

# 直接眼科儀器

眼底鏡

檢影鏡

耳鏡

使用說明

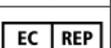
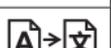


**Keeler**  
— A world without vision loss —



## 目錄

1. 使用指示	3
2. 安全性	4
2.1 光毒性	4
2.2 警告和注意事項	4
2.3 禁忌症	7
3. 清潔和消毒說明	8
3.1 消毒	8
4. 儀器接頭	9
4.1 眼底鏡	9
4.2 透鏡輪	10
4.3 透鏡範圍	10
4.4 分割線控制	10
4.5 濾鏡控制	11
4.6 檢影鏡	12
4.7 耳鏡	12
4.8 更換燈泡	14
5. 儀器把手	15
5.1 把手辨識	16
5.2 插入/更換電池	16
5.3 從電池升級為充電式把手	16
5.4 電池校正	16
6. GENMED 壁掛式裝置	17
6.1 壁掛安裝	17
6.2 電源適配器裝配	18
6.3 將儀器接頭連接壁掛式裝置把手	18
6.4 棄置規範	19
7. 鋰電池小型充電器與鋰電池雙充電器	19
7.1 電源適配器	19
8. 保固	20
9. 規格和電氣額定值	20
9.1 電磁輻射	21
9.2 抗電磁干擾	21
9.3 推薦的安全距離	23
10. 技術規格	24
11. 配件和備件	25
12. 包裝和處置資訊	27

	使用前請查閱說明		一般警告標誌
	生產日期		警告：電力
	製造商名稱和地址		警告：絆倒危害
	製造國家		警告：非游離輻射
	廢棄電子電機設備 (WEEE) 再利用		警告：光輻射
	此面向上		警告：表面熱
	保持乾燥		歐洲合格認證
	易碎		B 型應用部分
	包裝如有破損，請勿使用		二級設備
	溫度限制		大氣壓力限制
	歐盟授權代表		濕度限制
	型錄號碼		序號
	翻譯		醫療器材

本凱樂直接眼科儀器的設計和製造符合 93/42/EEC 指令、法規（歐盟）2017/745 和 ISO 13485 醫療器材品質管理系統。

分類： CE：一級

FDA：二級

未經製造商書面批准前，不得複製全部或部分本手冊中包含的資訊。根據產品持續發展政策，本製造商保留修改本文件所包含的規格和其他資訊的權利，恕不另行通知。

關於本使用說明，也可查閱英國凱樂和美國凱樂網站。

版權 © 凱樂有限公司，2021 年。2021 年於英國出版。

**眼底鏡：**

口袋型、專家型、執業型、專科型、標準型

**檢影鏡：**

專業組合、點狀、條狀

**耳鏡：**

光學纖維、口袋型、專家型、標準型

**把手：**

口袋型、細長型、GenMed 壁掛式裝置

**充電器：**

鋰電池雙充電器、鋰電池小型充電器

## 1. 使用指示

這些器材僅供適當培訓和授權的醫護專業人員使用。



**警告：**美國聯邦法律規定此器材僅限於內科醫師或執業醫師購買或根據其訂單銷售。

### 儀器預期用途 / 目的

本凱樂眼底鏡適用於檢查眼後段（即眼底），協助篩查和診斷視網膜病變，包括但不限於：白內障、視神經乳頭水腫、青光眼視神經盤凹陷、糖尿病視網膜病變、高血壓性視網膜病變以及視網膜剝離。眼底鏡設定為高功率和高倍數時，也可用於檢查眼前段，包括：眼瞼、角膜、鞏膜、結膜、虹膜、房水、晶狀體以及眼前段玻璃體。

