

I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Z

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

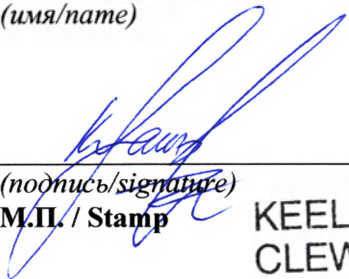
KEELER LIMITED (КИЛЕР ЛИМИТЕД), Великобритания

International Territory Manager

(должность/position)

Kiryl Yarashevich

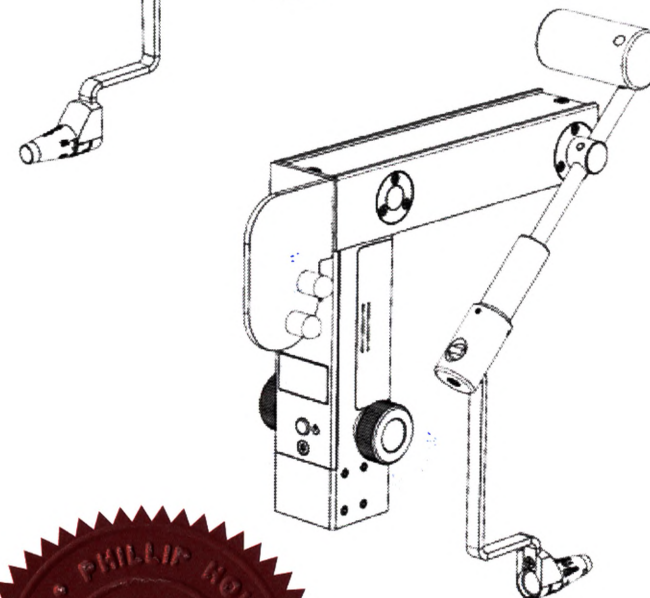
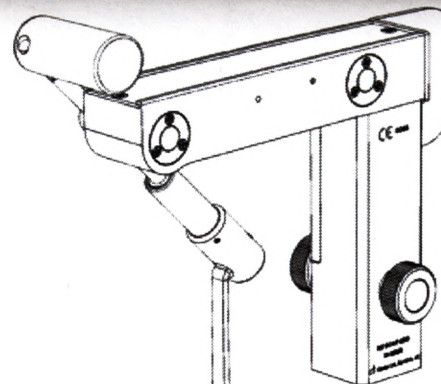
(имя/name)

  
(подпись/signature)

М.П. / Stamp

KEELER LIMITED  
CLEWER HILL ROAD  
WINDSOR  
BERKSHIRE SL4 4AA

  
15/11/17 29



Signature Attested by Phillip Jones  
Solicitor and Notary  
Windsor House, Victoria Street,  
Windsor, Berks, SL4 1EN, England,  
Tel: 01753 851591

**Keeler**

|                                                                                                                                         |                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>APOSTILLE</b><br>(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)                                                                           |                                                                                                                                       |
| Country: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland<br>Pays / Pais:                                                           |                                                                                                                                       |
| This public document<br>Le présent acte public / El presente documento público                                                          |                                                                                                                                       |
| Has been signed by<br>A été signé par Phillip H Jones<br>Ha sido firmado por                                                            |                                                                                                                                       |
| Acting in the capacity of<br>Agissant en qualité de Notary Public<br>Quien actúa en calidad de                                          |                                                                                                                                       |
| Bears the seal / stamp of<br>Est revêtu du sceau / timbre de The Said Notary Public<br>Y está revestido del sello / timbre de           |                                                                                                                                       |
| Certified<br>Attesté / Certificado                                                                                                      |                                                                                                                                       |
| at<br>à / en London                                                                                                                     | 6. the<br>le / el día 17 November 2017                                                                                                |
| by<br>par / por Her Majesty's Principal Secretary of State<br>for Foreign and Commonwealth Affairs                                      |                                                                                                                                       |
| Number<br>sous no / bajo el numero APO-621834                                                                                           |                                                                                                                                       |
| Seal / stamp<br>Sceau / timbre<br>Sello / timbre<br> | 10. Signature<br>Signature<br>Firma<br>A. Khan<br> |

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to [www.verifyapostille.service.gov.uk](http://www.verifyapostille.service.gov.uk)

# Содержание

|       |                                                                                          |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | ВВЕДЕНИЕ                                                                                 |
| 1.1   | НАИМЕНОВАНИЕ                                                                             |
| 1.2   | НАЗНАЧЕНИЕ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ                                                 |
| 1.3   | ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ                                                                   |
| 1.4   | ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ                                                                         |
| 1.5   | ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ                                                              |
| 1.6   | УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ                                                                       |
| 1.7   | КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ                                                                 |
| 1.8   | КАК ИЗМЕРЯЕТСЯ ВНУТРИГЛАЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ (ВГД)                                              |
| 1.9   | ПРЕИМУЩЕСТВА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОНОМЕТРА ТИПА ГОЛЬДМАНА                                      |
| 2     | ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, НА ИЗДЕЛИИ И УПАКОВКЕ |
| 3     | ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ                                                                     |
| 3.1   | ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ                                                                    |
| 3.2   | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ                                                   |
| 4     | ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ                                                     |
| 5     | ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ                                                      |
| 5.1   | ЧИСТКА КОРПУСА ТОНОМЕТРА                                                                 |
| 5.2   | ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИЗМ ТОНОМЕТРА                                                              |
| 5.3   | ПРОВЕРКА ПРИЗМЫ ТОНОМЕТРА НА МЕСТЕ                                                       |
| 6     | УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ                                         |
| 7     | УПАКОВКА                                                                                 |
| 8     | НАЗВАНИЯ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ                                                             |
| 8.1   | ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ И КОНФИГУРАЦИЯ ТОНОМЕТРА                                          |
| 8.1.1 | Выключение / включение                                                                   |
| 8.1.2 | Изменение настройки десятичного знака                                                    |
| 8.1.3 | Изменение громкости                                                                      |
| 8.1.4 | Изменение яркости дисплея                                                                |
| 8.1.5 | Состояние батареи                                                                        |
| 9     | ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ                                                                      |
| 9.1   | УСТАНОВКА НА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЕ                                                               |

|       |                                                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|
| 9.2   | ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА                                                        |
| 9.3   | ПОДГОТОВКА ПРИБОРА СО ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПОЙ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ                      |
| 9.4   | ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА / ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ                               |
| 9.4.1 | Инструкции для пациента                                                    |
| 9.4.2 | Выполнение измерений                                                       |
| 10    | УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ                                                         |
| 10.1  | КОЛЬЦО ФЛЮОРЕСЦЕИНА СЛИШКОМ ШИРОКОЕ ИЛИ СЛИШКОМ УЗКОЕ                      |
| 10.2  | ПРИЗМА НЕ СОПРИКАСАЕТСЯ С РОГОВИЦЕЙ ИЛИ ВОЗНИКАЕТ СЛИШКОМ БОЛЬШОЕ ДАВЛЕНИЕ |
| 10.3  | ДВА ПОЛУКРУГА НЕ НАХОДЯТСЯ В ЦЕНТРЕ ПОЛЯ ЗРЕНИЯ                            |
| 10.4  | ВНУТРЕННИЕ КРАЯ КОЛЕЦ ФЛЮОРЕСЦЕИНА НЕ СОВМЕЩАЮТСЯ И СОПРИКАСАЮТСЯ          |
| 11    | ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ОТНОСИТЕЛЬНО ИЗМЕРЕНИЙ                     |
| 12    | ПОВСЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА                                          |
| 12.1  | ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ С ЮСТИРОВОЧНЫМ СТЕРЖНЕМ, УСТАНОВЛЕННЫМ НА 20            |
| 12.2  | ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ С ЮСТИРОВОЧНЫМ СТЕРЖНЕМ, УСТАНОВЛЕННЫМ НА 60            |
| 13    | ОБСЛУЖИВАНИЕ И КАЛИБРОВКА                                                  |
| 13.1  | ЗАМЕНА БАТАРЕИ                                                             |
| 14    | ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ                                                 |
| 15    | ГАРАНТИЯ ИЗДЕЛИЯ                                                           |
| 16    | СРОК СЛУЖБЫ                                                                |
| 17    | СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ                                                   |
| 18    | РЕКЛАМАЦИЯ                                                                 |
| 19    | УТИЛИЗАЦИЯ                                                                 |





Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием вашего аппланационного тонометра Keeler D-KAT типа Z. Это позволит обеспечить безопасность пациента и достоверность данных измерений, полученных при помощи этого прибора. Данное руководство должно храниться в безопасном месте для последующего использования.

## 1.1 НАИМЕНОВАНИЕ

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Z

## 1.2 НАЗНАЧЕНИЕ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Z (далее по тексту – тонометр, прибор) предназначен для измерения внутриглазного давления в качестве вспомогательного средства для исследования и диагностики глаукомы.

## 1.3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тонометрия глаза проводится при следующих показаниях:

- Развитие глаукомы – в этой ситуации давление измеряется каждые три месяца.
- Наличие глаукомы у близких родственников – измерения выполняют раз в несколько лет.
- Неврологические патологии.
- Возраст после 40 лет – давление нужно оценивать ежегодно.
- Патологии сердечно-сосудистой системы.
- Отклонения в функционировании эндокринной системы.

## 1.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наряду с большим количеством показаний к проведению тонотометрии существуют и определенные противопоказания к этой процедуре:

- Аллергические реакции на анестезию;
- Патологии роговицы;
- Бактериальные заболевания глаз;

- Вирусные инфекции;
- Травматические повреждения глаза, которые привели к нарушению его целостности;
- Алкогольное или наркотическое опьянение пациента;
- Психические заболевания, сопровождающиеся агрессивным поведением пациента.

## 1.5 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При правильной эксплуатации, согласно настоящему руководству, прибор не имеет побочного действия. Но существует вероятность возникновения аллергической реакции на обезболивающие препараты, используемые при подготовке пациента к исследованию. Поэтому следует заранее уточнить непереносимость отдельных препаратов.

## 1.6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Это изделие предназначено для эксплуатации только соответствующим образом обученными и уполномоченными профессионалами в области здравоохранения врачами-офтальмологами в условиях лечебно-профилактических и специализированных медицинских учреждений, а также квалифицированными специалистами-оптиками в оптометрических кабинетах салонов оптики.



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

## 1.7 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Z работает по "методу Гольдмана" посредством измерения внутриглазного давления на базе измерения силы, необходимой для уплощения (аппланации) поверхности роговицы. Специальная дезинфицируемая призма устанавливается на головке тонометра и затем придвигается к роговице.

Врач, проводящий обследование, используя биомикроскоп со щелевой лампой, оборудованный синим фильтром, видит два флуоресцирующих зеленых полукруга. После этого сила, прилагаемая к головке тонометра, регулируется при помощи вращающегося градуированного регулятора так, чтобы внутренние края этих зеленых полукругов совместились.



Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Z является дополнительным элементом для для щелевой офтальмологической диагностической лампы Keeler вариант исполнения Z-Series.

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Z включает в себя следующие элементы: призму, юстировочный стержень, монтажную стойку, батарею и руководство по эксплуатации.

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

### 1.8 КАК ИЗМЕРЯЕТСЯ ВНУТРИГЛАЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ (ВГД)

Роговица уплощается призмой, расположенной на кольцевой опоре на конце узла кронштейна датчика тонометра. Она плоская, с гладкими или скругленными краями для предотвращения какого-либо повреждения роговицы.

Призма входит в контакт с глазом пациента посредством перемещения вперед щелевой лампы. Затем измерительный барабан увеличивает давление на глаз до получения непрерывной однородной плоской поверхности диаметром 3,06 мм (площадь 7,354 мм<sup>2</sup>). Призма делит изображение и представляет два противопоставленных друг другу полукруга. Далее представлены зависимости значений на дисплее от усилия и давления на глаз.

| Светодиодный дисплей, мм рт. ст. | Усилие, мН | Давление, кПа |
|----------------------------------|------------|---------------|
| 10                               | 9,81       | 1,33          |
| 20                               | 19,62      | 2,66          |
| 30                               | 29,43      | 3,99          |
| 40                               | 39,24      | 5,32          |
| 50                               | 49,05      | 6,65          |

| дисплей, мм рт. ст. | Усилие, мН | Давление, кПа |
|---------------------|------------|---------------|
| 60                  | 58,86      | 7,98          |

Взаимотношение между светодиодным дисплеем, усилием и давлением на уплощенную поверхность.

### 1.9 ПРЕИМУЩЕСТВА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОНОМЕТРА ТИПА ГОЛЬДМАНА

- Внутриглазное давление может быть измерено во время обычного обследования с использованием щелевой лампы.
- Стандартное отклонение между единичными измерениями составляет  $\leq 0,5$  мм рт. ст.
- Значение выражается в мм рт. ст. и показывается непосредственно на приборе.
- Не требуется учитывать упругость склеры, так как небольшой перемещаемый объем (0,56 мм<sup>3</sup>) повышает внутриглазное давление приблизительно на 2,5%.

### 2 ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, НА ИЗДЕЛИИ И УПАКОВКЕ



Наименование и адрес производителя



Дата производства



Обозначение обязательного действия



Кнопка питания / функции



Общий знак предупреждения



Рабочая часть тип В



Неионизирующее излучение



Ориентация батареи



Серийный номер тонометра



Код партии призмы тонометра



Номер по каталогу



Знак европейского соответствия CE на данном изделии означает, что он был испытан и соответствует положениям, указанным в Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям



Этой стороной вверх



Материал пригоден для повторной переработки



Хрупкое



Этот символ на изделие или его упаковке и в руководствах указывает, что оно вышло на рынок после августа 2005 г. и что с этим изделием нельзя будет обращаться, как бытовыми отходами



Беречь от влаги



Не допускать попадания солнечного света



Осторожно! Хрупко!



Ограничение температуры

### 3 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ



**Используйте этот прибор только в строгом соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве.**

#### 3.1 ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Директива ЕС 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС по медицинским приборам.

ISO 7000:2014 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы».

EN ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей».

#### КЛАССИФИКАЦИЯ

Нормативное требование ЕС 93/42 ЕЕС: Класс I

#### 3.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Для обеспечения безопасной работы прибора соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Данный прибор предназначен для использования только надлежащим образом обученным и имеющим разрешение профессиональным медицинским персоналом.
- Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия врачом или по заказу врача.



— как величина, так и частота колебаний, возникающих при измерении ВГД, зависят от вариаций и изменений жесткости роговицы из-за разницы в толщине роговицы, присущих структурных факторов или хирургической операции по восстановлению преломления роговицы. Рекомендуется учитывать эти факторы при выполнении измерений ВГД.

- Никогда не пользуйтесь прибором при наличии видимых повреждений. Периодически осматривайте прибор на предмет отсутствия признаков повреждений или ненадлежащего использования.
- Контактная поверхность призмы должна осматриваться перед каждым использованием и утилизироваться в случае обнаружения повреждений.
- Перед использованием убедитесь в отсутствии признаков повреждений при транспортировке / хранении вашего прибора.
- Выполняйте очистку и дезинфекцию только в соответствии с методикой, приводимой в разделе 5 данного руководства по эксплуатации.
- Это изделие нельзя погружать в жидкость.
- Аппланационные тонометры Keeler должны проходить ежегодное обслуживание и калибровку. Любое обслуживание или ремонты / модификации должны выполняться только компанией KEELER LTD или соответствующим образом обученными и уполномоченными дистрибьюторами. Производитель снимает с себя любую и всю ответственность за ущерб и / или убытки, возникшие в результате несанкционированного ремонта; к тому же такие действия приведут к аннулированию гарантии.
- Никогда не используйте прибор, если температура окружающей среды, атмосферное давление и / или относительная влажность находятся вне пределов, указанных в данном руководстве.
- Всегда тщательно соблюдайте указанные здесь правила безопасности и другие меры предосторожности.
- Не пользуйтесь изделием в присутствии воспламеняемых газов / жидкостей, или в среде, богатой кислородом.
- Используйте только в помещении (защищайте от воздействия влаги).
- Электрическое оборудование может быть подвержено воздействию электромагнитных помех. Если это происходит во время использования данного оборудования, выключите прибор и измените место его расположения.
- Если во время измерения щелевая лампа передвигается вперед к пациенту, или пациент двигается к щелевой лампе, кронштейн датчика

звукотона, возникающий при измерении ВГД, зависит от вариаций и изменений жесткости роговицы из-за разницы в толщине роговицы, присущих структурных факторов или хирургической операции по восстановлению преломления роговицы. Рекомендуется учитывать эти факторы при выполнении измерений ВГД.

#### 4 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Z при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

#### 5 ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

##### 5.1 ЧИСТКА КОРПУСА ТОНОМЕТРА

- Для данного прибора следует использовать только ручную чистку, без его погружения в жидкости, как это описано ниже.
- Протрите внешнюю поверхность чистой впитывающей не оставляющей ворса тканью, смоченной водой / раствором моющего средства (2% моющего средства по объему) или водой / изопропиловым спиртом (70% спирта по объему).
- Не допускайте излишнего увлажнения ткани моющим раствором.
- Поверхности прибора должны быть тщательно высушены вручную с использованием ткани, не оставляющей ворса.
- Безопасно утилизируйте использованные чистящие материалы.

##### 5.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИЗМ ТОНОМЕТРА

Всегда дезинфицируйте призмы тонометра перед использованием. Во избежание любого загрязнения следует проводить гигиеническую обработку рук.

1

Аккуратно извлеките призму тонометра из держателя призмы.

2

Промойте призму тонометра в холодной проточной воде в течение приблизительно 1 минуты, чтобы призма тонометра физически была чистой перед проведением дезинфекции.

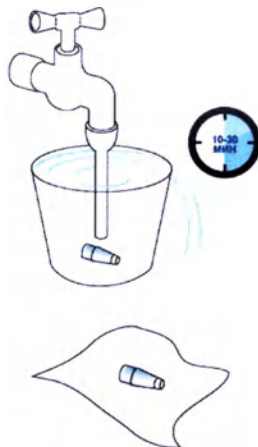




- 3** дезинфицирующую жидкость. Типы дезинфицирующих жидкостей варьируются.

*Соблюдайте рекомендации для дезинфицирующего раствора относительно его концентрации и времени погружения. (Например: Pantasept - 3% водный раствор в течение 10 минут, перекись водорода 3% водный раствор в течение 10 минут, гипохлорит натрия 10% водный раствор в течение 10 минут и т. д.).*

- 4** Промойте призму после дезинфицирующего раствора под проточной водой в течение 10-30 минут.



- 5** Высушите призму тонометра чистой мягкой тканью, не оставляющей ворса.



- 6** Безопасно утилизируйте использованные дезинфицирующие жидкости.



**Не дезинфицируйте следующими веществами и способами: спирт, ацетон, УФ-облучение, стерилизация, погружение в жидкость на время более одного часа, температура выше 60°C.**



**Проверьте призму тонометра при освещении щелевой лампой и убедитесь в отсутствии трещин / задигов. Химические вещества, используемые в процессе диагностики (например, флуоресцеин), будут попадать в трещины и будут хорошо видны при осмотре с использованием освещения щелевой лампы. Не используйте при наличии каких-либо признаков трещин / задигов.**

## **6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Для аппланационного тонометра Keeler D-KAT типа Z рекомендуются указанные далее условия окружающей среды. Для транспортировки и хранения рекомендуется хранить тонометр в его упаковке от производителя.

Перед использованием тонометра необходимо чтобы он достиг температуры окружающей среды в течение нескольких часов.

При эксплуатации тонометр устойчив к воздействию температурного режима от +10°C до +35°C, при относительной влажности воздуха от 30% до 75% (без конденсации) и атмосферном давлении от 800 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

При хранении тонометр устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10°C до +55°C при относительной влажности воздуха 10% до 95% (без конденсации) и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

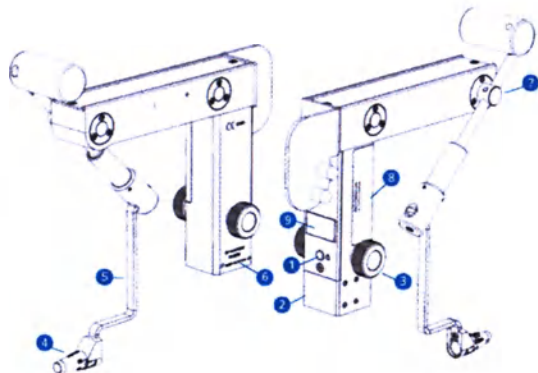
При транспортировании тонометр устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -40°C до +70°C при относительной влажности воздуха от 10% до 95% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.



Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Z включается в себя следующие элементы: призму, юстировочный стержень, монтажную стойку, батарею и руководство по эксплуатации, упаковывается в алюминиевый кейс с проложенные вставками из пенопласта синего цвета. Габаритные размеры – 200 x 210 x 60 мм (Ш x Г x В) ( $\pm 10\%$ ), Масса - 3,5 кг ( $\pm 10\%$ )

## 8 НАЗВАНИЯ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

1. Кнопка питания / функции
2. Основной корпус
3. Вращающийся измерительный барабан
4. Призма тонометра
5. Кронштейн измерения
6. Данные изготовителя
7. Гнездо юстировочного стержня
8. Крышка отделения батареи
9. Светодиодный дисплей



## 8.1 ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ И КОНФИГУРАЦИЯ ТОНОМЕТРА

### 8.1.1 Выключение / включение

Для включения тонометра кратковременно нажмите на кнопку функции и на дисплее будет показываться номинальное значение. Тонometr может быть выключен повторным нажатием на кнопку функции. Прибор выключиться при отсутствии каких-либо действий через 3 минуты.

### 8.1.2 Изменение настройки десятичного знака

Включите тонометр, нажмите кнопку функции и удерживайте ее нажатой более 3 секунд. Дисплей кратковременно мигнет. Отпустите кнопку функции – на дисплее будет показываться “dP” (десятичный знак) или “ndP” (нет десятичного знака). Кратковременно нажмите кнопку

требуемой настройки на дисплее отпустите кнопку функции и тонометр вернется к показанию давления.

### 8.1.3 Изменение громкости

Включите тонометр, нажмите кнопку функции и удерживайте ее нажатой более 3 секунд. Отпустите кнопку функции – на дисплее будет показываться “dP” (десятичный знак) или “ndP” (нет десятичного знака). Нажмите кнопку функции еще раз и держите нажатой более 3 секунд, после отпускания кнопки на дисплее будет показываться символ “V” вместе со значением 0, 1, 2 или 3. Кратковременно нажмите кнопку функции для переключения громкости между 0 - для отключения звука и 3 - для максимальной громкости.

### 8.1.4 Изменение яркости дисплея

После отображения на дисплее уровня громкости нажмите кнопку функции и держите ее нажатой более 3 секунд. Тонometr будет показывать уровень освещенности “L” вместе со значением 0, 1, 2 или 3. Кратковременно нажмите кнопку функции для переключения на желаемую яркость дисплея.

*Примечание: Тонometr будет возвращаться к отображению главного экрана в любое время, если кнопка функции не была нажата в течение времени, указанного выше.*

### 8.1.5 Состояние батарей

Если при включении прибора на дисплее вместо цифрового показания будет появляться надпись “bat”, незамедлительно заменить батарею. Батарея должна быть заменена на новую батарею щелочного типа напряжением 1,5 В стандарта AA.

## 9 ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ



### 9.1 УСТАНОВКА НА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЕ

Перед установкой тонометра на щелевой лампе убедитесь, что тонометр установлен горизонтально.

помощи фиксирующего винта.

- Установите тонометр на монтажной стойке, убедитесь, чтобы винты захвата были свободными.

- Поверните тонометр вперед перед микроскопом для выполнения обследования.

Поворачивайте корпус тонометра до тех пор, пока призма не окажется в центре поля зрения через окуляр.

Тщательно затяните два оставшихся винта захвата по очереди, пока тонометр не будет плотно закреплен на стойке и призма не окажется в центре поля зрения.

- Для получения максимально четкого изображения без бликов, угол между освещением и микроскопом должен составлять около  $60^\circ$ , и диафрагма щелевой лампы должна быть полностью открыта.

- Когда прибор не используется, его следует повернуть против защитной пластины.

## 9.2 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

- Используйте соответствующую местную анестезию для обезболивания роговицы.

- Установите полоску бумаги, намоченную флуоресцеином, рядом с внешним углом глазной щели в нижний конъюнктивальный мешок. Через несколько секунд слезная жидкость окрасится и бумагу можно будет удалить. При использовании капель мы рекомендуем 0,5% раствор



количества жидкости в конъюнктивальный мешок.

- Посадите пациента перед щелевой лампой и поместите его подбородок на вкладыш для подбородка и убедитесь, что его лоб касается лобной пластины упора для головы пациента.

- Отрегулируйте высоту вкладыша для подбородка так, чтобы глаза пациента находились на правильной высоте.



**Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждения призмы.**

## 9.3 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА СО ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПОЙ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ

- Перед началом измерений убедитесь в правильной фокусировке окуляров щелевой лампы.

- Установите регулятор яркости прибора на низкую интенсивность.

- Для снижения нежелательных бликов установите угол освещения щелевой лампы на  $60^\circ$ .

- Установите синий фильтр на луч света щелевой лампы и полностью откройте диафрагму лампы.



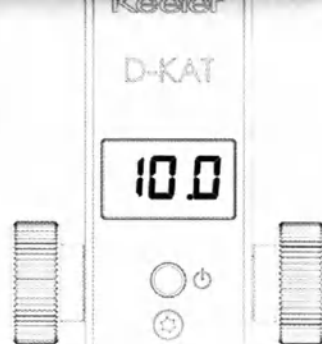
**Почистите и дезинфицируйте призму, как описано в пункте 5.2 настоящего документа.**



обеспечит горизонтальное расщепление для определения степени астигматизма.

- Вставьте кронштейн измерения так, чтобы ось измерительной головки и ось оптики микроскопа сходились.

- Поверните измерительный барабан так, чтобы на индикаторе показывалось «10.0».



## 9.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА / ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

### 9.4.1 Инструкции для пациента

- Голова пациента должна устойчиво располагаться на вкладыше для подбородка и лобной пластине упора для головы пациента.

- Попросите пациента смотреть прямо вперед. При необходимости используйте цель, на которую необходимо смотреть, чтобы глаза не двигались.

- Мы рекомендуем периодически напоминать пациенту во время обследования о необходимости держать глаза широко открытыми. При необходимости, врач, проводящий обследование, может воспользоваться кончиками пальцев для удержания век в открытом состоянии, не оказывая давления на глаз.

- При подъеме век угол между микроскопом и блоком освещения должен быть 10°, чтобы луч света проходил через тело призмы. В таком положении можно получить изображение без бликов.

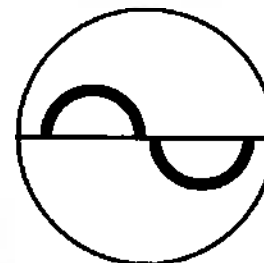
- Непосредственно перед измерением попросите пациента закрыть глаза на несколько секунд для того, чтобы роговица была достаточно увлажнена слезной жидкостью, содержащей раствор флуоресцеина.

### 9.4.2 Выполнение измерений

- Переместите щелевую лампу вперед, чтобы призма соприкоснулась с центром роговицы в месте над зрачком. Ободок будет освещен синеватым цветом. Врач сможет лучше наблюдать этот феномен с противоположной стороны.

После возникновения контакта наблюдайте за роговицей через микроскоп. С измерительным барабаном, установленным на светодиодном индикаторе в положение 10 два полукруглых кольца флуоресцеина (размер которых варьируется в зависимости от глазного давления) будут ритмично пульсировать, когда тонометр будет находиться в правильном положении для выполнения измерений.

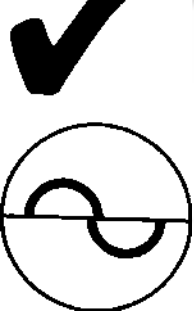
- Используйте джойстик управления щелевой лампы для внесения каких-либо необходимых корректировок для получения плоской поверхности, наблюдаемой в виде двух полукруглых поверхностей одинакового размера в центре поля зрения. (см. рисунок ниже). Небольшие регулировки вниз, выполняемые при помощи джойстика, не будут оказывать влияния на размер полукруглых изображений.



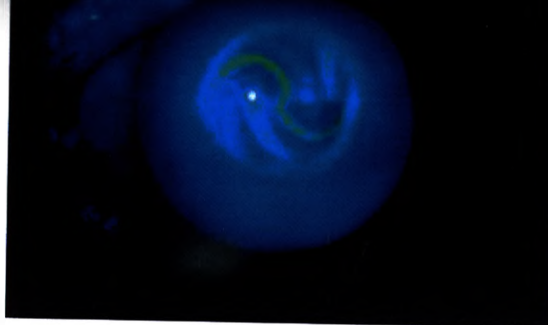
*Изображения полуколец в центре поля зрения*

- Увеличивайте давление аппланации путем вращения измерительного барабана тонометра до тех пор, пока края колец флуоресцеина не соприкоснутся и не будут пересекаться при пульсировании глаза (см. рисунок ниже). Ширина колец флуоресцеина вокруг места контакта призмы должна быть равна 1/10 диаметра поверхности аппланации (0,3 мм).

- Показание на индикаторе представляет собой внутриглазное давление, выраженное в мм рт. ст.



Правильное окончательное положение



## 10 УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

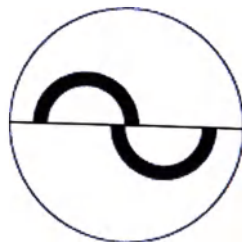
### 10.1 КОЛЬЦО ФЛЮОРЕСЦЕИНА СЛИШКОМ ШИРОКОЕ ИЛИ СЛИШКОМ УЗКОЕ

#### Причина:

Полукольца флуоресцеина слишком широкие. Призма не была высушена после чистки, или во время измерения произошло соприкосновение век с призмой. Показание давления будет выше, чем реальное внутриглазное давление.

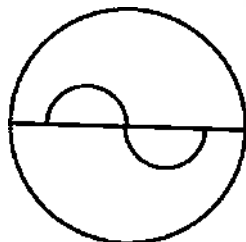
#### Меры устранения:

Отведите щелевую лампу назад и осушите призму стерильным ватным тампоном или тканью, не оставляющей ворса.



#### Причина:

Полукольца флуоресцеина слишком узкие. Слезная жидкость высохла во время продолжительного измерения. Показание давления будет ниже, чем реальное внутриглазное давление.



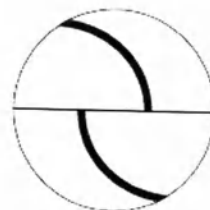
### 10.2 ПРИЗМА НЕ СОПРИКАСАЕТСЯ С РОГОВИЦЕЙ ИЛИ ВОЗНИКАЕТ СЛИШКОМ БОЛЬШОЕ ДАВЛЕНИЕ

#### Причина:

Если пациент отклонит голову назад, даже немного, его пульс станет неравномерным и контакт призмы с глазом будет прерывистым. Если пациент отклонит свою голову еще дальше назад, полукольца флуоресцеина полностью исчезнут.

#### Меры устранения:

Зафиксируйте голову пациента.



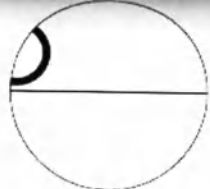
#### Причина:

Если во время измерения щелевая лампа передвигается вперед к пациенту, или пациент двигается к щелевой лампе, кронштейн датчика будет соприкасаться со стопорной пружиной, и будет подаваться звуковой предупреждающий сигнал. Поверхность аппланации станет слишком большой. Изображение не будет изменяться во время вращения измерительного барабана.

#### Меры устранения:

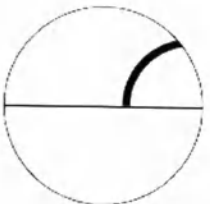
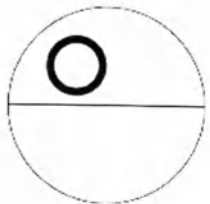
Переместите щелевую лампу назад до получения регулярного пульса и, соответственно, меньшей площади аппланации. При правильном положении измерения изменения давления не будут приводить к незамедлительным изменениям площади аппланации.





**Меры устранения:**

Используя джойстик, переместите щелевую лампу вверх и влево.

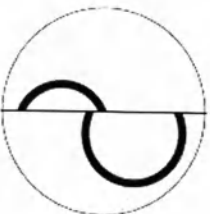


**Причина:**

Кольца находятся далеко справа.

**Меры устранения:**

Используя джойстик, переместите щелевую лампу вправо.

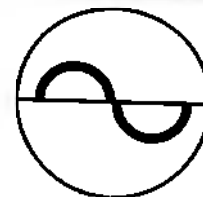


**Причина:**

Показание давления в данном положении будет значительно выше реального внутриглазного давления.

**Меры устранения:**

Используя механизм регулирования высоты щелевой лампы, опустите щелевую лампу до получения двух полукругов флуоресценции одинакового размера. После этого измеряемое давление будет ниже.

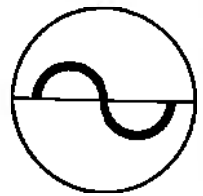


**Причина:**

Изображения полукругов правильно отцентрированы. Внешние края совмещены, а внутренние края нет.

**Меры устранения:**

Увеличьте давление вращением измерительного барабана.

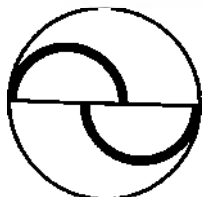


**Причина:**

В этом случае внутренние края одного полукруга совмещены с внешними краями другого.

**Меры устранения:**

Увеличьте давление вращением измерительного барабана.

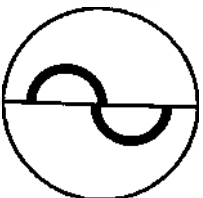


**Причина:**

Было приложено слишком большое давление.

**Меры устранения:**

Уменьшите давление до такой степени, чтобы изображения полукругов подошли ближе друг к другу и внутренние края совместились друг с другом, как показано на последней иллюстрации.



**Правильное окончательное положение**

Внутренние края изображений полукругов флуоресценции совмещены и немного соприкасаются друг с другом.



## ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Измерения на каждом глазу должны выполняться как можно быстрее. В случае констатации высыхания эпителия мы рекомендуем провести проверку остроты зрения пациента и поля зрения.

