sujete la mesa de la lámpara de hendidura al soporte de la mesa por medio de fijaciones de cabeza cilíndrica M6 x 20mm y arandelas. Téngase en cuenta que la fuente de alimentación y el cajón de accesorios deben estar de cara al usuario.

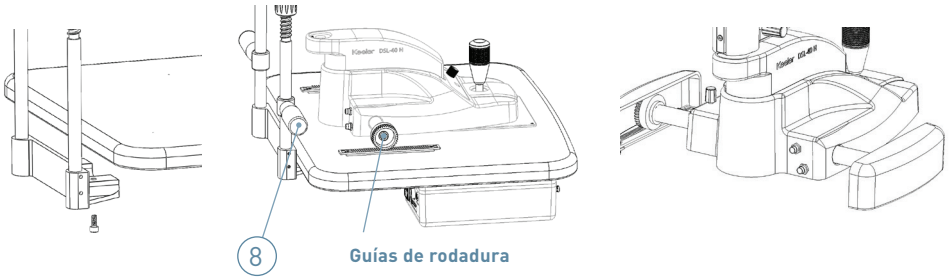
**La seguridad de la fijación de la mesa al soporte de mesa es crítica para la seguridad del paciente y de la lámpara de hendidura.**

2 Utilizando la llave provista, fije el conjunto reposacabezas a la mesa utilizando los pernos de cabeza hexagonal y las arandelas. La mentonera se fija en el lado inferior de la mesa. Tenga cuidado para no apretar demasiado los pernos hexagonales.

3 Acople los asideros del paciente (8) al conjunto reposacabezas.

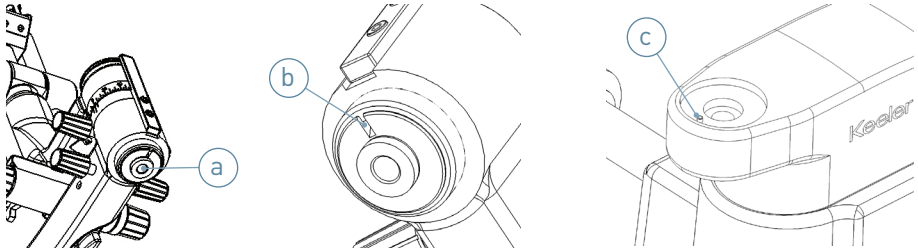
4 Coloque la base de la lámpara de hendidura en las guías de rodadura. Asegúrese de que las ruedas estén alineadas entre sí. Compruebe que las ruedas de guía estén apretadas.

5 Coloque las tapas en las guías de rodadura deslizándolas para dentro con cuidado, una en dirección a la otra

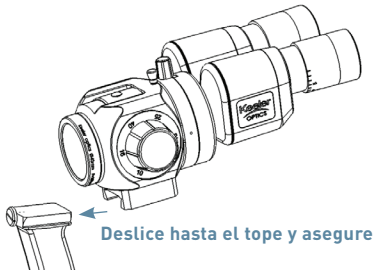


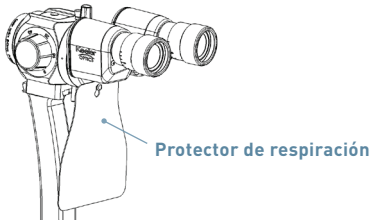
## 10.2 PROCEDIMIENTO DE MONTAJE DE LA TORRE DE ILUMINACIÓN

1 Retire el perno hexagonal (a) de la base de la torre de iluminación y luego coloque la torre de iluminación en la base de la lámpara de hendidura, alineando la muesca de la base (b) con el pasador (c). Sujete la torre a la base por medio del perno hexagonal que retiró previamente y apriételo utilizando la llave provista.




2 Monte el cuerpo del microscopio en el brazo con cuidado, asegurándose de empujarlo hasta el tope. Apriete utilizando el botón de bloqueo en el lado.

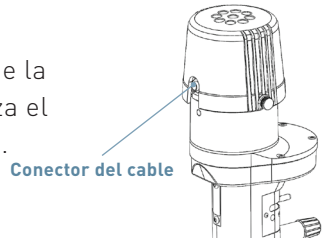


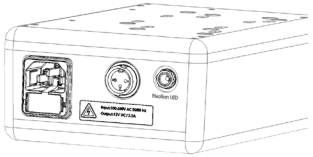

3 Fije el protector de respiración al pasador situado en la parte posterior del conjunto amplificador.

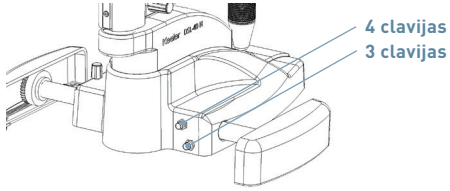
## 10.3 PROCEDIMIENTO DE CONEXIÓN DEL CABLE

1 Conecte el cable de la lámpara principal desde la mentonera a la torre de iluminación. No tuerza el cable en el sistema de la torre de iluminación.