本凱樂檢影鏡適用於客觀評估眼睛的屈光狀態。藉由觀察視網膜紅反射，這也是提供有關視覺系統資訊的一種方法，例如：介質和晶狀體混濁、嚴重視覺像差以及調節狀態。

本凱樂耳鏡適用於檢查外耳道、鼓膜以及中耳的健康狀況。耳鏡可協助檢測耳朵狀況，包括但不限於：耳痛、耳朵感染、聽力損失、耳鳴、發炎以及異物。

## 2. 安全性

### 2.1 光毒性



**警示：**此儀器發出的光有潛在的危險。暴露時間越長，眼睛損害的風險就越大。在最大光強度下操作時，經過 4 小時 20 分鐘後，暴露在此儀器發出的光下就會超過安全指南的限值。



當眼底鏡/ 檢影鏡儀器沒有辨識出急性視覺輻射危害時，我們建議將照射患者視網膜的光強度盡可能保持相關診斷需要的最低程度。兒童、無晶狀體眼者和患眼疾者的風險最大。如果視網膜暴露在相同或類似器材的可見光源下 24 小時，風險也可能增加。如果視網膜已事先被閃光燈光拍到，這一點特別適用。

凱樂有限公司應依請求，提供使用者顯示本儀器相關光譜輸出的圖表。

### 2.2 警告和注意事項

請注意，唯有僅使用來自凱樂有限公司的儀器和其配件，才能保證我們的儀器適當且安全運作。使用其他附件可能造成本器材電磁輻射增加或電磁抗擾性降低，而且可能運作不正確。

請注意以下預防措施，以確保安全操作本儀器。



#### 警告

- 如果明顯受損以及定期檢查時有檢查到受損或濫用的跡象，則絕不使用本儀器。
- 使用前，先檢查您的凱樂產品是否有運輸 / 儲存損壞跡象。
- 不得在易燃氣體 / 液體存在或富含氧氣的環境中使用。
- 美國聯邦法律規定此器材僅限於內科醫師或執業醫師購買或根據其訂單銷售。
- 本器材僅供適當培訓和授權的醫護專業人員使用。
- 此產品不得浸在液體中。
- 電源開關和市電插座是將本器材與市電電源隔離的方法 - 確保電源開關和市電插座隨時可使用。
- 請勿將設備就定位，如此很難按下電源開關或從牆上的電源插座上移除市電插座。



• 清潔和檢查之前，請關閉電源並切斷主電源。

- 如果產品散發出異味、熱氣或煙霧，請立即停止使用。繼續使用受損產品或其零件可能造成傷害。
- 請勿同時觸摸充電底座/手持裝置的終端觸點，或同時碰觸患者和終端觸點。



#### 警示

- 僅使用凱樂批准的認證零件和配件，否則器材的安全和性能可能受到影響。
- 僅使用經凱樂批准的電池、充電器和電源，如第 11 節所列配件。
- LED 模組的向下相容性尚未經過測試。
- 本產品經過專門設計，可在 + 10°C 至 + 35°C 的環境溫度下安全運作。
- 折射架變體或配接器應只用於 EN/IEC 60601-1 和 EN/IEC 60601-1-2 合規的電源適配器和器材。
- 請放置在兒童拿不到的地方。
- 為了防止產生冷凝現象，使用前，請使儀器溫度達到室溫。
- 僅供室內使用（防止受潮）。
- 電池中沒有使用者可維修的零件。請聯絡授權服務代表以取得更多資訊。
- 請務必將裝置牢固地固定在擴展塢中，以最大程度地減少人身傷害或裝置損壞的風險。
- 請遵循有關清潔或日常維護指南，以防止造成人身傷害或設備損壞。
- 若未遵照本 IFU 的指示執行建議的日常維護，可能減少產品的作業壽命。
- 報廢本產品時，請按照當地的環境準則 (WEEE) 處理。
- 隔離設備時，請切斷與主電源的連接，或關閉主電源。
- 本產品及耳窺鏡出貨時並非無菌狀態。請勿使用於受傷的組織。
- 請使用全新或已消毒過的耳窺鏡，以減少交叉感染的風險。
- 廢棄使用過的耳窺鏡時，請務必遵守關於處理傳染性、生物性廢棄物的現有醫療實務或本地法規。

