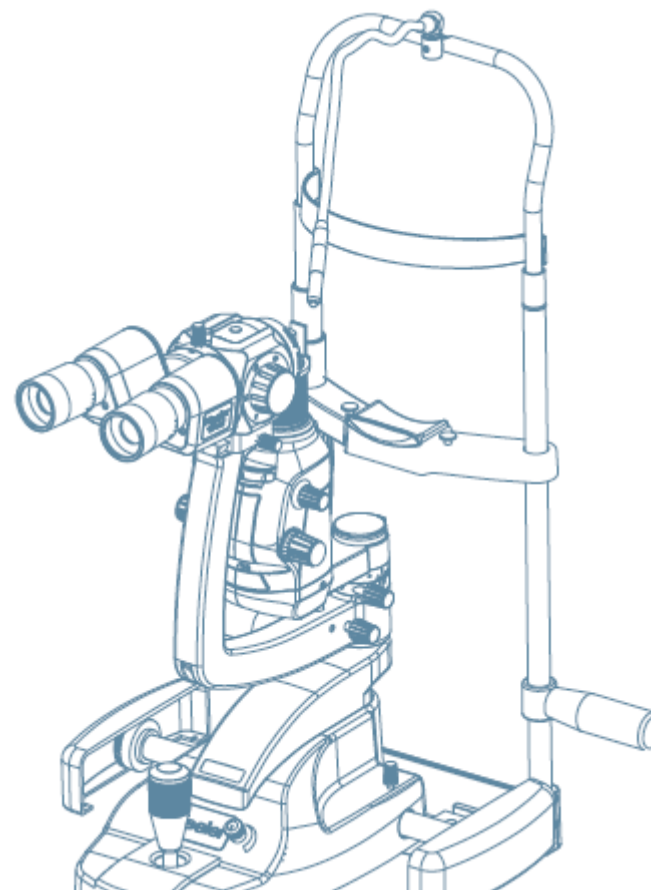


ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Вариант исполнения Z Series

Щелевая лампа компании Keeler



**Keeler**

Информацию, содержащуюся в этом руководстве, нельзя воспроизводить полностью или частично без предварительного письменного разрешения производителя. Как часть нашей политики непрерывного развития продукта мы, производитель, оставляем за собой право вносить изменения в спецификации и другую информацию, содержащуюся в этом документе, без предварительного уведомления.

Авторское право (C) Keeler Limited 2015.

Опубликовано в Великобритании в 2015 г.

Щелевая лампа Keeler [www.keeler.co.uk](http://www.keeler.co.uk)

## СОДЕРЖАНИЕ

Щелкнув мышью по содержанию, вы можете перейти прямо в выбранный раздел, или можете выполнять навигацию, используя кнопки «Next» (далее) и «Back» (назад). Щелкнув мышью по кнопке «Home» (домашняя), вы вернетесь на эту страницу.

Введение	2	Сборка	9
Обозначения, используемые в этих Инструкциях по использованию, и на изделии и упаковке	3	Инструкции по использованию	13
Показания к применению	4	Описание фильтров, отверстий и увеличений	15
Предполагаемое использование/ цель инструмента		Рутинное техническое обслуживание	16
Краткое описание инструмента		Гарантия	17
Безопасность	5	Спецификации и электрические номинальные параметры	18
Инструкции по очистке и дезинфекции	7	Принадлежности и запасные части	21
Условия транспортировки, хранения и работы		Информация о контактах, упаковке и утилизации	23
Названия регуляторов и компонентов	8	<a href="http://www.keeler.co.uk">www.keeler.co.uk</a> Щелевая лампа Keeler	

## **1.ВВЕДЕНИЕ**

Благодарим вас за то, что вы выбрали этот продукт Keeler.

2

Щелевая лампа Keeler [www.keeler.co.uk](http://www.keeler.co.uk)

**!** Просим внимательно прочесть это руководство, прежде чем пользоваться вашей Щелевой лампой Keeler, это обеспечит безопасность пациента и гарантирует вам достижение наилучших эксплуатационных качеств этого точного оптического устройства.

## 2 Обозначения, используемые в этих Инструкциях по использованию, и на изделии и упаковке

	Наименование и адрес производителя		Номер для ссылок
	Обозначение обязательного действия		Серийный номер
	Соблюдать Инструкции по использованию		Дата изготовления
	Угроза оптического излучения		Знак европейского соответствия CE на этом продукте означает, что он был испытан и соответствует положениям, указанным в Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям
	Предупреждение: Опасное напряжение		Этой стороной вверх
	Угроза споткнуться		Материал пригоден для повторной переработки
	Горячая поверхность		Хрупкое
	Общий знак предупреждения		Знак на продукте или его упаковке и в инструкциях указывает, что он вышел на рынок после августа 2005 г. и что с этим продуктом нельзя будет обращаться, как с хозяйственными отходами
	Рабочая часть тип В		Оборудование класса II
	Неионизирующее излучение		Соответствует RoHS (директиве 2002/95/ЕС по запрещению применения опасных веществ)
	Сохранять сухим		

[www.keeler.co.uk](http://www.keeler.co.uk)

Щелевая лампа Keeler

### 3 Показания к применению

Данная Щелевая лампа Keeler- это щелевая лампа- биомикроскоп с питанием от сети переменного тока, предназначенная для применения при обследовании переднего сегмента глаза, от эпителия роговицы до задней капсулы. Она используется для помощи в диагностике заболеваний или травм, которые влияют на структурные свойства переднего сегмента глаза.

Это изделие предназначено для применения только соответствующим образом обученными и уполномоченными профессионалами в области здравоохранения.



**Предупреждение: Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия врачом или по заказу врача.**

### 4 Предполагаемое использование/ цель инструмента

Щелевая лампа – это инструмент, состоящий из источника света, который может быть сфокусирован так, чтобы светить тонкой полоской (щелью) света в глаз. Он используется в сочетании с биомикроскопом. Лампа облегчает обследование переднего сегмента, или фронтальных структур, и заднего сегмента, человеческого глаза, включая глазное веко, склеру, конъюнктиву, радужную оболочку, естественную линзу хрусталика, и роговицу. Обследование с помощью бинокулярной щелевой лампы дает стереоскопическое увеличенное изображение структур глаза в подробностях, позволяя ставить анатомические диагнозы для множества состояний глаза.

