

凯乐K-LED II

前照灯

使用说明



目录

1. 使用说明书	3
2. 安全性	3
2.1 警告和注意事项	3
2.2 禁忌症	4
3. 清洁	5
4. K-LED II前照灯和充电装置	5
4.1 产品说明	5
5. 请将本K-LED II前照灯固定到放大镜框架上	6
6. K-LED II充电器电源组件	7
6.1 设置插头	7
7. K-LED II充电器和存储单元	7
8. K-LED II电池组的充电周期	7
8.1 充电周期	8
9. 规格和电气额定值	8
9.1 电磁辐射	8
9.2 抗电磁干扰	9
9.3 推荐的安全距离	11
9.4 技术规格	11
10. 备件和配件	12
11. 保固	13
12. 包装和处置信息	13

	查阅使用说明		一般警告标志
	生产日期		警告：电力
	制造商名称和地址		警告：绊倒危害
	制造国家		警告：非游离辐射
	废弃电子电机设备 (WEEE) 再利用		警告：光辐射
	此面向上		警告：表面热
	保持干燥		欧洲合格认证
	易碎		B 型应用部分
	包装如有破损，请勿使用		二级设备
	温度限制		大气压力限制
	欧盟授权代表		湿度限制
	有效日期		序号
	型录号码		医疗器材
	翻译		

本凯乐K-LED II设备的设计和制造符合93/42/EEC指令、法规（欧盟）2017/745和ISO 13485医疗器械质量管理体系。

分类： CE： 一级

FDA： 二级

未经制造商书面批准前，不得复制全部或部分本手册中包含的信息。根据产品持续发展政策，本制造商保留修改本文件所包含的规格和其他信息的权利，恕不另行通知。

关于本使用说明，也可查阅英国凯乐和美国凯乐网站。

版权 © 凯乐有限公司，2021 年。2021 年于英国出版。

1. 使用说明书

使用说明书/预期用途说明书

本K-LED II前照灯设计，用于牙科和外科手术环境，用于照亮用户检查的区域。

本K-LED II设备应在340mm至500mm的工作距离内使用。

本K-LED II设备仅供经适当培训和授权的医护专业人员使用

2. 安全性

2.1 警告和注意事项

请注意，唯有仅使用来自 凯乐有限公司的仪器和其配件，才能保证我们的仪器适当且安全运作。使用其他附件可能造成本器材电磁辐射增加或电磁抗扰性降低，而且可能运作不正确。

请遵守以下注意事项，确保安全操作本K-LED II前照灯。



警告

- 使用前，先检查您的凯乐产品是否有运输 / 储存损坏迹象。
- 如果本产品明显受损，切勿使用，并且定期检查本产品是否有损坏或误用的迹象。
- 请勿直接照射人的眼睛。使用时，请勿凝视灯光。可能会对眼睛造成损害。
- 请勿将放大镜或任何其他光学系统放在灯前。
- 不得在易燃气体 / 液体存在或富含氧气的环境中使用。
- 不得将本产品浸在液体中。
- 请勿拆卸或改装电池。电池中没有可维修的零件。
- 请勿将电池投入火中，将其刺穿或使其短路。
- 请勿使用出现变形、漏液、腐蚀或外观受损的电池。请小心处理受损或漏液的电池。如果接触到电解液，请用肥皂和水清洗接触到电解液的区域。如果接触到眼睛，请立即就医。
- 美国联邦法律规定此器材仅限于内科医师或执业医师购买或根据其订单销售。
- 本器材仅供适当培训和授权的医护专业人员使用。



- 请勿将主电源适配器插入受损的主电源插座中。



- 安全布置电源线，避免使用者绊倒或受伤风险。



- LED在使用中可达到很高温度，因此处理之前，请将其冷却。



警示

- 仅使用凯乐批准的真正零件和配件，否则器材的安全和性能可能受到影响。
- 仅使用经凯乐批准的电池、充电器和电源，如第11节所列配件。
- 确保设备的位置可以轻易与电源断开。
- 本产品经过专门设计，可在+ 10°C至+ 35°C的环境温度下安全运行。
- 请放在儿童接触不到的地方。
- 为了防止产生冷凝现象，使用前，请使仪器温度达到室温。
- 仅供室内使用（防止受潮）。
- 更换锂电池组时，请关闭K-LED II，然后安装新电池组。
- 若设备长期不用，请取出电池组。
- 请勿在高于40°C或低于0°C的任何环境中给电池充电。电池中没有用户可维修的零件。请联系授权服务代表获取更多信息
- 确保将设备紧固在扩充口中，最大程度地减少人身伤害或设备损坏风险。
- 请遵循有关清洁或日常维护指南，防止造成人身伤害或设备损坏。



