

# All Pupil II

Oftalmoscopio Indiretto  
Istruzioni per l'uso



Keeler

# Indice:

<b>1. Copyright e marchi registrati.....</b>	<b>Pagina</b>	<b>3</b>		
<b>2. Introduzione.....</b>		<b>4</b>		
<b>3. Simboli.....</b>		<b>5</b>		
<b>4. Sicurezza.....</b>		<b>6</b>		
▪ <i>Classificazione dei dispositivi</i>				
▪ <i>Avvertenze</i>				
▪ <i>Precauzioni.....</i>		<b>8</b>		
▪ <i>Considerazioni sulla sicurezza</i>				
<b>5. Installazione e uso di All Pupil II.....</b>		<b>10</b>		
▪ <i>Descrizione del prodotto</i>				
▪ <i>Comandi e componenti</i>				
▪ <i>Regolazione della fascia frontale.....</i>		<b>11</b>		
▪ <i>Allineamento dell'oftalmoscopio</i>				
▪ <i>Regolatore di distanza interpupillare.....</i>		<b>12</b>		
▪ <i>Come ottenere un'immagine fusa</i>				
▪ <i>Comando angolo di riflessione</i>				
▪ <i>Regolatore graduale della luce del supporto frontale</i>				
▪ <i>Impostazione dell'apertura.....</i>		<b>13</b>		
▪ <i>Selezione dei filtri.....</i>		<b>14</b>		
<b>6. Caricatori wireless.....</b>		<b>15</b>		
▪ <i>Alimentazione</i>				
▪ <i>A ioni di litio standard.....</i>		<b>16</b>		
▪ <i>Batteria Slimline a ioni di litio.....</i>		<b>17</b>		
			▪ <i>Carica e ciclo di carica.....</i>	<b>Pagina 18</b>
			▪ <i>Fissaggio a muro.....</i>	<b>21</b>
			<b>7. SmartPack e WallPack.....</b>	<b>23</b>
			▪ <i>Lista dei pezzi</i>	
			▪ <i>Trasformazione di corrente.....</i>	<b>24</b>
			▪ <i>Fissaggio a muro / carica.....</i>	<b>25</b>
			▪ <i>Display a LED.....</i>	<b>26</b>
			<b>8. Sostituzione LED / lampadine.....</b>	<b>27</b>
			<b>9. Istruzioni per la pulizia.....</b>	<b>28</b>
			<b>10. Specifiche e Caratteristiche Elettriche.....</b>	<b>29</b>
			▪ <i>Specifiche elettriche</i>	
			▪ <i>Trasporto, immagazzinaggio e operatività</i>	
			<b>11. Allegato I – dichiarazione di EMC - Compatibilità Elettromagnetica e linee guida.....</b>	<b>30</b>
			<b>12. Pezzi di ricambio e accessori.....</b>	<b>35</b>
			▪ <i>API II LED.....</i>	<b>36</b>
			▪ <i>Specchietto didattico.....</i>	<b>37</b>
			▪ <i>Cappucci per oculari.....</i>	<b>38</b>
			▪ <i>Lenti a una superficie piatta</i>	
			▪ <i>Coperchi ad aggancio ExpressiOn</i>	
			<b>13. Garanzia .....</b>	<b>39</b>
			<b>14. Informazioni di contatto e relative allo smaltimento.....</b>	<b>40</b>

# 1. Copyright e marchi registrati

Le informazioni contenute nel presente manuale non devono essere riprodotte totalmente, né parzialmente senza la previa approvazione scritta del produttore.

Quale parte della nostra policy di sviluppo continuo del prodotto, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche alle specifiche e ad altre informazioni contenute nel presente documento, senza previo avviso.

All Pupil II e All Pupil II LED sono marchi registrati di Keeler Ltd  
2012

Copyright © Keeler Limited 2012

Pubblicati nel Regno Unito 2012

## 2. Introduzione

Grazie per aver acquistato l'Oftalmoscopio Indiretto Keeler All Pupil II.

Questo prodotto è stato progettato, sviluppato e fabbricato con la massima cura, per assicurare un funzionamento senza problemi per parecchi anni. Ciononostante, è importante leggere attentamente le descrizioni e le istruzioni relative ad installazione ed operatività, prima di installare o utilizzare il vostro nuovo oftalmoscopio indiretto.

**Si prega di leggere e seguire attentamente le presenti istruzioni.**



### 3. Simboli



Leggere le istruzioni d'uso relative alle Avvertenze, alle Precauzioni e le informazioni aggiuntive



Il marchio CE su questo prodotto indica che lo stesso è stato testato secondo le / è conforme alle disposizioni annote nella Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC



Consultare le istruzioni per l'uso



Doppio isolamento



Nome e indirizzo del costruttore



Questo simbolo apposto sul Prodotto, o sul relativo Imballaggio e sulle istruzioni, indica che il prodotto in questione è stato messo sul mercato in data successiva all'agosto del 2005 e non deve essere smaltito come Rifiuto Domestico



Protezione anti shock elettrico di tipo B



Indicazione di azione obbligatoria



Seguire le istruzioni d'uso



Alta tensione



Pericolo di inciampo



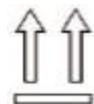
Rischio di radiazioni ottiche



Superficie calda



Radiazioni non ionizzanti



Alto



Mantenere asciutto



Fragile



Materiale Riciclabile

## 4. Sicurezza

### Classificazione dei dispositivi

Direttiva CE 93/42 CEE: Classe I

FDA: Classe II

Leggere attentamente la presente Sezione dedicata alle istruzioni, prima di utilizzare il prodotto Keeler. Per la vostra sicurezza personale e per quella dei vostri clienti, rispettate tutte le informazioni precauzionali fornite in questa sezione. Le seguenti informazioni hanno il proposito di evidenziare i potenziali rischi per la sicurezza, collegati ad uso improprio o danneggiamento.

### Avvertenze e precauzioni



Attenzione



Verificate la presenza di segni di danneggiamenti conseguenti al trasporto/deposito, sul prodotto Keeler, prima di utilizzare il prodotto stesso

Non utilizzate il prodotto, se visibilmente danneggiato ed ispezionatelo periodicamente per verificare la presenza di segni di danneggiamento

Non utilizzate il prodotto in presenza di gas/liquidi infiammabili, né in ambienti con elevata presenza di ossigeno

Il presente prodotto non deve essere immerso in fluidi

Non smontate, né modificate la batteria. All'interno non vi è alcuna parte riparabile

Non smaltite la batteria bruciandola, non foratela, né cortocircuitatela

Non utilizzate la batteria se si presenta deformata, se ci sono delle perdite, se è corrosa, o visibilmente danneggiata. Maneggiate la batteria con cura, nel caso in cui sia danneggiata, o ci siano delle perdite. Se entrate in contatto con gli elettroliti, lavate immediatamente l'area esposta con acqua e sapone. Se il contatto ha coinvolto gli occhi, rivolgetevi immediatamente al medico

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione di un medico specialista, o di un medico di base



Non inserite adattatori di corrente di rete in una presa di corrente danneggiata



Posizionate i cavi di alimentazione in sicurezza, al fine di evitare rischi di inciampo, o di danneggiamento delle attrezzature



Le Lampadine / i LED possono raggiungere temperature molto elevate durante l'uso – lasciateli raffreddare prima di maneggiarli



Non superate i tempi massimi di esposizione consigliati



Dopo aver rimosso la lampadina / il LED, non toccate i contatti della lampadina / del LED ed il paziente contemporaneamente

## 4. Sicurezza



Attenzione



Utilizzate solo parti e accessori Keeler omologati autentici, in caso contrario la sicurezza e le prestazioni del dispositivo potrebbero essere compromesse

Utilizzate solo batterie, caricatori e alimentatori Keeler omologati, come da lista degli accessori alla sezione 12

Il prodotto è stato studiato per funzionare in sicurezza con temperature comprese tra +10°C e +35°C

Per evitare la formazione di condensa, lasciate che lo strumento raggiunga la temperatura ambiente, prima di utilizzarlo

Solo per utilizzo in interni (protezione dall'umidità)

Durante la sostituzione del gruppo batterie a ioni di litio, spegnete l'oftalmoscopio indiretto e collegate il nuovo gruppo

Rimuovete le batterie, nel caso in cui il dispositivo non venga usato per lunghi periodi

Non ricaricate le batterie in ambienti nei quali la temperatura può superare i 40°C o scendere sotto 0°C

Non ci sono parti riparabili dall'utente. Contattate i rappresentanti autorizzati per il servizio assistenza per ulteriori informazioni

Tenete lontano dalla portata dei bambini

Assicuratevi che la batteria sia orientata nel verso corretto, in caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni alle persone / danni alle attrezzature

