

直接检眼镜

检眼镜

视网膜镜

耳镜

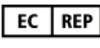
使用说明



Keeler
— A world without vision loss —

目录

1. 使用说明书	3
2. 安全性	4
2.1 光毒性	4
2.2 警告和注意事项	4
2.3 禁忌症	7
3. 清洁和消毒说明	8
3.1 灭菌	8
4. 仪器头	9
4.1 检眼镜	9
4.2 透镜轮	10
4.3 镜头范围	10
4.4 网格控制	10
4.5 滤光镜控制	11
4.6 视网膜镜	12
4.7 耳镜	12
4.8 灯泡更换	14
5. 仪器手柄	15
5.1 手柄标识	16
5.2 插入/更换电池	16
5.3 由电池升级为可充电手柄。	16
5.4 电池调节	16
6. 仅限GENMED壁装单元	17
6.1 壁装	17
6.2 电源组件	18
6.3 将本仪器插头插入壁式插座内	18
6.4 A类处置规范	19
7. 锂离子MINI充电器和锂离子双位充电器	19
7.1 电源	19
8. 质保条款	20
9. 技术规格和电气额定值	20
9.1 电磁辐射	21
9.2 抗电磁干扰	21
9.3 推荐的安全距离	23
10. 技术规格	24
11. 零配件	25
12. 包装和处置信息	27

	查阅使用说明		一般警告标识
	制造日期		警告：电力
	制造商名称和地址		警告：绊倒危害
	制造国家/地区		警告：非电离辐射
	废弃电子电气设备 (WEEE) 回收		警告：光辐射
	此面向上		警告：高温表面
	保持干燥		欧洲符合性
	易碎		B 型触身部分
	包装如有破损，请勿使用		II 类器械
	温度限度		大气压力限度
	欧盟授权代表		湿度限度
	目录号		序列号
	翻译		医疗器械

凯乐直接检眼镜根据指令 93/42/EEC、法规 (EU) 2017/745和ISO 13485《医疗器械质量管理体系》设计和制造。

分类： CE: I 类

FDA: II 类

未经制造商事先书面批准，不得全部或部分复制本手册所含信息。作为持续产品开发政策的一部分，本公司作为制造商保留修改本文件包含的规格和其他信息的权利，恕不另行通知。

也可从英国凯乐网站和美国凯乐网站获取本 IFU。

版权所有©凯乐有限公司 2021年。2021 年于英国发布。

检眼镜：

Pocket、Professional、Practitioner Pocket、Slimline、GenMed 壁挂单元、Specialist、标准型

手柄：**视网膜镜：**

Professional Combi、Spot、Streak

充电器：

锂电池 Duo 充电器，锂电池 Mini 充电器

耳镜：

光纤型、Pocket、Professional、标准型

1. 使用说明书

本仪器仅供经适当培训和授权的医务人员使用。



警示：美国联邦法律禁止医生或执业医师销售后订购本仪器。

仪器预期用途/目的

凯乐检眼镜适用于检查眼球后区，也即眼底检查，以帮助筛查和诊断视网膜病理，包括但不限于白内障、视神经乳头水肿、视神经盘青光眼性萎缩、糖尿病视网膜病变、高血压视网膜病变、视网膜脱离等眼科疾病。按大功率和放大倍数设置，还可用于检查眼球前段，包括眼睑、角膜、巩膜、结膜、虹膜、水晶体、晶状体和前玻璃体。

凯乐视网膜镜适用于眼睛屈光状态的客观评估。通过观察视网膜红反射，还可以借此发现视觉系统方面的其他信息，例如不透明介质和晶状体浑浊、明显像差和调节状态。

凯乐耳镜适用于外耳道、鼓膜和中耳的检查。耳镜检查可帮助耳朵病况，包括但不限于耳痛、耳感染、听力丧失、耳鸣、炎症和异物等。

2. 安全性

2.1 光毒性



警示：本仪器发射的光具有潜在危险。暴露时间越长，眼损伤的风险就越大。根据安全指南，在最高强度下操作本仪器，暴露于本仪器光源下最高限度为 4 小时 20 分钟。



虽然尚未发现检眼镜/视网膜镜仪器存在急性光辐射危害，不过仍建议将抵达患者视网膜的光照强度维持在相应诊断的最小值。儿童、无晶状体成人和患眼部疾病的成人发生此类危害的风险最大。如 24 小时内视网膜再次暴露于相同或类似仪器的可见光下，则发生急性光辐射危害的风险将增大。如事先采用闪光灯对视网膜进行了拍照，则风险增大的几率尤其高。

凯乐有限公司应根据用户的要求提供图表以显示仪器的相对光谱输出。

2.2 警告和注意事项

请注意，仅当仪器和配件均为凯乐有限公司正品时，才能保证仪器适当和安全运行。使用其他公司生产的配件可导致电子发射增加或仪器的电磁抗干扰能力减弱，可能会导致误操作。

为确保仪器的安全操作，应遵守以下使用说明。



警告

- 如仪器明显损坏，则禁止使用，并定期检查仪器是否有损坏或误用迹象。
- 使用前，先检查您的凯乐产品是否有运输/储存损坏迹象。
- 禁止在有易燃气体/液体或氧气浓度高的环境下使用。
- 美国联邦法律限制本设备由医生或执业医师销售或遵照医嘱销售。
- 本设备仅供经适当培训和授权的医务人员使用。
- 本设备不得浸入液体。
- 通过电源开关和电源插头将设备断开市电电源 - 确保电源开关和电源插头始终伸手可及。
- 设备安装时，电源开关应可轻松按下，电源插头应可轻松地 从壁式插座中拔出。