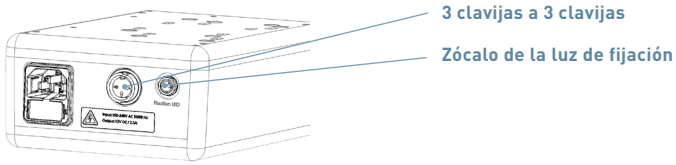

2 Conecte los cables eléctricos
   a) Cable de la luz de fijación de la mentonera hasta la fuente de alimentación.
   b) Cable (3 clavijas) desde la fuente de alimentación hasta el conjunto de base de la lámpara de hendidura.
   c) Cable de la lámpara principal (4 clavijas) desde la parte inferior de la mentonera hasta el conjunto de base de la lámpara de hendidura.
   d) Asegúrese de encaminar los cables para permitir el movimiento libre de la base XYZ y para que estén alejados de los pacientes.






**Si la lámpara de hendidura no se suministra con un transformador (Pieza nº 3020-P-5040), asegúrese de que la conexión eléctrica sea compatible con las especificaciones de este manual y que ha sido conectada por un técnico cualificado a una fuente de alimentación disponible y adecuada,** *véase la Sección 15.5 Fuente de alimentación*

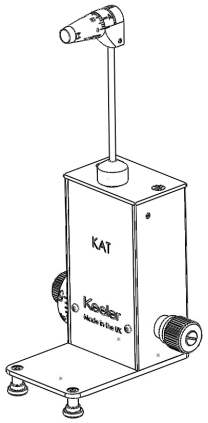
3 Conecte la alimentación eléctrica al transformador de la lámpara de hendidura utilizando el cable eléctrico provisto.




**Solo se debe utilizar un cable de alimentación de 3 conductores, de calidad hospitalaria. Para EEUU y Canadá: conjunto de cordón de alimentación desmontable, aprobado por UL(Underwriters Laboratories Inc.), tipo SJE, SJT o SJO, de 3 conductores, que no sea inferior al calibre 18 AWG. El enchufe, cable y la conexión a tierra del zócalo deben estar en perfecto estado.**

## 10.4 INSTALACIÓN DE LOS TONÓMETROS DE APLANACIÓN, TIPO T Y TIPOS R

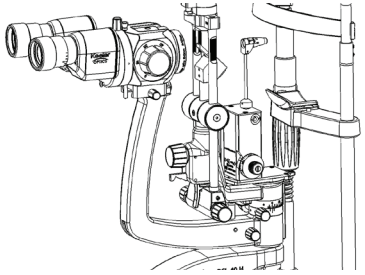
### TONÓMETRO DE APLANACIÓN KEELER (TIPO T)




- Coloque la placa guía en el agujero de soporte del tonómetro/barra de prueba en la lámpara de hendidura.

- Desembale el tonómetro y móntelo, introduciendo el pasador de su base en una de las dos aberturas posibles (para el ojo derecho o izquierdo) en la placa guía horizontal por encima del eje de la lámpara de hendidura. Estas posiciones corresponden a la óptica del microscopio y la observación se puede realizar a través del ocular derecho o izquierdo.

- El tonómetro se desliza fácilmente sobre la placa de soporte y la estabilidad es asegurada por los pasadores de bloqueo.

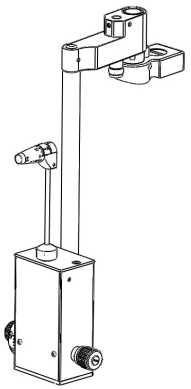


- Para obtener la imagen más nítida y libre de reflejos posible, el ángulo entre la iluminación y el microscopio debe ser de 60º aproximadamente y el diafragma de la rendija debe estar completamente abierto.

- Cuando no se utilice, retire el tonómetro de la lámpara de hendidura y guárdelo bien en su embalaje en un sitio adecuado.

### TONÓMETRO DE APLANACIÓN "FIJO KEELER" (TIPO R)

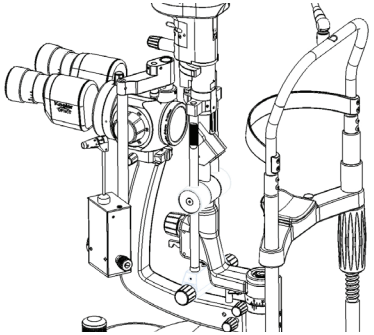
Este instrumento es adecuado para los usuarios que desean montar el tonómetro en la lámpara de hendidura de forma permanente.