Le lampadine alogene vanno maneggiate con cura. Le lampadine alogene possono infrangersi, se graffiate, o danneggiate

Assicuratevi che il dispositivo sia sostenuto saldamente nella stazione d'alloggiamento, in modo tale da minimizzare i rischi di lesioni alle persone, o danni alle attrezzature

Seguite la guida in merito alla pulizia / manutenzione ordinaria al fine di prevenire lesioni alle persone/ danni alle attrezzature



Staccate l'alimentatore di corrente elettrica e scollegate la corrente di rete, prima di eseguire la pulizia, o l'ispezione del dispositivo

Smaltite le batterie in conformità con le norme locali in materia di ambiente

A fine vita del prodotto, smaltitelo in conformità con le norme locali in materia di ambiente (WEEE - Direttiva sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici)



Nota bene: Le batterie a ioni di litio non contengono metalli pesanti tossici, quali mercurio, cadmio, o piombo

## 4. Sicurezza

### Considerazioni sulla sicurezza



È stato ampiamente dimostrato e stabilito, che l'esposizione dell'occhio a fonti luminose intense per periodi prolungati comporta un rischio di lesione fotica sulla retina. Molti strumenti oftalmici illuminano l'occhio con una luce intensa. La decisione concernente il livello d'intensità luminosa da utilizzare, per ogni procedimento, deve essere considerata caso per caso. In ogni singolo caso, lo specialista clinico deve assumersi la responsabilità di una valutazione di rischi e benefici, per quanto riguarda l'intensità della luce che viene utilizzata. L'utilizzo di una luce di intensità insufficiente può comportare una visualizzazione inadeguata e provocare effetti indesiderati più gravi rispetto ad una lesione fotica sulla retina. Inoltre, nonostante tutti gli sforzi che vengono fatti per minimizzare il rischio di danno sulla retina, un tale danno può ugualmente verificarsi. La lesione fotica sulla retina può essere un'eventuale complicazione della necessità di utilizzare una luce molto brillante per visualizzare chiaramente la struttura dell'occhio, nel corso di delicate procedure mediche oftalmiche.

Sebbene non siano state identificate lesioni visibili della retina con strumenti oftalmici, si raccomanda di impostare i livelli di luminosità al minimo necessario a svolgere la funzione diagnostica. I bambini piccoli e le persone affette da malattie degli occhi possono essere esposti a un rischio maggiore. Il rischio può anche essere aumentato se la persona che viene esaminata è stata esposta allo stesso strumento oftalmico o a qualsiasi altro strumento oftalmico, con utilizzo di una fonte luminosa visibile intensa nell'arco delle 24 ore precedenti. Quanto detto vale in particolare, se l'occhio è stato esposto a una fotografia retinica.

## 4. Sicurezza

### Considerazioni sulla sicurezza



La luce emessa dal presente strumento è potenzialmente pericolosa. Quanto più durerà l'esposizione, maggiore sarà il rischio di danno all'occhio. L'esposizione alla luce emessa dal presente strumento, operante al livello massimo d'intensità, supera il limite indicato dalla direttiva di sicurezza dopo 17 minuti. Il limite per il LED API II è di 35 minuti.

## 5. Installazione e uso di All Pupil II

### Descrizione del prodotto

**A** Regolatore di grandezza della Fascia frontale

**B** Regolatore di Altezza della Fascia frontale

**C** Rivestimenti imbottiti

**D** Levetta di comando apertura

**E** Regolatore graduale della luce del supporto frontale

**H** Blocco Binoculare

**I** Barra sopraccigliare

**J** Regolatore di distanza interpupillare

**K** Comando Angolo di Riflessione

**L** Regolatore delle Cerniere delle Ottiche

**M** Barra di selezione filtro

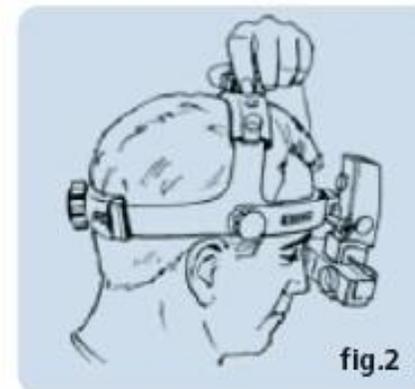


## 5. Installazione e uso di All Pupil II

### Regolazione della fascia frontale

#### Adattamento Confortevole

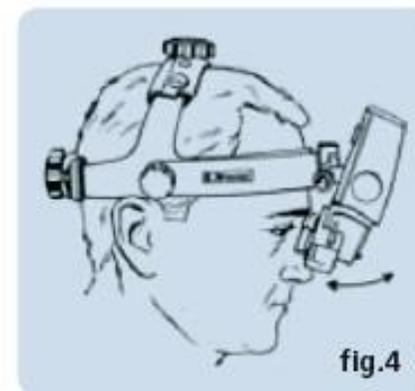
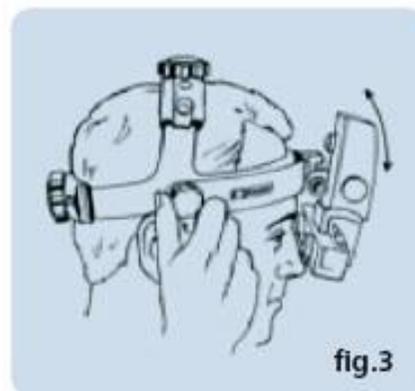
Sistamate i Regolatori di Altezza e Grandezza (A e B) in modo tale che l'oftalmoscopio indiretto sia sostenuto comodamente, come mostrato nelle figure 1 e 2.



#### Allineamento dell'Angolo dell'Oftalmoscopio

Posizionate la Barra sopraccigliare (I) in modo tale che il Gruppo Visore sia disposto (H) sull'asse ottico.

Si può posizionare correttamente la Barra sopraccigliare (I) allentando i Regolatori della Fascia frontale (F). Quando si trova nella posizione corretta, fissatela stringendo (F) i Regolatori come si vede nella figura 3.



Utilizzando il Regolatore delle Cerniere delle Ottiche (L) posizionate All Pupil II quanto più vicino possibile agli occhi per ottenere la massima ampiezza del campo visivo, come si vede nella figura 4.

## 5. Installazione e uso di All Pupil II

### Comando dell'impostazione della Distanza Interpupillare (J)

Poiché gli occhi sono dissociati, è necessario fare estrema attenzione ad assicurare che il gruppo ottico sia disposto nel modo appropriato davanti a ciascun occhio.

Impostate sempre la Levetta di comando apertura (D) sulla fascia luminosa più grande, durante questa pratica.

Mettete un oggetto, per esempio il pollice, a circa 40 cm dal viso e centratelo orizzontalmente nella fascia luminosa. Chiudete un occhio. Usando il pollice e l'indice dell'altra mano, fate scorrere il Regolatore di distanza interpupillare (J) (situato sotto ciascun oculare) dell'occhio aperto finché l'oggetto non venga a trovarsi al centro del campo visivo. Tenendo l'oggetto al centro della fascia luminosa, ripetete la stessa operazione per l'altro occhio.

### Come ottenere un'immagine fusa

Assicuratevi di ottenere una singola immagine fusa, nella maniera seguente:



Immagine separate

Immagine fusa

Immagine sovrapposte

### Comando Angolo di Riflessione (K)

La luce viene posizionata verticalmente nei due terzi superiori del campo visivo mediante rotazione dell'alberino (K) che si trova su entrambi i lati del Gruppo Visore.



### Regolatore graduale della luce del supporto frontale (E)

Accendete l'illuminazione ruotando il Regolatore graduale della luce del supporto frontale (E) in senso antiorario.



## 5. Installazione e uso di All Pupil II

### Levetta di comando apertura

La Levetta di comando apertura (D) modifica la dimensione dell'apertura al fine di poter vedere attraverso pupille grandi, medie e piccole.

Selezionate l'apertura grande, media, o piccola, regolando la leva da sinistra a destra - piccolo – medio- grande.



- **Grande**  
L'apertura grande, a macchia rotonda ed omogenea è appropriata per normali esami con pupille completamente dilatate
- **Media**  
Riduce i riflessi all'ingresso in una pupilla parzialmente o poco dilatata (3 mm). Ideale anche per un esame più ravvicinato di particolari aree del fundus.
- **Piccola**  
Quest'apertura è indicata per pupille piccole, non dilatate.

## 5. Installazione e uso di All Pupil II

### Barra del Selettore del Filtro (M)

All Pupil II ha due filtri selezionabili incorporati nell'unità. Selezionate il filtro appropriato, facendo scorrere la Barra del Selettore del Filtro (M) a destra, o a sinistra della posizione centrale.

