

Keeler K-LED II

ヘッドランプ

取扱説明書



目次

1. 使用上の注意	3
2. 安全性	3
2.1 警告および注意	3
2.2 禁止事項	4
3. 清掃	5
4. K-LED II HEADLAMP と充電ユニット	5
4.1 製品の説明	5
5. ご使用のルーペフレームに K-LED II HEADLAMP を装着する。	6
6. K-LED II 充電器の電源	7
6.1 セットプラグ	7
7. K-LED II 充電器とストレージユニット	7
8. K-LED II バッテリーパックの充電サイクル	7
8.1 充電サイクル	8
9. 仕様および電気定格	8
9.1 電磁波の放射	8
9.2 電磁波イミュニティ	9
9.3 推奨安全距離	11
9.4 技術仕様	11
10. スペア部品と付属部品	12
11. 製品保証	13
12. 梱包および廃棄に関する情報	13

	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
	製造元所在地		警告:足元注意
	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
	この面を上		警告:高温面
	水濡禁止		欧州規格適合
	精密機器		B形装着部
	パッケージ破損した場合の使用禁止		クラス II 機器
	温度制限		気圧制限
	欧州共同体での正式代表者		湿度制限
	使用期限		シリアル番号
	カタログ番号		医療機器
	翻訳		

Keeler K-LED IIは、医療機器指令 93/42/EEC、EU 医療機器規則 Regulation (EU) 2017/745、および ISO 13485医療機器品質マネジメントシステムに準拠して設計および製造されています。

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有します。

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. Published in the UK 2021.

1. 使用上の注意

使用手順・使用目的

K-LED II Headlampは、歯科医院や外科医院での使用を想定して設計されており、検査部位を照らすために使用されます。

K-LED IIは、340mmから500mmの範囲での使用を想定しています。

K-LED II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ものです。

2. 安全性

2.1 警告および注意

当社製機器の正常かつ安全な作動は、機器およびその付属品がKeeler 製である場合にのみ保証されます。当社製ではない付属品を使用する場合、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。

K-LED II Headlamp を安全に使用するために、以下の注意事項を遵守してください。



警告

- 製品の使用前に、輸送、保管時に生じた損傷等の有無を確認してください。
- 製品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。
- 人の目に直接光を当てないでください。使用中はライトを見つめないでください。目に有害な恐れがあります。
- 虫眼鏡や光学機器をライトの前に置かないでください。
- 可燃性のガスまたは液体のある場所や、高酸素濃度環境では使用しないでください。
- 本製品を液体に浸漬しないでください。
- 電池を分解・改造しないでください。内部には修理可能な部品はありません。
- 電池に穴を開けたり、漏電させたり、焼却処理したりしないでください。
- 変形、液漏れ、腐食、外観の損傷がある電池は使用しないでください。破損や液漏れした電池の取り扱いには十分ご注意ください。電解液に触れた場合は、その部分を石鹼と水で洗ってください。目に入った場合は、直ちに医師の診察を受けてください。
- 本機器の販売は、米国連邦法に従い、医師または医師の指示による場合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ものです。



- 破損した主電源コンセントに主電源アダプタを取り付けしないでください。



- 電源コードは、使用者がつまずいたり怪我をしたりしないよう、安全につないでください。



- 使用中の LED は高温になることがあるので、冷めるまで待つてから取り扱うようにしてください。

**注意**

- Keeler の純正の部品や付属品のみを使用してください。純正品でないものを使用した場合、機器の安全性や性能が損なわれる恐れがあります。
- セクション11に記載されている付属品リストを参照し、Keeler社が承認したバッテリー、充電器、電源のみを使用してください。
- 機器を、主電源から簡単に取り外せる位置に配置してください。
- 本製品は、周囲の温度が+10℃から+35℃の間で安全に機能するように設計されています。
- お子様の手の届かないところに保管してください。
- 結露を防ぐため、使用前には室温に戻してください。
- 屋内でのみ使用してください（湿度の高い場所を避けてください）。
- リチウム電池パックを交換するときは、K-LED IIの電源を切ってから、新しいパックを取り付けてください。
- 長時間使用しない場合は、バッテリーパックを取り外してください。
- 温度が40℃を超えたり、0℃以下になるような環境で充電しないでください。内部にはユーザーが修理可能な部品はありません。詳しい情報は、正規サービス担当者にお問い合わせください。
- 怪我や機器の損傷のリスクを最小限にするために、デバイスがドッキングステーションにしっかりと固定されていることを確認してください。
- 怪我や機器の損傷を防ぐために、ガイドランスを参照し、清掃や日々のメンテナンスを行ってください。