Процедура измерения давления может повторяться несколько раз. Нервные или беспокойные пациенты часто имеют более высокое внутриглазное давление во время первой процедуры измерения.

Было отмечено, что давление снижается в первые несколько минут процедуры, когда пациент понимает, что тонометрия не является неприятной процедурой. При правильном обезболивании и с полностью открытыми глазами пациент абсолютно ничего не почувствует. Поэтому мы рекомендуем выполнить предварительную процедуру измерения на каждом глазу, результаты которой не следует принимать во внимание. После завершения предварительной процедуры выполните три процедуры измерения на каждом глазу. Эти показания будут правильными, если давление стабилизировалось. При правильном выполнении процедур измерений результаты последовательных измерений будут отличаться, максимум, на 0,5 мм рт. ст.

Когда процедура измерения давления одного глаза занимает очень продолжительное время, возникает процесс высыхания эпителия роговицы обоих глаз.

Кольцо флуоресцентных отложений будет образовываться вокруг поверхности контакта роговицы и вокруг призмы исследуемого глаза. На другом глазу будут возникать сухие флуоресцирующие участки, похожие на карту, которые будут затруднять измерение и сделают его не вызывающим доверия.

Глаз быстро восстанавливается после любого высыхания роговицы без необходимости какого-либо лечения, временно может наблюдаться нарушение остроты зрения из-за небольших дефектов эпителия.



Компания KEELER LTD рекомендует пользователю часто проводить это повседневное обслуживание для обеспечения безопасности и точности измерений. В случае если прибор находится вне допусков калибровки, очень важно отправить прибор назад в компанию KEELER LTD или вашему местному дилеру для ремонта и повторной калибровки.

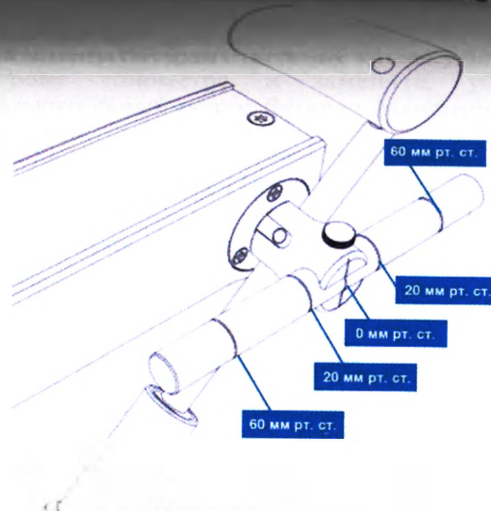
## 12.1 ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ С ЮСТИРОВОЧНЫМ СТЕРЖНЕМ, УСТАНОВЛЕННЫМ НА 20



Это самая важная процедура проверки, так как измерение внутриглазного давления в этой области является исключительно значимым. Мы рекомендуем выполнять эту проверку ежедневно.

Эта проверка выполняется с использованием юстировочного стержня. На стержне выгравировано 5 колец. Центральное кольцо соответствует 0 мм рт. ст., следующее кольцо слева и справа соответствуют 20 мм рт. ст., а внешние кольца соответствуют 60 мм рт. ст. Сдвиньте штангу по держателю так, чтобы места сопоставления 20 мм рт. ст. Точно совпала с указателем на держателе. Убедитесь, что более длинная часть юстировочного стержня направлена к врачу.

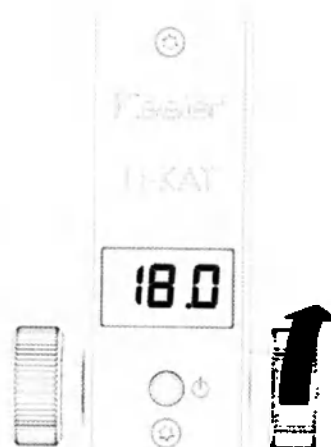




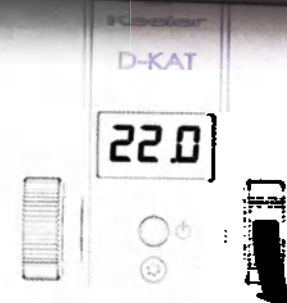
Юстировочный стержень

#### Положение калибровки 18,0

Поверните барабан в направлении стрелки так, чтобы на светодиодном дисплее показывалось значение 18,0. Затем продолжайте медленно вращать барабан до перемещения вперед стержня измерения. Убедитесь, что на дисплее показывается значение в пределах от 18,0 до 22,0



**Положение калибровки 22,0**  
Поверните барабан в направлении стрелки так, чтобы на светодиодном дисплее показывалось значение 22,0. Затем продолжайте медленно вращать барабан до перемещения назад стержня измерения. Убедитесь, что на дисплее показывается значение в пределах от 18,0 до 22,0

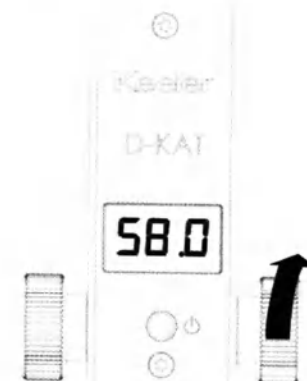


## 12.2 ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ С ЮСТИРОВОЧНЫМ СТЕРЖНЕМ, УСТАНОВЛЕННЫМ НА 60

### Проверка предела 58,0

Поверните барабан в направлении стрелки так, чтобы на светодиодном дисплее показывалось значение 58,0.

Затем продолжайте медленно вращать барабан до перемещения вперед стержня измерения. Убедитесь, что на дисплее показывается значение в пределах от 58,0 до 60,0



## 13 ОБСЛУЖИВАНИЕ И КАЛИБРОВКА

Компания KEELER LTD рекомендует проводить калибровку прибора ежегодно. Калибровка должна выполняться авторизованным сервисным центром или дистрибьютором.

В данном приборе нет деталей, обслуживаемых пользователем. Руководства по обслуживанию будут доступны для сервисных центров, уполномоченных компанией KEELER LTD, и для персонала по обслуживанию, прошедшего обучение в компании KEELER LTD.

### 13.1 ЗАМЕНА БАТАРЕИ



Для замены батареи отверните крышку батареи на верхней стороне тонометра и замените, убедившись, что положительный полюс батареи находится сверху.



Используйте только батареи напряжение 1,5 В стандарта AA, ЩЕЛОЧНОГО ТИПА.



Извлеките батарею из прибора если он будет храниться в течение 2 месяцев или более.

## 14 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|                                                          |                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппланационный тонометр<br>Keeler D-KAT типа Z (в сборе) | Габаритные размеры (Д x Ш):<br>90 мм x 85 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 600 г ( $\pm 10\%$ )                   |
| Диапазон измерения                                       | 10 – 60 мм рт. ст. (на индикаторе)<br>9,81 – 58,86 мН<br>1,33 – 7,98 кПа                                     |
| Отклонение измерения                                     | 0,5 мм рт. ст. (на индикаторе)<br>0,48 мН<br>0,066 кПа                                                       |
| Уровень громкости                                        | 0 – 10 дБ<br>1 – 25 дБ<br>2 – 35 дБ<br>3 – 45 дБ                                                             |
| Уровень яркости                                          | 0 – 10 кд/м <sup>2</sup><br>1 – 18 кд/м <sup>2</sup><br>2 – 22 кд/м <sup>2</sup><br>3 – 30 кд/м <sup>2</sup> |
| Электропитание                                           | 1,5 В стандарта AA, Щелочного<br>типа                                                                        |
| Призма аппланационного<br>тонометра                      | Габаритные размеры (Д x Ш):<br>30 мм x 15 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 25 г ( $\pm 10\%$ )                    |

Стороны, контактирующие с  
аппланационного тонометра

45 мм x 5 мм ( $\pm 10\%$ )  
Масса: 10 г ( $\pm 10\%$ )

## 15 ГАРАНТИЯ ИЗДЕЛИЯ

Срок гарантии на аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Z составляет 2 года на дефекты изготовления, материалы и выполнение.

Гарантия действует при условии выполнения повседневного обслуживания и не распространяется на калибровку или механические проблемы, возникшие в результате отсутствия обслуживания, неправильного использования, транспортировки или несоответствующих условий хранения.

## 16 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы аппланационного тонометра составляет 5 лет. По истечении этого срока компания производитель не будет нести ответственности за данное изделие и должна быть проведена утилизация, согласно требованиям, приведенным в разделе «Утилизация». Призма аппланационного тонометра имеет срок службы – 2 года, после истечения этого срока необходимо провести утилизацию, использование данного изделия по истечению этого срока не допускается.

## 17 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

KEELER LIMITED  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA  
United Kingdom

### ОФИС В ИНДИИ

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

Бесплатный телефон 0800 521521

Тел.: +44 (0) 1753 857177

Факс: +44 (0) 1753 827145

Тел.: +91 (22) 6708 0405

Факс: +91 (99303) 11090



Keeler USA  
456 Parkway  
Broomall  
PA 19008  
USA

Бесплатный телефон 1 800 523 5620

Тел.: 1 610 353 4350

Факс: 1 610 353 7814

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

Тел.: +86 (10) 51261868

Факс: +86 (10) 58790155

## 18 РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-техническое объединение "Стормовь" (ООО "МТО "Стормовь")

143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д.4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7

Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90

e-mail: [info@stormoff.com](mailto:info@stormoff.com)

## 19 УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. (Применимо в Европейском Союзе и других европейских странах с системой раздельного сбора отходов).



Этот символ на изделие или его упаковке и в руководствах указывает, что оно вышло на рынок после августа 2005 г. и что с этим изделием нельзя будет обращаться, как бытовыми отходами.

Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», тонометры относятся к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

/Перевод с английского языка на русский язык/

Региональный менеджер  
Кирилл Ярошевич  
/подпись/

ШТАМП: [«КИЛЕР ЛИМИТЕД» (KEELER LIMITED), Клевер Хилл Роад, Виндзор,  
Беркшир, SL4 4AA]

Подпись удостоверена Филиппом Джоунсом  
Нотариусом  
Виндзор Хаус, Виктория Стрит  
Виндзор, Беркс, SL4 ИЕН, Англия  
Тел.: 01753 851591

[ПЕЧАТЬ: ФИЛИПП ДЖОУНС, НОТАРИУС. АНГЛИЯ]

/Подписано/

15.11.2017



АПОСТИЛЬ  
(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Настоящий официальный документ

2. Подписан Филиппом Г. Джоунсом

3. Выступающим в качестве нотариуса

4. Скреплен печатью / штампом упомянутого нотариуса

Удостоверен

5. В г. Лондон 6. 17 ноября 2017 г.

7. Министром иностранных дел и по делам Содружества Великобритании

8. № АРО-621834

9. Печать / штамп: 10. Подпись: /подпись/ А. Кан

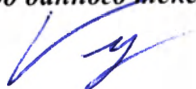
[КРУГЛАЯ ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ПО  
ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА ВЕЛИКОБРИТАНИИ]

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Великобритании и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на приложенном официальном документе Великобритании. Он не подтверждает подлинность основного документа. Апостили, прикрепленные к заверенным в Великобритании фотокопиям документов, подтверждают только подпись официального лица, заверившего данные фотокопии. Он не подтверждает подлинность подписи на оригинале документа или содержание оригинала.

Если этот документ будет использоваться в стране, не присоединившейся к Гаагской конвенции от 5 октября 1961 г., его необходимо предоставить в консульский отдел дипломатического представительства этой страны.

Подлинность выданного апостиля можно проверить на сайте: [www.verifyapostille.service.gov.uk](http://www.verifyapostille.service.gov.uk).

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-50594.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус





I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian  
«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

KEELER LIMITED (КИЛЕР ЛИМИТЕД), Великобритания  
International Territory Manager  
(должность/position)  
Kiryl Yarashevich  
(имя/name)

(подпись/signature)  
М.П. / Stamp

KEELER LIMITED  
CLEWER HILL ROAD  
WINDSOR  
BERKSHIRE SL4 4AA

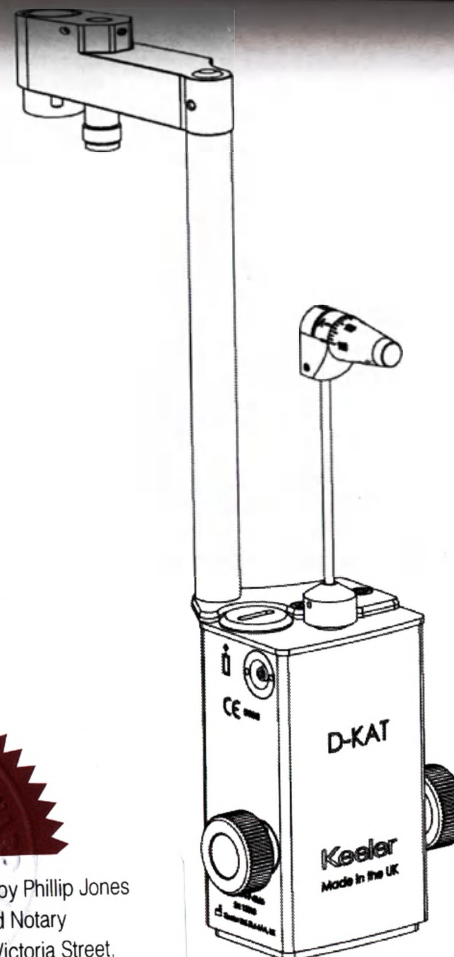


Signature Attested by Phillip Jones  
Solicitor and Notary  
Windsor House, Victoria Street,  
Windsor, Berks, SL4 1EN, England.  
Tel: 01753 851591

*Pen On*

*15/11/17*

31



# Keeler

| <b>APOSTILLE</b><br>(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)                                                    |                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Country:</b><br>Pays / Pais:                                                                               | United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland                                             |
| <b>This public document</b><br>Le présent acte public / El presente documento público                            |                                                                                                  |
| <b>2. Has been signed by</b><br>a été signé par<br>ha sido firmado por                                           | Phillip H Jones                                                                                  |
| <b>3. Acting in the capacity of</b><br>agissant en qualité de<br>quien actúa en calidad de                       | Notary Public                                                                                    |
| <b>4. Bears the seal / stamp of</b><br>est revêtu du sceau / timbre de<br>y está revestido del sello / timbre de | The Said Notary Public                                                                           |
| <b>Certified</b><br>Attesté / Certificado                                                                        |                                                                                                  |
| <b>5. at</b><br>à / en                                                                                           | London                                                                                           |
| <b>6. the</b><br>le / el día                                                                                     | 17 November 2017                                                                                 |
| <b>7. by</b><br>par / por                                                                                        | Her Majesty's Principal Secretary of State<br>for Foreign and Commonwealth Affairs               |
| <b>8. Number</b><br>sous no / bajo el numero                                                                     | APO-621836                                                                                       |
| <b>9. Seal / stamp</b><br>Sceau / timbre<br>Sello / timbre                                                       |               |
| <b>10. Signature</b><br>Signature<br>Firma                                                                       | A. Khan<br> |

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to [www.verifyapostille.service.gov.uk](http://www.verifyapostille.service.gov.uk)



|              |                                                                                                 |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.</b>    | <b>ВВЕДЕНИЕ</b>                                                                                 |
| <b>1.1</b>   | <b>НАИМЕНОВАНИЕ</b>                                                                             |
| <b>1.2</b>   | <b>НАЗНАЧЕНИЕ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ</b>                                                 |
| <b>1.3</b>   | <b>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</b>                                                                   |
| <b>1.4</b>   | <b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b>                                                                         |
| <b>1.5</b>   | <b>ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ</b>                                                              |
| <b>1.6</b>   | <b>УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ</b>                                                                       |
| <b>1.7</b>   | <b>КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ</b>                                                                 |
| <b>1.8</b>   | <b>КАК ИЗМЕРЯЕТСЯ ВНУТРИГЛАЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ (ВГД)</b>                                              |
| <b>1.9</b>   | <b>ПРЕИМУЩЕСТВА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОНОМЕТРА ТИПА ГОЛЬДМАНА</b>                                      |
| <b>2</b>     | <b>ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, НА ИЗДЕЛИИ И УПАКОВКЕ</b> |
| <b>3</b>     | <b>ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ</b>                                                                     |
| <b>3.1</b>   | <b>ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ</b>                                                                    |
| <b>3.2</b>   | <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ</b>                                                   |
| <b>4</b>     | <b>ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ</b>                                                     |
| <b>5</b>     | <b>ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ</b>                                                      |
| <b>5.1</b>   | <b>ЧИСТКА КОРПУСА ТОНОМЕТРА</b>                                                                 |
| <b>5.2</b>   | <b>ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИЗМ ТОНОМЕТРА</b>                                                              |
| <b>5.3</b>   | <b>ПРОВЕРКА ПРИЗМЫ ТОНОМЕТРА НА МЕСТЕ</b>                                                       |
| <b>6</b>     | <b>УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ</b>                                         |
| <b>7</b>     | <b>УПАКОВКА</b>                                                                                 |
| <b>8</b>     | <b>НАЗВАНИЯ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ</b>                                                             |
| <b>8.1</b>   | <b>ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ И КОНФИГУРАЦИЯ ТОНОМЕТРА</b>                                          |
| <b>8.1.1</b> | <b>Выключение / включение</b>                                                                   |
| <b>8.1.2</b> | <b>Изменение настройки десятичного знака</b>                                                    |
| <b>8.1.3</b> | <b>Изменение громкости</b>                                                                      |
| <b>8.1.4</b> | <b>Изменение яркости дисплея</b>                                                                |
| <b>8.1.5</b> | <b>Состояние батареи</b>                                                                        |
| <b>9</b>     | <b>ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ</b>                                                                      |
| <b>9.1</b>   | <b>УСТАНОВКА НА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЕ</b>                                                               |

|              |                                                                                   |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>9.2</b>   | <b>ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА</b>                                                        |
| <b>9.3</b>   | <b>ПОДГОТОВКА ПРИБОРА СО ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПОЙ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ</b>                      |
| <b>9.4</b>   | <b>ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА / ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ</b>                               |
| <b>9.4.1</b> | <b>Инструкции для пациента</b>                                                    |
| <b>9.4.2</b> | <b>Выполнение измерений</b>                                                       |
| <b>10</b>    | <b>УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ</b>                                                         |
| <b>10.1</b>  | <b>КОЛЬЦО ФЛЮОРЕСЦЕИНА СЛИШКОМ ШИРОКОЕ ИЛИ СЛИШКОМ УЗКОЕ</b>                      |
| <b>10.2</b>  | <b>ПРИЗМА НЕ СОПРИКАСАЕТСЯ С РОГОВИЦЕЙ ИЛИ ВОЗНИКАЕТ СЛИШКОМ БОЛЬШОЕ ДАВЛЕНИЕ</b> |
| <b>10.3</b>  | <b>ДВА ПОЛУКРУГА НЕ НАХОДЯТСЯ В ЦЕНТРЕ ПОЛЯ ЗРЕНИЯ</b>                            |
| <b>10.4</b>  | <b>ВНУТРЕННИЕ КРАЯ КОЛЕЦ ФЛЮОРЕСЦЕИНА НЕ СОВМЕЩАЮТСЯ И СОПРИКАСАЮТСЯ</b>          |
| <b>11</b>    | <b>ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ОТНОСИТЕЛЬНО ИЗМЕРЕНИЙ</b>                     |
| <b>12</b>    | <b>ПОВСЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА</b>                                          |
| <b>12.1</b>  | <b>ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ С ЮСТИРОВОЧНЫМ СТЕРЖНЕМ, УСТАНОВЛЕННЫМ НА 20</b>            |
| <b>12.2</b>  | <b>ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ С ЮСТИРОВОЧНЫМ СТЕРЖНЕМ, УСТАНОВЛЕННЫМ НА 60</b>            |
| <b>13</b>    | <b>ОБСЛУЖИВАНИЕ И КАЛИБРОВКА</b>                                                  |
| <b>13.1</b>  | <b>ЗАМЕНА БАТАРЕИ</b>                                                             |
| <b>14</b>    | <b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>                                                 |
| <b>15</b>    | <b>ГАРАНТИЯ ИЗДЕЛИЯ</b>                                                           |
| <b>16</b>    | <b>СРОК СЛУЖБЫ</b>                                                                |
| <b>17</b>    | <b>СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ</b>                                                   |
| <b>18</b>    | <b>РЕКЛАМАЦИЯ</b>                                                                 |
| <b>19</b>    | <b>УТИЛИЗАЦИЯ</b>                                                                 |





Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием вашего аппланационного тонометра Keeler D-KAT типа R. Это позволит обеспечить безопасность пациента и достоверность данных измерений, полученных при помощи этого прибора. Данное руководство должно храниться в безопасном месте для последующего использования.

## 1.1 НАИМЕНОВАНИЕ

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R

## 1.2 НАЗНАЧЕНИЕ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R (далее по тексту – тонометр, прибор) предназначен для измерения внутриглазного давления в качестве вспомогательного средства для исследования и диагностики глаукомы.

## 1.3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тонометрия глаза проводится при следующих показаниях:

- Развитие глаукомы – в этой ситуации давление измеряется каждые три месяца.
- Наличие глаукомы у близких родственников – измерения выполняют раз в несколько лет.
- Неврологические патологии.
- Возраст после 40 лет – давление нужно оценивать ежегодно.
- Патологии сердечно-сосудистой системы.
- Отклонения в функционировании эндокринной системы.

## 1.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наряду с большим количеством показаний к проведению тонometрии существуют и определенные противопоказания к этой процедуре:

- Аллергические реакции на анестезию;
- Патологии роговицы;
- Бактериальные заболевания глаз;

его целостности;

- Травматические повреждения глаза, которые привели к нарушению его целостности;
- Алкогольное или наркотическое опьянение пациента;
- Психические заболевания, сопровождающиеся агрессивным поведением пациента.

## 1.5 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При правильной эксплуатации, согласно настоящему руководству, прибор не имеет побочного действия. Но существует вероятность возникновения аллергической реакции на обезболивающие препараты, используемые при подготовке пациента к исследованию. Поэтому следует заранее уточнить непереносимость отдельных препаратов.

## 1.6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

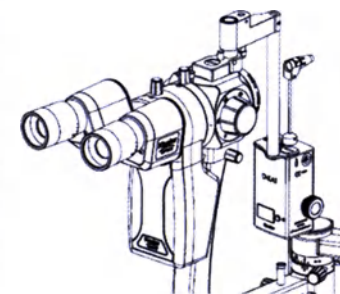
Это изделие предназначено для эксплуатации только соответствующим образом обученными и уполномоченными профессионалами в области здравоохранения врачами-офтальмологами в условиях лечебно-профилактических и специализированных медицинских учреждений, а также квалифицированными специалистами-оптиками в оптометрических кабинетах салонов оптики.



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

## 1.7 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R работает по "методу Гольдмана" посредством измерения внутриглазного давления на базе измерения силы, необходимой для уплощения (аппланации) поверхности роговицы. Специальная дезинфицируемая призма устанавливается на головке тонометра и затем придвигается к роговице.





лампой, оборудованный синим фильтром, видит два флуоресцирующих зеленых полукруга. После этого сила, прилагаемая к головке тонометра, регулируется при помощи вращающегося градуированного регулятора так, чтобы внутренние края этих зеленых полукругов совместились.

Ввиду физического контакта с роговицей, необходимо сделать местную анестезию роговицы пациента.

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R является дополнительным элементом для щелевой офтальмологической диагностической лампы Keeler вариант исполнения H-Series.

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R включает в себя следующие элементы: призму, юстировочный стержень, монтажную стойку, батарею и руководство по эксплуатации.

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

## 1.8 КАК ИЗМЕРЯЕТСЯ ВНУТРИГЛАЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ (ВГД)

Роговица уплощается призмой, расположенной на кольцевой опоре на конце узла кронштейна датчика тонометра. Она плоская, с гладкими или скругленными краями для предотвращения какого-либо повреждения роговицы.

Призма входит в контакт с глазом пациента посредством перемещения вперед щелевой лампы. Затем измерительный барабан увеличивает давление на глаз до получения непрерывной однородной плоской поверхности диаметром 3,06 мм (площадь 7,354 мм²). Призма делит изображение и представляет два противопоставленных друг другу полукруга. Далее представлены зависимости значений на дисплее от усилия и давления на глаз.

| дисплей, мм рт. ст. | усилие, мН | давление, мм рт. ст. |
|---------------------|------------|----------------------|
| 10                  | 9,81       | 1,33                 |
| 20                  | 19,62      | 2,66                 |
| 30                  | 29,43      | 3,99                 |
| 40                  | 39,24      | 5,32                 |
| 50                  | 49,05      | 6,65                 |
| 60                  | 58,86      | 7,98                 |

*Взаимосоотношение между светодиодным дисплеем, усилием и давлением на уплощенную поверхность.*

## 1.9 ПРЕИМУЩЕСТВА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОНОМЕТРА ТИПА ГОЛЬДМАНА

- Внутриглазное давление может быть измерено во время обычного обследования с использованием щелевой лампы.
- Стандартное отклонение между единичными измерениями составляет  $\leq 0,5$  мм рт. ст.
- Значение выражается в мм рт. ст. и показывается непосредственно на приборе.
- Не требуется учитывать упругость склеры, так как небольшой перемещаемый объем (0,56 мм³) повышает внутриглазное давление приблизительно на 2,5%.

## 2 ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, НА ИЗДЕЛИИ И УПАКОВКЕ



Наименование и адрес производителя



Дата производства



Обозначение обязательного действия



Кнопка питания / функции



Рабочая часть тип В



Неионизирующее излучение



Ориентация батареи



Серийный номер тонометра



Код партии призмы тонометра



Номер по каталогу



Знак европейского соответствия CE на данном изделие означает, что он был испытан и соответствует положениям, указанным в Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям



Этой стороной вверх



Материал пригоден для повторной переработки



Хрупкое



Этот символ на изделие или его упаковке и в руководствах указывает, что оно вышло на рынок после августа 2005 г. и что с этим изделием нельзя будет обращаться, как бытовыми отходами

Маркировка транспортной упаковки выполняется с дополнительным нанесением следующих символов:



Не допускать попадания солнечного света



Осторожно! Хрупко!



Ограничение температуры

### 3 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ



**Используйте этот прибор только в строгом соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве.**

#### 3.1 ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Директива ЕС 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС по медицинским приборам.

ISO 7000:2014 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы».

EN ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей».

#### КЛАССИФИКАЦИЯ

Нормативное требование ЕС 93/42 ЕЕС: Класс I

#### 3.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Для обеспечения безопасной работы прибора соблюдайте следующие меры предосторожности:



- Данный прибор предназначен для использования только подготовленным образом обученным и имеющим разрешение профессиональным медицинским персоналом.

- Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия врачом или по заказу врача.
- Как известно, точность аппланационных измерений ВГД зависит от вариаций и изменений жесткости роговицы из-за разницы в толщине роговицы, присущих структурных факторов или хирургической операции по восстановлению преломления роговицы. Рекомендуется учитывать эти факторы при выполнении измерений ВГД.
- Никогда не пользуйтесь прибором при наличии видимых повреждений. Периодически осматривайте прибор на предмет отсутствия признаков повреждений или ненадлежащего использования.
- Контактная поверхность призмы должна осматриваться перед каждым использованием и утилизироваться в случае обнаружения повреждений.
- Перед использованием убедитесь в отсутствии признаков повреждений при транспортировке / хранении вашего прибора.
- Выполняйте очистку и дезинфекцию только в соответствии с методикой, приводимой в разделе 5 данного руководства по эксплуатации.
- Это изделие нельзя погружать в жидкость.
- Аппланационные тонометры Keeler должны проходить ежегодное обслуживание и калибровку. Любое обслуживание или ремонты / модификации должны выполняться только компанией KEELER LTD или соответствующим образом обученными и уполномоченными дистрибьюторами. Производитель снимает с себя любую и всю ответственность за ущерб и / или убытки, возникшие в результате несанкционированного ремонта; к тому же такие действия приведут к аннулированию гарантии.
- Никогда не используйте прибор, если температура окружающей среды, атмосферное давление и / или относительная влажность находятся вне пределов, указанных в данном руководстве.
- Всегда тщательно соблюдайте указанные здесь правила безопасности и другие меры предосторожности.
- Не пользуйтесь изделием в присутствии воспламеняемых газов / жидкостей, или в среде, богатой кислородом.
- Используйте только в помещении (защищайте от воздействия влаги).

Электromагнитных помех. Если это происходит из-за использования данного оборудования, выключите прибор и измените место его расположения.

- Если во время измерения щелевая лампа передвигается вперед к пациенту, или пациент движется к щелевой лампе, кронштейн датчика будет соприкасаться со стопорной пружиной и будет подаваться звуковой предупреждающий сигнал.

#### 4 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

#### 5 ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

##### 5.1 ЧИСТКА КОРПУСА ТОНОМЕТРА

- Для данного прибора следует использовать только ручную чистку, без его погружения в жидкости, как это описано ниже.
- Протрите внешнюю поверхность чистой впитывающей не оставляющей ворса тканью, смоченной водой / раствором моющего средства (2% моющего средства по объему) или водой / изопропиловым спиртом (70% спирта по объему).
- Не допускайте излишнего увлажнения ткани моющим раствором.
- Поверхности прибора должны быть тщательно высушены вручную с использованием ткани, не оставляющей ворса.
- Безопасно утилизируйте использованные чистящие материалы.

##### 5.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИЗМ ТОНОМЕТРА

Всегда дезинфицируйте призмы тонометра перед использованием. Во избежание любого загрязнения следует проводить гигиеническую обработку рук.

1

Аккуратно извлеките призму тонометра из держателя призмы.



2

Промойте призму тонометра в холодной проточной воде в течение приблизительно 1 минуты, чтобы призма тонометра физически была чистой перед проведением дезинфекции.



3

Погрузите призму тонометра в дезинфицирующую жидкость. Типы дезинфицирующих жидкостей варьируются.



*Соблюдайте рекомендации для дезинфицирующего раствора относительно его концентрации и времени погружения. (Например: Pantisep - 3% водный раствор в течение 10 минут, перекись водорода 3% водный раствор в течение 10 минут, гипохлорит натрия 10% водный раствор в течение 10 минут и т. д.).*

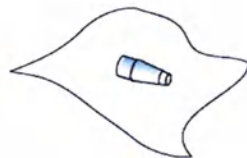
4

Промойте призму после дезинфицирующего раствора под проточной водой в течение 10-30 минут.



5

Высушите призму тонометра чистой мягкой тканью, не оставляющей ворса.



6

Не дезинфицируйте следующие вещества и способами: спирт, ацетон, УФ-облучение, стерилизация, погружение в жидкость на время более одного часа, температура выше 60°C.



Не дезинфицируйте следующими веществами и способами: спирт, ацетон, УФ-облучение, стерилизация, погружение в жидкость на время более одного часа, температура выше 60°C.

### 5.3 ПРОВЕРКА ПРИЗМЫ ТОНОМЕТРА НА МЕСТЕ



Проверьте призму тонометра при освещении щелевой лампой и убедитесь в отсутствии трещин / задиrow. Химические вещества, используемые в процессе диагностики (например, флуоресцеин), будут попадать в трещины и будут хорошо видны при осмотре с использованием освещения щелевой лампы. Не используйте при наличии каких-либо признаков трещин / задиrow.

### 6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для аппланационного тонометра Keeler D-KAT типа R рекомендуются указанные далее условия окружающей среды. Для транспортировки и хранения рекомендуется хранить тонометр в его упаковке от производителя.

Перед использованием тонометра необходимо чтобы он достиг температуры окружающей среды в течение нескольких часов.

При эксплуатации тонометр устойчив к воздействию температурного режима от +10°C до +35°C, при относительной влажности воздуха от 30% до 75% (без конденсации) и атмосферном давлении от 800 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

При хранении тонометр устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10°C до +55°C при



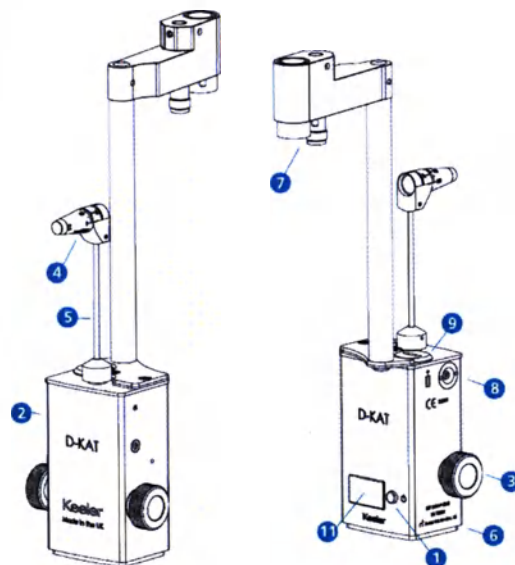
относительной влажности воздуха от 10% до 95% (без конденсации).  
При атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.  
При транспортировании тонометр устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -40°C до +70°C при относительной влажности воздуха от 10% до 95% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

## 7 УПАКОВКА

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R, включающий в себя элементы: призму, юстировочный стержень, монтажную стойку, батарею и руководство по эксплуатации, упаковывается в алюминиевый кейс с проложенные вставками из пенопласта синего цвета. Габаритные размеры – 200 x 210 x 60 мм (Ш x Г x В) (±10%), Масса - 3,5 кг (±10%).

## 8 НАЗВАНИЯ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

1. Кнопка питания / функции
2. Основной корпус
3. Вращающийся измерительный барабан
4. Призма тонометра
5. Кронштейн измерения
6. Данные изготовителя
7. Узел установки
8. Гнездо юстировочного стержня
9. Крышка отделения батареи
10. Светодиодный дисплей



### 8.1.1 Выключение / включение

Для включения тонометра кратковременно нажмите на кнопку функции и на дисплее будет показываться номинальное значение. Тонометр может быть выключен повторным нажатием на кнопку функции.

Прибор выключится при отсутствии каких-либо действий через 3 минуты.

### 8.1.2 Изменение настройки десятичного знака

Включите тонометр, нажмите кнопку функции и удерживайте ее нажатой более 3 секунд. Дисплей кратковременно мигнет. Отпустите кнопку функции – на дисплее будет показываться “dP” (десятичный знак) или “ndP” (нет десятичного знака). Кратковременно нажмите кнопку функции для переключения между двумя настройками. После появления требуемой настройки на дисплее отпустите кнопку функции и тонометр вернется к показанию давления.

