

KSL-H

ЩІЛИННА ЛАМПА

Інструкція з експлуатації

Серія H



Keeler
– A world without vision loss –

ЗМІСТ

1. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ	3
2. ТЕХНІКА БЕЗПЕКИ	3
2.1 ФОТОТОКСИЧНІСТЬ.....	3
2.2 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ.....	4
2.3 ПРОТИПОКАЗАННЯ.....	5
3. ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ	5
4. НАЗВИ БЛОКІВ УПРАВЛІННЯ ТА КОМПОНЕНТІВ	6
5. ВУЗОЛ У ЗБОРІ	8
5.1 ПРОЦЕДУРА ЗБІРКИ ВЕРХНЬОЇ ПОВЕРХНІ СТОЛУ І ОСНОВИ.....	8
5.2 ПРОЦЕДУРА ЗБІРКИ СТІЙКИ ОСВІТЛЕННЯ.....	9
5.3 ПРОЦЕДУРА ПІДКЛЮЧЕННЯ КАБЕЛЮ.....	10
5.4 ВСТАНОВЛЕННЯ АПЛАНАЦІЙНИХ ТОНОМЕТРІВ, ТИП T І ТИП R	10
6. ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ	11
6.1 НАЛАШТУВАННЯ БІНОКУЛЯРІВ.....	11
6.2 ПІДГОТОВКА ПАЦІЄНТА І ВИКОРИСТАННЯ ЩІЛИННОЇ ЛАМПИ	12
6.3 ОПИС ФІЛЬТРІВ, АПЕРТУР І ЗБІЛЬШЕННЯ.....	13
7. ЩОДЕННЕ ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ	14
7.1 СИСТЕМИ ЗІ СВІТЛОДІОДАМИ.....	14
7.2 РЕГУЛЯРНО ПЕРЕВІРЯЙТЕ ПРИСТРІЙ НА ПРЕДМЕТ ВІДСУТНОСТІ УШКОДЖЕНЬ АБО ЗАБРУДНЕНЬ	15
7.3 ЧИЩЕННЯ ТА ЗАМІНА ДЗЕРКАЛА.....	15
7.4 ЕЛЕКТРИЧНІ ПІДКЛЮЧЕННЯ.....	15
7.5 ОПТИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ	15
7.6 ВІСЬ ТА МЕХАНІЧНІ ЧАСТИНИ.....	15
8. ГАРАНТІЯ	15
9. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ І ВИМОГИ ДО ЕЛЕКТРИЧНИХ ПАРАМЕТРІВ.....	16
9.1 ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ.....	16
9.2 СТІЙКІСТЬ ДО ПЕРЕШКОД.....	17
9.3 СТІЙКІСТЬ ДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНИХ ПЕРЕШКОД.....	18
9.4 РЕКОМЕНДОВАНІ БЕЗПЕЧНІ ВІДСТАНІ.....	19
9.5 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	19
10. АКСЕСУАРИ ТА ЗАПАСНІ ЧАСТИНИ.....	22
11. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО УПАКОВКИ ТА УТИЛІЗАЦІЇ	22

	Дотримуйтесь інструкцій із застосування		Загальний знак застереження
	Дата виготовлення		Обережно: Електричний струм
	Назва та адреса виробника		Обережно: Обережно. Малопомітна перешкода
	Країна-виробник		Обережно: Неіонізуюче випромінювання
	Утилізація відходів виробництва електричного та електронного обладнання		Обережно: небезпека оптичного випромінювання
	Цією стороною догори		Обережно: Гаряча поверхня
	Зберігати в сухому місці		Символ відповідності директиві WEEE (Директива ЄС щодо відпрацьованого електричного й електронного обладнання)
	Крихке		Робоча частина типу В
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Вироби II класу захисту
	Прийнятна температура		Обмеження атмосферного тиску
	Уповноважений представник у Європейському співтоваристві		Обмеження вологості
	Строк придатності		Серійний номер
	Номер за каталогом		Медичний виріб
	Переклад		

Щілинна лампа компанії Keeler розроблена і виготовлена відповідно до Директиви 93/42/ЄЕС, Регламенту (ЄС) 2017/745 та ISO 13485 Системи управління якістю медичних виробів.

Класифікація: CE: Клас I

Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США: Клас II

Інформація, що міститься у даній інструкції, не підлягає повному або частковому відтворенню без попереднього письмового погодження виробника. В рамках нашої політики постійного вдосконалення продукції, ми, як виробник, залишаємо за собою право вносити зміни до технічних характеристик та в іншій інформації, що міститься в даному документі, без попереднього повідомлення.

Ця інструкція з експлуатації також доступна на веб-сайтах компанії Keeler у Великобританії та США.

Авторські права © Keeler Limited 2021. Опубліковано у Великобританії 2021 р.

1. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Цей пристрій призначений для використання тільки спеціально навченими та уповноваженими медичними працівниками.



УВАГА: Федеральний закон обмежує продаж даного пристрою лікарями або за їхнім розпорядженням.

Призначення / мета використання пристрою

Щілинна лампа компанії Keeler полегшує дослідження передньої частини або центральних структур і задньої частини ока людини, яка включає повіку, склеру, кон'юнктиву, райдужну оболонку, кришталік і рогівку. Бінокулярні дослідження з використанням щілинної лампи забезпечують отримання детального стереоскопічного виду структур ока з можливістю збільшення, що дозволяє проводити анатомічні діагностики різних захворювань очей.

Короткий опис пристрою

Ця щілинна лампа компанії Keeler може встановлюватися або на спеціальному столику, що поставляється компанією Keeler, або на столику третій виробників (блок рефракції) технічними спеціалістами, які володіють відповідною кваліфікацією.

Щілинна лампа компанії Keeler складається з 5 блоків: стійки освітлення; системи спостереження; основа переміщення по трьох осях (X, Y, Z); підставки для підборіддя і кришки столу з джерелом живлення і ящиком для приладдя.

Інтенсивність освітлення регулюється за допомогою змінного реостату, який розташований в основі переміщення по трьох осях XYZ. Пристрій обладнаний декількома доступними для вибору фільтрами, які дозволяють користувачу контролювати параметри освітлення під час проведення дослідження.