• 对设备进行清洁和检查之前，应关闭电源开关，断开电源。

- 如仪器出现异味、发热或冒烟，应立即停止使用。持续使用损坏产品或部件可导致受伤。
- 不得同时接触患者和充电底座（或把手或终端触点）。



注意事项

- 仅使用凯乐批准的原装零件和配件，否则设备的安全性和性能可能会受到影响。
- 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。
- 尚未测试 LED 模块的向后兼容性。
- 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。
- Refraction stand variant 或适配器仅可用于符合 EN/IEC 60601-1和EN/IEC 60601-1-2的电源和设备。
- 请将本品放在儿童接触不到的地方。
- 为避免镜头结露，使用前应让仪器恢复至室温。
- 仅供室内使用（防潮）。
- 本仪器内部不含任何用户可维修的部件。更多信息请联系授权维修代表。
- 确保设备固定在扩展坞，以尽可能减小患者受伤或仪器损坏风险。
- 请遵循清洁/例行维护指导原则，以避免人身伤害/设备损坏。
- 未根据本 IFU 的说明进行建议的例行维护，可能会缩短产品的工作寿命。
- 报废本产品时，应根据当地环境保护准则（WEEE）进行处置。
- 要隔离设备，请断开电源或关闭电源。
- 本仪器和耳诊视镜为无菌器械。禁用于受伤组织。
- 为降低交叉污染风险，应使用新的或已消毒诊视镜。
- 使用过的耳多诊视镜必须遵循当前的医疗惯例或当地有关感染性生物医药废弃物的规定处置。

充电器



- 禁止将电源适配器插入损坏的主电源插座中。



- 应注意电源线的走线，避免用户被电源线绊倒或导致其他损伤。
- 凯乐锂电池充电器仅可对凯乐红底手柄进行充电。禁止采用凯乐锂电池充电器对凯乐蓝底手柄进行充电。参见凯乐手柄和灯泡标识。

直接检眼镜

- 将仪器头连接至手柄时，请检查仪器头灯泡的额定电压是否与手柄的额定电压一致。
- 将仪器头组装到手柄上时，应防止夹伤皮肤。
- 请确保检查完成时，控制处于关闭位置。
- 凯乐专业视网膜镜含强磁铁。起搏器和磁性存储数据会受磁铁影响或破坏。
- 强磁场可影响敏感电磁检测仪器或使其检测结果失真。非常敏感的仪器甚至可能被破坏。此类仪器与磁铁之间应始终保持安全距离。
- 禁止在高于35°C的环境温度下使用凯乐视网膜镜或检眼镜。
- 一次性诊视镜不得用于吹气试验。
- 一次性塑料诊视镜暴露于紫外光、干热或辐照后会降解。禁用这些灭菌方法。
- 本仪器仅可由接受了眼科器械使用培训的临床医生使用。

电池和 LED

- 禁止使用变形、泄漏、腐蚀或外观受损的电池。受损或泄漏电池须妥善处置。如接触电池电解液，请用肥皂和水清洗接触到电解液的部位。如果接触到眼睛，请立即就医。
- 确保电池方向正确，否则可能发生人身损害/设备破坏。
- 不同类型的电池不得混用。
- 禁止对非充电电池进行充电。
- 请勿在任何温度可能高于 35° C 或低于 10° C 的环境中给电池充电。
- 更换可充电电池时，应关闭手柄，再放入新电池。更换底盖，将手柄放入充电槽。
- 如发生电池短路，应将手柄放入充电槽，直至 LED 灯闪烁，重新激活电池。其为内置防护设备，可保护电池不被损坏。
- 仪器长期不使用时，应取出干电池组。
- 不得对电池进行拆卸或改装。本仪器内部不含任何可维修部件。
- 请勿将电池丢入火中，将其刺穿或使其短路。

- 请根据当地的环境法规对电池进行处置。
- 应用胶布粘贴以覆盖电池触点，以避免废弃处置时出现短路。



- 移除电池后，不得同时触碰电池触点和患者。



- 备注：锂离子和镍氢电池不含有毒重金属，例如汞、镉或铅。



- 不得超过最长建议暴露时间。

- 始终确保安装仪器头或更换灯泡时手柄电阻器关闭。



- 灯泡/LED在使用中可达到很高温度，因此处理之前，请将其冷却。检眼镜和视网膜镜的持续使用时长不得超过15分钟。如检眼镜和视网膜镜在充电或连续开启状态下的时长达到或超过15分钟，则必须关闭并冷却至少10分钟，才能进行下一次使用。

- 使用卤素灯时应格外注意。卤素灯被刮擦时可能会爆裂或破损。



- 移除灯泡/ LED 后，不得同时触碰 LED 电触点和患者。

- 灯泡更换说明参见 第 14 页 的说明。

2.3 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。

由于检眼镜和视网膜镜的照度较高，因此用于畏光患者时可能会导致患者不适。

在进行视网膜镜和检眼镜检查时使用瞳孔放大剂，可导致暂时的视力模糊和畏光症状。散瞳引发不良反应的情况极为罕见。

耳镜检查几乎没有相关风险。检查过程中，某些患者可能会报告轻微不适，特别是在耳镜插入至耳道肿胀和发炎部位时。如耳镜的塑料头未更换或未进行适当清洁，则可能导致感染从一只耳朵传播至另一只耳朵。

3. 清洁和消毒说明



在对仪器或基本单元进行清洁前，确保电源线的连接已断开。

本仪器仅可采用规定的手动非浸入式清洁方式进行清洁。禁止高压灭菌或浸入清洁液体中。清洁前，一律断开电源。

1. 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。擦拭时应避开光学部件表面。
2. 确保没有大量溶液进入仪器。务必谨慎，确保擦拭布上没有洗涤溶液滴落。
3. 必须用干净的不掉毛擦拭布人工仔细擦拭表面。
4. 对于用过的清洁材料应安全处理。

