

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВестМедГрупп»

А.Ю. Шондин

«13» августа 2024 г.



Лампа щелевая в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12-009-23481752-2023

Руководство по эксплуатации

Версия № 3

2024

Оглавление

1. Введение	3
2. Описание и работа	4
Назначение изделия	4
Принцип действия	4
Показания к применению медицинского изделия	4
Противопоказания к применению медицинского изделия	4
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
3. Технические характеристики	5
4. Состав изделия	7
5. Устройство и работа	8
6. Сведения об электромагнитной совместимости	44
7. Маркировка	15
8. Упаковка	16
9. Меры безопасности	18
10. Подготовка изделия к использованию, регулировка ...	Ошибка! Закладка не определена.
11. Подготовка к работе	30
12. Порядок работы	33
13. Уход за щелевой лампой	35
14. Техническое обслуживание изделия	37
15. Текущий ремонт	40
16. Хранение и транспортировка	41
17. Утилизация	42
18. Гарантии изготовителя	43
19. Контактные данные (рекламация)	44
11. Перечень применяемых стандартов	48

1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Лампу щелевую в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12-009-23481752-2023 (далее - лампа, прибор, изделие), предназначенную для исследования переднего отрезка глазного яблока (роговицы, склеры, конъюнктивы, передней камеры, радужной оболочки), хрусталика, сетчатки, стекловидного тела в процессе офтальмологических обследований.

Производителем изделия является Общество с ограниченной ответственностью «ВестМедГрупп» (ООО «ВестМедГрупп»). Адрес: Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, ОФИС 103, тел.: 8 (495) 255-19-35.

Лампа щелевая в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2а в соответствии с Приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По воспринимаемым механическим воздействиям лампа щелевая относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

По электробезопасности, лампа щелевая относится к изделиям класса II с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Режим работы: продолжительный.

Степень защиты, обеспечиваемые оболочками по ГОСТ 14254: IP00.

Вид контакта с организмом человека (ГОСТ ISO 10993-1-2021) – изделие, кратковременно (группа А – менее 24 часов) контактирующее с неповрежденной кожей.

2. Описание и работа

Назначение изделия

Лампа щелевая предназначена для исследования переднего отрезка глазного яблока (роговицы, склеры, конъюнктивы, передней камеры, радужной оболочки), хрусталика, сетчатки, стекловидного тела в процессе офтальмологических обследований.

Принцип действия

В основу работы лампы положено получение светового пучка определенной формы, направляемого на исследуемый участок глаза, и наблюдение этого участка с помощью микроскопа.

Форма светового пучка задается диафрагмой (щелью), входящей в оптическую схему осветителя.

Исследуемый участок глаза должен быть совмещен с изображением щелевой диафрагмы.

Изображение щелевой диафрагмы получается в виде ярко освещенной световой плоскости, которая может быть направлена на любую часть глаза.

Световая плоскость разрезает в исследуемой части глаза участок, размеры которого изменяются по ширине и дискретно по высоте.

Показания к применению медицинского изделия

- диагностика различных воспалений;
- сосудистые нарушения;
- наличие опухолей во внутренних тканях на ранних стадиях;
- имеющиеся рубцы, инородные тела, микротравмы, патологии радужной оболочки;
- склерит.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Отсутствуют

Возможные побочные действия:

аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Лампа щелевая может использоваться в:

- офтальмологических клиниках;
- поликлиниках;
- кабинетах охраны зрения в детских учреждениях.

Область применения – офтальмология.

3. Технические характеристики

Лампа щелевая должна соответствовать требованиям ТУ 26.60.12-009-23481752-2023, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ 31590.1-2012 и комплекту конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.

Массогабаритные характеристики изделия и его составных частей должны соответствовать требованиям таблицы 1.

Таблица 1.

Часть изделия	Характеристики					
	CADUCEUS EYESLIT LT II		CADUCEUS EYESLIT LT		CADUCEUS EYESLIT MT	
	Габаритные размеры, мм, $\pm 10\%$	Масса, кг, $\pm 10\%$	Габаритные размеры, мм, $\pm 10\%$	Масса, кг, $\pm 10\%$	Габаритные размеры, мм, $\pm 10\%$	Масса, кг, $\pm 10\%$
Габаритные размеры ВхШхГ, мм, $\pm 10\%$	325x320 x 696	16	1580x600x495	40	418 x 437 x 710	21
Рабочий стол ВхШхГ, мм, $\pm 10\%$	Столешница: 560мм x 400мм x 25мм Основание: 530мм x 500мм x 870мм		19x605x405		Столешница: 1160мм x 650мм x 55мм Основание: 780мм x 390мм x 870мм	

Технические характеристики изделия должны соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Наименование	Характеристики		
Тип щелевой лампы	CADUCEUS EYESLIT LT II	CADUCEUS EYESLIT LT	CADUCEUS EYESLIT MT
Барабан смены увеличения	5-ступенчатая смена увеличения	5-ступенчатая смена увеличения	5-ступенчатая смена увеличения
Увеличение окуляров, крат	12,5X	12,5X	12,5X
Общее увеличение, крат	6X; 10X; 16X; 25X; 40X	6X; 10X; 16X; 25X	6X; 10X; 16X; 25X
Рабочее расстояние, $\pm 10\%$, мм	100	100	100
Диаметр поля зрения, $\pm 10\%$ мм	33; 22,5; 14; 8,8; 5,5	33; 22,5; 14; 8,8; 5,5	33; 22,5; 14; 8,8
Регулировка окуляров, дптр	от -7 до +7	от -7 до +7	от -7 до +7
Регулировка межзрачкового расстояния, $\pm 10\%$ мм	от 50 до 82	от 52 до 82	от 52 до 82
Фильтры	теплопоглощающий, серый, без красного, синий 2 прозрачный, зеленый, синий	теплопоглощающий, серый, без красного, синий 2 прозрачный, зеленый, синий	теплопоглощающий, серый, без красного, синий 2 прозрачный, зеленый, синий
Ширина изображения щели, $\pm 10\%$, мм	плавная регулировка от 0 до 14	плавная регулировка от 0 до 14	плавная регулировка от 0 до 14
Диафрагма, $\pm 10\%$, мм	14; 10; 5; 2; 1; 0,2	14; 10; 5; 2; 1; 0,2	14; 10; 5; 2; 1; 0,2

Наименование	Характеристики		
	CADUCEUS EYESLIT LT II	CADUCEUS EYESLIT LT	CADUCEUS EYESLIT MT
Тип щелевой лампы			
Угол наклона щели, °	-90/0/90	-90/0/90	-90/0/90
Перемещение каретки (подвижного основания):			
– Горизонтальное влево-вправо, $\pm 10\%$, мм	100	100	110
– Горизонтальное вперед-назад, $\pm 10\%$, мм	90	90	115
Вертикальное перемещение лицевого упора, $\pm 10\%$, мм	80	80	80
Тип осветителя	Верхний	Верхний	Верхний
Источник освещения	LED светодиод	LED светодиод	LED светодиод
Питание освещения	Постоянный ток, 5 В 3 А	Постоянный ток, 5 В 3 А	Постоянный ток, 5 В 3 А
Максимальная яркость щели, люкс	200 000	200 000	250 000
Регулировка яркости	Плавная	Плавная	Плавная
Стол рабочий			
Диапазон подъема, мм	670..900	700-900	-
Используемые предохранители	F2AL 250V	F2AL 250V	F2AL 250V
Тип предохранителей	плавкий	плавкий	плавкий
Погрешность значений указанных в таблице $\pm 10\%$			

Стол щелевой лампы должен иметь возможность передвижения по полу (на колесах), с фиксацией в выбранном местоположении. Наибольшее усилие необходимое для перемещения стола, с установленной на нем щелевой лампой, должно быть не более 50 Н.

Наибольшее усилие необходимое для перемещения опорной каретки с установленной на ней лампой и поворотным кронштейном должно быть не более 20 Н. Должна быть предусмотрена возможность фиксации опорной каретки в выбранном положении.

На поверхностях изделия не должно быть дефектов или повреждений поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред, пор, трещин и остатков обрабатывающих средств.

Максимально допустимое время установления рабочего режима должно быть 10 мин $\pm 10\%$.

Изделие должно питаться от сети переменного тока напряжением (220 $\pm$ 22) В, частотой 50 Гц.

Потребляемая мощность должна быть не более 75 ВА.

Корректированный уровень звуковой мощности не более 55 дБ(А).

Изделия должны устойчиво стоять на горизонтальной поверхности. Зазор между одной из опор и поверхностью пола должен быть не более 2 мм.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия – по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I.

Лакокрасочные органические покрытия должны быть выполнены по ГОСТ 9.104 для группы условий эксплуатации 4. Наружные поверхности изделий должны иметь покрытия не ниже IV класса, внутренние – не ниже VI по ГОСТ 9.032.

Покрытие не должно иметь отслоений от основного материала и должно быть стойким к истиранию и к воздействию удара.

Наружные поверхности изделий, контактирующие с человеком, должны быть устойчивы к многократной очистке и дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193.

Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Лампа щелевая при эксплуатации должна быть устойчива к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.

В процессе транспортирования лампа щелевая должна быть устойчива к климатическим воздействиям согласно условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

В процессе хранения лампа щелевая должна быть устойчива к климатическим воздействиям согласно условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Лампа щелевая в транспортной упаковке при транспортировании должна быть устойчива к воздействию механических воздействий для группы 5 по ГОСТ Р 50444.

Срок службы изделий – 5 лет. Критерием предельного состояния изделия является такое неработоспособное состояние его основных частей, когда восстановление работоспособного состояния технически или экономически нецелесообразно..

4. Состав изделия

Комплект поставки изделия соответствует таблице 3.

Таблица 3.