2. техніка безпеки

2.1 ФОТОТОКСИЧНІСТЬ



УВАГА: Світло, яке випромінюється за допомогою даного пристрою, є потенційно небезпечним. Тривалий вплив збільшує ризик ураження зору. Вплив світла, яке випромінює цей пристрій при його використанні з максимальною інтенсивністю освітлення, призводить до перевищення рекомендацій з техніки безпеки через 171 секунду.



Незважаючи на відсутність будь-яких значних загроз з боку оптичного випромінювання щілинних ламп, рекомендується знижувати інтенсивність світла, що направляється в око пацієнта, до мінімального рівня, який потребується для проведення відповідної діагностики. Найбільшому ризику піддаються діти, особи з відсутністю кришталіка і пацієнти з очними захворюваннями. Ризик також може збільшуватися, якщо дослідження сітківки ока пацієнта відбувалося з використанням аналогічного або будь-якого іншого офтальмологічного пристрою з видимим джерелом світла протягом попередніх 24 годин. Це особливо стосується випадків фотографування сітківки за допомогою імпульсної лампи.

За запитом компанія Keeler Ltd може надати користувачеві графік, який показує відносне спектральне випромінювання пристрою.

2.2 Застереження та запобіжні заходи

Зверніть увагу на те, що належне та безпечне функціонування пристроїв гарантується лише за умови використання оригінальних пристроїв та їх аксесуарів компанії Keeler Ltd. Використання інших аксесуарів може стати причиною збільшення електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної стійкості пристрою та може призвести до неправильної роботи.

Для забезпечення безпечної роботи пристрою, дотримуйтесь наступних рекомендацій.



Застереження

- Не використовуйте даний пристрій за наявності видимих пошкоджень та періодично оглядайте його на предмет відсутності ознак пошкоджень або неправильного використання.
- Перед використанням перевірте ваш вибір компанії Keeler і переконайтеся у відсутності ознак пошкоджень під час транспортування / зберігання.
- Не користуйтеся пристроєм у присутності вогнебезпечних газів / рідин або у середовищі, збагаченому киснем.
- Федеральний закон США обмежує продаж даного пристрою медичними працівниками або за їхнім розпорядженням.
- Цей пристрій призначений для використання тільки спеціально навченими та уповноваженими медичними працівниками.
- Не дозволяється занурювати даний пристрій в рідину.
- Ремонт і модифікація пристрою можуть виконуватися тільки спеціалізованими технічними фахівцями сервісного центру технічного обслуговування виробника або спеціально навченими і уповноваженими медичними працівниками. Виробник знімає з себе будь-яку відповідальність за шкоду та/або збитки, що виникли в результаті несанкціонованого ремонту, до того ж такі дії призведуть до анулювання гарантії.
- Вимикач електроживлення та штепсельна вилка є засобами відключення пристрою від електромережі – необхідно забезпечити постійний доступ до вимикача електроживлення та штепсельної вилки.
- Не розташовуйте пристрій у такому місці, у якому важко натиснути на вимикач електроживлення або висмикнути штепсельну вилку з розетки.
- Усі види рефракційної стійки або адаптери слід використовувати лише разом із джерелами живлення та пристроями, що відповідають вимогам стандартів EN/IEC 60601-1 та EN/IEC 60601-1-2.



- Прокладайте шнури живлення так, щоб виключити ймовірність того, що користувач спіткнеться або зазнає пошкоджень.



- Перед кожним чищенням пристрою або базового блоку переконайтеся у тому, що шнур живлення від'єднаний від мережі.



- Під час роботи лампи можуть сильно нагріватися - перед їх використанням дайте їм охолонути.



- Не перевищуйте рекомендований максимальний час впливу.

- Якщо пристрій зазнав ударів (наприклад, під час випадкового падіння), в результаті чого оптична система або система освітлення були пошкоджені, можливо, буде потрібно повернути пристрій виробнику для проведення ремонту.

- Після зняття лампи не торкайтеся контактів лампи і пацієнта одночасно.
- Власник пристрою несе відповідальність за навчання персоналу правильній роботі із обладнанням.
- Переконайтеся в розміщенні пристрою або столика пристрою на рівній стійкій поверхні.
- Використовуйте тільки оригінальні, схвалені компанією Keeler, запасні частини та приладдя, в іншому разі це може призвести до порушення безпеки та експлуатаційних параметрів пристрою.
- Вимикайте пристрій після кожного використання. У разі використання пилозахисного чохла можливий ризик перегріву.
- Використовуйте тільки в приміщенні (захищайте від впливу вологи).
- Електричне обладнання може піддаватися впливу електромагнітних перешкод. При виникненні перешкод під час використання даного обладнання, вимкніть пристрій і змініть місце його розміщення.
- Не торкайтесь доступних роз'ємів та пацієнта одночасно.
- Перед використанням щілинної лампи необхідно, щоб вона досягла температури навколишнього середовища протягом декількох годин. Це особливо важливо у випадках, коли пристрій зберігається або транспортується в холодному середовищі; це може привести до виникнення серйозної конденсації на оптичних елементах.



Перед використанням щілинної лампи необхідно, щоб вона досягла температури навколишнього середовища протягом декількох годин. Це особливо важливо у випадках, коли пристрій зберігається або транспортується в холодному середовищі; це може привести до виникнення серйозної конденсації на оптичних елементах.

2.3 протипоказання

Обмежень щодо використання пристрою для популяції пацієнтів не існує, цей пристрій можна використовувати для обстеження будь-яких пацієнтів, окрім тих, які зазначені у протипоказаннях нижче.

Через високий рівень освітленості щілинні лампи можуть викликати дискомфорт у деяких пацієнтів із хворобливою чутливістю ока до світла. Крім того, пацієнти мають бути готовими до співпраці та повинні мати можливість сидіти у вертикальному положенні впродовж усього обстеження, тому дана методика може виявитись непридатною для пацієнтів, які не спроможні сидіти у вертикальному положенні тривалий час або які мають обмежену рухливість шиї та спини.

3. ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЧИЩЕННЯ та ДЕЗИНФЕКЦІЇ



Перед кожним чищенням пристрою або базового блоку переконайтеся у тому, що шнур живлення від'єднаний від мережі.

Для даного пристрою слід використовувати тільки ручну чистку, без занурення у рідину. Не виконуйте обробку пристрою в автоклаві і не занурюйте його в очищаючі розчини. Перед чищенням завжди від'єднуйте шнур живлення пристрою від мережі.