### 充電器



- 請勿將電源配接器插入受損的電源插座中。



- 請安全地佈置電源線以排除使用者絆倒或受傷的風險。

- 凱樂鋰充電器只能使用紅色基座的凱樂把手。不可將藍色基座的凱樂把手插入凱樂鋰充電器。請參閱凱樂把手及燈泡辨識。

### 直接儀器

- 將儀器接頭連接至把手時，請檢查儀器中的燈泡電壓是否符合把手的電壓。
- 將接頭連接至把手時，注意在零件之間不要存留薄膜。
- 檢查結束時，請確認控制位於關閉的位置。
- 凱樂專業型檢影鏡中有強力磁鐵。心律調節器和磁式儲存的資料會被磁鐵影響或破壞。
- 強力磁場可能影響或扭曲敏感的電子或機械測試儀器。非常敏感的裝置甚至可能被破壞。請隨時將磁鐵放在這類裝置的安全距離外。
- 不可在溫度高於 35°C 的環境中使用凱樂檢影鏡或眼底鏡。
- 請勿將拋棄式窺鏡用於注氣測試。
- 可重複使用的塑膠窺鏡若暴露在紫外線、乾熱或伽馬照射中，品質會降低。不可使用這些消毒方法。
- 本裝置務必由接受過眼科裝置訓練的臨床醫師使用。

### 電池及 LED

- 請勿使用有變形、洩漏、腐蝕狀況或外觀受損的電池。請小心處理受損或洩漏的電池。如果接觸到電解液，請用肥皂和水清洗接觸到電解液的區域。如果接觸到眼睛，請立即就醫。
- 確保電池方向正確，否則可能會造成人身傷害/設備損壞。
- 請勿混用電池類型。
- 請勿試圖為非充電電池充電。
- 請勿在任何溫度可能高於 35°C 或低於 10°C 的環境中為電池充電。
- 更換充電電池時，請關閉把手電源，再裝入新電池。更換底蓋，將把手置入充電座。
- 若發生短路的情形，請將把手放在充電器中，等候 LED 開始閃爍，即可重新啟動電池。這是內建保護裝置，用以保護電池不致損壞。

- 若長時間不使用儀器，請取出乾電池。
- 請勿拆卸或改裝電池。電池中沒有可維修的零件。
- 請勿將電池丟入火中，將其刺穿或使其短路。
- 請按照當地的環境法規處理電池。
- 棄置時，請用膠帶貼住電池電觸點，以防短路。



- 取出電池後，不可同時觸碰電池電觸點和患者。



- 備註：鋰離子電池和鎳氫電池不含有毒重金屬，例如汞、鎘或鉛。



- 不要超過建議的最大暴露時間。

- 安裝儀器接頭或更換燈泡時，請務必確認已關閉把手變阻器。



- 燈泡/LED 可以達到很高的溫度——在觸摸前應使其冷卻。眼底鏡和檢影鏡不可連續啟動電源超過 15 分鐘。如果置於充電位置，或啟動電源超過 15 分鐘，則必須關閉電源，靜待冷卻至少 10 分鐘，才能再次使用。