- 清洁和检查之前，请关闭电源并断开主电源。



- 产品使用寿命结束时，请按照当地环境准则（WEEE）进行处理。

- 请按照当地的环境法规处理电池。

备注：锂离子电池不含汞、镉或铅等有毒重金属。

2.2 禁忌症

除了下列禁忌症外，对使用本设备的患者人群没有任何限制。

由于其高照明度，本K-LED II设备可能使某些畏光患者产生不适感。

3. 清洁

- 此仪器仅能采用所述的手工非浸入式清洁。
- 不得高压灭菌或浸入清洁液中。



- 清洁前，一律断开电源。

- 用干净吸水、不脱落的布沾去离子水 / 清洁剂（2% 清洁剂容量）或水 / 异丙醇溶液（70% IPA 容量）擦拭外部表面。避免光学表面。
- 确保没有过多的溶液进入本仪器。使用时，当心确保溶液没有浸透布。
- 必须使用干净、不脱落的布手工仔细擦干表面。
- 对于用过的清洁材料安全处理。
- 未完全干燥之前，请勿操作LED。

4. K-LED II前照灯和充电装置

4.1 产品说明

- A 电源和适配器
- B 可充电电池组
- C 单充电器存储单元
- D 双充电器存储单元
- E LED光源
- F 连接器



备注：本图像中显示的放大镜不随产品一起出售。

5. 请将本K-LED II前照灯固定到放大镜框架上

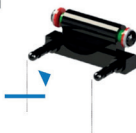


1. 若要从框架上卸下放大镜，请用一只大拇指和食指夹住放大镜杆，然后将其从另一只手握住的铰链上拔下。

2. 将LED灯安装到放大镜杆上。确保正确安装LED灯并将其紧固到位。



3. 像之前一样握住放大镜杆，然后将放大镜和LED灯重新安装到框架铰链上。将铰链销放置在放大镜杆孔中，然后将放大镜推到铰链上。



4. 如果LED灯不与放大镜一同使用，请将灯安装到适配器PD杆上。使用随附的束带将电线固定到框架上。

5. 将LED灯导线连接到电池组顶部连接器端口。如要拆下导线，请按连接器上的箭头方向拉动，请勿旋转或拧下。



6. K-LED II充电器电源组件

6.1 设置插头

如有需要，可使用合适的主电源插头适配器替换盲板，或使用IEC 60320 TYPE 7连接器（未提供）。

7. K-LED II充电器和存储单元

1. 将充电器和存储单元插入主电源插座，为其充电。绿色LED灯表示存储单元已通电。
2. 关闭电池组，然后将其放入充电槽中。
3. 黄色LED灯指示电池组的充电状态。



双充电器存储单元



单充电器存储单元

8. K-LED II电池组的充电周期

电池组可在充电周期中的任何时间使用，并且将其再次放置在充电槽中时将自动恢复充电。

不使用时，可将电池组留在充电器存储单元中。充满电后，充电器会自动停止为电池组充电。

为电池组充电

● 绿色LED灯	充电存储单元已通电	☀ 黄色LED灯闪烁	已充满电
○ 无LED灯光	电池已充电	● 黄色LED灯常亮	快速充电

电池组



黄色LED灯闪烁

电池需要充电

皮带夹

所提供的皮带夹帮助用户将电池组戴在皮带上。

8.1 充电周期

单充电器存储单元

电池充满电大约需要2小时。

双充电器存储单元

电池在充电槽1充满电大约需要2小时，
在充电槽2充满电大约需要4小时。



9. 规格和电气额定值

凯乐 KLED II 和充电器属于医疗电气设备。该仪器需要特别注意电磁兼容性 (EMC)。本节说明该仪器在电磁兼容性方面的适用性。当安装或使用此仪器时，请仔细阅读并遵守此处说明。