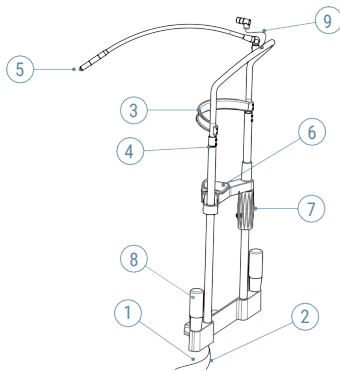
1. Протріть зовнішню поверхню пристрою чистою вологопоглинаючою ганчіркою, яка не залишає ворсу, змоченою водою / розчином миючого засобу (2% миючого засобу за об'ємом) або водою / ізопропіловим спиртом (70% спирту за об'ємом). Уникайте контакту з оптичними поверхнями.
2. Переконайтеся в тому, що залишки миючого розчину не потрапили всередину пристрою. Не допускайте зайвого зволоження тканини миючим розчином.

3. Поверхню пристрою повинні бути ретельно висушені вручну з використанням тканини, яка не залишає ворсу.
4. Безпечно утилізуйте використані чистячі засоби.

4. НАЗВИ блоків УПРАВЛІННЯ ТА КОМПОНЕНТІВ

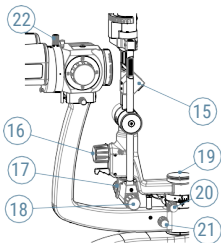
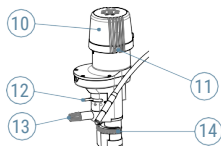
Блок підголівника

1. Кріплення кабелю освітлення
2. Основний кабель лампи (4-контактний роз'єм)
3. Стрічка для підборіддя
4. Маркер висоти ока пацієнта
5. Кріплення лампи
6. Підставка для підборіддя
7. Регулятор висоти підставки для підборіддя
8. Ручки для пацієнта
9. Шнур живлення, що йде від підставки для підборіддя до корпусу лампи

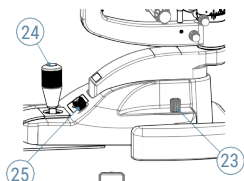


Щілинна лампа Keeler серії H

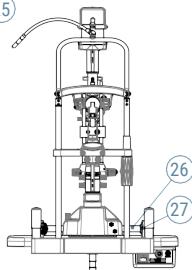
10. Кришка лампи
11. Гвинти кріплення кришки лампи
12. Важіль для сірого (ND), синього, фільтрів, фільтра «дифузія» і фільтра без наявності червоного кольору
13. Регулятор довжини щілини, обертання щілини і апертури
14. Ручка для обертання щілини
15. Дзеркало освітлення
16. Ручка відведення щілини в сторону від центру
17. Фіксатор нахилу від 5 ° до 20 °
18. Регулятори ширини щілини
19. Монтажний отвір і кришка для тестової лінійки і пластини тонометра
20. Ручка фіксації штанги освітлення
21. Ручка фіксації штанги мікроскопа
22. Ручка фіксації блоку лінз
23. Ручка фіксації джойстика базового блоку



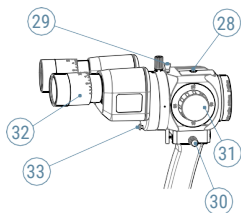
24. Джойстик регулювання (переміщення по осях X, Y і Z)
25. Реостат регулювання освітлення



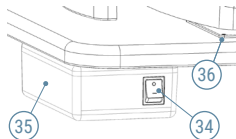
26. Вісь
27. Кришки направляючої



28. Отвір кріплення тонометра типу R
29. Ручка жовтого фільтру (вгору = назовні)
30. Замок фіксації блоку збільшення
31. Поворотний регулятор зміни збільшення
32. Окуляри - з налаштуванням міжзіничної відстані і діоптричною корекцією
33. Ручка фіксації екрану захисту від дихання



34. Вимикач електроживлення
35. Блок подачі живлення
36. Пересувна пластина



5. вузол У зборі

Ваша щілинна лампа компанії Keeler була розроблена для установки на електроізольованому медичному столі або на електроізольованій і стійкій до займання медичній стільниці, наприклад на рефракційній стійці або комбінованому блоці.

Будьте обережні при розпакуванні щілинної лампи, слідкуйте за тим, щоб випадково не пошкодити і не викинути належності приладу.



Щоб уникнути ризику конденсації залиште щілинну лампу в її упаковці на декілька годин після її транспортування.

Щілинна лампа компанії Keeler підходить для установки в більшості рефракційних стійок / комбінованих блоків. Компанія Keeler рекомендує виконувати установку пристрою кваліфікованими технічними спеціалістами для забезпечення експлуатаційних параметрів і безпеки пристрою.



Рефракційна стійка, комбінований блок або ніжка столу повинні відповідати положенням стандарту IEC 60601-1.

Якщо ви встановлюєте або встановили щілинну лампу на медичному столику/основі, або столику/основі від компанії Keeler, переконайтеся, що столик розміщується на стійкій рівній підлозі.

Якщо ніжки/основа столика оснащені коліщатами, перед переміщенням пристрою в інше місце переконайтеся в тому, що:

1. Столик знаходиться в найнижчому положенні.
2. Шнур електроживлення від'єднаний від мережі.
3. Регулятори фіксації стійки щілинної лампи і базового блоку затягнуті.
4. Кришки направляючих надійно встановлені.
5. Систему слід переміщати, взявшись за її найнижчу зручну точку.

5.1 ПРОЦЕДУРА ЗБІРКИ ВЕРХНЬОЇ ПОВЕРХНІ СТОЛУ І ОСНОВИ

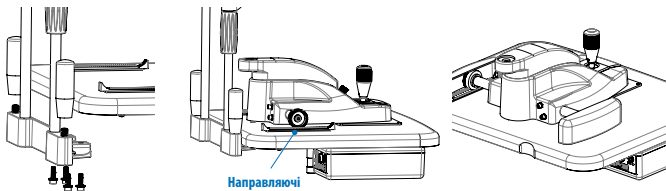
1. Встановіть верхню поверхню столу для щілинної лампи на ніжки, використовуючи гвинти М6 x 20 мм з головкою під ключ і шайби. Зауважте, що джерело живлення і ящик для приладдя повинні бути спрямовані в бік оператора.