- 請小心處理鹵素燈泡。若有刮傷或受損，則鹵素燈泡可能會破碎。



- 移除燈泡 / LED 後，不可同時觸碰燈泡 / LED 電觸點和患者。

- 請參閱 第 14 頁 中關於更換燈泡的說明。

### 2.3 禁忌症

沒有限制患者群，除了以下陳述的禁忌症中列舉者以外，皆可使用本器材。

由於高度照明，眼底鏡和檢影鏡可能對懼光的患病造成不舒適感。

在檢影鏡和眼底鏡中使用散瞳劑時，可能導致暫時性的視力模糊及懼光症狀。散瞳劑很少引起不良反應。

與耳鏡有關的風險非常少。過程中，部分患者可能表示略感不舒服，特別是將窺鏡插入腫脹發炎的耳道之時。如果耳鏡的塑膠尖端未更換或適當清潔，可能導致另一側耳朵也受感染。

### 3. 清潔和消毒說明



對於儀器或基座進行任何清潔前，確保電源線已切斷。

此儀器僅能採用所述的手工非浸入式清潔。不得高壓滅菌或浸入清潔液中。清潔前，請一律切斷電源。

1. 用乾淨吸水、不脫落的布沾去離子水 / 清潔劑（2% 清潔劑容量）或水 / 異丙醇溶液（70% IPA 容量）擦拭外部表面。避開光學表面。
2. 確保過多的溶液沒有進入本儀器。請謹慎確保布料沒有吸滿溶液。
3. 必須使用乾淨、不脫落的布手工仔細擦乾表面。
4. 以安全的方式處理使用過的清潔材料。

#### 3.1 消毒

可重複使用的塑膠窺鏡若暴露在紫外線、乾熱或伽馬照射中，品質會降低。不可使用這些消毒方法。



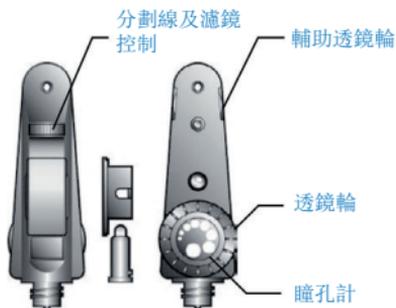
1. 若拋棄式窺鏡上目視可見耳垢、耳膿液或血液污染，請勿重複使用。請以安全的方式棄置。
2. 使用合適的刷子和去離子水 / 清潔劑溶液（2% 清潔劑），手動清潔各零件的所有表面。確保絞鏈型號的窺鏡在開啟位置和關閉位置都確實清潔。確保所有縫隙都確實清潔。溶液加熱不可超過 35°C。
3. 仔細檢查，確保所有可見的污染皆已清除。
4. 以安全的方式處理使用過的清潔材料。
5. 使用符合 BS 3970 或同等標準的蒸氣滅菌器消毒。作業循環條件如下：134 - 138°C 滅菌溫度，2.25 巴作業壓力，至少進行 3 分鐘。
6. 遵守清潔及 / 或殺菌程序，檢查裝置，確保所有可見髒污皆已清除，裝置運作正常，並且適合其預期用途。若有受損，請勿使用。請以安全的方式棄置。
7. 裝置的可用壽命取決於使用過程中的損耗及破壞。