- 清掃や点検を行う前に、電源を切り、主電源から取り外してください。



- 製品を処分する際は、地域の環境ガイドライン（WEEE）に沿って廃棄してください。

- 電池を廃棄する際は、地域の環境規制に従ってください。

注: リチウムイオン電池には、水銀、カドミウム、鉛などの有害な重金属は含まれていません。

2.2 禁止事項

本製品は、下記の禁止事項に記載のあるもの以外に、使用できる患者に制限はありません。

K-LED II 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。

3. 清掃

- 本機器の清掃は、下記のとおり必ず非浸漬で、手作業で行ってください。
- オートクレープの使用や洗浄液への浸漬はしないでください。



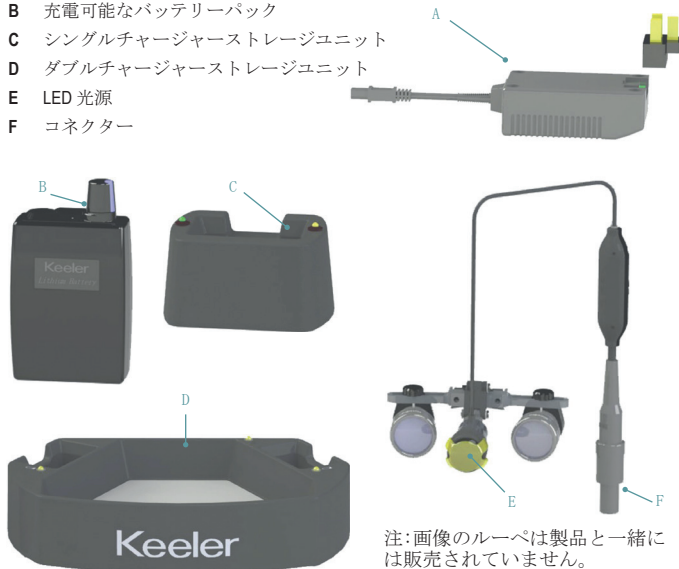
- 清掃する前に、必ず電源をコンセントから外してください。

1. 脱イオン水 洗浄液 (洗剤容量濃度 2%)、または水と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毛羽立たない布で表面を拭きます。光学部は避けてください。
2. 溶液が機器の内部に入らないようご注意ください。布が溶液で湿りすぎないように注意してください。
3. 清潔な毛羽立たないの布を使い、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。
5. 完全に乾くまでLEDを操作しないでください。

4. K-LED II HEADLAMP と充電ユニット

4.1 製品の説明

- A 電源・アダプター
- B 充電可能なバッテリーパック
- C シングルチャージャーストレージユニット
- D ダブルチャージャーストレージユニット
- E LED 光源
- F コネクター



5. ご使用のルーペフレームに K-LED II HEADLAMP を装着する。



1. フレームからルーペを外すには片方の親指と人差し指でルーペを挟み、もう片方の手でフレームを握ります。
2. LEDライトをルーペのシンジに取り付けます。LEDライトが正しく装着されしっかりと固定されていることを確認してください。



3. ルーペLEDライトを取り外す場合は、同様のフレームを持ってフレームのシンジを再取り付けます。シンジピンをルーペの穴に押し込み、ルーペをシンジに押し込みます。



4. LEDライトをルーペとして使用する場合は、LEDライトをアダプターに装着し、付属のストラップを使ってケーブルをフレームに取り付けます。
5. LEDライトのリード線を、バッテリーパック上部の接続ポートに接続します。リード線を取り外すときは、接続の反対方向に引き、ねじり、外さないでください。