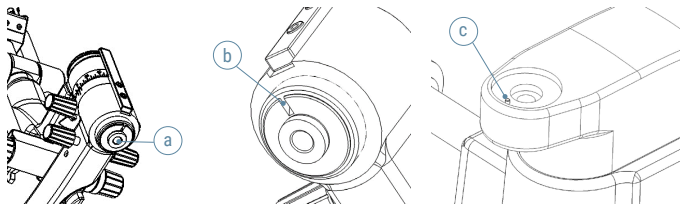
Надійність кріплення робочої поверхні столу до ніжок має важливе значення для забезпечення безпеки пацієнта і належної роботи щілинної лампи.

2. За допомогою гайкового ключа, який входить у комплект поставки, закріпіть підставку для підборіддя на столі, використовуючи болти з шестигранними головками і шайби. Підставка для підборіддя розташовується на зворотному боці верхньої поверхні столу. Будьте обережні і слідкуйте за тим, щоб не затягнути болти занадто сильно.
3. Закріпіть ручки для пацієнта (8) на підставці для підборіддя.
4. Встановіть основу щілинної лампи на направляючі. Переконайтеся, що коліщата знаходяться на одній лінії один з одним. Переконайтеся в надійному кріпленні направляючих коліщаток.
5. Встановіть кришки направляючих на направляючі, акуратно переміщуючи їх всередину у напрямку один до одного.

5.2 ПРОЦЕДУРА ЗБІРКИ СТІЙКИ ОСВІТЛЕННЯ



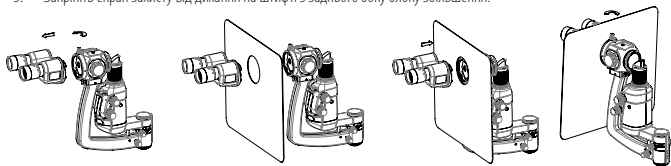
1. Виверніть болт з шестигранною голівкою (а) з основи стійки освітлення і потім встановіть стійку освітлення в основу щілинної лампи, поєднавши виступ основи (b) і штифт (c). Закріпіть стійку на основі з використанням раніше вивернутого болта з шестигранною голівкою і затягніть його за допомогою гайкового ключа, який входить у комплект поставки.



2. Аккуратно встановіть корпус мікроскопа на штангу і переконайтеся в тому, що він встановлений до упору. Затягніть, використовуючи ручку фіксації збоку.



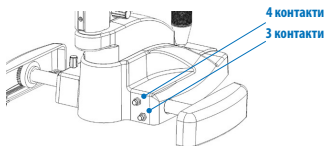
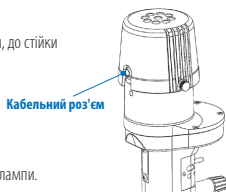
3. Закріпіть екран захисту від дихання на штифті з заднього боку блоку збільшення.



Примітка: Для схематичних зображень монтажу використовується щілинна лампа серії Z, однак даний процес є ідентичним і застосовується для щілинної лампи серії H.

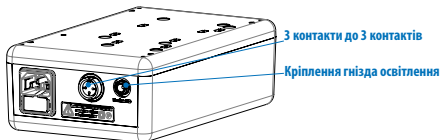
5.3 ПРОЦЕДУРА ПІДКЛЮЧЕННЯ КАБЕЛЮ

1. Підключіть основний кабель лампи, що йде від підставки для підборіддя, до стійкої освітлення. Не перекручуйте шнур на стійці системи освітлення.
2. Підключіть кабелі живлення.
 - a) Кабель освітлення від блоку фіксації підборіддя до блоку живлення.
 - b) (3 контакти) кабель від блоку живлення до блоку основи щілинної лампи.
 - c) (4 контакти) основний кабель лампи від основи підставки для підборіддя до блоку основи щілинної лампи.
 - d) Переконайтеся, що кабелі прокладені так, щоб не заважати вільному руху основи переміщення по трьох осях (X, Y і Z) і розташовані на відстані від пацієнтів.



Якщо ваша щілинна лампа не отримує живлення через трансформатор (позиція №3020-P-5040), переконайтеся, що підключення до мережі живлення відповідає параметрам, які зазначені в цьому посібнику, і виконано кваліфікованим спеціалістом до відповідного доступного джерела живлення, див. Розділ 9.5 Джерело живлення сторінка 20.

3. Підключіть живлення від мережі до трансформатора щілинної лампи, використовуючи шнур живлення, який входить у комплект поставки.



Слід використовувати тільки 3-жильний шнур живлення, призначений для медичних установ. Для США і Канади: Змінний шнур електроживлення, вказаний у списку компанії Underwriters Laboratories (UL), тип SJE, SJT або SJO, 3-жильний з перетином жили не менше 18 AWG. Вилка, кабель і підключення заземлюючого роз'єму повинні бути в задовільному стані.

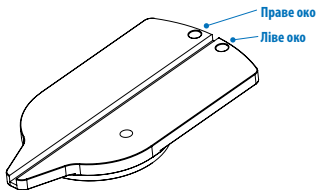
5.4 ВСТАНОВЛЕННЯ АПЛАНАЦІЙНИХ тонометрів, ТИП Т І ТИП R

Апланацийний тонометр компанії Keeler (ТИП Т)

1. Встановіть направляючу пластину в отвір тонометра / опорної штанги на щілинній лампі.
2. Достаньте тонометр з упаковки і зберіть його, вставивши штифт в його основи в одне з двох можливих отворів (для правого або лівого ока) на горизонтальній направляючій пластині вище осі щілинної лампи. Ці положення співвідносяться з оптикою мікроскопа і обстеження ока можна проводити через правий або лівий окуляр.

Тонometr легко встановлюється на опорну пластину; його стійкість забезпечується стопорними штифтами.

- Для отримання максимально чіткого зображення без відблисків, кут між освітленням і мікроскопом має становити близько 60° , при цьому діафрагма щілинної лампи повинна бути повністю відкрита.
- Коли тонометр не використовується, його слід зняти з щілинної лампи і помістити назад в упаковку або у відповідне місце.



Фіксований апіанаційний тонометр компанії Keeler (ТИП R)

Цей пристрій призначений лише для тих, хто потребує постійну наявність тонометра, встановленого на щілинній лампі.