**拋棄式窺鏡**——僅使用一次，並以安全的方式棄置。

## 4. 儀器接頭

### 4.1 眼底鏡

#### 專科型

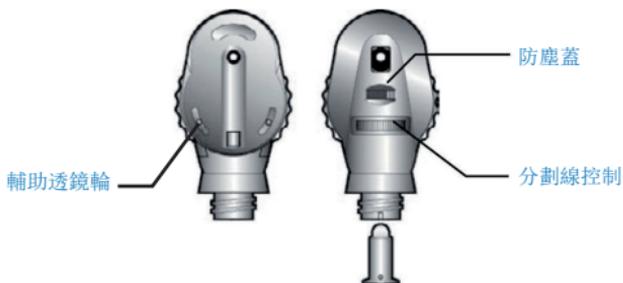


#### 標準型

#### 口袋型



#### 執業型 / 專家型



## 4.2 透鏡輪

轉動透鏡輪以選擇需用的透鏡。透鏡屈光度顯示在檢視窗中，如下：

黑色 = (+) 透鏡屈光度

紅色 = (-) 透鏡屈光度

## 輔助透鏡輪

1 格 1 度屈光度，在 +/-20 之間浮動\* (\*限專家型)。

## 專科型輔助透鏡輪

旋轉以對準 +10, +15, +30/ -10, -15, -30 屈光度透鏡。

## 4.3 透鏡範圍

### 專科型

+44D 至 -45D, 1 格 1 度屈光度

### 執業型及標準型

+40D 至 -25D

### 專家型

+29D 至 -30D, 1 格 1 度屈光度

### 口袋型

+20D 至 -20D

## 4.4 分割線控制

分割線控制是用來選擇檢查必要的光束。以下是分割線的選擇。



### 廣角

透過瞳孔擴張照亮最大區域的眼底，盡可能執行最佳的一般診斷。



### 中等

允許在外圈檢查中，透過未散大瞳孔更輕鬆地照亮。在兒科檢查中尤為實用。



### 黃斑部

特別為查看眼底黃斑部區域而設計。減少瞳孔反應並提高患者的舒適度。



### 裂隙

主要用來判斷視網膜上轉動和下舉，但也可能用來評估前房深度。



### 青光眼

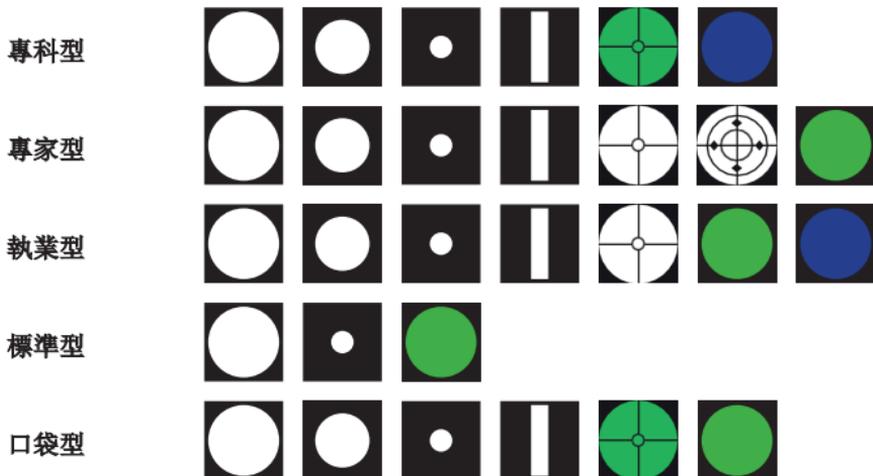
在視網膜上投射分割線以評估視盤/視杯比例，做為青光眼診斷和監測的輔助工具。



### 固視光斑

在視網膜上投射分割線，以評估偏心凝視的程度和方向。此方法尤其適用於檢驗兒童。

每個眼底鏡的分劃線範圍如下：



#### 4.5 濾鏡控制

濾鏡控制\*是用來選擇必要的濾鏡。

(\*僅限專家型/執業型/標準型)