Лампа щелевая в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12-009-23481752-2023

№	Наименование	Артикул/ производитель	Количество
1	Лампа щелевая CADUCEUS EYESLIT LT, в составе:		
1.1	Лампа щелевая CADUCEUS EYESLIT LT		1 шт.
1.2	Стол рабочий с блоком питания и пультом управления подъема стола, артикул EYESLIT LT. Стол с БП	производства ООО «ВестМедГрупп», Россия	1 шт.
1.3	Шнур питания, артикул CEE 7/7 - IEC 320 C13	производства DEXP, Россия	не более 10 шт
1.4	Защитный чехол	артикул Phenix P-5, производства Jiangxi phenix optical technology, Китай	не более 10 шт
1.5	Защитный кожух направляющей	артикул EYESLIT LT. ЗКН, производства ООО «ВестМедГрупп», Россия	2 шт.
1.6	Плавкие вставки, артикул ВПБ6-3 0,315А 250В TDM	производства TDM ELECTRIC, Россия	8 шт.
1.7	Салфетки для подбородника	артикул EYESLIT LT. СП, производства ООО «ВестМедГрупп», Россия	100 уп. по 150 шт.
1.8	Инструменты и запасные части:		
	- Сменный упор для лба	артикул EYESLIT LT. См.У.Л, производства ООО «ВестМедГрупп», Россия	не более 5 шт.
	- Отвертка с крестообразным шлицем слесарно-монтажная ГОСТ 17199-88 тип 2 исп. 2	производства ООО «Камышинский завод слесарно-монтажного инструмента (КЗСМИ)», Россия	не более 5 шт.
	- Ключ гаечный с открытым зевом двусторонний 12х14 КГД по ТУ 3926-030-53581936-2021	производства ООО «Камышинский завод слесарно-монтажного инструмента (КЗСМИ)», Россия	не более 5 шт.
1.9	Руководство по эксплуатации		1 шт.
2	Лампа щелевая CADUCEUS EYESLIT LT II, в составе:		
2.1	Лампа щелевая CADUCEUS EYESLIT LT II		1 шт.
2.2	Стол рабочий с блоком питания и пультом управления подъема стола артикул EYESLIT LT II. Стол с БП (при необходимости)	производства ООО «ВестМедГрупп», Россия	1 шт.
2.3	Шнур питания, артикул CEE 7/7 - IEC 320 C13	производства DEXP, Россия	не более 10 шт
2.4	Защитный чехол	артикул Phenix P-5, производства Jiangxi phenix optical technology, Китай	не более 10 шт
2.5	Защитный кожух направляющей	артикул EYESLIT LT. ЗКН, производства ООО «ВестМедГрупп», Россия	2 шт.

№	Наименование	Артикул/ производитель	Количество
2.6	Плавкие вставки, артикул ВПБ6-3 0,315А 250В TDM	производства TDM ELECTRIC, Россия	8 шт.
2.7	Салфетки для подбородника	артикул EYESLIT LT. СП, производства ООО «ВестМедГрупп», Россия	100 уп. по 150 шт.
2.8	Инструменты и запасные части:		
	- Сменный упор для лба	артикул EYESLIT LT. См.У.Л, производства ООО «ВестМедГрупп», Россия	не более 5 шт.
	- Отвертка с крестообразным шлицем слесарно-монтажная ГОСТ 17199-88 тип 2 исп. 2	производства ООО «Камышинский завод слесарно-монтажного инструмента (КЗСМИ)», Россия	не более 5 шт.
	- Ключ гаечный с открытым зевом двусторонний 12х14 КГД по ТУ 3926-030-53581936-2021	производства ООО «Камышинский завод слесарно-монтажного инструмента (КЗСМИ)», Россия	не более 5 шт.
2.9	Руководство по эксплуатации		1 шт.
3	Лампа щелевая CADUCEUS EYESLIT MT, в составе:		
3.1	Лампа щелевая CADUCEUS EYESLIT MT		1 шт.
3.2	Стол рабочий с блоком питания и пультом управления подъема стола, артикул EYESLIT MT. Стол с БП (при необходимости)	производства ООО «ВестМедГрупп», Россия	1 шт.
3.3	Шнур питания, артикул CEE 7/7 - IEC 320 C13	производства DEXP, Россия	не более 10 шт
3.4	Защитный чехол	артикул Phenix P-5, производства Jiangxi phenix optical technology, Китай	не более 10 шт
3.5	Защитный кожух направляющей	артикул EYESLIT LT. ЗКН, производства ООО «ВестМедГрупп», Россия	2 шт.
3.6	Плавкие вставки, артикул ВПБ6-3 0,315А 250В TDM	производства TDM ELECTRIC, Россия	8 шт.
3.7	Салфетки для подбородника	артикул EYESLIT LT. СП, производства ООО «ВестМедГрупп», Россия	100 уп. по 150 шт.
3.8	Инструменты и запасные части:		
	- Сменный упор для лба	артикул EYESLIT LT. См.У.Л, производства ООО «ВестМедГрупп», Россия	не более 5 шт.
	- Отвертка с крестообразным шлицем слесарно-монтажная ГОСТ 17199-88 тип 2 исп. 2	производства ООО «Камышинский завод слесарно-монтажного инструмента (КЗСМИ)», Россия	не более 5 шт.
	- Ключ гаечный с открытым зевом двусторонний 12х14 КГД по ТУ 3926-030-53581936-2021	производства ООО «Камышинский завод слесарно-монтажного инструмента (КЗСМИ)», Россия	не более 5 шт.
3.9	Руководство по эксплуатации		1 шт.

5. Устройство и работа

Щелевая лампа представляет собой совокупность интенсивного источника света — осветителя и бинокулярного микроскопа с внутренним устройством для плавной смены увеличений. На корпусе микроскопа имеются переходные посадочные места для крепления сменных частей.

В основу работы лампы положено получение светового пучка определенной формы, направляемого на исследуемый участок глаза, и наблюдение этого участка с помощью микроскопа. Форма светового пучка задается диафрагмой (щелью), входящей в оптическую схему осветителя. Исследуемый участок глаза должен быть совмещен с изображением щелевой диафрагмы. Изображение щелевой диафрагмы получается в виде ярко освещенной световой плоскости, которая может быть направлена на любую часть глаза. Световая плоскость разрезает в исследуемой части глаза участок, размеры которого изменяются по ширине и дискретно по высоте.

Щелевая лампа состоит из следующих основных частей (рис. 1):

- стойки освещения;
- системы наблюдения;
- основания перемещения по трем осям (X, Y, Z);
- подставки для подбородка и крышки стола с источником питания;
- ящик для принадлежностей.

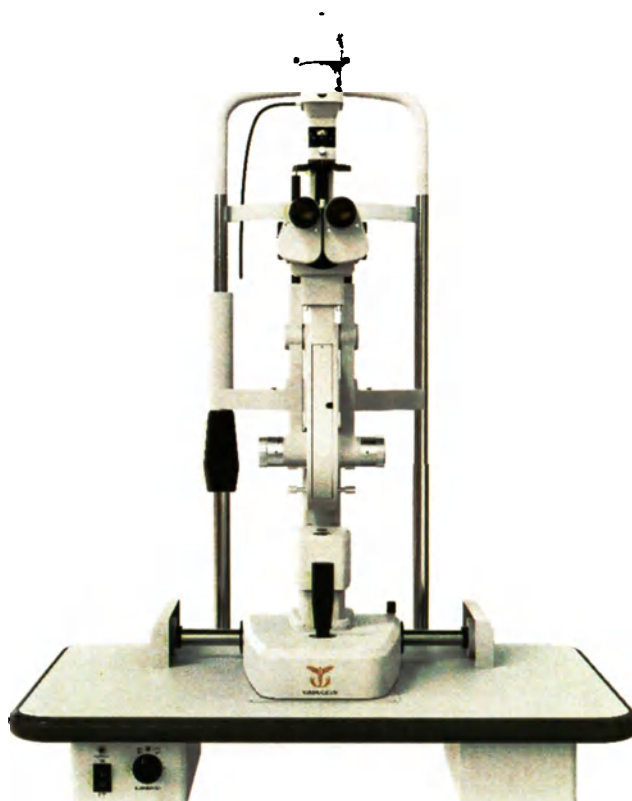


Рис. 1 – Общий вид щелевой лампы

Интенсивность освещения регулируется переключателем света, расположенным в основании перемещения по трем осям. У переключателя света 3 режима освещенности, позволяющие пользователю контролировать характеристики света для исследований. Описание органов управления переключателя света приведены на Рис. 1.1.

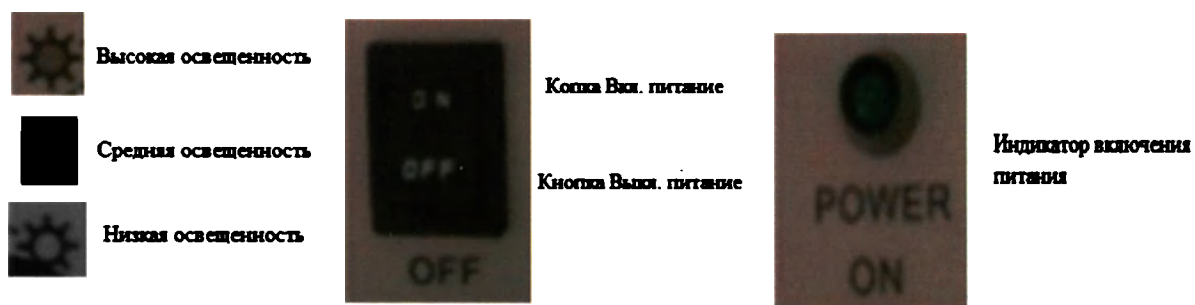


Рис. 1.1. Описание органов управления переключателя света

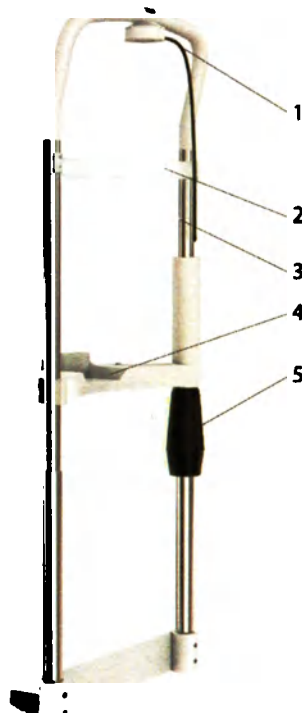


Рис. 2 Кронштейн для головы

- 1.Шнур питания, идущий от подставки для подбородка к корпусу лампы
- 2.Упор для лба
- 3.Маркер высоты глаза пациента
- 4.Подставка для подбородка
- 5.Регулятор высоты подставки для подбородка