- Monte la placa para el tonómetro sobre el cuerpo del microscopio utilizando el tornillo de sujeción.

- A continuación, monte el tonómetro sobre la columna de montaje.

- Haga oscilar el tonómetro hacia el frente y colóquelo delante del microscopio para realizar el examen. Una posición con muesca garantiza el centrado exacto del prisma con el objetivo izquierdo.



- Para obtener la imagen más nítida y libre de reflejos posible, el ángulo entre la iluminación y el microscopio debe ser de 60º aproximadamente y el diafragma de la rendija debe estar completamente abierto.

- Cuando no se utiliza, gire el instrumento y sujételo en una posición de muesca en el lado derecho del microscopio.

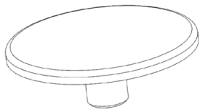
# 11 MODO DE EMPLEO

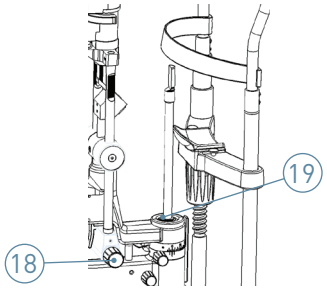
## 11.1 AJUSTE DE LOS BINOCULARES

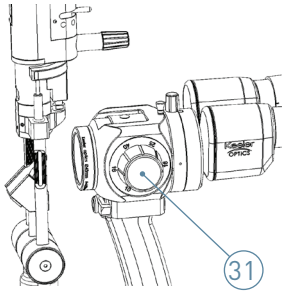
**Es esencial optimizar los binoculares de acuerdo con la corrección óptica del usuario a fin de obtener imágenes binoculares enfocadas.**

1 Retire la placa de cobertura del agujero de posicionamiento de la barra de prueba (19) y coloque el enfoque de la barra de prueba en el agujero de posicionamiento de la barra de prueba en la base del brazo del microscopio. Para acceder al agujero de posicionamiento, retire primero la tapa. La barra de prueba debe colocarse con la cara de proyección plana hacia el microscopio de la lámpara de hendidura. La iluminación y el microscopio deben estar en la posición de 0 grados.

2 Encienda la lámpara de hendidura y ajuste la hendidura a la anchura total (18), ajuste la amplificación a x16 aumentos (31).

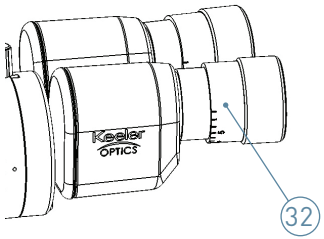





3 Ajuste la distancia pupilar de los oculares, sujetando ambos cuerpos de los oculares y girándolos hacia dentro o hacia fuera hasta obtener la posición correcta para su distancia pupilar.

4 Haga girar ambos oculares (32) hasta obtener la corrección máxima positiva (+).




5 Cierre un ojo y, con el otro, mire a través del microscopio girando lentamente el ocular del ojo abierto hacia la posición negativa (-) hasta que la imagen de la barra de prueba esté enfocada. Pare.

6 Repita el proceso anterior para el otro ocular.

7 Tome nota de las posiciones de los oculares de forma que los pueda ajustar rápidamente en caso de que otra persona haya utilizado la lámpara de hendidura.

8 Nota – Se recomienda a los usuarios jóvenes compensar su capacidad de adaptación, ajustando los oculares a menos uno (-1) o menos dos (-2) dioptrías.

## 11.2 PREPARACIÓN DEL PACIENTE Y UTILIZACIÓN DE LA LÁMPARA DE HENDIDURA

**Antes de efectuar el examen, limpie las partes de la lámpara de hendidura que entran en contacto con el paciente de acuerdo con estas instrucciones. Keeler recomienda colocar toallitas higiénicas desechables sobre la mentonera antes de cada examen.**

**No utilice nunca el instrumento si está visiblemente dañado e inspecciónelo periódicamente para ver si presenta señales de daño o mal uso.**

1 El paciente debe estar lo más cómodo posible y con la barbilla apoyada en la mentonera, ajuste la altura de la mentonera (7) de modo que los ojos del paciente estén a la altura de la marca (4) en el soporte de la mentonera..

2 Enfoque los oculares utilizando la barra de prueba como se describe más arriba y, si todavía no lo ha hecho, ajústelos de acuerdo con su distancia pupilar, sujetando ambos cuerpos de los oculares y girándolos hacia dentro o hacia fuera hasta que estén en la posición correcta para su distancia pupilar.

3 Encienda la iluminación, asegurándose de ajustar el reóstato (25) a un nivel bajo para reducir al mínimo la exposición del paciente al riesgo de luz.