La Barra del Selettore del Filtro è marcata con dei punti, al fine di indicare in quale direzione deve essere fatta scorrere per selezionare il singolo filtro.



#### Filtro Aneritro

Questo filtro riduce la luce rossa, cosicché il sangue apparirà nero, contro uno sfondo scuro.



#### Diffusore

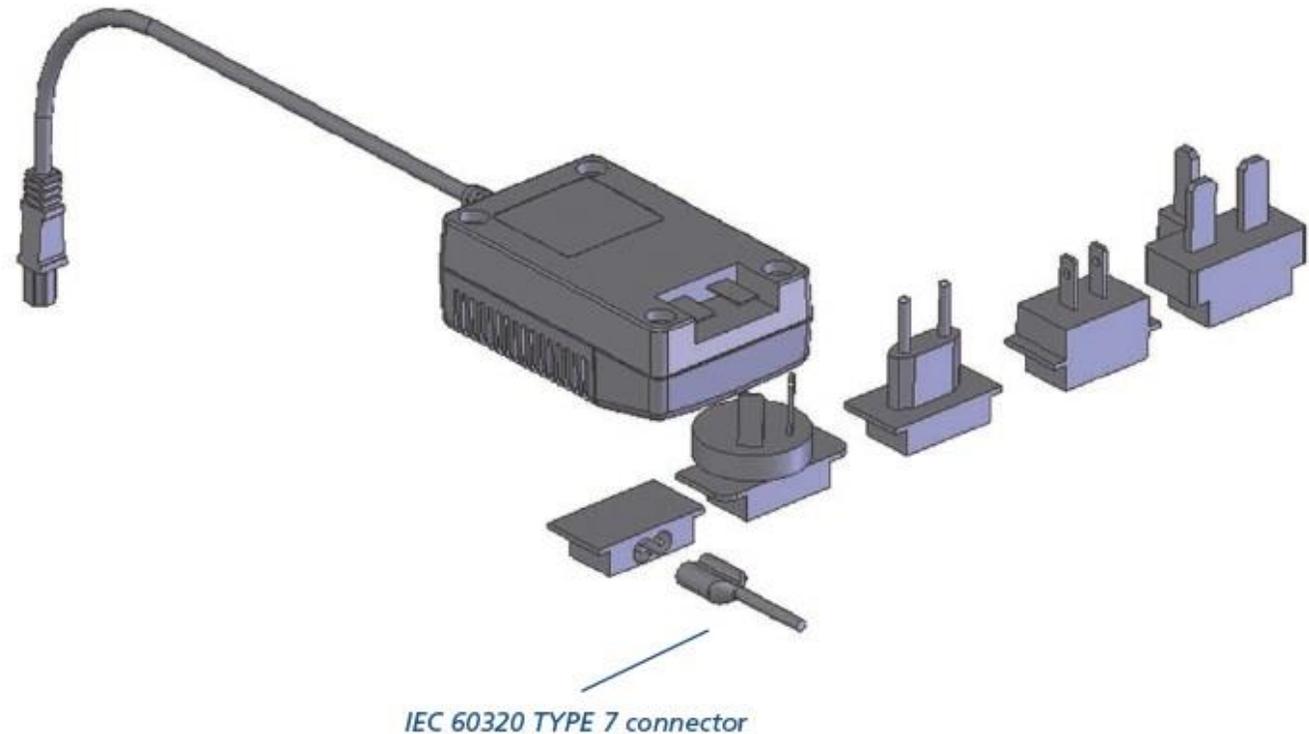
Questo raggio unico di luce diffusa fornisce fasci luminosi estremamente ampi permettendo una semplificazione della tecnica utilizzata nell'esecuzione di esami difficili del fundus. Anche i neofiti possono trovare questa apertura particolarmente utile, poiché la realizzazione dell'allineamento tra la posizione della testa, il condensatore ottico e la pupilla, al fine di ottenerne un'immagine, che occupi tutta la lente, risulta meno critica, rispetto a quanto accade con l'utilizzo di un raggio di luce convenzionale.

Lo strumento dispone di protezione dai raggi UV/IR.

## 6. Caricatori wireless – assemblaggio dell'alimentatore

### Collegate la spina

Sostituite la piastra di chiusura con l'apposito adattatore per la corrente di rete, se necessario, o utilizzate il connettore IEC 60320 TYPE 7 (non in dotazione).



## 6. Caricatori wireless – A Ioni di Litio Standard

### Inserimento/sostituzione

#### del Gruppo Batterie

1. Rilasciate le batterie premendo il pulsante di rilascio, come mostrato, e sollevate il gruppo batterie dalla “culla” / contenitore
2. Per inserire un nuovo gruppo batterie,  
Posizionate nella “culla” / contenitore fino a innesto completo



Premete il pulsante di rilascio



## 6. Caricatori wireless – Batteria Slimline a Ioni di Litio



### Inserimento/sostituzione del Gruppo batterie

1. Rilasciate le batterie premendo il pulsante di rilascio, come mostrato e sollevate il gruppo batterie dalla “culla” / contenitore.
2. Per inserire un nuovo gruppo batterie, posizionate nella “culla” / contenitore fino a innesto completo



## 6. Caricatori wireless

### Carica

2. Sostituite la piastra di chiusura con l'apposito adattatore per la spina per la corrente di rete e connettete la spina sul cavo per alimentare la presa in entrata sul caricabatterie.

Accendete il vostro caricabatterie a ioni di litio, collegandolo alla presa della corrente di rete in uscita

1. Collocate il vostro gruppo batterie di riserva, o il vostro headset nel Caricabatterie a Ioni di Litio, come mostrato



## 6. Caricatori wireless

### Porta batterie sulla Fascia frontale

LED lampeggiante – la batteria deve essere caricata

### Stazione di Carica

Nessun indicatore – la batteria è completamente carica

Indicatore lampeggiante – ricarica

Indicatore continuo – carica rapida

Il gruppo batterie può essere utilizzato in qualunque momento durante il ciclo di carica, riprenderà automaticamente a caricarsi quando verrà ricollocato nel caricatore.

Batteria Slimline a ioni di litio



*Batteria di scorta / di riserva in carica*

*Batteria in carica sulla fascia frontale*

A ioni di litio standard



*Solo batteria di scorta / di riserva in carica*

*Batteria in carica sulla fascia frontale*

## 6. Caricatori wireless

### Ciclo di Carica – Batteria a ioni di litio standard

Ci vorranno circa 2 ore perché la batteria annessa all'oftalmoscopio indiretto si carichi completamente.

La batteria avrà un'autonomia di circa 2 ore a pieno regime.

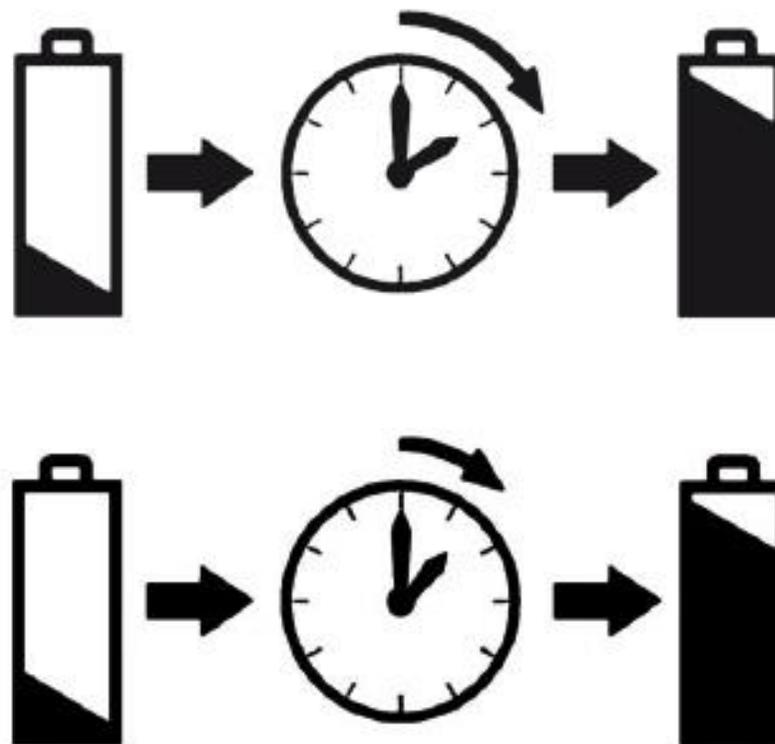
Ci vorranno circa 4 ore per caricare la batteria di scorta / di riserva.