Рис. 3 Часть сборки Щелевой лампы

- 6.Крышка лампы
- 7.Винты крепления крышки лампы
- 8.Рычаг для фильтров
- 9.Регулятор длины щели, вращения щели и апертуры
- 10.Ручка для вращения щели

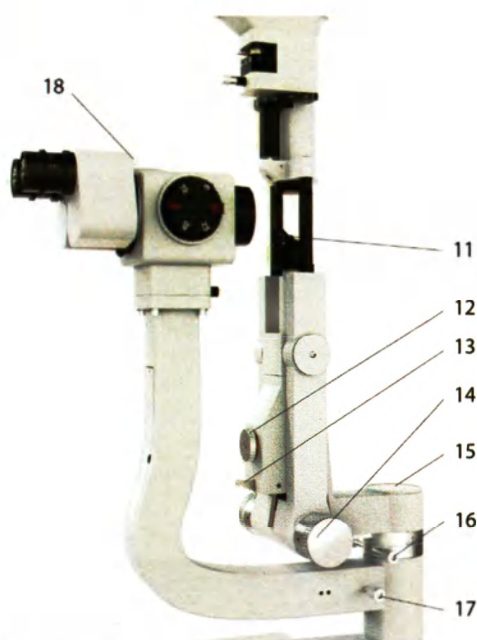


Рис. 4 Стереомикроскоп с кареткой

- 11.Зеркало освещения
- 12.Ручка сдвига щели в сторону от центра
- 13.Фиксатор наклона
- 14.Регуляторы ширины щели
- 15.Установочное отверстие и крышка для тестовой линейки пластины тонометра
- 16.Ручка фиксации штанги освещения
- 17.Ручка фиксации штанги микроскопа
- 18.Ручка фиксации блока линз

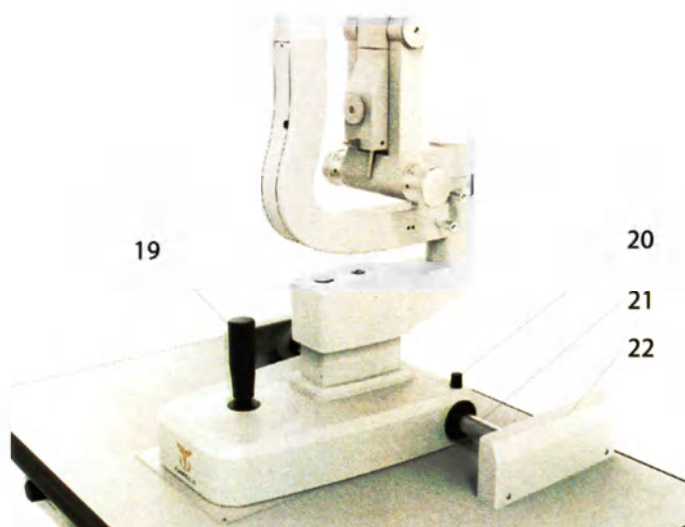


Рис. 5 Основание

- 19.Джойстик регулировки (перемещения по осям X, Y и Z)
- 20.Ручка фиксации джойстика основания
- 21.Ось
- 22.Крышка направляющей



Рис. 6 Часть сборки Щелевой лампы

- 23.Окуляры – с настройкой расстояния между зрачками и диоптрической коррекцией
- 24.Ручка желтого фильтра (вверх/наружу)
- 25.Замок фиксации блока увеличения
- 26. Вращающийся регулятор изменения увеличения (цифры на регуляторе обозначают выбранную кратность увеличения)
- 27.Отверстие крепления тонометра

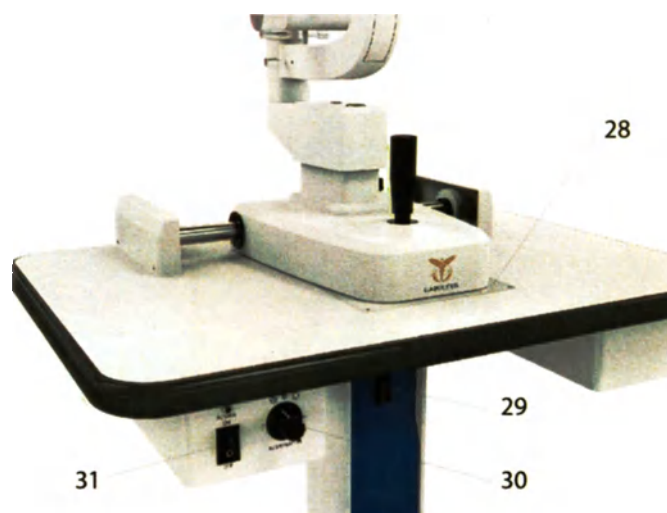


Рис. 7 Стол рабочий с блоком питания и пультом управления подъема стола

- 28. Скользящая пластина**
- 29. Подъемный механизм (верх/вниз)**
- 30. Ручка фиксации экрана защиты от дыхания**
- 31. Выключатель сетевого питания**

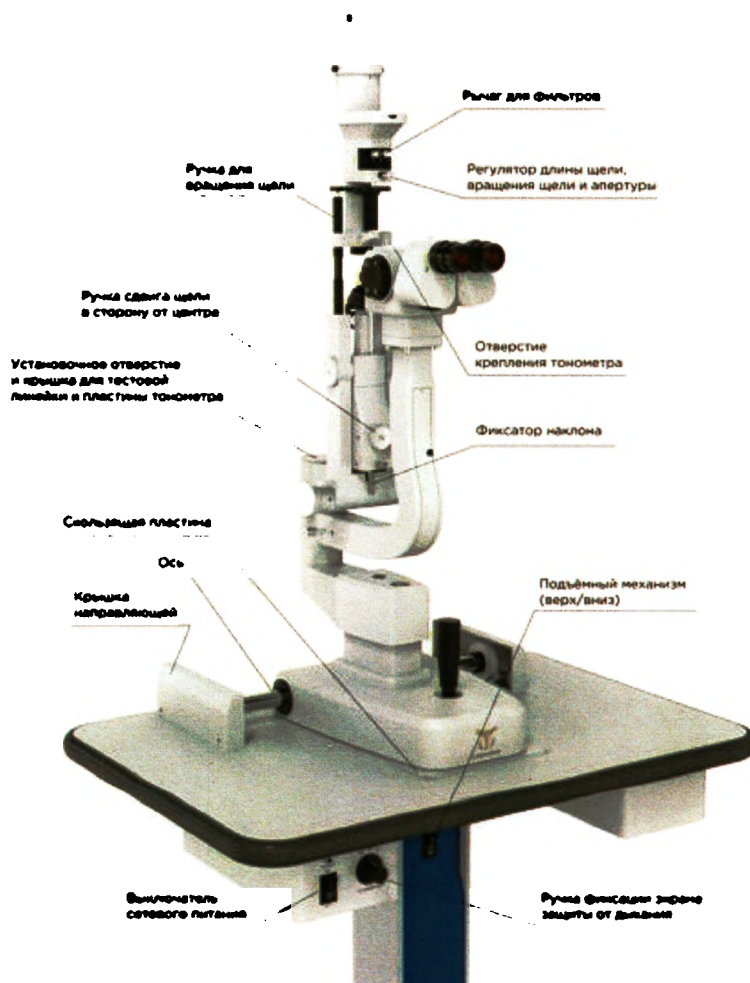
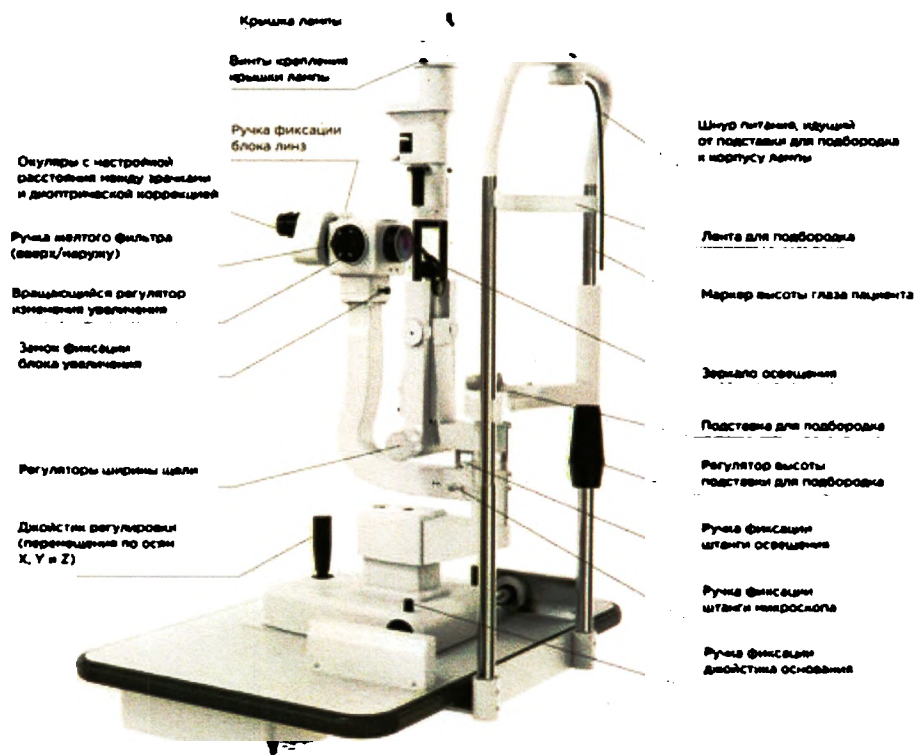


Рис.8 «Общий вид»

6. Маркировка

Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.2 На каждом изделии должен быть прикреплен ярлык, на котором содержится:

- наименование и модель медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- вариант исполнения изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- символ «Рабочая часть типа В»;
- вид тока;
- - напряжение питания;
- частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность
- Знак Изделия класса II;
- степень защиты от проникновения воды и твердых частиц;
- символ «Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- обозначение настоящих ТУ;
- дата и номер регистрационного удостоверения.

