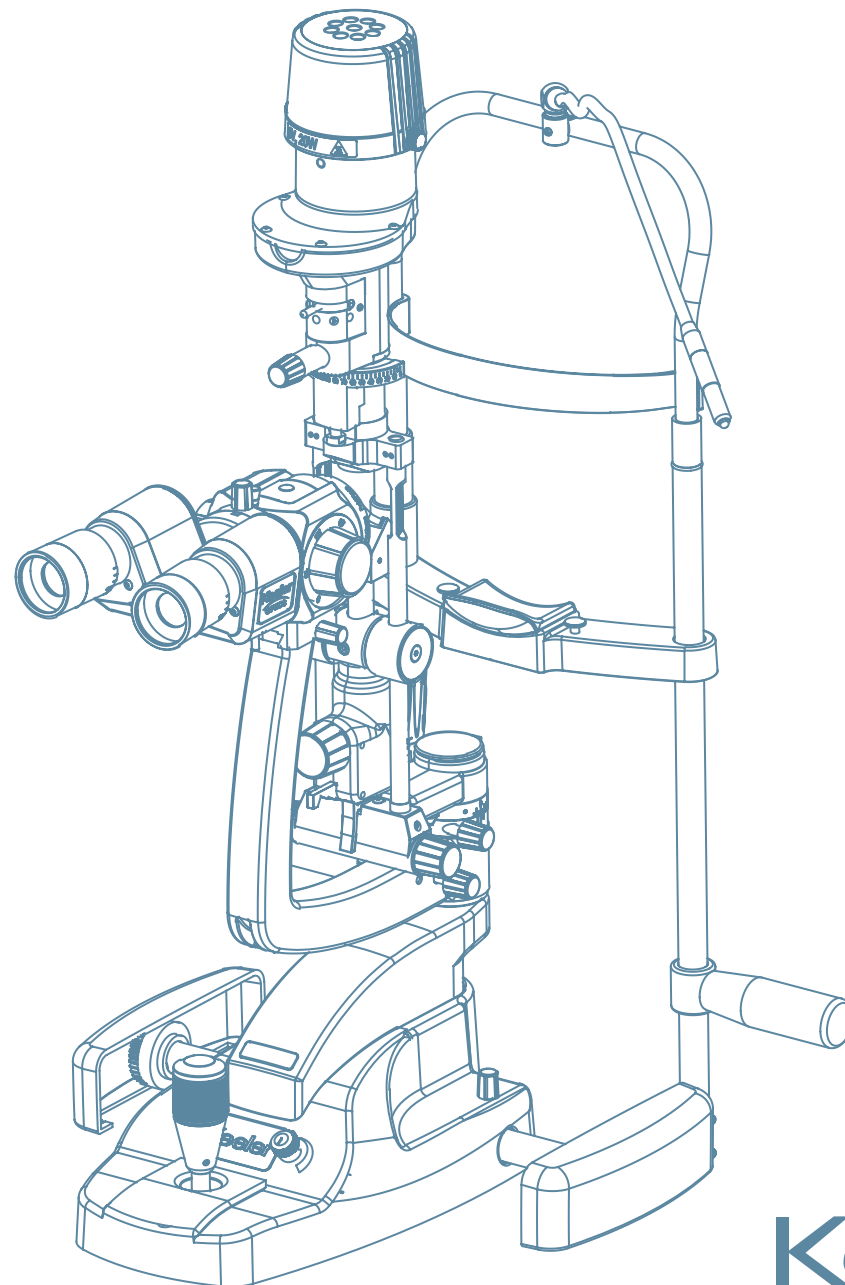


ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Серия H



Slitlamp
by Keeler

Keeler

Информация, содержащаяся в данном руководстве, не должна воспроизводиться целиком или частично без предварительного письменного согласования изготовителя. В рамках нашей политики постоянного совершенствования продукции, мы, как изготовитель, оставляем за собой право вносить изменения в технические характеристики и в другую информацию, содержащуюся в данном документе, без предварительного уведомления.

Авторские права © Keeler Limited 2013. Опубликовано в Великобритании, 2013 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Щелкните на содержании для непосредственного перехода к выбранному разделу или перемещайтесь по руководству с использованием кнопок “Далее” и “Назад” справа. Щелчок на кнопке “Главная” переместит вас на эту страницу.

Введение	2	Сборка	9
Символы, используемые в данной инструкции по использованию и на упаковке щелевой лампы	3	Инструкции по использованию	13
Показания к применению	4	Описание фильтров, апертур и увеличения	15
Назначение / цель использования прибора		Повседневное обслуживание	16
Краткое описание прибора		Гарантия	17
Техника безопасности	5	Технические характеристики и требования к питанию	18
Инструкции по чистке и дезинфекции	7	Принадлежности и запасные части	21
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации		Информация о связи, упаковке и утилизации	23
Названия органов управления и компонентов	8		

1 ВВЕДЕНИЕ

Благодарим вас за выбор данного изделия компании Keeler.



Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием вашей щелевой лампы Keeler. Это позволит обеспечить безопасность пациента и максимальное использование эксплуатационных характеристик данного прецизионного оптического устройства.

2 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И НА УПАКОВКЕ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ



Название и адрес изготовителя



Символ обязательного действия



Соблюдайте инструкции по использованию



Опасность оптического излучения



Предупреждение: опасное напряжение



Опасность запнуться



Горячая поверхность



Символ общего предупреждения



Применяемая часть типа В



Неионизирующее излучение



Хранить в сухом месте



Инвентарный номер



Серийный номер



Дата изготовления



Маркировка CE на данном устройстве указывает, что оно было испытано и соответствует положениям, указанным в Директиве по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.



Этой стороной вверх



Материал, подлежащий вторичной переработке



Хрупкое



Этот символ на изделии или на его упаковке и в инструкциях указывает, что изделие было выпущено на рынок после августа 2005 года, и что с данным изделием не следует обращаться как с бытовыми отходами.



Инструкции по эксплуатации

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эта щелевая лампа компании Keeler - это биомикроскоп со щелевой лампой с питанием от сети переменного тока, предназначенный для использования при исследовании передней части глаза, от эпителия роговицы до задней камеры. Данное устройство используется как дополнительное средство диагностики заболеваний или травм, которые затрагивают структурные свойства передней части глаза.

Данное устройство предназначено для использования только надлежащим образом обученным и имеющим разрешение профессиональным медицинским персоналом.



Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию.