### 5 Краткое описание инструмента

Данная щелевая лампа Keeler может либо быть установлена на специальной столешнице, изготовленной Keeler, либо может быть смонтирована на столешнице, изготовленной третьими сторонами (рефракционном устройстве), соответственно обученными техниками.

Щелевая лампа Keeler состоит из 5 узлов: осветительная башня; система наблюдения; основание для перемещения XYZ; узел опоры подбородка, и столешница с источником питания и полкой для принадлежностей.

Интенсивность света контролируется переменным реостатом, расположенным на основании для перемещения XYZ. Существует ряд сменных фильтров, позволяющих пользователю контролировать характеристики света для обследования.

Многие офтальмологические инструменты освещают глаз интенсивным светом. Интенсивность света щелевой лампы Keeler может непрерывно регулироваться от максимума до нуля.

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

**Знак «СЕ» (Европейского Сообщества) подтверждает, что Щелевая лампа Keeler соответствует положениям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.**

**Классификация: Регламент СЕ 93/42/ЕЕС: Класс I**

**FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов США) : Класс II**

**Стандарт IEC/EN 60601-1:Класс безопасности II**

**Рабочая часть: Тип В**

**Режим работы: непрерывное действие**

**Производственные процессы, испытание, пуск, техническое обслуживание и ремонты выполняются в строгом соответствии с применимыми законами и международными справочными стандартами.**

## 6 Безопасность

### 6.1. Фототоксичность



Поскольку длительное воздействие интенсивного света может повредить роговицу, применение изделия для обследования глаза не должно быть длительным без необходимости, и параметры яркости не должны превышать необходимой для обеспечения четкой визуализации рассматриваемых структур. Это изделие следует использовать с фильтрами, устраняющими ультрафиолетовое излучение (<400 нм) и, где это возможно, с фильтрами, которые устраняют коротковолновый синий свет (<420 нм).

Доза воздействия на роговицу, создающая фотохимическую угрозу- это произведение энергетической яркости и времени воздействия. Если значение энергетической яркости уменьшается вдвое, то потребуется вдвое большее время для достижения максимального времени воздействия.

Хотя не были выявлены острые угрозы оптического излучения для щелевых ламп, рекомендуется, чтобы интенсивность света, направленного на глаз пациента, была ограничена до минимального уровня, который необходим для диагноза. Младенцы, люди без хрусталика и люди с заболеваниями глаз будут иметь больший риск. Риск может также увеличиться, если обследуемый находился под воздействием этого же инструмента или другого офтальмологического инструмента с применением источника видимого света в течение предыдущих 24 часов. Это особенно имеет значение, если выполняли фотографию роговицы глаза.

Хорошо известно, что воздействие на глаз интенсивных источников света в течение длительных периодов времени создает риск **световой травмы/повреждения глаза**.

Многие офтальмологические инструменты освещают глаз интенсивным светом. Интенсивность света щелевой лампы Keeler может непрерывно регулироваться от максимума до нуля.



Свет, испускаемый этим инструментом, потенциально вреден. Чем больше длительность воздействия, тем больше риск повреждения глаза. Воздействие света от этого инструмента при его работе с максимальной интенсивностью будет превышать уровень безопасности спустя период 6 минут при применении дополнительной линзы 90D.

Keeler Ltd по запросу предоставит пользователю график, показывающий относительный спектральный выход инструмента.

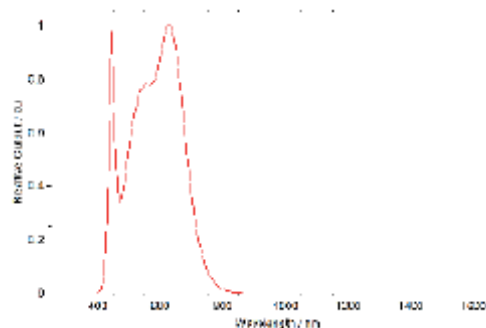


Рисунок 1. Относительный спектральный выход щелевой лампы Keeler в варианте исполнения Z-series.

Wavelength, nm	Длина волны, нм
----------------	-----------------





## 6.2 Предупреждения и предостережения

Соблюдайте следующие предписания, чтобы обеспечить безопасную работу инструмента.



### Предупреждения!

\*Никогда не пользуйтесь инструментом, если он имеет видимые признаки повреждения, и периодически проверяйте его на наличие признаков повреждения или неправильного использования.

\*Перед применением проверьте ваш продукт Keeler на наличие признаков повреждения при транспортировке/хранении.

\*Не пользуйтесь ним в присутствии воспламеняемых газов/жидкостей, или в среде, богатой кислородом.

\*Этот продукт нельзя погружать в жидкость.

\*Ремонты и модификации инструмента должны выполняться только специализированными техниками Центра технического сервиса производителя или персоналом, обученным и уполномоченным производителем. Производитель отказывается от любой и всякой ответственности за ущерб и/или повреждения, возникающие в результате неуполномоченных ремонтов; кроме того, любые такие действия делают гарантию недействительной.

\*Безопасно располагайте шнуры питания во избежание риска споткнуться о них, или ущерба для пользователя.

\*Перед любой очисткой инструмента или базового блока удостоверьтесь, что провод питания отключен от сети.

\*Не превышайте максимального рекомендованного времени воздействия.

\*Если инструмент пострадает от ударов (например, если он случайно упадет), и оптическая система или система освещения будет повреждена, то может быть необходимо вернуть инструмент производителю для ремонта.



\*Владелец инструмента несет ответственность за обучение персонала его правильному применению.

\*Удостоверьтесь, что инструмент или стол с инструментом установлен на ровной и устойчивой поверхности.

\*Используйте только подлинные, утвержденные Keeler детали и принадлежности, иначе безопасность и эксплуатационные качества изделия могут ухудшиться.

\*Отключайте после каждого применения. В случае, если используется крышка для защиты от пыли, существует риск перегрева.

\*Только для применения внутри помещения (защищать от влаги).

\*На электрическое оборудование могут влиять электромагнитные помехи, например, видеоизображение может останавливаться на одну минуту или более. Если это произойдет при использовании этого оборудования, отключите устройство из измените его положение. Основные эксплуатационные качества определяются как непрерывное видеоизображение, которое не может останавливаться более чем на одну минуту.