На каждом блоке питания стола у разъёмов должен быть нанесена маркировка, на котором содержится:

- тип разъёма (ILLUMINATION, INPUT)
- напряжение питания;
- потребляемый ток;
- частота тока;
- сведения о типе предохранителей.
- символ «Осторожно! Электричество!».

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена следующая маркировка:

наименование и модель медицинского изделия
наименование и адрес производителя;
вариант исполнения изделия;
серийный номер;
символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
символ «Верх»
символ «Не допускать воздействия солнечного света»
символ «Беречь от влаги»
символ «Хрупкое. Осторожно»
символ штабелирование запрещено
дата и номер регистрационного удостоверения
обозначение настоящих ТУ;
символ «Температурный диапазон»
масса брутто;
масса нетто;
условия транспортирования и хранения
номер позиции/ общее количество

Символы, расположенные на ярлыке прибора, корпусе прибора, рабочих частях, упаковке прибора и соответствующее им значение приведены в таблице 8.

Таблица 8 Символы и их значение

Символ	Значение
	Хрупкое. Осторожно Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом

	Беречь от солнечных лучей Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Пределы температуры Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза
	«Изготовитель» Наименование и адрес изготовителя
	Дата изготовления изделия
	Серийный номер
	Обратитесь к руководству по эксплуатации Указание о необходимости пользователю ознакомиться с эксплуатационной документацией
	Не выбрасывать! Сдать в специализированный пункт утилизации!
	Рабочая часть типа В
	Изделие класса II
	Степень защиты, обеспечиваемые оболочками

7. Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

Лампы упаковываются в полиэтиленовую пленку в соответствии с требованиями ГОСТ 10354, помещаются в ящик из гофрированного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 9142 или ГОСТ 22637 или ГОСТ 22852, оклеенный лентой в соответствии с требованиями ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Так же допускается использовать в качестве тары ящики дощатые в соответствии с требованиями ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 или ГОСТ 16511, скрепленные лентой стальной упаковочной в соответствии с требованиями ГОСТ 3560.

Эксплуатационная документация помещается в пакет из полиэтиленовой пленки и укладывается в упаковку вместе с лампой.

Лампа в ящике закрепляется с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Массогабаритные характеристики 2-х упаковок должны соответствовать требованиям таблицы 9.

Таблица 9 Массогабаритные характеристики упаковок

Тип щелевой лампы	Габаритные размеры упаковок, мм с допустимым отклонением $\pm 10\%$	Масса нетто, кг с допустимым отклонением $\pm 10\%$ Что значит нетто?	Масса брутто, кг с допустимым отклонением $\pm 10\%$
CADUCEUS EYESLIT LT II	490x470x740	16,0	18,0
CADUCEUS EYESLIT LT	700x600x300 700x550x500	19,0 22,0	22,0 25,0
CADUCEUS EYESLIT MT	430x380x740	20,0	23,0

В картонный или дощатый ящик должен быть вложен упаковочный лист, на котором должно быть указано:

- **наименование предприятия-производителя;**
- **наименование изделия;**
- **количество;**
- **условные номера упаковщика и контролера;**
- **дата упаковывания.**

}

8. Меры безопасности

Условия эксплуатации

Лампа щелевая рассчитана на эксплуатацию в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом в помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности воздуха до 80% при температуре плюс 25°C без конденсации влаги.

После транспортирования или хранения при отрицательной температуре изделие в упаковке необходимо выдержать в помещении при указанной температуре не менее 10 часов, а затем распаковать.

Правила безопасной эксплуатации

- После распаковки следует проверить соответствие комплектности лампы, указанной в паспорте.
- Перед установкой лампы и началом ее эксплуатации необходимо изучить паспорт (руководство) по эксплуатации.
- Лампа представляет собой оптический прибор, требующий бережного и осторожного обращения. Необходимо оберегать лампу от ударов, толчков и механических воздействий.
- Не разрешается трогать руками наружные оптические поверхности, крутить без надобности вращающиеся детали и нажимать на кнопки.
- В нерабочем состоянии лампа должна быть накрыта чехлом, который входит в комплект поставки.
- Неиспользуемые сменные и запасные части должны храниться в футляре.

Указания мер безопасности при эксплуатации

К эксплуатации щелевой лампы допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с лампой и детально изучивший руководство по эксплуатации.

Эксплуатация лампы разрешается только с принадлежностями, которые поставляются вместе с ней. Не используйте лампу рядом с радиочастотным и высокочастотным коммуникационным оборудованием.

Во время монтажа, наладки, использования и обслуживания щелевой лампы необходимо соблюдать следующие

меры безопасности:

- перед подключением щелевой лампы (блока питания) к сети электропитания следует проверить, совпадает ли напряжение и частота сети переменного тока с данными, приведенными на табличке блока питания.
- при замене галогенной лампы в осветителе щелевой лампы блок питания необходимо отключить от сети переменного тока;
- не допускается попадание жидкостей и предметов в вентиляционные щели блока питания и внутрь составных частей щелевой лампы;
- не оставляйте работающую щелевую лампу без присмотра. Всегда выключайте блок питания щелевой лампы, если не используете его по назначению.

Во избежание травм следует соблюдать меры предосторожности при переносе лампы.

Для ремонта лампы следует отправить его в службу сервиса на предприятии-изготовителя.

Предприятие-изготовитель не несет ответственность за повреждения, вызванные действиями неавторизованных лиц.

Перед монтажом, наладкой, использованием и обслуживании необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации, мерами безопасности и учитывать их во время работы.

9. Сборка изделия

Распаковка щелевой лампы

После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже 10°C перед включением щелевой лампы необходимо выдержать в помещении с температурой от плюс 10 до плюс 35°C не менее 12 часов.

После вскрытия транспортной упаковки вынуть находящиеся в ней коробки и распаковать их.

Последовательность сборки

1. Установка стола

1.1 Откройте коробку (Рис.1)

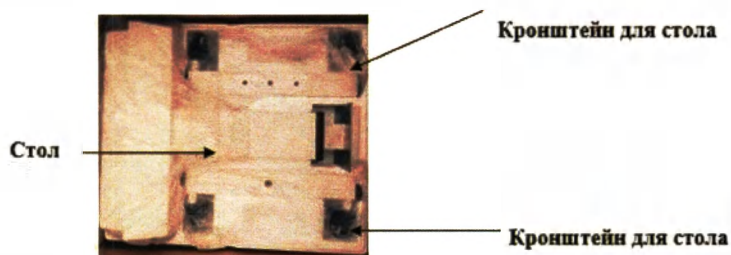


Рис.1 «Схема размещения

изделия»

1.2 Выньте стол из коробки. (Рис. 2)

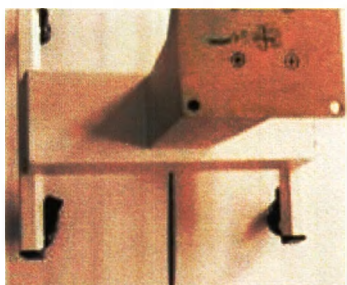


Рис.2 «Стол»

1.3 Извлеките другие детали (Рис. 3)



Рис.3 «Детали»

1.4 Открутите четыре винта с внутренним шестигранником; совместите отверстия на ножке и на опоре, прикрутите (Рис. 4) Таким же образом установите вторую ножку (Рис. 5).

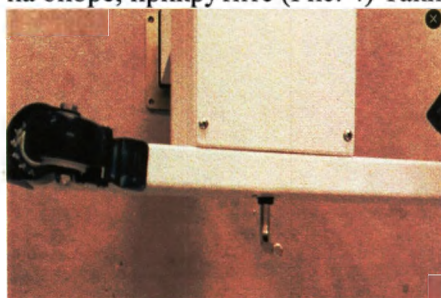


Рис.4 «Ножки»

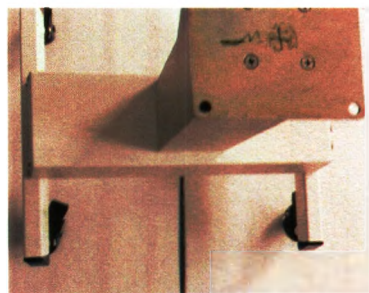


Рис.5 «Установка ножек»

2. Установка платформы

2.1 Поставьте крышку стола на опору; совместите положение отверстий (Внимание: не нажимайте на пластиковый штекер)

2.2 Вставьте винты и хорошо затяните их. (Рис.7 и Рис.8)



Рис. 7 «Монтаж»



Рис. 8 «Винты»



После успешной установки стол должен быть устойчивым.

2.3 Подсоедините провод питания, идущий от опоры к столу.

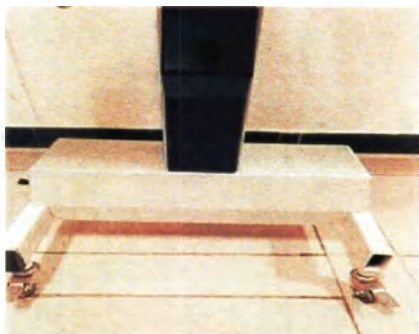


Рис. 9 «Опора стола»



Рис.10 «Блок питания»

2.4 Подсоедините провод питания стола (Рис. 9) и включите питание (Рис.10).

2.5 Включите питание нажатие кнопкой OFF/ON (Рис.11)

2.6 Проверьте работоспособность подъемного механизма нажатием на клавиши «^» и «V » (Рис. 12).



Рис. 11 «Блок включения», где POWER – индикатор включения; ON/OFF – кнопка включения/выключения; ILLUMINATION – кнопка регулировки освещения.