4 НАЗНАЧЕНИЕ / ЦЕЛЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА

Щелевая лампа – это прибор, состоящий из источника света, который может быть сфокусирован в узкий (щель) луч света, направляемый в глаз. Она используется в сочетании с биомикроскопом. Лампа облегчает исследование передней части или центральных структур и задней части глаза человека, которая включает веко, склеру, конъюнктиву, радужную оболочку, хрусталик и роговицу. Бинокулярное исследование с использованием щелевой лампы предоставляет стереоскопический увеличенный вид структур глаза со всеми подробностями, позволяющий провести анатомическую диагностику различных состояний глаза.

5 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Эта щелевая лампа компании Keeler может устанавливаться либо на специальном столике, поставленном компанией Keeler, либо может устанавливаться на столике третьих производителей (блок рефракции) техническими специалистами, имеющими соответствующую подготовку.

Щелевая лампа компании Keeler состоит из 5 блоков: стойки освещения; системы наблюдения; основания перемещения по трем осям (X, Y, Z); подставки для подбородка и крышки стола с источником питания и ящиком для принадлежностей.

Интенсивность освещения регулируется переменным реостатом, расположенным в основании перемещения по трем осям. Имеется ряд избирательных фильтров, позволяющих пользователю контролировать характеристики света для исследований.

Щелевая лампа Keeler разработана и изготовлена в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС и стандартами качества ISO 9000 и ISO 13485.

Маркировка CE (Европейское Сообщество) свидетельствует о том, что щелевая лампа соответствует положениям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Классификация: Нормативное требование ЕС 93/42 ЕЕС: Класс I
Управление по контролю за продуктами и лекарствами (США): Класс II
Стандарт IEC/EN 60601-1: Серия H – Класс

безопасности II

Применяемая часть: Тип B

Режим эксплуатации: непрерывная эксплуатация

Процессы производства, тестирование, запуск, эксплуатация и ремонт проводятся в строгом соответствии с применяемым законодательством и соответствующими международными стандартами.

6 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 ФОТОТОКСИЧНОСТЬ



Так как продолжительное воздействие интенсивного света может повредить сетчатку, использование устройства для исследования глаз не должно быть необоснованно продолжительным, и настройка яркости не должна превышать яркость, необходимую для обеспечения четкой визуализации целевых структур. Данное устройство должно использоваться с фильтрами, устраняющими ультрафиолетовое излучение (< 400 нм) и там, где это возможно, с фильтрами, устраняющими синий свет короткой длины волны (<420 нм).

При определении фотохимической опасности доза воздействия на сетчатку определяется как произведение излучения и времени воздействия. Если значение излучения было уменьшено наполовину, то для достижения максимального порога воздействия время, требуемое для этого, увеличится в два раза.

Несмотря на то, что каких-либо значительных опасностей оптического излучения щелевых ламп не было выявлено, рекомендуется ограничивать интенсивность света, направляемого в глаз пациента, минимальным уровнем, необходимым для диагностики. Наибольшему риску подвергаются младенцы, лица с отсутствием хрусталика и пациенты с глазными заболеваниями. Риск также может увеличиваться, если исследуемый пациент подвергнулся обследованию с использованием такого же прибора или любого другого офтальмологического устройства с использованием видимого источника света в течение предыдущих 24 часов. Это особенно относится к случаям фотографирования сетчатки.

Хорошо известно, что воздействие на глаза источников интенсивного света в течение продолжительного периода времени приводит к риску возникновения **световой травмы сетчатки/поражения зрения.**

Множество офтальмологических приборов посылают в глаз интенсивный свет. Интенсивность света щелевой лампы компании Keeler имеет плавную регулировку от максимума до нуля. Дополнительно к этому, для снижения уровня инфракрасного излучения в системе подсветки используется встроенный инфракрасный фильтр.



Свет, излучаемый данным устройством, потенциально опасен. Чем дольше воздействие, тем больше риск повреждения глаз. Воздействие света данного прибора при его использовании с максимальной интенсивностью света приведет к превышению рекомендаций по безопасности через 5 минут при использовании дополнительного объектива 90D.

По запросу компания Keeler Ltd может предоставить пользователю график, показывающий относительное спектральное излучение прибора.

6.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для обеспечения безопасной работы устройства соблюдайте следующие рекомендации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Не используйте данный прибор, если он имеет видимые повреждения, и периодически осматривайте его на предмет отсутствия признаков повреждений или неправильного использования.
- Перед использованием проверьте ваше изделие компании Keeler и убедитесь в отсутствии признаков повреждений при транспортировке / хранении.
- Не используйте в присутствии огнеопасных газов / жидкостей или в среде, обогащенной кислородом.
- Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию.
- Данное устройство предназначено для использования только надлежащим образом обученным и имеющим разрешение профессиональным медицинским персоналом.
- Это изделие нельзя погружать в жидкость.
- Ремонт и модификация устройства могут выполняться только специализированными техническими специалистами сервисного центра технического обслуживания изготовителя или обученным персоналом, имеющим разрешение изготовителя. Изготовитель снимает с себя любую и всякую ответственность за ущерб и/или убытки, возникшие в результате несанкционированного ремонта; к тому же такие действия приведут к аннулированию гарантии.
- Прокладывайте шнуры питания так, чтобы пользователь не мог об них запнуться или повредить их.



- Перед любой чисткой устройства или блока основания убедитесь в отключении шнура питания.



- Лампы могут при работе сильно нагреваться – перед обращением с ними дайте им остыть.



- Не превышайте рекомендуемое максимальное время воздействия.

- Если устройство подвергалось ударам (например, случайное падение), в результате чего оптическая система или система подсветки были повреждены, возможно, потребуется возврат устройства изготовителю для ремонта.

- При обращении с галогенными лампами следует соблюдать осторожность. Галогенные лампы могут разбиться, если вы поцарапаете или повредите их.

- После снятия лампы не прикасайтесь к контактам лампы и пациенту одновременно.

- Владелец прибора несет ответственность за обучение персонала его правильному использованию.

- Убедитесь в размещении устройства или столика устройства на ровной устойчивой поверхности.

- Используйте только оригинальные, одобренные компанией Keeler, запасные части и принадлежности, иначе это может привести к нарушению безопасности и эксплуатационных параметров устройства.

- Выключайте прибор после каждого использования. В случае использования пылезащитного чехла возможен риск перегрева.

- Используйте только в помещении (защищайте от воздействия влаги).

- Электрическое оборудование может подвергаться воздействию электромагнитных помех. При возникновении помех во время использования данного оборудования, выключите устройство и измените место его размещения.

7 ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ



Перед любой чисткой прибора или блока основания убедитесь в отключении шнура питания.

Для данного прибора следует использовать только ручную чистку, без его погружения в жидкости.

Не обрабатывайте устройство в автоклаве и не погружайте его в чистящие жидкости. Перед чисткой всегда отключайте питание устройства от сети.