- Встановіть пластину для тонометра на корпус мікроскопа за допомогою фіксуючого гвинта.
- Встановіть монтажний майданчик тонометра на монтажну стійку.
- Поверніть тонометр вперед перед мікроскопом для виконання обстеження. Положення з виступом забезпечує точне центрування призми з лівим об'єктивом.
- Для отримання максимально чіткого зображення без відблисків, кут між освітленням і мікроскопом має становити близько 60° , при цьому діафрагма щілинної лампи повинна бути повністю відкрита.
- Коли пристрій не використовується, його слід повернути навколо своєї осі і закріпити в положенні з виступом праворуч від мікроскопа.

6. Інструкція з експлуатації

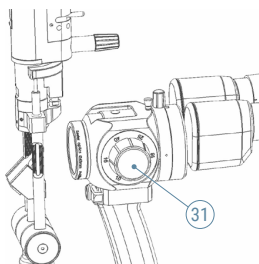
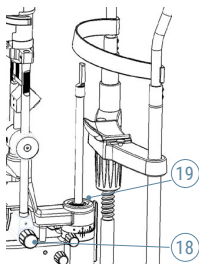
6.1 налаштування біокулярів



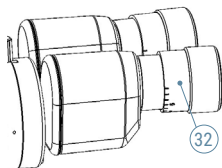
Дуже важливо оптимізувати біокуляри для оптичної корекції користувача з метою отримання сфокусованих біокулярних зображень.

- Зніміть закриваючу пластину з отвору кріплення тестової лінійки (19) і встановіть фокус тестової лінійки в отвір розташування тестової лінійки в основі штанги мікроскопа. Для отримання доступу до отвору розташування спочатку зніміть кришку. Тестова лінійка повинна бути встановлена з плоскою поверхнею проектування до мікроскопа щілинної лампи. Блок освітлення і мікроскоп повинні бути встановлені в положення нуль градусів.
- Увімкніть щілинну лампу і встановіть щілину на повну ширину (18), встановіть збільшення на x16 (31).

3. Налаштуйте міжзінничну відстань, утримуючи обидва окуляри і обертаючи їх всередину або назовні до отримання необхідної відстані між зіницями.



4. Поверніть обидва окуляри (32) до максимальної позитивної (+) корекції.
5. Закрийте одне око і дивіться другим через мікроскоп, повільно повертаючи окуляр в сторону негативної (-) корекції до тих пір, поки зображення тестової лінійки не буде в фокусі. Закінчіть корекцію.
6. Повторіть зазначену вище процедуру для іншого окуляра.
7. Зазначте положення окулярів для швидкого налаштування їх у разі, якщо щілинна лампа використовувалася іншим лікарем.
8. Слід зауважити, що для молодих лікарів рекомендується виконати компенсацію їх здатності акомодатії, встановивши налаштування діоптрій окуляра на мінус одну (-1) або мінус дві (-2) діоптрії.



6.2 ПІДГОТОВКА ПАЦІЄНТА І ВИКОРИСТАННЯ щілинної ЛАМПИ

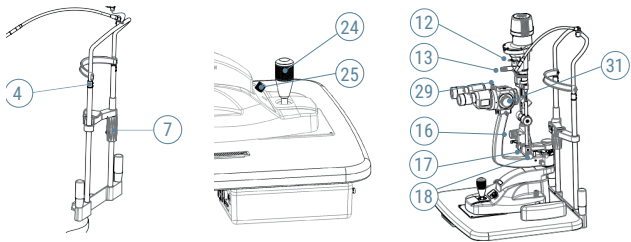


Перед обстеженням деталі щілинної лампи, які вступають в контакт з пацієнтом, повинні бути очищені відповідно до цих вказівок. Компанія Keeler рекомендує використовувати одноразові гігієнічні серветки для підставки для підборіддя перед тим, як пацієнт встановить на неї своє підборіддя.

Не використовуйте даний пристрій за наявності видимих пошкоджень та періодично оглядайте його на предмет відсутності ознак пошкоджень або неправильного використання.

1. Пацієнт повинен відчувати себе якомога комфортніше. Коли підборіддя пацієнта знаходиться в підставці для підборіддя, відрегулюйте висоту підставки для підборіддя (7) так, щоб очі пацієнта знаходилися на одному рівні з міткою висоти (4) на опорі підставки для підборіддя.
2. Сфокусуйте окуляри, використовуючи тестову лінійку, як це було описано вище. І якщо ви ще не зробили цього, встановіть їх на потрібну вам відстань між зіницями, утримуючи обидва окуляри і обертаючи їх всередину або назовні до відповідності їх відстані вашій міжзінничній відстані.

- Включіть освітлення, переконавшись, що реостат (25) встановлений на низький рівень, для зниження небезпеки впливу яскравого світла на очі пацієнта.
- Повертайте джойстик (24) до тих пір, поки промінь світла не буде знаходитись на рівні очей.
- Утримуючи джойстик в вертикальному положенні перемістіть основу щілинної лампи до пацієнта, так щоб промінь світла щілинної лампи був сфокусований на роговицю пацієнта.
- Налаштуйте ширину щілини (18), збільшення (31), поворот щілини (13) і кут щілини і т.ін. відповідно до задач дослідження.
- Послабте ручку переміщення щілини в сторону від центру (16), для того щоб щілина зрушилася у бік від центру для освітлення склери. Затягування ручки призведе до повторного центрування зображення щілини в центрі поля зору мікроскопа.



- Щілина освітлення є вертикальною або встановлюється під певним кутом за допомогою фіксатора освітлення (17) (виступи для отримання кута 5°, 10°, 15° і 20°).
- При використанні синього фільтру (12) користувач може встановити жовтий бар'єрний фільтр (29). Жовтий бар'єрний фільтр не встановлений, коли регулятор знаходиться вгорі, і встановлений, коли регулятор знаходиться внизу.
- Після закінчення дослідження встановіть реостат на низький рівень і вимкніть щілинну лампу.



Вимикайте пристрій після кожного використання. У разі використання пілозахисного чохла можливий ризик перегріву.

