

KSL-H

ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Серия H



Keeler
– A world without vision loss –

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	3
2. БЕЗОПАСНОСТЬ.....	3
2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТЬ	3
2.2 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
3. ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	5
4. НАЗВАНИЯ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И КОМПОНЕНТОВ	6
5. УСТРОЙСТВО В СБОРЕ.....	8
5.1 ПРОЦЕДУРА СБОРКИ СТОЛЕШНИЦЫ И ОСНОВАНИЯ.....	8
5.2 ПРОЦЕДУРА СБОРКИ СТОЙКИ ОСВЕЩЕНИЯ	9
5.3 ПРОЦЕДУРА ПОДКЛЮЧЕНИЯ КАБЕЛЕЙ.....	10
5.4 УСТАНОВКА АППЛАНЦИОННЫХ ТОНОМЕТРОВ ТИПА T И R	10
6. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
6.1 НАСТРОЙКА БИНОКУЛЯРОВ	11
6.2 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ.....	12
6.3 ОПИСАНИЕ ФИЛЬТРОВ, АПЕРТУР И УВЕЛИЧЕНИЯ.....	13
7. ПОВСЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	14
7.1 СИСТЕМЫ СО СВЕТОДИОДАМИ	14
7.2 РЕГУЛЯРНО ПРОВЕРЯЙТЕ УСТРОЙСТВО НА ПРЕДМЕТ ОТСУТСТВИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕНИЙ	15
7.3 ОЧИСТКА И ЗАМЕНА ЗЕРКАЛА	15
7.4 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ	15
7.5 ОПТИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	15
7.6 ОСЬ И МЕХАНИЧЕСКИЕ ЧАСТИ.....	15
8. ГАРАНТИЯ	15
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ	16
9.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.....	16
9.2 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.....	17
9.3 УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ.....	18
9.4 РЕКОМЕНДУЕМОЕ БЕЗОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ.....	19
9.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	19
10. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	22
11. КОНТАКТЫ, ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ И УТИЛИЗАЦИИ.....	22

	См. инструкцию по эксплуатации		Символ общего предупреждения
	Дата изготовления		Предупреждение: опасное напряжение
	Название и адрес производителя		Предупреждение: опасность спотыкания
	Страна изготовления		Предупреждение: неионизирующее излучение
	Утилизация отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE)		Предупреждение: оптическое излучение
	Этой стороной вверх		Предупреждение: горячая поверхность
	Хранить в сухом месте		Маркировка CE
	Хрупкое		Применяемая часть типа В
	Не использовать, если упаковка повреждена		Оборудование класса II
	Ограничение температуры		Ограничение атмосферного давления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Ограничение уровня влажности
	Использовать до		Серийный номер
	Номер по каталогу		Медицинское изделие
	Перевод		

Щелевая лампа Keeler разработана и изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС, Регламентом (ЕС) 2017/745 и ISO 13485 «Система управления качеством медицинских изделий».

Классификация: CE: Класс I

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США: Класс II

Информация, содержащаяся в данном руководстве, не должна воспроизводиться целиком или частично без предварительного письменного согласования с изготовителем. 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.

Настоящая инструкция по эксплуатации также доступна на веб-сайтах Keeler UK и Keeler USA.

Авторское право © Keeler Limited, 2021 г. Опубликовано в Великобритании в 2021 году.

1. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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



ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого прибора только медицинским работникам или по их заказу.

Предполагаемое использование / назначение прибора

Щелевая лампа Keeler облегчает исследование передней части или фронтальных структур и задней части человеческого глаза, включая 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.

Краткое описание прибора

Щелевая лампа Keeler может быть установлена либо на специальном столике, поставляемом компанией Keeler, либо на столешнице стороннего производителя (блок рефракции) техническими специалистами, имеющими соответствующую подготовку.

Щелевая лампа 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.

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТЬ



ВНИМАНИЕ: Свет, излучаемый данным устройством, потенциально опасен. Чем больше продолжительность воздействия, тем выше риск повреждения глаз. Воздействие света, излучаемого данным устройством, при его использовании с максимальной интенсивностью приведет к превышению рекомендаций по безопасности через 171 секунду.