### Ciclo di Carica - Batteria Slimline a ioni di litio

Ci vorrà circa 1ora e ½ perché la batteria annessa all'oftalmoscopio indiretto si carichi completamente.

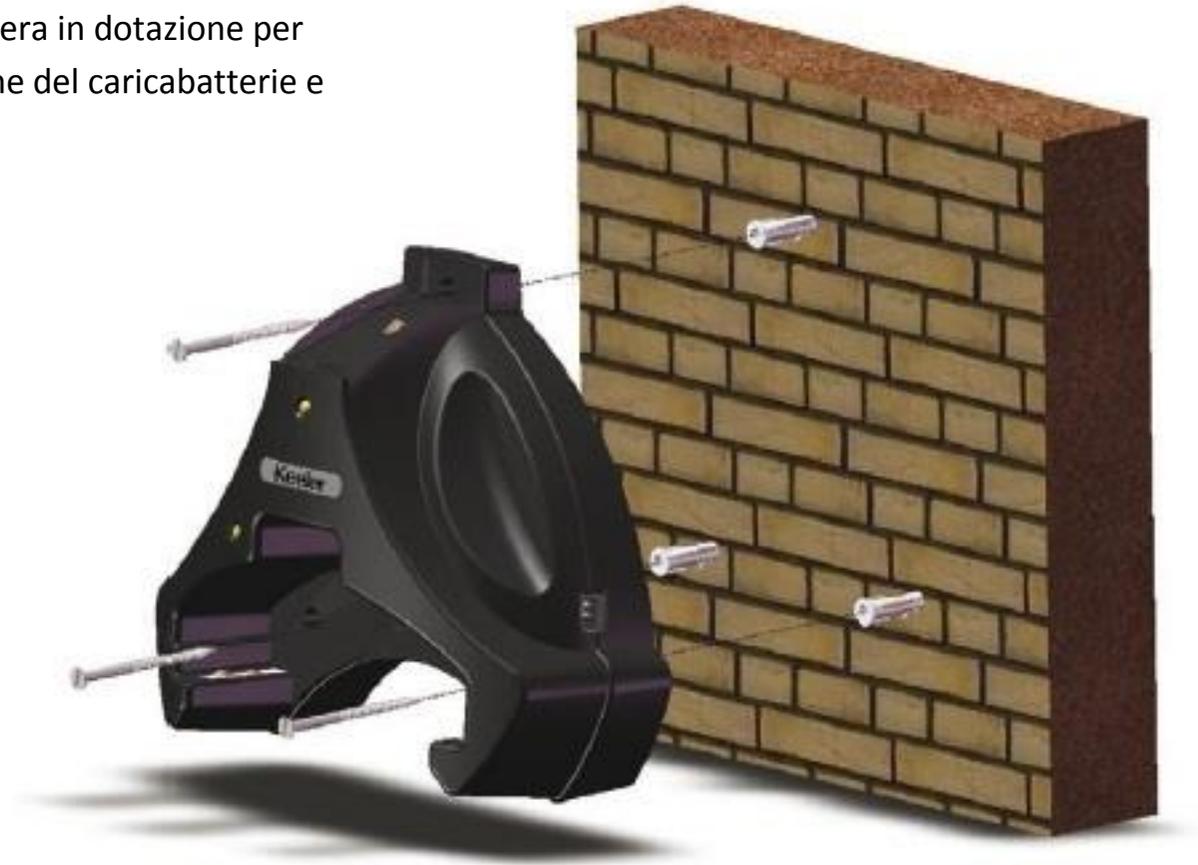
La batteria avrà un'autonomia di circa 1 ora a pieno regime.

Ci vorrà circa 1ora e ½ per caricare la batteria di scorta / di riserva.

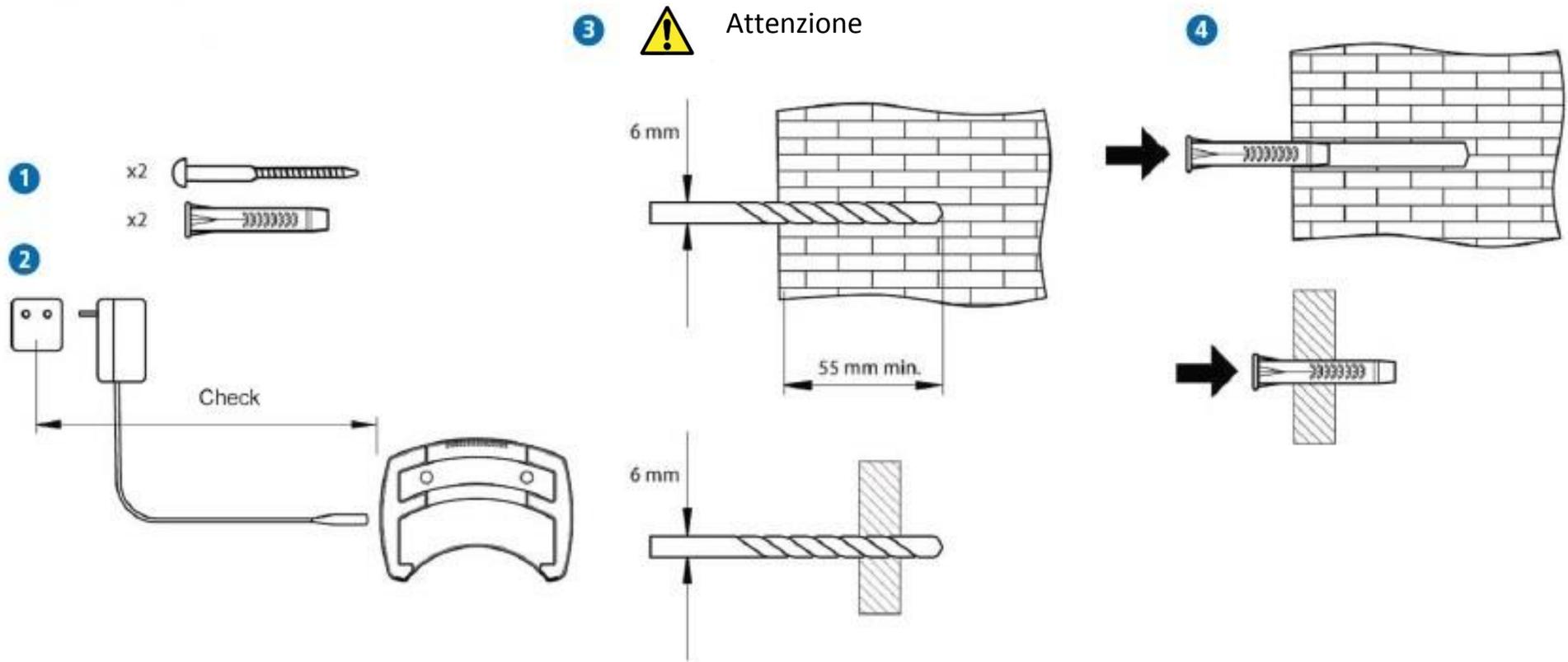


## 6. Caricatori wireless – fissaggio a muro

Utilizzate la maschera in dotazione per segnare la posizione del caricabatterie e praticare i fori