### 8.1.3 Изменение громкости

Включите тонометр, нажмите кнопку функции и удерживайте ее нажатой более 3 секунд. Отпустите кнопку функции – на дисплее будет показываться “dP” (десятичный знак) или “ndP” (нет десятичного знака). Нажмите кнопку функции еще раз и держите нажатой более 3 секунд, после отпускания кнопки на дисплее будет показываться символ “V” вместе со значением 0, 1, 2 или 3. Кратковременно нажмите кнопку функции для переключения громкости между 0 - для отключения звука и 3 - для максимальной громкости.

### 8.1.4 Изменение яркости дисплея

После отображения на дисплее уровня громкости нажмите кнопку функции и держите ее нажатой более 3 секунд. Тонометр будет показывать уровень освещенности “L” вместе со значением 0, 1, 2 или 3. Кратковременно нажмите кнопку функции для переключения на желаемую яркость дисплея.

*Примечание: Тонометр будет возвращаться к отображению главного экрана в любое время, если кнопка функции не была нажата в течение времени, указанного выше.*



Если при включении прибора на дисплее будет появляться надпись "bat", незамедлительно заменить батарею. Батарея должна быть заменена на новую батарею щелочного типа напряжением 1,5 В стандарта AA.

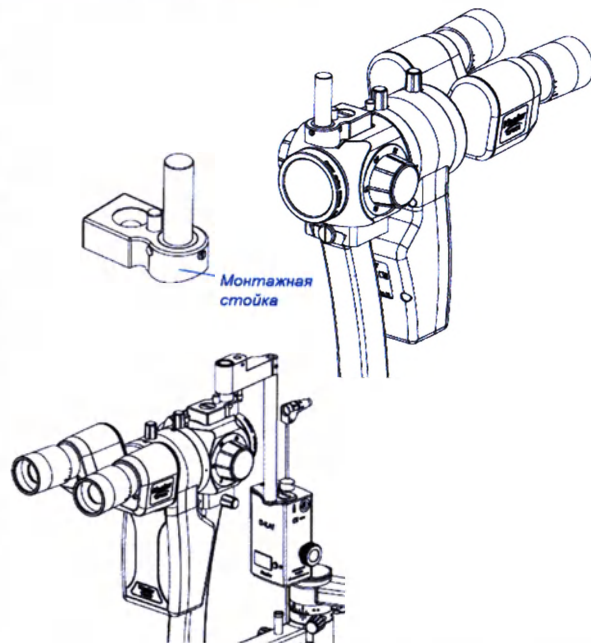
## 9 ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ



### 9.1 УСТАНОВКА НА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЕ

Перед установкой тонометра на щелевой лампе убедитесь, что тонометр установлен горизонтально.

- Установите стойку для тонометра на блоке микроскопа при помощи фиксирующего винта.
  - Затем установите монтажную площадку тонометра на монтажную стойку.
  - Поверните тонометр вперед перед микроскопом для выполнения обследования.
- Положение с выемкой обеспечивает точное центрирование призмы с левым объективом.
- Для получения максимально четкого изображения без бликов, угол между освещением и микроскопом должен составлять около  $60^\circ$ , 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.



роговицы.

- Установите полоску бумаги, намоченную флуоресцеином, рядом с внешним углом глазной щели в нижний конъюнктивальный мешок. Через несколько секунд слезная жидкость окрасится и бумагу можно будет удалить. При использовании капель мы рекомендуем 0,5% раствор флуоресцеина натрия. При использовании раствора с концентрацией 1% или 2% используйте стеклянную палочку для введения небольшого количества жидкости в конъюнктивальный мешок.
- Посадите пациента перед щелевой лампой и поместите его подбородок на вкладыш для подбородка и убедитесь, что его лоб касается лобной пластины упора для головы пациента.
- Отрегулируйте высоту вкладыша для подбородка так, чтобы глаза пациента находились на правильной высоте.



**Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждения призмы.**

### 9.3 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА СО ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПОЙ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ

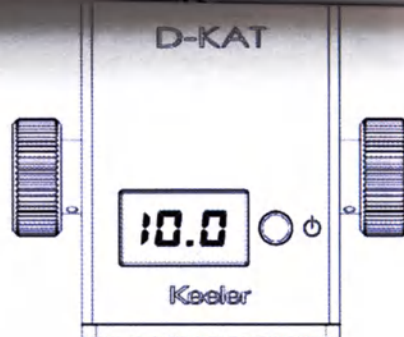
- Перед началом измерений убедитесь в правильной фокусировке окуляров щелевой лампы.
- Установите регулятор яркости прибора на низкую интенсивность.
- Для снижения нежелательных бликов установите угол освещения щелевой лампы на  $60^\circ$ .
- Установите синий фильтр на луч света щелевой лампы и полностью откройте диафрагму лампы.



**Почистите и дезинфицируйте призму, как описано в пункте 5.2 настоящего документа.**



- Установите призму в держателе и совместите "метку нуля" с белой линией совмещения в держателе призмы, что обеспечит горизонтальное расщепление для определения степени астигматизма.
- Вставьте кронштейн измерения так, чтобы ось измерительной головки и ось оптики микроскопа сходились.
- Поверните измерительный барабан так, чтобы на индикаторе показывалось «10.0».



## 9.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА / ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

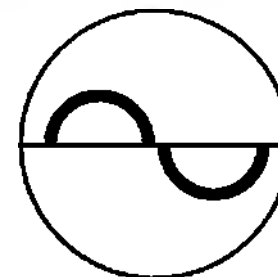
### 9.4.1 Инструкции для пациента

- Голова пациента должна устойчиво располагаться на вкладыше для подбородка и лобной пластине упора для головы пациента.
- Попросите пациента смотреть прямо вперед. При необходимости используйте цель, на которую необходимо смотреть, чтобы глаза не двигались.
- Мы рекомендуем периодически напоминать пациенту во время обследования о необходимости держать глаза широко открытыми. При необходимости, врач, проводящий обследование, может воспользоваться кончиками пальцев для удержания век в открытом состоянии, не оказывая давления на глаз.
- При подъеме век угол между микроскопом и блоком освещения должен быть  $10^\circ$ , чтобы луч света проходил через тело призмы. В таком положении можно получить изображение без бликов.
- Непосредственно перед измерением попросите пациента закрыть глаза на несколько секунд для того, чтобы роговица была достаточно увлажнена слезной жидкостью, содержащей раствор флуоресцеина.

### 9.4.2 Выполнение измерений

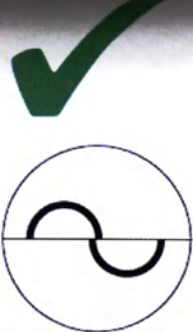
- Переместите щелевую лампу вперед, чтобы призма соприкоснулась с центром роговицы в месте над зрачком. Ободок будет освещен синеватым цветом. Врач сможет лучше наблюдать этот феномен с противоположной стороны.

- После возникновения контакта наблюдайте за роговицей через микроскоп. С измерительным барабаном, установленным на светодиодном индикаторе в положение 10 два полукруглых кольца флуоресцеина (размер которых варьируется в зависимости от глазного давления) будут ритмично пульсировать, когда тонометр будет находиться в правильном положении для выполнения измерений.
- Используйте джойстик управления щелевой лампы для внесения каких-либо необходимых корректировок для получения плоской поверхности, наблюдаемой в виде двух полукруглых поверхностей одинакового размера в центре поля зрения. (см. рисунок ниже). Небольшие регулировки вниз, выполняемые при помощи джойстика, не будут оказывать влияния на размер полукруглых изображений.



*Изображения полуколец в центре поля зрения*

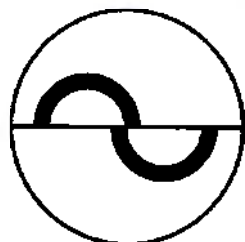
- Увеличивайте давление аппланации путем вращения измерительного барабана тонометра до тех пор, пока края колец флуоресцеина не соприкоснутся и не будут пересекаться при пульсировании глаза (см. рисунок ниже). Ширина колец флуоресцеина вокруг места контакта призмы должна быть равна  $1/10$  диаметра поверхности аппланации (0,3 мм).
- Показание на индикаторе представляет собой внутриглазное давление, выраженное в мм рт. ст.



Правильное окончательное положение

## 10 УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

### 10.1 КОЛЬЦО ФЛЮОРЕСЦЕИНА СЛИШКОМ ШИРОКОЕ ИЛИ СЛИШКОМ УЗКОЕ

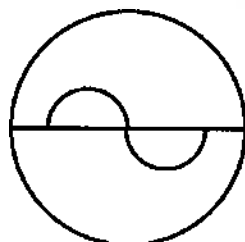


#### Причина:

Полукольца флуоресцеина слишком широкие. Призма не была высушена после чистки, или во время измерения произошло соприкосновение век с призмой. Показание давления будет выше, чем реальное внутриглазное давление.

#### Меры устранения:

Отведите щелевую лампу назад и осушите призму стерильным ватным тампоном или тканью, не оставляющей ворса.

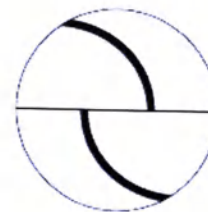


#### Причина:

Полукольца флуоресцеина слишком узкие. Слезная жидкость высохла во время продолжительного измерения. Показание давления будет ниже, чем реальное внутриглазное давление.

Отведите щелевую лампу назад и попросите пациента закрыть глаза один или два раза, затем повторите процедуру измерения.

### 10.2 ПРИЗМА НЕ СОПРИКАСАЕТСЯ С РОГОВИЦЕЙ ИЛИ ВОЗНИКАЕТ СЛИШКОМ БОЛЬШОЕ ДАВЛЕНИЕ



#### Причина:

Если пациент отклонит голову назад, даже немного, его пульс станет неравномерным и контакт призмы с глазом будет прерывистым. Если пациент отклонит свою голову еще дальше назад, полукольца флуоресцеина полностью исчезнут.

#### Меры устранения:

Зафиксируйте голову пациента.

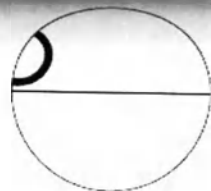
#### Причина:

Если во время измерения щелевая лампа передвигается вперед к пациенту, или пациент двигается к щелевой лампе, кронштейн датчика будет соприкасаться со стопорной пружиной, и будет подаваться звуковой предупреждающий сигнал. Поверхность аппланации станет слишком большой. Изображение не будет изменяться во время вращения измерительного барабана.

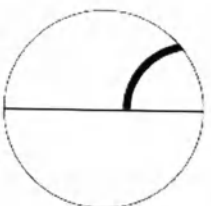
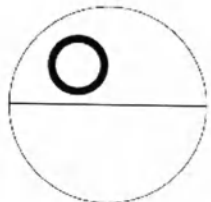
#### Меры устранения:

Переместите щелевую лампу назад до получения регулярного пульса и, соответственно, меньшей площади аппланации. При правильном положении измерения изменения давления не будут приводить к незамедлительным изменениям площади аппланации.



**Меры устранения:**

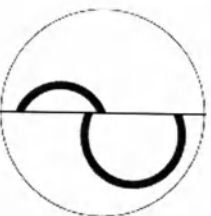
Используя джойстик, переместите щелевую лампу вверх и влево.

**Причина:**

Кольца находятся далеко справа.

**Меры устранения:**

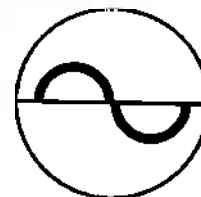
Используя джойстик, переместите щелевую лампу вправо.

**Причина:**

Показание давления в данном положении будет значительно выше реального внутриглазного давления.

**Меры устранения:**

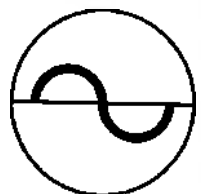
Используя механизм регулирования высоты щелевой лампы, опустите щелевую лампу до получения двух полукругов флуоресценции одинакового размера. После этого измеряемое давление будет ниже.

**Причина:**

Изображения полукругов правильно отцентрированы. Внешние края совмещены, а внутренние края нет.

**Меры устранения:**

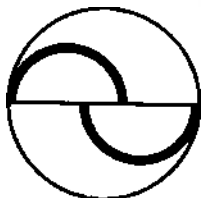
Увеличьте давление вращением измерительного барабана.

**Причина:**

В этом случае внутренние края одного полукруга совмещены с внешними краями другого.

**Меры устранения:**

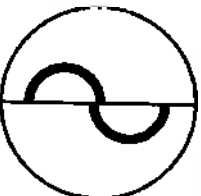
Увеличьте давление вращением измерительного барабана.

**Причина:**

Было приложено слишком большое давление.

**Меры устранения:**

Уменьшите давление до такой степени, чтобы изображения полукругов подошли ближе друг к другу и внутренние края совместились друг с другом, как показано на последней иллюстрации.



Правильное окончательное положение

Внутренние края изображений полукругов флуоресценции совмещены и немного соприкасаются друг с другом.



**ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ**

Измерения на каждом глазу должны выполняться как можно быстрее. В случае констатации высыхания эпителия мы рекомендуем провести проверку остроты зрения пациента и поля зрения.

Процедура измерения давления может повторяться несколько раз. Нервные или беспокойные пациенты часто имеют более высокое внутриглазное давление во время первой процедуры измерения.

Было отмечено, что давление снижается в первые несколько минут процедуры, когда пациент понимает, что тонометрия не является неприятной процедурой. При правильном обезболивании и с полностью открытыми глазами пациент абсолютно ничего не почувствует. Поэтому мы рекомендуем выполнить предварительную процедуру измерения на каждом глазу, результаты которой не следует принимать во внимание. После завершения предварительной процедуры выполните три процедуры измерения на каждом глазу. Эти показания будут правильными, если давление стабилизировалось. При правильном выполнении процедур измерений результаты последовательных измерений будут отличаться, максимум, на 0,5 мм рт. ст.

Когда процедура измерения давления одного глаза занимает очень продолжительное время, возникает процесс высыхания эпителия роговицы обоих глаз.

Кольцо флуоресцентных отложений будет образовываться вокруг поверхности контакта роговицы и вокруг призмы исследуемого глаза. На другом глазу будут возникать сухие флуоресцирующие участки, похожие на карту, которые будут затруднять измерение и сделают его не вызывающим доверия.

Глаз быстро восстанавливается после любого высыхания роговицы без необходимости какого-либо лечения, временно может наблюдаться нарушение остроты зрения из-за небольших дефектов эпителия.



Компания KEELER LTD рекомендует пользователю часто проводить это повседневное обслуживание для обеспечения безопасности и точности измерений. В случае если прибор находится вне допусков калибровки, очень важно отправить прибор назад в компанию KEELER LTD или вашему местному дилеру для ремонта и повторной калибровки.

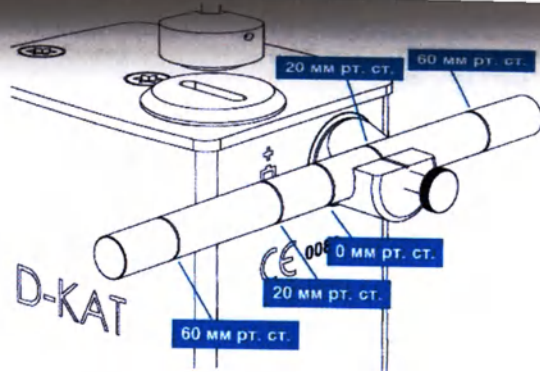
**12.1 ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ С ЮСТИРОВОЧНЫМ  
СТЕРЖНЕМ, УСТАНОВЛЕННЫМ НА 20**

Это самая важная процедура проверки, так как измерение внутриглазного давления в этой области является исключительно значимым. Мы рекомендуем выполнять эту проверку ежедневно.

Эта проверка выполняется с использованием юстировочного стержня. На стержне выгравировано 5 колец. Центральное кольцо соответствует 0 мм рт. ст., следующее кольцо слева и справа соответствуют 20 мм рт. ст., а внешние кольца соответствуют 60 мм рт. ст.

Сдвиньте штангу по держателю так, чтобы места сопоставления 20 мм рт. ст. Точно совпадала с указателем на держателе. Убедитесь, что более длинная часть юстировочного стержня направлена к врачу.

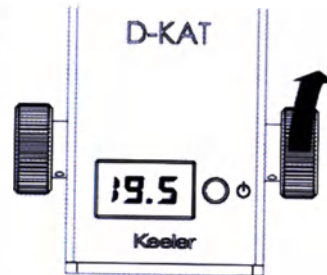




Юстировочный стержень

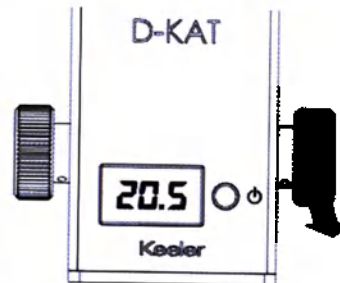
#### Положение калибровки 19,5

Поверните барабан в направлении стрелки так, чтобы на светодиодном дисплее показывалось значение 19,5. Затем продолжайте медленно вращать барабан до перемещения вперед стержня измерения. Убедитесь, что на дисплее показывается значение в пределах от 19,5 до 20,5



#### Положение калибровки 20,5

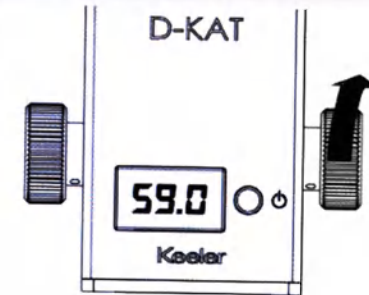
Поверните барабан в направлении стрелки так, чтобы на светодиодном дисплее показывалось значение 20,5. Затем продолжайте медленно вращать барабан до перемещения назад стержня измерения. Убедитесь, что на дисплее показывается значение в пределах от 19,5 до 20,5



#### Проверка предела 59,0

Поверните барабан в направлении стрелки так, чтобы на светодиодном дисплее показывалось значение 59,0.

Затем продолжайте медленно вращать барабан до перемещения вперед стержня измерения. Убедитесь, что на дисплее показывается значение в пределах от 59,0 до 60,0



### 13 ОБСЛУЖИВАНИЕ И КАЛИБРОВКА

Компания KEELER LTD рекомендует проводить калибровку прибора ежегодно. Калибровка должна выполняться авторизованным сервисным центром или дистрибьютором.

В данном приборе нет деталей, обслуживаемых пользователем. Руководства по обслуживанию будут доступны для сервисных центров, уполномоченных компанией KEELER LTD, и для персонала по обслуживанию, прошедшего обучение в компании KEELER LTD.

#### 13.1 ЗАМЕНА БАТАРЕИ



Для замены батареи отверните крышку батареи на верхней стороне тонометра и замените, убедившись, что положительный полюс батареи находится сверху.



Используйте только батареи напряжение 1,5 В стандарта AA, ЩЕЛОЧНОГО ТИПА.



Извлеките батарею из прибора если он будет храниться в течение 2 месяцев или более.

|                                                       |                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R (в сборе) | Габаритные размеры (Д x Ш):<br>80 мм x 75 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 580 г ( $\pm 10\%$ )                   |
| Диапазон измерения                                    | 10 – 60 мм рт. ст. (на индикаторе)<br>9,81 – 58,86 мН<br>1,33 – 7,98 кПа                                     |
| Отклонение измерения                                  | 0,5 мм рт. ст. (на индикаторе)<br>0,48 мН<br>0,066 кПа                                                       |
| Уровень громкости                                     | 0 – 10 дБ<br>1 – 25 дБ<br>2 – 35 дБ<br>3 – 45 дБ                                                             |
| Уровень яркости                                       | 0 – 10 кд/м <sup>2</sup><br>1 – 18 кд/м <sup>2</sup><br>2 – 22 кд/м <sup>2</sup><br>3 – 30 кд/м <sup>2</sup> |
| Электропитание                                        | 1,5 В стандарта AA, Щелочного типа                                                                           |
| Призма аппланационного тонометра                      | Габаритные размеры (Д x Ш):<br>30 мм x 15 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 25 г ( $\pm 10\%$ )                    |
| Стержень юстировочный аппланационного тонометра       | Габаритные размеры (Д x Ш):<br>45 мм x 5 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 10 г ( $\pm 10\%$ )                     |

## 15 ГАРАНТИЯ ИЗДЕЛИЯ

Срок гарантии на аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R составляет 2 года на дефекты изготовления, материалы и выполнение.

Гарантия действует при условии выполнения повседневного обслуживания и не распространяется на калибровку или механические проблемы, возникшие в результате отсутствия обслуживания, неправильного использования, транспортировки или несоответствующих условий хранения.

Срок службы аппланационного тонометра составляет 2 года. По истечении этого срока компания производитель не будет нести ответственности за данное изделие и должна быть проведена утилизация, согласно требованиям, приведенным в разделе «Утилизация».

Призма аппланационного тонометра имеет срок службы – 2 года, после истечения этого срока необходимо провести утилизацию, использование данного изделия по истечению этого срока не допускается.

## 17 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

KEELER LIMITED  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA  
United Kingdom

### ОФИС В ИНДИИ

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

Бесплатный телефон 0800 521521

Тел.: +44 (0) 1753 857177

Факс: +44 (0) 1753 827145

Тел.: +91 (22) 6708 0405

Факс: +91 (99303) 11090

### ОТДЕЛ ПРОДАЖ В США

Keeler USA  
456 Parkway  
Broomall  
PA 19008  
USA

### ОФИС В КИТАЕ

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

Бесплатный телефон 1 800 523 5620

Тел.: 1 610 353 4350

Факс: 1 610 353 7814

Тел.: +86 (10) 51261868

Факс: +86 (10) 58790155

## 18 РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-техническое объединение "Стормовь" (ООО "МТО "Стормовь")



## 19 УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. (Применимо в Европейском Союзе и других европейских странах с системой раздельного сбора отходов).



Этот символ на изделие или его упаковке и в руководствах указывает, что оно вышло на рынок после августа 2005 г. и что с этим изделием нельзя будет обращаться, как бытовыми отходами.

Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», тонометры относятся к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

/Перевод с английского языка на русский язык/

Региональный менеджер  
Кирилл Ярошевич  
подписано/

ШТАМП: [«КИЛЕР ЛИМИТЕД» (KEELER LIMITED), Клевер Хилл Род, Виндзор,  
Беркшир, SL4 4AA]

Подпись удостоверена Филиппом Джоунсом  
Нотариусом  
Виндзор Хаус, Виктория Стрит  
Виндзор, Беркс, SL4 ИЕН, Англия  
Тел.: 01753 851591

[ПЕЧАТЬ: ФИЛИПП ДЖОУНС, НОТАРИУС. АНГЛИЯ]

Подписано/

15.11.2017



АПОСТИЛЬ  
(Гагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Настоящий официальный документ

2. Подписан Филиппом Г. Джоунсом

3. Выступающим в качестве нотариуса

4. Скреплен печатью / штампом упомянутого нотариуса

Удостоверен

5. В г. Лондон 6. 17 ноября 2017 г.

7. Министром иностранных дел и по делам Содружества Великобритании

8. № АРО-621836

9. Печать / штамп: 10. Подпись: /подпись/ А. Кан

[КРУГЛАЯ ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ПО  
ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА ВЕЛИКОБРИТАНИИ]

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Великобритании и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на приложенном официальном документе Великобритании. Он не подтверждает подлинность основного документа. Апостили, прикрепленные к заверенным в Великобритании фотокопиям документов, подтверждают только подпись официального лица, заверившего данные фотокопии. Он не подтверждает подлинность подписи на оригинале документа или содержание оригинала.  
Если этот документ будет использоваться в стране, не присоединившейся к Гагской конвенции от 5 октября 1961 г., его необходимо предоставить в консульский отдел дипломатического представительства этой страны.  
Подлинность выданного апостиля можно проверить на сайте: [www.verifyapostille.service.gov.uk](http://www.verifyapostille.service.gov.uk).

АПОСТИЛЬ  
(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Настоящий официальный документ

2. Подписан Филиппом Г. Джоунсом

3. Выступающим в качестве нотариуса

4. Скреплен печатью / штампом упомянутого нотариуса

Удостоверен

5. В г. Лондон

6. 17 ноября 2017 г.

7. Министром иностранных дел и по делам Содружества Великобритании

8. № АРО-621836

9. Печать / штамп:

10. Подпись: /подпись/ А. Кан

[КРУГЛАЯ ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ПО  
ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА ВЕЛИКОБРИТАНИИ]

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Великобритании и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на приложенном официальном документе Великобритании. Он не подтверждает подлинность основного документа. Апостили, прикрепленные к заверенным в Великобритании фотокопиям документов, подтверждают только подпись официального лица, заверившего данные фотокопии. Он не подтверждает подлинность подписи на оригинале документа или содержание оригинала.

Если этот документ будет использоваться в стране, не присоединившейся к Гаагской конвенции от 5 октября 1961 г., его необходимо предоставить в консульский отдел дипломатического представительства этой страны.

**Подлинность выданного апостиля можно проверить на сайте: [www.verifyapostille.service.gov.uk](http://www.verifyapostille.service.gov.uk).**



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

*[Handwritten signature]*

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-50592.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian  
«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая  
Keeler вариант исполнения Z-Series с принадлежностями

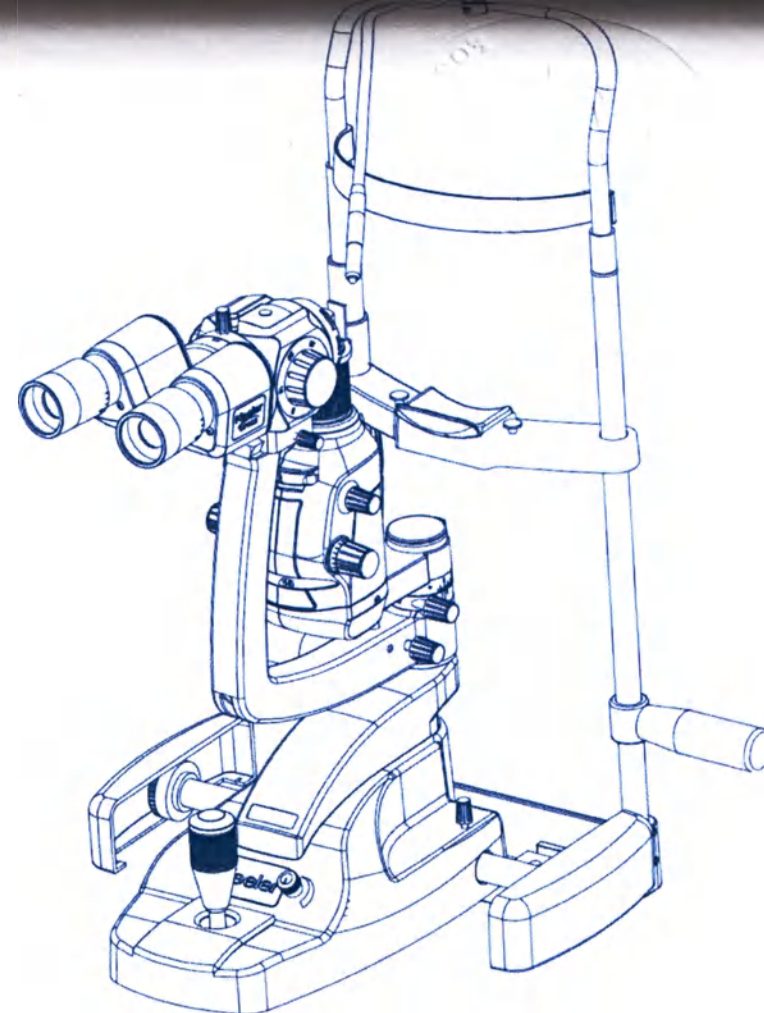
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»  
KEELER LIMITED (КИЛЕР ЛИМИТЕД), Великобритания  
International Territory Manager  
(должность/position)  
Kiryl Yarashevich  
(имя/name)

(подпись/signature)  
М.П. / Stamp

KEELER LIMITED  
CLEWER HILL ROAD  
WINDSOR  
BERKSHIRE SL4 4AA

*Phillip Jones*  
15/11/17

28



# Keeler

Signature Attested by Phillip Jones  
Solicitor and Notary  
Windsor House, Victoria Street,  
Windsor, Berks, SL4 1EN, England,  
Tel: 01753 851591



|                                                                                                                             |                                                                                                                                    |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>APOSTILLE</b><br>(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)                                                               |                                                                                                                                    |                  |
| Country: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland<br>Pays: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland |                                                                                                                                    |                  |
| Is public document<br>Le présent acte public / El presente documento público                                                |                                                                                                                                    |                  |
| Has been signed by<br>Le signé par / El firmado por Phillip H Jones                                                         |                                                                                                                                    |                  |
| Acting in the capacity of<br>Le représentant en qualité de / El representante en calidad de Notary Public                   |                                                                                                                                    |                  |
| Bears the seal / stamp of<br>Le revêtu du sceau / timbre de / El revestido del sello / timbre de The Said Notary Public     |                                                                                                                                    |                  |
| Certified<br>Attesté / Certificado                                                                                          |                                                                                                                                    |                  |
| London                                                                                                                      | 6. the<br>le / el día                                                                                                              | 17 November 2017 |
| Her Majesty's Principal Secretary of State<br>for Foreign and Commonwealth Affairs                                          |                                                                                                                                    |                  |
| Number<br>Le numéro / bajo el numero APO-621833                                                                             |                                                                                                                                    |                  |
| Signature / stamp<br>Le signature / timbre / timbre                                                                         | 10. Signature A. Khan<br>Signature<br>Firma<br> |                  |

Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to [www.verifyapostille.service.gov.uk](http://www.verifyapostille.service.gov.uk)



обеспечит безопасность пациента и гарантирует вам достижение наилучших эксплуатационных качеств данного точного оптического устройства.

Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler вариант исполнения Z-Series с принадлежностями 2





Наименование и адрес производителя



Обозначение обязательного действия



Соблюдать Руководство по эксплуатации



Угроза оптического излучения



Предупреждение: Опасное напряжение



Угроза споткнуться



Горячая поверхность



Общий знак предупреждения



Рабочая часть тип В



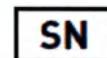
Неионизирующее излучение



Беречь от влаги



Номер по каталогу



Серийный номер



Дата изготовления



Знак европейского соответствия CE на данном изделии означает, что он был испытан и соответствует положениям, указанным в Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям



Этой стороной вверх



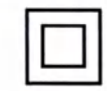
Материал пригоден для повторной переработки



Хрупкое



Этот символ на изделие или его упаковке и в руководствах указывает, что оно вышло на рынок после августа 2005 г. и что с этим изделием нельзя будет обращаться, как бытовыми отходами



Оборудование класса II



Соответствует RoHS (директиве 2011/65/ЕС об ограничении содержания вредных веществ)



Руководство по эксплуатации



Не допускать попадания солнечного света



Осторожно! Хрупко!



Ограничение температуры

### 3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler вариант исполнения Z-Series с принадлежностями

### 4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЯ

#### 1. Базовый состав № 1:

- 1.1 Основание щелевой лампы – 1 шт.
- 1.2 Микроскоп щелевой лампы, в составе:
  - Блок микроскопа с параллельной оптикой и 3-х ступенчатым увеличением – 1 шт.
  - Бинокуляр – 1 шт.
  - Окуляры – 2 шт.
- 1.3 Башня осветительная – 1 шт.
- 1.4 Кабель башни освещения – 1 шт.
- 1.5 Упор для головы пациента – 1 шт.
- 1.6 Кабель упора для головы пациента – 1 шт.
- 1.7 Кабель питания – 1 шт.
- 1.8 Стол для установки щелевой лампы (при необходимости), в составе:
  - Столешница стола для установки щелевой лампы – 1 шт.
  - Ножка стола для установки щелевой лампы электроподъемная малая – 1 шт.
  - Пластина листовая – 1 шт.
  - Рельсы зубчатые – 2 шт.
  - Ящик для принадлежностей – 1 шт.
  - Блок питания – 1 шт.

1 шт.  
- Кабель питания – 1 шт.

- 1.9 Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T – 1 шт. (при необходимости)
- 1.10 Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Z – 1 шт. (при необходимости)
- 1.11 Призмы аппланационного тонометра – не более 30 уп. (в упаковке 20, 100, 500 шт.) (при необходимости)
- 1.12 Стержень юстировочный аппланационного тонометра – 1 шт. (при необходимости)
- 1.13 CD- диск с программным обеспечением Kapture – 1 шт. (при необходимости)
- 1.14 Руководство по работе с программным обеспечением Kapture – 1 шт. (при необходимости)
- 1.15 Чехол пылезащитный – 1 шт.
- 1.16 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

#### 2. Базовый состав № 2:

- 2.1 Основание щелевой лампы – 1 шт.
- 2.2 Микроскоп щелевой лампы, в составе:
  - Блок микроскопа с параллельной оптикой и 5-ти ступенчатым увеличением – 1 шт.
  - Бинокуляр – 1 шт.
  - Окуляры – 2 шт.
- 2.3 Башня осветительная – 1 шт.
- 2.4 Кабель башни освещения – 1 шт.
- 2.5 Упор для головы пациента – 1 шт.
- 2.6 Кабель упора для головы пациента – 1 шт.
- 2.7 Кабель питания – 1 шт.
- 2.8 Стол для установки щелевой лампы (при необходимости), в составе:
  - Столешница стола для установки щелевой лампы – 1 шт.
  - Ножка стола для установки щелевой лампы электроподъемная малая – 1 шт.
  - Пластина листовая – 1 шт.
  - Рельсы зубчатые – 2 шт.
  - Ящик для принадлежностей – 1 шт.
  - Блок питания – 1 шт.

Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler вариант исполнения Z-Series с принадлежностями



- Кабель подключения кистевых тензодатчиков – 1 шт.  
- Кабель питания – 1 шт.
- 2.9 Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T – 1 шт. (при необходимости)
- 2.10 Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Z – 1 шт. (при необходимости)
- 2.11 Призмы аппланационного тонометра – не более 30 уп. (в упаковке 20, 100, 500 шт.) (при необходимости)
- 2.12 Стержень юстировочный аппланационного тонометра – 1 шт. (при необходимости)
- 2.13 CD- диск с программным обеспечением Kapture – 1 шт. (при необходимости)
- 2.14 Руководство по работе с программным обеспечением Kapture – 1 шт. (при необходимости)
- 2.15 Чехол пылезащитный – 1 шт.
- 2.16 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

### 3. Базовый состав № 3:

- 3.1 Основание щелевой лампы – 1 шт.
- 3.2 Микроскоп щелевой лампы, в составе:
- Блок микроскопа с конвергентной оптикой и 3-х ступенчатым увеличением – 1 шт.
  - Бинокуляр – 1 шт.
  - Окуляры – 2 шт.
- 3.3 Башня осветительная – 1 шт.
- 3.4 Кабель башни освещения – 1 шт.
- 3.5 Упор для головы пациента – 1 шт.
- 3.6 Кабель упора для головы пациента – 1 шт.
- 3.7 Кабель питания – 1 шт.
- 3.8 Стол для установки щелевой лампы (при необходимости), в составе:
- Столешница стола для установки щелевой лампы – 1 шт.
  - Ножка стола для установки щелевой лампы электроподъемная малая – 1 шт.
  - Пластина листовая – 1 шт.
  - Рельсы зубчатые – 2 шт.
  - Ящик для принадлежностей – 1 шт.
  - Блок питания – 1 шт.

- Кабель питания – 1 шт.
- 3.9 Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T – 1 шт. (при необходимости)
- 3.10 Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Z – 1 шт. (при необходимости)
- 3.11 Призмы аппланационного тонометра – не более 30 уп. (в упаковке 20, 100, 500 шт.) (при необходимости)
- 3.12 Стержень юстировочный аппланационного тонометра – 1 шт. (при необходимости)
- 3.13 CD- диск с программным обеспечением Kapture – 1 шт. (при необходимости)
- 3.14 Руководство по работе с программным обеспечением Kapture – 1 шт. (при необходимости)
- 3.15 Чехол пылезащитный – 1 шт.
- 3.16 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

### 4. Базовый состав № 4:

- 4.1 Основание щелевой лампы – 1 шт.
- 4.2 Микроскоп щелевой лампы, в составе:
- Блок микроскопа с конвергентной оптикой и 5-ти ступенчатым увеличением – 1 шт.
  - Бинокуляр – 1 шт.
  - Окуляры – 2 шт.
- 4.3 Башня осветительная – 1 шт.
- 4.4 Кабель башни освещения – 1 шт.
- 4.5 Упор для головы пациента – 1 шт.
- 4.6 Кабель упора для головы пациента – 1 шт.
- 4.7 Кабель питания – 1 шт.
- 4.8 Стол для установки щелевой лампы (при необходимости), в составе:
- Столешница стола для установки щелевой лампы – 1 шт.
  - Ножка стола для установки щелевой лампы электроподъемная малая – 1 шт.
  - Пластина листовая – 1 шт.
  - Рельсы зубчатые – 2 шт.
  - Ящик для принадлежностей – 1 шт.
  - Блок питания – 1 шт.

- Кабель подключения основания щелевой лампы к столешнице – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- 4.9 Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T – 1 шт. (при необходимости)
- 4.10 Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Z – 1 шт. (при необходимости)
- 4.11 Призмы аппланационного тонометра – не более 30 уп. (в упаковке 20, 100, 500 шт.) (при необходимости)
- 4.12 Стержень юстировочный аппланационного тонометра – 1 шт. (при необходимости)
- 4.13 CD- диск с программным обеспечением Kapture – 1 шт. (при необходимости)
- 4.14 Руководство по работе с программным обеспечением Kapture – 1 шт. (при необходимости)
- 4.15 Чехол пылезащитный – 1 шт.
- 4.16 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

#### **Принадлежности:**

1. Рукоятки для пациента – 2 шт.
2. Вкладыш для подбородка – 1 шт.
3. Пластина лобная – 1 шт.
4. Прокладки бумажные на вкладыш для подбородка – не более 5 уп. (100 шт./уп.)
5. Клипсы фиксирующие – 2 шт.
6. Кабель башни освещения – 1 шт.
7. Кабель упора для головы пациента – 1 шт.
8. USB кабель – 1 шт.
9. USB кабель высокоскоростной – 1 шт.
10. Окуляры – 2 шт.
11. Резиновые накладки на окуляр – 2 шт.
12. Делитель луча – 1 шт.
13. Ось – 1 шт.
14. Колеса зубчатые – 2 шт.
15. Накладка джойстика – 1 шт.
16. Крышки зубчатых рельс – 2 шт.
17. Диффузор осветительной башни – 1 шт.
18. Призма осветительная – 1 шт.

- 20. Галогеновая лампа 6В 20Вт – не более 3 шт.
- 21. Галогеновая лампа 12В 30Вт – не более 5 шт.
- 22. Палочка юстированная – 1 шт.
- 23. Адаптер для подключения фотокамеры – 1 шт.
- 24. Фотокомплект специальный – 1 шт.
- 25. Видеокомплект специальный – 1 шт.
- 26. Кабель фотокомплекта интерфейсный – 1 шт.
- 27. Кабель видеокомплекта интерфейсный – 1 шт.
- 28. Блок питания фотокомплекта – 1 шт.
- 29. Блок питания видеокомплекта – 1 шт.
- 30. Устройство фоновой подсветки – 1 шт.
- 31. Линза для обзора сетчатки глаза – 1 шт.
- 32. Предохранители – 2 шт.
- 33. Комплект монтажных принадлежностей, в составе:
  - Болт крепления пластины листовой – 10 шт.
  - Болт крепления осветительной башни – 10 шт.
  - Болт крепления микроскопа – 10 шт.
  - Болт М3х5 – 10 шт.
  - Болт М2.5 – 10 шт.
  - Болт М6 – 10 шт.
  - Болт М3х18 – 10 шт.
  - Винт 2.5х12 – 10 шт.
  - Винт 2х3/8 – 10 шт.
  - Гайка специализированная – 5 шт.
  - Ключ специализированный – 1 шт.

#### **5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**

Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler вариант исполнения Z-Series с принадлежностями (далее по тексту – Щелевая лампа Keeler) - это щелевая лампа - биомикроскоп с питанием от сети переменного тока, предназначенная для осмотра под увеличением внешних и внутренних структур глаза и придаточного аппарата глаза в условиях специфического освещения.



6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ  
• Воспалительные заболевания, различные конъюнктивиты, кисты и опухоли.

- Патологии век, в том числе воспаления, травмы, опухоли и т. д.
- Травмирование глаз.
- Инородные тела в области роговицы.
- Наличие заболеваний эндокринной системы.
- Подозрение на катаракту и глаукому.
- Воспалительные процессы в радужной оболочке, аномальное строение.
- Нарушения в области склеры и роговицы.
- Профилактическое обследование при предрасположенности к возникновению заболеваний глаз.
- Уточнение диагноза.
- Перед или после операции.
- Оценка эффективности проведенного лечения и достигнутых результатов.

## 7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Тяжелые травмы глаз, требующие срочной операции;
- Гнойное воспаление глаз и век;
- Психические заболевания, сопровождающиеся агрессивным поведением пациента.

## 8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При правильной эксплуатации, согласно настоящему руководству, лампы щелевые не имеют побочного действия. Но существует вероятность возникновения аллергической реакции на препараты, используемые при подготовке пациента к исследованию. Поэтому следует заранее уточнить непереносимость отдельных препаратов.

## 9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Это изделие предназначено для эксплуатации только соответствующим образом обученными и уполномоченными профессионалами в области здравоохранения врачами-офтальмологами в условиях лечебно-профилактических и специализированных медицинских учреждений, а также квалифицированными специалистами-оптиками в оптометрических кабинетах салонов оптики.

  ограничивает продажу этого изделия врачом или по заказу врача.

## 10. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/ ЦЕЛЬ ИЗДЕЛИЯ

Щелевая лампа Keeler – это изделие, состоящее из источника света, который может быть сфокусирован так, чтобы светить тонкой полоской (щелью) света в глаз. 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.

## 11. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Щелевая лампа Keeler состоит из 4 основных узлов: осветительная башня; система наблюдения - микроскоп; основание щелевой лампы для перемещения XYZ; упор для головы пациента.

Данная щелевая лампа может быть установлена на специальной столешнице, изготовленной KEELER LTD, либо может быть смонтирована на столешнице, изготовленной третьими сторонами (рефракционном устройстве), соответственно обученными техниками с характеристиками не хуже представленных в подразделе № 23.5 Технические характеристики.

Интенсивность света контролируется рукояткой регулировки яркости щели, расположенной на основании щелевой лампы. Существует ряд сменных фильтров, позволяющих пользователю контролировать характеристики света для обследования.

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



Щелевая лампа 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.

## 12. БЕЗОПАСНОСТЬ

### 12.1 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

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 изделия или другого офтальмологического изделия 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 изделия освещают глаз интенсивным светом. Интенсивность света щелевой лампы Keeler может непрерывно регулироваться от максимума до нуля.



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

### 12.2 Предупреждения и предостережения

Соблюдайте следующие предписания, чтобы обеспечить безопасную работу изделия.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!



- Никогда не пользуйтесь изделием, если оно имеет видимые признаки повреждения, и периодически проверяйте его на наличие признаков повреждения или неправильного использования.
- Перед применением проверьте изделие на наличие признаков повреждения при транспортировке/хранении.
- Не пользуйтесь изделием в присутствии воспламеняемых газов/жидкостей, или в среде, богатой кислородом.
- Данное изделие нельзя погружать в жидкость.
- Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия врачом или по заказу врача.
- Это изделие предназначено для применения только соответствующим образом обученными и уполномоченными профессионалами в области здравоохранения.
- Ремонты и модификации изделия 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 изделия или его основания удостоверьтесь, что кабель питания отключен от сети.



- Лампа при применении может нагреваться до высокой температуры - дайте ей остыть, прежде чем обращаться с ней.



- Не превышайте максимального рекомендованного времени воздействия.

... упадет), и оптическая система или система освещения будет повреждена, то может быть необходимо вернуть изделие производителю для ремонта.

- Следует соблюдать осторожность при обращении с галогенными лампами. Галогенные лампы могут разбиваться, если их поцарапать или повредить.
- После того, как снимете лампу, не касайтесь электрических контактов щелевой лампы и пациента одновременно.
- Владелец изделия несет ответственность за обучение персонала его правильному применению.
- Удостоверьтесь, что изделие или стол с изделием установлен на ровной и устойчивой поверхности.
- Используйте только подлинные, утвержденные производителем детали и принадлежности, иначе безопасность и эксплуатационные качества изделия могут ухудшиться.
- Отключайте после каждого применения. В случае, если используется пылезащитный чехол, существует риск перегрева.
- Только для применения внутри помещения (защищать от влаги).
- На электрическое оборудование могут влиять электромагнитные помехи. Если это произойдет при использовании этого оборудования, отключите устройство и измените его положение.
- 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, удостовераясь 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.



## 14. ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ



**Перед любой очисткой изделия или его основания удостоверьтесь, что кабель питания отключен от сети.**

Для этого изделия следует применять только ручную очистку, как описано, без окунания изделия. Не помещайте изделие в автоклав и не окунайте его в чистящие жидкости. Всегда отключайте подачу питания от источника перед очисткой, и проводите процедуру в соответствии с инструкцией ниже:

- 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 изделие. 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.

### Чистка корпуса тонометра

- Для данного прибора следует использовать только ручную чистку, без его погружения в жидкости, как это описано ниже.
- Протрите внешнюю поверхность чистой впитывающей не оставляющей ворса тканью, смоченной водой / раствором моющего средства (2% моющего средства по объему) или водой / изопропиловым спиртом (70% спирта по объему).

- Не допускайте контакта с кожей.
- Поверхности прибора должны быть тщательно высушены вручную с использованием ткани, не оставляющей ворса.
- Безопасно утилизируйте использованные чистящие материалы.

### Дезинфекция призм тонометра:

- 1- Аккуратно извлеките призму тонометра из держателя призмы.
- 2- Промойте призму тонометра в холодной проточной воде в течение приблизительно 1 минуты, чтобы призма тонометра физически была чистой перед проведением дезинфекции.
- 3- Погрузите призму тонометра в дезинфицирующую жидкость. Типы дезинфицирующих жидкостей варьируются.

*Соблюдайте рекомендации для дезинфицирующего раствора относительно его концентрации и времени погружения. (Например: (Pantasept - 3% водный раствор в течение 10 минут, перекись водорода 3% водный раствор в течение 10 минут, гипохлорит натрия 10% водный раствор в течение 10 минут и т. д.).*

- 4- Промойте призму после дезинфицирующего раствора под проточной водой в течение 10-30 минут.
- 5- Высушите призму тонометра чистой мягкой тканью, не оставляющей ворса.
- 6- Безопасно утилизируйте использованные дезинфицирующие жидкости.

### **Предупреждение:**

Не дезинфицируйте следующими веществами и способами: спирт, ацетон, УФ-облучение, стерилизация, погружение в жидкость на время более одного часа, температура выше 60°C.

## 15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Щелевая лампа Keeler может транспортироваться в любом закрытом транспортном средстве. При транспортировке необходимо обеспечить защиту лампы щелевой от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять щелевую лампу Keeler в оригинальной упаковке производителя.



При эксплуатации лампа щелевая устойчива к воздействию температурного режима от +10°C до +35°C, при относительной влажности воздуха от 30% до 90% (без конденсации) и атмосферном давлении от 800 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

При хранении лампа щелевая устойчива к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10°C до +55°C при относительной влажности воздуха 10% до 95% (без конденсации) и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

При транспортировании лампа щелевая устойчива к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -40°C до +70°C при относительной влажности воздуха от 10% до 95% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

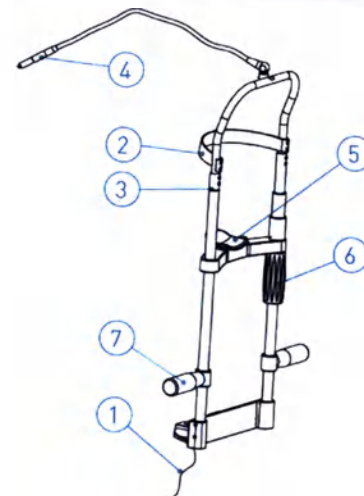
**!** Перед использованием нужно оставить щелевую лампу на несколько часов, чтобы она достигла комнатной температуры. Это особенно важно после того, как устройство хранили или транспортировали в холодной среде; это может вызвать сильную конденсацию на оптических элементах.

## 6. УПАКОВКА

Составные части и принадлежности изделия уложены в полиэтиленовую пленку и в ящики из гофрированного картона, проложенные вставками из пенопласта и укладываются в коробку из гофрокартона (Габаритные размеры – 850 x 640 x 550 мм (Ш x Г x В) (±10%), Масса - 20,0 кг (±10%)). Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

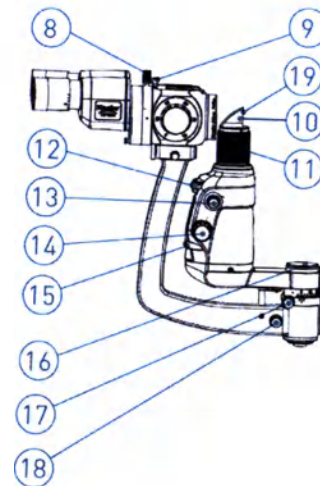
### Упор для головы пациента

1. Кабель упора для головы пациента
2. Пластина лобная
3. Маркер высоты глаза пациента
4. Фиксационный свет
5. Вкладыш для подбородка
6. Регулятор высоты вкладыша для подбородка
7. Рукоятки для пациента



### Щелевая лампа Keeler

8. Ручка крепления узла окуляра
9. Ручка фильтра барьера желтого цвета (вверх - выключено)
10. Осветительная призма
11. Смещение щели путем вращения корпуса призмы
12. Колесико регулирования фильтра
13. Рукоятка вращения щели
14. Рукоятка регулирования ширины щели
15. Колесико регулирования диафрагмы
16. Отверстие и крышка для крепления юстированной палочки и пластины аппланационного тонометра
17. Ручка фиксации рычага освещения
18. Ручка фиксации рычага микроскопа
19. Диффузор осветительной башни

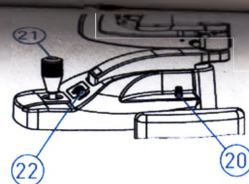


Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler вариант исполнения Z-Series с принадлежностями 11



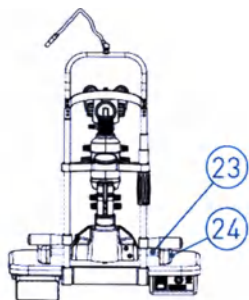
20. Ручка фиксации джойстика  
21. Регулятор джойстика (движение XYZ)

22. Рукоятка регулировки яркости щели



23. Ось

24. Крышка зубчатой рельсы



25. Отверстие для крепления аппланационного тонометра Keeler D-KAT типа Z

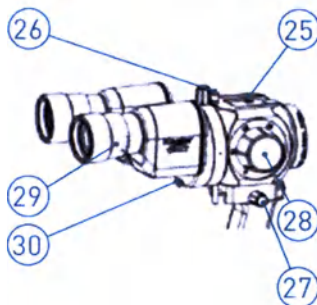
26. Ручка фильтра барьера желтого цвета (вверх = выключено)

27. Фиксатор для крепления блока микроскопа

28. Барабан изменения увеличения

29. Окуляры - регулируемые для коррекции межцентрового расстояния и диоптрий

30. Ручка зеркала дыхания



31. Главный выключатель питания

32. Блок питания

33. Листовая пластина



Ваша щелевая лампа Keeler может быть установлена 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 с характеристиками не хуже представленных в подразделе № 23.5 Технические характеристики. Компания KEELER LTD 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 столешницу стола, изготовленную KEELER LTD, удостоверьтесь, что этот стол расположен на твердой и ровной поверхности.

Ножка стола имеет колесики, перед перемещением в другое место удостоверьтесь, что:

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



1. Прикрепите столешницу стола для установки щелевой лампы к вашей ножке стола. Обратите внимание, что блок питания и выдвижной ящик для принадлежностей должны быть направлены к оператору.



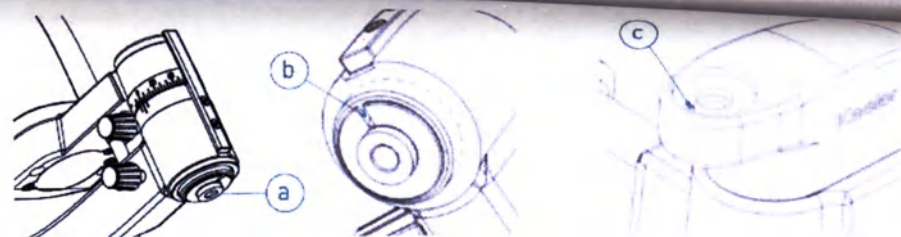
**Надежность крепления столешницы к ножке стола критически важна для безопасности пациента и щелевой лампы.**

2. Используя специализированный ключ, прикрепите упор для головы пациента к столешнице стола. Упор для головы пациента располагается на нижней стороне столешницы. Будьте внимательны, чтобы не допустить избыточного зажатия шестигранных болтов.
3. Прикрепите рукоятки пациента (7) к упору для головы пациента.
4. Разместите основание щелевой лампы на зубчатых рельсах. Удостоверьтесь, что колесики расположены на одной линии друг с другом. Проверьте, прочно ли закреплены зубчатые колесики.
5. Прикрепите крышки к зубчатым рельсам, плавно выполняя их скольжение вовнутрь, по направлению друг к другу.

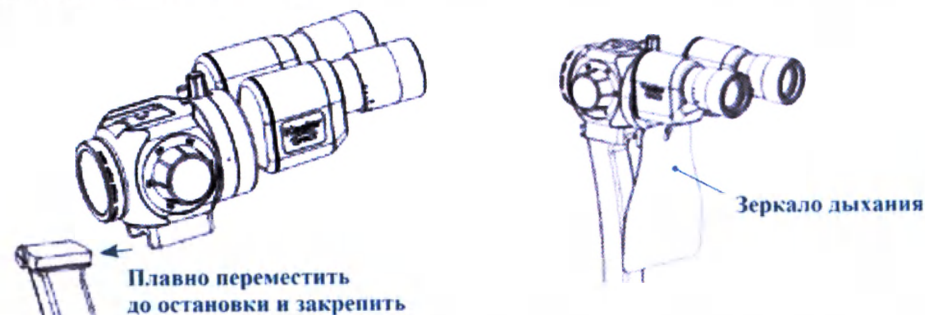


## 18.2 Процедура сборки осветительной башни

1. Снимите шестигранный болт (а) с основания осветительной башни, и затем поместите осветительную башню на основание щелевой лампы, расположив по одной линии паз на основании (b) и штифт (с). Прикрепите башню к основанию, используя шестигранный болт,



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



3. Прикрепите зеркало дыхания к штырю на задней стороне блока микроскопа.

## 18.3 Процедура крепления кабелей

1. Подсоедините кабели питания
  - а) кабель упора для головы пациента к блоку питания
  - б) (3 штырь) кабель подключения основания щелевой лампы к блоку питания
  - в) (4 штырь) кабель башни освещения к основанию щелевой лампы.
  - г) удостоверьтесь, что кабели расположены так, чтобы давать возможность свободного движения основания щелевой лампы (движение XYZ) и быть недоступными для пациентов.



1. Прикрепите столешницу стола для установки щелевой лампы к вашей ножке стола. Обратите внимание, что блок питания и выдвижной ящик для принадлежностей должны быть направлены к оператору.



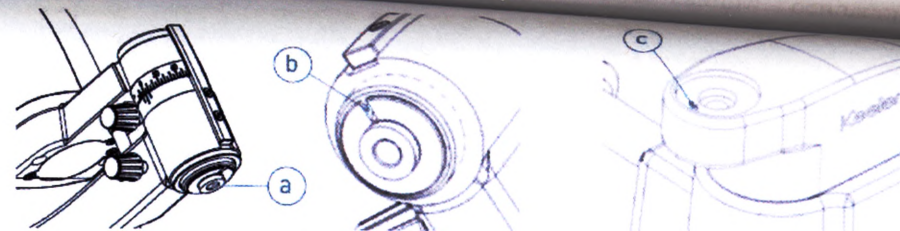
**Надежность крепления столешницы к ножке стола критически важна для безопасности пациента и щелевой лампы.**

- Используя специализированный ключ, прикрепите упор для головы пациента к столешнице стола. Упор для головы пациента располагается на нижней стороне столешницы. Будьте внимательны, чтобы не допустить избыточного зажатия шестигранных болтов.
- Прикрепите рукоятки пациента (7) к упору для головы пациента.
- Разместите основание щелевой лампы на зубчатых рельсах. Удостоверьтесь, что колесики расположены на одной линии друг с другом. Проверьте, прочно ли закреплены зубчатые колесики.
- Прикрепите крышки к зубчатым рельсам, плавно выполняя их скольжение вовнутрь, по направлению друг к другу.

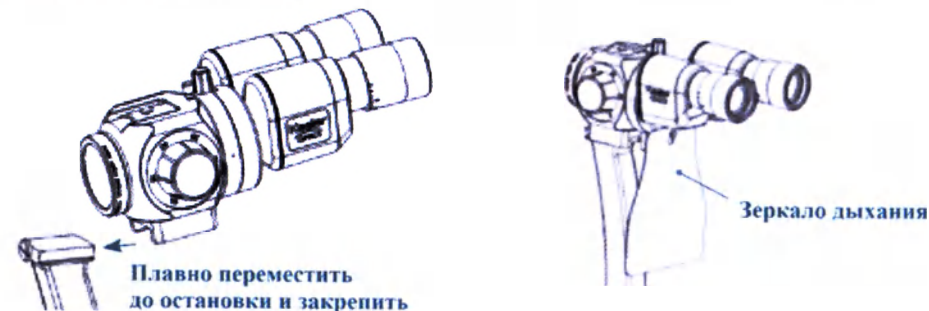


## 18.2 Процедура сборки осветительной башни

- Снимите шестигранный болт (a) с основания осветительной башни, и затем поместите осветительную башню на основание щелевой лампы, расположив по одной линии паз на основании (b) и штифт (c). Прикрепите башню к основанию, используя шестигранный болт,



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



- Прикрепите зеркало дыхания к штырю на задней стороне блока микроскопа.

## 18.3 Процедура крепления кабелей

- Подсоедините кабели питания
  - кабель упора для головы пациента к блоку питания
  - (3 штырь) кабель подключения основания щелевой лампы к блоку питания
  - (4 штырь) кабель башни освещения к основанию щелевой лампы.
  - удостоверьтесь, что кабели расположены так, чтобы давать возможность свободного движения основания щелевой лампы (движение XYZ) и быть недоступными для пациентов.





Электрические провода должны быть в превосходном состоянии. Штепсель, кабель и соединение заземляющего провода с розеткой должны быть в превосходном состоянии.



Удостоверьтесь, что подключение к сети совместимо со спецификациями, указанными в данном руководстве, и выполнено квалифицированным техником к доступному и подходящему источнику питания.

2. Если Щелевая лампа Keeler используется с блоком питания или кабелями, другими, чем поставлены, это может привести к повышенному излучению или уменьшенной устойчивости щелевой лампы Keeler в отношении характеристик электромагнитной совместимости. Ни блок 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.

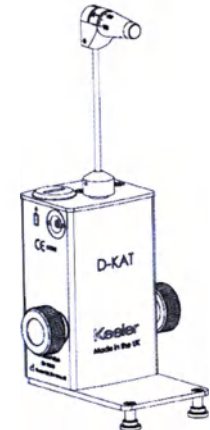
3. Подключите щелевую лампу к сети, используя прилагаемый кабель питания.

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

## 18.4 Установка аппланационного тонометра Keeler D-KAT типов T и Z

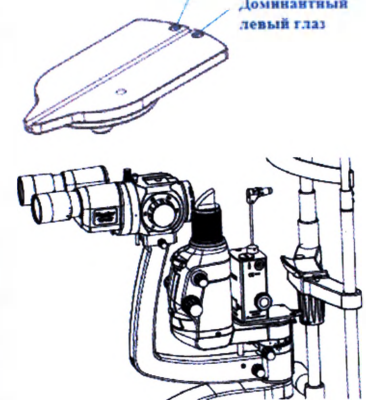
### Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T

- Установите направляющую пластину в отверстие тонометра / юстированной палочки 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 около  $60^\circ$ , и диафрагма щелевой лампы должна быть полностью открыта.
- Когда тонометр не используется, его следует снять с щелевой лампы и поместить обратно в упаковку или в соответствующее место.



Доминантный правый глаз

Доминантный левый глаз



Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler вариант исполнения Z-Series с принадлежностями



Англоязычные  
Keeler D-KAT типа Z  
Это прибор для тех, кто желает,  
чтобы тонометр постоянно  
оставался на щелевой лампе.

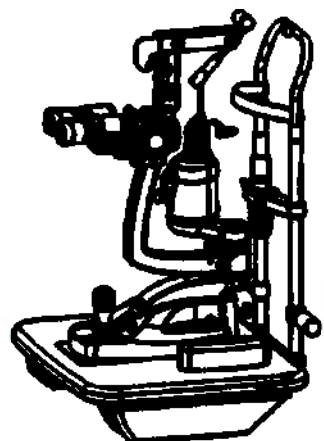
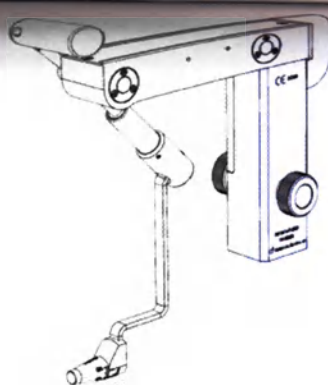
- Установите стойку для тонометра на блоке микроскопа при помощи фиксирующего винта.

- Установите тонометр на монтажной стойке, убедитесь, чтобы винты захвата были свободными.

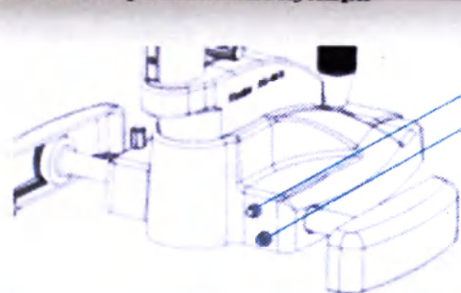
- Поверните тонометр вперед перед микроскопом для выполнения обследования. Поворачивайте корпус тонометра до тех пор, пока призма не окажется в центре поля зрения через окуляр. Тщательно затяните два оставшихся винта захвата по очереди, пока тонометр не будет плотно закреплен на стойке и призма не окажется в центре поля зрения.

- Для получения максимально четкого изображения без бликов, угол между освещением и микроскопом должен составлять около  $60^\circ$ , и диафрагма щелевой лампы должна быть полностью открыта.

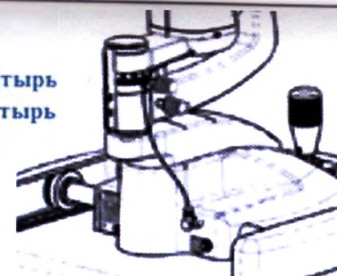
- Когда прибор не используется, его следует повернуть против защитной пластины.



#### 19.1 Настройка бинокля

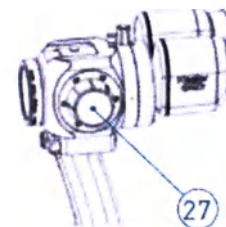
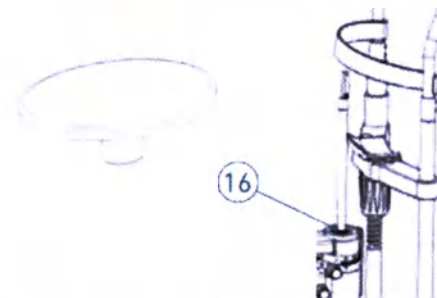


4 Штырь  
3 Штырь



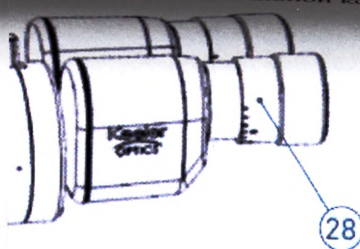
**Очень важно, чтобы бинокляр был оптимизирован для оптической коррекции пользователя, чтобы получать сфокусированные бинокулярные изображения.**

1. Снимите крышку отверстия для расположения юстированной палочки (16) и расположите фокус юстированной палочки в основании рычага микроскопа. Для доступа к отверстию для расположения сначала снимите крышку. Юстированная палочка 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  $\times 16$  (27).



3. Настройте межцентровое расстояние окуляров, держась за оба корпуса окуляров и вращая их вовнутрь или наружу, пока они не расположатся в соответствии с вашим межцентровым расстоянием.





5. Закройте один глаз, а другим глазом смотрите в микроскоп, медленно поворачивая окуляр открытого глаза к позиции минус (-), пока изображение 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.

## 19.2 Подготовка пациента и применение щелевой лампы

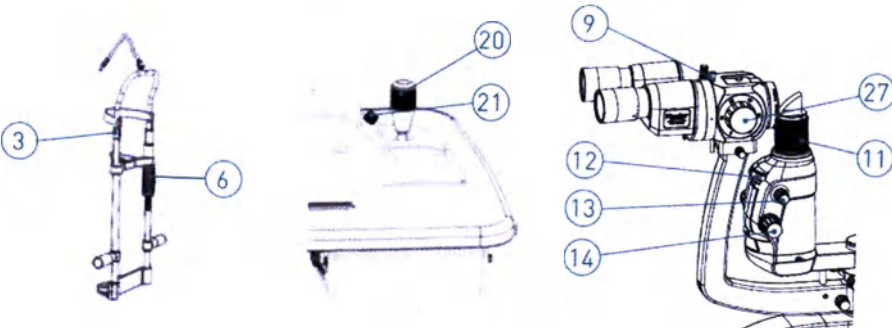


Части щелевой лампы, вступающие в контакт с пациентом, следует очистить в соответствии с настоящими инструкциями перед обследованием. Компания KEELER LTD рекомендует использовать одноразовые прокладки бумажные на вкладыш для подбородка, на которые пациент мог бы располагать свой подбородок.



Никогда не используйте изделие, если оно 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 вкладыш для подбородка, отрегулируйте высоту вкладыша для подбородка (6) так, чтобы глаза



- 2 Сфокусируйте окуляры, используя юстированную палочку, 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 рукоятка регулировки яркости щели (21) установлена 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 рукоятку регулировки яркости щели на низкий уровень и выключите щелевую лампу.

Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler вариант исполнения Z-Series с принадлежностями 16





В случае, если используется пылезащитный чехол: риск перегрева.

## 20.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.

### 20.1 Замена лампы (только для систем 6 В 20 Вт и 12 В 30 Вт)



Вначале отсоедините кабель питания от вашей щелевой лампы. Дайте поврежденной лампе и корпусу остыть, прежде чем вынимать лампу. При замене лампы не касайтесь контактов лампы и пациента одновременно.

### 20.2 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 LTD или с вашим местным дистрибьютором, чтобы получить инструкции по процедуре замены.

### 20.3 Регулярно проверяйте изделие на отсутствие повреждений или грязи

Выполняйте рутинную очистку в соответствии с данным разделом.

20.4 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.



### 20.5 Электрические соединения

Выполняйте рутинную проверку всех электрических соединений, кабелей и разъемов.

### 20.6 Оптика

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

### 20.7 Ось и механические детали

Если щелевую лампу становится тяжело перемещать по листовой 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.

## 21.ГАРАНТИЯ = 3 ГОДА

Срок гарантии на щелевые лампы Keeler - 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)





ответственности и покрытия гарантии, если в процессе вмешивались любым образом, или если не выполняли рутинное техническое обслуживание или выполняли его способом, не соответствующим настоящим инструкциям производителя.

В этом изделии 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.

Срок гарантии на аппланационные тонометры Keeler D-KAT (типы T и Z) составляет 2 года на дефекты изготовления, материалы и выполнение. Гарантия действует при условии выполнения повседневного обслуживания и не распространяется на калибровку или механические проблемы, возникшие в результате отсутствия обслуживания, неправильного использования, транспортировки или несоответствующих условий хранения.