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 подвергался обследованию с использованием такого же прибора или любого другого офтальмологического устройства с использованием видимого источника света в течение предыдущих 24 часов. Это относится, в частности, к применению устройств для фотографирования сетчатки.

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

2.2 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратите внимание, что правильное и безопасное функционирование наших устройств гарантируется только в случае использования оригинальных устройств и принадлежностей производства компании Keeler Ltd. Использование принадлежностей сторонних производителей может вызвать усиление электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости устройства и привести к его неправильной работе.

Соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасную работу прибора.



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 устройство производства компании Keeler и убедитесь в отсутствии признаков повреждений при транспортировке и хранении.
- Запрещается использовать данное устройство в присутствии огнеопасных газов и жидкостей или в среде, обогащенной кислородом.
- Федеральное законодательство США разрешает продажу этого прибора только медицинским работникам или по их заказу.
- Данное устройство предназначено для использования только надлежащим образом обученным и имеющим разрешение профессиональным медицинским персоналом.
- Запрещается погружать данное устройство в жидкость.
- Ремонт и модификация устройства могут выполняться только специально обученными техническими специалистами сервисного центра изготовителя или обученным персоналом, имеющим разрешение изготовителя. Производитель снимает с себя всякую ответственность за ущерб и (или) убытки, возникшие в результате несанкционированного ремонта. К тому же, любые такие действия приводят к аннулированию гарантии.
- Выключатель питания и сетевая вилка являются средствами для отключения устройства от источника питания – убедитесь в наличии свободного доступа к выключателю питания и сетевой вилке.
- Не устанавливайте устройство таким образом, чтобы было трудно нажать выключатель питания или извлечь сетевую вилку из розетки.
- Различные версии рефракционной стойки или адаптеры следует использовать только в сочетании с источниками питания и устройствами, соответствующими стандартам EN/IEC 60601-1 и EN/IEC 60601-1-2.



- Прокладывайте шнуры питания таким образом, чтобы пользователь не мог об них запнуться и получить травму.



- Перед любой чисткой устройства или блока основания убедитесь в том, что шнур питания был отключен от электросети.



- Лампы могут при работе сильно нагреваться – дайте им остыть перед выполнением каких-либо манипуляций с ними.



- Не превышайте рекомендуемое максимальное время воздействия устройства.

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

- После извлечения лампы не прикасайтесь к контактам лампы и пациенту одновременно.
- Владелец прибора несет ответственность за обучение персонала его правильному использованию.
- Убедитесь в том, что устройство или столик устройства размещается 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 устройство 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. Если это происходит во время использования данного устройства, выключите и установите его в другом месте.
- Не прикасайтесь к оголенным контактам и пациенту одновременно.
- Перед использованием щелевой лампы необходимо дать ей адаптироваться к температуре окружающей среды в течение нескольких часов. Это особенно важно в случаях, когда устройство хранится или транспортируется при низкой температуре окружающей среды. В противном случае это может привести к образованию значительного количества конденсата на оптических элементах.



Перед использованием щелевой лампы необходимо дать ей адаптироваться к температуре окружающей среды в течение нескольких часов. Это особенно важно в случаях, когда устройство хранится или транспортируется при низкой температуре окружающей среды. В противном случае это может привести к образованию значительного количества конденсата на оптических элементах.

2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Никаких ограничений в отношении популяции пациентов, у которых разрешается применять данное устройство, кроме тех, которые указаны в противопоказаниях, приведенных ниже, не существует.

Щелевые лампы могут вызывать дискомфорт у некоторых пациентов со светобоязнью из-за сильного освещения. Кроме того, пациенты должны взаимодействовать с врачом и быть в состоянии сидеть в вертикальном положении во время обследования, поэтому данная методика может не подходить для пациентов, которые не могут сидеть в вертикальном положении в течение длительного периода времени, или для пациентов с ограниченной подвижностью шеи и спины.

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ



Перед любой чисткой устройства или блока основания убедитесь в том, что шнур питания был отключен от электросети.

Для данного прибора следует использовать только ручную чистку, без его погружения в жидкости, как это описано ниже. Не обрабатывайте устройство в автоклаве и не погружайте его в чистящие жидкости. Перед очисткой всегда отключайте устройство от электросети.