- a Протрите внешнюю поверхность чистой впитывающей не оставляющей ворса тканью, смоченной водой / раствором моющего средства (2% моющего средства по объему) или водой / изопропиловым спиртом (70% спирта по объему). Избегайте контакта с оптическими поверхностями.
- b Убедитесь, что излишки чистящего раствора не попали в прибор. Не допускайте излишнего увлажнения ткани моющим раствором.
- c Поверхности устройства должны быть тщательно высушены вручную с использованием ткани, не оставляющей ворса.
- d Безопасно утилизируйте использованные чистящие материалы.

8 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для щелевой лампы Keeler рекомендуются указанные далее условия окружающей среды. Для транспортировки и хранения рекомендуется хранить щелевую лампу в ее первоначальной упаковке изготовителя.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

От +10°C до +35°C

От 30% до 75% относительной влажности

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировка: от -10°C до +60°C

Хранение: от -10°C до +55°C

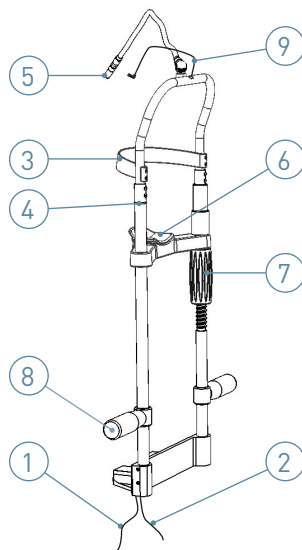


Перед использованием щелевой лампы необходимо, чтобы она достигла температуры окружающей среды в течение нескольких часов. Это особенно важно в случаях, когда устройство хранится или транспортируется в холодной среде. Это может привести к возникновению значительной конденсации на оптических элементах.

9 НАЗВАНИЯ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И КОМПОНЕНТОВ

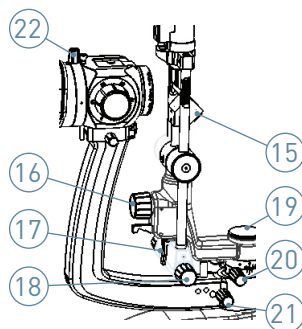
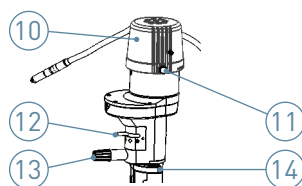
БЛОК ПОДГОЛОВНИКА

1. Крепление кабеля освещения
2. Основной кабель лампы (4-контактный разъем)
3. Лента для подбородка
4. Маркер высоты глаза пациента
5. Крепление лампы
6. Подставка для подбородка
7. Регулятор высоты подставки для подбородка
8. Ручки для пациента
9. Шнур питания, идущий от подставки для подбородка к корпусу лампы

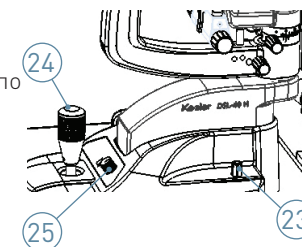


ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА KEELER СЕРИИ H

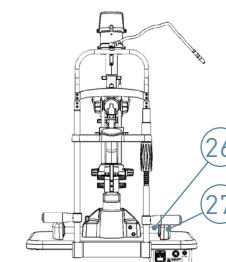
10. Крышка лампы
11. Винты крепления крышки лампы
12. Рычаг для серого (ND), синего, рассеивающего и без красного цвета фильтров
13. Регулятор длины щели, вращения щели и апертуры
14. Ручка для вращения щели
15. Зеркало освещения
16. Ручка сдвига щели в сторону от центра
17. Фиксатор наклона от 5° до 20°
18. Регуляторы ширины щели
19. Установочное отверстие и крышка для тестовой линейки и пластины тонометра
20. Ручка фиксации штанги освещения
21. Ручка фиксации штанги микроскопа
22. Ручка фиксации блока линз



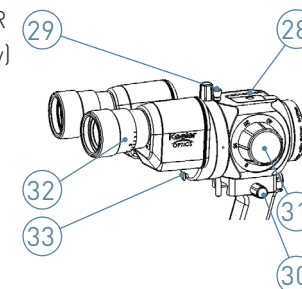
23. Ручка фиксации джойстика основания
24. Джойстик регулировки (перемещения по осям X, Y и Z)
25. Реостат регулирования освещения



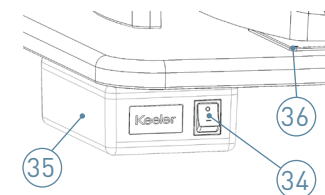
26. Ось
27. Крышки направляющей



28. Отверстие крепления тонометра типа R
29. Ручка желтого фильтра (вверх = наружу)
30. Замок фиксации блока увеличения
31. Вращающийся регулятор изменения увеличения
32. Окуляры – с настройкой расстояния между зрачками и диоптрической коррекцией
33. Ручка фиксации экрана защиты от дыхания



34. Выключатель сетевого питания
35. Блок подачи питания
36. Скользящая пластина



10 УЗЕЛ В СБОРЕ

Ваша щелевая лампа компании Keeler была разработана для установки на электрически изолированном медицинском столе или на электрически изолированной и устойчивой к возгоранию медицинской столешнице, например на рефракционной стойке или комбинированном блоке.

Будьте осторожны при извлечении вашей щелевой лампы из упаковки, чтобы случайно не повредить и не выбросить принадлежности прибора.



Во избежание риска конденсации оставьте щелевую лампу в ее упаковке на несколько часов после ее транспортировки.

Щелевая лампа компании Keeler может устанавливаться в большинстве рефракционных стоек / комбинированных блоках. Компания Keeler рекомендует выполнять установку прибора квалифицированными техническими специалистами для обеспечения эксплуатационных параметров и безопасности устройства.



Рефракционная стойка, комбинированный блок или столик должны соответствовать положениям стандарта 60601-1 3-е издание

Если вы устанавливаете или установили щелевую лампу на медицинском, или выпускаемом компанией Keeler столике/основании, убедитесь, что стол размещается на прочном ровном полу.

Если ножки/основание столика имеют колесики, перед перемещением устройства в другое место убедитесь в следующем:

- Столик находится в самом низком положении
- Шнур питания отключен
- Регуляторы фиксации стойки щелевой лампы и основания затянуты.
- Крышки направляющих надежно установлены
- Систему следует перемещать, взявшись за ее самую низкую удобную точку.