Рис. 12 «блок поднятия стола вверх/вниз»

3. Установка микроскопа и подставки (Рис.13)



Рис. 13 «Схема

размещения изделия»

3.1.1 Извлеките микроскоп и часть подставки согласно рисункам 14,15.

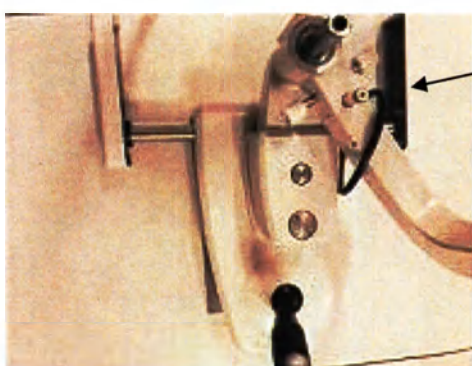


Рис. 14 «Схема размещения изделия»



Рис. 15 «Схема размещения изделия»

3.1.2 Совестите шестерни на кронштейне микроскопа с направляющими, установленными на столе (Внимание: шестерни и направляющие должны быть параллельны) (Рис.16).



направляющие

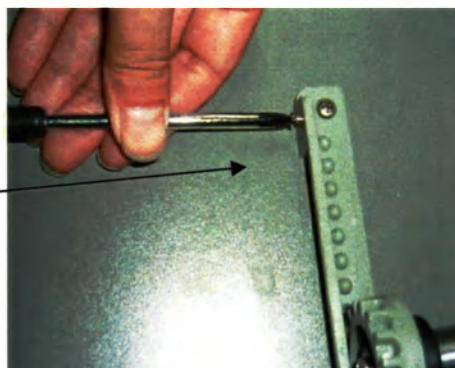


Рис.16

3.1.3 Установите защитный кожух на обе направляющие, для этого открутите винты с боковой поверхности направляющих (Рис. 16), установите кожух и закрутите винты обратно (Рис. 17). Затем ослабьте винты с контргайками (Рис. 18), осторожно приподнимите кронштейн микроскопа поворачивая его влево и вправо, чтобы образовался зазор в 1мм (Рис.18), закрутите винты и законтрите гайкой.

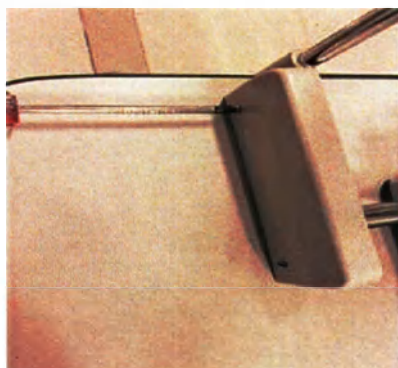
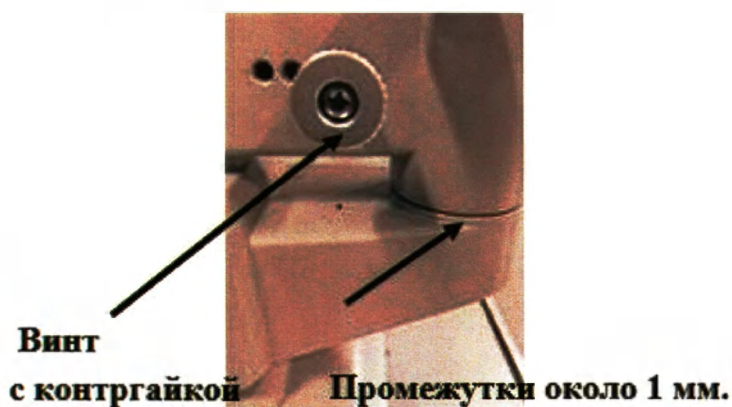


Рис. 17 «Установка кожуха»



монтаж»

Рис. 18 «образование зазора и

3.1.4 Ослабьте винт опоры (Рис. 19) для свободного перемещения кронштейна микроскопа вверх/вниз и вправо/влево с помощью рукоятки (Рис.20)



Винт

Рис. 19 «Винт»



Рукоятка

Рис. 20 «Рукоятка»

4. Монтаж осветительного элемента (Рис.21)



Компонент осветителя

Предустановленный объектив

осветительного элемента»

Рис. 21 «Монтаж

4.1.1. Выньте компонент освещения, как показано на Рис. 22.

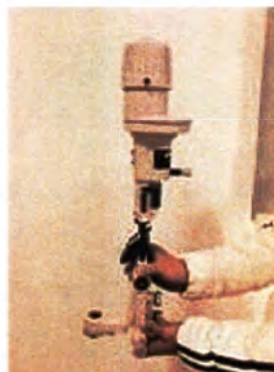
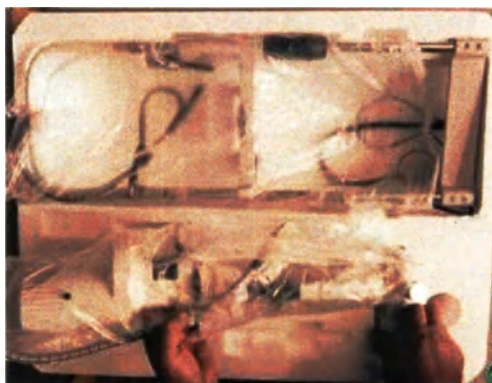


Рис. 22 «Компоненты

освещения»

4.1.2. Установите осветительный кронштейн на микроскоп, совместив положение отверстий, ослабьте винт на осветительном кронштейне (Рис.23) и плавно перемещайте осветительный кронштейн влево и вправо до установления зазора в 1мм (Рис. 24)

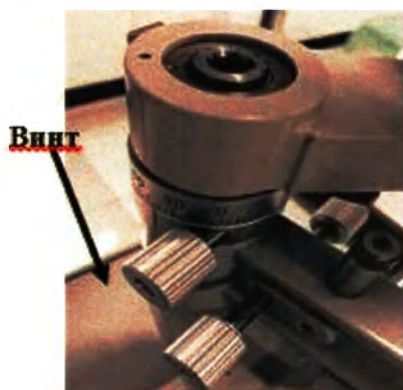


Рис.23 «Винт»

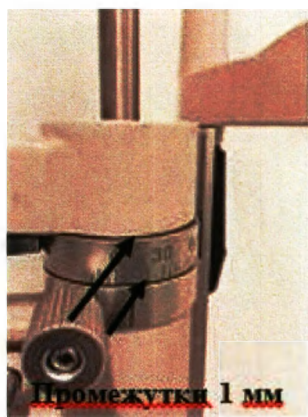


Рис. 24 «Установка зазора»

4.1.3. Извлеките кронштейн для подбородка (Рис. 25) и четыре винта с внутренним шестигранником (Рис.26).



Рис.25 «Кронштейн»

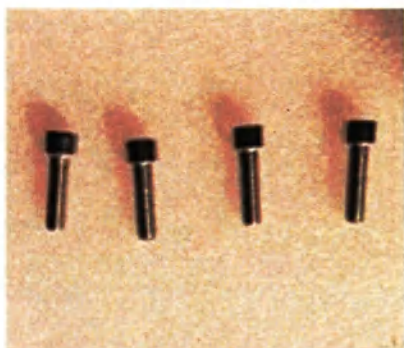


Рис. 26 «Винт»

4.1.4. Найдите четыре отверстия внизу стола (Рис. 27).



Рис.27 «Отверстие»



Рис. 28 «крепление кронштейна с помощью винтов»

4.1.5. Закрепите кронштейн для подбородка с помощью винтов (Рис.28). Затем подключите провод питания к розетке на крышке лампы (Рис. 29 и Рис. 30).



Рис. 29 «подключение провода питания»



Рис. 30 «подключение провода питания»

4.1.6. Подсоедините провод питания к разъему под столом (Рис. 31)



Рис. 31 «блок питания стола»

5. Установка отражателя

5.1. Комплекте идет 2 отражателя: короткий и длинный (Рис. 32).

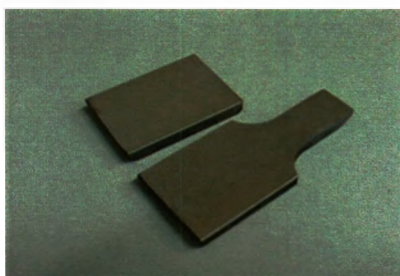


Рис. 32 «отражатель»



Рис. 33 «установка отражателя»



Рис. 34 «установка отражателя»



Рис. 35 «установка отражателя»

- 5.2. Вставьте широкий конец в опору отражателя (Рис.33).
- 5.3. Установка защитной перегородки между врачом и пациентом (Рис.34, 36).
- 5.4. Открутите крепежный винт (Рис. 36), установите защиту между шайбами и закрепите ее (Рис.37).



Рис. 36 «крепежный винт»



Рис. 37 «защита между шайбами»

- 5.5. Установите защитный кожух для калибровочной оснастки.
- 5.6. Поставьте защитных кожух (Рис. 38) в осевое отверстие осветительного кронштейна (Рис. 39)

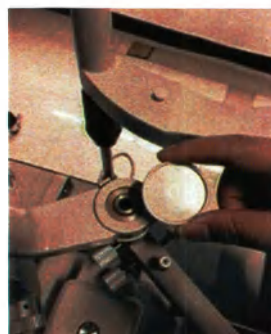


Рис. 38 «Защитный кожух»



Рис. 39 «Отверстие осветительного кронштейна»

5.7. Фокусировка после установки

5.8. Выставьте окуляр на ноль (Рис. 40) и затяните ручку фиксации центрального положения, как показано на (Рис.41).



Рис. 40 «окуляр»

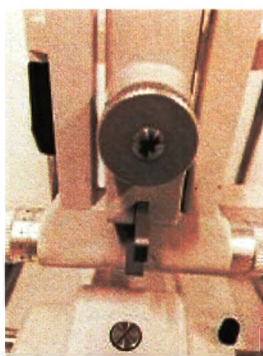


Рис. 41 «ручка фиксации»

5.9. Установите фильтр на второй уровень (телопоглощающий), как показано на (Рис.42); поверните ручку длины на 10 мм.