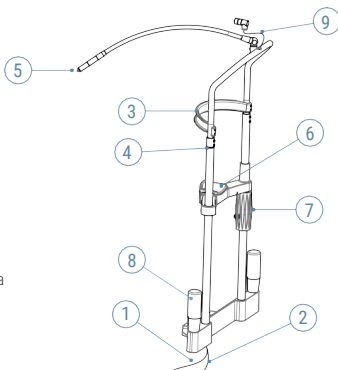
1. Протрите внешнюю поверхность чистой влагопоглощающей не оставляющей ворса тканью, смоченной водным раствором моющего средства (2 % моющего средства по объему) или водным раствором изопропилового спирта (70 % спирта по объему). Избегайте контакта с оптическими поверхностями.
2. Убедитесь, что излишки чистящего раствора не попали внутрь устройства. Не допускайте излишнего увлажнения ткани моющим раствором.

- Тщательно протирайте поверхности устройства вручную с использованием ткани, не оставляющей ворса, для достижения максимальной сухости.
- Утилизируйте чистящие материалы в соответствии с правилами техники безопасности.

4. НАЗВАНИЯ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И КОМПОНЕНТОВ

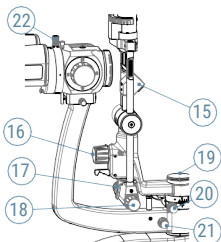
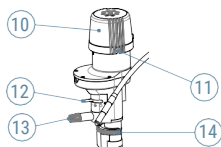
Блок подголовника

- Кабель лампы для фиксации взгляда
- Основной кабель лампы (4-контактный разъем)
- Упор для лба
- Маркер высоты глаз пациента
- Лампа для фиксации взгляда
- Подставка для подбородка
- Устройство регулировки высоты подставки для подбородка
- Ручки для пациента
- Шнур питания, идущий от подставки для подбородка к корпусу лампы

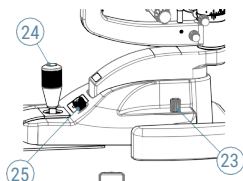


Серия KSL-H

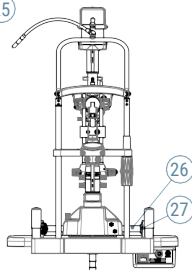
- Крышка лампы
- Винты крепления крышки лампы
- Рычаг для серого (ND), синего фильтра, рассеивающего фильтра и фильтра без красного цвета
- Регулятор длины щели, вращения щели и апертуры
- Ручка для вращения щели
- Зеркало освещения
- Ручка сдвига щели в сторону от центра
- Фиксатор угла наклона от 5° до 20°
- Регуляторы ширины щели
- Установочное отверстие и крышка для тестовой линейки и пластины тонометра
- Ручка фиксации штанги освещения
- Ручка фиксации штанги микроскопа
- Ручка фиксации блока окуляров
- Ручка фиксации джойстика основания



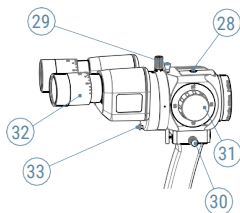
- 24. Джойстик регулировки (перемещения по осям X, Y и Z)
- 25. Реостат регулирования освещения



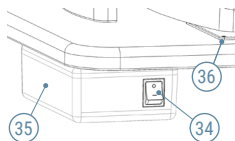
- 26. Ось
- 27. Крышки направляющей



- 28. Отверстие для крепления тонометра типа R
- 29. Ручка желтого фильтра (вверх = наружу)
- 30. Замок для 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. Главный выключатель питания
- 35. Блок питания
- 36. Скользящая пластина



5. УСТРОЙСТВО В СБОРЕ

Ваша щелевая лампа производства 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.

Соблюдайте осторожность при извлечении вашей щелевой лампы из упаковки, чтобы случайно не повредить и не выбросить принадлежности устройства.



Во избежание риска образования конденсата оставьте щелевую лампу в упаковке на несколько часов после транспортировки.

Щелевая лампа производства компании Keeler может быть установлена на большинстве рефракционных стоек или комбинированных блоков. Компания Keeler рекомендует привлекать к установке устройства квалифицированных технических специалистов, чтобы гарантировать сохранение эксплуатационных параметров и безопасности устройства.