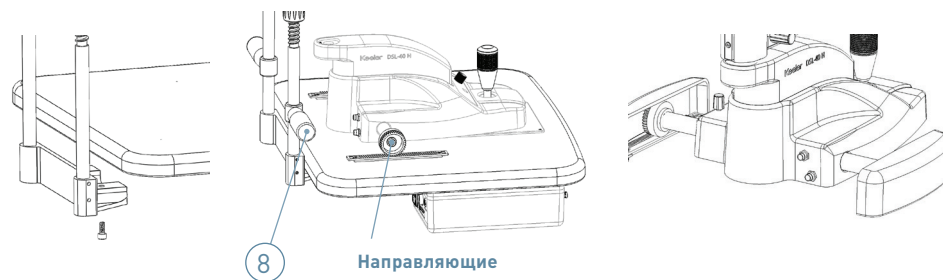
10.1 ПРОЦЕДУРА СБОРКИ ВЕРХНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ СТОЛА И ОСНОВАНИЯ

- 1 Установите верхнюю поверхность стола для щелевой лампы на ножки, используя винты М6 x 20 мм с головкой под ключ и шайбы. Заметьте, что источник питания и ящик для принадлежностей должны быть направлены в сторону оператора.



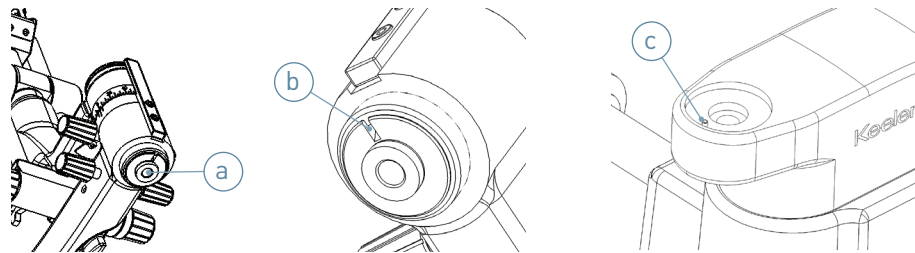
Надежность крепления рабочей поверхности стола к ножкам имеют важное значение для обеспечения безопасности пациента и щелевой лампы

- 2 Используя прилагаемый гаечный ключ, закрепите подставку для подбородка на столе, используя болты с шестигранными головками и шайбы. Подставка для подбородка располагается на обратной стороне верхней поверхности стола. Будьте осторожны и не затягивайте болты слишком сильно.
- 3 Закрепите ручки для пациента (8) на подставке для подбородка.
- 4 Установите основание щелевой лампы на направляющие. Убедитесь, что колесики находятся на одной линии друг с другом. Убедитесь в надежном креплении направляющих колесиков.
- 5 Установите крышки направляющих на направляющие, аккуратно сдвинув их внутрь по направлению друг к другу.

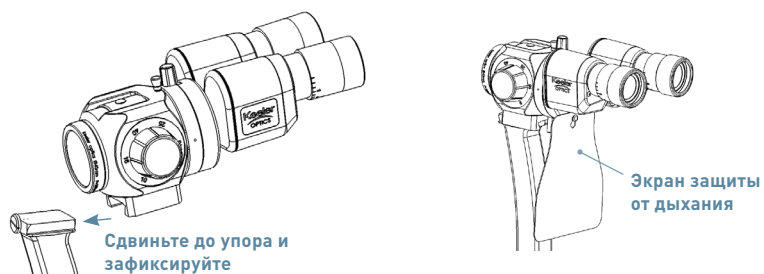


10.2 ПРОЦЕДУРА СБОРКИ СТОЙКИ ОСВЕЩЕНИЯ

- 1 Выверните болт с шестигранной головкой (a) из основания стойки освещения и затем установите стойку освещения в основание щелевой лампы, совместив выступ основания (b) и штифт (c). Закрепите стойку на основании с использованием ранее вывернутого болта с шестигранной головкой и затяните его при помощи прилагаемого гаечного ключа.



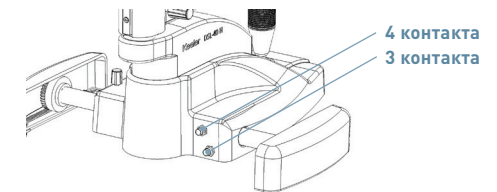
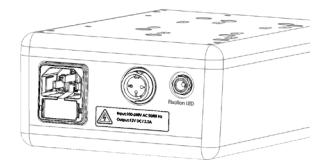
- 2 Аккуратно установите корпус микроскопа на штангу – убедившись, что он установлен до упора. Затяните, используя ручку фиксации сбоку.



- 3 Закрепите экран защиты от дыхания на штифте с задней стороны блока увеличения.

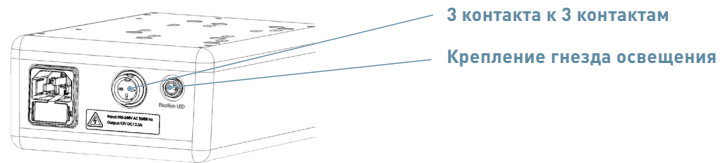
10.3 ПРОЦЕДУРА ПОДКЛЮЧЕНИЯ КАБЕЛЯ

- 1 Подключите основной кабель лампы, идущий от подставки для подбородка, к стойке освещения. Не перекручивайте провод на стойке системы освещения.
- 2 Подключите кабели питания
 - a) Кабель освещения от блока фиксации подбородка к блоку питания.
 - b) (3 контакта) кабель от блока питания к блоку основания щелевой лампы
 - c) (4 контакта) основной кабель лампы от основания подставки для подбородка к блоку основания щелевой лампы.
 - d) Убедитесь, что кабели проложены так, чтобы не мешать свободному движению основания перемещения по трем осям (X,Y и Z) и на расстоянии от пациентов.



Если ваша щелевая лампа не получает питание через трансформатор (позиция №3020-P-5040), убедитесь, что подключение питания совместимо с параметрами, указанными в данном руководстве, и выполнено квалифицированным техническим специалистом к соответствующему доступному источнику питания, см. раздел 15.5 Питание

- 3 Подключите питание от сети к трансформатору щелевой лампы, используя прилагаемый шнур питания.



Следует использовать только 3-жильный кабель питания, предназначенный для медицинских учреждений. Для США и Канады: отключаемый шнур питания, указанный в списке компании Underwriters Laboratories (UL), тип SJE, SJT или SJO, 3-жильный с сечением не менее 18 AWG. Вилка, кабель и подключение провода заземления разъема должны быть в хорошем состоянии.