\*Не касайтесь доступных разъемов и пациента одновременно.

\*Щелевая лампа Keeler не может применяться при нахождении рядом с другим оборудованием или установленной на другое оборудование. Если щелевая лампа Keeler расположена рядом с другим оборудованием или установлена на него, то за ней следует наблюдать/контролировать, удостоверившись в ее нормальной работе в той конфигурации, в которой она применяется.

\*Щелевая лампа Keeler не может применяться вблизи источников, о которых известно, что они создают электромагнитные помехи (установки для магнитно-резонансной томографии, компьютерной томографии, радиочастотной идентификации, металлодетекторы, электронный контроль изделий и другие системы электромагнитной безопасности). Не помещайте цифровые щелевые лампы Keeler в среду магнитного резонанса.

## 7 Инструкции по очистке и дезинфекции



**Перед любой очисткой инструмента или базового блока удостоверьтесь, что провод питания отключен от сети.**

Для этого инструмента следует применять только ручную очистку, как описано, без окунания инструмента. Не помещайте инструмент в автоклав и не окунайте его в чистящие жидкости. Всегда отключайте подачу питания от источника перед очисткой.

- а. Протрите наружную поверхность чистой впитывающей, не линяющей тканью, увлажненной водой/ раствором моющего средства (2% моющего средства по объему) или водой/ раствором изопропилового спирта (70% изопропилового спирта по объему). Не касайтесь оптических поверхностей.
- б. Удостоверьтесь, что избыток раствора не попадает в инструмент. Будьте осторожны, чтобы ткань не была насыщена раствором.
- в. Поверхности следует тщательно протереть насухо чистой не линяющей тканью.
- г. Безопасно утилизируйте использованные материалы для очистки.

## 8. Условия транспортировки, хранения и работы

Рекомендуются следующие пределы условий окружающей среды для щелевой лампы Keeler. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять щелевую лампу Keeler в оригинальной упаковке производителя.

### Рабочая окружающая среда

От +10°C до +35°C.

Относительная влажность от 30% до 75%.

### Условия транспортировки и хранения

Транспортировка: от -10°C до +60°C.

Хранение: от -10°C до +55°C.

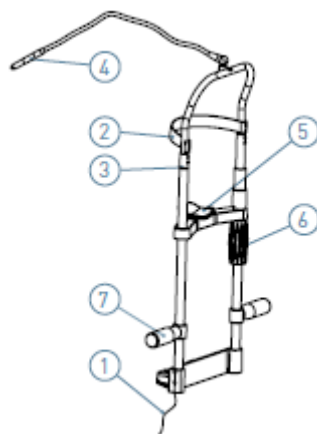


**Перед использованием нужно оставить щелевую лампу на несколько часов, чтобы она достигла комнатной температуры. Это особенно важно после того, как устройство хранили или транспортировали в холодной среде; это может вызвать сильную конденсацию на оптических элементах.**

## 9 Названия регуляторов и компонентов

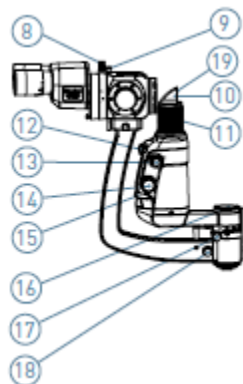
### Узел опоры для головы

1. Фиксатор светового кабеля
2. Ремень для опоры лба
3. Маркер высоты глаза пациента
4. Фиксатор источника света
5. Опора для подбородка
6. Регулятор высоты опоры для подбородка
7. Поручни для пациента

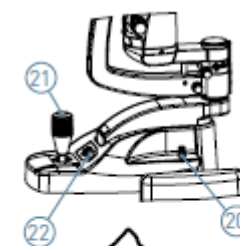


### Щелевая лампа Keeler , вариант исполнения Z series

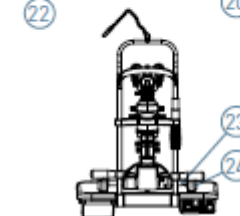
8. Ручка крепления узла ушка
9. Ручка фильтра желтого цвета (вверх = выключено)
10. Осветительная призма
11. Смещение щели путем вращения корпуса призмы
12. Колесико регулирования фильтра
13. Ручка вращения щели
14. Ручка регулирования ширины щели
15. Колесико регулирования отверстия
16. Отверстие и крышка для крепления испытательной шины и пластины тонометра
17. Ручка фиксации рычага освещения
18. Ручка фиксации рычага микроскопа
19. Диффузор



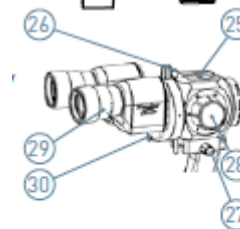
20. Ручка фиксации джойстика
21. Регулятор джойстика (движение XYZ)
22. Реостат регулирования освещения



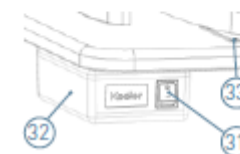
23. Ось
24. Крышки направляющей



25. Отверстие для крепления тонометра типа Z
26. Ручка фильтра желтого цвета (вверх = выключено)
27. Фиксатор для крепления увеличительного элемента
28. Барабан изменения увеличения
29. Окуляры- регулируемые для коррекции межцентрового расстояния и диоптрий
30. Ручка защиты от дыхания



31. Главный выключатель питания
32. Источник питания
33. Направляющая пластина



## Сборка

Ваша щелевая лампа Keeler имеет такую конструкцию, чтобы ее можно было устанавливать на электрически изолированном основании медицинского стола или на электрически изолированной и огнестойкой столешнице медицинского стола, например на рефракционной стойке или в комбинированной установке.

Будьте аккуратны, когда вы распаковываете вашу щелевую лампу, чтобы случайно не повредить или не испортить какую-то часть содержимого.



**Оставьте щелевую лампу в упаковке на несколько часов после доставки до того, как ее распаковывать, чтобы уменьшить риск формирования конденсации.**

Щелевые лампы Keeler можно устанавливать на большинстве рефракционных стоек комбинированных установок. Компания Keeler рекомендует, чтобы установку выполняли соответствующим образом обученные техники для обеспечения того, чтобы не были ухудшены эксплуатационные качества и безопасность.