3.1 灭菌

一次性塑料诊视镜暴露于紫外光、干热或辐照后会降解。禁用这些灭菌方法。



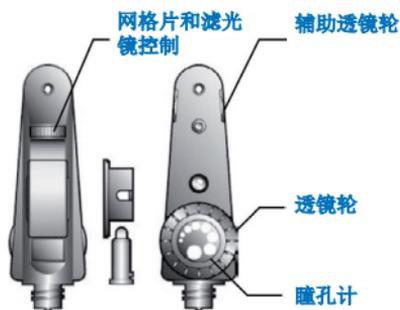
1. 对于发现被耳垢、耳流脓或血液污染的可重复使用诊视镜，不得重复使用。处置安全性。
2. 采用合适的刷子和去离子水/洗涤剂溶液（洗涤剂体积比为2%）手动清洁装置所有表面。确保诊视镜铰链部位的外部 and 闭合位置均被清洁。确保所有裂缝均得到清洁。溶液最高可加热至35° C。
3. 仔细检视，以确保所有可见污染均被清除。
4. 对于用过的清洁材料应安全处理。
5. 采用符合BS 3970或等效标准的已验证蒸汽灭菌器进行灭菌。以下为操作循环条件：在134 - 138° C灭菌温度和2.25 bar操作压力下灭菌至少3分钟。
6. 清洁/灭菌工艺后，检查本仪器，确保所有肉眼可见的灰尘均已除去，器械的操作符合预期，适用于其预期用途。破损仪器禁止使用。处置安全性。
7. 本仪器的使用寿命根据过程中的磨损和破坏程度决定。

一次性诊视镜 - 仅可使用一次，使用后应安全处置。

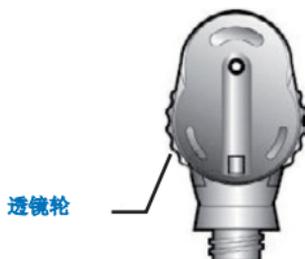
4. 仪器头

4.1 检眼镜

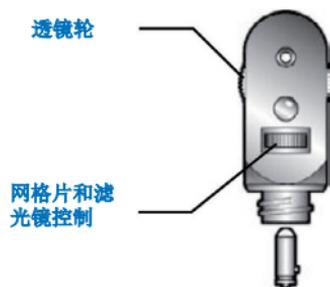
Specialist



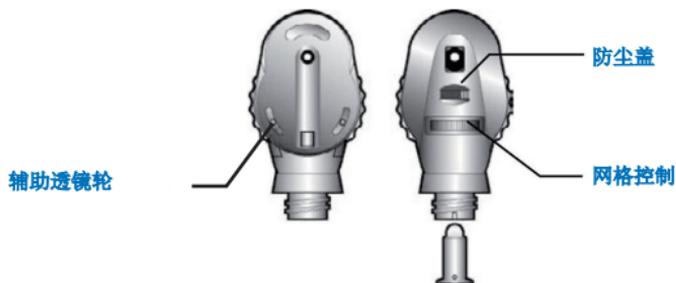
标准型



Pocket



执业医师/专家型



4.2 透镜轮

可旋转本透镜轮以选择需要的透镜。透镜光学能力显示在视窗中，具体显示如下：

黑色 = (+) 累加镜片

红色 = (-) 累加镜片

辅助透镜轮

在+/- 20范围内波动，一个屈光度变化* (*仅限专业人士)。

专家型辅助透镜轮

旋转已对其+10、+15、+30/ -10、-15、-30 屈光镜。

4.3 镜头范围

Specialist

+44D至-45D，一个屈光度单位

执业医师和标准型

+40D至 - 25D

Professional

+29D至 -30D步长

Pocket

+20D至 - 20D

4.4 网格控制

采用网格控制以选择需要的光束仅限检查。网格线的具体选择如下。



广角

通过散瞳法，照射最大范围的眼底，以尽可能通过散瞳法得出总体诊断结论。



中间

在眼底周边检查时，通过不散瞳，以更容易观察到周边情况。这一点在儿科检查时尤为有用。



黄斑

专门设计，可观察眼底黄斑区。减少瞳孔反应，提高患者舒适度。



狭缝

主要用于确定视网膜隆凸和凹陷，但也可用于评估前房深度。



青光眼

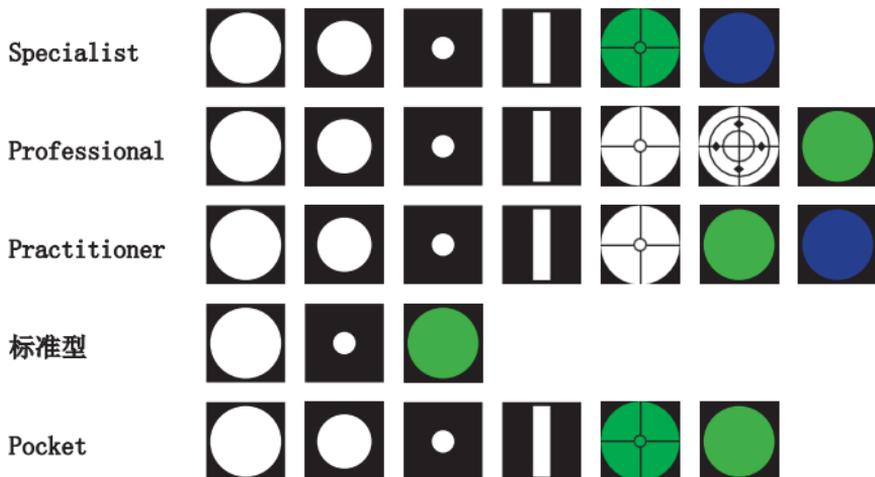
对视网膜进行网格分割，以取代视神经杯盘比，帮助诊断和监测青光眼。



Fixation Cross

对视网膜进行网格分割，以确定偏心固定的程度和方向。对儿童进行检查时这种方法尤其有用。

各检眼镜的网格线范围如下：



4.5 滤光镜控制

采用滤光镜控制*来选择需要的滤光镜。

(*仅限专家型/执业医师/标准型。)