Рефракционная стойка, комбинированный блок или подстолье должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.

Если вы устанавливаете или установили щелевую лампу на медицинском столике или выпускаемой компанией подстолье или основании, убедитесь, что подстолье или основание размещается на прочном и ровном полу.

Если подстолье или основание имеют колесики, перед перемещением устройства в другое место убедитесь в следующем:

1. Столик находится в самом низком положении.
2. Шнур питания отключен.
3. Регуляторы фиксации стойки щелевой лампы и основания затянуты.
4. Крышки направляющих надежно закреплены на своих местах.
5. Систему следует перемещать, взявшись за ее самую низкую удобную точку.

5.1 ПРОЦЕДУРА СБОРКИ СТОЛЕШНИЦЫ И ОСНОВАНИЯ

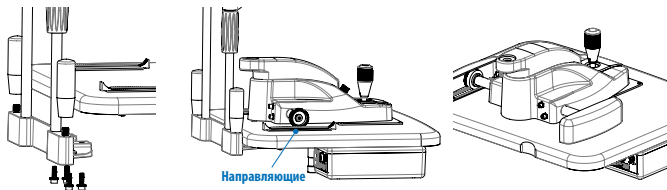
1. Установите столешницу для щелевой лампы на подстолье, используя винты М6 x 20 мм с головкой под ключ и шайбы. Обратите внимание, что источник питания и ящик для принадлежностей должны быть направлены в сторону оператора.



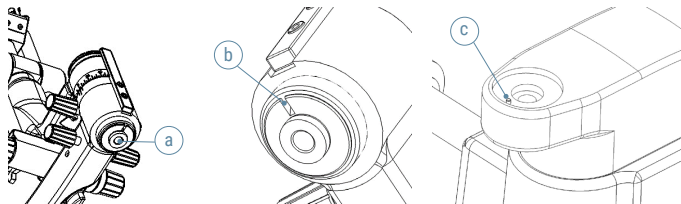
Надежность крепления столешницы к подстолью имеет важное значение для обеспечения безопасности пациента и щелевой лампы.

2. С помощью прилагаемого гаечного ключа закрепите подставку для подбородка на столешнице, используя болты с шестигранными головками и шайбы. Подставка для подбородка располагается на обратной стороне верхней поверхности столешницы. Следите за тем, чтобы не затягивать болты с шестигранной головкой 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. Проверьте надежность крепления направляющих колесиков.
5. Установите крышки направляющих на направляющие, аккуратно сдвинув их внутрь по направлению друг к другу.

5.2 ПРОЦЕДУРА СБОРКИ СТОЙКИ ОСВЕЩЕНИЯ



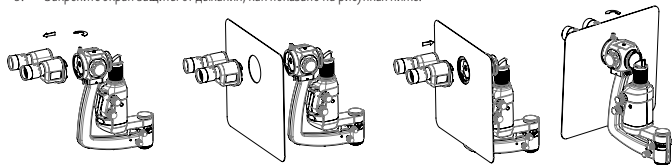
1. Выверните болт с шестигранной головкой (а) из основания стойки освещения и затем установите стойку освещения в основание щелевой лампы, совместив выступ основания (b) и штифт (с). Закрепите стойку на основании с использованием ранее вывернутого болта с шестигранной головкой и затяните его при помощи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



2. Аккуратно установите корпус микроскопа на штангу и убедитесь, что он установлен до упора. Затяните, используя ручку для фиксации, расположенную сбоку.



3. Закрепите экран защиты от дыхания, как показано на рисунках ниже.

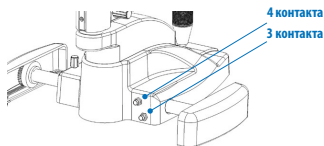
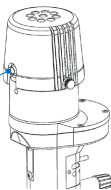


Примечание: На изображениях показана сборка ламп серии KSL-Z, однако данный процесс идентичен и применим к лампам серии KSL-H.