## 22. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы щелевой лампы и аппланационного тонометра составляет 5 лет. По истечении этого срока компания производитель не будет нести ответственности за данное медицинское изделие и должна быть проведена утилизация, согласно требованиям, приведенным в разделе «Утилизация».

Призма аппланационного тонометра имеет срок службы – 2 года, после истечения этого срока необходимо провести утилизацию, использование данного изделия по истечению этого срока не допускается.

## 23. СПЕЦИФИКАЦИИ И ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ НОМИНАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Щелевая лампа Keeler - это медицинское электрическое изделие. Данное изделие требует особого внимания в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). В этом разделе описывается его применимость в

установке или при использовании этого изделия. Прочтите внимательно прочесть и соблюдать описанное в этом разделе.

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

### 23.1 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 излучением                                    | Соответствие  | Электромагнитная среда - руководство                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотное излучение CISPR 11                       | Группа I      | 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 B       | 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 A       |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-2 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                 |

### 23.2 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 (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 кВ контакт<br>± 8 кВ воздух | ± 6 кВ контакт<br>± 8 кВ воздух | Полы должны быть деревянные, цементные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30% |



|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Устойчивость к воздействию электромагнитных полей IEC 61000-4-4                                           | ± 1 кВ для линий входа/выхода                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                          | Качество сети питания 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<br>40% $U_T$ (60% падение $U_T$ ) за 5 циклов<br>70% $U_T$ (30% падение $U_T$ ) за 25 циклов<br><5% $U_T$ (<95% падение $U_T$ ) за 5 секунд | <5% $U_T$ (<95% падение $U_T$ ) за 0,5 цикла<br>40% $U_T$ (60% падение $U_T$ ) за 5 циклов<br>70% $U_T$ (30% падение $U_T$ ) за 25 циклов<br><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

### 23.3 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 к какой детали щелевой лампы Keeler, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитываемое из уравнения, применимого к частоте передатчика.<br><b>Рекомендованное расстояние:</b> |

|                                       |                                                        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 61000-4-6                         | 3 В- действующее значение напряжения при 150КГц- 80МГц | ЗВ/м | $d = 1,2 \sqrt{P}$ при 80- 800 МГц<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ при 800 МГц- 2,5 ГГц<br>Где $P$ - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика, а $d$ - рекомендуемое расстояние в метрах (м).<br>Сила поля неподвижных радиочастотных передатчиков, определяемая надзором электромагнитного участка, должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого диапазона частот. <sup>2</sup><br> Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного этим знаком.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3 |                                                        |      | 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.<br><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.<br><sup>2</sup> В диапазоне частот свыше 150КГц- 80МГц сила поля должна быть менее 3 В/м. |

### 23.4 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.

Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler вариант исполнения Z-Series с принадлежностями 19



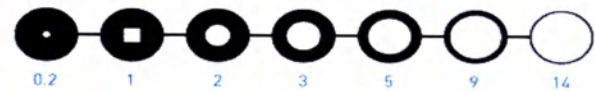
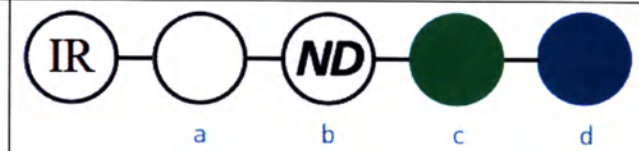
| Максимальная выходная мощность передатчика (Вт) | 150КГц- 80 МГц<br>d= 1,2 √p | 80- 800 МГц<br>d= 1,2 √p | 800 МГц- 2,5 ГГц<br>d= 2,3 √p |
|-------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| 0,01                                            | 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 p – 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.

### 23.5 Технические характеристики

| Параметр                                      | Значение                                                                                                                    |             |  |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--|
| Фиксационный свет                             | Светодиод                                                                                                                   |             |  |
| Мощность светодиода                           | 3,6 В 0,07 Вт                                                                                                               |             |  |
| Источник света                                | Галогенная лампа 6 В 20 Вт<br>Галогеновая лампа 12В 30Вт                                                                    |             |  |
| Тип бинокля                                   | Галилея 8° конвергентный (для конвергентной оптики)<br>Галилея 1° параллельный (для параллельной оптики)                    |             |  |
| Увеличение                                    | Изменение барабаном<br>x6, x10, x16, x25, x40 (5-ти ступенчатым увеличением)<br>x10, x16 x25 (3-ти ступенчатым увеличением) |             |  |
| Окуляр                                        | x12,5                                                                                                                       |             |  |
| Регулировка диоптрий                          | +/- 8D                                                                                                                      |             |  |
| Поле зрения (для 5 – ступенчатого увеличения) | Увеличение                                                                                                                  | Поле зрения |  |
|                                               | x6                                                                                                                          | 34 мм       |  |
|                                               | x10                                                                                                                         | 22 мм       |  |
|                                               | x16                                                                                                                         | 14 мм       |  |
|                                               | x25                                                                                                                         | 8.5 мм      |  |
|                                               | x40                                                                                                                         | 5.5 мм      |  |
| Поле зрения                                   | Увеличение                                                                                                                  | Поле зрения |  |
|                                               | x10                                                                                                                         | 22 мм       |  |
|                                               | x16                                                                                                                         | 14 мм       |  |

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диапазон межцентрового расстояния 8°, сходящиеся окуляры | 49 мм - 77 мм                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Диапазон межцентрового расстояния 0°, сходящиеся окуляры | 38 мм - 85 мм                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Фокусное расстояние линзы объектива                      | 107 мм                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Угол сужения линзы объектива                             | 13°                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ширина щели                                              | 1 - 14 мм с непрерывным изменением                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Длина щели                                               | 14 мм (1 - 14 мм с непрерывным изменением)                                                                                                                                                                                                                                          |
| Диаметры отверстий                                       | <br>Диаметры отверстий (мм)                                                                                                                                                                      |
| Фильтры                                                  | <br>Инфракрасный (IR) фильтр установлен постоянно по соображениям безопасности (<400 нм)<br>a – прозрачный, b – нейтральная плотность (<450 нм), c – без красного (<500 нм), d – синий (<420 нм) |
| Угол щели                                                | +/- 90° постоянный                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Вращение щели                                            | 360° постоянное, удерживается при 0° и 360 °                                                                                                                                                                                                                                        |
| Перемещение основания                                    | 25 мм ось Z<br>107 мм ось X<br>110 мм ось Y                                                                                                                                                                                                                                         |
| Точная настройка по горизонтали                          | 12 мм                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                             |                                                                                                              |                                                                                           |                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Комплексы                                                                   | Габариты: 750 x 540 x 420 мм (Ш x Г x В) (±10%)                                                              |                                                                                           |                                                              |
| Электропитание                                                              | 220 В, 50/60 Гц<br>75Вт                                                                                      |                                                                                           |                                                              |
| CD- диск с программным обеспечением Kapture                                 | Диаметр: 116 мм (±10%)<br>Версия: Kapture1-0-14-2.<br>Класс безопасности А<br>Требование к ПО<br>- Процессор |                                                                                           |                                                              |
|                                                                             | Без видеозаписи                                                                                              | Видеозапись по стандарту PAL                                                              | Видеозапись по стандарту Full HD (видео высокого разрешения) |
|                                                                             | AMD Athlon<br>Intel® Pentium 4<br>Intel® Atom N<br>Intel® Celeron<br>AMD Duron                               | Одноядерный процессор 2.8 ГГц<br>2-ядерный процессор 1.8 ГГц<br>Любой 4-ядерный процессор | 2-ядерный процессор 2 ГГц<br>4-ядерный процессор 2 ГГц       |
|                                                                             | - Объем памяти                                                                                               |                                                                                           |                                                              |
|                                                                             | Видеозапись по стандарту PAL или по более старому стандарту                                                  | Видеозапись по стандарту Full HD (видео высокого разрешения)                              |                                                              |
|                                                                             | 1 Гб                                                                                                         | 3 Гб                                                                                      |                                                              |
|                                                                             | - Видеокарта                                                                                                 |                                                                                           |                                                              |
| Видеозапись по стандарту PAL или по более старому стандарту без ограничений | Видеозапись по стандарту Full HD (видео высокого разрешения)<br>ATI Radeon серия 4*** или более новая        |                                                                                           |                                                              |

|                                                         |                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Установка щелевой лампы электроподъемная малая          | 750 мм (±10%)<br>Масса: 6,9 кг (±10%)                                                                        |
| Пластина листовая                                       | Габаритные размеры (Д x Ш): 170 мм x 85 мм (±10%)<br>Масса: 1,2 кг (±10%)                                    |
| Рельсы зубчатые                                         | Ширина зуба - 8 мм, высота - 5 мм<br>Габаритные размеры (Д x Ш): 85 мм x 30 мм (±10%)<br>Масса: 340 г (±10%) |
| Ящик для принадлежностей                                | Габаритные размеры (Д x Ш): 1500 мм x 900 мм (±10%)<br>Масса: 4,5 кг (±10%)                                  |
| Блок питания                                            | Габаритные размеры (Д x Ш): 55 мм x 25 мм (±10%)<br>Масса: 78 г (±10%)                                       |
| Кабель подключения основания щелевой лампы к столешнице | Длина: 500 мм (±10%)                                                                                         |
| Кабель питания                                          | Длина: 1500 мм (±10%)                                                                                        |

| Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Т           |                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Т (в сборе) | Габаритные размеры (Д x Ш): 80 мм x 55 мм (±10%)<br>Масса: 340 г (±10%)                                      |
| Диапазон измерения                                    | 10 – 60 мм рт. ст. (на индикаторе)<br>9,81 – 58,86 мН<br>1,33 – 7,98 кПа                                     |
| Отклонение измерения                                  | 0,5 мм рт. ст. (на индикаторе)<br>0,48 мН<br>0,066 кПа                                                       |
| Уровень громкости                                     | 0 – 10 дБ<br>1 – 25 дБ<br>2 – 35 дБ<br>3 – 45 дБ                                                             |
| Уровень яркости                                       | 0 – 10 кд/м <sup>2</sup><br>1 – 18 кд/м <sup>2</sup><br>2 – 22 кд/м <sup>2</sup><br>3 – 30 кд/м <sup>2</sup> |

| Стол для установки щелевой лампы             |                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стол для установки щелевой лампы (в сборе)   | Высота подъема стола: 500 - 750 мм<br>Максимальная нагрузка на столешницу: не более 40 кг<br>Максимальная электрическая потребляемая мощность: 400 Вт |
| Столешница стола для установки щелевой лампы | Габаритные размеры (Д x Ш): 405 x 500 мм (±10%)<br>Масса: 2,3 кг (±10%)                                                                               |

Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler вариант исполнения Z-Series с принадлежностями 21



|                                                          |                                                                                           |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Призма<br>аппланационного<br>тонометра                   | Габаритные размеры (Д x Ш):<br>30 мм x 15 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 25 г ( $\pm 10\%$ ) |
| Стержень<br>юстировочный<br>аппланационного<br>тонометра | Габаритные размеры (Д x Ш):<br>45 мм x 5 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 10 г ( $\pm 10\%$ )  |

| Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Z                     |                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппланационный<br>тонометр Keeler D-<br>KAT типа Z (в<br>сборе) | Габаритные размеры (Д x Ш):<br>90 мм x 85 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 600 г ( $\pm 10\%$ )                   |
| Диапазон измерения                                              | 10 – 60 мм рт. ст. (на индикаторе)<br>9,81 – 58,86 мН<br>1,33 – 7,98 кПа                                     |
| Отклонение<br>измерения                                         | 0,5 мм рт. ст. (на индикаторе)<br>0,48 мН<br>0,066 кПа                                                       |
| Уровень громкости                                               | 0 – 10 дБ<br>1 – 25 дБ<br>2 – 35 дБ<br>3 – 45 дБ                                                             |
| Уровень яркости                                                 | 0 – 10 кд/м <sup>2</sup><br>1 – 18 кд/м <sup>2</sup><br>2 – 22 кд/м <sup>2</sup><br>3 – 30 кд/м <sup>2</sup> |
| Электропитание                                                  | 1,5 В стандарта AA, Щелочного типа                                                                           |
| Призма<br>аппланационного<br>тонометра                          | Габаритные размеры (Д x Ш):<br>30 мм x 15 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 25 г ( $\pm 10\%$ )                    |
| Стержень<br>юстировочный<br>аппланационного<br>тонометра        | Габаритные размеры (Д x Ш):<br>45 мм x 5 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 10 г ( $\pm 10\%$ )                     |

| Принадлежности           |                                                                                          |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рукоятки для<br>пациента | Габаритные размеры (Д x Ш): 100 мм x 30 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 110 г ( $\pm 10\%$ ) |

|                                                       |                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пластина лобная                                       | Габаритные размеры (Д x Ш): 150 мм x 40 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 280 г ( $\pm 10\%$ )                            |
| Прокладки<br>бумажные на<br>вкладыш для<br>подбородка | Габаритные размеры (Д x Ш): 65 мм x 20 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 15 г ( $\pm 10\%$ )                              |
| Клипсы<br>фиксирующие                                 | Габаритные размеры (Д x Ш): 25 мм x 10 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 16 г ( $\pm 10\%$ )                              |
| Кабель башни<br>освещения                             | Длина: 500 мм ( $\pm 10\%$ )                                                                                        |
| Кабель упора для<br>головы пациента                   | Длина: 500 мм ( $\pm 10\%$ )                                                                                        |
| USB кабель                                            | Длина: 350 мм ( $\pm 10\%$ )                                                                                        |
| USB кабель<br>высокоскоростной                        | Длина: 350 мм ( $\pm 10\%$ )                                                                                        |
| Окуляры                                               | Габаритные размеры (Д x Ш): 220 мм x 120 мм<br>( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 3,8 кг ( $\pm 10\%$ )                       |
| Резиновые накладки<br>на окуляр                       | Диаметр: 35 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 11 г ( $\pm 10\%$ )                                                         |
| Делитель луча                                         | Габаритные размеры (Д x Ш): 110 мм x 55 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 490 г ( $\pm 10\%$ )                            |
| Ось                                                   | Габаритные размеры (Д x Ш): 60 мм x 15 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 110 г ( $\pm 10\%$ )                             |
| Колеса зубчатые                                       | Диаметр: 35 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Число зубцов - 55, ширина зуба - 8 мм, высота - 5 мм<br>Масса: 35 г ( $\pm 10\%$ ) |
| Накладка джойстика                                    | Габаритные размеры (Д x Ш): 65 мм x 45 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 78 г ( $\pm 10\%$ )                              |
| Крышки зубчатых<br>рельс                              | Габаритные размеры (Д x Ш): 90 мм x 35 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 65 г ( $\pm 10\%$ )                              |
| Диффузор<br>осветительной<br>башни                    | Габаритные размеры (Д x Ш): 55 мм x 35 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 60 г ( $\pm 10\%$ )                              |
| Призма<br>осветительная                               | Габаритные размеры (Д x Ш): 30 мм x 15 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 12 г ( $\pm 10\%$ )                              |
| Зеркало дыхания                                       | Габаритные размеры (Д x Ш): 65 мм x 25 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 31 г ( $\pm 10\%$ )                              |

|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Габаритные размеры (Д x Ш): 20 мм x 8 мм (±10%)<br>Напряжение: 6 В (±10%)<br>Мощность: 20 Вт (±10%)<br>Масса: 25 г (±10%) | Габаритные размеры (Д x Ш): 25 мм x 12 мм (±10%)<br>Напряжение: 12 В (±10%)<br>Мощность: 30 Вт (±10%)<br>Масса: 29 г (±10%)                                                                                                   |
| Галогеновая лампа 12В 30Вт                                                                                                | Габаритные размеры (Д x Ш): 130 мм x 15 мм (±10%)<br>Масса: 44 г (±10%)                                                                                                                                                       |
| Палочка юстированная                                                                                                      | Габаритные размеры (Д x Ш): 75 мм x 40 мм (±10%)<br>Масса: 138 г (±10%)                                                                                                                                                       |
| Адаптер для подключения фотокамеры                                                                                        | Габаритные размеры (Д x Ш): 60 мм x 30 мм (±10%)<br>Масса: 76 г (±10%)                                                                                                                                                        |
| Фотокомплект специальный                                                                                                  | Габаритные размеры (Д x Ш): 100 мм x 85 мм (±10%)<br>Масса: 114 г (±10%)                                                                                                                                                      |
| Видеокомплект специальный                                                                                                 | Длина: 300 мм (±10%)                                                                                                                                                                                                          |
| Кабель фотокомплекта интерфейсный                                                                                         | Длина: 300 мм (±10%)                                                                                                                                                                                                          |
| Кабель видеокомплекта интерфейсный                                                                                        | Габаритные размеры (Д x Ш): 55 мм x 40 мм (±10%)<br>Масса: 57 г (±10%)                                                                                                                                                        |
| Блок питания фотокомплекта                                                                                                | Габаритные размеры (Д x Ш): 60 мм x 45 мм (±10%)<br>Масса: 64 г (±10%)                                                                                                                                                        |
| Блок питания видеокомплекта                                                                                               | Габаритные размеры (Д x Ш): 25 мм x 10 мм (±10%)<br>Масса: 14 г (±10%)                                                                                                                                                        |
| Устройство фоновой подсветки                                                                                              | Габаритные размеры (Д x Ш) 30 x 15,5 мм (±10%)<br>Масса: 85 г (±10%)<br>Оптическая сила 90 дптр.<br>Увеличение изображения: 0.74x<br>Статическое поле зрения: 102°<br>Рабочая дистанция: 11,1 мм<br>Световой диаметр: 25.0 мм |
| Линза для обзора сетчатки глаза                                                                                           | Габаритные размеры (Д x Ш): 5 мм x 20 мм (±10%)<br>Масса: 28 г (±10%)<br>Тип: aM                                                                                                                                              |
| Предохранители                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                               |
| Комплект монтажных                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Габаритные размеры (Д x Ш): 25 мм x 8 мм (±10%)<br>В составе:<br>- Болт крепления пластины листовой – 10 шт.<br>- Болт крепления осветительной башни – 10 шт.<br>- Болт крепления микроскопа – 10 шт.<br>- Болт М3х5 – 10 шт.<br>- Болт М2.5 – 10 шт.<br>- Болт М6 – 10 шт.<br>- Болт М3х18 – 10 шт.<br>- Винт 2.5х12 – 10 шт.<br>- Винт 2х3/8 – 10 шт.<br>- Гайка специализированная – 5 шт.<br>- Ключ специализированный – 1 шт. | Длина: 25 мм (±10%)<br>Длина: 20 мм (±10%)<br>Длина: 15 мм (±10%)<br>Длина: 18 мм (±10%)<br>Длина: 14 мм (±10%)<br>Длина: 23 мм (±10%)<br>Длина: 27 мм (±10%)<br>Длина: 23 мм (±10%)<br>Длина: 34 мм (±10%)<br>Длина: 11 мм (±10%)<br>Габаритные размеры (Д x Ш): 100 мм x 30 мм (±10%) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 24. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

KEELER LIMITED  
Clewley Hill Road  
Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA  
United Kingdom

### ОФИС В ИНДИИ

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

Бесплатный телефон 0800 521521

Тел.: +44 (0) 1753 857177

Факс: +44 (0) 1753 827145

Тел.: +91 (22) 6708 0405

Факс: +91 (99303) 11090



ОФИС В США  
Keeler USA  
456 Parkway  
Broomall  
PA 19008  
USA

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

Тел.: +86 (10) 51261868

Факс: +86 (10) 58790155

## 25. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-техническое объединение "Стормовь" (ООО "МТО "Стормовь")

143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д.4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7

Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90

e-mail: info@stormoff.com

## 26. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. (Применимо в Европейском Союзе и других европейских странах с системой раздельного сбора отходов).



Этот символ на изделие или его упаковке и в руководствах указывает, что оно вышло на рынок после августа 2005 г. и что с этим изделием нельзя будет обращаться, как бытовыми отходами.

Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», лампы щелевые и тонометры относятся к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

/Перевод с английского языка на русский язык/

Региональный менеджер  
Кирилл Ярошевич  
/подпись/

ШТАМП: [«КИЛЕР ЛИМИТЕД» (KEELER LIMITED), Клевер Хилл Род, Виндзор,  
Беркшир, SL4 4AA]

Подпись удостоверена Филиппом Джоунсом  
Нотариусом  
Виндзор Хаус, Виктория Стрит  
Виндзор, Беркс, SL4 ИЕН, Англия  
Тел.: 01753 851591

[ПЕЧАТЬ: ФИЛИПП ДЖОУНС, НОТАРИУС. АНГЛИЯ]

/Подписано/

15.11.2017



**АПОСТИЛЬ**  
(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Настоящий официальный документ

2. Подписан Филиппом Г. Джоунсом

3. Выступающим в качестве нотариуса

4. Скреплен печатью / штампом упомянутого нотариуса

Удостоверен

5. В г. Лондон

6. 17 ноября 2017 г.

7. Министром иностранных дел и по делам Содружества Великобритании

8. № АРО-621833

9. Печать / штамп:

10. Подпись: /подпись/ А. Кан

[КРУГЛАЯ ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ПО  
ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА ВЕЛИКОБРИТАНИИ]

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Великобритании и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на приложенном официальном документе Великобритании. Он не подтверждает подлинность основного документа. Апостили, прикрепленные к заверенным в Великобритании фотокопиям документов, подтверждают только подпись официального лица, заверившего данные фотокопии. Он не подтверждает подлинность подписи на оригинале документа или содержание оригинала.

Если этот документ будет использоваться в стране, не присоединившейся к Гаагской конвенции от 5 октября 1961 г., его необходимо предоставить в консульский отдел дипломатического представительства этой страны.

Подлинность выданного апостиля можно проверить на сайте: [www.verifyapostille.service.gov.uk](http://www.verifyapostille.service.gov.uk).

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кленевым Виктором Игоревичем.

*Handwritten signature in blue ink.*

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кленева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9 00591.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов





reliability of this document

translated into Russian

«Подтверждаю точность, правильность и  
достоверность содержания текста перевода  
на русский язык»

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая  
Keeler вариант исполнения H-Series с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

KEELER LIMITED (КИЛЕР ЛИМИТЕД), Великобритания

International Territory Manager

(должность/position)

Kiryl Yarashevich

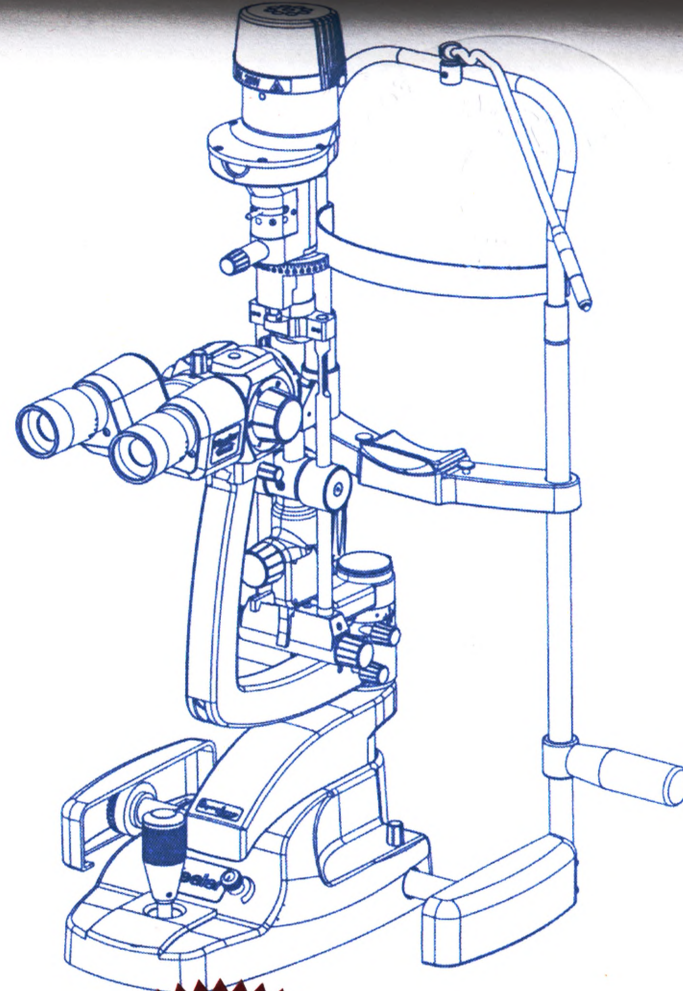
(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

KEELER LIMITED  
CLEWER HILL ROAD  
WINDSOR  
BERKSHIRE SL4 4AA

*Kiryl Yarashevich*  
15/11/17



# Keeler

Signature Attested by Phillip Jones  
Solicitor and Notary  
Windsor House, Victoria Street,  
Windsor, Berks, SL4 1EN, England,  
Tel: 01753 851591

|                                                                                                                                         |                                                                                                                                    |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>APOSTILLE</b><br>(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)                                                                           |                                                                                                                                    |                  |
| Country: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland<br>Pays / Pais:                                                           |                                                                                                                                    |                  |
| This public document<br>présent acte public / El presente documento público                                                             |                                                                                                                                    |                  |
| as been signed by<br>été signé par<br>sido firmado por Phillip H Jones                                                                  |                                                                                                                                    |                  |
| acting in the capacity of<br>issant en qualité de<br>en actúa en calidad de Notary Public                                               |                                                                                                                                    |                  |
| Bears the seal / stamp of<br>est revêtu du sceau / timbre de<br>está revestido del sello / timbre de The Said Notary Public             |                                                                                                                                    |                  |
| <b>Certified</b><br>Attesté / Certificado                                                                                               |                                                                                                                                    |                  |
| at<br>a / en London                                                                                                                     | 6. the<br>le / el día                                                                                                              | 17 November 2017 |
| by<br>par / por Her Majesty's Principal Secretary of State<br>for Foreign and Commonwealth Affairs                                      |                                                                                                                                    |                  |
| Number<br>sous no / bajo el numero APO-621832                                                                                           |                                                                                                                                    |                  |
| Seal / stamp<br>Sceau / timbre<br>Sello / timbre<br> | 10. Signature<br>Signature<br>Firma A. Khan<br> |                  |

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to [www.verifyapostille.service.gov.uk](http://www.verifyapostille.service.gov.uk)



Благодарим вас за то, что вы выбрали это изделие Keeler.



обеспечит безопасность пациента и гарантирует вам достижение наилучших эксплуатационных качеств данного точного оптического устройства.

Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler вариант исполнения H-Series с принадлежностями 2



Наименование и адрес производителя



Обозначение обязательного действия



Соблюдать Руководство по эксплуатации



Угроза оптического излучения



Предупреждение: Опасное напряжение



Угроза споткнуться



Горячая поверхность



Общий знак предупреждения



Рабочая часть тип В



Неионизирующее излучение



Беречь от влаги

REF

Номер по каталогу

SN

Серийный номер



Дата изготовления



Знак европейского соответствия CE на данном изделии означает, что он был испытан и соответствует положениям, указанным в Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям



Этой стороной вверх



Материал пригоден для повторной переработки



Хрупкое



Этот символ на изделие или его упаковке и в руководствах указывает, что оно вышло на рынок после августа 2005 г. и что с этим изделием нельзя будет обращаться, как бытовыми отходами



Оборудование класса II



Соответствует RoHS (директиве 2011/65/EC об ограничении содержания вредных веществ)



Руководство по эксплуатации





Не допускать попадания солнечного света



Осторожно! Хрупко!



Ограничение температуры

### 3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler вариант исполнения H-Series с принадлежностями

### 4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЯ

#### 1. Базовый состав № 1:

- 1.1 Основание щелевой лампы – 1 шт.
- 1.2 Микроскоп щелевой лампы, в составе:
  - Блок микроскопа с параллельной оптикой и 3-х ступенчатым увеличением – 1 шт.
  - Бинокуляр – 1 шт.
  - Окуляры – 2 шт.
- 1.3 Башня осветительная – 1 шт.
- 1.4 Упор для головы пациента – 1 шт.
- 1.5 Кабель упора для головы пациента – 1 шт.
- 1.6 Кабель питания – 1 шт.
- 1.7 Стол для установки щелевой лампы (при необходимости), в составе:
  - Столешница стола для установки щелевой лампы – 1 шт.
  - Ножка стола для установки щелевой лампы электроподъемная малая – 1 шт.
  - Пластина листовая – 1 шт.
  - Рельсы зубчатые – 2 шт.

- Блок питания – 1 шт.

- Кабель подключения основания щелевой лампы к столешнице – 1 шт.

- Кабель питания – 1 шт.

- 1.8 Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T – 1 шт. (при необходимости)
- 1.9 Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R – 1 шт. (при необходимости)
- 1.10 Призмы аппланационного тонометра – не более 30 уп. (в упаковке 20, 100, 500 шт.) (при необходимости)
- 1.11 Стержень юстировочный аппланационного тонометра – 1 шт. (при необходимости)
- 1.12 CD- диск с программным обеспечением Kapture – 1 шт. (при необходимости)
- 1.13 Руководство по работе с программным обеспечением Kapture – 1 шт. (при необходимости)
- 1.14 Чехол пылезащитный – 1 шт.
- 1.15 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

#### 2. Базовый состав № 2:

- 2.1 Основание щелевой лампы – 1 шт.
- 2.2 Микроскоп щелевой лампы, в составе:
  - Блок микроскопа с параллельной оптикой и 5-ти ступенчатым увеличением – 1 шт.
  - Бинокуляр – 1 шт.
  - Окуляры – 2 шт.
- 2.3 Башня осветительная – 1 шт.
- 2.4 Упор для головы пациента – 1 шт.
- 2.5 Кабель упора для головы пациента – 1 шт.
- 2.6 Кабель питания – 1 шт.
- 2.7 Стол для установки щелевой лампы (при необходимости), в составе:
  - Столешница стола для установки щелевой лампы – 1 шт.
  - Ножка стола для установки щелевой лампы электроподъемная малая – 1 шт.
  - Пластина листовая – 1 шт.

- Ящик для принадлежностей – 1 шт.
  - Блок питания – 1 шт.
  - Кабель подключения основания щелевой лампы к столешнице – 1 шт.
  - Кабель питания – 1 шт.
- 2.8 Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T – 1 шт. (при необходимости)
- 2.9 Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R – 1 шт. (при необходимости)
- 2.10 Призмы аппланационного тонометра – не более 30 уп. (в упаковке 20, 100, 500 шт.) (при необходимости)
- 2.11 Стержень юстировочный аппланационного тонометра – 1 шт. (при необходимости)
- 2.12 CD- диск с программным обеспечением Kapture – 1 шт. (при необходимости)
- 2.13 Руководство по работе с программным обеспечением Kapture – 1 шт. (при необходимости)
- 2.14 Чехол пылезащитный – 1 шт.
- 2.15 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

### 3. Базовый состав № 3:

- 3.1 Основание щелевой лампы – 1 шт.
- 3.2 Микроскоп щелевой лампы, в составе:
- Блок микроскопа с конвергентной оптикой и 3-х ступенчатым увеличением – 1 шт.
  - Бинокуляр – 1 шт.
  - Окуляры – 2 шт.
- 3.3 Башня осветительная – 1 шт.
- 3.4 Упор для головы пациента – 1 шт.
- 3.5 Кабель упора для головы пациента – 1 шт.
- 3.6 Кабель питания – 1 шт.
- 3.7 Стол для установки щелевой лампы (при необходимости), в составе:
- Столешница стола для установки щелевой лампы – 1 шт.

- Пластина листовая – 1 шт.
  - Рельсы зубчатые – 2 шт.
  - Ящик для принадлежностей – 1 шт.
  - Блок питания – 1 шт.
  - Кабель подключения основания щелевой лампы к столешнице – 1 шт.
  - Кабель питания – 1 шт.
- 3.8 Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T – 1 шт. (при необходимости)
- 3.9 Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R – 1 шт. (при необходимости)
- 3.10 Призмы аппланационного тонометра – не более 30 уп. (в упаковке 20, 100, 500 шт.) (при необходимости)
- 3.11 Стержень юстировочный аппланационного тонометра – 1 шт. (при необходимости)
- 3.12 CD- диск с программным обеспечением Kapture – 1 шт. (при необходимости)
- 3.13 Руководство по работе с программным обеспечением Kapture – 1 шт. (при необходимости)
- 3.14 Чехол пылезащитный – 1 шт.
- 3.15 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

### 4. Базовый состав № 4:

- 4.1 Основание щелевой лампы – 1 шт.
- 4.2 Микроскоп щелевой лампы, в составе:
- Блок микроскопа с конвергентной оптикой и 5-ти ступенчатым увеличением – 1 шт.
  - Бинокуляр – 1 шт.
  - Окуляры – 2 шт.
- 4.3 Башня осветительная – 1 шт.
- 4.4 Упор для головы пациента – 1 шт.
- 4.5 Кабель упора для головы пациента – 1 шт.
- 4.6 Кабель питания – 1 шт.



- 4.7 Стол для установки щелевой лампы (при необходимости, в составе):
- Столешница стола для установки щелевой лампы – 1 шт.
  - Ножка стола для установки щелевой лампы электроподъемная малая – 1 шт.
  - Пластина листовая – 1 шт.
  - Рельсы зубчатые – 2 шт.
  - Ящик для принадлежностей – 1 шт.
  - Блок питания – 1 шт.
  - Кабель подключения основания щелевой лампы к столешнице – 1 шт.
  - Кабель питания – 1 шт.
- 4.8 Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T – 1 шт. (при необходимости)
- 4.9 Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R – 1 шт. (при необходимости)
- 4.10 Призмы аппланационного тонометра – не более 30 уп. (в упаковке 20, 100, 500 шт.) (при необходимости)
- 4.11 Стержень юстировочный аппланационного тонометра – 1 шт. (при необходимости)
- 4.12 CD- диск с программным обеспечением Kapture – 1 шт. (при необходимости)
- 4.13 Руководство по работе с программным обеспечением Kapture – 1 шт. (при необходимости)
- 4.14 Чехол пылезащитный – 1 шт.
- 4.15 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

#### Принадлежности:

1. Рукоятки для пациента – 2 шт.
2. Вкладыш для подбородка – 1 шт.
3. Пластина лобная – 1 шт.
4. Прокладки бумажные на вкладыш для подбородка – не более 5 уп. (100 шт./уп.)
5. Клипсы фиксирующие – 2 шт.
6. Кабель упора для головы пациента – 1 шт.
7. USB кабель – 1 шт.