Рис. 42 «ручка регулировка фильтров поглощения»

1. Нет фильтра
2. Теплопоглощающий (нейтрально - серый)
3. Серый (ND)
4. Зелёный «Бескрасный» фильтр

5. Синий кобальтовый фильтр

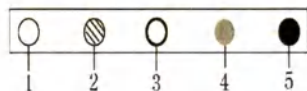


Рис. 43 «Фильтры»

5.10. Достаньте ручку фокусировки (Рис.44) и установите в отверстие осветительного кронштейна.



Рис. 44 «ручка»

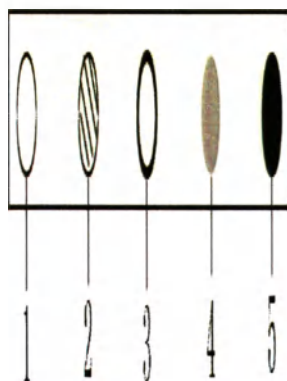


Рис. 45 «ручка регулировка света»

5.11. Включите свет в микроскопе и поверните регулировочную ручку в положение «0» (Рис.45) и наблюдайте за световым пятном, на палке должен быть пропорциональный свет, затем выключите питание.

5.12. Отрегулируйте кратность увеличения с помощью ручки (Рис.46)



Рис. 46 «Ручка регулировки кратности общего увеличения»

5.13. Установка завершена.

10. Подготовка к работе

Включение микроскопа

Подключите блок питания лампы к сети питания с помощью сетевого кабеля.

Включите питание переключателем питания.

Нажмите переключатель вверх и вниз, стол может перемещаться вверх и вниз.

Отрегулируйте стол на подходящую высоту, а затем приступайте к использованию.

Настройка диоптрий и межзрачкового расстояния

Использование ручки фокусировки

Ручка предназначена для точной настройки микроскопа и поставляется в стандартной комплектации лампы. Вставьте ручку в отверстие главного штока так, чтобы плоская часть была обращена к объективу (в сторону оператора).

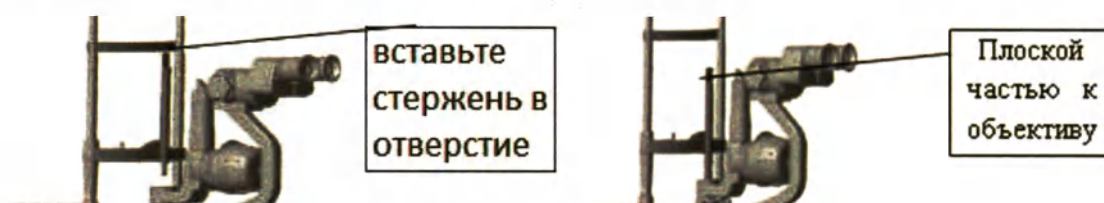


Рис. 35 «ручка фокусировки»

Внимание: Выньте стержень после фокусировки.

Настройка яркости

Включите питание лампы и установите регулятор яркости лампы в центральное положение. С помощью винта регулировки ширины щели установите ширину щели в 2-3 мм.



Рис. 36 «настройка яркости»

Установка диоптрийной компенсации

Фокус микроскопа откалиброван под эметропию (нормальное зрение). В случае если оператор обладает аметропией, следует подстроить диоптрии окуляров.

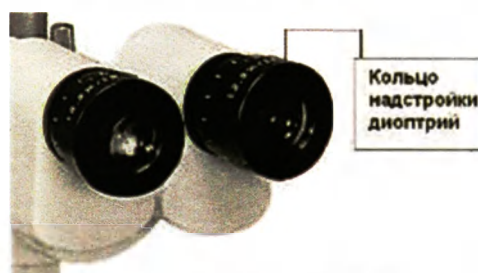


Рис. 37 «Установка диоптрийной компенсации»

Рекомендуется следующая последовательность действий:

- сперва, вращайте кольцо настройки диоптрий против часовой стрелки до упора;

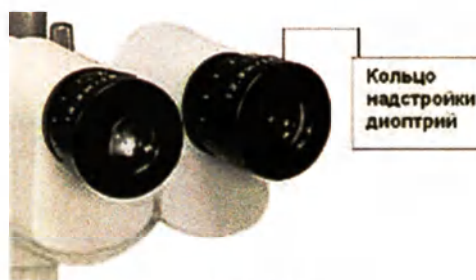


Рис. 38

- затем, вращайте кольцо по часовой стрелке до появления четкого изображения щели на фокусировочном стрелке. Одновременно это должно дать наиболее четкое изображение сетки нитей окуляра;
- подстройте второй окуляр тем же способом;
- запишите значения диоптрий для последующего использования.

Настройка межзрачкового расстояния

Для настройки межзрачкового расстояния раздвигайте блоки призм микроскопа обеими руками до тех пор, пока оба глаза не будут видеть одинаковое изображение фокусировочного стержня, и не появится стереоскопическое изображение. При настройке окуляры должны находиться на одном и том же уровне.

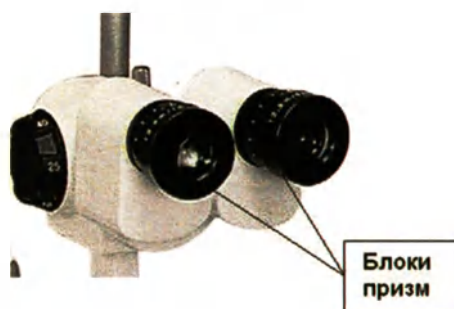


Рис. 39 «схема окуляров»

Положение и фиксация взгляда пациента

Положение головы пациента

Поместите подбородок пациента на упор для подбородка, а лоб – напротив упора для лба. Отрегулируйте упор для подбородка так, чтобы глаз пациента находился на уровне горизонтальной метки на подбороднике.

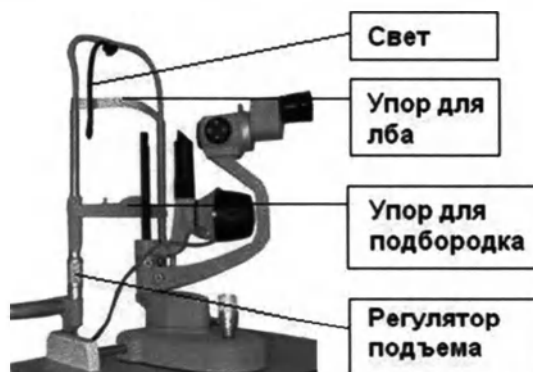


Рис. 40 «схема упора для лба»

Фиксация взгляда пациента

Для того, чтобы зафиксировать взгляд пациента попросите его смотреть свободным глазом на лампочку. Настройте правильное положение точки фиксации взгляда двигая дугу лампочки.

Управление подвижной платформой

Грубая подстройка горизонтального положения

Наклоняя джойстик двигайте микроскоп пока платформа не займет нужное положение.



Рис. 41 «Грубая подстройка горизонтального положения»

Вертикальное перемещение

Для того, чтобы установить микроскоп на одном уровне с целью, вращайте джойстик: для подъема – по часовой стрелке, для опускания – против.



Рис. 42 «Регулировка вертикального положения»

Тонкая регулировка горизонтального положения

Смотря через окуляры, слегка наклоните джойстик чтобы переместить микроскоп на небольшое расстояние. Двигайте пока микроскоп не даст четкое изображение.



Рис. 43 «Регулировка горизонтального положения»

Блокировка перемещений подвижной платформы

После завершения настройки положения микроскопа, затяните винт блокировки перемещений подвижной платформы, чтобы предотвратить случайное смещение.

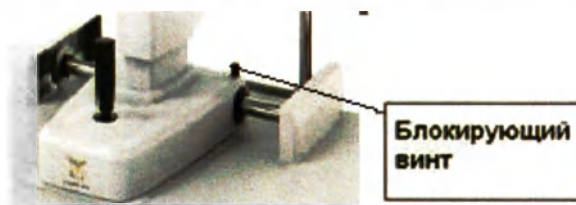


Рис. 44 «Расположение блокирующего болта»

Управление осветителем

Изменение апертуры и высоты щели указана на Рис 45-47.

Поворотом диска регулировки апертуры и высоты щели можно установить 4 различных круглых пятна света (на открытой апертуре): 14; 8; 3,5; 0,5 мм диаметром и одну бесступенчато-регулируемую апертуру дающую изображение щели с бесступенчато изменяемой от 1 до 14 мм высотой. На диск нанесены отметки, отображающие устанавливаемые параметры.



Рис. 45

Поворот изображения щели

Поворачивая регулятор поворота щели, можно повернуть изображение щели на любой угол в вертикальной или горизонтальной плоскости. Угол поворота отображен на шкале поворота, где маленькое деление соответствует 5° , а большое – 10° .



Рис. 46

Выбор фильтра

Используйте диск выбора фильтров для установки одного из четырех фильтров на пути светового потока. По умолчанию используйте теплопоглощающий фильтр, поскольку обычно он обеспечивает наибольший комфорт пациента. После использования другого фильтра установите обратно теплопоглощающий фильтр.



Рис. 47

11. Порядок работы

Наблюдение передней части глаза

Голову пациента установите так, чтобы она плотно прилегала к подбороднику и налобнику. Глаз пациента должен находиться на уровне основной головки призмы что достигается подъемом подбородника (нажатием на кнопку).

Разворотом тубусов бинокулярной приставки установите окуляры так, чтобы они соответствовали расстоянию между зрачками наблюдателя, а сами окуляры — на резкое изображение сетки.

Включите тумблер блока питания. Перемещайте лампу с помощью рукоятки, установите резкое изображение щели на глазе пациента. Поворотом осветителя и ручкой разворота призмы совместите изображение щели с нужным участком поля зрения микроскопа, а вращая рукоятку микроскопа, подберите необходимое увеличение микроскопа. По угловым шкалам на кронштейне 8 определите

углы поворота осветителя и микроскопа, а также увеличение микроскопа, если необходимо для истории болезни.

При вращении одной ручки осветителя изображение щели поворачивается на угол $\pm 90^\circ$, а через бинокулярный микроскоп наблюдайте один за другим оптические срезы (ширина щели минимальная) в разных плоскостях исследуемого глаза.