4 Haga girar la palanca de mando (24) hasta que el haz de luz esté a nivel de los ojos.

5 Sujetando la palanca de mando en vertical, mueva la base de la lámpara de hendidura hacia el paciente hasta que el haz de hendidura aparezca enfocado sobre la córnea del paciente.

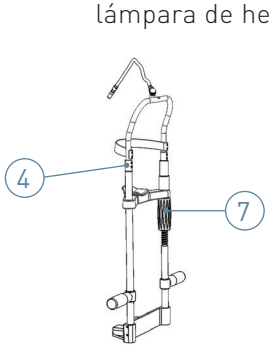
6 Ajuste el ancho de la hendidura (18), la amplificación (31), la rotación de la hendidura (13) y el ángulo de la hendidura, etc., según sea necesario para llevar a cabo el examen.

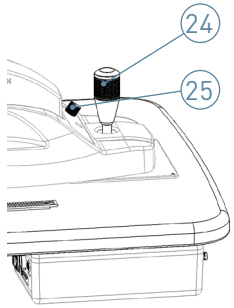
7 Afloje el botón de centrado de desviación de la hendidura (16) para permitir descentrar la imagen de la hendidura para iluminación de la esclera. Apriete el botón para volver a colocar la imagen de la hendidura en el centro del campo visual del microscopio.

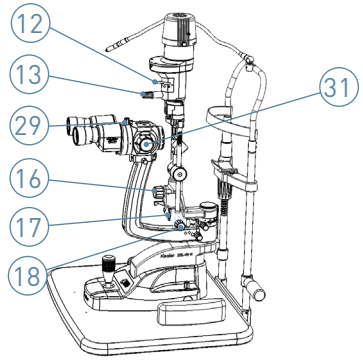
8 La imagen de la hendidura se pone vertical o se ajusta a un ángulo predeterminado por medio del enganche de iluminación (17) (muescas a 5°, 10°, 15° y 20°).

9 Cuando se utiliza el filtro azul (12), el usuario puede introducir el filtro de barrera amarillo (29) si lo desea. Este filtro está fuera cuando el botón está arriba y dentro cuando el botón está abajo.

10 Al finalizar el examen, ajuste el reóstato a un nivel bajo y apague la lámpara de hendidura.




**Apague después de cada utilización. El uso de la cubierta contra el polvo representa un riesgo de recalentamiento.**

# 12 DESCRIPCIÓN DE LOS FILTROS, APERTURAS Y AUMENTOS

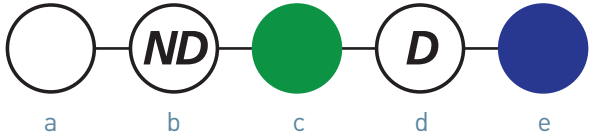
## MICROSCOPIO ESTEREOSCÓPICO

| | |
|---|---|
| Oculares | 12,5x |
| Ajuste de dioptrías | +/- 8D |
| Gama de distancia ocular | 49mm – 77mm |
| Ángulo convergente del eje óptico | 13° |

### Cambio de aumento en cinco pasos

| Aumentos | Campo de visión |
|---|---|
| 6x | 34mm |
| 10x | 22mm |
| 16x | 14mm |
| 25x | 8,5mm |
| 40x | 5,5mm |

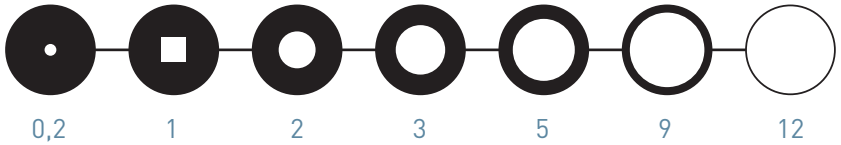
## FILTROS




Por motivos de seguridad, el filtro de infrarrojos (IR) está permanentemente instalado.

- **a** Transparente
- **b** Densidad neutra
- **c** Libre de rojo
- **d** Difusor
- **e** Azul

## APERTURAS




Diámetros de apertura (mm)

## TORRE DE ILUMINACIÓN

La torre puede inclinarse hacia el usuario y se bloquea positivamente en cada paso. 0°, 5°, 10°, 15° y 20°.