## 6. Caricatori wireless – fissaggio a muro



# 7. SmartPack e WallPack

## Lista dei pezzi

A Chiave a Brugola

B Viti

C Viti

D Tasselli da muro

E Copri zoccolo

F Installazione a muro

G Cuscinetti adesivi

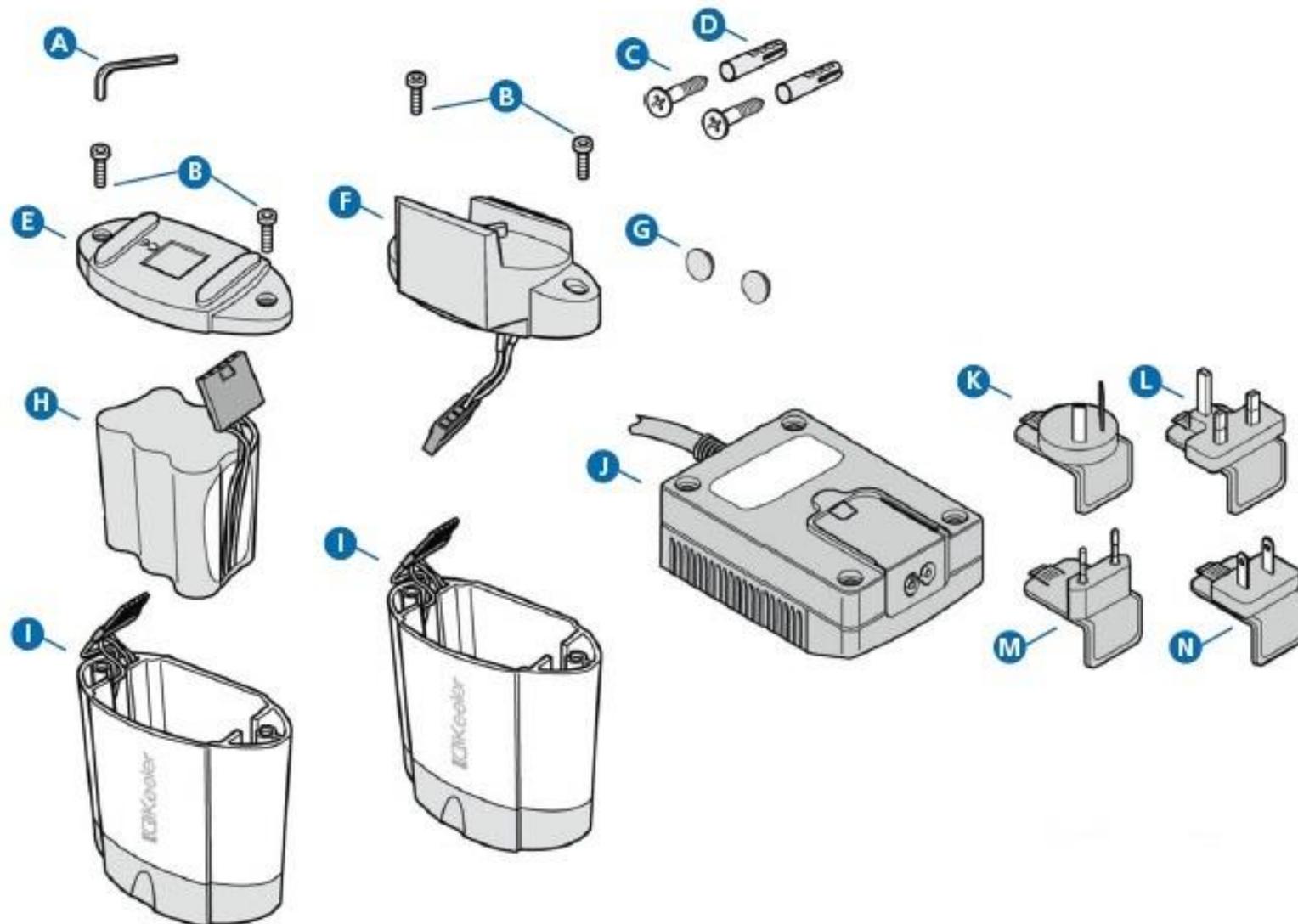
H Batteria ricaricabile

Pezzo Nr. EP39-22079

I Cassa

J Alimentazione di  
corrente

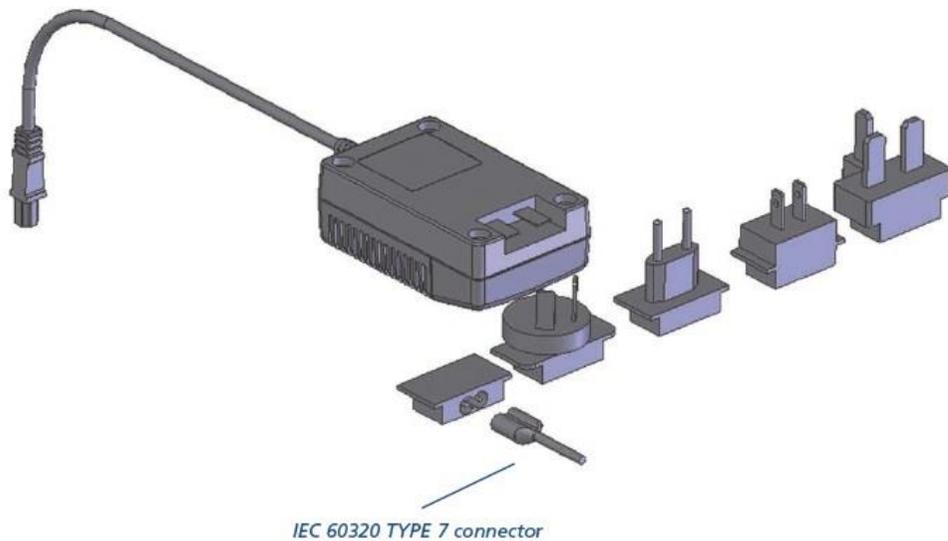
K Spina utilizzata in



## 7. SmartPack e WallPack

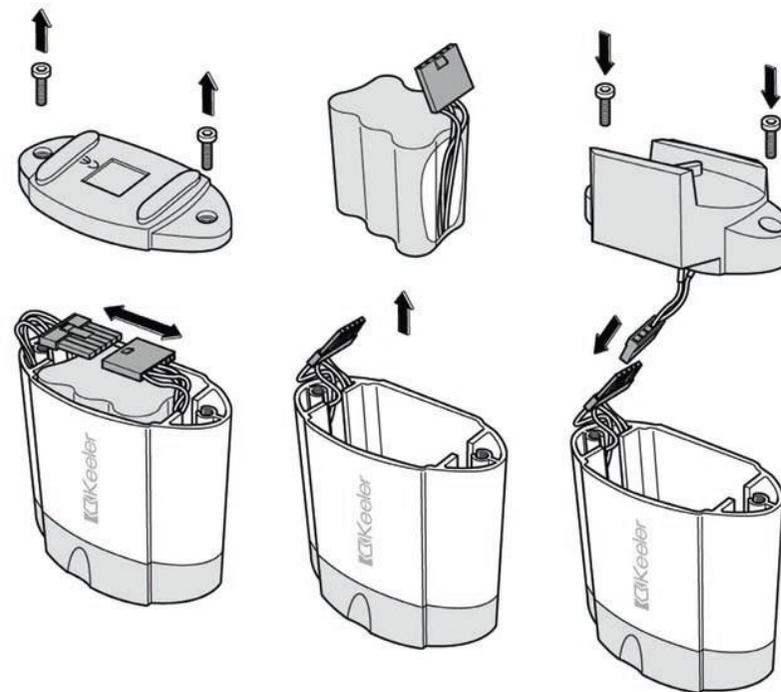
### Collegate la spina

Montate l'alimentatore, come da istruzioni alla sezione 6.



### Trasformazione di corrente

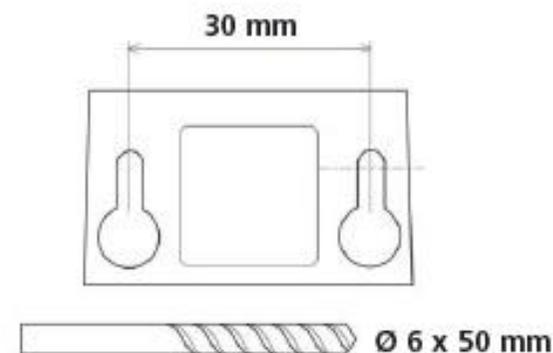
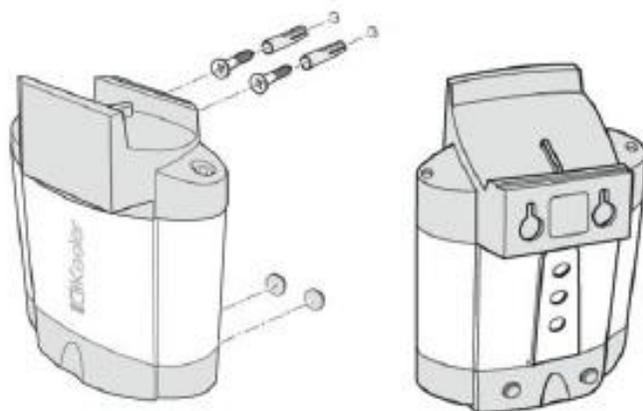
Convertire a Wall Pack o Smart Pack seguendo l'illustrazione più sotto.



## 7. SmartPack e WallPack

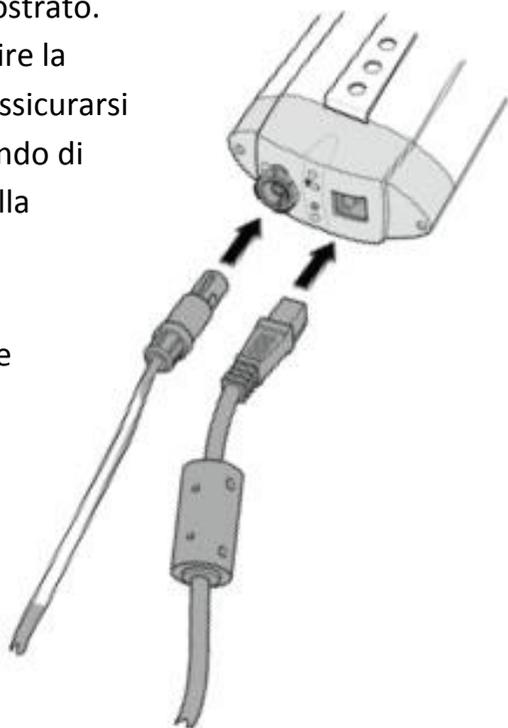
### Fissaggio dell'installazione a muro

Utilizzate i tasselli e le viti per installare l'unità wall pack, attaccate i cuscinetti adesivi sui lati della cassa.