9. Окуляр – 2 шт.
10. Резиновые накладки на окуляр – 2 шт.
11. Делитель луча – 1 шт.
12. Ось – 1 шт.
13. Колеса зубчатые – 2 шт.
14. Накладка джойстика – 1 шт.
15. Крышки зубчатых рельс – 2 шт.
16. Диффузор осветительной башни – 1 шт.
17. Зеркало освещения – 1 шт.
18. Зеркало дыхания – 1 шт.
19. Галогеновая лампа 6В 20Вт – не более 5 шт.
20. Галогеновая лампа 12В 30Вт – не более 5 шт.
21. Палочка юстированная – 1 шт.
22. Адаптер для подключения фотокамеры – 1 шт.
23. Фотокомплект специальный – 1 шт.
24. Видеокомплект специальный – 1 шт.
25. Кабель фотокомплекта интерфейсный – 1 шт.
26. Кабель видеокомплекта интерфейсный – 1 шт.
27. Блок питания фотокомплекта – 1 шт.
28. Блок питания видеокомплекта – 1 шт.
29. Линза для обзора сетчатки глаза – 1 шт.
30. Предохранители – 2 шт.
31. Комплект монтажных принадлежностей, в составе:
- Болт крепления пластины листовой – 10 шт.
  - Болт крепления осветительной башни – 10 шт.
  - Болт крепления микроскопа – 10 шт.
  - Болт М3х5 – 10 шт.
  - Болт М2.5 – 10 шт.
  - Болт М6 – 10 шт.
  - Болт М3х18 – 10 шт.
  - Винт 2.5х12 – 10 шт.
  - Винт 2х3/8 – 10 шт.
  - Гайка специализированная – 5 шт.
  - Ключ специализированный – 1 шт.

Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler вариант исполнения H-Series с принадлежностями (далее по тексту – Щелевая лампа Keeler) - это щелевая лампа - биомикроскоп с питанием от сети переменного тока, предназначенная для осмотра под увеличением внешних и внутренних структур глаза и придаточного аппарата глаза в условиях специфического освещения.

## 6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Воспалительные заболевания, различные конъюнктивиты, кисты и опухоли.
- Патологии век, в том числе воспаления, травмы, опухоли и т. д.
- Травмирование глаз.
- Инородные тела в области роговицы.
- Наличие заболеваний эндокринной системы.
- Подозрение на катаракту и глаукому.
- Воспалительные процессы в радужной оболочке, аномальное строение.
- Нарушения в области склеры и роговицы.
- Профилактическое обследование при предрасположенности к возникновению заболеваний глаз.
- Уточнение диагноза.
- Перед или после операции.
- Оценка эффективности проведенного лечения и достигнутых результатов.

## 7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Тяжелые травмы глаз, требующие срочной операции;
- Гнойное воспаление глаз и век;
- Психические заболевания, сопровождающиеся агрессивным поведением пациента.

## 8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При правильной эксплуатации, согласно настоящему руководству, лампы щелевые не имеют побочного действия. Но существует вероятность возникновения аллергической реакции на препараты,

## 9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Это изделие предназначено для эксплуатации только соответствующим образом обученными и уполномоченными профессионалами в области здравоохранения врачами-офтальмологами в условиях лечебно-профилактических и специализированных медицинских учреждений, а также квалифицированными специалистами-оптиками в оптометрических кабинетах салонов оптики.



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

## 10. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/ ЦЕЛЬ ИЗДЕЛИЯ

Щелевая лампа Keeler – это изделие, состоящее из источника света, который может быть сфокусирован так, чтобы светить тонкой полоской (щелью) света в глаз. 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.

## 11. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Щелевая лампа Keeler состоит из 4 основных узлов: осветительная башня; система наблюдения - микроскоп; основание щелевой лампы для перемещения XYZ; упор для головы пациента.

Данная щелевая лампа может быть установлена на специальной столешнице, изготовленной KEELER LTD, либо может быть смонтирована на столешнице, изготовленной третьими сторонами (рефракционном устройстве), соответственно обученными техниками с характеристиками не хуже представленных в подразделе № 23.5 Технические характеристики.

Интенсивность света контролируется рукояткой регулировки яркости щели, расположенной на основании щелевой лампы. Существует ряд



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

Щелевая лампа 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.

## 12. БЕЗОПАСНОСТЬ

### 12.1 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 изделия или другого офтальмологического изделия 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 изделия освещают глаз интенсивным светом. Интенсивность света щелевой лампы Keeler может непрерывно регулироваться от максимума до нуля. Кроме того, имеется инфракрасный фильтр, включенный в систему освещения для уменьшения уровней инфракрасного света.



Свет, испускаемый данным изделием, потенциально вреден. Чем больше длительность воздействия, тем больше риск повреждения глаза. Воздействие света от этого изделия при его работе с максимальной интенсивностью будет превышать уровень безопасности спустя период 13 минут при применении дополнительной линзы 90D.

Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler вариант исполнения H-Series с принадлежностями 8



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!



- Никогда не пользуйтесь изделием, если оно имеет видимые признаки повреждения, и периодически проверяйте его на наличие признаков повреждения или неправильного использования.
- Перед применением проверьте изделие на наличие признаков повреждения при транспортировке/хранении.
- Не пользуйтесь изделием в присутствии воспламеняемых газов/жидкостей, или в среде, богатой кислородом.
- Данное изделие нельзя погружать в жидкость.
- Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия врачом или по заказу врача.
- Это изделие предназначено для применения только соответствующим образом обученными и уполномоченными профессионалами в области здравоохранения.
- Ремонты и модификации изделия 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 изделия или его основания удостоверьтесь, что кабель питания отключен от сети.



- Лампа при применении может нагреваться до высокой температуры - дайте ей остыть, прежде чем обращаться с ней.

- Если изделие страдает от ударов (например, если он случайно упадет), и оптическая система или система освещения будет повреждена, то может быть необходимо вернуть изделие производителю для ремонта.
- Следует соблюдать осторожность при обращении с галогенными лампами. Галогенные лампы могут разбиваться, если их поцарапать или повредить.
- После того, как снимете лампу, не касайтесь электрических контактов щелевой лампы и пациента одновременно.
- Владелец изделия несет ответственность за обучение персонала его правильному применению.
- Удостоверьтесь, что изделие или стол с изделием установлен на ровной и устойчивой поверхности.
- Используйте только подлинные, утвержденные производителем детали и принадлежности, иначе безопасность и эксплуатационные качества изделия могут ухудшиться.
- Отключайте после каждого применения. В случае, если используется пылезащитный чехол, существует риск перегрева.
- Только для применения внутри помещения (защитить от влаги).
- На электрическое оборудование могут влиять электромагнитные помехи. Если это произойдет при использовании этого оборудования, отключите устройство и измените его положение.
- 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, удостовераясь 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



### 13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Щелевые лампы Keeler при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

### 14. ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ



**Перед любой очисткой изделия или его основания удостоверьтесь, что кабель питания отключен от сети.**

Для этого изделия следует применять только ручную очистку, как описано, без окунания изделия. Не помещайте изделие в автоклав и не окунайте его в чистящие жидкости. Всегда отключайте подачу питания от источника перед очисткой, и проводите процедуру в соответствии с инструкцией ниже:

- 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 изделие. 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.

#### Чистка корпуса тонометра

- Для данного прибора следует использовать только ручную чистку, без его погружения в жидкости, как это описано ниже.

оставляющей ворса тканью, смоченной водой / раствором моющего средства (2% моющего средства по объему) или водой / изопропиловым спиртом (70% спирта по объему).

- Не допускайте излишнего увлажнения ткани моющим раствором.
- Поверхности прибора должны быть тщательно высушены вручную с использованием ткани, не оставляющей ворса.
- Безопасно утилизируйте использованные чистящие материалы.

#### Дезинфекция призм тонометра:

- 1- Аккуратно извлеките призму тонометра из держателя призмы.
- 2- Промойте призму тонометра в холодной проточной воде в течение приблизительно 1 минуты, чтобы призма тонометра физически была чистой перед проведением дезинфекции.
- 3- Погрузите призму тонометра в дезинфицирующую жидкость. Типы дезинфицирующих жидкостей варьируются.

*Соблюдайте рекомендации для дезинфицирующего раствора относительно его концентрации и времени погружения. (Например: (Pantasept - 3% водный раствор в течение 10 минут, перекись водорода 3% водный раствор в течение 10 минут, гипохлорит натрия 10% водный раствор в течение 10 минут и т. д.).*

- 4- Промойте призму после дезинфицирующего раствора под проточной водой в течение 10-30 минут.
- 5- Высушите призму тонометра чистой мягкой тканью, не оставляющей ворса.
- 6- Безопасно утилизируйте использованные дезинфицирующие жидкости.

#### **Предупреждение:**

Не дезинфицируйте следующими веществами и способами: спирт, ацетон, УФ-облучение, стерилизация, погружение в жидкость на время более одного часа, температура выше 60°C.



Щелевая лампа Keeler может транспортироваться в любом закрытом транспортном средстве. При транспортировке необходимо обеспечить защиту лампы щелевой от влажности и неожиданных перемещений.

При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять щелевую лампу Keeler в оригинальной упаковке производителя.

Рекомендуются следующие пределы условий окружающей среды для щелевой лампы Keeler.

При эксплуатации лампа щелевая устойчива к воздействию температурного режима от +10°C до +35°C, при относительной влажности воздуха от 30% до 90% (без конденсации) и атмосферном давлении от 800 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

При хранении лампа щелевая устойчива к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10°C до +55°C при относительной влажности воздуха 10% до 95% (без конденсации) и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

При транспортировании лампа щелевая устойчива к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -40°C до +70°C при относительной влажности воздуха от 10% до 95% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.



**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.**

## 16.УПАКОВКА

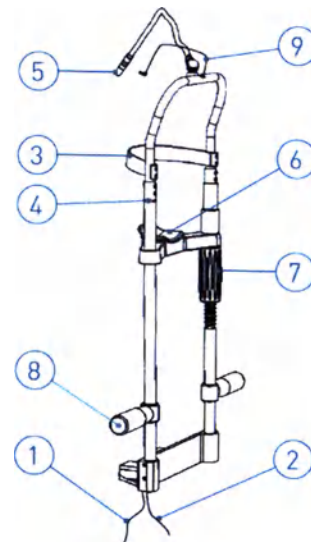
Составные части и принадлежности изделия уложены в полиэтиленовую пленку и в ящики из гофрированного картона, проложенные вставками из пенопласта и укладываются в коробку из гофрокартона (Габаритные

Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полистиленовой лентой с липким слоем.

## 17.НАЗВАНИЯ РЕГУЛЯТОРОВ И КОМПОНЕНТОВ

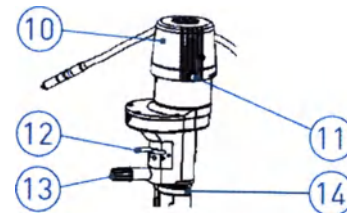
### Упор для головы пациента

1. Кабель упора для головы пациента
2. Кабель питания фиксационного света
3. Пластина лобная
4. Маркер высоты глаза пациента
5. Фиксационный свет
6. Вкладыш для подбородка
7. Регулятор высоты вкладыша для подбородка
8. Рукоятки для пациента
9. Провод питания от упора для головы пациента к осветительной башне



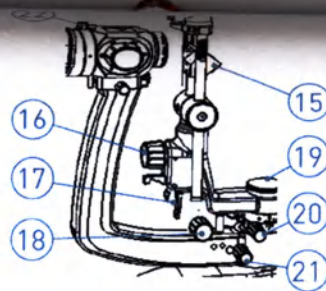
### Щелевая лампа Keeler

10. Крышка лампы осветительной башни
11. Винты крепления крышки лампы осветительной башни
12. Рычаг серого (нейтральная плотность), синего фильтров, диффузора, и фильтра без красного цвета
13. Регулятор длины щели, вращения щели, и диафрагмы
14. Шкала вращения щели

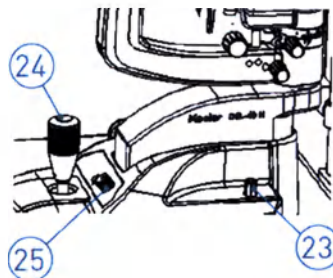




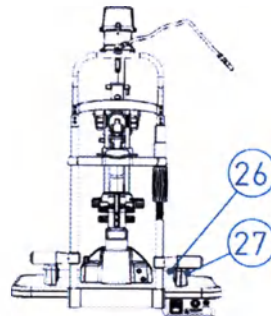
15. Зеркало освещения
16. Ручка центрирования смещения щели
17. Защелка наклона 5°- 20°
18. Регуляторы ширины щели
19. Отверстие и крышка для крепления юстированной палочки и пластины аппланационного тонометра
20. Ручка фиксации рычага освещения
21. Ручка фиксации рычага микроскопа
22. Ручка крепления узла окуляра



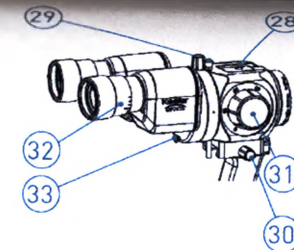
23. Ручка фиксации джойстика
24. Регулятор джойстика (движение XYZ)
25. Рукоятка регулировки яркости щели



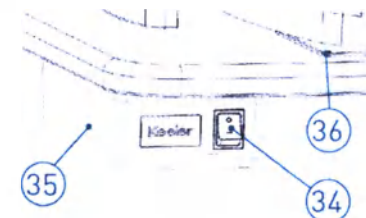
26. Ось
27. Крышка зубчатой рельсы



28. Отверстие для крепления аппланационного тонометра Keeler D-KAT типа R
29. Ручка фильтра барьера желтого цвета (вверх = выключено)
30. Фиксатор для крепления блока микроскопа
31. Барабан изменения увеличения
32. Окуляры - регулируемые для коррекции межцентрового расстояния и диоптрий



33. Ручка зеркала дыхания
34. Главный выключатель питания
35. Блок питания
36. Листовая пластина



## 18.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 с характеристиками не хуже представленных в подразделе № 23.5 Технические характеристики. Компания KEELER LTD рекомендует, чтобы установку

выполнили 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 столешницу стола, изготовленную KEELER LTD, удостоверьтесь, что этот стол расположен на твердой и ровной поверхности.

Ножка стола имеет колесики, перед перемещением в другое место удостоверьтесь, что:

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

### 18.1 Процедура сборки столешницы и ножки стола для установки щелевой лампы

1. Прикрепите столешницу стола для установки щелевой лампы к вашей ножке стола. Обратите внимание, что блок питания и выдвижной ящик для принадлежностей должны быть направлены к оператору.



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

2. Используя специализированный ключ, прикрепите упор для головы пациента к столешнице стола. Упор для головы пациента располагается на нижней стороне столешницы. Будьте внимательны, чтобы не допустить избыточного зажатия шестигранных болтов.
3. Прикрепите рукоятки пациента (8) к упору для головы пациента.

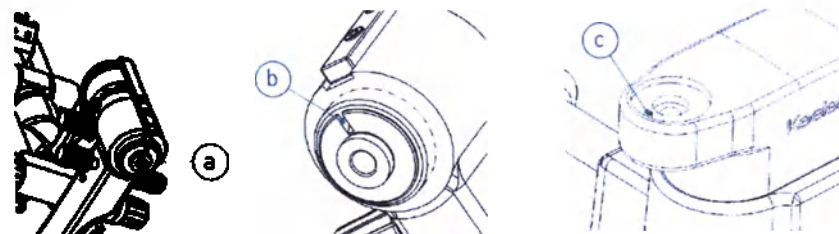
4. Разместите колеса, убедившись, что они расположены на одной линии друг с другом. Удостоверьтесь, что колесики расположены на одной линии друг с другом. Проверьте, прочно ли закреплены зубчатые колесики.

5. Прикрепите крышки к зубчатым рельсам, плавно выполняя их скольжение вовнутрь, по направлению друг к другу.



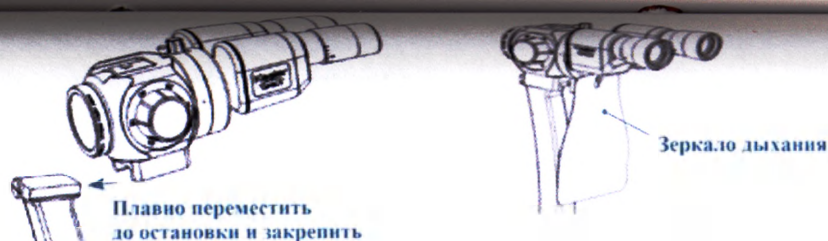
### 18.2 Процедура сборки осветительной башни

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



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





3. Прикрепите зеркало дыхания к штырю на задней стороне блока микроскопа.

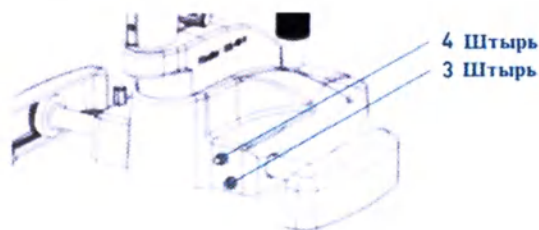
### 18.3 Процедура крепления кабелей

1. Подсоедините провод питания упора для головы пациента к осветительной башне. Не скручивайте кабель на системе осветительной башни.



2. Подсоедините кабели питания

- а) кабель упора для головы пациента к блоку питания
- б) (3 штырь) кабель подключения основания щелевой лампы к блоку питания
- в) (4 штырь) кабель питания фиксационного света к основанию щелевой лампы.
- г) удостоверьтесь, что кабели расположены так, чтобы давать возможность свободного движения основания щелевой лампы (движение XYZ) и быть недоступными для пациентов.



Удостоверьтесь, что подключение к сети совместимо со спецификациями, указанными в данном руководстве, и выполнено квалифицированным техником к доступному и подходящему источнику питания.

2. Если Щелевая лампа Keeler используется с блоком питания или кабелями, другими, чем поставлены, это может привести к повышенному излучению или уменьшенной устойчивости щелевой лампы Keeler в отношении характеристик электромагнитной совместимости. Ни блок 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 щелевую лампу к сети, используя прилагаемый кабель питания.

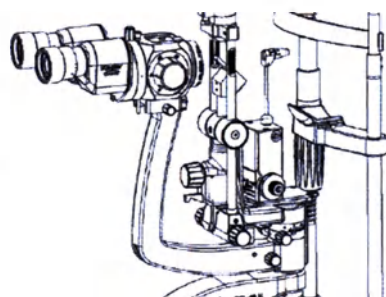
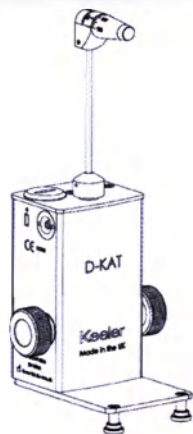
4. Для изоляции от сети питания выключите вилку питания из настенной розетки. Удостоверьтесь, что устройство расположено так, что оно легко доступно.



Должен использоваться только кабель для подачи электроэнергии госпитального класса с 3 проводниками. Штепсель, кабель и соединение заземляющего провода с розеткой должны быть в превосходном состоянии.

## Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T

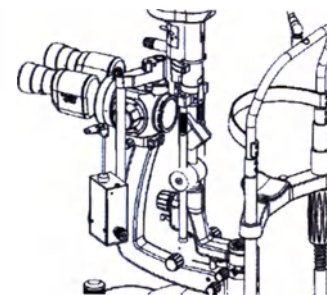
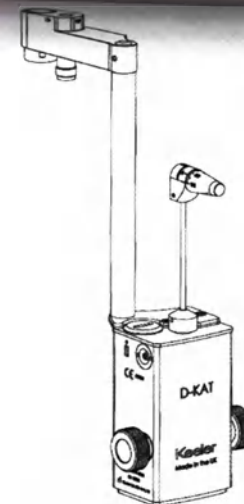
- Установите направляющую пластину в отверстие тонометра / юстированной палочки на щелевой лампе.
- Извлеките тонометр из упаковки и соберите его, вставив штифт в его основании в одно из двух возможных отверстий (для правого или левого глаза) на горизонтальной направляющей пластине выше оси щелевой лампы. 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 около  $60^\circ$ , и диафрагма щелевой лампы должна быть полностью открыта.
- Когда тонометр не используется, его следует снять с щелевой лампы и поместить обратно в упаковку или в соответствующее место.



## Keeler D-KAT типа R

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

- Установите стойку для тонометра на блоке микроскопа при помощи фиксирующего винта.
- Затем установите монтажную площадку тонометра на монтажную стойку.
- Поверните тонометр вперед перед микроскопом для выполнения обследования. Положение с выемкой обеспечивает точное центрирование призмы с левым объективом.
- Для получения максимально четкого изображения без бликов, угол между освещением и микроскопом должен составлять около  $60^\circ$ , 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.



## 19. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

### 19.1 Настройка бинокля

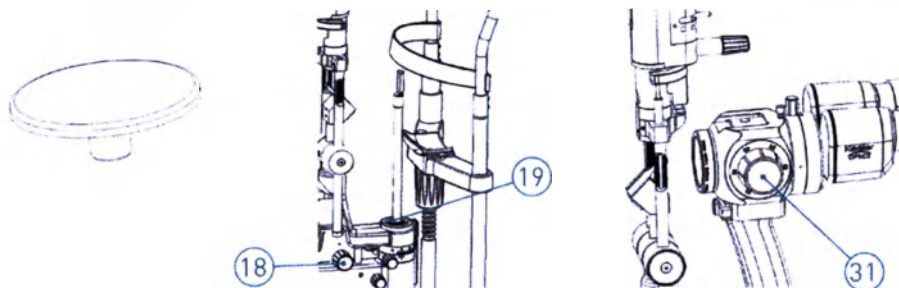


Очень важно, чтобы бинокляр был оптимизирован для оптической коррекции пользователя, чтобы получать сфокусированные бинокулярные изображения.



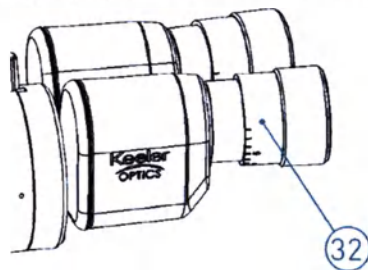
1. Снимите крышку объектива для расточивания юстировочной палочки (19) и расположите фокус юстированной палочки в основании рычага микроскопа. Для доступа к отверстию для расположения сначала снимите крышку. Юстированная палочка должна быть размещена поверхностью плоской проекции по направлению к микроскопу щелевой лампы. Освещение и микроскоп должны быть в положении ноль градусов.

2. Включите щелевую лампу и установите полную ширину щели (18), установите увеличение на x16 (31).



3. Настройте межцентровое расстояние окуляров, держась за оба корпуса окуляров и вращая их вовнутрь или наружу, пока они не расположатся в соответствии с вашим межцентровым расстоянием.

4. Поверните оба окуляра (32) до максимальной коррекции плюс (+).



5. Закройте один глаз, а другим глазом смотрите в микроскоп, медленно поворачивая окуляр открытого глаза к позиции минус (-), пока изображение не окажется в фокусе. Остановитесь.

6. Повторите вышеуказанный процесс для второго окуляра.

настроить после того, как щелевой лампой исследуется зрительный аппарат.  
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.

## 19.2 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 LTD рекомендует использовать одноразовые прокладки бумажные на вкладыш для подбородка, на которые пациент мог бы располагать свой подбородок.



Никогда не используйте изделие, если оно 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 вкладыш для подбородка, отрегулируйте высоту вкладыша для подбородка (7) так, чтобы глаза пациента находились на уровне отметки высоты (4) на вкладыше для подбородка.

2 Сфокусируйте окуляры, используя юстированную палочку, 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.

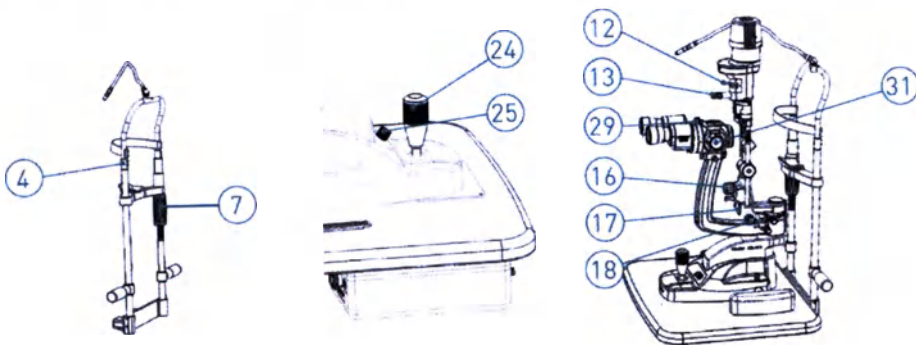
3 Включите освещение, удостоверившись, что рукоятка регулировки яркости щели (25) установлена на низкий уровень, чтобы свести к минимуму воздействие световой угрозы на пациента.

4 Вращайте джойстик (24), 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 (16) и угол щели, и т.д., как требуется для выполнения обследования.
- 7 Отпуская ручку центрирования смещения щели (16), дайте изображению щели отодвигаться от центра для освещения склеры. При прижатии ручки изображение щели будет возвращаться в центр поля зрения микроскопа.
- 8 Изображение щели можно сделать вертикальным или придать ему определенный угол при помощи защелки наклона освещения (17) пазы под 5°, 10° и 15° и 20°.
- 9 При использовании фильтра синего цвета (12) пользователь может пожелать вставить фильтр барьера желтого цвета (29). Фильтр барьера желтого цвета отключен, когда ручка поднята вверх, и включен, когда она опущена вниз.
- 10 Когда обследование окончено, установите рукоятку регулировки яркости щели на низкий уровень и выключите щелевую лампу.



**Выключайте щелевую лампу после каждого применения.**  
**В случае, если используется пылезащитный чехол: риск перегрева.**



**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.**

## 20.1 Замена лампы (только для систем 6 В 20 Вт и 12 В 30 Вт)



**Вначале отсоедините кабель питания от вашей щелевой лампы. Дайте поврежденной лампе и корпусу остыть, прежде чем вынимать лампу. При замене лампы не касайтесь контактов лампы и пациента одновременно.**

## 20.2 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 LTD или с вашим местным дистрибьютором, чтобы получить инструкции по процедуре замены.

## 20.3 Регулярно проверяйте изделие на отсутствие повреждений или грязи

Выполняйте рутинную очистку в соответствии с данным разделом.



#### 20.4 Очистка и замена зеркала

Зеркало имеет переднюю поверхность, чтобы избежать бликов отраженного света, и поэтому оно очень деликатно в обращении, и его нужно заменять, когда свойства поверхности ухудшаются.

Зеркало следует очищать только мягкой чистой тканью для чистки линз.

Зеркало установлено в держателе, и его можно вынимать, прочно держа его и вытаскивая из держателя. Плавно вставьте сменное зеркало, избегая касания отражающей поверхности.

Следует уделять внимание тому, чтобы объектив и линзы окуляров всегда были чистыми - пользуйтесь для очистки оптических поверхностей только мягкой чистой тканью для чистки линз.



#### 20.5 Электрические соединения

Выполняйте рутинную проверку всех электрических соединений, кабелей и разъемов.

#### 20.6 Оптика

С оптики следует сдувать 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.

Конденсаторная линза под осветительной лампой будет требовать очистки; для ее выполнения снимите лампу, как было описано ранее, очистите конденсаторную линзу и затем установите лампу на место.

#### 20.7 Ось и механические детали

Если щелевую лампу становится тяжело перемещать по листовой 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.

#### 21. ГАРАНТИЯ = 3 ГОДА

Срок гарантии на щелевые лампы Keeler - три (3) года в случае дефектов качества работы, материалов или заводской сборки. Гарантия дается на

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)



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

В этом изделии 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.

Срок гарантии на аппланационные тонометры Keeler D-KAT (типы T и R) составляет 2 года на дефекты изготовления, материалы и выполнение. Гарантия действует при условии выполнения повседневного обслуживания и не распространяется на калибровку или механические проблемы, возникшие в результате отсутствия обслуживания, неправильного использования, транспортировки или несоответствующих условий хранения.

#### 22. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы щелевой лампы и аппланационного тонометра составляет 5 лет. По истечении этого срока компания производитель не будет нести ответственности за данное медицинское изделие и должна быть проведена утилизация, согласно требованиям, приведенным в разделе «Утилизация».



## 23. СПЕЦИФИКАЦИИ И ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ НОМИНАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Щелевая лампа Keeler - это медицинское электрическое изделие. Данное изделие требует особого внимания в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). В этом разделе описывается его применимость в отношении электромагнитной совместимости данного изделия. При установке или при использовании этого изделия просим внимательно прочесть и соблюдать описанное в этом разделе.

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

### 23.1 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 излучением                                    | Соответствие  | Электромагнитная среда - руководство                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотное излучение CISPR 11                       | Группа I      | 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 B       | 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 A       |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-2 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                 |

#### Руководство и декларация производителя 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                                                             | $\pm 6$ кВ контакт<br>$\pm 8$ кВ воздух                                                                                                                                                              | $\pm 6$ кВ контакт<br>$\pm 8$ 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                                  | $\pm 2$ кВ для линий подачи питания<br>$\pm 1$ кВ для линий входа/выхода                                                                                                                             | $\pm 2$ кВ для линий подачи питания<br>Не указано                                                                                                                                                    | Качество сети питания должно соответствовать качеству для типичного профессионального учреждения здравоохранения                                                                                                                                                                                       |
| Выброс напряжения IEC 61000-4-5                                                                           | $\pm 1$ кВ от линии (й) до линии (й)<br>$\pm 2$ кВ от линии(й) до заземления                                                                                                                         | $\pm 1$ кВ дифференциальный режим)<br>$\pm 2$ 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<br>$40\% U_T$ (60% падение $U_T$ ) за 5 циклов<br>$70\% U_T$ (30% падение $U_T$ ) за 25 циклов<br>$<5\% U_T$ ( $<95\%$ падение $U_T$ ) за 5 секунд | $<5\% U_T$ ( $<95\%$ падение $U_T$ ) за 0,5 цикла<br>$40\% U_T$ (60% падение $U_T$ ) за 5 циклов<br>$70\% U_T$ (30% падение $U_T$ ) за 25 циклов<br>$<5\% U_T$ ( $<95\%$ 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



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.<br><b>Рекомендованное расстояние:</b><br>$d = 1,2 \sqrt{p}$                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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<br>$d = 2,3 \sqrt{p}$ при 800 МГц- 2,5 ГГц<br>Где р- максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика, а d- рекомендованное расстояние в метрах (м).<br>Сила поля неподвижных радиочастотных передатчиков, определяемая надзором электромагнитного участка, должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого диапазона частот. <sup>2</sup><br> 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.<br><sup>1</sup> Сила поля от неподвижных передатчиков, таких, как базовые станции сотовых/ беспроводных телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания на частотах АМ и FM и телевещания, 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.<br><sup>2</sup> В диапазоне частот свыше 150КГц- 80МГц сила поля должна быть менее 3 В/м. |                                                          |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

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.

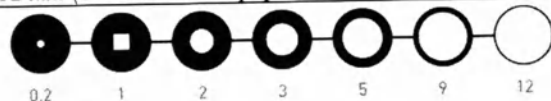
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт) | Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) |                                   |                                        |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|
|                                                             | 150КГц- 80 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{p}$                | 80- 800 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{p}$ | 800 МГц- 2,5 ГГц<br>$d = 2,3 \sqrt{p}$ |
| 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.