# 13 MANTENIMIENTO DE RUTINA

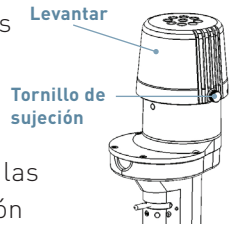
**El mantenimiento descrito a continuación solo debe llevarse a cabo después de desconectar el cable de alimentación principal. Si sufre algún problema no previsto en los procedimientos abajo descritos, póngase en contacto con Keeler Ltd o su proveedor local.**

## 13.1 CAMBIO DE BOMBILLA (SISTEMAS DE 6V 20W Y 12V 30W SOLAMENTE)

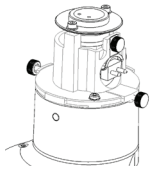
**Desconecte primero el suministro eléctrico de la lámpara de hendidura. Deje enfriar la lámpara defectuosa y la caja antes de retirarla lámpara..**

**Cuando cambie la bombilla, no toque los contactos de la bombilla y el paciente a la vez.**

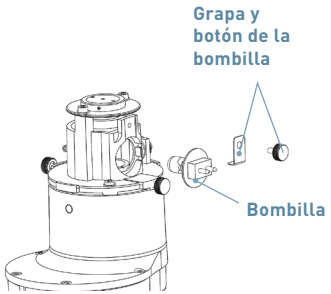
- Desconecte el cordón de alimentación de la caja de la lámpara y retire la tapa de la lámpara en los sistemas de iluminación por torre, aflojando los dos tornillos de la caja de la lámpara.




- Desconecte con cuidado los hilos de alimentación de las patillas de la lámpara, tirando de la clavija de conexión hacia fuera.



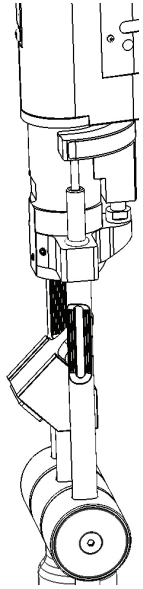
- Afloje y retire el tornillo que sujeta la grapa de retención de la lámpara.
- Retire la lámpara fundida. ¡Atención: podía estar caliente!




- Cámbiela por una lámpara halógena nueva de 6V 20W, evitando tocar el vidrio de la lámpara.
- Vuelva a colocar la grapa de retención de la lámpara.
- Vuelva a conectar los hilos de alimentación de la lámpara.
- Vuelva a colocar la caja o tapa de la lámpara.

### 13.1.1 SISTEMAS CON LED

Los LED tienen generalmente una vida útil de más de 10.000 horas de uso continuo y, por lo tanto, se pueden considerar artículos no consumibles que no necesitan ser sustituidos por el usuario.



Aunque su vida útil es bastante larga, sugerimos que la lámpara de hendidura esté siempre apagada entre exámenes para conservar la energía y la vida útil del LED.

En el caso improbable de un fallo del LED, póngase en contacto con Keeler o su distribuidor local para asesorarse sobre el procedimiento de reemplazo.

## 13.2 INSPECCIONE PERIÓDICAMENTE EL DISPOSITIVO PARA VER SI PRESENTA SIGNOS DE DAÑO O SUCIEDAD.

Limpie rutinariamente el dispositivo conforme a las instrucciones de limpieza de la Sección 7.

### 13.3 LIMPIEZA Y CAMBIO DEL ESPEJO

El espejo es de superficie frontal para evitar la distorsión de la luz proyectada y, por lo tanto, es muy delicado y debe ser sustituido en caso de deterioro de la superficie.

Limpie el espejo solamente con un paño para lentes, suave y limpio.

El espejo se ajusta por interferencia en su soporte y se puede desmontar sujetándolo firmemente y sacándolo de su soporte. Deslice para dentro el espejo de recambio, teniendo cuidado de no tocar la superficie reflectante.

Preste atención para mantener limpios el objetivo y la lente del ocular – utilice solamente un paño suave y limpio para limpieza de superficies ópticas.

### 13.4 CONEXIONES ELÉCTRICAS

Haga una comprobación rutinaria de todas las conexiones, cables y conectores eléctricos. Para acceder a las conexiones de la bombilla, remítase al principio de esta sección.

### 13.5 PIEZAS ÓPTICAS

Limpie las piezas ópticas con un cepillo adecuado para eliminar la suciedad o los residuos sueltos y a continuación, limpie con un paño para lentes suave y seco, lino lavado u otro material de limpieza de lentes no abrasivo.

La lente del condensador debajo de la lámpara de iluminación precisa limpieza. Para acceder a ella, retire la lámpara como se describe más arriba, limpie la lente del condensador y vuelva a colocar la lámpara.

### 13.6 EJE Y PIEZAS MECÁNICAS

Si resulta difícil mover la lámpara en la placa de deslizamiento, debe limpiar la placa con un paño ligeramente humedecido en aceite o un abrillantador de silicio. El eje debe limpiarse solamente con un paño seco que no suelte pelusa.

## 14 GARANTÍA = 3 AÑOS

Las lámparas de hendidura Serie H de Keeler están garantizadas por tres (3) años contra materiales de fabricación defectuosos o defectos de montaje en fábrica. La garantía se hace con "retorno a base" (RTB) por cuenta del cliente y podría ser invalidada si la lámpara de hendidura no ha sido mantenida regularmente.