6. K-LED II 充電器の電源

6.1 セットプラグ

必要に応じて、ブランキングプレート適切な主電源プラグアダプターに交換するか、IEC 60320 TYPE 7コネクタ（非付属）を使用してください。

7. K-LED II 充電器とストレージユニット

1. 充電器とストレージユニットを主電源に接続して電源を入れます。電源が入るとLEDが緑色に点灯します。
2. バッテリーパックの電源を切り、充電器に設置します。
3. 黄色のLEDはバッテリーパックの充電状態を示します。



ダブルチャージャーストレージユニット



シングルチャージャーストレージユニット

8. K-LED II バッテリーパックの充電サイクル

バッテリーパックは、充電中いつでも使用することができ、充電状態に戻ると自動的に充電を再開します。

バッテリーパックを使用しないときは、充電器収納部に入れておくことができます。充電が完了したら、自動的にバッテリーパックの充電を停止します。

バッテリーパックの充電

- | | | | |
|------------|-----------------|-------------|--------|
| ● 緑色のLED | 充電中
電源が入っている | ● 黄色のLEDが点滅 | 継ぎ足し充電 |
| ○ LEDライトなし | バッテリー充電完了 | ● 黄色のLEDが点灯 | 急速充電 |

バッテリーパック



黄色のLEDが点滅

バッテリー要充電

ベルトクリップ

バッテリーパックをベルトに装着するためのクリップが用意されています。

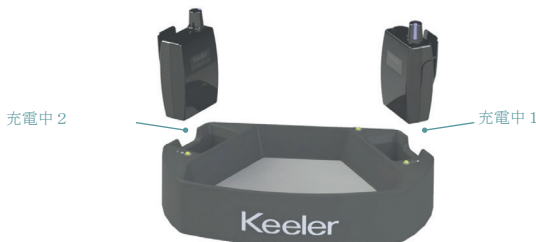
8.1 充電サイクル

シングルチャージャーストレージユニット

充電完了まで約2時間かかります。

ダブルチャージャーストレージユニット

「充電中1」では充電完了まで約2時間、「充電中2」では充電完了まで約4時間かかります。



9. 仕様および電気定格

Keeler社製のK-LED IIと充電器は医療用電気機器です。本機器には、電磁両立性(EMC)に関する特別な配慮が必要です。このセクションでは、本機器の電磁両立性に関する適合性について説明します。本機器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。

Keeler Spectra IrisとK-LEDは、同様の電気系統で設計されているため、EMC特性と注意点を共有しています。

9.1 電磁波の放射

ガイダンスと製造者宣言 - 電磁波の放射

Keeler Spectra Iris および K-LED は、下記の電磁環境下での使用が意図されています。お客様または使用者は、適した環境下で使用するよう徹底してください。

放射試験		コンプライアンス	電磁波環境 - ガイダンス
K-LEDおよびSpectra 専用	RF 放射 CISPR 11	グループ 1	Keeler社製Spectra IrisとK-LED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 放射量は非常に低く、近くの電子機器に干渉することはありません。
	RF 放射 CISPR 11	クラス B	
高調波放射 IEC 61000-3-2		クラス A	Keeler社製Spectra IrisおよびK-LEDは、家庭用の建物や、そこに供給される公共の低電圧電力供給網に直接接続されている施設を含む、すべての施設での使用に適しています。
電圧変動・フリッカー エミッション IEC61000-3-3		準拠している	
充電器専用	RF エミッション CISPR 14-1	準拠している	Keeler Spectra IrisおよびK-LEDは、他の機器との相互接続には適していません。

9.2 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 Spectra Iris および K-LED は、下記の電磁環境下での使用が意図されています。お客様または使用者は、適した環境下で使用するよう徹底してください。

イミュニティ試験	IEC 55015 試験レベル	準拠レベル	電磁波環境 - ガイダンス
K-LEDおよびSpectra 専用			
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 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。
電源周波数 (50/60Hz) の磁場。 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数は一般的な家庭環境および商用施設に特有のレベルであり、必要があります。
充電器専用			
電圧変動現象・バースト。 IEC 61000-4-4	± 1kV電源ライン用 ±1kV入出力ライン用	± 1kV電源ライン用 N/A	電源品質は一般的な家庭環境と同じである必要があります。
サージ。 IEC 61000-4-5	ライン間 ±1kV ライン間 ±2kV	ライン間 ±1kV ライン間 ±2kV	電源品質は一般的な家庭環境と同じである必要があります。