Наблюдение сетчатки глаза

Для исследования сетчатки глаза установите офтальмоскопическую линзу на корпус бинокулярного микроскопа. Направьте свет от осветителя на офтальмоскопическую линзу для освещения глаза (глазного дна).

Для рассматривания различных участков сетчатки взгляд пациента направляйте с помощью узла фиксации точки.

Сине-зеленый светофильтр, расположенный в диске осветителя, позволяет производить наблюдение сетчатки в бескрасном свете.

Определение толщины роговой оболочки

Для определения толщины роговой оболочки используется керато-пахометрическая приставка 42 (рис), устанавливаемая на корпусе бинокулярного микроскопа со стороны объектива. Осветитель и бинокулярный микроскоп должны быть развернуты друг относительно друга на угол 90° .

Керато-пахометрическая приставка состоит из двух стеклянных плоско-параллельных пластинок: подвижной и неподвижной. При вращении ручки керато-пахометрической приставки (при этом вращается подвижная пластинка) половина поля зрения микроскопа смещается, что можно наблюдать в правый окуляр микроскопа.

При вращении ручки керато-пахометрической приставки от 0 до 1° изображение смещается на 1 мм.

При наблюдении в микроскоп оптического среза роговой оболочки, вращайте рукоятку керато-пахометрической приставки и совмещайте изображение передней с задней поверхностью роговой оболочки. По углу отклонения пластинок, т. е. по шкале барабана керато-пахометрической приставки, определите толщину роговой оболочки.

Работа щелевой лампы при фотографировании

Установите фотокамеру на фотонасадку для получения моно- или стереоснимков, путем перемещения самой фотокамеры. Затем установите фотовспышку и фотонасадку с фотокамерой на лампу.

Правый и левый окуляры микроскопа установите на резкое изображение своих сеток, установите необходимое увеличение микроскопа. Перемещая координатный столик рукояткой, добейтесь резкого изображения исследуемого объекта. Съемка осуществляется нажатием кнопки на фотокамере.

Для получения только моноснимков используйте фотонасадку, которая устанавливается на щелевую лампу через оптический делитель 50 или 70%.

Измерение внутриглазного давления

Установите тонометр на корпус микроскопа щелевой лампы. Придав определенное направление взору пациента, перемещайте бинокулярный микроскоп и совмещайте центральную часть оптического клина тонометра с центральной зоной роговицы исследуемого глаза.

При наблюдении через левый окуляр микроскопа должны быть видны две полуокружности темно-синего цвета (введен синий светофильтр), отделенные друг от друга интервалом. Это указывает на правильную исходную установку тонометра относительно глаза.

Участок сплющивания роговицы будете наблюдать в поле зрения микроскопа при увеличении 10х только в том случае, если оптический клин производит определенное давление на глаз, образуя участок сплющивания. Поэтому создайте предварительное измерительное усилие 0,5 г, для чего (перед измерением) установите стрелку шкалы тонометра на 2—3 деления с помощью ручки.

Далее проведите точную фокусировку микроскопа так, чтобы можно было с оптимальной резкостью видеть внутренний край окрашенного флюоресцентном кольца слезной жидкости. После соприкосновения клина с глазом иногда приходится изменять направление пучка света, идущего от осветителя щелевой лампы, чтобы получить наилучшие условия освещения. Затем, наблюдая в левый окуляр микроскопа, плавно поворачивайте ручку шкалы тонометра. При этом увеличивается сила нажима оптического клина на роговицу глаза и площадка сплющивания соответственно

увеличивается. Силу нажима на глаз увеличивайте до тех пор, пока темно-синие полуокружности, определяющие площадку сплющивания роговицы, не соприкоснутся друг с другом (рис) т.е. образуется фигура по конфигурации близкая к синусоиде.

По шкале тонометра определяют величину истинного внутриглазного давления.

В процессе измерения внутриглазного давления может оказаться, что ось оптического клина смещена относительно центральной зоны роговицы исследуемого глаза. В поле зрения левого окуляра микроскопа будут наблюдаться две полуокружности разной величины по высоте. В этом случае следует, поднимая или опуская подбородник, добиться правильного относительного расположения глаза и оптического клина (полуокружности должны быть одинаковы по своей площади).

В случае астигматических глаз поверхность сплющивания имеет форму эллипса и через микроскоп будут наблюдаться полуокружности неправильной формы (вытянутые по высоте или сплюснутые). Для исправления этого поверните оптический клин вокруг своей оси так, чтобы линия, разделяющая оптический клин на две части в поле зрения микроскопа, находилась относительно главной оси эллипса примерно под углом 45° .

В процессе измерения внутриглазного давления следите, чтобы веки не касались оптического клина и ресницы не попадали между оптическим клином и роговицей.

Чтобы избежать движения век, оба глаза должны быть анестезированы.

После окончания тонометрии в конъюнктивальный мешок закапывают по 2 капли 30-процентного раствора альбуцида.

12. Уход за щелевой лампой

Очистка и дезинфекция

Чистка поверхностей лампы

Наружные поверхности щелевой лампы допускается протирать слегка влажной тканью.

ВНИМАНИЕ: ВЛАЖНОЙ, А НЕ МОКРОЙ!

Не допускается попадание жидкости на поверхности оптических деталей щелевой лампы и внутрь

Чистка поверхностей оптических деталей

Чистка наружных поверхностей оптических деталей стереомикроскопа (входных объективов, окуляров) проводится с целью удаления с них пыли, пятен, мазков жирового характера, налетов и следов влаги. Во избежание загрязнений оптики всегда закрывайте стереомикроскоп защитным чехлом при неиспользовании щелевой лампы по назначению.

Пыль с поверхностей оптических деталей удалить салфеткой.

Пятна, мазки налеты удаляются ватными тампонами, смоченными в спиртоэфирной смеси в следующей последовательности:

- приготовить спиртоэфирную смесь следующего состава:
- спирт этиловый ректификованный, высший сорт, ГОСТ 18300-87, составная часть - 90 %;
- эфир этиловый очищенный, медицинский ЭМ ОСТ 84-2006-88, составная часть - 10 %.
- опустить деревянную палочку, используемую при чистке, в вату. Вращая палочку вокруг оси, сформировать ватный тампон. Отделить ватный тампон от ваты и накрунуть ватный тампон на натянутой салфетке. Следить за тем, чтобы конец палочки не был оголен во избежание царапин на поверхности оптических деталей;
- смочить ватный тампон в приготовленной смеси (излишки смеси удалить с помощью салфетки);
- провести чистку поверхностей оптических деталей, начиная от центра, круговыми движениями с легким нажимом.

При чистке необходимо следить за тем, чтобы не было подтеков смеси, и смесь не попадала под оправы оптических деталей. Количество сменяемых ватных тампонов, расходуемых при чистке, должно быть 5-10 штук. На очищенной поверхности оптической детали не должно быть полос, подтеков и других загрязнений.

Для чистки оптических поверхностей можно использовать специальные салфетки и комплекты для чистки профессиональной и любительской оптики.

Дезинфекция щелевой лампы

Дезинфекцию наружных поверхностей щелевой лампы проводить по МУ 287-113-98, двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода ГОСТ 177-

88 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 1% раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78.

Салфетка должна быть отжата.

Не допускается попадание дезинфицирующего раствора внутрь стереомикроскопа, щелевой лампы, каретки опорной, блока питания и на поверхности оптических деталей.

13. Техническое обслуживание изделия

Техническое обслуживание лампы проводится обслуживающим персоналом.

Контроль технического состояния лампы проводится 1 (один) раз в (два) года специалистами предприятия-изготовителя.

Лампа в нерабочем состоянии должна быть закрыта чехлом.

Перед обслуживанием щелевой лампы необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Контроль технического состояния перед использованием:

- внешний осмотр лампы;
- проверка комплектности лампы;
- проверка включения блока питания совместно с лампой.

Текущий контроль технического состояния:

- операции контроля технического состояния перед использованием;
- наружный и внутренний осмотр основных составных частей лампы (без разборки);
- проверка действия основных механизмов лампы.

Текущий контроль технического состояния лампы проводится после использования источников света из ЗИП.

Плановый контроль технического состояния:

- операции текущего контроля;
- тщательный контроль состояния всех сборочных единиц, механизмов, подверженных износу и старению, при необходимости частично сопровождается частичной разборкой лампы;
- выявление наличия видимых повреждений покрытий, следов коррозии;
- осмотр и проверка комплектности оборудования, съемных приспособлений и комплекта ЗИП.

Возможные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 11

Таблица 11

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Не работает освещение	Вилка кабеля питания не до конца вставлена в розетку	Вставьте вилку до конца
	Главный выключатель питания находится в выключенном положении «О»	Переведите в положение «I»
	Отошел штекер на блоке питания	Воткните штекер до конца.
	Отошел штекер на крышке лампы	Воткните штекер до конца.
	Перегорела лампа	Замените лампу
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель
	Блок лампы собран неправильно	Пересоберите блок лампы
	Рычаг выбора фильтров в среднем положении или же выбран нейтрально серый фильтр	Установите рычаг выбора фильтров в правильное положение
	Регулятор яркости лампы установлен на минимум	Увеличьте яркость поворотом регулятора по часовой стрелке
Изображение щели слишком темное	Селектор напряжения сети установлен неправильно	Установите селектор в правильное положение
	Окислилось покрытие отражающего зеркала	Замените зеркало

	Слишком много пыли на отражающих поверхностях	Очистите поверхности кисточкой
Перегорает предохранитель	Селектор напряжения сети установлен неправильно	Установите селектор в правильное положение
	Установлен неправильный предохранитель	Замените правильным предохранителем
Самопроизвольно закрывается щель	Раскрутился винт регулировки ширины щели	Подтяните винт регулировки ширины щели
Не работает лапочка фиксации взгляда	Отошел штекер	Воткните штекер до конца

9.1 Замена лампы осветителя указана на Рис 50-52.

1.Выключите питание прибора.

2.Отсоедините штекер кабеля питания от колпака лампы, выкрутите винты фиксации колпака лампы. Снимите колпак лампы, потянув его вверх.

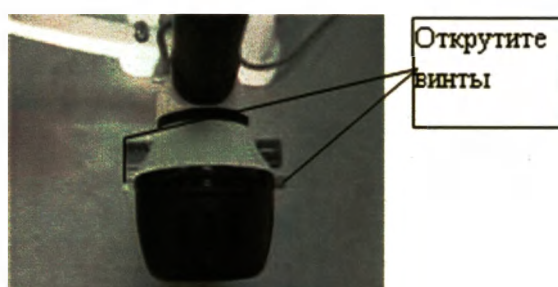


Рис. 50

3.Снимите пружинный зажим. Выньте держатель с лампой и замените старую лампу.



Рис. 51

4.Установите обратно держатель с лампой. Проточка на держателе лампы должна совпасть с выступом. Закрепите держатель поворотом пружины, установите колпак лампы и зафиксируйте его винтами.

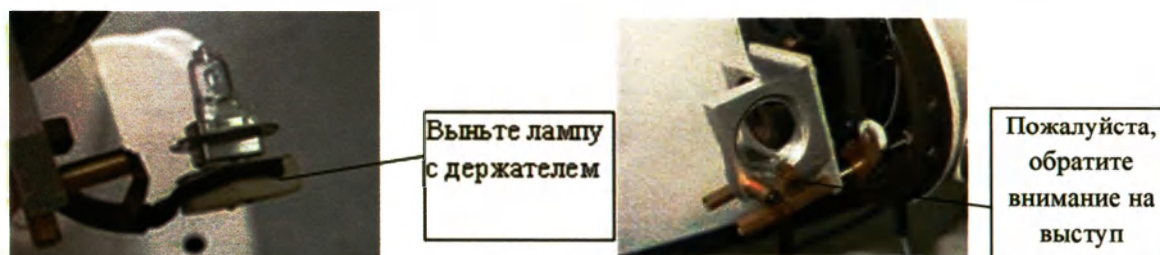


Рис. 52

5.Включите питание прибора и проверьте работу лампы, удостоверьтесь что пятно света круглое и не имеет переотражений.

Внимание! Замена LED освещающего элемента возможно специалистами пользователя, на месте эксплуатации только после консультации со специалистом предприятия-изготовителя.

9.2 Замена предохранителя

1. Выключите питание прибора, выньте кабель питания из гнезда на блоке питания.
2. Предохранители находятся в держателях. С помощью отвертки или монеты выкрутите держатель предохранителя. В приборе установлено два предохранителя: рабочий и запасной. Проверьте рабочий предохранитель на предмет срабатывания и, при необходимости, замените запасным. Установите обратно держатели предохранителей.



Рис. 55 «замена предохранителей»

Внимание: При замене устанавливайте предохранители того же типа и тока срабатывания

9.3 Замена салфеток для подборodka

Когда упаковка салфеток подойдет к концу, поднимите два фиксирующих штифта и установите новую упаковку салфеток. Опустите фиксирующие штифты (Рис.).

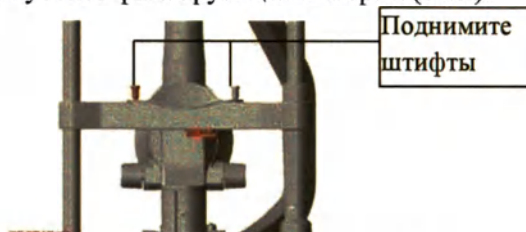


Рис. 56 «схема замены салфеток»

14. Текущий ремонт

Текущий ремонт лампы осуществляется непосредственно предприятием-изготовителем после технического освидетельствования специалиста предприятия-изготовителя характера и степени его неисправности.

Адрес предприятия-изготовителя:

Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, ОФИС 103

Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей и проводится наладка лампы.

По окончании ремонта лампы передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

15. Хранение и транспортировка

Транспортирование изделий проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020.

Транспортирование изделия в транспортной упаковке предприятия-изготовителя осуществляется железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с условиями 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 100% при температуре плюс 25°C.

Время пребывания изделия в условиях транспортирования не должно превышать 1 (одного) месяца. При погрузке, транспортировании и выгрузке прибора должны выполняться требования, указанные на упаковке манипуляционных знаков.

При транспортировании должна быть обеспечена защита изделий от атмосферных осадков.

Изделие после распаковывания должно храниться на стеллажах в закрытом помещении, в упакованном виде в вертикальном положении. Условия хранения в распакованном виде – 1 (Л) по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающей среды от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре плюс 25°C без конденсации влаги.

Хранить лампу следует в сухом, чистом и теплом помещении.

Воздух в помещении не должен содержать агрессивных паров и газов, вызывающих коррозию.

Длительное хранение ламп рекомендуется проводить в упаковке предприятия-изготовителя.

В зимнее время распаковывать изделие необходимо после выдержки в отапливаемом помещении в течение 10 ч.

Не допускать попадания влаги.

16. Утилизация

Изделия по окончании срока службы подлежат утилизации как медицинские отходы класса «А» согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Предохранители и осветительные компоненты утилизируются как отходы класса «А» согласно СанПиН 2.1.3684.

17.Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований инструкции по применению; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

В течение гарантийного срока ООО «ВестМедГрупп» производит безвозмездный ремонт или замену неисправных изделий в случае обнаружения дефектов производственного характера.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

ООО «ВестМедГрупп», 141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 103.

18. Контактные данные (рекламация)

По всем вопросам, связанными с обращением медицинского изделия на территории РФ и претензиями по качеству, необходимо обратиться к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ВестМедГрупп» (ООО «ВестМедГрупп»)

Адрес: 141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 103.

Тел.: (495) 765-61-83;

Тел/факс: (499) 707-14-19; (495) 255-19-35

Адрес электронной почты: info@westmedgroup.ru.

19. Сведения об электромагнитной совместимости

Лампа щелевая требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу изделия.

Сведения о соответствии классификации и требованиям ГОСТ CISPR 11-2017, ГОСТ IEC 61000-3-2-2017 и ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 приведены в таблице 4.

Таблица 4. Электромагнитная эмиссия

Указания и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Лампы щелевые предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю лампы щелевой следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытания на излучение	Соответствие	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение ГОСТ CISPR 11-2017	Группа I	Радиочастотная энергия используется в лампе щелевой только для обеспечения внутренних функций оборудования. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок и не может стать причиной сбоев в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение ГОСТ CISPR 11-2017	Класс A	
Гармонические излучения ГОСТ IEC 61000-3-2-2017	Класс A	
Перепады, колебания напряжения и мерцающее излучение ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Соответствует	Лампа щелевая может использоваться в любых учреждениях, за исключением бытовых помещений и учреждений, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электросети, через которую подается электроэнергия для жилых зданий.

Степень соответствия лампы щелевой критериям оценки помехоустойчивости отражена в таблице 5.

Таблица 5 - Помехоустойчивость

Лампы щелевые предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю лампы щелевой следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд ГОСТ 30804.4.2-2013	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Требования для материала пола: дерево, бетон, керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30%.
Кратковременный электрический бросок/импульс ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ фазное	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ фазное	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе ГОСТ 30804.4.11-2013	$<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 0,5 цикла $<40\% U_T$ ($>60\%$ понижение U_T) на 5 циклов $<70\% U_T$ ($>30\%$ понижение U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 5 секунд	$<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 0,5 цикла $<40\% U_T$ ($>60\%$ понижение U_T) на 5 циклов $<70\% U_T$ ($>30\%$ понижение U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 5 секунд	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю необходимо непрерывно эксплуатировать лампу щелевую в условиях нарушения подачи питания от электросети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 В/м	3 В/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
Примечание — U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и лампы щелевой приведен в таблице 6.

Таблица 6 - Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и лампой щелевой

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Лампы щелевые предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю лампы щелевой следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Синфазный режим/кондуктивная восприимчивость ГОСТ Р 51317.4.6-99 Электромагнитное поле излучаемых радиочастот ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	3 В среднеквадратич. (V_{rms}) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей лампы щелевой, включая кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемая дистанция удаления, которая рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,4 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиопередатчиков, определяемая в ходе электромагнитных исследований участка, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. b Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:

			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей. а Напряженность силовых полей фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных передвижных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах АМ и FM и телевидения, невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует провести электромагнитное исследование участка. Если уровень напряженности силовых полей в месте, где используется лампа щелевая, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования следует наблюдать за работой лампы щелевой. При выявлении сбоев в работе следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить лампу щелевую. б При частотном диапазоне, превышающем 150 кГц – 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и лампы щелевой приведены в таблице 7.

Таблица 7 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и лампы щелевой

Лампы щелевые предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь лампы щелевой может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и лампой щелевой как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 1-50 кГц до 80 МГц	$d = 4 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,67 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,76
1	1,2	1,2	2,4
10	3,8	3,8	7,6
100	12	12	24
Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

11. Перечень применяемых стандартов

Обозначение документа	Наименование нормативной документации
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 12.0.230-2007	Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда. Общие требования
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.3.005-75	Система стандартов безопасности труда. Работы окрасочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 6616-94	Преобразователи термоэлектрические. Общие технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14193-78	Монохлорамин ХБ технический. Технические условия
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

Обозначение документа	Наименование нормативной документации
ГОСТ 16511-86	Ящики деревянные для продукции электротехнической промышленности. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 22637-77	Ящики из гофрированного картона для изделий электронной техники. Технические условия
ГОСТ 22852-77	Ящики из гофрированного картона для продукции приборостроительной промышленности. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26368-90	Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31590.1-2012	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53188.1-2019	Государственная система обеспечения единства измерений. Шумомеры
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 56092-2014	Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
серия стандартов ГОСТ 27	Надежность в технике
серия стандартов ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

Обозначение документа	Наименование нормативной документации
Приказ Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ 287-113 от 30.12.98 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Прошито и пронумеровано 50 л.

Дмитриева Д.К.