Las condiciones y garantía del fabricante están detalladas en el sitio web de Keeler UK:
**http://www.keeler.co.uk/terms_and_conditions.htm**

El espejo, la lámpara de iluminación principal y el desgaste general están excluidos de nuestra garantía estándar.

**El fabricante no acepta ninguna responsabilidad o cobertura de garantía si el instrumento ha sufrido alguna interferencia o si se ha omitido su mantenimiento rutinario o no se ha llevado a cabo de acuerdo con estas instrucciones del fabricante.**

**Este instrumento no contiene piezas reutilizables por el usuario. Las revisiones o reparaciones solo deben llevarse a cabo por Keeler Ltd. o por distribuidores debidamente capacitados y autorizados. Los manuales de servicio están disponibles en nuestros centros de servicio técnico autorizados de Keeler y para el personal técnico formado por Keeler.**

# 15 ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS

La lámpara de hendidura Keeler es un instrumento médico eléctrico. El instrumento requiere un cuidado especial con relación a la compatibilidad electromagnética (CEM). Esta Sección describe su idoneidad en cuanto a la compatibilidad electromagnética de este instrumento. Cuando se instale o utilice este instrumento, se ruega leer atentamente y observar estas instrucciones.

Las unidades de comunicación portátiles o móviles que utilizan RF podrían perjudicar este instrumento, dando lugar a un mal funcionamiento.

## 15.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

### Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

La lámpara de hendidura Keeler está concebida para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario deben cerciorarse de utilizarla en dicho entorno.

| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético - directrices |
|---|---|---|
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | La lámpara de hendidura Keeler utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones RF CISPR 11 | Clase B | La lámpara de hendidura Keeler es adecuada para utilizarse en un entorno sanitario profesional. La lámpara de hendidura Keeler no está concebida para utilizarse en entornos domésticos. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de centelleo IEC 61000-3-3 | Cumple | |

## 15.2 INMUNIDAD CONTRA INTERFERENCIAS

### Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

La lámpara de hendidura Keeler está concebida para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario deben cerciorarse de utilizarla en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético - directrices |
|---|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | +6kV contacto<br>+8kV aire | +6kV contacto<br>+8kV aire | La lámpara de hendidura Keeler utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en los equipos electrónicos cercanos. |
| Ráfagas/ transitorios rápidos eléctricos IEC 61000-4-4 | +2kV para líneas de alimentación<br>+1kV para líneas de alimentación | +2kV para líneas de alimentación<br>+1kV para líneas de alimentación | La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno sanitario profesional típico. |
| Sobretensiones transitorias IEC 61000-4-5 | +1kV línea(s) a línea(s)<br>+1kV líneas(s) para línea(s) de entrada/ salida | +1kV línea(s) a línea(s)<br>+1kV líneas(s) para línea(s) de entrada/ salida | La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno sanitario profesional típico. |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de energía eléctrica. IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$ (>95% caída en $U_T$)<br>40% $U_T$ (60% caída en $U_T$) para 5 ciclos<br>70% $U_T$ (30% caída en $U_T$) para 25 ciclos<br><5% $U_T$ (>95% caída en $U_T$) por 5 s | <5% $U_T$ (>95% caída en $U_T$)<br>40% $U_T$ (60% caída en $U_T$) para 5 ciclos<br>70% $U_T$ (30% caída en $U_T$) para 25 ciclos<br><5% $U_T$ (>95% caída en $U_T$) por 5 s | La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno sanitario profesional típico. Si el usuario de la lámpara de hendidura Keeler requiere continuar el funcionamiento durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el instrumento a partir de una fuente de alimentación continua. |
| Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos con frecuencia de red deben estar a un nivel característico de una ubicación típica en un entorno sanitario profesional típico. |

Nota $U_T$ es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

## 15.3 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

### Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

La lámpara de hendidura Keeler está concebida para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario deben cerciorarse de utilizarla en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético - directrices |
|---|---|---|---|
| | | | Cuando se utilizan equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles en las proximidades de la lámpara de hendidura Keeler, la distancia entre dichos equipos y cualquier parte del instrumento, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. |
| | | | **Distancia de separación recomendada** |
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms | 3 V | d = 1,2 √ p |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80MHz to 2,5GHz | 3 V/m | d = 1,2 √ p 80MHz a 800 MHz<br>d = 2,3 √ p 800MHz a 2,5GHz |
| | | | Donde p es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). |
| | | | Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas por una inspecció[1], electromagnética del local, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada gama[2] de frecuencias. |
| | | | Podría ocurrir interferencia en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente. |

Nota: A 80MHz y 800MHz, la gama de frecuencias más altas se aplica. Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

[1] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos), radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radiodifusión en AM y FM y televisión, no pueden ser previstas teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores fijos de RF, se debe considerar una inspección electromagnética del local. Si la intensidad de campo medida en el local en el que se utiliza la lámpara de hendidura Keeler excede del nivel de conformidad de RF aplicable arriba indicado, deberá comprobarse el funcionamiento normal de la lámpara de hendidura Keeler. Si se observara un rendimiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación de la lámpara de hendidura Keeler.