10.4 УСТАНОВКА АППЛАНАЦИОННЫХ ТОНОМЕТРОВ, ТИПА T И ТИПА R

АППЛАНАЦИОННЫЙ ТОНОМЕТР KEELER (ТИПА T)

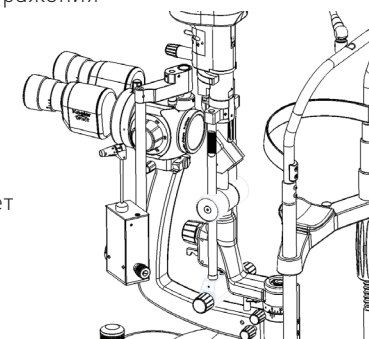
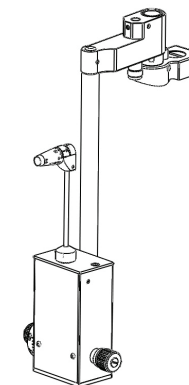
- Установите направляющую пластину в отверстие тонометра/опорной штанги на щелевой лампе.
- Извлеките тонометр из упаковки и соберите его, вставив штифт в его основании в одно из двух возможных отверстий (для правого или левого глаза) на горизонтальной направляющей пластине выше оси щелевой лампы. Эти положения соотносятся с оптикой микроскопа и обследование глаза можно вести через правый или левый окуляр.
- ТонOMETР легко устанавливается на опорную пластину; его устойчивость обеспечивается стопорными штифтами.
- Для получения максимально четкого изображения без бликов, угол между освещением и микроскопом должен составлять около 60° , и диафрагма щелевой лампы должна быть полностью открыта.
- Когда тонометр не используется, его следует снять со щелевой лампы и поместить обратно в упаковку или в соответствующее место.



ФИКСИРОВАННЫЙ АППЛАНАЦИОННЫЙ ТОНОМЕТР KEELER (ТИПА R)

Данный прибор предназначен для тех, кому необходим тонометр, постоянно установленный на щелевой лампе.

- Установите пластину для тонометра на корпус микроскопа при помощи фиксирующего винта.
- Затем установите монтажную площадку тонометра на монтажную стойку.
- Поверните тонометр вперед перед микроскопом для выполнения обследования. Положение с выемкой обеспечивает точное центрирование призмы с левым объективом.
- Для получения максимально четкого изображения без бликов, угол между освещением и микроскопом должен составлять около 60° , и диафрагма щелевой лампы должна быть полностью открыта.
- Когда прибор не используется, его следует повернуть вокруг своей оси и закрепить в положении с выступом справа от микроскопа.



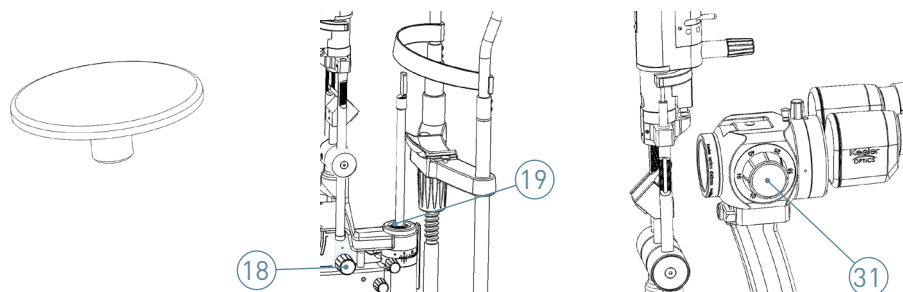
11 ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

11.1 НАСТРОЙКА БИНОКУЛЯРОВ

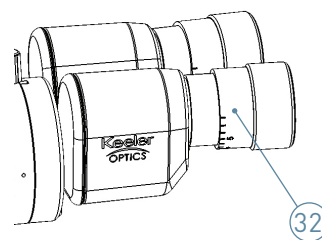


Очень важно оптимизировать бинокляры для оптической коррекции пользователя, чтобы получить резкие биноклярные изображения.

- 1 Снимите закрывающую пластину с отверстия крепления тестовой линейки (19) и установите фокус тестовой линейки в отверстие расположения тестовой линейки в основании штанги микроскопа. Для получения доступа к месту размещения сначала снимите крышку. Тестовая линейка должна быть установлена с плоской поверхностью проецирования к микроскопу щелевой лампы. Блок освещения и микроскоп должны быть установлены в положение ноль градусов.
- 2 Включите щелевую лампу и установите щель на полную ширину (18), установите увеличение на x16 (31).
- 3 Отрегулируйте расстояние между зрачками, удерживая оба окуляра и вращая их внутрь или наружу до получения правильного расстояния между зрачками.



- 4 Поверните оба окуляра (32) на максимальную положительную (+) коррекцию.
- 5 Закройте один глаз и смотрите вторым через микроскоп, медленно поворачивая окуляр в сторону отрицательной (-) коррекции до тех пор, пока изображение тестовой линейки не будет в фокусе. Затем прекратите коррекцию.



- 6 Повторите указанную выше процедуру для другого окуляра.
- 7 Заметьте положение окуляров, чтобы вы могли быстро настроить их в случае, если щелевая лампа использовалась другим врачом.
- 8 Следует заметить, что для молодых врачей рекомендуется выполнить компенсацию их способности аккомодации, установив регулировку диоптрий окуляра на минус одну (-1) или минус две (-2) диоптрии.

11.2 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ



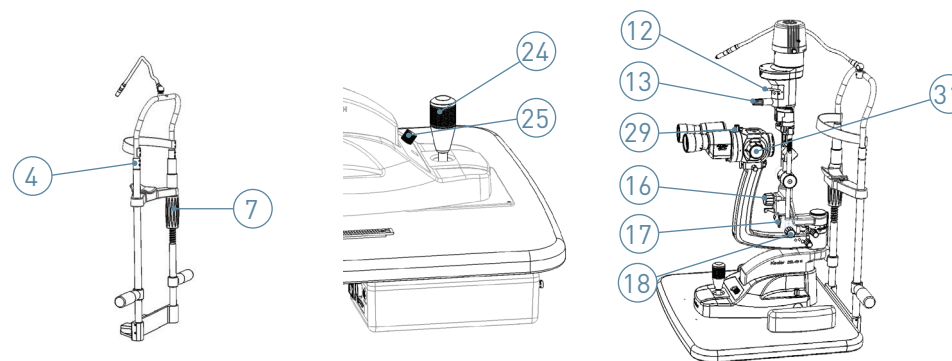
Перед обследованием детали щелевой лампы, вступающие в контакт с пациентом, должны быть очищены в соответствии с данными инструкциями. Компания Keeler рекомендует использовать одноразовые гигиенические салфетки для подставки для подбородка перед тем, как пациент установит на нее свой подбородок.



Не используйте данный прибор, если он имеет видимые повреждения, и периодически осматривайте его на предмет отсутствия признаков повреждений или неправильного использования.