### Connessione

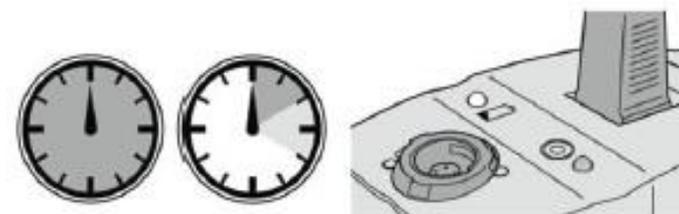
Inserire i connettori nelle prese come mostrato. Prima di eseguire la connessione, assicurarsi che sia il comando di regolazione della luminosità sia l'uscita della corrente di rete siano spenti.



### Tempo di carica

Caricate la batteria per 12 – 14 ore prima di utilizzarla per la prima volta. Nota Bene: l'unità si scalda durante la carica, ciò è normale.

La ricarica si può effettuare con l'oftalmoscopio indiretto in funzione. La normale autonomia di una batteria varia da 1.5 a 5 ore, secondo la configurazione, con un tempo di ricarica di due ore, o in compensazione continua.



# 7. SmartPack e WallPack

## Display a LED



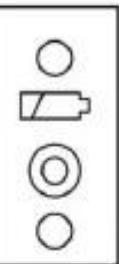
**Impulso lento**



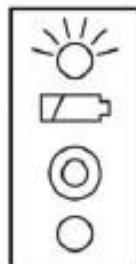
**Impulso veloce**



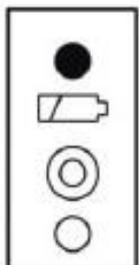
**LED acceso**



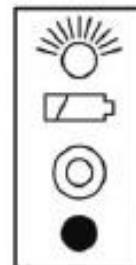
**In carica**



**Carica a  
compensazione**



**In  
funzione**



**Batteria  
scarica**

## Batteria di alimentazione

Inserire o rimuovere la spina dell'oftalmoscopio indiretto, o spegnere/ accendere l'oftalmoscopio indiretto

## Interruttore dell'alimentazione di rete

Accendere/Spegnere l'oftalmoscopio indiretto

Inserire o rimuovere la spina della corrente di rete



## 8. Sostituzione LED / lampadine



**Attenzione:**



Le Lampadine / i LED possono raggiungere temperature molto elevate durante l'uso – lasciarli raffreddare prima di maneggiarli

Utilizzate solo parti e accessori Keeler omologati autentici, in caso contrario la sicurezza e le prestazioni del dispositivo potrebbero essere compromesse

Disconnettete lo strumento dall'alimentazione elettrica. Rimuovete la lampadina/il LED dal retro dello strumento e inserite il pezzo in sostituzione, assicurandovi che la chiavetta della lampadina / del LED sia allineata con l'apertura e venga spinta saldamente in sede.



Dopo aver rimosso la lampadina / il LED, non toccate i contatti della lampadina / del LED e il paziente contemporaneamente



### API II LED

Tutte le lampadine Pupil II possono essere sostituite con sorgenti di luce con LED, se necessario. Seguite le istruzioni per l'inserimento delle lampadine, come mostrato più sotto:



Per maggiori dettagli vedere la sezione 12.

## 9. Pulizia

Si deve eseguire la pulizia dello strumento solo manualmente, senza immergerlo in fluidi, come descritto

Non utilizzare autoclave, né immergere in fluidi detergenti



Staccate sempre l'alimentazione di corrente prima di eseguire la pulizia

- a Passate sulla superficie esterna un panno pulito, assorbente, che non perda particelle di tessuto, inumidito con una soluzione di acqua / detergente (2% di detergente per volume) o di acqua / isopropanolo (alcol isopropilico al 70% per volume). Evitare di passare sulle superfici ottiche
- b Assicuratevi che la soluzione in eccesso non penetri nello strumento. Abbiate l'accortezza di verificare che il panno non sia saturo di soluzione
- c Le Superfici devono essere attentamente asciugate a mano, utilizzando un panno, che non perda particelle di tessuto
- d Smaltite i materiali utilizzati per la pulizia in sicurezza

# 10. Specifiche e caratteristiche elettriche

## All Pupil II

**Dati alimentazione principale:** 100-240V – 50/60Hz  
**Valore nominale alimentazione:** 12V : 2.5 ampère  
**Operatività:** Continuativa  
**Classificazione:** Impianto di Classe II  
Protezione anti shock elettrico di tipo B

Trasporto, immagazzinaggio e condizioni operative			
	Trasporto	Immagazzinaggio	Operatività
<b>Range di temperatura</b>	da -40°C a +70°C	da -10°C a +55°C	da+10°C a +35°C
<b>Umidità relativa</b>	da 10% a 95%	da 10% a 95%	da 30% a 75%

## API II LED

**Voltaggio:** 6V DC

**Emissione luminosa:** Minimo 1500 LUX <sup>(1)</sup>



Le radiazioni ottiche sono conformi a BS EN ISO 15004 parte 1:1997

<sup>(1)</sup> Misurata a 440 mm dal finestrino frontale

# 11. Allegato I – dichiarazione di EMC - Compatibilità Elettromagnetica e linee guida

L'Oftalmoscopio Indiretto All Pupil II Keeler è uno strumento medico elettrico. Tale strumento richiede particolare attenzione per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC). In questa sezione viene descritta l'idoneità dello strumento in termini di compatibilità elettromagnetica. Al momento dell'installazione, o dell'utilizzo dello strumento, si prega di leggere attentamente quanto qui descritto e di attenersi con cura.

Le unità di comunicazione in radiofrequenza, portatili, o mobili possono provocare effetti indesiderati su questo strumento, con conseguente malfunzionamento.

Nota Bene: il LED API II viene considerato intrinsecamente innocuo per quanto riguarda EMC <sup>(1)</sup>, tuttavia, quando viene utilizzato in connessione con l'Oftalmoscopio Indiretto All Pupil II, valgono e devono essere osservati i requisiti EMC relativi a API II.

<sup>(1)</sup> Riferimento alla sezione 1.1.4 della guida per la Direttiva EMC 2004/108/EC, pubblicata il 21 maggio 2007

# 11. Allegato I – dichiarazione di EMC - Compatibilità Elettromagnetica e linee guida

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
È previsto che All Pupil II di Keeler venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato più sotto. Il cliente, o l'utilizzatore deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello Test IEC 60601	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD). IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, di calcestruzzo, o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve corrispondere almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci /burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee in uscita/ingresso	± 2 kV per linee di alimentazione N/A	La qualità dell'alimentazione di corrente deve essere quella tipica degli ambienti commerciali, o ospedalieri.
Sovratensioni Impulsive. IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea (e) a linea (e) ± 2 kV da linea (e) a terra	± 1 kV da linea (e) a linea (e) N/A	La qualità dell'alimentazione di corrente deve essere quella tipica degli ambienti commerciali, o ospedalieri.
Cali di tensione, buchi di rete e Variazioni di tensione sulle linee di alimentazione. IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (> 95% calo in $U_T$ ) per 0.5 cicli 40% $U_T$ (60% calo in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% calo in $U_T$ ) per 25 cicli <5% $U_T$ (>95% calo in $U_T$ ) per 5 s	<5% $U_T$ (> 95% calo in $U_T$ ) per 0.5 cicli 40% $U_T$ (60% calo in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% calo in $U_T$ ) per 25 cicli <5% $U_T$ (>95% calo in $U_T$ ) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di corrente deve essere quella tipica degli ambienti commerciali, o ospedalieri. Se l'utilizzatore di All Pupil II Keeler ha bisogno, di essere continuamente operativo durante le interruzioni dell'alimentazione di corrente, si raccomanda di alimentare il caricatore con un gruppo di continuità.
Campo magnetico a frequenza di rete industriale (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico a frequenza di rete industriale dovrebbe essere al livello caratteristico delle collocazioni in ambiente commerciale, o ospedaliero.