5.3 ПРОЦЕДУРА ПОДКЛЮЧЕНИЯ КАБЕЛЕЙ

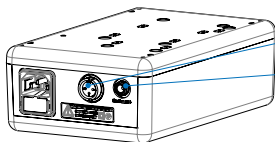
1. Подключите основную кабель лампы, идущий от подставки для подбородка, к стойке освещения. Не перекручивайте провод на стойке системы освещения.
2. Подключите кабели питания.
 - a) Кабель лампы для фиксации взгляда от подставки для подбородка к блоку питания.
 - b) (3 контакта) кабель от блока питания 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.

Разъем кабеля



Если в комплект поставки вашей щелевой лампы не входит трансформатор (номер детали 3020-P-5040), убедитесь, что подключение к источнику питания соответствует спецификациям, указанным в данном руководстве, и выполнено квалифицированным техническим специалистом к соответствующему доступному источнику питания, см. раздел 9.5 Источник питания страница 20.

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



3 контакта к 3 контактам

Гнездо для подключения кабеля лампы для фиксации взгляда



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

5.4 УСТАНОВКА АППЛАНАЦИОННЫХ ТОНОМЕТРОВ ТИПА T И R

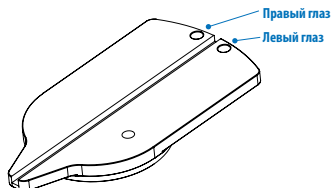
Аппланационный тонометр Keeler (тип T)

1. Установите направляющую пластину в отверстие тонометра или тестовой линейки 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.

Тонометр легко устанавливается на опорную пластину; его устойчивость обеспечивается стопорными штифтами.

- Для получения максимально четкого изображения без бликов угол между освещением и микроскопом должен составлять приблизительно 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.



Аппланационный тонометр Keeler (тип R)

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

- Установите пластину для тонометра на корпус микроскопа при помощи фиксирующего винта.
- 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 приблизительно 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.

6. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

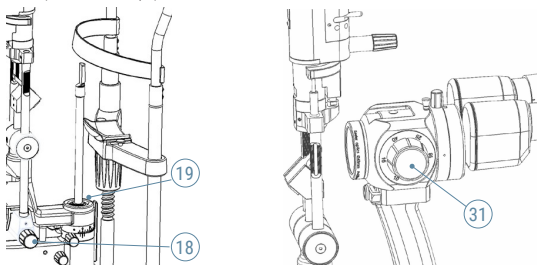
6.1 НАСТРОЙКА БИНОКУЛЯРОВ



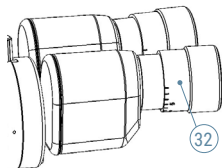
Очень важно настроить бинокляры в соответствии с оптической коррекцией пользователя для получения четких бинокулярных изображений.

- 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 таким образом, чтобы плоская поверхность проецирования была направлена в сторону микроскопа щелевой лампы. Блок освещения и микроскоп должны быть установлены в положение ноль градусов.
- Включите щелевую лампу и установите щель на полную ширину (18), затем установите увеличение на $\times 16$ (31).

- Отрегулируйте расстояние между зрачками, удерживая оба окуляра и вращая их внутрь или наружу до получения правильного расстояния между зрачками.



- Поверните оба окуляра (32) в положение, соответствующее максимальной положительной (+) коррекции.
- Закройте один глаз и смотрите вторым глазом через микроскоп, медленно поворачивая окуляр в сторону отрицательной (-) коррекции до тех пор, пока изображение тестовой линейки не будет в фокусе. Прекратите коррекцию.
- Повторите указанную выше процедуру для второго окуляра.
- Запомните положение окуляров, чтобы иметь возможность быстрой регулировки в случае если щелевая лампа использовалась другим врачом.
- Следует заметить, что для молодых врачей рекомендуется выполнить компенсацию способности к аккомодации путем регулировки окуляра на минус одну (-1) или минус две (-2) диоптрии.



6.2 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

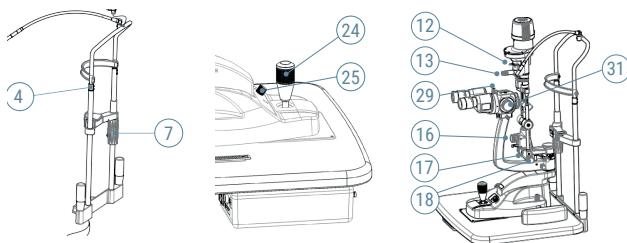


Перед обследованием детали щелевой лампы, вступающие в контакт с пациентом, должны быть очищены в соответствии с данными инструкциями. Компания Keeler рекомендует использовать одноразовые гигиенические салфетки для протирания подставки для подбородка перед контактом с кожей пациента.