#### 濾鏡應用



##### 去紅色 (綠色濾鏡)

是用來檢查細節中的血管。綠色濾鏡會阻擋紅光，在深綠色背景下將血管顯示為黑色。此濾鏡尤其適用於糖尿病視網膜病變。



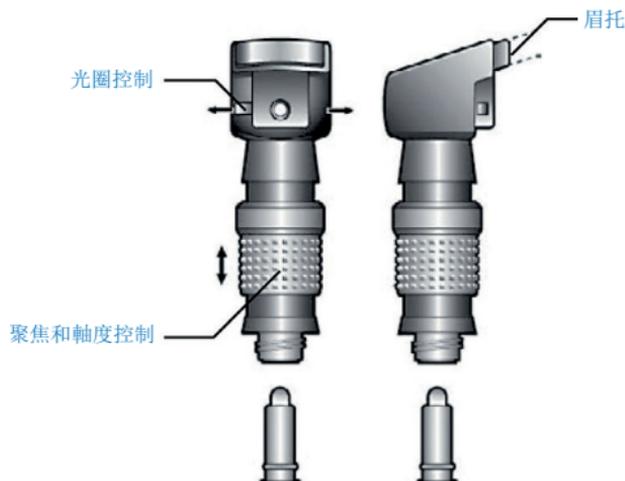
##### 鈷藍\*

用來與螢光染料結合，以偵測和檢查角膜疤痕和擦傷。(\*僅限執業型和專科型)。

#### 瞳孔計\*

持瞳孔計靠近病患眼睛，以測量瞳孔尺寸。1=1 公厘。範圍為 1 公厘至 8 公厘 (僅用於專科型)。

## 4.6 檢影鏡



### 聚焦和軸度控制（條狀）

透過依指示將聚焦控制往上和下滑動來改變聚散。位於頂端時，效果為凹面鏡。中間位置會在病患後方產生條紋。中間位置是用來判斷是否有任何散光存在及軸度。位於底部時，效果為發散平面鏡效果。折射架通常會在中間位置和底部之間運作。聚焦和軸度控制可以以任何方向持續旋轉。

### 聚焦和軸度控制（點狀）

透過依指示將聚焦控制往上和下滑動來改變聚散。無論位於任何位置，效果都為平面鏡效果。

### 眉托

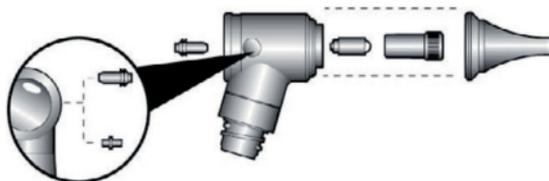
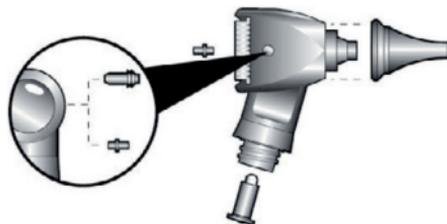
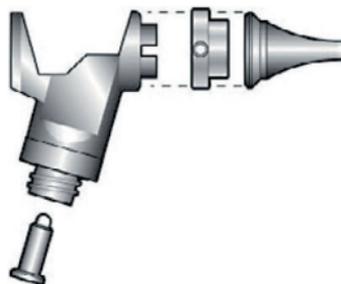
凱樂檢影鏡可選擇是否要隨附眉托，以適合配戴眼鏡者使用。若要將眉托互換，請先切斷連結，並依指示固定。

### 光圈控制

光圈控制有兩個位置。若要從大光圈改微小光圈，請依指示將控制器由左向右滑動。

## 4.7 耳鏡

每個耳鏡/組合皆會提供五個永久窺鏡。直徑如下：2.5, 3.5, 4.5, 5.5 及 8 公厘。這些會依以下圖表所示裝載於耳鏡頭部上。

**標準型/口袋型****纖維光束****執業型****拋棄式窺鏡**

拋棄式窺鏡可符合標準型、執業型、纖維光束型和口袋型耳鏡的尺寸。

**氣動測試**

注氣管可以符合您耳鏡的尺寸，讓您在執行氣動測試。

若為執業型、標準型、口袋型和纖維光束型耳鏡，請將注氣配接器裝入端口中。然後便可裝上注氣管。

如上顯示，注氣適配器也適用於執業型。

**小手術流程**

若您要將手術儀器用於小型流程，以下備註可能會有所幫助。

**標準型和口袋型耳鏡**

可移除放大鏡以引入手術儀器。

**纖維光束型/執業型**

可以將纖維光束型放大鏡移至一側，或完全移除，以協助引入手術儀器。

## 4.8 更換燈泡

燈泡/LED 可以達到很高的溫度——在觸摸前應使其冷卻。



- 安裝儀器接頭或更換燈泡時，請務必確認已關閉把手變阻器。



- 應小心處理鹵素燈泡。若有刮傷或受損，則鹵素燈泡可能會破碎。
- 移除燈泡 / LED 後，不可同時觸碰燈泡 / LED 電觸點和患者。
- 凱樂燈泡僅可用於原本設計的儀器中 - 請參閱第 11 節所列之部件號碼清單。確保替換燈泡的電壓正確。請見燈泡底座。

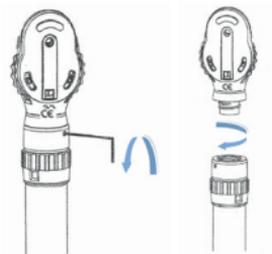
藍色 = 2.8V 的乾電池把手。

紅色 = 3.6V 的充電式把手。

黑色 = LED.