**Рефракционная стойка, комбинированная установка или ножка стола должны соответствовать 3-й редакции 60601-1.**

Если вы устанавливаете или установили вашу щелевую лампу на медицинский стол или на ножку/ основание стола Keeler, удостоверьтесь, что этот стол расположен на твердой и ровной поверхности.

Если ножка стола/ основание имеет колесики, то перед перемещением в другое место удостоверьтесь, что:

- а) Стол находится в своем самом низком положении
- б) Шнур питания отключен
- в) Рычаг щели лампы и ручки фиксации основания закреплены
- г) Крышки направляющих надежно закреплены
- д) Систему перемещают, удерживая ее за самое низкое (практически возможное) место.

## 10.1. Процедура сборки столешницы и основания

1. Прикрепите столешницу щелевой лампы к вашей ножке стола с применением креплений М6 x 20 мм с колпачком и шайб. Обратите внимание, что источник питания и полка для принадлежностей должны быть направлены к оператору.



**Надежность крепления столешницы к ножке стола критически важна для безопасности пациента и щелевой лампы.**

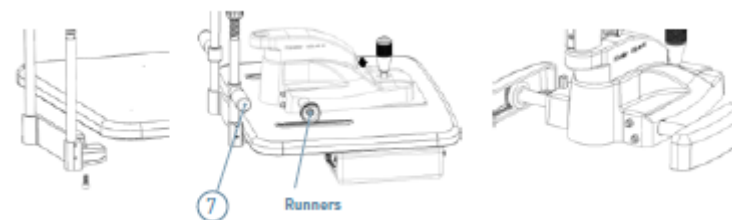
2. Используя прилагаемый гаечный ключ, прикрепите узел опоры для головы к столешнице, используя болты с шестигранной головкой и шайбы. Узел опоры для головы располагается на нижней стороне столешницы. Будьте внимательны, чтобы не допустить избыточного зажатия болтов с шестигранной головкой.

3. Прикрепите поручни для пациента (7) к узлу опоры для головы.

4. Поместите основание щелевой лампы на направляющих.

Удостоверьтесь, что колесики расположены на одной линии друг с другом. Проверьте, прочно ли закреплены направляющие колесики.

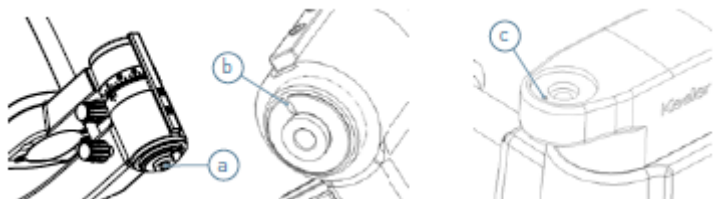
5. Прикрепите крышки направляющих к направляющим, плавно выполняя их скольжение вовнутрь, по направлению друг к другу.



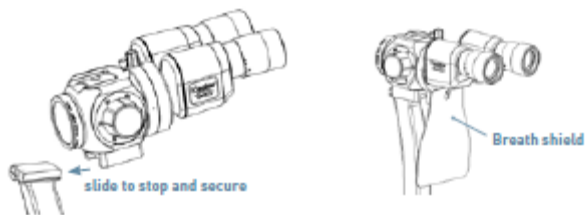
Runners	Направляющие
---------	--------------

### 10.3. Процедура сборки осветительной башни

1. Снимите болт с шестигранной гайкой (а) с основания осветительной башни, и затем поместите осветительную башню на основание щелевой лампы, расположив по одной линии паз на основании (b) и штырь (c). Прикрепите башню к основанию, используя болт с шестигранной головкой, который вы сняли ранее, и затяните болт, используя прилагаемый ключ.



2. Аккуратно прикрепите корпус микроскопа к рычагу- удостоверьтесь, что вы втокнули его до остановки. Затяните, используя ручку для фиксации, которая находится сбоку.

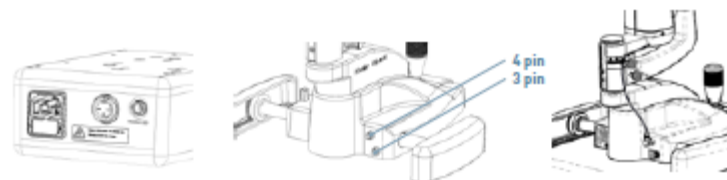


Slide to stop and secure	Плавню переместить до остановки и закрепить
Breath shield	Защита от дыхания

3. Прикрепите защиту от дыхания к штырю на задней стороне узла увеличения.

### 10.3. Процедура крепления кабелей

1. Подсоедините кабели питания  
 а) кабель освещения фиксатора опоры для подбородка к источнику питания  
 б) (3 штыря) кабель от источника питания до узла основания щелевой лампы  
 в) (4 штыря) кабель питания лампы от днища узла освещения до узла основания щелевой лампы.  
 г) удостоверьтесь, что кабели расположены так, чтобы давать возможность свободного движения основания XYZ и быть недоступными для пациентов.



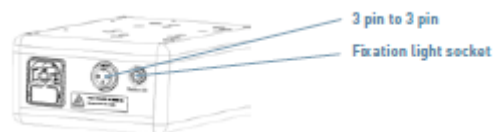
Pin	Штырь
-----	-------



**Если ваша щелевая лампа не была поставлена с трансформатором (деталь № 3020-P-5040), удостоверьтесь, что подключение к сети совместимо со спецификациями, указанными в данном руководстве, и выполнено квалифицированным техником к доступному и подходящему источнику питания. Смотрите раздел 15.5 Источник питания**

2 Если Щелевая лампа Keeler используется с источником питания или кабелями, другими, чем поставлены, это может привести к повышенному излучению или уменьшенной устойчивости щелевой лампы Keeler в отношении характеристик электромагнитной совместимости. Ни источник питания, ни кабели, предусмотренные со щелевой лампой Keeler, не должны использоваться с другим оборудованием. Если его применять, это может привести к повышенному излучению или уменьшенной устойчивости другого оборудования в отношении характеристик электромагнитной совместимости.

3. Подключите питание сети к трансформатору щелевой лампы, используя прилагаемый силовой кабель.