[2] Sobre la gama de frecuencias de 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deben ser menos de 3 V/m.

## 15.4 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS

### Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y la lámpara de hendidura Keeler

La lámpara de hendidura Keeler se ha concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones radiadas de RF están controladas. El cliente o usuario de la lámpara de hendidura Keeler puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y la lámpara de hendidura Keeler, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

| Potencia máxima nominal de salida del transmisor (W) | Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m) | | |
|---|---|---|---|
| | 50 kHz a 80MHz<br>d = 1,2√ p | 80MHz a 800MHz<br>d = 1,2√ p | 800MHz a 2.5GHz<br>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 los transmisores con una potencia máxima nominal de salida no indicada en la tabla de arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota: A 80MHz y 800MHz, la gama de frecuencias más altas se aplica. Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

# 15.5 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

## SISTEMA ÓPTICO

| | |
|---|---|
| **Tipo** | Binoculares convergentes tipo Galileo a 8° |
| **Aumento** | Cambio con tambor giratorio x6, x10, x16, x25 y x40 |
| **Ocular** | x12,5 |
| **Campo de visión** | 34, 22, 14, 8,5 y 5,5 mm |
| **Distancia pupilar** | 49,0 a 77mm |
| **Distancia focal del objetivo** | 107mm |
| **Ángulo de convergencia del objetivo** | 13° |

## BASE Y SISTEMA DE PROYECCIÓN DE3 HENDIDURA

| | |
|---|---|
| **Ancho de la hendidura** | 0-12mm continuamente variable |
| **Longitud de la hendidura** | 12mm (1mm – 12mm continuamente variable) |
| **Diámetros de apertura** | 0,2, 1mm cuadrado, 2, 3, 5, 9 y 12mm |
| **Filtros** | Transparente; libre de rojo; densidad neutra; difusor; azul; filtro absorbente de calor IR permanentemente instalado |
| **Ángulo de la hendidura** | +/- 90° continuo |
| **Rotación de la hendidura** | +/- 180° con escala de referencia |
| **Inclinación vertical de la hendidura** | 0°, 5°, 10°, 15° y 20° |
| **Desplazamiento de la base** | Eje Z 25mm, eje X 107mm, eje Y 110mm |
| **Ajuste fino horizontal** | 12mm |
| **Dimensiones de la mesa** | 405 x 500mm |
| **Lámpara de fijación** | LED |
| **Fuente de luz** | Lámpara halógena de 6V 20W / LED |

## PESO, EMBALADO (APROX.)

| | |
|---|---|
| **Lámpara de hendidura con mentonera** | 20,0Kg, 75 x 54 x 45cm A x Prof x Alt |
| **Mesa con fuente de alimentación y cajón para accesorios** | 5,2Kg, 51 x 42 x 15cm A x Prof x Alt |

## COMPONENTES DEL SISTEMA

| | Número de pieza |
|---|---|
| **Lámpara de hendidura 40H, conjunto estándar completo con soporte de mesa**<br>**Lámpara de hendidura**<br>**Fuente de alimentación** | 3020-P-2000<br>3020-P-5032<br>3020-P-5040 |
| **Lámpara de hendidura 40H, unidad de refracción**<br>**Lámpara de hendidura**<br>**Kit con fuente de alimentación y zócalo** | 3020-P-2003<br>3020-P-5032<br>3020-P-7017 |
| **Lámpara de hendidura 40H LED, conjunto estándar completo con soporte de mesa**<br>**Lámpara de hendidura LED**<br>**Fuente de alimentación** | 3020-P-2007<br>3020-P-5056<br>3020-P-5040 |
| **Lámpara de hendidura 40H LED, unidad de refracción**<br>**Lámpara de hendidura LED**<br>**Kit con fuente de alimentación y zócalo** | 3020-P-2006<br>3020-P-5056<br>3020-P-7017 |
| **La fuente de alimentación forma parte del equipo médico eléctrico** | |

## PROTECCIÓN CONTRA INGRESOS IPx0

## EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO CLASE II

El aislamiento entre los componentes eléctricos y la puesta a tierra funcional proporciona al menos dos medios de protección.