**Nota Bene**  $U_T$  è il voltaggio di corrente a.c. precedente all'applicazione del livello di test.

# 11. Allegato I – dichiarazione di EMC - Compatibilità Elettromagnetica e linee guida

## Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche

È previsto che All Pupil II di Keeler venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato più sotto. Il cliente, o l'utilizzatore deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test sulle emissioni		Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Solo caricatore	Emissioni RF CISPR 11	<b>Gruppo 1</b>	All Pupil II di Keeler utilizza energia RF solo per la sua funzionalità interna. Per questo motivo le emissioni RF sono molto basse e, verosimilmente, non creano interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
	Emissioni RF CISPR 11	<b>Classe B</b>	All Pupil II di Keeler è idoneo per l'utilizzo in tutti i tipi di edifici, incluse le case di abitazione e quegli edifici connessi direttamente alla rete pubblica di alimentazione di corrente a basso voltaggio, che alimenta le costruzioni per uso abitazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2		<b>Classe A</b>	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3		<b>È conforme</b>	
Solo Oftalmoscopio Indiretto	Emissioni RF CISPR 15	<b>È conforme</b>	All Pupil II di Keeler non è idoneo all'interconnessione con altre apparecchiature.

# 11. Allegato I – dichiarazione di EMC - Compatibilità Elettromagnetica e linee guida

## Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche

È previsto che All Pupil II di Keeler venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato più sotto. Il cliente, o l'utilizzatore deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello Test IEC 60601	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms (valore efficace di tensione) Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature per comunicazioni in radiofrequenza portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate in prossimità di parti qualsivoglia di All Pupil II di Keeler, compresi i cavi, a una distanza inferiore alle distanze di separazione consigliate, calcolate sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1.2 \sqrt{p}$
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80MHz a 2.5GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ da 80MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ da 800MHz a 2.5GHz Laddove p sta per il massimo valore nominale della potenza in uscita del trasmettitore calcolato in watt (W), secondo l'indicazione del fabbricante del trasmettitore e d sta per la distanza di separazione consigliata calcolata in metri (m). L'intensità di campo da trasmettitori fissi in radiofrequenza, determinata da un rilievo elettromagnetico eseguito in loco <sup>1</sup> , dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni range di frequenza. <sup>2</sup>  Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature marcate con il seguente simbolo:



**Nota 1** A 80MHz e 800MHz, si applica il range di frequenza più elevato.

**Nota 2** È possibile che queste linee guida non siano valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce l'influsso dell'assorbimento e della riflessione dovuti alle strutture, agli oggetti e alle persone.

<sup>1</sup>L'intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni base (cellulari / cordless) telefoni e sistemi di comunicazioni wireless come land mobile radio, radio per radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive non può essere predetta con accuratezza in via teorica. Bisogna prendere in considerazione un rilevamento eseguito in loco al fine di valutare l'ambiente elettromagnetico, creato da trasmettitori fissi in radiofrequenza. Se l'intensità di campo misurata nel luogo dove All Pupil II di Keeler è in funzione, eccedesse il livello di conformità RF indicato più sopra, All Pupil II di Keeler dovrebbe essere messo sotto osservazione per verificarne la normale operatività. Se vengono rilevate prestazioni anormali, possono rendersi necessarie misure aggiuntive, quali un nuovo orientamento o una ri-collocazione di All Pupil II di Keeler.

<sup>2</sup> oltre il range di frequenza che va da 150kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

# 11. Allegato I – dichiarazione di EMC - Compatibilità Elettromagnetica e linee guida

## Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature per comunicazioni in radiofrequenza portatili e mobili e All Pupil II di Keeler

All Pupil II di Keeler è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi da RF radiate sono sotto controllo. Il cliente, o l'utilizzatore di All Pupil II di Keeler può aiutare a prevenire il verificarsi di interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima tra le attrezzature per comunicazioni in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e All Pupil II di Keeler, come viene consigliato più sotto, in conformità con la massima potenza in uscita delle attrezzature per le comunicazioni.

Valore nominale massimo di potenza in uscita del trasmettitore <b>W</b>	Distanza di separazione in conformità con la frequenza del trasmettitore <b>m</b>		
	150 kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{p}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Per trasmettitori per i quali il valore nominale massimo di potenza in uscita non è elencato più sopra, la distanza di separazione consigliata  $d$  espressa in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove  $p$  sta per il massimo valore nominale della potenza in uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo l'indicazione del fabbricante del trasmettitore.

**Nota 1** A 80MHz e 800MHz, si applica il range di frequenza più elevato.

**Nota 2** È possibile che queste linee guida non siano valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce l'influsso dell'assorbimento e della riflessione dovuti alle strutture, agli oggetti e alle persone.

## 12. Pezzi di ricambio e accessori

I seguenti accessori sono quelli tipici, forniti nei kit, come indicato:

API versione Lampadina, cablato (es. 1204-P-3038)

Numero identificativo del Pezzo	Descrizione
EP09-00755	Custodia API II
EP29-32777	Alimentazione di corrente
EP39-53748	Lente non correttiva (quantità 2)
EP39-53799	Coprioculare di gomma (quantità 2)
EP79-70059	Custodia morbida
SP90-84030	Viti (quantità 2)
1201-P-6067	Depressore grande
1201-P-6075	Depressore piccolo
1201-P-7000	Fogli per lavagna (confezione da 50)
1202-P-7117	Specchietto didattico API II
1299-P-7032	Matite colorate (confezione da 12)
1945-P-1001 *	SmartPack
2105-K-1159	Lente 20D
2199-P-7136	Panno per lente
2415-P-7000	CD di Istruzioni per l'Uso
3412-P-5100	Custodia aggiuntiva per API II

I Numeri identificativi dei pezzi relativi a Coperchi ad aggancio ExpressiOn si trovano a pagina 38.

Wireless, con batteria standard e caricatore (es. 1204-P-3041)

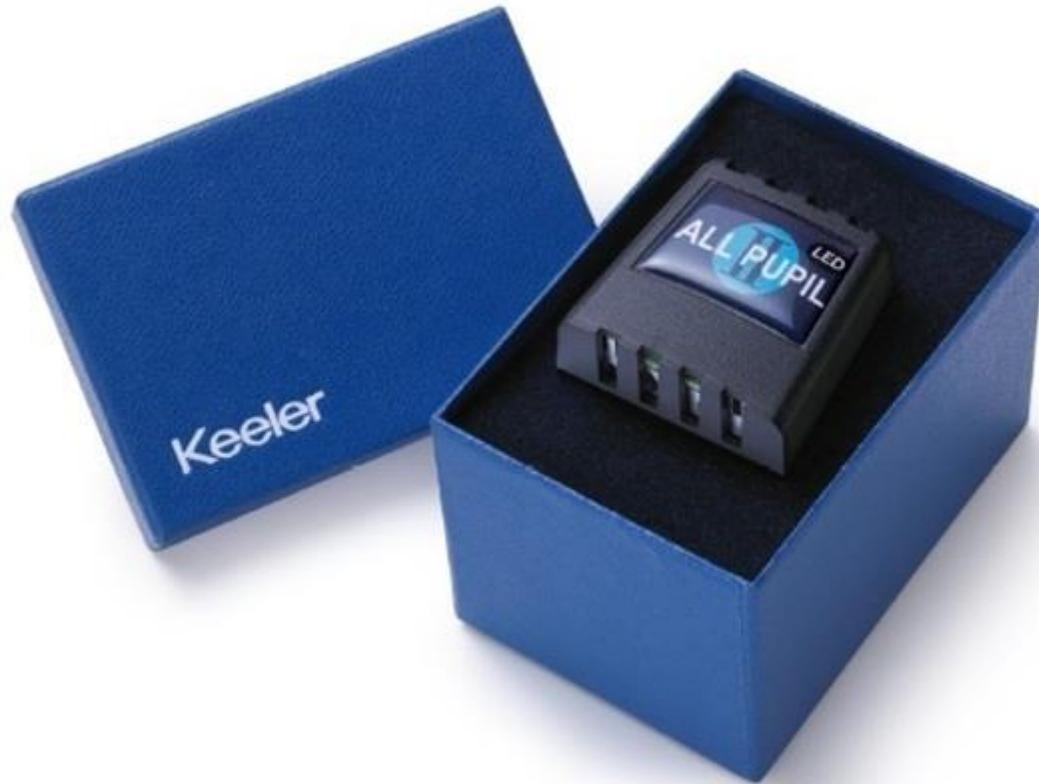
Come per l'esempio fatto con 1204-P-3038, senza 1945-P-1001, ma in più:	
Numero identificativo del Pezzo	Descrizione
EP39-22706	Protezione per muro
EP59-49013	Maschera per installazione a muro
EP79-06498	Tassello da muro Rawlbloc (quantità 2)
1012-P-5110	Lampadina alogena API II
1941-P-5334	Caricatore standard

I seguenti articoli sono disponibili in aggiunta agli accessori forniti nei kit summenzionati:

Numero identificativo del Pezzo	Descrizione
1012-P-7003	Lampadine API II (quantità 2)
1205-P-5014	LED API II
1919-P-1013	Batteria standard
1919-P-5338	Batteria Slimline
1945-P-5019	Caricatore Slimline
3412-P-7000	Custodia per trasporto di API II

## 12. Pezzi di ricambio e accessori

### API II LED



Il LED API II è una sorgente luminosa sostitutiva per l'Oftalmoscopio Indiretto All Pupil II

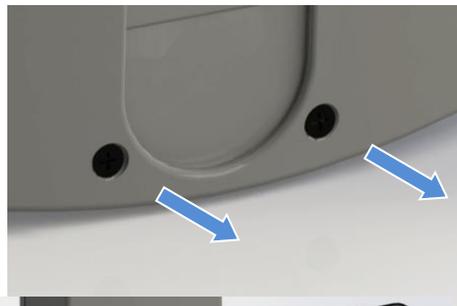
Seguite la guida alla sezione 8 per l'inserimento.