手提式或移动式无线频率通信装置可能对此仪器有不利影响，导致功能故障。

凯乐 Spectra Iris 和 K-LED 采用类似电气系统设计，因此具有相同的 EMC 特性和注意事项

9.1 电磁辐射

指南和制造商声明 - 电磁辐射

凯乐 Spectra Iris/K-LED 适用于以下指定的电磁环境。顾客或使用者应确保其在该环境中使用。

辐射测试		合规性	电磁环境 - 指南
仅K-LED/ Spectra	RF 辐射 CISPR 11	第 1 组	凯乐Spectra Iris和K-LED仅将射频能量用于其内部功能。因此，其RF辐射非常低，不可能干扰附近的电子设备。
	RF 辐射 CISPR 11	B 类	
谐波发射 IEC 61000-3-2		A 类	凯乐Spectra Iris和K-LED适用于所有场所，包括家庭场所以及直接连接到家用建筑物供电的公共低压供电网络的场所。
电压波动 / 闪烁发射 IEC 61000-3-3		符合	
仅充电器	射频辐射 CISPR 14-1	符合	凯乐 Spectra Iris和K-LED不适合与其他设备互连。

9. 2 抗电磁干扰

指南和制造商声明 - 抗电磁干扰

凯乐Spectra Iris/K-LED适用于以下指定的电磁环境。顾客或使用者应确保其在该环境中使用。

抗扰度测试	IEC 55015测试等级	合规水平	电磁环境 - 指南
仅K-LED/Spectra			
静电放电 (ESD) 。 IEC 61000-4-2	± 8 kV 接点 ± 15 kV 空气放电	± 8 kV 接点 ± 15 kV 空气 放电	地板必须是木质、混凝土或陶瓷磁砖。 如果地板铺上合成材料，相对湿度至少是 30%。
工频 (50 Hz/60 Hz) 磁场。 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电力频率磁场应该是典型的专业医疗机构环境中具有平坦特征的典型位置。
仅充电器			
电性快速瞬变/ 丛讯。 IEC 61000-4-4	± 1 kV 电源线专用 ± 1 kV 输入线/输出 线专用	± 1 kV 电源线 专用 不适用	主电源质量供典型商业或医院环境专用。
浪涌。 IEC 61000-4-5	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对线	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对线	主电源质量供典型商业或医院环境专用。

抗扰度测试	IEC 55015测试等级	合规水平	电磁环境 - 指南
电源输入在线电压骤降、短时中断和电压变化。 IEC 61000-4-11	<5% U_T (U_T 骤降) 95%) 0.5 个周期 40% U_T (U_T 骤降60%) 10 个周期 70% U_T (U_T 骤降30%) 25 个周期	<5% U_T (U_T 骤降) 95%) 0.5 个周期 40% U_T (U_T 骤降60%) 10 个周期 70% U_T (U_T 骤降30%) 25 个周期	主电源质量供典型商业或医院环境专用。 如果主电源中断期间凯乐裂隙灯的使用者需要持续操作, 建议使用不间断电源供应器供电给该仪器。

备注: U_T 是进行测试水平前的 a.c 主电压。

抗扰度测试	IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境 - 指南
仅充电器			使用手提式或移动式 RF 通信设备时, 设备和任何凯乐Spectra Iris/K-LED的部件如电线的距离, 不得少于建议依据发射器频率公式计算所得的建议相隔距离。
传导 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 230 MHz	3 V	建议的相隔距离 $d = 1.2 \sqrt{p}$
仅Spectra/K-LED			$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz 到 800MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz 到 2.7GHz
辐射 RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz 至 2.7GHz	10 V/m	其中 p 是发射器制造商给出的发射器最大额定输出功率, 单位为瓦 (W), d 是建议的相隔距离, 单位为米 (m)。 磁场探测 ¹ 所确定的从固定 RF 发射器发出的场强度, 应低于每频率范围中的合规水平。 ²
			 有标记这种符号的设备附近地区可能发生干扰。

备注1: 在 80MHz 和 800MHz 时, 适用于更高频率范围。

备注2: 这些导线可能不适用于所有情况。电磁传播受到结构、物品和人的吸收和反射所影响。

¹ 来自固定发射器发出的场强度如基地台 (细胞状 / 无绳) 电话和 陆地移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 电台广播以及无线电视, 理论上, 无法被准确预知。由于固定 RF 发射器, 若想通过电磁环境, 应考虑电磁现场探测。如果使用的凯乐Spectra Iris/K-LED所处位置测量的场强度超过适用的 RF 合规水平以上, 应观察凯乐Spectra Iris/K-LED以确认是否正常工作。如果观察到有异常表现, 可能需要进行额外测量如重新定向或重新定位凯乐Spectra Iris/K-LED。