6.3 ОПИС ФІЛЬТРІВ, АПЕРТУР І ЗБІЛЬШЕННЯ

Стереомікроскоп

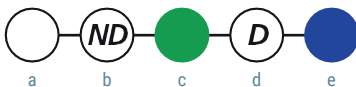
Окуляри	12,5x
Регулювання діоптрій	+/- 8 діоптрій
Діапазон відстаней між зіницями	49 мм - 77 мм
Кут конвергенції оптичної осі	13°

5-ступенева зміна збільшення

Збільшення	Поле зору
x6	34 мм
x10	22 мм
x16	14 мм
x25	8,5 мм
x40	5,5 мм

Фільтри

- Прозорий
- Нормальної щільності
- Без наявності червоного кольору
- Фільтр «дифузія»
- Синій



Апертури



Діаметри апертур (мм)

Стійка освітлення

Стійка може нахилитися в бік користувача і фіксуватися в кожному положенні. 0°, 5°, 10°, 15° і 20°.

7. Щоденне технічне обслуговування



Зазначене нижче технічне обслуговування повинно виконуватися тільки за умови від'єднаного від мережі кабелю електроживлення. При виникненні проблем, не зазначених в наведених нижче процедурах, зверніться до компанії Keeler Ltd або до свого місцевого постачальника.

7.1 СИСТЕМИ зі світлодіодами

Зазвичай світлодіоди мають термін служби, що перевищує 10000 годин безперервної роботи, з огляду на це вони можуть розглядатися як невитратні матеріали, які не вимагають заміни користувачем.

Незважаючи на значний термін служби, ми рекомендуємо завжди вимикати щілинну лампу в період між обстеженнями для економії енергії та збільшення терміну служби світлодіода.

У малоймовірному випадку виходу світлодіода з ладу зверніться до компанії Keeler або до вашого місцевого дистриб'ютора для отримання рекомендацій щодо процедури заміни.

7.2 Регулярно ПЕРЕВІРЯЙТЕ ПРИСТРІЙ НА ПРЕДМЕТ ВІДСУТНОСТІ УШКОДЖЕНЬ АБО ЗАБРУДНЕНЬ.

Проводьте звичайну чистку відповідно до розділу 3 на сторінці 5 «Інструкції з чищення».

7.3 ЧИЩЕННЯ ТА ЗАМІНА ДЗЕРКАЛА

Дзеркало розташовується на передній поверхні для уникнення роздвоєння проєктованого світла, воно вимагає дуже дбайливого поводження і заміни при пошкодженні поверхні.

Дзеркало слід чистити тільки м'якою чистою серветкою для очищення об'єктивів.

Дзеркало має щільну посадку в тримачі і його можна витягти, надійно захопивши його і витягнувши з тримача. Вставте нове дзеркало, звертаючи увагу на неприпустимість доторкання до поверхні відображення.

Слід приділяти особливу увагу чистоті об'єктива і лінз окулярів – для чищення оптичних поверхонь використовуйте тільки м'які чисті серветки для очищення об'єктивів.

7.4 ЕЛЕКТРИЧНІ ПІДКЛЮЧЕННЯ

Виконуйте звичайну перевірку всіх електричних підключень, кабелів і роз'ємів. Для доступу до роз'ємів лампи дивіться наведені в даному розділі рекомендації.

7.5 ОПТИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ

Оптичні елементи необхідно чистити і видаляти з них бруд спеціальним пензликом для видалення пилу і потім очищати м'якою серветкою для очищення об'єктивів, випраної тканиною або іншими неабразивним чистячими засобами для оптичних елементів.

Конденсаторні лінзи під лампою освітлення також потребують очищення. Для доступу до них зніміть лампу, як зазначено вище, почистіть конденсаторні лінзи і потім встановіть лампу на місце.

7.6 ВІСЬ ТА МЕХАНІЧНІ ЧАСТИНИ

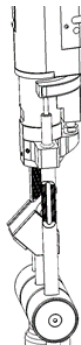
Якщо щілинна лампа стала важко переміщатися по пересувній пластині, її слід почистити тканиною, злегка змоченою маслом або силіконовою поліруючою речовиною. Вісь слід чистити тільки сухою тканиною без ворсу.

8. ГАРАНТІЯ

На щілинні лампи Keeler серії H поширюється гарантія терміном три роки на відсутність дефекту матеріалів або виготовлення. Гарантія діє на підставі повернення на завод-виробник за рахунок клієнта і може бути анульована в разі неналежного технічного обслуговування щілинної лампи.

Гарантія виробника, її положення та умови детально представлені на веб-сайті компанії Keeler.

Дзеркало, лампа основного освітлення і загальне зношування компонентів виключені з нашої стандартної гарантії.





Виробник знімає з себе будь-яку відповідальність і анулює дію гарантії в разі будь-якого втручання в конструкцію пристрою або у випадку невиконання щоденного технічного обслуговування або його виконання з порушенням інструкцій виробника.

В даному пристрої відсутні деталі, технічне обслуговування яких виконується користувачем. Будь-яке технічне обслуговування або ремонт повинні виконуватися тільки компанією Keeler Ltd або відповідним чином навченими і уповноваженими дистрибуторами. Керівництва з технічного обслуговування будуть доступні для сервісних центрів, уповноважених компанією Keeler, а також для спеціалістів з технічного обслуговування, які пройшли навчання в компанії Keeler.

9. Технічні характеристики і вимоги до електричних параметрів

Щілинна лампа компанії Keeler є медичним електричним пристроєм. Даний пристрій вимагає особливої уваги щодо його електромагнітної сумісності (ЕМС). В даному розділі описується електромагнітна сумісність даного пристрою. При установці або експлуатації даного пристрою уважно ознайомтеся і дотримуйтесь вказаних рекомендацій.

Портативні або мобільні радіочастотні пристрої зв'язку можуть негативно впливати на даний пристрій, викликаючи збої в його роботі.

9.1 ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ

Рекомендації та декларація виробника - електромагнітне випромінювання

Щілинна лампа компанії Keeler призначена для використання в зазначених нижче умовах електромагнітного середовища. Покупець або користувач повинні переконатися, що пристрій використовується саме в такому середовищі.

Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище - рекомендації
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Група 1	Щілинна лампа компанії Keeler використовує радіочастотну енергію тільки для своїх внутрішніх функцій. Тому її радіочастотне випромінювання дуже маленьке і не створює ніяких перешкод для розташованого поруч електронного обладнання.
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Клас В	Щілинна лампа компанії Keeler підходить для використання в професійних медичних установах. Щілинна лампа компанії Keeler не призначена для використання в домашніх умовах.
Гармонічні випромінювання IEC 61000-3-2	Клас В	
Коливання напруги / випромінювання мерехтіння IEC 61000-3-3	Відповідає вимогам	

9.2 стійкість до перешкод

Рекомендації та декларація виробника – стійкість до електромагнітних перешкод

Щільна лампа компанії Keeler призначена для використання в зазначених нижче умовах електромагнітного середовища. Покупець або користувач повинні переконатися, що пристрій використовується саме в такому середовищі.