- 1 Пациент должен чувствовать себя как можно комфортнее. Когда подбородок пациента находится в подставке для подбородка, отрегулируйте высоту подставки для подбородка (7) так, чтобы глаза пациента находились на одном уровне с меткой высоты (4) на опоре подставки для подбородка.
- 2 Выполните фокусировку окуляров, используя тестовую линейку, как это было описано выше. И если вы еще не сделали этого, установите их на ваше расстояние между зрачками, удерживая оба окуляра и вращая их внутрь или наружу до соответствия их расстояния вашему расстоянию между зрачками.
- 3 Включите освещение, убедившись, что реостат (25) установлен на низкий уровень, для снижения опасности воздействия яркого света на глаза пациента.
- 4 Вращайте джойстик (24) до тех пор, пока луч света не будет находиться на уровне глаз.
- 5 Удерживая джойстик в вертикальном положении переместите основание щелевой лампы к пациенту, так чтобы луч света щелевой лампы был сфокусирован на роговице пациента.

- 6 Отрегулируйте ширину щели (18), увеличение (31), поворот щели (13) и угол щели и т. п. в соответствии с задачами исследования.
- 7 Ослабьте ручку сдвига щели в сторону от центра (16), для того чтобы щель сдвинулась в сторону от центра для освещения склеры. Затягивание ручки приведет к повторному центрированию изображения щели в центре поля зрения микроскопа.
- 8 Щель освещения является вертикальной или устанавливается под определенным углом фиксатором освещения (17) (выступы для получения угла 5°, 10°, 15° и 20°).
- 9 При использовании синего фильтра (12) пользователь может установить желтый заградительный фильтр (29). Желтый заградительный фильтр не установлен, когда регулятор находится сверху, и установлен, когда регулятор находится внизу.
- 10 По окончании исследования установите реостат на низкий уровень и выключите щелевую лампу.



Выключайте прибор после каждого использования. В случае использования пылезащитного чехла возможен риск перегрева.

12 ОПИСАНИЕ ФИЛЬТРОВ, АПЕРТУР И УВЕЛИЧЕНИЯ

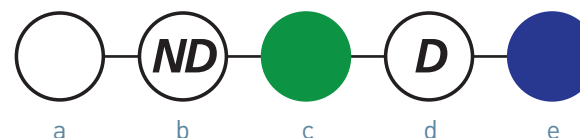
СТЕРЕОМИКРОСКОП

Окуляры	12,5x
Регулирование диоптрий	+/- 8 диоптрий
Диапазон расстояний между зрачками	49 мм – 77 мм
Угол конвергенции оптической оси	13°

5-ступенчатое изменение увеличения

Увеличение	Поле зрения
6x	34 мм
10x	22 мм
16x	14 мм
25x	8,5 мм
40x	5,5 мм

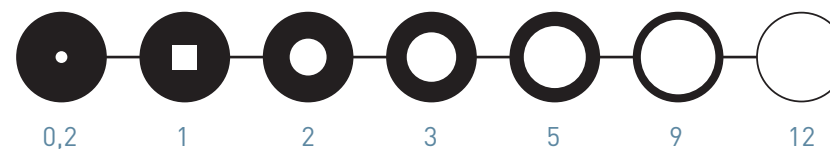
ФИЛЬТРЫ



В целях обеспечения безопасности инфракрасный фильтр (ИК) установлен на постоянной основе.

- a Прозрачный
- b Нормальной плотности
- c Без красного цвета
- d Рассеивающий
- e Синий

АПЕРТУРЫ



Диаметры апертур (мм)

СТОЙКА ОСВЕЩЕНИЯ

Стойка может наклоняться в сторону пользователя и может фиксироваться в каждом положении.
0°, 5°, 10°, 15° и 20°.

13 ПОВСЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Указанное ниже обслуживание должно выполняться только при отключенном кабеле питания. При возникновении проблем, не указанных в приведенных ниже процедурах, обращайтесь в компанию Keeler Ltd или к вашему поставщику.

13.1 ЗАМЕНА ЛАМПЫ (ТОЛЬКО СИСТЕМЫ 6 В 20 ВТ И 12 В 30 ВТ)



Сначала отключите подачу питания вашей щелевой лампы. Перед снятием перегоревшей лампы дайте остыть лампе и корпусу.

При замене лампы не прикасайтесь к контактам лампы и пациенту одновременно.

- Отключите шнур питания от корпуса лампы и снимите крышку лампы на стойке системы освещения, отвернув два винта на корпусе лампы.
- Аккуратно отсоедините провода питания от контактов лампы, потянув за разъем подключения.
- Отверните и извлеките винт, удерживающий зажим лампы.
- Извлеките перегоревшую лампу. Будьте осторожны, так как она может быть еще горячей.



- Замените ее новой галогеновой лампой 6 В 20 Вт, избегая прикасаться к стеклу лампы.
- Установите на место фиксирующий зажим лампы.
- Установите на место разъемы питания лампы.
- Установите на место корпус или крышку лампы.



13.1.1 СИСТЕМЫ СО СВЕТОДИОДАМИ

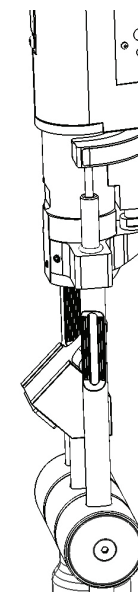
Обычно светодиоды имеют срок службы, превышающий 10000 часов непрерывной работы, и поэтому могут рассматриваться как нерасходные материалы, которые не требуют замены пользователем.

Несмотря на значительный срок службы, мы рекомендуем всегда выключать щелевую лампу между обследованиями для экономии энергии и увеличения срока службы светодиода.

В маловероятном случае выхода светодиода из строя обращайтесь в компанию Keeler или к вашему местному дистрибьютору для рекомендаций по процедуре замены.

13.2 РЕГУЛЯРНО ПРОВЕРЯЙТЕ УСТРОЙСТВО НА ПРЕДМЕТ ОТСУТСТВИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕНИЙ.

Проводите обычную чистку в соответствии с разделом 7 «Инструкции по чистке».



13.3 ЧИСТКА И ЗАМЕНА ЗЕРКАЛА

Зеркало располагается на передней поверхности во избежание раздвоения проецируемого света, оно требует очень бережного обращения и замены при повреждении поверхности.

Зеркало следует чистить только мягкой чистой салфеткой для объективов.

Зеркало имеет тугую посадку в держателе и его можно извлечь, надежно захватив его и вытащив из держателя. Вставьте новое зеркало, обращая внимание на недопустимость прикосновения к поверхности отражения.

Следует уделять особое внимание чистоте объектива и линз окуляров – для чистки оптических поверхностей используйте только мягкие чистые салфетки для объективов.