滤光镜应用



红色自由 (绿滤光镜)

被用于检测血管细节。绿滤光镜可阻断红光，在深绿色背景上显示出黑色血管。该滤光镜用于糖尿病性视网膜病变的诊断尤其有用。



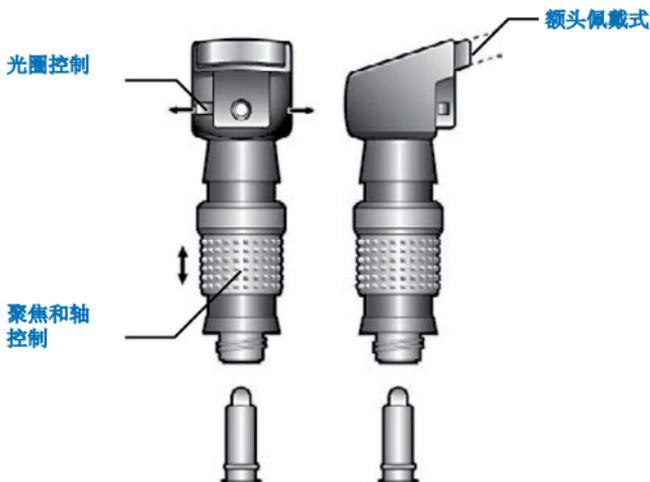
钴蓝色*

结合荧光染料，被用于角膜瘢痕和角膜擦伤的诊断和检查 (*仅限执业医师和专家型)。

瞳孔计*

将瞳孔靠近患者双眼，测定瞳孔大小。1=1mm。测得大小在1 mm - 8 mm范围内 (*仅适用于专家型)。

4.6 视网膜镜



聚焦和轴控制（条纹式）

通过如文所示向上和向下滑动聚焦控制，改变聚散度。聚焦控制滑动至顶端时，为凹透镜。滑动至中间位置时，为条纹镜。滑动至中间位置时，可确定是否存在散光以及散光轴所在位置。滑动至底端时，为反射平面镜。折射通常在中间位置和底端之间进行。聚焦和轴控制可任意方向连续转动。

聚焦和轴控制（斑点式）

通过如文所示向上和向下滑动聚焦控制，改变聚散度。滑动至所有位置，均为平面镜效果。

额头佩戴式

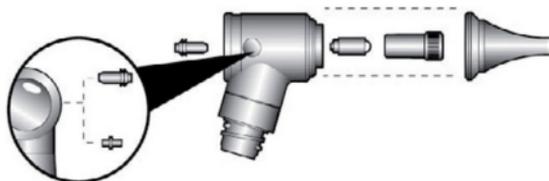
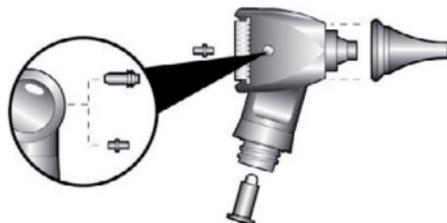
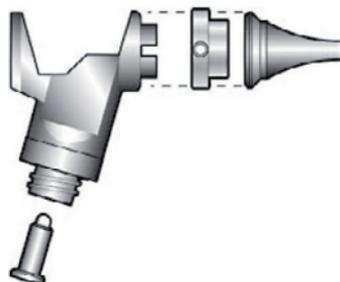
凯乐视网膜镜配备了一组额头支座，可供不同头型的用户选用。按照说明解下原支座，安装新支座，即可完成支座更换。

光圈控制

光圈控制有两个位置。按照说明将光圈从左滑动至右，即可完成从大光圈到小光圈的转换。

4.7 耳镜

每个耳镜/套件均提供了 5 个永久性诊视镜。其直径如下：2.5、3.5、4.5、5.5和8mm。这些诊视镜按下图所示的方式系于耳镜上。

标准型/口袋**光纤****Practitioner****一次性诊视镜**

一次性诊视镜可用于标准型、执业医师用、光纤和口袋耳镜。

气动试验

可在耳镜上装配一根咽鼓管，用于进行气动试验。

对于执业医师用、标准型、口袋和光纤耳镜，将咽鼓管适配器安装在耳镜端口。咽鼓管可装配于此。

如上文所述，对于执业医师用耳镜，也有可用的咽鼓管适配器。

小外科手术

如需在小外科手术中使用外科器械，由以下提示供参考。

标准型和口袋型耳镜

放大镜可取下，以插入外科器械。

光纤/执业医师用

光纤耳镜放大器可移动至一侧或完全移除，以插入外科器械。

4.8 灯泡更换

灯泡/LED在使用中可达到很高温度，因此处理之前，请将其冷却。



- 始终确保安装仪器头或更换灯泡时手柄电阻器关闭。



- 使用卤素灯时应格外注意。卤素灯被刮擦时可能会爆裂或破损。
- 移除灯泡/ LED 后，不得同时触碰 LED 电触点和患者。
- 凯乐灯泡仅可用于专门仪器，参见第11节的部件号。确保更换灯泡的额定电压正确。观察灯泡底部