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

- Пациент должен чувствовать себя как можно комфортнее. Когда подбородок пациента находится в подставке для подбородка, отрегулируйте высоту подставки для подбородка (7) таким образом, чтобы глаза пациента находились на одном уровне с меткой высоты (4) на опоре подставки для подбородка.
- Выполните фокусировку окуляров, используя тестовую линейку, как описано выше, и если вы еще не сделали этого, отрегулируйте расстояние между зрачками, удерживая оба окуляра и вращая их внутрь или наружу до тех пор, пока они не будут отрегулированы в соответствии с расстоянием между вашими зрачками.

3. Включите освещение, убедившись, что реостат (25) установлен на низкий уровень для снижения опасности воздействия яркого света на глаза пациента.
4. Поворачивайте джойстик (24) до тех пор, пока луч света не будет находиться на уровне глаз.
5. Удерживая джойстик в вертикальном положении, переместите основание щелевой лампы по направлению к пациенту таким образом, чтобы луч света щелевой лампы был сфокусирован на роговице пациента.
6. Отрегулируйте ширину щели (18), увеличение (31), поворот щели (13), угол щели и т. д. по мере необходимости для проведения 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 выравниванию изображения щели в центре поля зрения микроскопа.



8. Щель располагается вертикально или устанавливается под определенным углом с помощью фиксатора угла наклона (17) (выемки в положении 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 устройство после каждого использования. В случае использования пылезащитного чехла возможен риск перегрева.

6.3 ОПИСАНИЕ ФИЛЬТРОВ, АПЕРТУР И УВЕЛИЧЕНИЯ

Стереомикроскоп

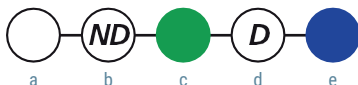
Окуляры	12,5х
Регулирование диоптрий	±8 диоптрий
Диапазон расстояний между зрчками	49-77 мм
Угол конвергенции оптической оси	13°

5-ступенчатое изменение увеличения

Увеличение	Поле зрения
x6	34 мм
x10	22 мм
x16	14 мм
x25	8,5 мм
x40	5,5 мм

Фильтры

- Прозрачный
- Нормальной плотности
- Без красного цвета
- Рассеивающий
- 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°.

7. ПОВСЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Описанные ниже операции по обслуживанию устройства должны выполняться только при отключенном кабеле питания. При возникновении проблем, не указанных в приведенных ниже процедурах, обращайтесь в компанию Keeler Ltd. или к вашему местному поставщику.

7.1 СИСТЕМЫ СО СВЕТОДИОДАМИ

Обычно светодиоды имеют срок службы, превышающий 10 000 часов непрерывной работы, и поэтому могут рассматриваться как нерасходные материалы, которые не требуют замены пользователем.

Несмотря на значительный срок службы, производитель рекомендует 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 получения рекомендаций по процедуре замены.

7.2 РЕГУЛЯРНО ПРОВЕРЯЙТЕ УСТРОЙСТВО НА ПРЕДМЕТ ОТСУТСТВИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕНИЙ

Регулярно очищайте устройство в соответствии с инструкциями по очистке, указанными в разделе 3 на странице 5.

7.3 ОЧИСТКА 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.

7.4 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

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

7.5 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 установите ее на место.

7.6 ОСЬ И МЕХАНИЧЕСКИЕ ЧАСТИ

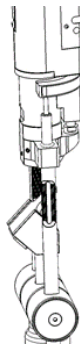
Если щелевая лампа стала трудно перемещаться по скользящей пластине, ее следует очистить тканью, слегка смоченной маслом или силиконовым полирующим средством. Ось следует чистить только сухой тканью, не оставляющей ворса.

8. ГАРАНТИЯ

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

Гарантия производителя и применимые условия подробно представлены на английском веб-сайте компании Keeler UK.