### 23.5 Технические характеристики

| Параметр            | Значение                                                 |
|---------------------|----------------------------------------------------------|
| Фиксационный свет   | Светодиод                                                |
| Мощность светодиода | 3,6 В 0,07 Вт                                            |
| Источник света      | Галогенная лампа 6 В 20 Вт<br>Галогеновая лампа 12В 30Вт |

|                                                  |                                                                                                                              |             |  |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--|
| Угол поворота объектива освещения                |                                                                                                                              |             |  |
| Тип бинокля                                      | Галилея 8° конвергентный (для конвергентной оптики)<br>Галилея 1° параллельный (для параллельной оптики)                     |             |  |
| Увеличение                                       | Изменение барабаном<br>x6, x10, x16, x25, x40 (5-ти ступенчатым увеличением)<br>x10, x16 x25 (3-ти ступенчатым увеличением)) |             |  |
| Окуляр                                           | x12,5                                                                                                                        |             |  |
| Регулировка диоптрий                             | +/- 8D                                                                                                                       |             |  |
| Поле зрения<br>(для 5 – ступенчатого увеличения) | Увеличение                                                                                                                   | Поле зрения |  |
|                                                  | x6                                                                                                                           | 34 мм       |  |
|                                                  | x10                                                                                                                          | 22 мм       |  |
|                                                  | x16                                                                                                                          | 14 мм       |  |
|                                                  | x25                                                                                                                          | 8.5 мм      |  |
|                                                  | x40                                                                                                                          | 5.5 мм      |  |
| Поле зрения<br>(для 3 – ступенчатого увеличения) | Увеличение                                                                                                                   | Поле зрения |  |
|                                                  | x10                                                                                                                          | 22 мм       |  |
|                                                  | x16                                                                                                                          | 14 мм       |  |
|                                                  | x25                                                                                                                          | 8.5 мм      |  |
| Диапазон межцентрового расстояния                | 49-77 мм                                                                                                                     |             |  |
| Фокусное расстояние линзы объектива              | 107 мм                                                                                                                       |             |  |
| Угол сужения линзы объектива                     | 13°                                                                                                                          |             |  |
| Ширина щели                                      | 1 - 12 мм с непрерывным изменением                                                                                           |             |  |
| Длина щели                                       | 12 мм (1- 12 мм с непрерывным изменением)                                                                                    |             |  |
| Диаметры отверстий                               | <br>Диаметры отверстий (мм)              |             |  |

|                                                                                | <div><div>a</div><div>b</div><div>c</div><div>d</div><div>e</div></div> <p>Инфракрасный (IR) фильтр установлен постоянно по соображениям безопасности.(&lt;400 нм)<br/>a – прозрачный, b – нейтральная плотность (&lt;450 нм), c – без красного (&lt;500 нм), d – диффузор(&lt;520 нм),e – синий (&lt;420 нм)</p>                                                                                                                  |                                                        |                                                              |                                                              |                                                                                |                                                                                           |                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Угол щели                                                                      | +/- 90° постоянный                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                        |                                                              |                                                              |                                                                                |                                                                                           |                                                        |
| Вращение щели                                                                  | +/- 180° с эталонной шкалой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                              |                                                              |                                                                                |                                                                                           |                                                        |
| Перемещение основания                                                          | 25 мм ось Z,<br>107 мм ось X<br>110 мм ось Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                        |                                                              |                                                              |                                                                                |                                                                                           |                                                        |
| Точная настройка по горизонтали                                                | 12 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                              |                                                              |                                                                                |                                                                                           |                                                        |
| Щелевая лампа в комплекте                                                      | Масса - 20,0 кг (±10%)<br>Габариты – 750 x 540 x 450 мм (Ш x Г x В) (±10%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                        |                                                              |                                                              |                                                                                |                                                                                           |                                                        |
| Электропитание                                                                 | 220 В, 50/60 Гц<br>75Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |                                                              |                                                              |                                                                                |                                                                                           |                                                        |
| CD- диск с программным обеспечением Kapture                                    | Диаметр: 116 мм (±10%)<br>Версия: Kapture1-0-14-2.<br>Класс безопасности А<br>Требование к ПО<br>- Процессор                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                        |                                                              |                                                              |                                                                                |                                                                                           |                                                        |
|                                                                                | <table><tr><th>Без видеозаписи</th><th>Видеозапись по стандарту PAL</th><th>Видеозапись по стандарту Full HD (видео высокого разрешения)</th></tr><tr><td>AMD Athlon<br/>Intel® Pentium 4<br/>Intel® Atom N<br/>Intel® Celeron<br/>AMD Duron</td><td>Одноядерный процессор 2.8 ГГц<br/>2-ядерный процессор 1.8 ГГц<br/>Любой 4-ядерный процессор</td><td>2-ядерный процессор 2 ГГц<br/>4-ядерный процессор 2 ГГц</td></tr></table> | Без видеозаписи                                        | Видеозапись по стандарту PAL                                 | Видеозапись по стандарту Full HD (видео высокого разрешения) | AMD Athlon<br>Intel® Pentium 4<br>Intel® Atom N<br>Intel® Celeron<br>AMD Duron | Одноядерный процессор 2.8 ГГц<br>2-ядерный процессор 1.8 ГГц<br>Любой 4-ядерный процессор | 2-ядерный процессор 2 ГГц<br>4-ядерный процессор 2 ГГц |
|                                                                                | Без видеозаписи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Видеозапись по стандарту PAL                           | Видеозапись по стандарту Full HD (видео высокого разрешения) |                                                              |                                                                                |                                                                                           |                                                        |
| AMD Athlon<br>Intel® Pentium 4<br>Intel® Atom N<br>Intel® Celeron<br>AMD Duron | Одноядерный процессор 2.8 ГГц<br>2-ядерный процессор 1.8 ГГц<br>Любой 4-ядерный процессор                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2-ядерный процессор 2 ГГц<br>4-ядерный процессор 2 ГГц |                                                              |                                                              |                                                                                |                                                                                           |                                                        |
|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |                                                              |                                                              |                                                                                |                                                                                           |                                                        |

Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler вариант исполнения H-Series с принадлежностями



|                                                             |                                                              |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Видеозапись по стандарту PAL или по более старому стандарту | Видеозапись по стандарту Full HD (видео высокого разрешения) |
| 1 Гб                                                        | 3 Гб                                                         |
| <b>- Видеокарта</b>                                         |                                                              |
| Видеозапись по стандарту PAL или по более старому стандарту | Видеозапись по стандарту Full HD (видео высокого разрешения) |
| без ограничений                                             | ATI Radeon серия 4*** или более новая                        |

| <b>Стол для установки щелевой лампы</b>                        |                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стол для установки щелевой лампы (в сборе)                     | Высота подъема стола: 500 - 750 мм<br>Максимальная нагрузка на столешницу: не более 40 кг<br>Максимальная электрическая потребляемая мощность: 400 Вт |
| Столешница стола для установки щелевой лампы                   | Габаритные размеры (Д x Ш): 405 x 500 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 2,3 кг ( $\pm 10\%$ )                                                               |
| Ножка стола для установки щелевой лампы электроподъемная малая | Габаритные размеры (Д x Ш x В): 640 мм x 520 мм x 750 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 6,9 кг ( $\pm 10\%$ )                                               |
| Пластина листовая                                              | Габаритные размеры (Д x Ш): 170 мм x 85 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 1,2 кг ( $\pm 10\%$ )                                                             |
| Рельсы зубчатые                                                | Ширина зуба - 8 мм, высота - 5 мм<br>Габаритные размеры (Д x Ш): 85 мм x 30 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 340 г ( $\pm 10\%$ )                          |
| Ящик принадлежностей                                           | Габаритные размеры (Д x Ш): 1500 мм x 900 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 4,5 кг ( $\pm 10\%$ )                                                           |
| Блок питания                                                   | Габаритные размеры (Д x Ш): 55 мм x 25 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 78 г ( $\pm 10\%$ )                                                                |

|                                   |                               |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| Кабель питания лампы к столешнице | Длина: 1500 мм ( $\pm 10\%$ ) |
|-----------------------------------|-------------------------------|

| <b>Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T</b>    |                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T (в сборе) | Габаритные размеры (Д x Ш): 80 мм x 55 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 340 г ( $\pm 10\%$ )                      |
| Диапазон измерения                                    | 10 – 60 мм рт. ст. (на индикаторе)<br>9,81 – 58,86 мН<br>1,33 – 7,98 кПа                                     |
| Отклонение измерения                                  | 0,5 мм рт. ст. (на индикаторе)<br>0,48 мН<br>0,066 кПа                                                       |
| Уровень громкости                                     | 0 – 10 дБ<br>1 – 25 дБ<br>2 – 35 дБ<br>3 – 45 дБ                                                             |
| Уровень яркости                                       | 0 – 10 кд/м <sup>2</sup><br>1 – 18 кд/м <sup>2</sup><br>2 – 22 кд/м <sup>2</sup><br>3 – 30 кд/м <sup>2</sup> |
| Электропитание                                        | 1,5 В стандарта АА, Щелочного типа                                                                           |
| Призма аппланационного тонометра                      | Габаритные размеры (Д x Ш): 30 мм x 15 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 25 г ( $\pm 10\%$ )                       |
| Стержень юстировочный аппланационного тонометра       | Габаритные размеры (Д x Ш): 45 мм x 5 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 10 г ( $\pm 10\%$ )                        |

| <b>Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R</b>    |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R (в сборе) | Габаритные размеры (Д x Ш): 80 мм x 75 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 580 г ( $\pm 10\%$ ) |
| Диапазон измерения                                    | 10 – 60 мм рт. ст. (на индикаторе)<br>9,81 – 58,86 мН<br>1,33 – 7,98 кПа                |
| Отклонение измерения                                  | 0,5 мм рт. ст. (на индикаторе)<br>0,48 мН                                               |

Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler вариант исполнения H-Series с принадлежностями 22

|                                                          |                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                          | 1 – 25 дБ<br>2 – 35 дБ<br>3 – 45 дБ                                                                          |
| Уровень яркости                                          | 0 – 10 кд/м <sup>2</sup><br>1 – 18 кд/м <sup>2</sup><br>2 – 22 кд/м <sup>2</sup><br>3 – 30 кд/м <sup>2</sup> |
| Электропитание                                           | 1,5 В стандарта АА, Щелочного типа                                                                           |
| Призма<br>аппланационного<br>тонометра                   | Габаритные размеры (Д x Ш):<br>30 мм x 15 мм (±10%)<br>Масса: 25 г (±10%)                                    |
| Стержень<br>юстировочный<br>аппланационного<br>тонометра | Габаритные размеры (Д x Ш):<br>45 мм x 5 мм (±10%)<br>Масса: 10 г (±10%)                                     |

| Принадлежности                                     |                                                                            |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Рукоятки для<br>пациента                           | Габаритные размеры (Д x Ш): 100 мм x 30 мм (±10%)<br>Масса: 110 г (±10%)   |
| Вкладыш для<br>подбородка                          | Габаритные размеры (Д x Ш): 90 мм x 45 мм (±10%)<br>Масса: 130 г (±10%)    |
| Пластина лобная                                    | Габаритные размеры (Д x Ш): 150 мм x 40 мм (±10%)<br>Масса: 280 г (±10%)   |
| Прокладки бумажные<br>на вкладыш для<br>подбородка | Габаритные размеры (Д x Ш): 65 мм x 20 мм (±10%)<br>Масса: 15 г (±10%)     |
| Клипсы<br>фиксирующие                              | Габаритные размеры (Д x Ш): 25 мм x 10 мм (±10%)<br>Масса: 16 г (±10%)     |
| Кабель упора для<br>головы пациента                | Длина: 500 мм (±10%)                                                       |
| USB кабель                                         | Длина: 350 мм (±10%)                                                       |
| USB кабель<br>высокоскоростной                     | Длина: 350 мм (±10%)                                                       |
| Окуляры                                            | Габаритные размеры (Д x Ш): 220 мм x 120 мм (±10%)<br>Масса: 3,8 кг (±10%) |

|                                          |                                                                                                                             |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Делитель луча                            | Габаритные размеры (Д x Ш): 110 мм x 55 мм (±10%)<br>Масса: 490 г (±10%)                                                    |
| Ось                                      | Габаритные размеры (Д x Ш): 60 мм x 15 мм (±10%)<br>Масса: 110 г (±10%)                                                     |
| Колеса зубчатые                          | Диаметр: 35 мм (±10%)<br>Число зубцов - 55, ширина зуба - 15 мм<br>Масса: 35 г (±10%)                                       |
| Накладка джойстика                       | Габаритные размеры (Д x Ш): 65 мм x 45 мм (±10%)<br>Масса: 78 г (±10%)                                                      |
| Крышки зубчатых<br>рельс                 | Габаритные размеры (Д x Ш): 90 мм x 35 мм (±10%)<br>Масса: 65 г (±10%)                                                      |
| Диффузор<br>осветительной башни          | Габаритные размеры (Д x Ш): 65 мм x 45 мм (±10%)<br>Масса: 60 г (±10%)                                                      |
| Зеркало освещения                        | Габаритные размеры (Д x Ш): 40 мм x 25 мм (±10%)<br>Масса: 12 г (±10%)                                                      |
| Зеркало дыхания                          | Габаритные размеры (Д x Ш): 65 мм x 25 мм (±10%)<br>Масса: 31 г (±10%)                                                      |
| Галогеновая лампа 6В<br>20Вт             | Габаритные размеры (Д x Ш): 20 мм x 8 мм (±10%)<br>Напряжение: 6 В (±10%)<br>Мощность: 20 Вт (±10%)<br>Масса: 25 г (±10%)   |
| Галогеновая лампа<br>12В 30Вт            | Габаритные размеры (Д x Ш): 25 мм x 12 мм (±10%)<br>Напряжение: 12 В (±10%)<br>Мощность: 30 Вт (±10%)<br>Масса: 29 г (±10%) |
| Палочка<br>юстированная                  | Габаритные размеры (Д x Ш): 130 мм x 15 мм (±10%)<br>Масса: 44 г (±10%)                                                     |
| Адаптер для<br>подключения<br>фотокамеры | Габаритные размеры (Д x Ш): 75 мм x 40 мм (±10%)<br>Масса: 138 г (±10%)                                                     |
| Фотокомплект<br>специальный              | Габаритные размеры (Д x Ш): 60 мм x 30 мм (±10%)<br>Масса: 76 г (±10%)                                                      |
| Видеокомплект<br>специальный             | Габаритные размеры (Д x Ш): 100 мм x 85 мм (±10%)<br>Масса: 114 г (±10%)                                                    |
| Кабель<br>фотокомплекта<br>интерфейсный  | Длина: 300 мм (±10%)                                                                                                        |

Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler вариант исполнения H-Series с принадлежностями 23



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Видеокомплекта<br>интерфейсный                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Блок питания<br>фотокомплекта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Габаритные размеры (Д x Ш): 55 мм x 40 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 57 г ( $\pm 10\%$ )                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Блок питания<br>видеокомплекта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Габаритные размеры (Д x Ш): 60 мм x 45 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 64 г ( $\pm 10\%$ )                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Линза для обзора<br>сетчатки глаза                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Габаритные размеры (Д x Ш) 30 x 15,5 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 85 г ( $\pm 10\%$ )<br>Оптическая сила 90 дптр.<br>Увеличение изображения: 0.74x<br>Статическое поле зрения: 102°<br>Рабочая дистанция: 11,1 мм<br>Световой диаметр: 25.0 мм                                                                                                                                                   |
| Предохранители                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Габаритные размеры (Д x Ш): 5 мм x 20 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 28 г ( $\pm 10\%$ )<br>Тип: aM                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Комплект монтажных<br>принадлежностей, в<br>составе:<br>- Болт крепления<br>пластины листовой<br>– 10 шт.<br>- Болт крепления<br>осветительной башни<br>– 10 шт.<br>- Болт крепления<br>микроскопа – 10 шт.<br>- Болт M3x5 – 10 шт.<br>- Болт M2.5 – 10 шт.<br>- Болт M6 – 10 шт.<br>- Болт M3x18 – 10 шт.<br>- Винт 2.5x12 – 10 шт.<br>- Винт 2x3/8 – 10 шт.<br>- Гайка<br>специализированная<br>– 5 шт.<br>- Ключ<br>специализированный<br>– 1 шт. | Длина: 25 мм ( $\pm 10\%$ )<br><br>Длина: 20 мм ( $\pm 10\%$ )<br><br>Длина: 15 мм ( $\pm 10\%$ )<br><br>Длина: 18 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Длина: 14 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Длина: 23 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Длина: 27 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Длина: 23 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Длина: 34 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Длина: 11 мм ( $\pm 10\%$ )<br><br>Габаритные размеры (Д x Ш): 100 мм x 30 мм ( $\pm 10\%$ ) |

## 24. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

KEELER LIMITED  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA  
United Kingdom

### ОФИС В ИНДИИ

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

Бесплатный телефон 0800 521521

Тел.: +44 (0) 1753 857177

Факс: +44 (0) 1753 827145

Тел.: +91 (22) 6708 0405

Факс: +91 (99303) 11090

### ОТДЕЛ ПРОДАЖ В США

Keeler USA  
456 Parkway  
Broomall  
PA 19008  
USA

### ОФИС В КИТАЕ

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

Бесплатный телефон 1 800 523 5620

Тел.: 1 610 353 4350

Факс: 1 610 353 7814

Тел.: +86 (10) 51261868

Факс: +86 (10) 58790155

## 25. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-техническое объединение "Стормовь" (ООО "МТО "Стормовь")

143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д.4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7

Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90

e-mail: info@stormoff.com

## 26. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. (Применимо в Европейском Союзе и других европейских странах с системой раздельного сбора отходов).



Этот символ на изделие или его упаковке и в руководствах указывает, что оно вышло на рынок после августа 2005 г. и что с этим изделием нельзя будет обращаться, как бытовыми отходами

Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», лампы щелевые и тонометры относятся к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).



/Перевод с английского языка на русский язык/

Региональный менеджер  
Кирилл Ярошевич  
подпись/

ПЕЧАТЬ: [«КИЛЕР ЛИМИТЕД» (KEELER LIMITED), Клевер Хилл Роад, Виндзор,  
Беркшир, SL4 4AA]

Подпись удостоверена Филиппом Джоунсом  
Нотариусом  
Виндзор Хаус, Виктория Стрит  
Виндзор, Беркс, SL4 ИЕН, Англия  
Тел.: 01753 851591

[ПЕЧАТЬ: ФИЛИПП ДЖОУНС, НОТАРИУС. АНГЛИЯ]

/Подписано/

15.11.2017

**АПОСТИЛЬ**  
(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Настоящий официальный документ

2. Подписан Филиппом Г. Джоунсом

3. Выступающим в качестве нотариуса

4. Скреплен печатью / штампом упомянутого нотариуса

Удостоверен

5. В г. Лондон

6. 17 ноября 2017 г.

7. Министром иностранных дел и по делам Содружества Великобритании

8. № АРО-621832

9. Печать / штамп:

10. Подпись: /подпись/ А. Кан

[КРУГЛАЯ ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ПО  
ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА ВЕЛИКОБРИТАНИИ]

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Великобритании и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на приложенном официальном документе Великобритании. Он не подтверждает подлинность основного документа. Апостили, прикрепленные к заверенным в Великобритании фотокопиям документов, подтверждают только подпись официального лица, заверившего данные фотокопии. Он не подтверждает подлинность подписи на оригинале документа или содержание оригинала.  
Если этот документ будет использоваться в стране, не присоединившейся к Гаагской конвенции от 5 октября 1961 г., его необходимо предоставить в консульский отдел дипломатического представительства этой страны.  
Подлинность выданного апостиля можно проверить на сайте: [www.verifvapoostille.service.gov.uk](http://www.verifvapoostille.service.gov.uk).



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-47918.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

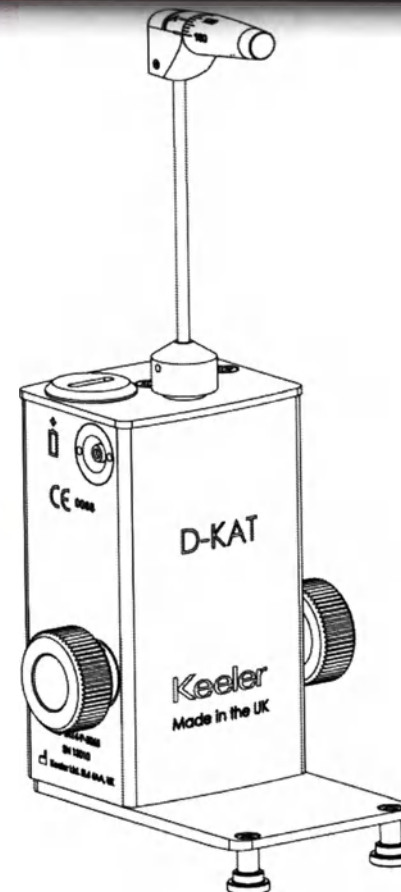


I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Т



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

KEELER LIMITED (КИЛЕР ЛИМИТЕД), Великобритания

International Territory Manager

(должность/position)

Kiryl Yarashevich

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

KEELER LIMITED  
CLEWER HILL ROAD  
WINDSOR  
BERKSHIRE SL4 4AA

*Phillip Jones*

15/11/17 30



# Keeler

Signature Attested by Phillip Jones  
Solicitor and Notary  
Windsor House, Victoria Street,  
Windsor, Berks, SL4 1EN, England,  
Tel: 01753 851591



|                                                                                                               |                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>APOSTILLE</b><br>(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)                                                 |                                                                                                |
| <b>Country:</b><br>Pays / Pais:                                                                               | United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland                                           |
| <b>This public document</b><br>Le présent acte public / El presente documento público                         |                                                                                                |
| <b>Has been signed by</b><br>a été signé par<br>ha sido firmado por                                           | Phillip H Jones                                                                                |
| <b>Acting in the capacity of</b><br>agissant en qualité de<br>quien actúa en calidad de                       | Notary Public                                                                                  |
| <b>Bears the seal / stamp of</b><br>est revêtu du sceau / timbre de<br>y está revestido del sello / timbre de | The Said Notary Public                                                                         |
| <b>Certified</b><br>Attesté / Certificado                                                                     |                                                                                                |
| at<br>à / en                                                                                                  | London                                                                                         |
| 6. the<br>le / el día                                                                                         | 17 November 2017                                                                               |
| by<br>par / por                                                                                               | Her Majesty's Principal Secretary of State<br>for Foreign and Commonwealth Affairs             |
| <b>Number</b><br>sous no / bajo el numero                                                                     | APO-621835                                                                                     |
| <b>Seal / stamp</b><br>Sceau / timbre<br>Sello / timbre                                                       |             |
| <b>10. Signature</b><br>Signature<br>Firma                                                                    | A. Khan<br> |

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to [www.verifyapostille.service.gov.uk](http://www.verifyapostille.service.gov.uk)

# Содержание

|       |                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | <b>ВВЕДЕНИЕ</b>                                                                                 |
| 1.1   | <b>НАИМЕНОВАНИЕ</b>                                                                             |
| 1.2   | <b>НАЗНАЧЕНИЕ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ</b>                                                 |
| 1.3   | <b>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</b>                                                                   |
| 1.4   | <b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b>                                                                         |
| 1.5   | <b>ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ</b>                                                              |
| 1.6   | <b>УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ</b>                                                                       |
| 1.7   | <b>КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ</b>                                                                 |
| 1.8   | <b>КАК ИЗМЕРЯЕТСЯ ВНУТРИГЛАЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ (ВГД)</b>                                              |
| 1.9   | <b>ПРЕИМУЩЕСТВА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОНОМЕТРА ТИПА ГОЛЬДМАНА</b>                                      |
| 2     | <b>ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, НА ИЗДЕЛИИ И УПАКОВКЕ</b> |
| 3     | <b>ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ</b>                                                                     |
| 3.1   | <b>ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ</b>                                                                    |
| 3.2   | <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ</b>                                                   |
| 4     | <b>ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ</b>                                                     |
| 5     | <b>ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ</b>                                                      |
| 5.1   | <b>ЧИСТКА КОРПУСА ТОНОМЕТРА</b>                                                                 |
| 5.2   | <b>ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИЗМ ТОНОМЕТРА</b>                                                              |
| 5.3   | <b>ПРОВЕРКА ПРИЗМЫ ТОНОМЕТРА НА МЕСТЕ</b>                                                       |
| 6     | <b>УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ</b>                                         |
| 7     | <b>УПАКОВКА</b>                                                                                 |
| 8     | <b>НАЗВАНИЯ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ</b>                                                             |
| 8.1   | <b>ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ И КОНФИГУРАЦИЯ ТОНОМЕТРА</b>                                          |
| 8.1.1 | <b>Выключение / включение</b>                                                                   |
| 8.1.2 | <b>Изменение настройки десятичного знака</b>                                                    |
| 8.1.3 | <b>Изменение громкости</b>                                                                      |
| 8.1.4 | <b>Изменение яркости дисплея</b>                                                                |
| 8.1.5 | <b>Состояние батарей</b>                                                                        |
| 9     | <b>ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ</b>                                                                      |
| 9.1   | <b>УСТАНОВКА НА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЕ</b>                                                               |

|       |                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 9.2   | <b>ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА</b>                                                        |
| 9.3   | <b>ПОДГОТОВКА ПРИБОРА СО ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПОЙ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ</b>                      |
| 9.4   | <b>ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА / ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ</b>                               |
| 9.4.1 | <b>Инструкции для пациента</b>                                                    |
| 9.4.2 | <b>Выполнение измерений</b>                                                       |
| 10    | <b>УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ</b>                                                         |
| 10.1  | <b>КОЛЬЦО ФЛЮОРЕСЦЕИНА СЛИШКОМ ШИРОКОЕ ИЛИ СЛИШКОМ УЗКОЕ</b>                      |
| 10.2  | <b>ПРИЗМА НЕ СОПРИКАСАЕТСЯ С РОГОВИЦЕЙ ИЛИ ВОЗНИКАЕТ СЛИШКОМ БОЛЬШОЕ ДАВЛЕНИЕ</b> |
| 10.3  | <b>ДВА ПОЛУКРУГА НЕ НАХОДЯТСЯ В ЦЕНТРЕ ПОЛЯ ЗРЕНИЯ</b>                            |
| 10.4  | <b>ВНУТРЕННИЕ КРАЯ КОЛЕЦ ФЛЮОРЕСЦЕИНА НЕ СОВМЕЩАЮТСЯ И СОПРИКАСАЮТСЯ</b>          |
| 11    | <b>ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ОТНОСИТЕЛЬНО ИЗМЕРЕНИЙ</b>                     |
| 12    | <b>ПОВСЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА</b>                                          |
| 12.1  | <b>ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ С ЮСТИРОВОЧНЫМ СТЕРЖНЕМ, УСТАНОВЛЕННЫМ НА 20</b>            |
| 12.2  | <b>ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ С ЮСТИРОВОЧНЫМ СТЕРЖНЕМ, УСТАНОВЛЕННЫМ НА 60</b>            |
| 13    | <b>ОБСЛУЖИВАНИЕ И КАЛИБРОВКА</b>                                                  |
| 13.1  | <b>ЗАМЕНА БАТАРЕИ</b>                                                             |
| 14    | <b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>                                                 |
| 15    | <b>ГАРАНТИЯ ИЗДЕЛИЯ</b>                                                           |
| 16    | <b>СРОК СЛУЖБЫ</b>                                                                |
| 17    | <b>СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ</b>                                                   |
| 18    | <b>РЕКЛАМАЦИЯ</b>                                                                 |
| 19    | <b>УТИЛИЗАЦИЯ</b>                                                                 |





Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием вашего аппланационного тонометра Keeler D-KAT типа Т. Это позволит обеспечить безопасность пациента и достоверность данных измерений, полученных при помощи этого прибора. Данное руководство должно храниться в безопасном месте для последующего использования.

## 1.1 НАИМЕНОВАНИЕ

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Т

## 1.2 НАЗНАЧЕНИЕ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Т (далее по тексту – тонометр, прибор) предназначен для измерения внутриглазного давления в качестве вспомогательного средства для исследования и диагностики глаукомы.

## 1.3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тонометрия глаза проводится при следующих показаниях:

- Развитие глаукомы – в этой ситуации давление измеряется каждые три месяца.
- Наличие глаукомы у близких родственников – измерения выполняют раз в несколько лет.
- Неврологические патологии.
- Возраст после 40 лет – давление нужно оценивать ежегодно.
- Патологии сердечно-сосудистой системы.
- Отклонения в функционировании эндокринной системы.

## 1.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наряду с большим количеством показаний к проведению тонотрии существуют и определенные противопоказания к этой процедуре:

- Аллергические реакции на анестезию;
- Патологии роговицы;
- Бактериальные заболевания глаз;

• Травматические повреждения глаза, которые привели к нарушению его целостности;

- Алкогольное или наркотическое опьянение пациента;
- Психические заболевания, сопровождающиеся агрессивным поведением пациента.

## 1.5 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При правильной эксплуатации, согласно настоящему руководству, прибор не имеет побочного действия. Но существует вероятность возникновения аллергической реакции на обезболивающие препараты, используемые при подготовке пациента к исследованию. Поэтому следует заранее уточнить непереносимость отдельных препаратов.

## 1.6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Это изделие предназначено для эксплуатации только соответствующим образом обученными и уполномоченными профессионалами в области здравоохранения врачами-офтальмологами в условиях лечебно-профилактических и специализированных медицинских учреждений, а также квалифицированными специалистами-оптиками в оптометрических кабинетах салонов оптики.



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

## 1.7 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Т работает по "методу Гольдмана" посредством измерения внутриглазного давления на базе измерения силы, необходимой для уплощения (аппланации) поверхности роговицы. Специальная дезинфицируемая призма устанавливается на головке тонометра и затем придвигается к роговице.

Врач, проводящий обследование, используя биомикроскоп со щелевой лампой, оборудованный синим фильтром, видит два флуоресцирующих зеленых полукруга. После этого сила, прилагаемая к головке тонометра, регулируется при помощи вращающегося градуированного регулятора так, чтобы внутренние края этих зеленых полукругов совместились.



из-за физического контакта с роговицей, необходимо сделать местную анестезию роговицы пациента.

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Т является дополнительным элементом для щелевой офтальмологической диагностической лампы Keeler вариант исполнения H-Series и Z-Series.

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Т включает в себя следующие элементы: призму, юстировочный стержень, направляющую пластину, батарею и руководство по эксплуатации.

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

### 1.8 КАК ИЗМЕРЯЕТСЯ ВНУТРИГЛАЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ (ВГД)

Роговица уплощается призмой, расположенной на кольцевой опоре на конце узла кронштейна датчика тонометра. Она плоская, с гладкими или скругленными краями для предотвращения какого-либо повреждения роговицы.

Призма входит в контакт с глазом пациента посредством перемещения вперед щелевой лампы. Затем измерительный барабан увеличивает давление на глаз до получения непрерывной однородной плоской поверхности диаметром 3,06 мм (площадь 7,354 мм<sup>2</sup>). Призма делит изображение и представляет два противопоставленных друг другу полукруга. Далее представлены зависимости значений на дисплее от усилия и давления на глаз.

| Светодиодный дисплей, мм рт. ст. | Усилие, мН | Давление, кПа |
|----------------------------------|------------|---------------|
| 10                               | 9,81       | 1,33          |
| 20                               | 19,62      | 2,66          |
| 30                               | 29,43      | 3,99          |
| 40                               | 39,24      | 5,32          |
| 50                               | 49,05      | 6,65          |

| Светодиодный дисплей, мм рт. ст. | Усилие, мН | Давление, кПа |
|----------------------------------|------------|---------------|
| 60                               | 58,86      | 7,98          |

Взаимосоотношение между светодиодным дисплеем, усилием и давлением на уплощенную поверхность.

### 1.9 ПРЕИМУЩЕСТВА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОНОМЕТРА ТИПА ГОЛЬДМАНА

- Внутриглазное давление может быть измерено во время обычного обследования с использованием щелевой лампы.
- Стандартное отклонение между единичными измерениями составляет  $\leq 0,5$  мм рт. ст.
- Значение выражается в мм рт. ст. и показывается непосредственно на приборе.
- Не требуется учитывать упругость склеры, так как небольшой перемещаемый объем (0,56 мм<sup>3</sup>) повышает внутриглазное давление приблизительно на 2,5%.

### 2 ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, НА ИЗДЕЛИИ И УПАКОВКЕ



Наименование и адрес производителя



Дата производства



Обозначение обязательного действия



Кнопка питания / функции



Общий знак предупреждения



Рабочая часть тип В





Неионизирующее излучение



Ориентация батареи



Серийный номер тонометра



Код партии призмы тонометра



Номер по каталогу



Знак европейского соответствия CE на данном изделие означает, что он был испытан и соответствует положениям, указанным в Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям



Этой стороной вверх



Материал пригоден для повторной переработки



Хрупкое



Этот символ на изделие или его упаковке и в руководствах указывает, что оно вышло на рынок после августа 2005 г. и что с этим изделием нельзя будет обращаться, как бытовыми отходами



Беречь от влаги



Не допускать попадания солнечного света



Осторожно! Хрупко!



Ограничение температуры

### 3 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ



**Используйте этот прибор только в строгом соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве.**

#### 3.1 ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Директива ЕС 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС по медицинским приборам.

ISO 7000:2014 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы».

EN ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей».

#### КЛАССИФИКАЦИЯ

Нормативное требование ЕС 93/42 ЕЕС: Класс I

#### 3.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Для обеспечения безопасной работы прибора соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Данный прибор предназначен для использования только надлежащим образом обученным и имеющим разрешение профессиональным медицинским персоналом.
- Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия врачом или по заказу врача.

вариаций и изменений жесткости роговицы из-за разницы в толщине роговицы, присущих структурных факторов или хирургической операции по восстановлению преломления роговицы. Рекомендуется учитывать эти факторы при выполнении измерений ВГД.

- Никогда не пользуйтесь прибором при наличии видимых повреждений. Периодически осматривайте прибор на предмет отсутствия признаков повреждений или ненадлежащего использования.
- Контактная поверхность призмы должна осматриваться перед каждым использованием и утилизироваться в случае обнаружения повреждений.
- Перед использованием убедитесь в отсутствии признаков повреждений при транспортировке / хранении вашего прибора.
- Выполняйте очистку и дезинфекцию только в соответствии с методикой, приводимой в разделе 5 данного руководства по эксплуатации.
- Это изделие нельзя погружать в жидкость.
- Аппланационные тонометры Keeler должны проходить ежегодное обслуживание и калибровку. Любое обслуживание или ремонты / модификации должны выполняться только компанией KEELER LTD или соответствующим образом обученными и уполномоченными дистрибьюторами. Производитель снимает с себя любую и всю ответственность за ущерб и / или убытки, возникшие в результате несанкционированного ремонта; к тому же такие действия приведут к аннулированию гарантии.
- Никогда не используйте прибор, если температура окружающей среды, атмосферное давление и / или относительная влажность находятся вне пределов, указанных в данном руководстве.
- Всегда тщательно соблюдайте указанные здесь правила безопасности и другие меры предосторожности.
- Не пользуйтесь изделием в присутствии воспламеняемых газов / жидкостей, или в среде, богатой кислородом.
- Используйте только в помещении (защищайте от воздействия влаги).
- Электрическое оборудование может быть подвержено воздействию электромагнитных помех. Если это происходит во время использования данного оборудования, выключите прибор и измените место его расположения.
- Если во время измерения щелевая лампа передвигается вперед к пациенту, или пациент двигается к щелевой лампе, кронштейн датчика

#### 4 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Т при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

### 5 ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

#### 5.1 ЧИСТКА КОРПУСА ТОНОМЕТРА

- Для данного прибора следует использовать только ручную чистку, без его погружения в жидкости, как это описано ниже.
- Протрите внешнюю поверхность чистой впитывающей не оставляющей ворса тканью, смоченной водой / раствором моющего средства (2% моющего средства по объему) или водой / изопропиловым спиртом (70% спирта по объему).
- Не допускайте излишнего увлажнения ткани моющим раствором.
- Поверхности прибора должны быть тщательно высушены вручную с использованием ткани, не оставляющей ворса.
- Безопасно утилизируйте использованные чистящие материалы.

#### 5.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИЗМ ТОНОМЕТРА

Всегда дезинфицируйте призмы тонометра перед использованием. Во избежание любого загрязнения следует проводить гигиеническую обработку рук.

1

Аккуратно извлеките призму тонометра из держателя призмы.

2

Промойте призму тонометра в холодной проточной воде в течение приблизительно 1 минуты, чтобы призма тонометра физически была чистой перед проведением дезинфекции.





вариаций и изменений жесткости роговицы из-за различий в толщине роговицы, присущих структурных факторов или хирургической операции по восстановлению преломления роговицы. Рекомендуется учитывать эти факторы при выполнении измерений ВГД.