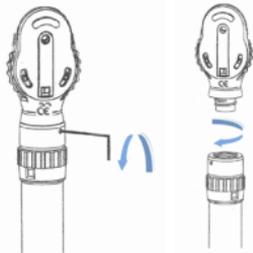
蓝色 = 干电池手柄2.8V。

红色= 可充电电池手柄3.6V。

黑色 = LED。

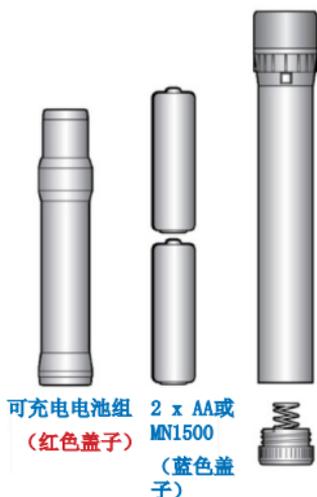


- 拧松将仪器固定在手柄上的固定螺钉（仅限GenMed壁装单元）
- 一只手水平握住仪器头，另一只手逆时针转动手柄，取下仪器头。
- 分开仪器头和手柄时，注意防止电池/灯泡掉落。
- 取下故障灯泡，根据当地环境法规处置。
- 用额定电压和类型合适的灯泡更换。确保位置锁与仪器头孔对齐。
- 通过水平顺时针转动，调整手柄和仪器头之间的位置关系。必要时，采用所提供固定螺钉对仪器头进行固定。（仅限GenMed壁装单元）