3 pin to 3 pin	3 штыря к 3 штырям
Fixation light socket	Розетка фиксатора освещения

4. Для изоляции от сети питания выключите вилку питания из настенной розетки. Удостоверьтесь, что устройство расположено так, что оно легко доступно.



**Должен использоваться только кабель для подачи электроэнергии госпитального класса с 3 проводниками. Для США и Канады: комплект отсоединяемых шнуров питания, указанный в перечне UL (Лаборатории по технике безопасности США), типа SJE, SJT или SJO, с 3 проводниками, не менее 18 по AWG (Американскому сортаменту проводов). Штепсель, кабель и соединение заземляющего провода с розеткой должны быть в превосходном состоянии.**



#### 10.4. Установка аппланационных тонометров типов T и Z

##### Аппланационный тонометр Keeler (тип T)

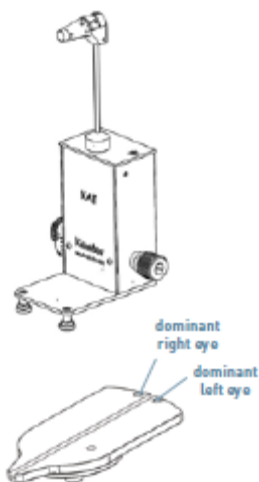
\*Расположите направляющую пластину в отверстии опоры тонометра/ испытательной шины на щелевой лампе.

\*Выньте тонометр из упаковки и соберите его, вставив штырь на его основании в одно из двух возможных отверстий (для правого или левого глаза) на горизонтальной направляющей пластине над осью щелевой лампы. Эти положения связаны с оптикой микроскопа, и наблюдение можно выполнять через правый или левый окуляр.

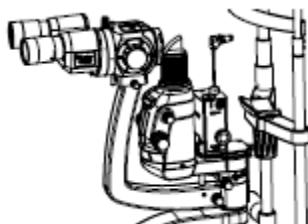
\*Тонометр легко проскользнет на опорную пластину; стабильность обеспечивают фиксирующие штыри.

\*Чтобы получить изображение, настолько чистое и свободное от рефлексов, насколько возможно, угол между освещением и микроскопом должен быть около  $60^\circ$ , а диафрагма щели должна быть полностью открыта.

\*Когда тонометр не используется, его следует вынуть из щелевой лампы и поместить назад в упаковку или в подходящее место.



Dominant right eye	Доминантный правый глаз
Dominant left eye	Доминантный левый глаз



##### Аппланационный тонометр «Keeler фиксированный» (тип Z)

Это инструмент для тех, кто желает, чтобы тонометр постоянно оставался на щелевой лампе.

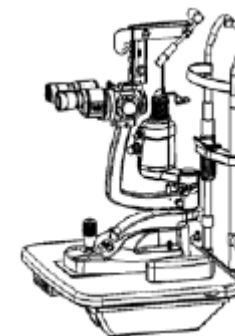
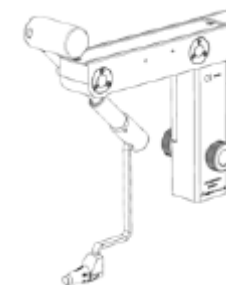
\*Установите пластину для тонометра на корпусе микроскопа, используя крепежный винт.

\*Укрепите тонометр на месте для крепления, убедитесь, что винты без головки свободны.

\*Качните рычаг тонометра вперед перед микроскопом для проверки. Вращайте корпус тонометра, пока призма не окажется в центре поля зрения через окуляр. Тщательно затяните два оставшихся винта без головки по очереди, пока тонометр не будет плотно закреплен на опоре и призма окажется в центре поля зрения.

\*Чтобы получить изображение, настолько чистое и свободное от рефлексов, насколько возможно, угол между освещением и микроскопом должен быть около  $60^\circ$ , а диафрагма щели должна быть полностью открыта.

\*Когда тонометр не используется, его следует подвесить напротив защитной пластины.





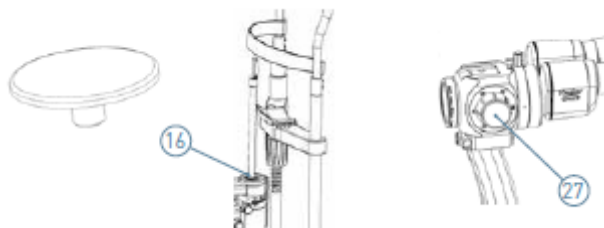
## 11. Инструкции по использованию

### 11.1. Настройка бинокля

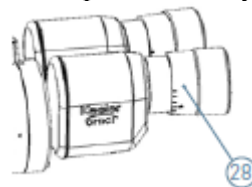


**Очень важно, чтобы бинокль был оптимизирован для оптической коррекции пользователя, чтобы получать сфокусированные бинокулярные изображения.**

1. Снимите крышку отверстия для расположения испытательной шины (16) и расположите фокус испытательной шины в основании рычага микроскопа. Для доступа к отверстию для расположения сначала снимите крышку. Испытательная шина должна быть размещена поверхностью плоской проекции по направлению к микроскопу щелевой лампы. Освещение и микроскоп должны быть в положении ноль градусов.
2. Включите щелевую лампу и установите полную ширину щели (14), установите увеличение на x16 (27).



3. Настройте межцентровое расстояние окуляров, держа за оба корпуса окуляров и вращая их вовнутрь или наружу, пока они не расположатся в соответствии с вашим межцентровым расстоянием.
4. Поверните оба окуляра (28) до максимальной коррекции плюс (+).



5. Закройте один глаз, а другим глазом смотрите в микроскоп, медленно поворачивая окуляр открытого глаза к позиции минус (-), пока изображение испытательной шины не окажется в фокусе. Остановитесь.
6. Повторите вышеуказанный процесс для второго окуляра.
7. Отметьте для себя позиции окуляров, так чтобы вы могли их быстро настроить после того, как щелевой лампой воспользуется другой врач.
8. Примечание- более молодым врачам, проводящим обследование, рекомендуется компенсировать свою способность к аккомодации путем настройки окуляров на минус одну (-1) или минус две (-2) диоптрии.