- Никогда не пользуйтесь прибором при наличии видимых повреждений. Периодически осматривайте прибор на предмет отсутствия признаков повреждений или ненадлежащего использования.
- Контактная поверхность призмы должна осматриваться перед каждым использованием и утилизироваться в случае обнаружения повреждений.
- Перед использованием убедитесь в отсутствии признаков повреждений при транспортировке / хранении вашего прибора.
- Выполняйте очистку и дезинфекцию только в соответствии с методикой, приводимой в разделе 5 данного руководства по эксплуатации.
- Это изделие нельзя погружать в жидкость.
- Аппланационные тонометры Keeler должны проходить ежегодное обслуживание и калибровку. Любое обслуживание или ремонты / модификации должны выполняться только компанией KEELER LTD или соответствующим образом обученными и уполномоченными дистрибьюторами. Производитель снимает с себя любую и всю ответственность за ущерб и / или убытки, возникшие в результате несанкционированного ремонта; к тому же такие действия приведут к аннулированию гарантии.
- Никогда не используйте прибор, если температура окружающей среды, атмосферное давление и / или относительная влажность находятся вне пределов, указанных в данном руководстве.
- Всегда тщательно соблюдайте указанные здесь правила безопасности и другие меры предосторожности.
- Не пользуйтесь изделием в присутствии воспламеняемых газов / жидкостей, или в среде, богатой кислородом.
- Используйте только в помещении (защищайте от воздействия влаги).
- Электрическое оборудование может быть подвержено воздействию электромагнитных помех. Если это происходит во время использования данного оборудования, выключите прибор и измените место его расположения.
- Если во время измерения щелевая лампа передвигается вперед к пациенту, или пациент двигается к щелевой лампе, кронштейн датчика

#### 4 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Т при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

### 5 ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

#### 5.1 ЧИСТКА КОРПУСА ТОНОМЕТРА

- Для данного прибора следует использовать только ручную чистку, без его погружения в жидкости, как это описано ниже.
- Протрите внешнюю поверхность чистой впитывающей не оставляющей ворса тканью, смоченной водой / раствором моющего средства (2% моющего средства по объему) или водой / изопропиловым спиртом (70% спирта по объему).
- Не допускайте излишнего увлажнения ткани моющим раствором.
- Поверхности прибора должны быть тщательно высушены вручную с использованием ткани, не оставляющей ворса.
- Безопасно утилизируйте использованные чистящие материалы.

#### 5.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИЗМ ТОНОМЕТРА

Всегда дезинфицируйте призмы тонометра перед использованием. Во избежание любого загрязнения следует проводить гигиеническую обработку рук.

1

Аккуратно извлеките призму тонометра из держателя призмы.

2

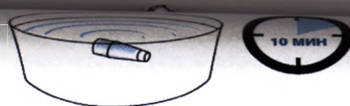
Промойте призму тонометра в холодной проточной воде в течение приблизительно 1 минуты, чтобы призма тонометра физически была чистой перед проведением дезинфекции.





3

тонометра  
дезинфицирующую  
жидкость.  
Типы  
дезинфицирующих  
жидкостей варьируются.



Соблюдайте рекомендации для дезинфицирующего раствора относительно его концентрации и времени погружения. (Например: (Pantasept - 3% водный раствор в течение 10 минут, перекись водорода 3% водный раствор в течение 10 минут, гипохлорит натрия 10% водный раствор в течение 10 минут и т. д.).

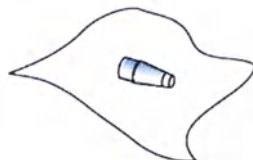
4

Промойте призму после дезинфицирующего раствора под проточной водой в течение 10-30 минут.



5

Высушите призму тонометра чистой мягкой тканью, не оставляющей ворса.



6

Безопасно утилизируйте использованные дезинфицирующие жидкости.



Не дезинфицируйте следующими веществами и способами: спирт, ацетон, УФ-облучение, стерилизация, погружение в жидкость на время более одного часа, температура выше 60°C.



Проверьте призму тонометра при освещении целевой лампой и убедитесь в отсутствии трещин / задиrow. Химические вещества, используемые в процессе диагностики (например, флуоресценции), будут попадать в трещины и будут хорошо видны при осмотре с использованием освещения целевой лампы. Не используйте при наличии каких-либо признаков трещин / задиrow.

## 6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для аппланационного тонометра Keeler D-KAT типа Т рекомендуются указанные далее условия окружающей среды. Для транспортировки и хранения рекомендуется хранить тонометр в его упаковке от производителя.

Перед использованием тонометра необходимо чтобы он достиг температуры окружающей среды в течение нескольких часов.

При эксплуатации тонометр устойчив к воздействию температурного режима от +10°C до +35°C, при относительной влажности воздуха от 30% до 75% (без конденсации) и атмосферном давлении от 800 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

При хранении тонометр устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10°C до +55°C при относительной влажности воздуха 10% до 95% (без конденсации) и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

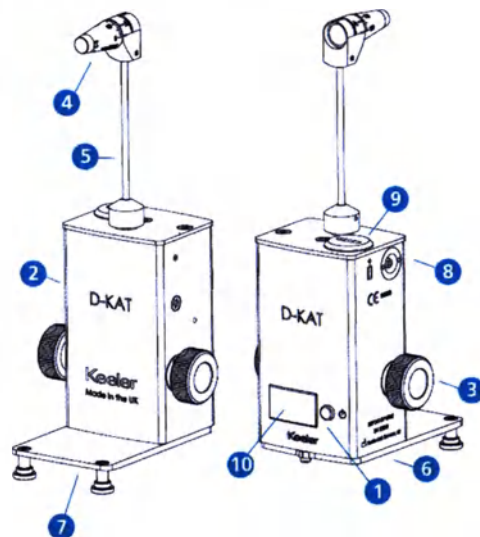
При транспортировании тонометр устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -40°C до +70°C при относительной влажности воздуха от 10% до 95% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.



Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T включающий в себя элементы: призму, юстировочный стержень, направляющую пластину, батарею и руководство по эксплуатации, упаковывается в алюминиевый кейс с проложенные вставками из пенопласта синего цвета. Габаритные размеры – 200 x 210 x 60 мм (Ш x Г x В) ( $\pm 10\%$ ), Масса - 3,5 кг ( $\pm 10\%$ ).

## 8 НАЗВАНИЯ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

1. Кнопка питания / функции
2. Основной корпус
3. Вращающийся измерительный барабан
4. Призма тонометра
5. Кронштейн измерения
6. Данные изготовителя
7. Узел установки
8. Гнездо юстировочного стержня
9. Крышка отделения батареи
10. Светодиодный дисплей



### 8.1 ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ И КОНФИГУРАЦИЯ ТОНОМЕТРА

#### 8.1.1 Выключение / включение

Для включения тонометра кратковременно нажмите на кнопку функции и на дисплее будет показываться номинальное значение. Тонотметр может быть выключен повторным нажатием на кнопку функции. Прибор выключится при отсутствии каких-либо действий через 3 минуты.

#### 8.1.2 Изменение настройки десятичного знака

Включите тонометр, нажмите кнопку функции и удерживайте ее нажатой более 3 секунд. Дисплей кратковременно мигнет. Отпустите кнопку

функции для переключения между двумя настройками. После появления требуемой настройки на дисплее отпустите кнопку функции и тонометр вернется к показанию давления.

#### 8.1.3 Изменение громкости

Включите тонометр, нажмите кнопку функции и удерживайте ее нажатой более 3 секунд. Отпустите кнопку функции – на дисплее будет показываться “dP” (десятичный знак) или “ndP” (нет десятичного знака). Нажмите кнопку функции еще раз и держите нажатой более 3 секунд, после отпускания кнопки на дисплее будет показываться символ “V” вместе со значением 0, 1, 2 или 3. Кратковременно нажмите кнопку функции для переключения громкости между 0 - для отключения звука и 3 - для максимальной громкости.

#### 8.1.4 Изменение яркости дисплея

После отображения на дисплее уровня громкости нажмите кнопку функции и держите ее нажатой более 3 секунд. Тонотметр будет показывать уровень освещенности “L” вместе со значением 0, 1, 2 или 3. Кратковременно нажмите кнопку функции для переключения на желаемую яркость дисплея.

*Примечание: Тонотметр будет возвращаться к отображению главного экрана в любое время, если кнопка функции не была нажата в течение времени, указанного выше.*

#### 8.1.5 Состояние батарей

Если при включении прибора на дисплее вместо цифрового показания будет появляться надпись “bat”, незамедлительно заменить батарею. Батарея должна быть заменена на новую батарею щелочного типа напряжением 1,5 В стандарта AA.

## 9 ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ



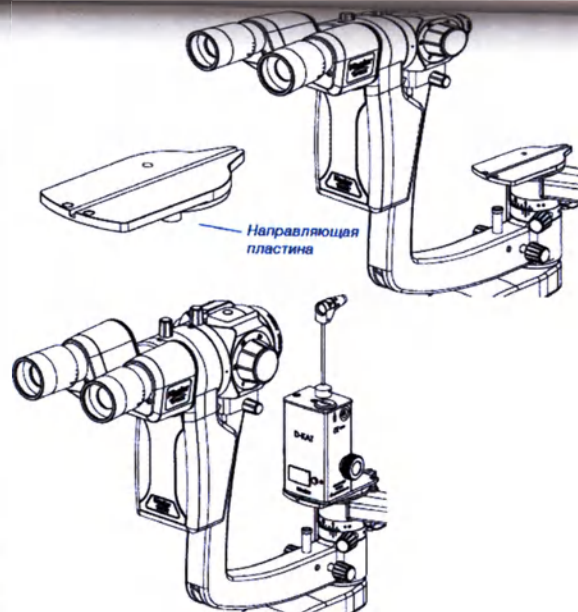
#### 9.1 УСТАНОВКА НА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЕ

Перед установкой тонометра на щелевой лампе убедитесь, что тонометр установлен горизонтально.



направляющую пластину в отверстие тонометра / юстированной палочки 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 около  $60^\circ$ , и диафрагма щелевой лампы должна быть полностью открыта.

- Когда тонометр не используется, его следует снять с щелевой лампы и поместить обратно в упаковку или в соответствующее место.

## 9.2 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

- Используйте соответствующую местную анестезию для обезболивания роговицы.

- Установите полоску бумаги, намоченную флуоресцеином, рядом с внешним углом глазной щели в нижний конъюнктивальный мешок. Через несколько секунд слезная жидкость окрасится и бумагу можно будет удалить. При использовании капель мы рекомендуем 0,5% раствор

или 2% используйте стеклянную палочку для введения небольшого количества жидкости в конъюнктивальный мешок.

- Посадите пациента перед щелевой лампой и поместите его подбородок на вкладыш для подбородка и убедитесь, что его лоб касается лобной пластины упора для головы пациента.

- Отрегулируйте высоту вкладыша для подбородка так, чтобы глаза пациента находились на правильной высоте.



**Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждения призмы.**

## 9.3 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА СО ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПОЙ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ

- Перед началом измерений убедитесь в правильной фокусировке окуляров щелевой лампы.

- Установите регулятор яркости прибора на низкую интенсивность.

- Для снижения нежелательных бликов установите угол освещения щелевой лампы на  $60^\circ$ .

- Установите синий фильтр на луч света щелевой лампы и полностью откройте диафрагму лампы.

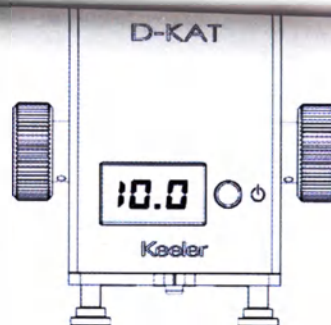


**Почистите и дезинфицируйте призму, как описано в пункте 5.2 настоящего документа.**



совместите "метку нуля" с осью в линеечке совмещения в держателе призмы, что обеспечит горизонтальное расщепление для определения степени астигматизма.

- Вставьте кронштейн измерения так, чтобы ось измерительной головки и ось оптики микроскопа сошлись.
- Поверните измерительный барабан так, чтобы на индикаторе показывалось «10.0».



## 9.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА / ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

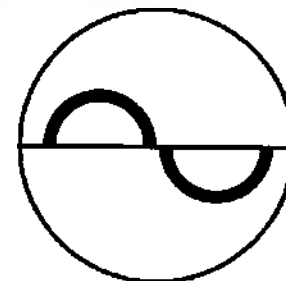
### 9.4.1 Инструкции для пациента

- Голова пациента должна устойчиво располагаться на вкладыше для подбородка и лобной пластине упора для головы пациента.
- Попросите пациента смотреть прямо вперед. При необходимости используйте цель, на которую необходимо смотреть, чтобы глаза не двигались.
- Мы рекомендуем периодически напоминать пациенту во время обследования о необходимости держать глаза широко открытыми. При необходимости, врач, проводящий обследование, может воспользоваться кончиками пальцев для удержания век в открытом состоянии, не оказывая давления на глаз.
- При подъеме век угол между микроскопом и блоком освещения должен быть 10°, чтобы луч света проходил через тело призмы. В таком положении можно получить изображение без бликов.
- Непосредственно перед измерением попросите пациента закрыть глаза на несколько секунд для того, чтобы роговица была достаточно увлажнена слезной жидкостью, содержащей раствор флуоресцеина.

### 9.4.2 Выполнение измерений

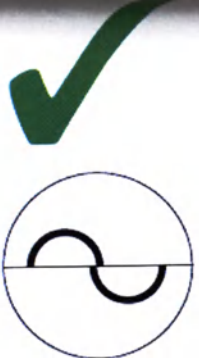
- Переместите щелевую лампу вперед, чтобы призма соприкоснулась с центром роговицы в месте над зрачком. Ободок будет освещен синеватым цветом. Врач сможет лучше наблюдать этот феномен с противоположной стороны.

- После возникновения контакта наблюдайте за роговицей через микроскоп. С измерительным барабаном, установленным на светодиодном индикаторе в положение 10 два полукруглых кольца флуоресцеина (размер которых варьируется в зависимости от глазного давления) будут ритмично пульсировать, когда тонометр будет находиться в правильном положении для выполнения измерений.
- Используйте джойстик управления щелевой лампы для внесения каких-либо необходимых корректировок для получения плоской поверхности, наблюдаемой в виде двух полукруглых поверхностей одинакового размера в центре поля зрения. (см. рисунок ниже). Небольшие регулировки вниз, выполняемые при помощи джойстика, не будут оказывать влияния на размер полукруглых изображений.



Изображения полуколец в центре поля зрения

- Увеличивайте давление аппланации путем вращения измерительного барабана тонометра до тех пор, пока края колец флуоресцеина не соприкоснутся и не будут пересекаться при пульсировании глаза (см. рисунок ниже). Ширина колец флуоресцеина вокруг места контакта призмы должна быть равна 1/10 диаметра поверхности аппланации (0,3 мм).
- Показание на индикаторе представляет собой внутриглазное давление, выраженное в мм рт. ст.



Правильное окончательное положение



## 10 УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

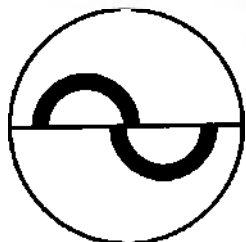
### 10.1 КОЛЬЦО ФЛЮОРЕСЦЕИНА СЛИШКОМ ШИРОКОЕ ИЛИ СЛИШКОМ УЗКОЕ

#### Причина:

Полукольца флуоресцеина слишком широкие. Призма не была высушена после чистки, или во время измерения произошло соприкосновение век с призмой. Показание давления будет выше, чем реальное внутриглазное давление.

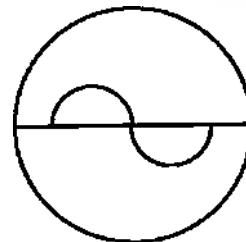
#### Меры устранения:

Отведите щелевую лампу назад и осушите призму стерильным ватным тампоном или тканью, не оставляющей ворса.



#### Причина:

Полукольца флуоресцеина слишком узкие. Слезная жидкость высохла во время продолжительного измерения. Показание давления будет ниже, чем реальное внутриглазное давление.



пациента закрыть глаза, затем повторите процедуру измерения.

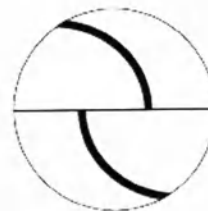
### 10.2 ПРИЗМА НЕ СОПРИКАСАЕТСЯ С РОГОВИЦЕЙ ИЛИ ВОЗНИКАЕТ СЛИШКОМ БОЛЬШОЕ ДАВЛЕНИЕ

#### Причина:

Если пациент отклонит голову назад, даже немного, его пульс станет неравномерным и контакт измерительной призмы с глазом будет прерывистым. Если пациент отклонит свою голову еще дальше назад, полукольца флуоресцеина полностью исчезнут.

#### Меры устранения:

Зафиксируйте голову пациента.



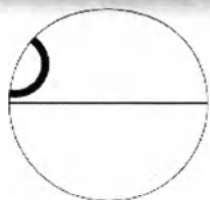
#### Причина:

Если во время измерения щелевая лампа передвигается вперед к пациенту, или пациент двигается к щелевой лампе, кронштейн датчика будет соприкасаться со стопорной пружиной, и будет подаваться звуковой предупреждающий сигнал. Поверхность аппланации станет слишком большой. Изображение не будет изменяться во время вращения измерительного барабана.

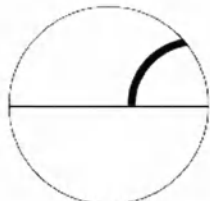
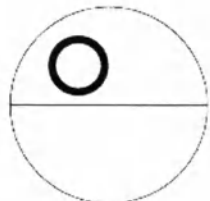
#### Меры устранения:

Переместите щелевую лампу назад до получения регулярного пульса и, соответственно, меньшей площади аппланации. При правильном положении измерения изменения давления не будут приводить к незамедлительным изменениям площади аппланации.



**Меры устранения:**

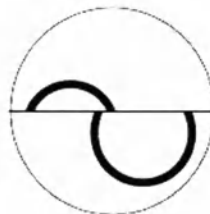
Используя джойстик, переместите щелевую лампу вверх и влево.

**Причина:**

Кольца находятся далеко справа.

**Меры устранения:**

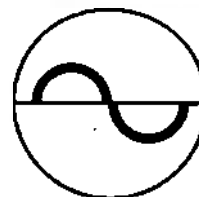
Используя джойстик, переместите щелевую лампу вправо.

**Причина:**

Показание давления в данном положении будет значительно выше реального внутриглазного давления.

**Меры устранения:**

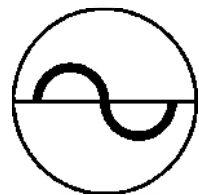
Используя механизм регулирования высоты щелевой лампы, опустите щелевую лампу до получения двух полуцирков флуоресценции одинакового размера. После этого измеряемое давление будет ниже.

**Причина:**

Изображения полуцирков правильно отцентрированы. Внешние края совмещены, а внутренние края нет.

**Меры устранения:**

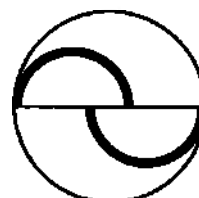
Увеличьте давление вращением измерительного барабана.

**Причина:**

В этом случае внутренние края одного полуцирка совмещены с внешними краями другого.

**Меры устранения:**

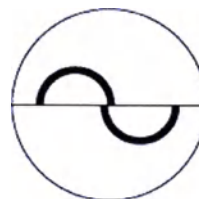
Увеличьте давление вращением измерительного барабана.

**Причина:**

Было приложено слишком большое давление.

**Меры устранения:**

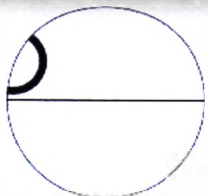
Уменьшите давление до такой степени, чтобы изображения полуцирков подошли ближе друг к другу и внутренние края совместились друг с другом, как показано на последней иллюстрации.



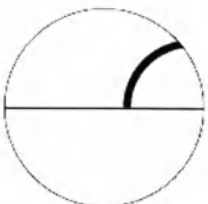
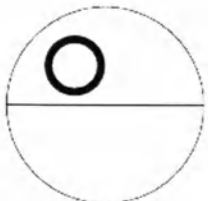
**Правильное окончательное положение**

Внутренние края изображений полуцирков флуоресценции совмещены и немного соприкасаются друг с другом.



**Меры устранения:**

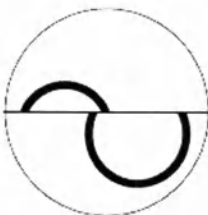
Используя джойстик, переместите щелевую лампу вверх и влево.

**Причина:**

Кольца находятся далеко справа.

**Меры устранения:**

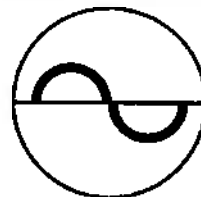
Используя джойстик, переместите щелевую лампу вправо.

**Причина:**

Показание давления в данном положении будет значительно выше реального внутриглазного давления.

**Меры устранения:**

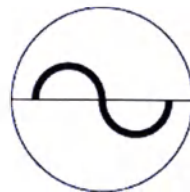
Используя механизм регулирования высоты щелевой лампы, опустите щелевую лампу до получения двух полукругов флуоресценна одинакового размера. После этого измеряемое давление будет ниже.

**Причина:**

Изображения полукругов правильно отцентрированы. Внешние края совмещены, а внутренние края нет.

**Меры устранения:**

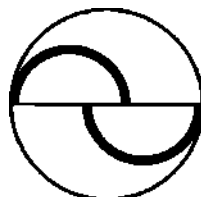
Увеличьте давление вращением измерительного барабана.

**Причина:**

В этом случае внутренние края одного полукруга совмещены с внешними краями другого.

**Меры устранения:**

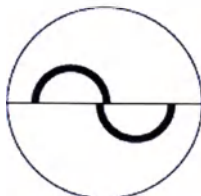
Увеличьте давление вращением измерительного барабана.

**Причина:**

Было приложено слишком большое давление.

**Меры устранения:**

Уменьшите давление до такой степени, чтобы изображения полукругов подошли ближе друг к другу и внутренние края совместились друг с другом, как показано на последней иллюстрации.



Правильное окончательное положение

Внутренние края изображений полукругов флуоресценна совмещены и немного соприкасаются друг с другом.





## ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Измерения на каждом глазу должны выполняться как можно быстрее. В случае констатации высыхания эпителия мы рекомендуем провести проверку остроты зрения пациента и поля зрения.

Процедура измерения давления может повторяться несколько раз. Нервные или беспокойные пациенты часто имеют более высокое внутриглазное давление во время первой процедуры измерения.

Было отмечено, что давление снижается в первые несколько минут процедуры, когда пациент понимает, что тонометрия не является неприятной процедурой. При правильном обезболивании и с полностью открытыми глазами пациент абсолютно ничего не почувствует. Поэтому мы рекомендуем выполнить предварительную процедуру измерения на каждом глазу, результаты которой не следует принимать во внимание. После завершения предварительной процедуры выполните три процедуры измерения на каждом глазу. Эти показания будут правильными, если давление стабилизировалось. При правильном выполнении процедур измерений результаты последовательных измерений будут отличаться, максимум, на 0,5 мм рт. ст.

Когда процедура измерения давления одного глаза занимает очень продолжительное время, возникает процесс высыхания эпителия роговицы обоих глаз.

Кольцо флуоресцентных отложений будет образовываться вокруг поверхности контакта роговицы и вокруг призмы исследуемого глаза. На другом глазу будут возникать сухие флуоресцирующие участки, похожие на карту, которые будут затруднять измерение и сделают его не вызывающим доверия.

Глаз быстро восстанавливается после любого высыхания роговицы без необходимости какого-либо лечения, временно может наблюдаться нарушение остроты зрения из-за небольших дефектов эпителия.



Компания KEELER LTD рекомендует пользователю часто проводить это повседневное обслуживание для обеспечения безопасности и точности измерений. В случае если прибор находится вне допусков калибровки, очень важно отправить прибор назад в компанию KEELER LTD или вашему местному дилеру для ремонта и повторной калибровки.

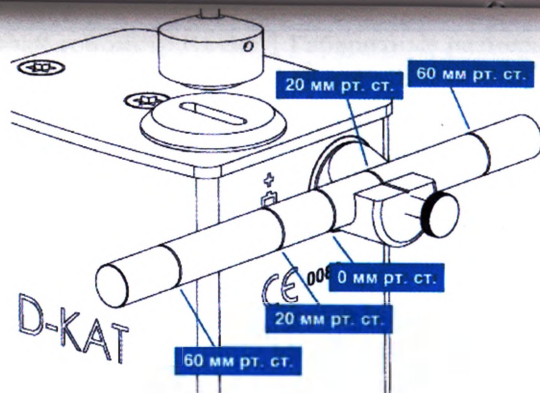
## 12.1 ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ С ЮСТИРОВОЧНЫМ СТЕРЖНЕМ, УСТАНОВЛЕННЫМ НА 20



Это самая важная процедура проверки, так как измерение внутриглазного давления в этой области является исключительно значимым. Мы рекомендуем выполнять эту проверку ежедневно.

Эта проверка выполняется с использованием юстировочного стержня. На стержне выгравировано 5 колец. Центральное кольцо соответствует 0 мм рт. ст., следующее кольцо слева и справа соответствуют 20 мм рт. ст., а внешние кольца соответствуют 60 мм рт. ст. Сдвиньте штангу по держателю так, чтобы места сопоставления 20 мм рт. ст. Точно совпадала с указателем на держателе. Убедитесь, что более длинная часть юстировочного стержня направлена к врачу.

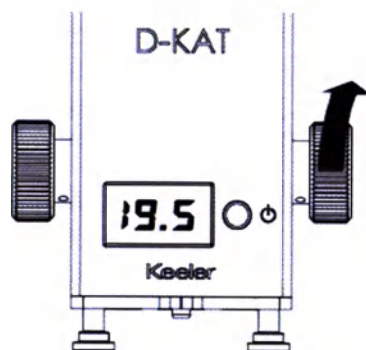




Юстировочный стержень

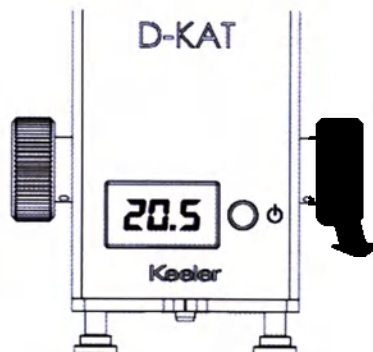
#### Положение калибровки 19,5

Поверните барабан в направлении стрелки так, чтобы на светодиодном дисплее показывалось значение 19,5. Затем продолжайте медленно вращать барабан до перемещения вперед стержня измерения. Убедитесь, что на дисплее показывается значение в пределах от 19,5 до 20,5



#### Положение калибровки 20,5

Поверните барабан в направлении стрелки так, чтобы на светодиодном дисплее показывалось значение 20,5. Затем продолжайте медленно вращать барабан до перемещения назад стержня измерения. Убедитесь, что на дисплее показывается значение в пределах от 19,5 до 20,5

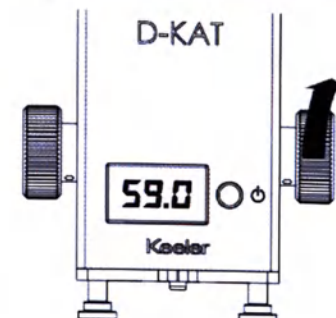


СТЕРЖНЕМ, УСТАНОВЛЕННЫМ НА 60

#### Проверка предела 59,0

Поверните барабан в направлении стрелки так, чтобы на светодиодном дисплее показывалось значение 59,0.

Затем продолжайте медленно вращать барабан до перемещения вперед стержня измерения. Убедитесь, что на дисплее показывается значение в пределах от 59,0 до 60,0



### 13 ОБСЛУЖИВАНИЕ И КАЛИБРОВКА

Компания KEELER LTD рекомендует проводить калибровку прибора ежегодно. Калибровка должна выполняться авторизованным сервисным центром или дистрибьютором.

В данном приборе нет деталей, обслуживаемых пользователем. Руководства по обслуживанию будут доступны для сервисных центров, уполномоченных компанией KEELER LTD, и для персонала по обслуживанию, прошедшего обучение в компании KEELER LTD.

#### 13.1 ЗАМЕНА БАТАРЕИ



Для замены батареи отверните крышку батареи на верхней стороне тонометра и замените, убедившись, что положительный полюс батареи находится сверху.



Используйте только батареи напряжение 1,5 В стандарта АА, ЩЕЛОЧНОГО ТИПА.



Извлеките батарею из прибора если он будет храниться в течение 2 месяцев или более.



|                                                       |                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T (в сборе) | Габаритные размеры (Д x Ш):<br>80 мм x 55 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 340 г ( $\pm 10\%$ )                   |
| Диапазон измерения                                    | 10 – 60 мм рт. ст. (на индикаторе)<br>9,81 – 58,86 мН<br>1,33 – 7,98 кПа                                     |
| Отклонение измерения                                  | 0,5 мм рт. ст. (на индикаторе)<br>0,48 мН<br>0,066 кПа                                                       |
| Уровень громкости                                     | 0 – 10 дБ<br>1 – 25 дБ<br>2 – 35 дБ<br>3 – 45 дБ                                                             |
| Уровень яркости                                       | 0 – 10 кд/м <sup>2</sup><br>1 – 18 кд/м <sup>2</sup><br>2 – 22 кд/м <sup>2</sup><br>3 – 30 кд/м <sup>2</sup> |
| Электропитание                                        | 1,5 В стандарта AA, Щелочного типа                                                                           |
| Призма аппланационного тонометра                      | Габаритные размеры (Д x Ш):<br>30 мм x 15 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 25 г ( $\pm 10\%$ )                    |
| Стержень юстировочный аппланационного тонометра       | Габаритные размеры (Д x Ш):<br>45 мм x 5 мм ( $\pm 10\%$ )<br>Масса: 10 г ( $\pm 10\%$ )                     |

## 15 ГАРАНТИЯ ИЗДЕЛИЯ

Срок гарантии на аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T составляет 2 года на дефекты изготовления, материалы и выполнение.

Гарантия действует при условии выполнения повседневного обслуживания и не распространяется на калибровку или механические проблемы, возникшие в результате отсутствия обслуживания, неправильного использования, транспортировки или несоответствующих условий хранения.

Срок службы этого аппарата составляет 2 года. По истечении этого срока компания производитель не будет нести ответственности за данное изделие и должна быть проведена утилизация, согласно требованиям, приведенным в разделе «Утилизация».

Призма аппланационного тонометра имеет срок службы – 2 года, после истечения этого срока необходимо провести утилизацию, использование данного изделия по истечению этого срока не допускается.

## 17 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

KEELER LIMITED  
Clew Hill Road  
Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA  
United Kingdom

Бесплатный телефон 0800 521521

Тел.: +44 (0) 1753 857177

Факс: +44 (0) 1753 827145

### ОТДЕЛ ПРОДАЖ В США

Keeler USA  
456 Parkway  
Broomall  
PA 19008  
USA

Бесплатный телефон 1 800 523 5620

Тел.: 1 610 353 4350

Факс: 1 610 353 7814

### ОФИС В ИНДИИ

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

Тел.: +91 (22) 6708 0405

Факс: +91 (99303) 11090

### ОФИС В КИТАЕ

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

Тел.: +86 (10) 51261868

Факс: +86 (10) 58790155

## 18 РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-техническое объединение "Стормовь" (ООО "МТО "Стормовь")

## 19 УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. (Применимо в Европейском Союзе и других европейских странах с системой раздельного сбора отходов).



Этот символ на изделие или его упаковке и в руководствах указывает, что оно вышло на рынок после августа 2005 г. и что с этим изделием нельзя будет обращаться, как бытовыми отходами.

Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», тонометры относятся к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).



/Перевод с английского языка на русский язык/

Региональный менеджер  
Кирилл Ярошевич  
/подписано/

ШТАМП: [«КИЛЕР ЛИМИТЕД» (KEELER LIMITED), Клевер Хилл Роад, Виндзор,  
Беркшир, SL4 4AA]

Подпись удостоверена Филиппом Джоунсом  
Нотариусом  
Виндзор Хаус, Виктория Стрит  
Виндзор, Беркс, SL4 ИЕН, Англия  
Тел.: 01753 851591

[ПЕЧАТЬ: ФИЛИПП ДЖОУНС, НОТАРИУС. АНГЛИЯ]

/Подписано/

15.11.2017

АПОСТИЛЬ  
(Гагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Настоящий официальный документ

2. Подписан Филиппом Г. Джоунсом

3. Выступающим в качестве нотариуса

4. Скреплен печатью / штампом упомянутого нотариуса

Удостоверен

5. В г. Лондон 6. 17 ноября 2017 г.

7. Министром иностранных дел и по делам Содружества Великобритании

8. № АРО-621835

9. Печать / штамп: 10. Подпись: /подпись/ А. Кан

[КРУГЛАЯ ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ПО  
ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА ВЕЛИКОБРИТАНИИ]

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Великобритании и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на приложенном официальном документе Великобритании. Он не подтверждает подлинность основного документа. Апостили, прикрепленные к заверенным в Великобритании фотокопиям документов, подтверждают только подпись официального лица, заверившего данные фотокопии. Он не подтверждает подлинность подписи на оригинале документа или содержание оригинала.

Если этот документ будет использоваться в стране, не присоединившейся к Гагской конвенции от 5 октября 1961 г., его необходимо предоставить в консульский отдел дипломатического представительства этой страны.

**Подлинность выданного апостилья можно проверить на сайте: [www.verifyapostille.service.gov.uk](http://www.verifyapostille.service.gov.uk).**



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

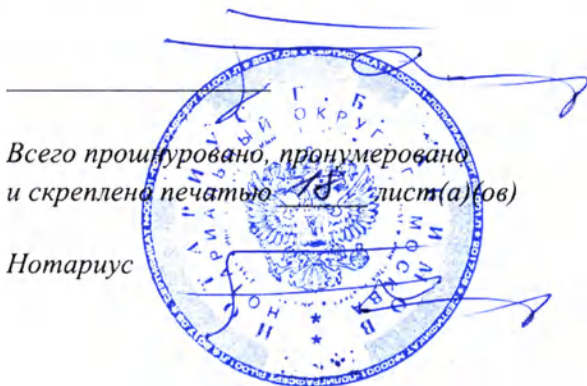
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9.50593.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус

