KSL-Z

細隙灯

取扱説明書

Z シリーズ

Keeler

– A world without vision loss –

目次

1. 使用上の注意 3
2. 安全性 3
   2.1 光毒性 3
   2.2 警告および注意 4
   2.3 禁忌 5
3. 清掃および消毒方法 5
4. 制御部および部品の名称 6
5. 組み立て 8
   5.1 テーブルトップと架台の組み立て方法 8
   5.2 照明タワー組み立て方法 9
   5.3 配線方法 10
   5.4 圧平眼圧計の固定、T タイプおよび Z タイプ 11
6. 取扱説明書 12
   6.1 双眼鏡の設定 12
   6.2 患者の準備と細隙灯の使用 13
   6.3 フィルター、 絞り、および倍率の説明 14
7. 定期保守 15
   7.1 LED システム 15
   7.2 機器の損傷や汚れの定期点検 15
   7.3 照明プリズムの清掃 15
   7.4 電気接続 15
   7.5 光学系 15
   7.6 軸と機械部品 15
8. 製品保証 15
9. 仕様および電気定格 16
   9.1 電磁波エミッション 16
   9.2 干渉イミュニティ 17
   9.3 電磁波イミュニティ 18
   9.4 推奨安全距離 19
   9.5 技術仕様 19
10. 付属品とスペア 21
11. 梱包および廃棄に関する情報 22

	使用説明書を参照		一般的な警告記号
	製造年月日		警告:電気
	製造者の名称と所在地		警告:足元注意
GB	製造国		警告:非電離放射線
	廃電気電子機器 (WEEE) リサイクル		警告:光放射
	天地無用		警告:高温面
	水濡れ禁止	CE	欧州規格適合
	精密機器		B形装着部
	パッケージが破損している場合は使用禁止		クラス II 機器
	温度制限		気圧制限
EC REP	欧州共同体での指定代理人	%	湿度制限
	使用期限	SN	シリアル番号
REF	カタログ番号	MD	医療機器
	翻訳		

Keeler 細隙灯は、指令 93/42/EEC、規則 (EU) 2017/745、および ISO 13485 医療機器の品質管理システム、に準拠して、設計、製造されています。

分類　　CE: クラス I

　　FDA:クラス II

本マニュアルに記載されている情報の全部または一部を、製造者の書面による事前承認なしに複製することはできません。製品の継続的な開発の一環として、製造者は本文書に記載されている仕様やその他の情報を予告なく変更する権利を留保します。

この使用説明書は、Keeler UK および Keeler USA のウェブサイトでもご覧いただけます。

Copyright © Keeler Limited 2021.英国にて 2021 年発行。

1. 使用上の注意

本機器は、適切な訓練を受け、認可を受けた医療従事者のみが使用することを意図したものです。

注意:米国連邦法により、本機器の販売は、医師または開業医の注文によるものに制限されています。

装置の使用目的 / 用途

Keeler 細隙灯は、ヒトの眼の前方構造すなわち前眼部、ならびに後眼部の検査を容易にするものです。これには眼瞼、強膜、結膜、虹彩、天然水晶体、角膜などが含まれます。角膜細隙灯は、眼の詳細な構造を立体的に拡大して見ることができ、さまざまな眼の症状に対する解剖学的診断を可能にします。

装置の概要

この Keeler 細隙灯は、適切な訓練を受けた技術者により、Keeler 社が提供するカスタムテーブルトップ、または他社製のテーブルトップ（屈折ユニット）に取り付けることができます。

Keeler 細隙灯は、照明タワー、観察システム、XYZ 変換架台、顎載せ部、電源と付属品引き出し付きテーブルトップ、の 5 部品で構成されています。

光量は、変換架台にある可変抵抗器で制御します。複数のフィルターから選択して、検査光の特性を制御できます。

2. 安全性

2.1 光毒性

注意:本装置の照射光には、潜在的な危険があります。曝露時間が長いほど、眼損傷のリスクが高くなります。最大輝度で作動した場合、本装置の照射光曝露は、81 秒後に安全ガイドラインを超過します。

細隙灯で急性の光線障害は確認されていませんが、患者の網膜に到達する光の強さは、各診断に必要な最小限にとどめることを推奨します。特にリスクが高いのは、子供、無水晶体眼の人、眼の症状がある人です。可視光線を照射する同様の機器に、網膜が 24 時間以内に曝露した場合にも、リスクが高まる可能性があります。これが特に該当するのは、事前に網膜をフラッシュ撮影していた場合です。

Keeler Ltd は、要望に応じて、装置に関連したスペクトル出力を示すグラフをユーザーに提供するものとします。

2.2 警告および注意

当社製装置の正常かつ安全な作動は、装置およびその付属品が、ともに Keeler Ltd 製である場合にのみ保証されます。他の装備品を使用すると、本機器の電磁波（エミッション）増加や、電磁耐性（イミュニティ）の低下につながり、正しく作動しないことがあります。

装置を安全に操作するため、以下の指示を遵守してください。

警告

- 装置に目視できる損傷がある場合は、絶対に使用しないでください。また、損傷や誤用の兆候がないか定期的に点検してください。
- Keeler 製品の使用前に、輸送、保管時に生じた損傷の形跡がないか確認してください。
- 可燃性のガス / 液体のある場所や、高酸素濃度環境では使用しないでください。
- 米国連邦法により、本機器の販売は、医師または開業医の注文によるものに制限されています。
- 本機器は、適切な訓練を受け、認可を受けた医療従事者のみが使用することを意図したものです。
- 本製品を液体に浸漬しないでください。
- 装置の修理や修正は、必ず製造者のテクニカルサービスセンターの専門技術者、または製造者による訓練と認可を受けた担当者が行うようにしてください。承認されていない修理に起因する損失および/または損害に対して、製造者は一切の責任を負いません。さらに、そのような行為が行われた場合は、製品の保証が無効になります。
- 電源スイッチと主電源プラグは、機器を主電源から隔離するためのものです。いつでも電源スイッチと主電源プラグの両方へ手が届くように徹底してください。
- 電源スイッチを押したり、コンセントからプラグを抜いたりするのが困難な位置に装置を設置しないでください。
- 屈折スタンドのバリエーションやアダプターは、必ず EN/IEC 60601-1 ならびに EN/IEC 60601-1-2 に準拠した、電源および機器と組み合わせて使用する必要があります。

- 電源コードは安全に配線し、つまずいたり、ユーザーが損害を受けたりするリスクを排除してください。
- 装置や架台部を清掃する前に、必ず電源コードを外してください。
- 使用中の LED は高温になることがあるので、冷めるまで待ってから取り扱うようにしてください。
- 推奨最大暴露時間を超えないようにしてください。

- 誤って落下するなどして装置が衝撃を受けた場合、または光学系や照明系が破損した場合は、修理のため製造者に返送する必要が生じる可能性があります。
- LED を取り外した後、細隙灯の LED 電気接点と患者を同時に触らないでください。
- 装置の所有者は、正しい使用について担当者を訓練する責任があります。
- 装置や装置台は、必ず水平で安定した場所に置いてください。
- Keeler 純正部品と付属品のみを使用してください。それ以外では機器の安全性や性能が損なわれる恐れがあります。
- 毎回使用後に電源を切ってください。ほこり除けカバーを使用する場合、過熱のリスクがあります。
- 屋内使用専用です（湿気から保護してください）。
- 電気装置は電磁干渉の影響を受けることがあります。本装置の使用中に電磁干渉が起こった場合は、ユニットの電源を切り、別の場所に移してください。
- 手の届く場所にあるコネクターと患者を同時に触らないでください。
- 使用前に、細隙灯を周囲の室温に数時間慣らしてください。寒い場所で保管または輸送した場合は、光学部品に深刻な結露が発生する恐れがあるため、これが特に重要です。

使用前に、細隙灯を周囲の室温に数時間慣らしてください。寒い場所で保管または輸送した場合は、光学部品に深刻な結露が発生する恐れがあるため、これが特に重要です。

2.3 禁忌

下記の禁忌に説明するもの以外で、本機器を使用できる患者集団に制限はありません。

細隙灯は高照度のため、羞明患者に不快感を与えることがあります。さらに、患者は協力的で、検査の間まっすぐに座れる必要があります。このため、長時間まっすぐに座れない患者、また首や背中の可動性が限られている患者には、この手法が適さない可能性があります。

3. 清掃および消毒方法

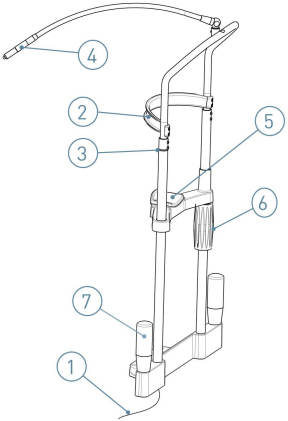
装置や架台部を清掃する前に、必ず電源コードを外してください。

本装置の清掃は、下記のように必ず手作業で行い、非浸漬とする必要があります。オートクレーブの使用や洗浄液への浸漬はしないでください。清掃する前に、必ず電源をコンセントから外してください。

1. 脱イオン水 / 洗剤溶液（洗剤容量濃度 2 %）、または水 / イソプロピルアルコール溶液（IPA 容量濃度 70 %）で湿らせた、吸収性のある清潔な低剥離性のクロスで表面を拭きます。光学部は避けてください。

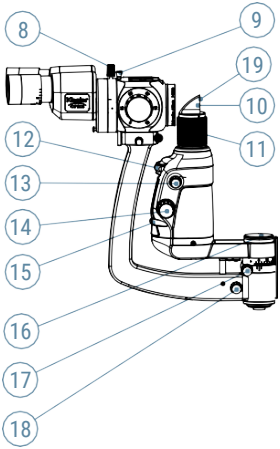
2. 余分な溶液が装置に入らないよう万全を期してください。クロスが溶液で湿りすぎないよう注意してください。
3. 清潔な低剥離性のクロスを使い、手作業で表面を注意深く乾拭きしてください。
4. 使用済みの清掃用品は、安全に廃棄してください。

4. 制御部および部品の名称



ヘッドレスト部

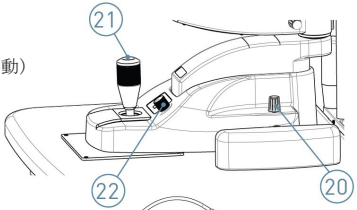
1. 固視灯ケーブル
2. 額当てバンド
3. 患者用眼高マーカー
4. 固視灯
5. 顎載せ台
6. 顎載せ台高さアジャスター
7. 患者用グリップハンドル



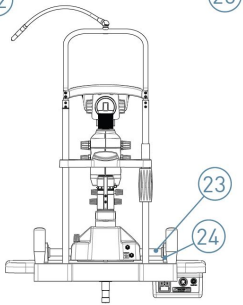
KSL-Z シリーズ

8. 接眼レンズ部固定ノブ
9. イエローフィルターノブ（上向き = アウト）
10. 照明プリズム
11. プリズムの枠を回転してスリットを補正
12. フィルター制御ホイール
13. スリット回転用ノブ
14. スリット幅制御ノブ
15. 絞り制御ホイール
16. テストバー、および眼圧計プレートの穴とカバー
17. 照明アーム固定ノブ
18. 顕微鏡アーム固定ノブ
19. ディフューザー

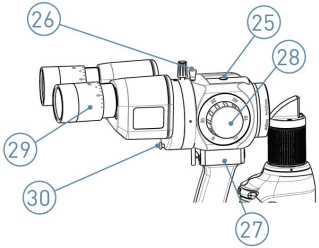
20. ジョイスティック架台固定ノブ
21. ジョイスティック制御（X Y Z 移動）
22. 照明制御可変抵抗器



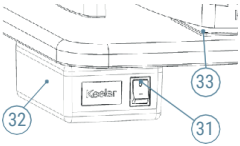
23. 軸
24. ランナーカバー



25. Z タイプ眼圧計取り付け穴
26. イエローフィルターノブ
（上向き = アウト）
27. 拡大装置の固定用ロック
28. 倍率変換ドラム
29. 接眼レンズ - PD とジオプトリー
を補正するため調整可能
30. ブレスシールド固定ノブ



31. 主電源スイッチ
32. 電力供給装置
33. グライドプレート



5. 組み立て

Keeler 細隙灯は、電気絶縁された医療用テーブル架台、または電気絶縁された耐火性の医療用テーブルトップ（屈折スタンドやコンビユニットなど）に取り付けられるように設計されています。

細隙灯の開梱時には、誤って内容物を破損したり捨てたりしないように注意してください。

スリットランプ納品後、梱包を解かずに数時間放置してから開梱すると、結露が発生しにくくなります。

Keeler スリットランプは、ほとんどの屈折スタンドやコンビユニットに取り付けできます。Keeler では、性能や安全性に影響を与えないよう、適切な訓練を受けた技術者がこの作業を行うことを推奨しています。

屈折スタンド、コンビユニット、テーブルの脚は、IEC 60601-1 に準拠している必要があります。

スリットランプを医療用または Keeler 製テーブルの脚や架台に取り付ける際、また取り付けた後は、しっかりとした水平な床の上に設置するよう万全を期してください。

テーブルの脚や架台にキャスターが付いている場合は、別の場所に移動する前に以下のことを確認してください。

1. 天板が最も低い位置にあること。
2. 電源コードを外してあること。
3. 細隙灯のアームと架台の固定ノブが締め付けてあること。
4. ランナーカバーがしっかりと配置されていること。
5. 可能な限り最も低い位置で把持してシステムを移動させること。

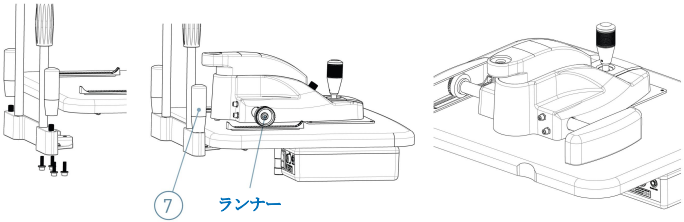
5.1 テーブルトップと架台の組み立て方法

1. M6 × 20mm の六角穴付ボルトとワッシャーを使って、細隙灯のテーブルトップをテーブル脚に取り付けます。電源と付属品の引き出しは、操作者側に向ける必要があることに注意してください。

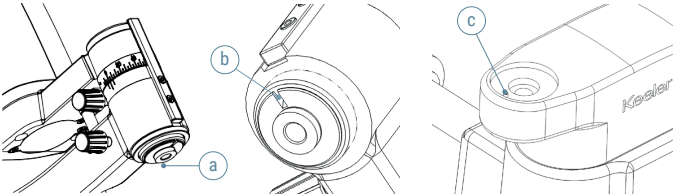
患者と細隙灯の安全性を確保するため、テーブルトップとテーブル脚を確実に取り付けることが重要です。

2. 六角ボルトとワッシャーを使い、付属のレンチで、ヘッドレスト部をテーブルトップに固定します。ヘッドレスト部は、テーブルトップの下側に設置します。六角ボルトを締め付け過ぎないよう注意してください。
3. 患者用グリップハンドル（7）をヘッドレスト部に取り付けます。
4. ランナー上に細隙灯架台を設置します。ハンドル同士が確実に一直線上に並ぶようにします。ガイドホイールが締まっていることを確認します。
5. ランナーカバー同士が向き合うよう、中心に向けて丁寧にスライドさせ、ランナーに取り付けます。

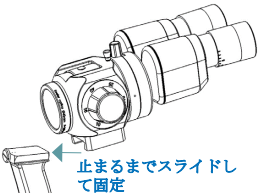
5.2 照明タワー組み立て方法



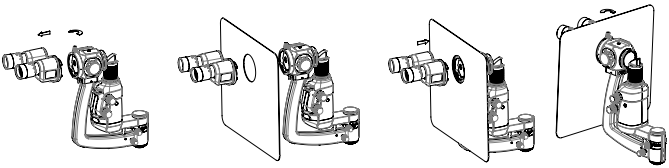
1. 照明タワーの架台から六角ボルト（a）を外し、架台の切り欠き（b）とピン（c）を合わせて、細隙灯の架台に照明タワーを設置します。先に外しておいた六角ボルトを使い、付属のレンチで、タワーを架台に取り付けます。



2. 慎重に顕微鏡本体をアームへ固定し、止まるまで確実に押し込みます。横にある固定ノブを使って締め付けます。



3. 下図に示すように、ブレスシールドを取り付けます。



5.3 配線方法

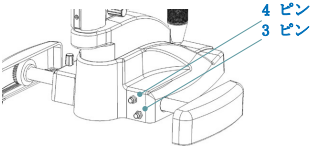
1. 電源ケーブルを接続します。

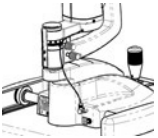
   a) 顎載せ台固定ライトケーブルを電力供給装置に接続します。

   b) (3 ピン) ケーブルを電力供給装置から細隙灯架台部に接続します。

   c) (4 ピン) メインランプケーブルを照明部下部から細隙灯架台部に接続します。

   d) ケーブル配線は、架台を自由に動かすことができ、患者が触れることのないようにします。

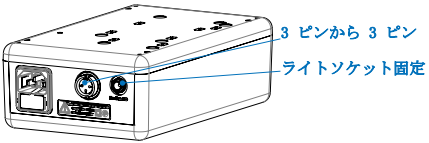




細隙灯に変圧器 (部品番号 3020-P-5040) が付属していない場合は、電源接続が本マニュアルの仕様に適合していることを確認し、資格を持った技術者が、利用できる適切な電源に接続するようにしてください。セクション9.5参照 20 。

2. Keeler 細隙灯を付属以外の電源やケーブルで使用した場合、EMC 性能に関して、Keeler 細隙灯のエミッション増加や、イミュニティ低下につながる可能性があります。電力供給装置とケーブルのいずれも Keeler 提供ではありません。

3. 付属の電力リード線を使い、主電源を細隙灯の変圧器に接続します。



4. 主電源から隔絶するには、主電源プラグを壁のコンセントから抜きます。コンセントに手が届きやすいように製品を設置します。

電源ケーブルは、必ずホスピタルグレードの 3 芯のものを使用する必要があります。米国とカナダの場合:着脱式電源コードセット、UL リステッド、タイプ SJE、SJT、または SJO、3芯、18AWG 以上。プラグ、ケーブル、およびソケットの接地接続は、完全な状態である必要があります。

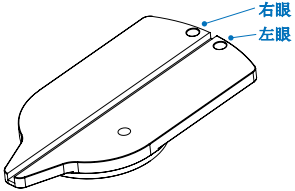
5.4 圧平眼圧計の固定、T タイプおよび Z タイプ

Keeler 圧平眼圧計（T タイプ）

1. ガイドプレートを細隙灯の眼圧計 / テストバーの支持穴に配置します。
2. 眼圧計を梱包から取り出し、底部のピンを、細隙灯軸上方の水平ガイドプレートに 2 つある開口部（右眼または左眼）のいずれかに挿入して組み立てます。これらの位置は、顕微鏡の光学系と関連しており、右眼部または左眼部のどちらからでも観察できます。

   眼圧計はサポートプレートに簡単に装着でき、ロックピンで安定性を確保します。

3. できるだけ反射のない鮮明な画像を得るには、照明と顕微鏡の角度を約 60°　にして、スリットの絞りを全開にする必要があります。
4. 眼圧計を使用しないときは、細隙灯から取り外し、梱包材または適切な場所にしっかりと戻してください。



圧平眼圧計「Keeler Fixed」（Z タイプ）

この装置は、眼圧計を細隙灯に常時取り付けておきたい方向けです。

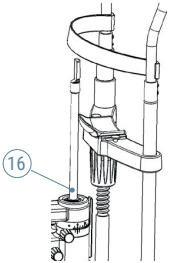
5. 固定ネジを使い、眼圧計用プレートを顕微鏡本体に取り付けます。
6. グラブねじを確実に緩めた状態で、眼圧計を取付支柱に取り付けます。
7. 眼圧計のアームを前方に振り、顕微鏡の前にして検査を行います。プリズムが接眼レンズを通して見える中心にくるまで、眼圧計本体を回転させます。2 本の固定用グラブねじを交互に締め、眼圧計が取付具にしっかりと固定され、プリズムが視界の中心に来るまで、慎重に締めていきます。
8. できるだけ反射のない鮮明な画像を得るには、照明と顕微鏡の角度を約 60°　にして、スリットの絞りを全開にする必要があります。
9. 使用しないときは、眼圧計のアームを上方に振り上げ、保護プレートに向けておきます。

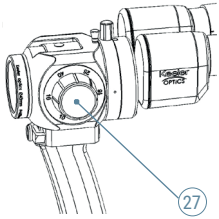
6. 取扱説明書

6.1 双眼鏡の設定

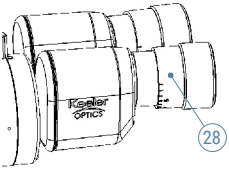
焦点の合った双眼鏡画像を得るため、双眼鏡を使用者の光学補正に合わせて最適化することが極めて重要です。

1. テストバー位置決め穴カバープレート（16）を外し、顕微鏡アームの根元にあるテストバー位置決め穴に、テストバーの焦点を合わせます。位置決め用の穴にアクセスするには、まずカバーを外します。テストバーは、平らな投影面が細隙灯顕微鏡に向くようにセットします。照明と顕微鏡を 0 度の位置にします。
2. 細隙灯の電源を入れ、スリット幅を最大にし（14）、倍率を x16 にします（27）。
3. 両方の接眼レンズ本体を持ち、使用者の瞳孔間距離（PD）に合うまで内向きまたは外向きに回転させて、接眼レンズの PD を調整します。





4. 両方の接眼レンズ（28）を最大のプラス（+）補正にします。
5. 片目を閉じて、もう片方の目で顕微鏡を覗き、開いている目の接眼レンズをマイナス（-）の方向にゆっくりと回して、テストバーの画像にピントを合わせます。ピントが合ったら停止します。
6. もう一方の接眼レンズでも上記の作業を繰り返します。



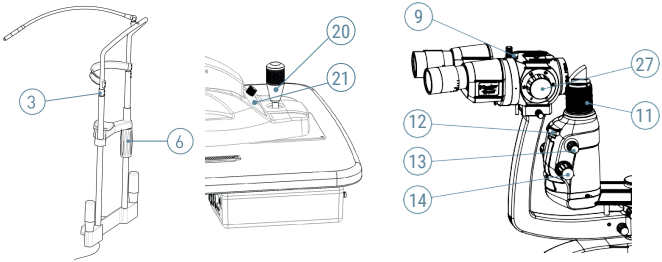
7. 接眼レンズの位置をメモしておくと、他の臨床医が細隙灯を使用した後、すぐにセットできます。
8. 注 - 若い検査技師は、接眼レンズをさらにマイナス1（-1）またはマイナス2（-2 ）ジオプトリー調整することで、適応能力と釣り合いを取るよう推奨されています。

6.2 患者の準備と細隙灯の使用

患者が接触する細隙灯の部品は、検査前に、本説明書に従って洗浄する必要があります。Keeler では、顎乗せ台に衛生的な使い捨て顎載せ紙を使用して、患者が顎を載せることを推奨しています。

装置に目視できる損傷がある場合は、絶対に使用しないでください。また、損傷や誤用の兆候がないか定期的に点検してください。

1. 患者ができるだけ快適になるよう、患者が顎載せ台に顎を乗せた状態で、顎載せ台の高さ（6）を調整し、患者の目線が顎載せ台支持物の高さマーク（3）と同じになるようにします。
2. 前述のテストバーを使って接眼レンズのピントを合わせます。PD をまだ設定していない場合は、両方の接眼レンズ本体を持って内側または外側に回転させ、自分の瞳孔間距離に合わせた設定にします。
3. 照明の電源を入れ、患者の光ハザード曝露を最小限にするため、可変抵抗器（21）が低レベルに設定されていることを確認します。
4. 光線が目の高さになるまでジョイスティック（20）を回転させます。
5. ジョイスティックを垂直にしたまま、細隙灯の架台を患者の方に動かし、スリットビームの焦点を患者の角膜に合わせます。



6. スリット幅（14）、倍率（27）、スリット回転（13）、スリット角などを必要に応じて調整し、検査を行います。
7. 強膜散乱法や徹照法のためにスリットをずらすには、照明プリズム部（11）を必要に応じて左または右に回転させます。
8. ブルーフィルター（12）を使用する際には、イエローのバリアフィルター（9）を挿入するとよいでしょう。イエローのバリアフィルターは、ノブを上げるとアウト、下げるとインになります。
9. 検査が終了したら、可変抵抗器のレベル設定を低くして、細隙灯のスイッチを切ります。

毎回使用後に電源を切ってください。ほこり除けカバーを使用する場合、過熱のリスクがあります。

6.3 フィルター、 絞り、および倍率の説明

実体顕微鏡

接眼レンズ	12.5x
ジオプトリー調整	+/- 8D
PD 範囲 8° 収束接眼レンズ	49mm ～ 77mm
PD 範囲 0° 平行接眼レンズ	38mm ～ 85mm
光軸の収束角	13°

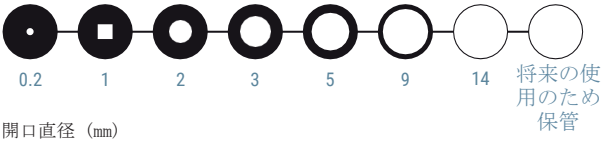
倍率変更

5 段階ドラム	3 段階ドラム	倍率	視野
3	5	6x	34mm
3	3	10x	22mm
3	3	16x	14mm
3	3	25x	8.5mm
3	5	40x	5.5mm

フィルター

a） 無色
b） ND（減光）
c） 無赤色
d） ブルー

絞り



開口直径（mm）

タワー照明

タワーは使用者側に傾くようになっており、各段階で確実に位置決めされます。0°、5°、10°、15°、20°。

7. 定期保守

下記の保守は、必ず主電源ケーブルを外してから行ってください。下記の手順に当てはまらない問題が発生した場合は、Keeler Ltd または最寄りの販売店にお問い合わせください。

7.1 LED システム

1. LED は通常、10,000 時間以上の連続使用が可能であり、ユーザーが交換する必要のない非消耗品と考えることができます。
2. これはかなりの寿命ですが、エネルギーと LED の寿命を節約するため、検査時以外は、細隙灯の電源を切っておくことを推奨します。
3. 万が一、LED が故障した場合は、交換方法について Keeler または最寄りの代理店にお問い合わせください。

7.2 機器の損傷や汚れの定期点検

1. 5 ページの 3 の清掃方法にしたがって、定期的に清掃してください。

7.3 照明プリズムの清掃

1. プリズムは、清潔な柔らかいレンズクロスで清掃してください。
2. 対物レンズと接眼レンズを清潔に保つためにお手入れが必要です。光学面の清掃には、清潔な柔らかいレンズクロスを使用してください。

7.4 電気接続

1. すべての電気接続、ケーブル、コネクターを定期的に確認してください。

7.5 光学系

1. 光学系は、適切なダストブラシでほこりやゴミを払ってから、乾いた柔らかいレンズクロス、清潔なリネン、研磨剤の入っていないレンズクリーニング材などで清掃してください。

7.6 軸と機械部品

細隙灯がグライドプレート上で動かしにくくなった場合は、少量のオイルを含ませた布やシリコンポリッシュでプレートを清掃してください。軸の清掃には、糸くずの出ない乾いた布のみを使ってください。

8. 製品保証

Keeler Z シリーズ細隙灯には、部品や工場組立の欠陥に対する 3 年間保証があります。保証はお客様負担での返送を原則とします。細隙灯が定期保守されていない場合、保証は無効になることがあります。

製造者の保証と諸条件の詳細は、Keeler UK のウェブサイトに記載されています。

ミラー、主照明ランプ、および一般的な「消耗品」は、標準保証の対象外です。

本機器が何らかの方法で改造された場合、定期保守を怠った場合、または本書に示す製造者の指示に従わない方法で定期保守が行われた場合、当製造者は一切の責任および保証義務を負いません。

本装置に使用者が修理可能な部品はありません。修理や修繕は、必ず Keeler Ltd. または適切な訓練を受けた正規代理店が実施する必要があります。修理マニュアルは、正規の Keeler サービスセンター、および Keelerの訓練を受けたサービス担当者が利用できるものです。

9. 仕様および電気定格

Keeler 細隙灯は医用電気機器です。本装置には、電磁両立性 (EMC) に関する特別な配慮が必要です。本セクションでは、本装置の電磁両立性に関する適合性について説明します。本装置の設置や使用にあたっては、ここに記載されている内容をよく読み、遵守してください。

携帯型や移動型の無線通信装置は、本装置に悪影響を与え、故障の原因となることがあります。

9.1 電磁波エミッション

ガイダンスと製造者宣言 - 電磁波エミッション

Keeler 細隙灯は、下記の電磁環境下での使用を意図しています。お客様または使用者は、かかる環境下で使用されるように徹底する必要があります。

エミッション試験	準拠	電磁波環境 - ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	Keeler 細隙灯は、内部機能にのみ RF エネルギーを使用しています。したがって、RF エミッションは非常に低く、近くの電子機器に干渉する可能性ことはまずありません。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	Keeler 細隙灯は、専門医療施設環境での使用に適しています。Keeler 細隙灯は、家庭環境での使用を意図したものではありません。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス B	
電圧変動 / フリッカー エミッション IEC61000-3-3	準拠している	

9.2 干渉イミュニティ

ガイダンスと製造者宣言 - 電磁波イミュニティ

Keeler 細隙灯は、下記の電磁環境下での使用を意図しています。お客様または使用者は、かかる環境下で使用されるように徹底する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	準拠レベル	電磁波環境 - ガイダンス
静電放電 (ESD)。 IEC 6100-4-2	± 8 kV 接触 ± 15 kV 空中	± 8 kV 接触 ± 15 kV 空中	床は、木、コンクリート、またはセラミックタイルであること。床が合成素材で覆われている場合は、相対湿度が 30% 以上であること。
電気的高速過渡現象/バースト。 IEC 61000-4-4	± 2 kV 電源ライン用 ± 1 kV 電源ライン用	± 2 kV 電源ライン用 N/A	主電源の品質は、標準的な医療機関施設のものであること
サージ。 IEC 61000-4-5	±1kV ライン間 入出力ライン用 ±2kV ライン	±1kV ライン間 入出力ライン用 ±2kV ライン	主電源の品質は、標準的な医療機関施設のものであること
電源入力ラインの電圧ディップ、瞬断、電圧変動。 IEC 61000-4-11	U_T = 0% 0.5 サイクル (0、45、90、135、180、 225、270、315°) U_T = 0%、1 サイクル U_T = 70%、 25/30 サイクル (@ 0°) U_T = 0%、 250/300 サイクル	U_T = 0% 0.5 サイクル (0、45、90、135、180、 225、270、315°) U_T = 0%、1 サイクル U_T = 70%、 25/30 サイクル (@ 0°) U_T = 0%、 250/300 サイクル	主電源の品質は、標準的な医療機関施設環境のものであること。主電源停電中に使用者が Keeler 細隙灯の操作を続ける必要がある場合、装置の電力供給源を無停電電源装置にすることが推奨される。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁場。IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数の磁場は、標準的な専門医療施設の環境における標準的な場所のレベル特性であること。

注:U_T はテストレベル適用前の AC 主電源電圧です。

9.3 電磁波イミュニティ

ガイダンスと製造者宣言 - 電磁波イミュニティ

Keeler 細隙灯は、下記の電磁環境下での使用を意図しています。お客様または使用者は、かかる環境下で使用されるように徹底する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	準拠レベル	電磁波環境 - ガイダンス
			携帯型および移動型の RF 通信機器は、ケーブルを含め、Keeler 細隙灯のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないこと。
		推奨分離距離	
伝導 RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 1 50kHz ～ 80MHz	6 V	d = 1.2 √ p
放射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 150kHz ～ 280MHz	10 V/m	d = 1.2 √ p 80MHz ～ 800 MHz d = 2.3 √ p 800MHz ～ 2.7GHz
			ここで、p は、送信機製造者によるワット (W) で表した送信機の最大出力定格であり、d は、メートル (m) で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査[1]によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合レベルよりも低いこと。[2] このマークの付いた機器の周辺では、干渉が生じることがある。

注:80MHz と 800MHz においては、高い周波数帯を適用します。これらの指針は、すべての状況に当てはまるわけではありません。

電磁波の伝播は、構造物や物体、人による吸収や反射の影響を受けます。

1 (携帯/コードレス) 電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送、テレビ放送のような固定送信機からの電界強度を、理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁界の現地調査を検討する必要があります。Keeler 細隙灯の使用場所で測定した電界強度が、上記の該当する RF適合レベルを超えた場合、Keeler 細隙灯を観察して、正常動作するか検証する必要があります。異常動作を観察した場合は、Keeler 細隙灯の向きを変えたり、場所を変えたりするなどの追加措置が必要になります。

2 150kHz ～ 80MHzの周波数範囲において、電界強度は 10V/m 以下である必要があります。

9.4 推奨安全距離

移動型 RF 通信機器と Keeler 細隙灯との推奨分離距離

Keeler 細隙灯は、放射 RF 妨害が制御されている電磁環境下での使用を意図しています。顧客または Keeler 細隙灯の使用者は、下記の推奨事項に従い、通信機器の最大出力に応じて、移動型 RF 通信機器（送信機）と Keeler 細隙灯の間の最小距離を保つことで、電磁干渉を防止できます。

送信機の定格最大出力（W）	送信機の周波数に応じた離隔距離（m）		
	150 kHz ～ 80MHz d = 1.2√ p	80MHz ～ 800MHz d = 1.2√ p	800MHz ～ 2.7GHz 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

上記以外の最大出力定格の送信機については、送信機の周波数に該当する式を用いて推奨分離距離をメートル（m）で算出できます。ここで、p は、送信機製造者によるワット（W）で表した送信機の最大出力定格です。

注:80MHzと800MHzでは、周波数の高い方の分離距離を適用します。

これらの指針は、すべての状況に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物や物体、人による吸収や反射の影響を受けます。

9.5 技術仕様

光学系

タイプ	ガリレイ 8°　収束｜ガリレイ 0°　平行
倍率	ドラム切替 x6、x10、x16、x25、x40 ｜ x10、x16、x25
接眼レンズ	x12.5
視野	34、22、14、8.5、5.5 mm ｜ 22、14、8.5 mm
PD 範囲	8°　収束接眼レンズ、49 ～ 77mm 0°　平行接眼レンズ、38 ～ 85mm
対物レンズ焦点距離	107mm
対物レンズ収束角	13°

スリット投影システム & 架台

スリット幅	0～14mm 連続可変
スリット長	14mm
開口直径	0.2、1 mm 角、2、3、5、9、14、予備
フィルター	無色、無赤色、ND (減光)、ブルー
スリット回転	360° 連続、0° と 180° に回転止め
架台移動範囲	Z 軸 25mm、X 軸 107mm、Y 軸 110mm
水平方向の微調整	12mm
テーブルトップ寸法	405 × 500mm
固定ランプ	LED
光源	LED
LED 出力	240K (+/-20%)

梱包時重量 (約)

細隙灯一式	25Kg、90 × 58 × 45cm 幅×奥行×高さ

防水規格 IPX0

クラス II 医用電気機器

主電源部と機能接地間の絶縁で、保護手段が最低 2 つある。

電源

電力供給装置	スイッチモード、(100V ～ 240V 入力) +/-10% マルチプラグ、EN/IEC 60601-1 EN/IEC 61000-6-2、EN/IEC 61000-6-3 準拠
ヒューズ	T2.5AH、250V
電源出力	12V DC:2.5 アンペア EN/IEC 60601 準拠であること
準拠	電気機器 (医用) EN/IEC 60601-1 電磁両立性 EN/IEC 60601-1-2 眼光学機器 - 基本的要求事項及びその試験方法 ISO 15004-1 眼光学機器 - 光放射ハザード ISO 15004-2

細隙灯を電源に接続すると、EN/IEC 60601-1:2006 で定義されている医用電気システムとなります。

電力供給装置は医用電気機器の構成部品です。

ヒューズの定格と数量

2.5A アンチサージ
ヒューズの電流 2.5A
定格電圧 V AC 250V
遮断容量 1500A
ブロー特性:タイムラグ

環境条件:

作動		
	35° C 10° C 90% 30% 1060 hPa 800 hPa	
	衝撃（梱包なし）	10 G、持続時間 6 ms
保管条件		
	*50° C -10° C 95% 10% 1060 hPa 700 hPa	
輸送条件		
	*50° C -40° C 95% 10% 1060 hPa 500 hPa	
	正弦振動	10 Hz ～ 500 Hz:0.5 G
	衝撃	30 G、持続時間 6 ms
	バンプ	10 G、持続時間 6 ms

*本装置は、ISO 15004-1 の保管、輸送時の温度要件を満たしていません。温度が 50℃ を超える可能性のある条件下で、本装置を保管または輸送しないでください。

10. 付属品とスペア

品目	部品番号	説明
Kapture Imaging ソフトウェアライセンス	3020-P-7036	ソフトウェアは USB メモリに格納 Digital Ready KSL のみ
Keeler カメラ 付加装置	3020-P-2022	Digital Ready KSL のみ

大型 P テーブル (1120mm × 590mm)	3020-P-7138	Digital Ready KSL のみ
大型長方形テーブル (1000mm × 400mm)	3020-P-7128	Digital Ready KSL のみ
テーブル脚 - オフセット	3020-P-7085	Digital Ready KSL のみ。 大型テーブル用。
テーブル脚 - 中央	3020-P-7000	
Keeler Z-KAT 眼圧計	2414-P-2010	
Keeler KAT R-タイプ 圧平眼圧計	2414-P-2040	
Keeler D-KAT R-タイプ デジタル Keeler 圧平眼圧計	2414-P-2042	

11. 梱包および廃棄に関する情報

古い電気電子機器の廃棄

本製品やその梱包材と説明書にあるこの記号は、本製品が家庭廃棄物として処理してはならないことを示します。

当社では、WEEE（廃電気電子機器）が環境へ与える影響を低減し、埋め立てられる WEEE の量を最小限に抑えるために、製品の耐用年数が過ぎた時点で、本機器をリサイクルまた再利用することを奨励しています。

回収、再利用、リサイクルに関する詳細は、B2B コンプライアンス 01691 676124 (+44 1691 676124) までお問い合わせください。(英国のみ)。

本機器に関連して発生した重大な事故は、製造者および加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

連絡先

製造者

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK
フリーダイヤル 0800 521251
Tel +44 (0) 1753 857177
Fax +44 (0) 1753 827145

米国営業オフィス

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 USA
フリーダイヤル 1 800 523 5620
Tel 1 610 353 4350
Fax 1 610 353 7814

中国オフィス

Keeler China, 1012B,
KunTai International Mansion,
12B ChaoWai St.
Chao Yang District, Beijing,
10020 China
Tel +86-18512119109
Fax +86 (10) 58790155

インドオフィス

Keeler India
Halma India Pvt.Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West - 400604,
Maharashtra
INDIA
Tel +91 22 4124 8001

EC REP Visiometrics, S. L., Vinyals, 131
08221 Terrassa, Spain

EP59-70043 第 8 版 2021年5月12日発行

Keeler
– A world without vision loss –