Випробування на стійкість до перешкод	Рівень тестування IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - рекомендації
Електростатичний розряд IEC 6100-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ повітря	± 8 кВ контакт ± 15 кВ повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або облицьованою керамічними плитками. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, вологість повинна бути, як мінімум, 30%.
Швидкі електричні перехідні процеси / сплески. IEC 61000-4-4	± 2 кВ для ліній живлення ± 1 кВ для ліній живлення	± 2 кВ для ліній живлення ± 1 кВ для ліній живлення	Якість мережі електроживлення має відповідати умовам професійного медичного закладу.
Стрибки напруги. IEC 61000-4-5	лінія (лінії) ± 1 кВ в лінію (лінії) лінія (лінії) ± 2 кВ для лінії (лінії) введення / виводу	лінія (лінії) ± 1 кВ в лінію (лінії) лінія (лінії) ± 2 кВ для лінії (лінії) введення / виводу	Якість мережі електроживлення має відповідати умовам професійного медичного закладу.
Падіння напруги, короточасні відключення і зміни напруги на блоці живлення. IEC 61000-4-11	$U_1 = 0\%$ для 0.5 циклу (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0\%$; для 1 циклу $U_1 = 70\%$; для 25 / 30 циклів (@ 0°) $U_1 = 0\%$; для 250 / 300 циклів	$U_1 = 0\%$ для 0.5 циклу (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0\%$; для 1 циклу $U_1 = 70\%$; для 25 / 30 циклів (@ 0°) $U_1 = 0\%$; для 250 / 300 циклів	Якість мережі електроживлення має відповідати умовам професійного медичного закладу. Якщо користувачеві щільної лампи компанії Keeler потрібна безперервна робота пристрою під час відключення живлення мережі, рекомендується забезпечити живлення пристрою від джерела безперебійного живлення.
Магнітне поле частоти мережі (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля частоти мережі повинні бути на рівні, який є характерним для типового місця розміщення професійного медичного закладу.

Примітка: U_1 – напругою мережі змінного струму перед застосуванням тестового рівня.

9.3 стійкість до електромагнітних перешкод

Рекомендації та декларація виробника – стійкість до електромагнітних перешкод

Щілинна лампа компанії Keeler призначена для використання в зазначених нижче умовах електромагнітного середовища. Покупець або користувач повинні переконаватися, що пристрій використовується саме в такому середовищі.

Випробування на стійкість до перешкод	Рівень тестування IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - рекомендації
			Портативний і мобільне радіочастотне обладнання зв'язку, включаючи кабелі, не повинно використовуватися в безпосередній близькості від будь-якої частини щілинної лампи компанії Keeler; рекомендована відстань розподілу розраховується за рівнянням, враховуючи частоту передавального пристрою.
Рекомендована відстань розподілу			
Кондуктивна радіочастота IEC 61000-4-6	6 В середньоквадратичне	6 В	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Випромінювана радіочастота IEC 61000-4-3	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	$d = 1,2 \sqrt{p}$ від 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{p}$ від 800 МГц до 2,7 ГГц
			<p>Де «р» - це максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт), зазначена виробником передавача, а «d» - це рекомендована відстань розподілу в метрах (м).</p> <p>Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, відповідно до електромагнітних обстежень місць установки¹, повинна бути менше рівня відповідності в кожному діапазоні частот².</p> <p> Перешкоди можуть виникати в безпосередній близькості від обладнання, зазначеного даними символом.</p>

Примітка: При 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий частотний діапазон. Дані рекомендації можуть застосовуватися не у всіх випадках.

Поширення електромагнітних хвиль залежить від поглинання і відбиття від конструкцій, предметів і людей.

¹ Напруженість поля фіксованих передавачів, таких як базові телефонні станції (стільникового / бездротового зв'язку) і наземні мобільні радіостанції, аматорські радіостанції, радіомовлення в діапазонах АМ і ЧМ і телевізійне мовлення не може бути теоретично точно розрахована. Для оцінки електромагнітного середовища з урахуванням фіксованих радіочастотних передавачів необхідно провести електромагнітні дослідження в місці установки пристрою. Якщо виміряна напруженість в місці використання щілинної лампи компанії Keeler перевищує зазначений вище застосований рівень радіочастотної відповідності, слід постійно стежити за нормальною роботою щілинної лампи компанії Keeler. У разі виникнення відхилень в роботі необхідно вжити додаткових заходів, таких як зміна розташування або переміщення щілинної лампи компанії Keeler.

² При перевищенні частотного діапазону від 150 кГц до 80 МГц, напруженість електромагнітного поля повинна бути менше 10 В/м.

9.4 РЕКОМЕНДОВАНІ БЕЗПЕЧНІ ВІДСТАНІ

Рекомендована відстань розподілу між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку і щілинною лампою компанії Keeler

Щілинна лампа компанії Keeler призначена для використання в електромагнітному середовищі з контролем випромінюваних радіочастотних перешкод. Клієнт або користувач щілинної лампи компанії Keeler може сприяти запобіганню електромагнітних перешкод шляхом дотримання мінімальної відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку (передавачі) і щілинною лампою компанії Keeler, виконуючи наступні вказівки, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання радіозв'язку.

Розрахункова максимальна вихідна потужність передавача (Вт)	Відстань розподілу відповідно до частоти передавача (м)		
	від 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{p}$	від 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{p}$	від 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передавачів, розрахункова максимальна потужність яких не зазначена вище, рекомендована відстань розподілу d в метрах (м) може бути визначена з використанням рівняння, яке застосовується до частоти передавача, де «р» – це максимальна розрахункова потужність радіосигналу у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача.

Примітка: При 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань розподілу для більш високої частоти.

Дані рекомендації можуть застосовуватися не у всіх випадках. Поширення електромагнітних хвиль залежить від поглинання і відбиття від конструкцій, предметів і людей.