## FUENTE DE ALIMENTACIÓN

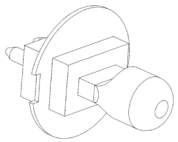
| | | Número de pieza |
|---|---|---|
| **Fuente de alimentación** | Modo conmutable, (entrada 100V – 240V) +/- 10% clavija múltiple conforme a EN60601-1 EN 61000-6-2, EN 61000-6-3 | 3020-P-5040/<br>3020-P-7017 |
| **Potencia de salida** | 12V CC: 2 amp debe cumplir con IEC/EN 60601 | |
| **Cumple con** | Seguridad eléctrica (médica) BS EN 60601-1<br>Compatibilidad electromagnética EN 60601-1-2<br>Instrumentos oftálmicos – requisitos fundamentales y métodos de prueba ISO 15004-1<br>Instrumentos oftálmicos – riesgo de radiación óptica ISO 15004-2 | |

## DATOS AMBIENTALES

| | Temperatura | Humedad | Presión |
|---|---|---|---|
| **Uso** | +10° C a +35° C | 30% a 90% | 800 hpa a 1060 hpa |
| **Almacenaje** | -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 ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO

## SUMINISTRADOS CON LA LÁMPARA DE HENDIDURA

| Nombre de la pieza | Número de pieza | |
|---|---|---|
| **Barra de prueba** | EP39-80243 |  |
| **Bombilla** | 1030-P-7160 |  |
| **Espejo de proyección pequeño** | EP39-80250 | |
| **Espejo de proyección largo (estándar)** | EP39-80052 | |
| **Cubierta contra el polvo** | EP39-80273 | |

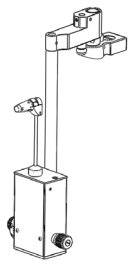
| Nombre de la pieza | Número de pieza | |
|---|---|---|
| **Papel de mentonera** | 3104-L-8200 | |
| **Conjunto de mentonera** | 3020-P-5036 | |
| **Fuente de alimentación al cable de la base de la lámpara de hendidura (solamente para la versión de mesa)** | 3020-P-7011 | |
| **Conjunto de base (solamente para la versión de mesa)** | 3020-P-5007 | |
| **Kit de cable de soporte de refracción (solamente para la versión de soporte de refracción)** | 3020-P-7014 | |
| **Goma de la palanca de mando** | EP39-70369 | |

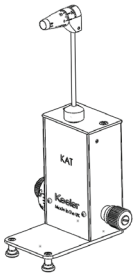
## ACCESORIOS SUMINISTRADOS CON LA LÁMPARA DE HENDIDURA

| Nombre de la pieza | Número de pieza |
|---|---|
| **Cables eléctricos – UE** | MIS138 |
| **Cables eléctricos – Brasil** | 3020-P-7007 |
| **Cables eléctricos – Japón** | 3020-P-7008 |
| **Cables eléctricos – RU** | MIS100 |
| **Cables eléctricos – EEUU** | 3020-P-7016 |

## ACCESORIOS ADICIONALES

| Nombre de la pieza | Número de pieza |
|---|---|
| **Conjunto de lente digital Volk** | 2105-L-2010 |
| **Tonómetro Tipo R** | 2414-P-2040 |
| **Tonómetro Tipo T** | 2414-P-2030 |





# 17 INFORMACIÓN PARA CONTACTO, EMBALAJE Y ELIMINACIÓN

## FABRICACIÓN

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA

**Teléfono gratuito** 0800 521251
**Tel** +44 (0) 1753 857177
**Fax** +44 (0) 1753 827145

## OFICINA DE VENTAS EN EEUU

Keeler USA
456 Parkway
Broomall
PA 19008
EEUU

**Teléfono gratuito** 1 800 523 5620
**Tel** 1 610 353 4350
**Fax** 1 610 353 7814

## OFICINA EN INDIA

Keeler India
Halmer India Pvt. Ltd.
B1-401, Boomerang, Chandivali
Andheri (East) Mumbai – 400072
India

**Tel** +91 (22) 6708 0405
**Fax** +91 (99303) 11090

## OFICINA EN CHINA

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

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

## ELIMINACIÓN DE EQUIPAMIENTOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS VIEJOS

(Aplicable en la Unión Europea y otros países europeos con sistemas de recogida separada de residuos).

Este símbolo sobre el producto o su embalaje e instrucciones indica que este producto salió al mercado después de agosto de 2005 y que no se debe tratar como residuos domésticos.

Para reducir el impacto ambiental de los equipamientos eléctricos y electrónicos usados (WEEE) y reducir al mínimo el volumen de WEEE vertidos, recomendamos reciclar y reutilizar este equipo al final de su vida útil.

**Si necesita más información sobre recogida, reutilización y reciclaje, diríjase a B2B Compliance, llamando al +44 1691 676124 (solamente para el RU).**

EP59-70040 Edición 7

Keeler