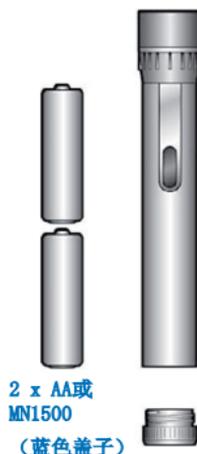


5. 仪器手柄

Slimline



Pocket



仪器头和手柄之间的连接

通过螺纹固定仪器头和手柄之间的连接。按照图示连接，并顺时针方向转动，完成仪器头和手柄的连接。确保仪器头和手柄之间的连接无误。

兼容性

凯乐专家、专业、标准型和执业医师检眼镜和凯乐视网膜镜可与凯乐2.8 V和3.6 V手柄兼容。

凯乐 LED 模块仅与凯乐 2.8 V 和 3.6 V Slimline 手柄兼容。

亮度控制开/关

如图所示，将亮度控制向右转，打开仪器。

如图所示，将亮度控制向左转，关闭仪器。

凯乐 Slimline 手柄有一个功率指示计。从而显示仪器处于开启还是关闭状态。

银色 = 关



关

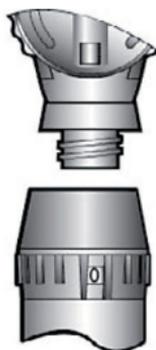


半开

红色 = 开



开



5.1 手柄标识

对凯乐 Slimline 手柄进行颜色编码，便于用户区分干电池手柄（2.8 V）和可充电手柄（3.6 V）。

手柄和凯乐灯泡的颜色编码如下：

蓝底 = 干电池2.8V。

红底= 可充电电池3.6V。

黑底 = 干电池和可充电电池LED。



- 更换电池和灯泡时，应检查额定电压是否与手柄一致。

取下仪器头之前断开与充电器之间的连接。

旧电池应安全处置。

5.2 插入/更换电池

如 第 15 页所示，拧开电池盖，插入电池，并更换电池盖。



- 请注意，凯乐可充电手柄一般和一个可充电电池（3.6 V）作为一个整体提供。

干电池

应使用以下干电池。

- 凯乐便携袋手柄 - 2 x AA干电池 - Duracell MN 1500或等效手柄

5.3 由电池升级为可充电手柄。

可见仪器原2.8 V Slimline（蓝底）干电池手柄升级为 3.6 V（红底）可充电手柄。所需部件的具体部件号参见第11节。

注意，仪器的灯泡也必须由2.8V升级为3.6V。

电池充电



- 禁止对非充电电池进行充电。

5.4 电池调节

随仪器一起提供的电池需要进行调节已确保达到本仪器最长使用寿命。遵守下述调节说明。

第 1 步

将新的凯乐可充电电池充满电。充电完成大约需时 15 小时。

第 2 步

使用该仪器直至电池电量耗尽，在电量耗尽前不得充电。

第 3 步

电池电量耗尽后，完全充电。充电完成大约需时 15 小时。

重复步骤 1、2 和 3 三次，也即完全充电，完全放电 3 次，完成调节过程。完成上述电池调节过程后，可在每两次使用之间对本仪器进行充电。

充电器的兼容性



• 开热可充电手柄仅可用于以下凯乐充电器：

- 凯乐Mini充电器
- 凯乐双位充电器

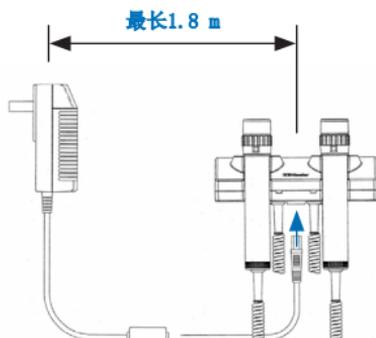


• 注：手持式诊断器械在使用和充电时可能会变热。

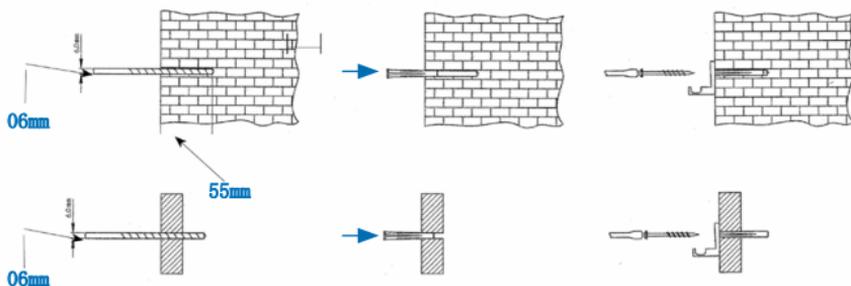
6. 仅限GENMED壁装单元

6.1 壁装

检查壁式插座到预期安装位置之间的距离。

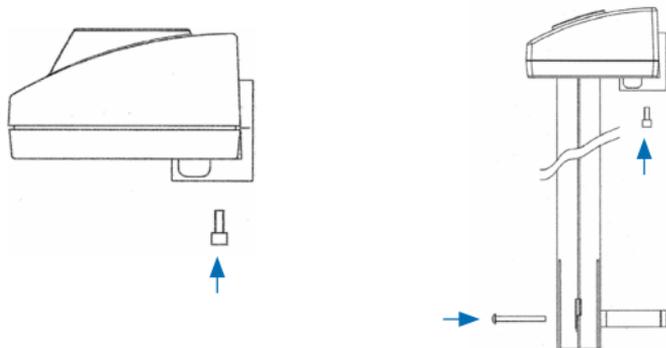


对于是Gen Med壁式插座，应按100 mm的距离在墙上钻两个直径6 mm × 深度55 mm的孔。



对于插座适配器，还需在现有的孔洞下方继续钻两个249 mm的孔。

如图所示，进行Gen Med壁装单元和插座适配器的安装。



6.2 电源组件

设置插头

如果有需要，可使用合适的电源插头配接器替换盲板，或使用 IEC 60320 TYPE 7 连接器（未提供）。

请注意：



- 本仪器可受电磁干扰影响。
- 临近的其他电气设备也可能会受Gen Med壁装单元的影响。
- 如怀疑存在此类影响，应关闭产生干扰的设备。

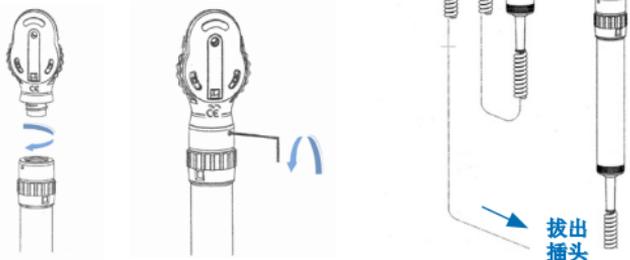
6.3 将本仪器插头插入壁式插座内

将仪器头用螺丝按如图所示固定在手柄上。

作为额外的安全措施，可采用所提供的内六角扳手，通过内嵌螺丝，将仪器头固定在凯乐手柄绳索上。

使用需要仪器时，将手柄按图所示从相应支架上取下。

将带棉绳手柄从其支架上取下时，黄灯（LED）亮。安装或未安装仪器头均如此。



仪器使用完毕后，应始终确保手柄被正确放回至其支架上，LDE灯熄灭。
一次只能使用一个手柄。在使用其他仪器前更换手柄。
关于检眼镜、耳镜和视网膜镜的控制和操作信息，请参见第5节的说明。

6.4 A类处置规范

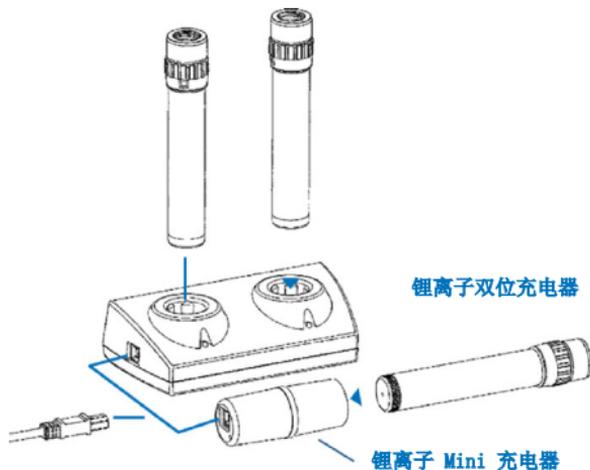
处置耳镜时，握住耳镜末端，轻轻的垂直拉出即可。分配器管变空后，采用订货单EP59-48483重新订购耳镜。

取下盖子，重新填满相应分配器管。

7. 锂离子MINI充电器和锂离子双位充电器

7.1 电源

按照第7节的说明组装电源，并将电源输入端连接充电器。



充电

LED 灯不亮 电池完全充电。

LED 灯亮 移动充电（镍氢电池不显示）

固态 LED 电池正在充电

手柄可在充电周期中的任何时间使用，并且将其放回充电槽中时将自动恢复充电。

使用 Mini 充电器时，手柄可保留在原位。

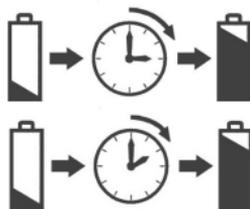


- 本仪器充电期间不得使用。

充电周期

锂离子电池充满电大约需要 2 - 3 小时。锂离子电池充满后大约可使用 2 - 3 小时。

镍氢电池充满电大约需要 1 - 2 小时。镍氢电池充满后大约可使用 1 - 2 小时。



8. 质保条款

对于产品的以下质量问题，凯乐公司提供 3 年质保，可免费更换或保修：

- 由于制造错误导致的任何故障。
- 本仪器及其配件按照这些说明使用。
- 任何索赔均须提供购买证明。

请注意：

- 本保修声明仅包含 1 年期电池质保。
- LED 仅包含 5 年期电池质保。
- 保修声明不包括灯泡。



如果该仪器以任何方式被篡改或忽略了例行维护或例行维护以不符合制造商说明的方式进行，则制造商将拒绝承担保修范围内的任何保修服务。

本仪器内部不含任何用户可维修的部件。任何维修或修理都仅可由凯乐有限公司或经过适当培训和授权的经销商进行。应向凯乐维修中心和凯乐接受过培训的维修人员出示维修手册。

9. 技术规格和电气额定值

凯乐直接检眼镜和相关电源系统属于电气医疗器械。这些仪器需要特别注意电磁兼容性 (EMC)。本节说明这些仪器在电磁兼容性方面的适用性。安装或使用这些仪器时，请阅读并认真遵守本节所述内容。