## 11.2. Подготовка пациента и применение щелевой лампы



**Части щелевой лампы, вступающие в контакт с пациентом, следует очистить в соответствии с настоящими инструкциями перед обследованием. Компания Keeler рекомендует использовать одноразовые гигиенические салфетки для опоры подбородка, на которых пациент мог бы располагать свой подбородок.**



**Никогда не используйте инструмент, если он имеет видимые признаки повреждения, и периодически проверяйте его на наличие признаков повреждения или неправильного обращения.**

1 Пациенту должно быть настолько удобно, насколько возможно, а когда пациент поместил свой подбородок на опору для подбородка, отрегулируйте высоту опоры для подбородка (6) так, чтобы глаза пациента находились на уровне отметки высоты (3) на опоре для подбородка.

2 Сфокусируйте окуляры, используя испытательную шину, как было описано выше, и, если вы это еще не сделали, настройте их на свое межцентровое расстояние, держась за оба корпуса окуляров и вращая их вовнутрь или наружу, пока они не будут расположены в соответствии с вашим межцентровым состоянием.

3 Включите освещение, удостоверившись, что реостат (21) установлен на низкий уровень, чтобы свести к минимуму воздействие световой угрозы на пациента.

4 Вращайте джойстик (20), пока луч света не окажется на уровне глаза.

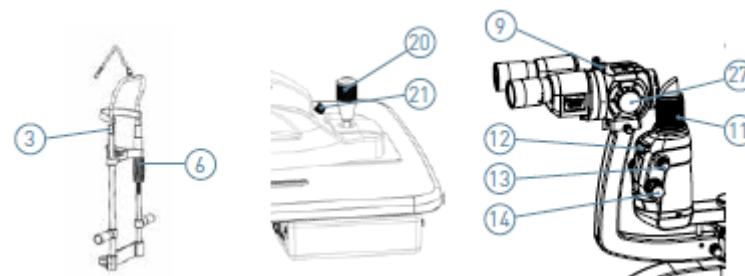
5 Держа джойстик вертикально, перемещайте основание щелевой лампы в направлении пациента, пока щелевой луч не будет сфокусирован на роговице пациента.

6 Отрегулируйте ширину щели (14), увеличение (27), вращение щели (13) и угол щели, и т.д., как требуется для выполнения обследования.

7 Для настройки щели на склеротический разброс или ретро-освещение, вращайте узел осветительной призмы (11) влево или вправо, как желательно.

8 При использовании фильтра синего цвета (12) пользователь может пожелать вставить фильтр барьера желтого цвета (9). Фильтр барьера желтого цвета отключен, когда ручка поднята вверх, и включен, когда она опущена вниз.

9 Когда обследование окончено, установите реостат на низкий уровень и выключите щелевую лампу.



**Выключайте лампу после каждого применения. В случае, если используется крышка для пыли: риск перегрева.**

## 12 Описание фильтров, отверстий и увеличений

Стереомикроскоп

Окуляры : 12,5 х

Регулировка диоптрий: +/- 8D

Диапазон межцентрового расстояния 8°, сходящиеся окуляры: 49 мм- 77 мм

Диапазон межцентрового расстояния 0°, сходящиеся окуляры: 38 мм- 85 мм

Конвергентный угол оптической оси : 13°

### Система увеличения

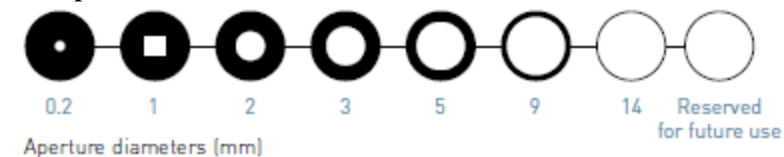
6-ступенчатый барабан	3-ступенчатый барабан	Увеличение	Поле зрения
+	-	6х	34 мм
+	+	10х	22 мм
+	+	16х	14 мм
+	+	25х	8.5 мм
+	-	40х	5.5 мм

### Фильтры



a- прозрачный , b – нейтральная плотность, c – без красного, d- синий

### Отверстия



Aperture diameters (mm)	Диаметры отверстий (мм)
Reserved for future use	Зарезервировано для будущего применения

## Рутинное техническое обслуживание



**Техническое обслуживание, описанное ниже, следует выполнять только при отсоединенном главном кабеле питания. Если у вас есть проблемы, которые не решаются выполнением процедур, описанных ниже, свяжитесь с Keeler Ltd или вашим местным поставщиком.**

### 13.1. Системы светодиодов

Светодиоды обычно имеют срок службы свыше 10 000 часов непрерывного использования и поэтому могут рассматриваться как нерасходуемое изделие, которое не требует замены пользователем. Хотя это значительный срок службы, мы предлагаем, чтобы щелевая лампа всегда была отключена между исследованиями, чтобы сохранить энергию и срок службы светодиода. В случае маловероятного события отказа светодиода свяжитесь с Keeler или с вашим местным дистрибьютором, чтобы получить инструкции по процедуре замены.

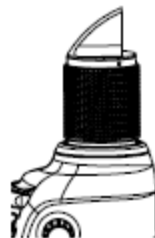
### 13.2. Регулярно проверяйте изделие на отсутствие повреждений или грязи

Выполняйте рутинную очистку в соответствии с разделом 7 Инструкции по очистке.

### 13.3. Очистка осветительной призмы

Призму следует очищать мягкой чистой тканью для чистки линз.

Нужно следить за тем, чтобы объектив и линзы окуляров были чистыми- для очистки оптических поверхностей используйте только мягкие чистые ткани для чистки линз.



16 Щелевая лампа Keeler [www.keeler.co.uk](http://www.keeler.co.uk)

### 13.4. Электрические соединения

Выполняйте рутинную проверку всех электрических соединений, кабелей и разъемов.

### 13.5. Оптика

Оптику следует протирать начисто, удалить любую попавшую грязь или соринки подходящей щеткой для пыли, и затем протереть мягкой сухой тканью для чистки линз, стиральной хлопчатобумажной тканью или любым другим не абразивным материалом для чистки линз.

### 13.6. Ось и механические детали

Если щелевую лампу становится тяжело перемещать по направляющей пластине, то пластину следует очистить тканью, слегка смоченной в масле или средстве для полировки силикона. Ось следует очищать только сухой тканью, не содержащей частиц ворса.