13.4 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

Выполняйте обычную проверку всех электрических подключений, кабелей и разъемов. Для доступа к разъемам лампы см. рекомендации в данном разделе выше.

13.5 ОПТИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Оптические элементы необходимо чистить и удалять с них грязь соответствующей кисточкой для удаления пыли и затем очищать мягкой салфеткой для чистки объективов, выстиранной тканью или другими неабразивными чистящими материалами для оптических элементов.

Конденсорная линза под лампой освещения также требует чистки. Для доступа к ней снимите лампу, как указано выше, почистите конденсорную линзу и затем установите лампу на место.

13.6 ОСЬ И МЕХАНИЧЕСКИЕ ЧАСТИ

Если щелевая лампа стала трудно перемещаться по скользящей пластине, ее следует почистить тканью, слегка смоченной маслом, или силиконовым полирующим веществом. Ось следует чистить только сухой тканью, не оставляющей ворса.

14 ГАРАНТИЯ = 3 ГОДА

На щелевые лампы Keeler серии H предоставляется гарантия сроком три (3) года на отсутствие дефекта материалов или изготовления. Гарантия действует на основании возврата на завод-изготовитель за счет клиента и может быть аннулирована в случае ненадлежащего обслуживания щелевой лампы.

Гарантия, ее положения и условия подробно представлены на английском веб-сайте компании Keeler по адресу

http://www.keeler.co.uk/terms_and_conditions.htm

Зеркало, лампа основного освещения и общий износ компонентов исключаются из нашей стандартной гарантии.



Изготовитель снимает с себя любую и всякую ответственность и аннулирует действие гарантии в случае какого-либо вмешательства в конструкцию прибора или в случае невыполнения повседневного обслуживания или его выполнения с нарушением инструкций изготовителя.

В данном приборе нет деталей, обслуживаемых пользователем. Любое обслуживание или ремонт должны выполняться только компанией Keeler Ltd. или соответствующим образом обученными и уполномоченными дистрибьюторами. Руководства по обслуживанию будут доступны для сервисных центров, уполномоченных компанией Keeler и для персонала по обслуживанию, прошедшего обучение в компании Keeler.

15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ

Щелевая лампа Keeler является медицинским электрическим устройством. Устройство требует особого внимания относительно его электромагнитной совместимости (ЭМС). В данном разделе описывается электромагнитная совместимость данного прибора. При установке или эксплуатации данного прибора внимательно ознакомьтесь и соблюдайте приведенные здесь рекомендации.

Портативные или мобильные радиочастотные устройства связи могут негативно влиять на данный прибор, вызывая сбои в его работе.

15.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Рекомендации и заявление изготовителя - электромагнитное излучение

Щелевая лампа Keeler предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должны убедиться, что устройство используется в такой среде.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Щелевая лампа Keeler использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень маленькое и не вызывает каких-либо помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Щелевая лампа Keeler подходит для использования в профессиональных медицинских.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Щелевая лампа Keeler не предназначена для использования в домашних условиях.
Колебания напряжения / излучения мерцания IEC 61000-3-3	Соответствует	

15.2 НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ К ПОМЕХАМ

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитная невосприимчивость

Щелевая лампа Keeler предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должны убедиться, что устройство используется в такой среде.


Тест на невосприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Щелевая лампа Keeler использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень маленькое и не вызывает каких-либо помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески. IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий питания	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий питания	Качество сети питания должно соответствовать условиям профессионального медицинского учреждения.
Скачки напряжения. IEC 61000-4-5	линия ± 1 кВ в линию линия ± 2 кВ для линии ввода/вывода	линия ± 1 кВ в линию линия ± 2 кВ для линии ввода/вывода	Качество сети питания должно соответствовать условиям профессионального медицинского учреждения.
Падения напряжения, кратковременные отключения и изменения напряжения на блоке питания. IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% падения U_T) 40% U_T (60% падения U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падения U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% падения U_T) в течение 5 сек	<5% U_T (> 95% падения U_T) 40% U_T (60% падения U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падения U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% падения U_T) в течение 5 сек	Качество сети питания должно соответствовать условиям профессионального медицинского учреждения. Если пользователю щелевой лампы Keeler требуется непрерывная работа прибора во время отключения питания сети, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц). IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровне, характерном для типичного места размещения профессионального медицинского учреждения.

Примечание: U_T является напряжением сети переменного тока перед применением тестового уровня

15.3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитная невосприимчивость

Щелевая лампа Keeler предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должны убедиться, что устройство используется в такой среде.

Тест на невосприимчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
			<p>Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, включая кабели, не должно использоваться в непосредственной близости от любой части щелевой лампы Keeler. Рекомендуемое расстояние разделения рассчитывается по уравнению, исходя из частоты передающего устройства.</p> <p>Рекомендуемое расстояние разделения</p>
Наведенная радиочастота IEC 61000-4-6	3 В квадратичное	3 В	$d = 1,2\sqrt{p}$
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{p}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{p}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
<p>Где "p" - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), указанная изготовителем передатчика и "d" – это рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, в соответствии с электромагнитным обследованием мест установки¹, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот²</p> <p> Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, отмеченного данным символом:</p>			

Примечание: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

¹ Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые телефонные станции (сотовой / беспроводной связи) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещание в диапазонах AM и ЧМ и телевизионное вещание не может быть теоретически точно рассчитана. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных радиочастотных передатчиков необходимо провести электромагнитные исследования в месте установки устройства. Если измеренная напряженность в месте использования щелевой лампы Keeler превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует постоянно следить за нормальной работой щелевой лампы Keeler. В случае возникновения отклонений в работе необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение расположения или перемещение щелевой лампы Keeler.

² В частотном диапазоне, превышающем диапазон от 150 кГц до 80 МГц, напряженность электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.

15.4 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ БЕЗОПАСНЫЕ РАССТОЯНИЯ

Рекомендуемое расстояние разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и щелевой лампой Keeler

Щелевая лампа Keeler предназначена для использования в электромагнитной среде с контролем излучаемых радиочастотных помех. Клиент или пользователь щелевой лампы Keeler может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчики) и щелевой лампой Keeler, соблюдая приведенные ниже рекомендации, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования радиосвязи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 50 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{p}$	$d = 1,2\sqrt{p}$	$d = 2,3\sqrt{p}$
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

Для передатчиков, расчетная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения применяемого к частоте передатчика, где "p" – это максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с данными изготовителя передатчика.