手提式或移动式无线频率通信装置可能对这些仪器存在不利影响，导致功能故障。

仪器头和手柄被认为是 EMC 固有良性设备¹，除锂离子电池充电器之外，Gen Med 壁挂单元的 EMC 也不佳，具体见下表。

¹ 参见 EMS 指令 2014/30/EU (2018 年 3 月 1 日) 第 1.4.4 条。

9.1 电磁辐射

指南和制造商声明 - 抗电磁干扰

凯乐直接检眼镜可在下面所规定的电磁环境中使用。客户或用户应确保其在该环境中使用。

辐射测试		合规性	电磁环境 - 指导原则
(仅限充电器和 GenMed 壁装单元)	RF 发射 CISPR 11	1 组	凯乐充电器和电源系统仅采用 RF 能量支持内部功能。因此 RF 发射极低，不太可能会对附近电气设备产生任何干扰。
	RF 发射 CISPR 11	B 类	凯乐充电器和电源系统适用于所有场所，包括家庭场所以及直接连接到为家用建筑物供电的公共低压供电网络的场所
谐波发射 IEC 61000-3-2		B 类	
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3		符合	

电池供电凯乐直接检眼镜被认为具有 EMC 固有良性¹，因此未被涵盖在本节的声明范围内。

¹ 参见 EMS 指令 2014/30/EU (2018 年 3 月 1 日) 第 1.4.4 条。

9.2 抗电磁干扰

指南和制造商声明 - 抗电磁干扰

凯乐直接检眼镜可在下面所规定的电磁环境中使用。客户或用户应确保其在该环境中使用。

抗扰度测试	IEC 60601 测试等级	合规性水平	电磁环境 - 指导原则
静电放电 (ESD)。 IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 放电 ± 15 kV 空气 放电	± 8 kV 接触 放电 ± 15 kV 空气 放电	地面应为木地板、混凝土或瓷砖地面。如地面层有合成材料覆盖，则相对湿度应不低于 30%。
电快速瞬变脉冲群。 IEC 61000-4-4	± 2 kV，电源线专用 ± 1 kV，输入/ 输出线专用	± 2 kV，电源线专用 不适用 *± 1 kV，输入/ 输出线专用	主电源质量须是典型的专业医疗机构专用。 *仅限 Gen Med 壁装单元
电源浪涌。 IEC 61000-4-5	± 1 kV 线 (s) 至线 (s) ± 2 kV 线 (s) 至地面	± 1 kV 线 (s) 至线 (s) 不适用	主电源质量应为典型的专业医疗机构专用。

抗扰度测试	IEC 60601 测试等级	合规性水平	电磁环境 - 指导原则
电压骤降、电源输入线短时中断和电压变化。 IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0.5 周波 (0、45、90、135、180、225、270、315°) $U_T = 0\%$; 1 周波 $U_T = 70\%$; 25 / 30 周波 (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 周波	$U_T = 0\%$ 0.5 周波 (0、45、90、135、180、225、270、315°) $U_T = 0\%$; 1 周波 $U_T = 70\%$; 25 / 30 周波 (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 周波	主电源质量应为典型的专业医疗机构专用。如果主电源中断期间凯乐直接检眼镜的用户需要持续操作，建议使用不间断电源为充电器供电。
工频 (50/60 Hz) 磁场。 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	工频磁场应具有在典型专业医疗机构中处于典型位置的水平特征。

备注： U_T 为应用测试电平之前的直流电源电压。

抗扰度测试	IEC 60601 测试等级	合规性水平	电磁环境 - 指导原则
			使用手提式和移动式 RF 通信设备时，设备与任何凯乐数码摄像机组件的部件（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	6 V _{rms} 150kHz 至 80MHz	6 V	建议的相隔距离 $d = 1.2 \sqrt{p}$
辐射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz 至 2.7GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz 至 2.7GHz
			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)。 电磁现场探勘 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、物体和人表面的吸收和反射的影响。

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，如要评估电磁环境，应考虑电磁现场探勘。如果使用的凯乐直接检眼镜所处位置测量的场强度超过适用的 RF 合规水平以上，应观察直接检眼镜以确认是否正常工作。如果观察出有异常表现，可能需要进行额外测量，如重新定向或重新定位凯乐直接检眼镜。

2 超过频率范围 150kHz 至 80 MHz，场强度应低于 10 V/m。

9.3 推荐的安全距离

便携式和移动式 RF 通信设备与凯乐直接检眼镜之间推荐的相隔距离。

凯乐直接检眼镜必须在辐射 RF 干扰受到控制的电磁环境中使用。凯乐直接检眼镜的客户或用户通过保持以下推荐的便携式和移动式 RF 通信设备（发射器）与凯乐直接检眼镜之间的最小距离（根据通信设备的最大输出功率确定）可以帮助防止电磁干扰。