#### **14 Гарантия = 3 года**

Срок гарантии на щелевые лампы Keeler в варианте исполнения Z-Series-три (3) года в случае дефектов качества работы, материалов или заводской сборки. Гарантия дается на условии Вернуть На Базу (RTB) за счет заказчика и может быть объявлена недействительной, если не проводилось регулярное техническое обслуживание щелевой лампы.

Гарантия производителя и сроки и условия подробно указаны на сайте Keeler UK [http://www.keeler.co.uk/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.keeler.co.uk/terms_and_conditions.htm)

Зеркало, главная осветительная лампа и общее условие «обычного износа» исключены из нашей стандартной гарантии.



**Производитель отказывается от любой и всякой ответственности и покрытия гарантии, если в инструмент вмешивались любым образом, или если не выполняли рутинное техническое обслуживание или выполняли его способом, не соответствующим настоящим инструкциям производителя.**

**В этом инструменте нет деталей, которые должны обслуживаться пользователем. Любое обслуживание или ремонт должна выполнять компания Keeler Ltd. или соответственно обученные и уполномоченные дистрибьюторы. Руководства по обслуживанию будут предоставлены уполномоченным сервисным центрам Keeler и обученному персоналу по сервису Keeler.**

## 15 Спецификации и электрические номинальные параметры

Щелевая лампа Keeler - это медицинский электрический инструмент. Инструмент требует особого внимания в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). В этом разделе описывается его применимость в отношении электромагнитной совместимости данного инструмента. При установке или при использовании этого инструмента просим внимательно прочесть и соблюдать описанное в этом разделе.

Портативные или мобильные радиочастотные коммуникационные устройства могут отрицательно влиять на этот инструмент, что приведет к его неправильной работе.

### 15.1. Электромагнитное излучение

#### Руководство и декларация производителя- электромагнитное излучение

Щелевая лампа Keeler предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь щелевой лампы Keeler должен обеспечить ее применение в такой среде.

Испытание излучения	Соответствие	Электромагнитная среда- руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В щелевой лампе Keeler используется только радиочастотная энергия для ее внутреннего действия. Поэтому ее радиочастотное излучение очень мало и едва ли может вызывать какие-то помехи для находящегося по соседству электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Щелевая лампа Keeler пригодна для применения в среде профессионального учреждения здравоохранения. Щелевая лампа Keeler не предназначена для применения в домашних условиях.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-2	Соответствует	

### 15.2. Защита от помех

#### Руководство и декларация производителя- защита от электромагнитных полей

Щелевая лампа Keeler предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь щелевой лампы Keeler должен обеспечить ее применение в такой среде.

Испытание устойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда- руководство
Электростатический разряд (ERD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, цементные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Электростатическое быстрое неустойчивое состояние/ вспышка IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий подачи питания Не указано	Качество сети питания должно соответствовать качеству для типичного профессионального учреждения здравоохранения
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии (й) до линии (й) ± 2 кВ от линии(й) до заземления	± 1 кВ дифференциальный режим) ± 2 кВ обычный режим	Качество сети питания должно соответствовать качеству для типичного профессионального учреждения здравоохранения
Падение напряжения, краткие перебои и изменения напряжения на линиях входа подачи питания. IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (<95% падение $U_T$ ) за 0,5 цикла 40% $U_T$ (60% падение $U_T$ ) за 5 циклов 70% $U_T$ (30% падение $U_T$ ) за 25 циклов <5% $U_T$ (<95% падение $U_T$ ) за 5 секунд	<5% $U_T$ (<95% падение $U_T$ ) за 0,5 цикла 40% $U_T$ (60% падение $U_T$ ) за 5 циклов 70% $U_T$ (30% падение $U_T$ ) за 25 циклов <5% $U_T$ (<95% падение $U_T$ ) за 5 секунд	Качество сети питания должно соответствовать качеству для типичного профессионального учреждения здравоохранения. Если пользователю щелевой лампы Keeler требуется непрерывная работа во время перебоев в сети питания, рекомендуется питание щелевой лампы Keeler от бесперебойного источника питания
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц). IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питания должны быть на уровне, характерном для типичного размещения в типичном профессиональном учреждении здравоохранения

Примечание:  $U_T$  – это напряжение в сети переменного тока до применения уровня испытания

### 15.3. Электромагнитная устойчивость

#### Руководство и декларация производителя- защита от электромагнитных полей

Щелевая лампа Keeler предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь щелевой лампы Keeler должен обеспечить ее применение в такой среде.

Испытание устойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда- руководство
			Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе ни к какой детали щелевой лампы Keeler, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитываемое из уравнения, применимого к частоте передатчика. <b>Рекомендованное расстояние:</b> $d = 1,2 \sqrt{p}$
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В- действующее значение напряжения при 150КГц- 80МГц	3В	
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В- действующее значение напряжения при 150 КГц- 280МГц	3В/м	$d = 1,2 \sqrt{p}$ при 80- 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{p}$ при 800 МГц- 2,5 ГГц Где р- максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика, а d- рекомендуемое расстояние в метрах (м). Сила поля неподвижных радиочастотных передатчиков, определяемая надзором электромагнитного участка, должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого диапазона частот. <sup>2</sup> <b>Вставить рис.</b> Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного этим знаком.
Примечание: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Эти указания могут быть применены не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. <sup>1</sup> Сила поля от неподвижных передатчиков, таких, как базовые станции сотовых/ беспроводных телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания на частотах AM и FM и телевидения, не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой неподвижными радиочастотными передатчиками, следует учитывать результаты электромагнитного надзора участка. Если измеренная сила поля в месте, где используется щелевая лампа Keeler, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, то следует проверить нормальность работы щелевой лампы Keeler. Если замечена ненормальная работа, возможно, потребуются дополнительные меры, такие, как изменение ориентации или местоположения щелевой лампы Keeler. <sup>2</sup> В диапазоне частот свыше 150КГц- 80МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.			

### 15.4. Рекомендуемые безопасные расстояния

#### Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и щелевой лампой Keeler

Щелевая лампа Keeler предназначена для применения в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются.