² 超过频率范围 150kHz 至 230 MHz, 场强度应低于 3 V/m。

9.3 推荐的安全距离

便携移动式 RF 通信设备与凯乐Spectra Iris/K-LED之间推荐的间隔距离

凯乐Spectra Iris/K-LED应在辐射 RF 干扰受控的电磁环境中使用。凯乐Spectra Iris/K-LED的顾客或使用者通过保持以下推荐的便携式移动 RF 通信设备（发射器）与凯乐Spectra Iris/K-LED之间的最小距离（根据通信设备的最大输出功率确定）可有助于防止电磁干扰。

发射器最大额定输出功率 (W)	发射器频率确定的相隔距离 (m)		
	150 kHz 至 230MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	80MHz 至 800MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	800MHz 至 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

对于上面未列出的最大额定输出功率的发射器，可以采用适用于发射器频率的公式确定所推荐的相隔距离，单位为米 (m)，其中 p 是发射器制造商给出的发射器最大额定输出功率，单位为瓦 (W)。

备注1：在 80MHz 和 800MHz 时，适用于更高频率范围。

备注2：这些导线可能不适用于所有情况。电磁传播受到结构、物品和人的吸收和反射所影响。

9.4 技术规格

电源适配器

主电源输入数据：	100-240V – 50/60Hz 700mA
电源额定值：	12V/2.5amps
运作：	连续
分类：	二级设备 B 型应用部分
工作距离：	340-500mm

环境条件:

使用	
	
撞击 (没有包装)	10 g, 6 毫秒期间
储存条件	
	
运输条件	
	
震动, 正弦曲线	10 Hz 到 500 Hz: 0.5g
撞击	30 g, 6 毫秒期间
碰撞	10 g, 6 毫秒期间

10. 备件和配件

项目	部件名称
电源	EP29-32777
黄色滤帽	EP39-57298
电池组	1919-P-5215
双充电器	1941-P-5350
单充电器	1941-P-5385
适配器PD杆	2001-P-7027

11. 保固

不存在用户可维修零件 - 所有预防性维护和保养只能由授权的凯乐代表执行。
凯乐产品保修期3年，并将免费更换或维修，但须符合以下条件：

- 任何因错误制造而引起的故障
- 已经按照这些说明书使用仪器和配件
- 任何索赔均须附有购买凭证

请注意：

本保修声明仅包含1年期电池质保。

12. 包装和处置信息

旧电子及电气设备的处置



该产品或其包装上和说明书上的符号表明该产品不应当做家庭垃圾来处理。

为了减少 WEEE（废弃电子电气设备）对环境的影响以及最大程度地降低 WEEE 进入填埋区的数量，我们鼓励此设备寿命结束时对其进行回收和再利用。

如果您需要有关收集再利用和回收的更多信息，请联系 B2B 合规部，电话 01691 676124 (+44 1691 676124) (仅英国)。

如果该器材发生的任何严重事件，必须向制造商和您的会员国的权责单位回报。

联系方式



制造商

凯乐有限公司
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

免费电话 0800 521251

电话 +44 (0) 1753 857177

传真 +44 (0) 1753 827145

美国销售办事处

Keeler USA

3222 Phoenixville Pike
Building #50

Malvern, PA 19355 USA

免费电话 1 800 523 5620

电话 1 610 353 4350

传真 1 610 353 7814

中国办事处

Keeler China,

中国北京市朝阳区朝阳门外大街乙
12 号院

昆泰国际大厦 1012B, 邮编 10020

电话 +86-18512119109

传真 +86 (10) 58790155

印度办事处

Keeler India

Halma India Pvt.Ltd.

Plot No. A0147, Road No. 24

Wagle Industrial Estate

Thane West – 400604,

Maharashtra

INDIA

电话 +91 22 4124 8001



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

EP59-09812 第G 期 发布日期: 2021 年 5 月 12 日



Keeler
– A world without vision loss –