Зеркало, лампа основного освещения и общий износ компонентов не покрываются стандартной гарантией производителя.





Изготовитель снимает с себя всякую ответственность и гарантийные обязательства в том случае, если пользователь небрежно обращается с прибором, или пропускает сроки планового обслуживания, или выполняет плановое обслуживание в нарушение инструкций производителя.

В данном приборе нет деталей, обслуживаемых пользователем. Любое обслуживание, ремонт или модификация устройства должны выполняться исключительно компанией Keeler Ltd. или компетентными дистрибьюторами, имеющими соответствующее разрешение. Руководства по обслуживанию будут доступны для сервисных центров, уполномоченных компанией Keeler, и для персонала по обслуживанию, прошедшего обучение в компании Keeler.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ

Щелевая лампа Keeler является медицинским электрическим устройством. Данное устройство требует особого внимания в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). В данном разделе описывается электромагнитная совместимость данного устройства. При установке или эксплуатации данного устройства внимательно ознакомьтесь и соблюдайте приведенные здесь рекомендации.

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

9.1 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 в том, что устройство используется в среде, соответствующей данным требованиям.

Испытание на 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 крайне мало 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 учреждениях. Щелевая лампа Keeler не предназначена для использования в домашних условиях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствие	

9.2 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость

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


Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд IEC 6100-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
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	±1 кВ между линиями ±2 кВ для линий ввода-вывода	±1 кВ между линиями ±2 кВ для линий ввода-вывода	Качество сети питания должно соответствовать условиям профессионального медицинского учреждения.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$U_1 = 0\%$; 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0\%$; 1 цикл $U_1 = 70\%$; 25/30 циклов (при 0°) $U_1 = 0\%$; 250/300 циклов	$U_1 = 0\%$; 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0\%$; 1 цикл $U_1 = 70\%$; 25/30 циклов (при 0°) $U_1 = 0\%$; 250/300 циклов	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.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места размещения в типичной среде профессионального медицинского учреждения.

Примечание: U_1 – напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

9.3 УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Рекомендации и заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, включая кабели, не должно использоваться в непосредственной близости от любой части щелевой лампы Keeler. Рекомендуемое расстояние разнесения рассчитывается по уравнению, исходя из частоты передающего устройства.
Рекомендуемое расстояние разнесения			
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	6 В (среднеквадратическое)	6 В	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	10 В/м – от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	$d = 1,2 \sqrt{p}$ – от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{p}$ – от 800 МГц до 2,7 ГГц
			<p>Где p – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и d – рекомендуемое расстояние разнесения 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 частот.²</p> <p> В непосредственной близости от оборудования, отмеченного данным символом, могут возникать помехи.</p>

Примечание: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях.

Распространение электромагнитных волн 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 АМ и ЧМ и телевизионное вещание, не может быть теоретически рассчитана с достаточной точностью. 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 10 В/м.

9.4 РЕКОМЕНДУЕМОЕ БЕЗОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ

Рекомендуемое расстояние разнесения 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 разнесения в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{p}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{p}$	от 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 передатчиков, расчетная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения применяемого к частоте передатчика, где p – максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика.

Примечание: при 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнесения для более высокой частоты.

Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

9.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оптическая система

Тип	Собирающие бинокulares Галилея при 8°
Увеличение	Вращающийся регулятор изменения увеличения 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

Щелевая лампа с подставкой для подбородка	20,0 кг, 75x54x45 см (ШxГxВ)
Столешница с блоком питания и ящиком для принадлежностей	5,2 кг, 51x42x15 см (ШxГxВ)
Диаметры апертур	Квадрат 0,2; 1; 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 бесступенчатым регулированием
Вращение щели	±180° с градуированной шкалой
Наклон щели по 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 столешницы	405 x 500 мм
Лампа для фиксации взгляда	Светодиод
Источник света	Светодиод
Выходная мощность светодиода	160 К (±20 %)

Вес в упаковке (прибл.)

Щелевая лампа с подставкой для подбородка	20,0 кг, 75x54x45 см (ШxГxВ)
Столешница с блоком питания и ящиком для принадлежностей	5,2 кг, 51x42x15 см (ШxГxВ)

Защита от проникновения**IPx0****Оборудование класса II ME**

Изоляция между компонентами под напряжением и рабочим заземлением обеспечивает по меньшей мере два варианта защиты.