Заказчик или пользователь щелевой лампы Keeler может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и щелевой лампой Keeler, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150КГц- 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{p}$	80- 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{p}$	800 МГц- 2,5 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 с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где р- максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Эти указания могут быть применены не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

## 15.5. Технические характеристики

<b>Оптическая система</b>	
Тип бинокля	Галилея 8° конвергентный/ Галилея 1° параллельный
Увеличение	Изменение барабаном x6, x10, x16, x25, x40/ x10, x16, x25
Окуляр	x12,5
Поле зрения	34, 22, 14, 8,5 и 5,5 мм/ 22, 14 и 8,5 мм
Диапазон межцентрового расстояния	8° конвергентные окуляры, 49-77 мм 0° параллельные окуляры, 38- 85 мм
Фокусное расстояние линзы объектива	107 мм
Угол сужения линзы объектива	13°
<b>Система проекции щели и основание</b>	
Ширина щели	0- 14 мм с непрерывным изменением
Длина щели	14 мм
Диаметры отверстия	0,2, 1 мм квадратное, 2, 3,5, 9, 14 и резервное
Фильтры	Прозрачный; без красного; нейтральная плотность; синий
Вращение щели	360° постоянное, удерживается при 0° и 360 °
Перемещение основания	25 мм ось Z, 107 мм ось X, 110 мм ось Y
Точная настройка по горизонтали	12 мм
Размеры столешницы	405 x 500 мм
Фиксатор лампы	Светодиод
Источник света	Светодиод
<b>Вес, в упакованном состоянии (приблизительно)</b>	
Щелевая лампа в комплекте	25 кг, 90 x 58 x 45 см (Ш x Г x В)
<b>Защита от проникновения</b>	
<b>IP x O</b>	
<b>Оборудование Класса II ME</b>	
Изоляция между токоведущими деталями и функциональное заземление обеспечивают по меньшей мере два способа защиты.	
<b>Вес, в упакованном состоянии (приблизительно)</b>	
<b>Выходная мощность светодиода</b>	240 к Люкс

<b>Подача электропитания</b>	
<b>Источник питания</b>	Режим переключения, (вход 100 В- 240 В ), +/- 10% многовыводной штекер в соответствии с EN60601-1, EN60601-2, EN60601-3.
<b>Выход источника питания</b>	12 В постоянного тока, 2,5 Ампер, должен соответствовать IEC/EN 60601
<b>Соответствует</b>	Электробезопасность (медицинского оборудования) BS EN60601-1 Электромагнитная совместимость EN60601-1-2 Офтальмологические инструменты- Основные требования и методы испытания ISO 15004-1 Офтальмологические инструменты- Угроза оптического излучения ISO 15004-2
Когда щелевая лампа соединена с источником питания, вместе они образуют Медицинскую электрическую систему, как определено в EX 60601-1: 2006	
Источник питания составляет часть медицинского электрического оборудования.	
<b>Плавкие предохранители: номинальные параметры и количество</b>	
2,5 Ампер для защиты от выбросов напряжения	
Ток плавного предохранителя 2,5 А	
Номинальное напряжение 250 В	
Отключающая способность 1500 Ампер	
Характеристика плавления плавкой вставки: С задержкой по времени	

### Характеристики окружающей среды

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

### Рабочие части



Опора для подбородка

Опора для лба

Поручни



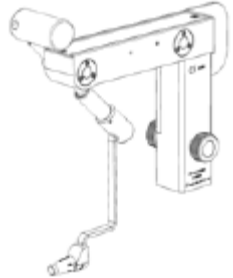
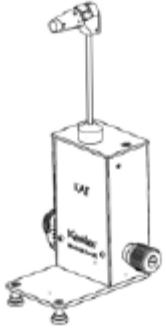
**Принадлежности и запасные части**

Название детали	Номер детали	
Испытательная шина	EP39- 80243	
Крышка от пыли	EP39- 80273	
Документация по опоре для подбородка	3104-L-8200	
Резинка для джойстика	EP39- 70369	
Плавкий предохранитель 2,5 Ампер для защиты от выброса напряжения	EP39-80103	

**Поставляются с вашей щелевой лампой:**

Название детали	Номер детали
Кабели питания- ЕС	MIS138
Кабели питания- Бразилия	3020-P-7007
Кабели питания- Япония	3020-P-7008
Кабели питания- Великобритания	MIS 100
Кабели питания- США	3020-P-7016
Кабели питания- Австралия	3020-P-7022
Кабели питания- Китай	3020-P-7023

### Дополнительные принадлежности

Название детали	Номер детали	
Тонометр типа Z	2414-P-2010	
Тонометр типа T	2414-P-2032	

## 17 Информация о контактах, упаковке и утилизации

<b>Производитель</b> Килер Лимитед Клюэр Хилл Роуд, Виндзор, Беркшир SL4 4AA Бесплатный телефон 0800 521521 Тел. +44 (0) 1753 857177 Факс +44 (0) 1753 827145	<b>Офис в Индии</b> Килер Индия Халмер Индия Пвт.Лтд. В1-401, Бумеранг, Чандивали Андхери (Ист) Мумбай- 400072 Индия Тел. +91 (22) 6708 0405 Факс +91 (99303) 11090
<b>Отдел продаж в США</b> Килер США 456 Паркуэй Брумолл Пенсильвания 19008 США Бесплатный телефон 1800 5235620 Тел. 1 610 353 4350 Факс 1 610 353 7814	<b>Офис в Китае</b> Килер Китай 1012В, Кун Тай Интернэшнл Мэншн, 12В ул. ЧаоВай , Район Чао Янг, Пекин, 10020, Китай Тел. +86 (10) 5126 1868 Факс +86 (10) 58790155

**Утилизация старого электрического и электронного оборудования**  
(Применимо в Европейском Союзе и других европейских странах с системой раздельного сбора отходов).



Этот символ на продукте и его упаковке и инструкциях означает, что продукт был выпущен на рынок после августа 2005 г. и что этот продукт не будет обрабатываться как бытовые отходы.

Для ограничения воздействия WEEE (отходов электрического электронного оборудования) на окружающую среду и сведения к минимуму WEEE (отходов электрического электронного оборудования), попадающих на свалки, мы поощряем повторную переработку и повторное использование этого оборудования в конце его срока службы. **Если вам нужно больше информации о сборе, повторном использовании и повторной переработке, просим связаться с отделом Соответствия В2В по номеру 01691 676124 (+44 1691 676124). (Только Великобритания).**

**KEELER (КИЛЕР)**