发射机的额定最大输出功率 (W)	根据发射机频率的分隔距离 (m)		
	150 kHz 至 80MHz $d = 1.2 \sqrt{p}$	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、物体和人表面的吸收和反射的影响。

10. 技术规格

检眼镜/视网膜镜/耳镜，电源 (EP29-32777) 及充电底座 (1941-P-5289 和 1941-P-5326) 一起组成了 EN/IEC 60601-1 中规定的医疗电气设备。

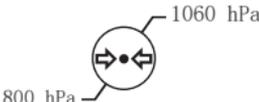
电源

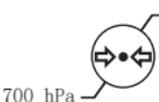
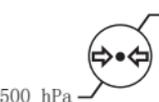
电源输入数据	100-240V - 50/60Hz
电源额定值	12V :2.5amps
操作	最长开启时间: 15 分钟 最短关闭时间: 10 分钟
分类:	II 类器械 电击防护 B 类

仪器头和手柄

输入电压 (DC)	3V 2xAA 碱性电池 - 蓝色 3.75V 锂离子可充电电池 - 红色 (EP39-18918) 3.65V 镍氢可充电电池 - 黑色 (1919-P-7149)
-----------	---

环境条件:

使用	
	
	
撞击 (未包装)	10 g, 持续 6 ms
储存条件	

	  
运输条件	
	  
振动, 正弦曲线	10 Hz 至 500 Hz: 0.5 g
撞击	30 g, 持续 6 ms
碰撞	10 g, 持续 6 ms

11. 零配件

配件	部件号
Spec/Vista 卤素灯泡 3.6V (包 2)	1011-P-7034
Spec/Vista 卤素灯泡 2.8V (包 2)	1011-P-7042
Spec/Vista LED 灯泡 2.8V/3.6V (包 1)	1011-P-7229
标准型检眼镜	
标准型耳镜卤素灯泡 2.8V (包 2)	1015-P-7031
标准型耳镜卤素灯泡 3.6V (包 2)	1015-P-7023
标准型/医用/专业氙气灯泡 2.8V (包 2)	1011-P-7106
标准型/医用/专业氙气灯泡 3.6V (包 2)	1011-P-7114
检眼镜 LED 配件	1011-P-5610
执业医生检眼镜	
F0 耳镜卤素灯泡 2.8V (包 2)	1015-P-7066
F0 耳镜卤素灯泡 3.6V (包 2)	1015-P-7058
标准型/医用/专业氙气灯泡 2.8V (包 2)	1011-P-7106
标准型/医用/专业氙气灯泡 3.6V (包 2)	1011-P-7114
检眼镜 LED 配件	1011-P-5610

配件	部件号
光纤耳镜	
F0 耳镜卤素灯泡 2.8V (包 2)	1015-P-7066
F0 耳镜卤素灯泡 3.6V (包 2)	1015-P-7058
标准型/医用/专业氙气灯泡 2.8V (包 2)	1011-P-7106
标准型/医用/专业氙气灯泡 3.6V (包 2)	1011-P-7114
1011-P-5610 检眼镜 LED 配件	
Pocket	
标准型耳镜卤素灯泡 2.8V (包 2)	1015-P-7031
Pocket耳镜卤素灯泡 2.8V (包 2)	1011-P-7050
其他 - 充电器	
锂离子双位充电器	1941-P-1368
锂离子 Mini 充电器	1941-P-1341
3.6 V 锂电池	EP39-18918
其他 - 颜色编码夹套	
Slimline手柄套筒 - 粉色	1901-P-7028
Slimline 手柄套筒 - 绿色	1901-P-7036
Slimline 手柄套筒 - 蓝色	1901-P-7044
Slimline 手柄套筒 - 黑色	EP29-05365
Slimline 手柄套筒 - 七彩	1901-P-7052
其他 - 诊视镜 - Jazz Ultra	
Jazz 2mm 可重复使用诊视镜 (包 10)	1514-P-7036
Jazz 2.5mm 可重复使用诊视镜 (包 10)	1514-P-7044
Jazz 3mm 可重复使用诊视镜 (包 10)	1514-P-7052
Jazz 4mm 可重复使用诊视镜 (包 10)	1514-P-7060
Jazz 5mm 可重复使用诊视镜 (包 10)	1514-P-7079
Jazz 2mm 诊视镜 (包 100)	1514-P-7087
Jazz 2.5mm 诊视镜 (包 100)	1514-P-7095
Jazz 3mm 诊视镜 (包 100)	1514-P-7108
Jazz 4mm 诊视镜 (包 100)	1514-P-7116
Jazz 5mm 诊视镜 (包 100)	1514-P-7124

12. 包装和处置信息

废弃电子电气设备的处置



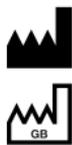
该产品或其包装和说明书上的符号表明该产品不应做为家庭垃圾来处理。

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。

如需获取更多关于收集、回收和再利用信息，请通过 01691 676124 (+44 1691 676124) 联系 B2B Compliance。（仅限英国）。

如果该仪器发生任何严重事件，必须向制造商和您的会员国的权责单位汇报。

联系方式



制造商

凯乐有限公司 (Keeler Limited)

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

凯乐美国

3222 Phoenixville Pike

Building #50

Malvern, PA 19355 USA

对方付费电话 1 800 523 5620

电话 1 610 353 4350

传真 1 610 353 7814

中国办事处

豪迈中国

名称: 沃迈(上海)机电有限公司

地址: 上海市闵行区金都路 1165

弄 123 号 23 幢一号厂房三层

B 座

电话: 021-6151 9025

印度办事处

凯乐印度

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

EP59-11234 Issue 9 发布日期: 2021 年 5 月 12 日



Keeler
- A world without vision loss -