Источник питания

Блок питания	Режим переключения, (вход 100-240 В) ±10 % с несколькими вилками в соответствии с EN/IEC 60601-1, EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3
Предохранитель	T2.5AH, 250 В
Выход блока питания	12 В пост. тока: 2,5 А, должен соответствовать EN/IEC 60601
Соответствие	Электробезопасность (изделия медицинские электрические) EN/IEC 60601-1 Электромагнитная совместимость EN/IEC 60601-1-2 Офтальмологические приборы. Основные требования и методы тестирования ISO 15004-1 Офтальмологические приборы. Опасность оптического излучения ISO 15004-2

Номинальные характеристики и количество предохранителей

Защита от перенапряжения 2,5 А










Ток предохранителя 2,5 А

Номинальное напряжение 250 В перем. тока

Отключающая способность 1500 А

Характеристики срабатывания защиты: Время задержки

Условия окружающей среды:

ЭКСПЛУАТАЦИЯ		
 10 °C 35 °C	 30 % 90 %	 800 ГПа 1060 ГПа
Ударная нагрузка (без упаковки)	10 G, длительность 6 мс	
ХРАНЕНИЕ		
 -10 °C *50 °C	 10 % 95 %	 700 ГПа 1060 ГПа
ТРАНСПОРТИРОВКА		
 -40 °C *50 °C	 10 % 95 %	 500 ГПа 1060 ГПа
Вибрация, синусоидальная	От 10 Гц до 500 Гц: 0,5 G	
Ударная нагрузка	30 G, длительность 6 мс	
Толчки	10 G, длительность 6 мс	

* Данное устройство не отвечает температурным требованиям ISO 15004-1 в отношении хранения и транспортировки. Данное устройство не должно храниться или транспортироваться в условиях, когда температура может подниматься выше 50 °C.

10. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Название детали	Номер позиции	Описание
Лицензия на программное обеспечение Capture Imaging	3020-P-7036	Программное обеспечение на USB-накопителе Только для цифровых щелевых ламп
Дополнительная камера Keeler	3020-P-2022	Только для цифровых щелевых ламп
Большой P-образный стол (1120x590 мм)	3020-P-7138	Только для цифровых щелевых ламп
Большой прямоугольный стол (1000x400 мм)	3020-P-7128	Только для цифровых щелевых ламп
Подстолье – смещенное	3020-P-7085	Только для цифровых щелевых ламп. Предназначено для использования с большим столом.
Подстолье – отцентрированное	3020-P-7000	
Аппланационный тонометр Keeler KAT (тип T)	2414-P-2030	
Аппланационный тонометр Keeler KAT (тип R)	2414-P-2040	
Цифровой аппланационный тонометр Keeler D-KAT (тип T)	2414-P-2032	
Цифровой аппланационный тонометр Keeler D-KAT (тип R)	2414-P-2042	

11. КОНТАКТЫ, ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ И УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация старого электрического и электронного оборудования



Данный символ на изделии или на его упаковке и в инструкции указывает на то, 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 мы рекомендуем перерабатывать и использовать повторно данное оборудование по окончании срока службы.

Если Вам необходима дополнительная информация относительно сбора отходов для переработки и вторичного использования обратитесь в отдел надзора за нормативно-правовым соответствием при взаимодействии с корпоративными клиентами по телефону 01691 676124 (+44 1691 676124) (только для Великобритании).

О любом серьезном инциденте, произошедшем с участием данного устройства, необходимо сообщать производителю и компетентным органам вашей страны.

Контактные данные



Изготовитель

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK (Великобритания)

Бесплатный телефон: 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 (США)

Бесплатный телефон: 1 800 523 5620

Тел.: 1 610 353 4350

Факс: 1 610 353 7814

Офис в Китае

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

Тел.: +86-18512119109

Факс: +86 (10) 58790155

Офис в Индии

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

Тел.: +91 22 4124 8001



Visiometrics, S. L., Vinyals, 131 08221
Terrassa, Spain (Испания)

EP59-70040 Выпуск 13

Дата выпуска 12.05.2021



Keeler
– A world without vision loss –