## 12. Pezzi di ricambio e accessori

### Specchietto didattico

(A)

Rimuovete le viti dal pannello sotto la finestra frontale con il cacciavite in dotazione.



(B)

Montate la barra di supporto con il perno rivolto verso destra e fissate con le viti tolte alla voce (A). Fate scorrere lo specchietto sul perno della barra di supporto. A questo punto si può ruotare lo specchietto in su e in giù.



Per toglierlo, fate scorrere lo specchietto a destra del perno e rimettetelo nella custodia, lasciando in posizione la barra di supporto

Se per motivi di sicurezza si vuole impedire che lo specchietto venga rimosso, procedere nel modo seguente:

Rimuovete le viti come per la fase (A). Posizionare la barra di supporto e rimettere solo la vite sinistra. Montare lo specchietto didattico come nella fase (B).

Piegate lo specchietto verso il Basso e fatelo scorrere verso destra, scoprendo il foro di fissaggio. Poi fissate la barra di supporto con la rondella e vite a testa tronco-conica fornita in dotazione.



Riportate lo Specchietto didattico nella posizione centrale.

Lo Specchietto didattico ora può essere smontato semplicemente rimuovendo la vite. Trattenete il cacciavite per futuri utilizzi.

## 12. Pezzi di ricambio e accessori

### Cappucci per oculari

I Cappucci per oculari vengono forniti per proteggere gli occhiali e sono dotati di profili di gomma per evitare graffiature. Per utilizzarli, inseriteli semplicemente sopra gli oculari. I pezzi sostitutivi sono disponibili presso il distributore (Numero identificativo dei Pezzo EP39-53799). Per ulteriori dettagli, vi preghiamo di far riferimento alla lista degli accessori a pagina 35.

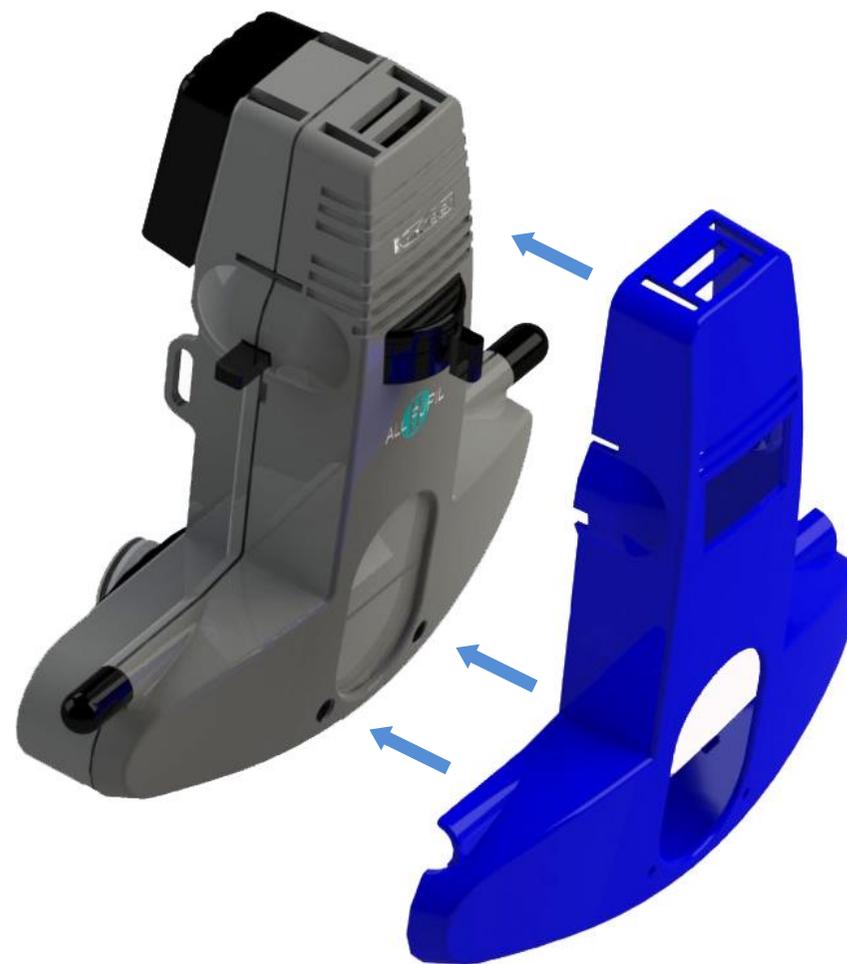
### Lenti a una superficie piatta

All Pupil II di Keeler viene fornito con lenti +2D in dotazione standard. Le Lenti a una superficie piatta, facoltativamente, sono disponibili anche presso il distributore. Sono incluse in determinati kit API II. Per ulteriori dettagli, vi preghiamo di far riferimento alla lista degli accessori a pagina 35.

### Coperchi ad aggancio ExpressiOn

È disponibile una gamma di coperchi frontali di colori differenti, da inserire sul vostro Oftalmoscopio Indiretto. Per inserire i coperchi frontali, basta premere il coperchio finché i piccoli fermagli laterali e sottostanti non si inseriscano nelle scanalature del pezzo principale, come indicato nello schema. Si prega di assicurarsi che il coperchio sia montato correttamente (come da istruzioni) prima dell'uso. Vedere le immagini sulla destra.

I coperchi frontali sono disponibili nei seguenti colori:  
Rosso (EP39-25050), Azzurro (EP39-25069) e Blu (EP39-25077)



Non utilizzate le Coperchi ad aggancio ExpressiOn nel corso di procedure mediche

## 13. Garanzia



Lo strumento non contiene nessun pezzo che richieda l'intervento dell'utente – la manutenzione preventiva e l'assistenza devono essere interamente ed unicamente operate da rappresentanti autorizzati Keeler

Il vostro prodotto Keeler è garantito per 3 anni e sarà sostituito, o riparato senza costi, alle seguenti condizioni:-

- per ogni guasto derivante da difetti di fabbricazione
- se lo strumento è stato utilizzato in conformità con le presenti istruzioni
- che una prova d'acquisto accompagni qualsiasi reclamo.

Nota bene:

Il LED API II è garantito per 5 anni.

Le batterie sono coperte dal presente certificato di garanzia solo per 1 anno.

## 14. Informazioni di contatto e relative allo smaltimento



Keeler Limited  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire SL4 4AA  
Numero Verde: 0800 521251  
Tel: +44 (0)1753 857177  
Fax: +44 (0)1753 827145

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

### Smaltimento di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche obsolete

(Valido nell'Unione Europea e in altri Paesi Europei con Sistemi di Raccolta differenziata)



Questo simbolo apposto sul Prodotto, o sul relativo Imballaggio e sulle istruzioni, indica che il prodotto in questione è stato messo sul mercato in data successiva all'agosto del 2005 e che non deve essere smaltito come Rifiuto Domestico.

Per ridurre l'impatto ambientale di rifiuti elettrici ed elettronici - WEEE (Waste Electrical Electronic Equipment - Direttiva sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici) e portare al minimo il volume di rifiuti elettrici ed elettronici che vengono portati alle discariche, noi incoraggiamo il riciclo e il riutilizzo dell'apparecchiatura a fine vita del prodotto.

**Se necessitate di maggiori informazioni sul riutilizzo ed il riciclo del materiale da raccolta differenziata, contattate B2B Compliance al numero 01691 676124 (+44 1691 676124)**



EP59-10960 Pubblicazione C