9.5 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оптична система

Тип	Збираючі бінокулярні Галілея при 8°
Збільшення	Поворотний барабан зміни х6, x10, x16, x25 і x40
Окуляр	x12,5
Поле зору	34, 22, 14, 8,5 і 5,5 мм
Відстань між зіницями	Від 49,0 до 77 мм
Фокусна відстань об'єктиву	107 мм
Кут конвергенції об'єктиву	13°

Система проєціювання щілини і основа

Щілинна лампа з підставкою для підборіддя	20,0 кг, 75 x 54 x 45 см Ш x Г x В
Верхня поверхня стола з блоком живлення і ящиком для аксесуарів	5,2 кг, 51 x 42 x 15 см Ш x Г x В
Діаметри апертур	0,2, 1 мм квадрат, 2, 3, 5, 9 і 12 мм
Фільтри	Прозорий; без наявності червоного кольору; нейтральної щільності; фільтр «дифузія»; синій; ІК-фільтр з поглинанням тепла встановлений на постійній основі
Кут щілини	+/- 90° з плавним регулюванням
Обертання щілини	+/- 180° з градуйованою шкалою
Нахил щілини від вертикалі	0°, 5°, 10°, 15° і 20°
Переміщення основи	25 мм по осі Z, 107 мм по осі X, 110 мм по осі Y
Горизонтальне точне налаштування	12 мм
Розміри верхньої поверхні столу	405 x 500 мм
Лампа фіксації	Світлодіод
Джерело світла	Світлодіод
Вихідна потужність світлодіода	160 К (+/-20%)

ВАГА, В УПАКОВЦІ (прибл.)

Щілинна лампа з підставкою для підборіддя	20,0 кг, 75 x 54 x 45 см Ш x Г x В
Верхня поверхня стола з блоком живлення і ящиком для аксесуарів	5,2 кг, 51 x 42 x 15 см Ш x Г x В

Захист від проникнення забруднень IPx0**Обладнання класу II MEII ME**

Ізоляція між компонентами під напругою і робочим заземленням забезпечує як мінімум два варіанти захисту.



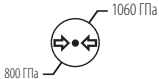

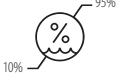



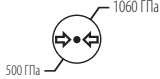
Джерело живлення

Блок подачі живлення	Режим перемикаання, (вхід 100 В - 240 В) +/- 10% з декількома вилками відповідно до вимог стандартів EN60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Плавкий запобіжник	T2,5AH, 250 В
Вихід блоку живлення	12 В пост. струму 2,5 ампера, повинен відповідати IEC / EN 60601
Відповідає	Електробезпека (медицина) EN / IEC 60601-1 Електромагнітна сумісність EN/IEC 60601-1-2 Інструменти офтальмологічні - Основні вимоги та методи випробувань ISO 15004-1 Інструменти офтальмологічні - Небезпека оптичного випромінювання ISO 15004-2

Номінальний струм і кількість плавких запобіжників

2,5 ампл захист від різких імпульсних перепадів; Максимальний робочий струм плавкого запобіжника 2,5А; Номінальна напруга 250 В змінного струму; розривна потужність 1500 Ампер. Показники спрацювання: Затримка часу

Вимоги до умов навколишнього середовища

ВИКОРИСТАННЯ		
		
Ударна дія (без упаковки)		10 г, тривалість 6 мс
УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ		
		
УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ		
		
Вібрація, синусоїдальна		Від 10 Гц до 500 Гц: 0,5 г
Ударна дія		30 г, тривалість 6 мс
Ударна тряска		10 г, тривалість 6 мс

*Даний пристрій не відповідає вимогам ISO 15004-1 відносно температури зберігання та транспортування. Не зберігайте та не транспортуйте даний пристрій в умовах, які передбачають підвищення температури вище 50°C.

10. АКЕСУАРИ ТА ЗАПАСНІ ЧАСТИНИ

Назва деталі	Номер позиції	Опис
Ліцензія на програмне забезпечення обробки зображень Keeler Kapture	3020-P-7036	Програмне забезпечення знаходиться на USB-накопичувачі Тільки для цифрових пристроїв KSL
Додаток до системи камери Keeler	3020-P-2022	Тільки для цифрових пристроїв KSL
Стіл великий типу P (1120 мм x 590 мм)	3020-P-7138	Тільки для цифрових пристроїв KSL
Стіл великий прямокутний (1000 мм x 400 мм)	3020-P-7128	Тільки для цифрових пристроїв KSL
Ніжка столу - бокова	3020-P-7085	Тільки для цифрових пристроїв KSL. Для використання з великими варіантами столу.
Ніжка столу - центральна	3020-P-7000	
Апланаційний тонометр типу T	2414-P-2030	
Апланаційний тонометр типу R	2414-P-2040	
Цифровий апланаційний тонометр Keeler типу T D-KAT	2414-P-2032	
Цифровий апланаційний тонометр Keeler типу R D-KAT	2414-P-2042	

11. Інформація щодо упаковки та утилізації

Утилізація старого електричного та електронного обладнання



Цей символ на пристрої або його упаковці чи в інструкції вказують на те, що його не слід утилізувати разом з побутовими відходами.

Для зниження впливу утилізованого електричного і електронного обладнання (WEEE) на навколишнє середовище і зниження обсягу попадання утилізованого електричного і електронного обладнання (WEEE) на сміттєзвалища ми рекомендуємо переробляти і використовувати повторно дане обладнання після закінчення терміну його служби.

Якщо вам необхідна додаткова інформація щодо збору відходів для переробки та вторинного використання зверніться в службу «B2B Комплаєнс» за телефоном 01691 676124 (+44 1691 676124). (Тільки Великобританія).

Про всі серйозні поломки пристрою необхідно повідомляти виробнику і уповноваженому органу вашої держави-члена.

Контактна інформація



Виробник

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA Великобританія

Безкоштовний телефон 0800 521251

Телефон +44 (0) 1753 857177

Факс +44 (0) 1753 827145

Офіс продажу у США

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

Безкоштовний телефон 1 800 523 5620

Телефон 1 610 353 4350

Факс 1 610 353 7814

Офіс у Китаї

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

Телефон +86-18512119109

Факс +86 (10) 58790155

Офіс в Індії

Keeler India
Halma India Pvt. Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West – 400604,
Maharashtra
ІНДІЯ

Телефон +91 22 4124 8001



Visiometrics, S. L., Vinyals, 131 08221
Terrassa, Іспанія

EP59-70040 Випуск 13

Дата випуску: 12.05.2021 р.



Keeler
– A world without vision loss –