Примечание: при 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокой частоты. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

15.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ОПТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА

Тип	Собирающие бинокляры Галилея при 8°
Увеличение	Вращающийся барабан изменения x6, x10, x16, x25 и x40
Окуляр	x12,5
Поле зрения	34, 22, 14, 8,5 и 5,5 мм
Расстояние между зрачками	От 49,0 до 77 мм
Фокусное расстояние объектива	107 мм
Угол конвергенции объектива	13°

СИСТЕМА ПРОЕЦИРОВАНИЯ ЩЕЛИ И ОСНОВАНИЕ

Ширина щели	0-12 мм с плавным регулированием
Длина щели	12 мм (1 мм 12 мм с плавным регулированием)
Диаметры апертур	0,2, 1 мм квадрат, 2, 3, 5, 9 и 12 мм
Фильтры	Прозрачный; без красного цвета; нейтральной плотности; рассеивающий; синий; ИК-фильтр с поглощением тепла установлен на постоянной основе
Угол щели	+/- 90° с плавным регулированием
Вращение щели	+/- 180° с градуированной шкалой
Наклон щели от вертикали	0°, 5°, 10°, 15° и 20°
Перемещение основания	25 мм по оси Z, 107 мм по оси X, 110 мм по оси Y
Горизонтальная точная настройка	12 мм
Размеры верхней поверхности стола	405 x 500 мм
Лампа фиксации	Светодиод
Источник света	6 В 20 Вт галогеновая лампа / светодиод

ВЕС, В УПАКОВКЕ (ПРИБЛ.)

Щелевая лампа с подставкой для подбородка	20.0Kg, 75 x 54 x 45cm W x D x H
Верхняя поверхность стола с блоком питания и ящиком для принадлежностей	5.2Kg, 51 x 42 x 15cm W x D x H

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

	Номер позиции
Щелевая лампа 40Н, стандартный комплект со столешницей	3020-P-2000
Щелевая лампа	3020-P-5032
Блок питания	3020-P-5040
Щелевая лампа 40Н, Блок рефракции в комплекте	3020-P-2003
Щелевая лампа	3020-P-5032
Источник питания и комплект разъемов	3020-P-7017
Щелевая светодиодная лампа 40Н, стандартный комплект со столешницей	3020-P-2007
Светодиодная щелевая лампа	3020-P-5056
Блок питания	3020-P-5040
Щелевая светодиодная лампа 40Н, Блок рефракции в комплекте	3020-P-2006
Светодиодная щелевая лампа	3020-P-5056
Источник питания и комплект разъемов	3020-P-7017
Источник питания является частью оборудования ME	

ЗАЩИТА ОТ ПОПАДАНИЯ ГРЯЗИ IPx0

ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА II ME

Изоляция между компонентами под напряжением и рабочим заземлением обеспечивает как минимум два варианта защиты.

ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

	Номер позиции
Блок питания	Режим переключения, (вход 100 В – 240 В) +/- 10% с несколькими вилками в соответствии с EN60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3 3020-P-5040/ 3020-P-7017
Выход блока питания	12 В пост. тока: 2,5 ампера, должен соответствовать IEC/EN 60601
Соответствие с	Электробезопасность (медицина) BS EN 60601-1 Электромагнитная совместимость EN 60601-1-2 Офтальмологические приборы – Основные требования и методы тестирования ISO 15004-1 Офтальмологические приборы – Опасность оптического излучения ISO 15004-2

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

	Температура	Влажность	Давление
Использование	От +10°C до +35°C	От 30% до 90%	От 800 ГПа до 1060 ГПа
Хранение	От -10°C до +55°C	От 10% до 95%	От 700 ГПа до 1060 ГПа
Транспортировка	От -10°C до +60°C	От 10% до 95%	От 500 ГПа до 1060 ГПа

16 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

ПОСТАВЛЯЕТСЯ С ВАШЕЙ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПОЙ

Название детали	Номер позиции
Тестовая линейка	EP39-80243
	
Лампа	1030-P-7160
	
Маленькое проекционное зеркало	EP39-80250
	
Длинное проекционное зеркало (стандарт)	EP39-80052
	
Пылезащитная крышка	EP39-80273

Название детали	Номер позиции
Бумажные салфетки подставки для подбородка	3104-L-8200
Подставка для подбородка в сборе	3020-P-5036
Кабель от блока питания к основанию щелевой лампы (только вариант с верхней поверхностью стола)	3020-P-7011
Блок основания (только вариант с верхней поверхностью стола)	3020-P-5007
Комплект кабелей рефракционной стойки (только вариант с рефракционной стойкой)	3020-P-7014
Резинка для джойстика	EP39-70369

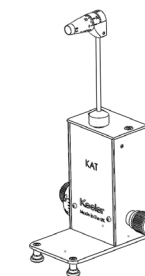
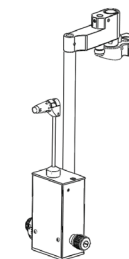


ПОСТАВЛЯЕТСЯ С ВАШЕЙ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПОЙ

Название детали	Номер позиции
Кабели питания – ЕС	MIS138
Кабели питания – Бразилия	3020-P-7007
Кабели питания – Япония	3020-P-7008
Кабели питания – Великобритания	MIS100
Кабели питания – США	3020-P-7016

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Название детали	Номер позиции
Цифровой объектив Volk в комплекте	2105-L-2010
Тонометр типа R	2414-P-2040
Тонометр типа T	2414-P-2030



17 ИНФОРМАЦИЯ О СВЯЗИ, УПАКОВКЕ И УТИЛИЗАЦИИ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA

Бесплатный 0800 521251

Тел.: +44 (0) 1753 857177

Факс: +44 (0) 1753 827145

ОФИС ПРОДАЖ В США

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

Бесплатный телефон

1 800 523 5620

Тел.: 1 610 353 4350

Факс: 1 610 353 7814

ОФИС В ИНДИИ

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

Тел.: +91 (22) 6708 0405

Факс: +91 (99303) 11090

ОФИС В КИТАЕ

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

Тел.: +86 (10) 51261868

Факс: +86 (10) 58790155

УТИЛИЗАЦИЯ СТАРОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

(Применяется в Европейском Союзе и других европейских странах с системой раздельного сбора отходов)



Этот символ на изделии или на его упаковке и инструкциях указывает, что изделие было выпущено на рынок после августа 2005 года, и что с данным изделием не следует обращаться как с бытовыми отходами.

Для снижения воздействия утилизируемого электрического и электронного оборудования на окружающую среду и снижения объема попадания утилизируемого электрического и электронного оборудования на свалки мусора мы рекомендуем перерабатывать и использовать повторно данное оборудование по окончании его срока службы.

Если вам необходима дополнительная информация относительно сбора отходов для переработки и вторичного использования обратитесь в службу B2B Compliance по телефону 01691 676124 (+44 1691 676124). (Только Великобритания).

EP59-70040

Выпуск 8

Keeler