イミュニティ試験	IEC 55015 試験レベル	準拠レベル	電磁波環境 - ガイダンス
電圧変動、瞬断、電圧変動 IEC 61000-4-11	0.5 サイクルで <5% U_T (> 95% dip in U_T) 10 サイクルで 40% U_T (60% dip in U_T) 25 サイクルで 70% U_T (30% dip in U_T)	0.5 サイクルで <5% U_T (> 95% dip in U_T) 10 サイクルで 40% U_T (60% dip in U_T) 25 サイクルで 70% U_T (30% dip in U_T)	主電源は一般的な家庭用電源と同じである必要があります。 主電源停電中に使用者が Spectra Iris または K-LED の操作を続行する場合、装置の電力供給源を無停電電源装置にすることを推奨します。

注: U_T は試験レベル適用前の AC 主電源電圧です。

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
充電器専用			携帯用および移動式の RF 通信機器は、ケーブルを含め、Keeler Spectra Iris および K-LED のどの部分にも、送信機の周波数に適用される方程式から計算された推奨分離距離を超えて近づけないように使用してください。
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 Hz ~ 230 Hz:	3 V	推奨分離距離
Spectra・K-LED 専用			
放射 RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz から 2.7GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ $d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz ~ 2.7GHz は、送信機による RF 電界の最大定格であり、 d は、メートル(m)で表した推奨分離距離です。 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ります。

注 1: 80MHz と 800MHz においては、高い周波数帯を適用します。

注 2: 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 Spectra Iris および K-LED 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、該当機器を観察して、正常動作するか検証する必要があります。異常動作を確認した場合は、Keeler Spectra Iris および K-LED の向きを変えたり、場所を変えたりするなどの措置が必要になります。

² 150kHz ~ 230MHz の周波数範囲において、電界強度は 3V/m 以下である必要があります。

9.3 推奨安全距離

携帯型および移動型 RF 通信機器と Keeler Spectra IrisおよびK-LEDとの推奨分離距離

Keeler Spectra IrisおよびK-LEDは放射されるRF妨害が制御されている電磁環境下での使用を意図されています。お客様、または Keeler Spectra IrisおよびK-LED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 Spectra IrisおよびK-LED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 ~ 230MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	80MHz ~ 800MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	800MHz ~ 2.7GHz $d = 2.3\sqrt{p}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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。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 1: 80MHz と 800MHz においては、高い周波数帯を適用します。

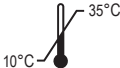
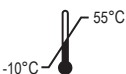
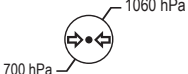
注 2: これらのガイドラインは、すべての状況に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物や物体、人による吸収や反射の影響を受けます。

9.4 技術仕様

電源

入力された主電源データ :	100-240V – 50/60Hz 700mA
電源定格 :	12V :2.5amps
運用 :	連続
分類 :	クラス II 機器 B形装着部
作業距離 :	340-500mm

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			
	 55°C -10°C	 95% 10%	 1060 hPa 700 hPa
輸送条件			
	 70°C -40°C	 95% 10%	 1060 hPa 500 hPa
	振動・正弦波	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	

10. スペア部品と付属部品

品目	部品番号
電源	EP29-32777
黄色のフィルターキャップ	EP39-57298
バッテリーパック	1919-P-5215
ツイン充電器	1941-P-5350
シングル充電器	1941-P-5385
アダプターPDバー	2001-P-7027

11. 製品保証

使用者自身によって修理できる部品はありません。すべてのメンテナンスとサービスは、Keeler社の正規代理店にて行ってください。

お客様のKeeler製品は3年間保証されており、以下の条件のもと、無償で交換または修理させていただきます。

- 製造上の欠陥による不具合
- 本機および付属品は、これらの指示にしたがって使用されています。
- 購入したことを証明する書類を添付してください。

予めご了承ください：

バッテリーの保証期間は1年間です。

12. 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



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

EP59-09812 第 G 版

2021年5月12日発行



Keeler
– A world without vision loss –