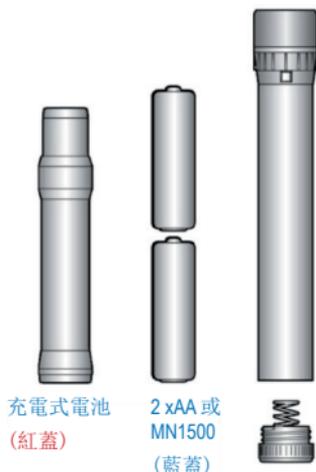


- 鬆開將儀器頭部固定在把手上的固定螺絲。  
(僅限於 GenMed 壁掛式裝置)
- 以單手水平握住頭部，同時以逆時鐘方向旋轉把手將其移除。
- 請留意電池/燈泡，在分開把手和頭部時不要將其摔落。
- 移除故障燈泡，然後依據當地環境規定將其棄置。
- 更換為電壓和類型皆正確的燈泡。確保位置鍵與儀器頭部中的光圈對齊。
- 在水平方向上順時鐘旋轉把手，以將把手改裝至頭部。若有必要，請以提供的固定螺絲來固定頭部。(僅限於 GenMed 壁掛式裝置)

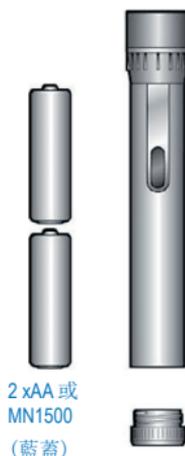


## 5. 儀器把手

### 細長型



### 口袋型



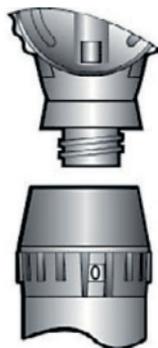
### 將儀器頭部連接至把手

儀器頭部與把手間是由螺紋連接。  
若要連接我們的儀器頭部，請依圖上指示連接，  
並以順時鐘方向旋轉。  
確保頭部和把手之間已完全連接。

### 相容性

凱樂專科型、專家型、標準型和執業型眼底鏡以及凱樂檢影鏡，  
皆與 2.8V 和 3.6V 凱樂把手相容。

凱樂 LED 模組僅能與 2.8V 和 3.6V 細長型把手相容。



### 開啟/關閉亮度控制

若要開啟儀器，  
請依指示將亮度控制向右旋轉。

若要關閉儀器，  
請依指示將亮度控制向左旋轉。

凱樂細長型把手具有電源指示器。  
其將會顯示儀器為開啟或關閉。

銀色 = 關閉



關閉

紅色 = 開啟



半開



開啟

## 5.1 把手辨識

凱樂細長型把手以顏色編碼，讓您在分辨乾電池把手（2.8V）和充電式把手（3.6V）。

把手和凱樂燈泡的顏色編碼如下：

藍色底座 = 2.8V 的乾電池。

紅色底座 = 3.6V 的充電式電池。

黑色底座 = LED 的乾電池和充電式電池。



- 請在更換電池和燈泡時，確保電壓對應至適當把手。

請在移除儀器頭部前，先拔除充電器。

請將舊電池安全棄置。

## 5.2 插入/更換電池

請依第 15 頁圖示鬆開電池蓋的螺絲，插入電池，然後更換電池蓋。



- 請注意，凱樂充電式把手正常會完整隨附一個充電電池（3.6V）。

### 乾電池

應使用以下乾電池：

- 凱樂口袋型把手 - 2 x AA 乾電池 - Duracell MN 1500 或同等電池。

## 5.3 從電池升級為充電式把手

凱樂 2.8V 細長型（藍色底座）乾電池把手可升級為 3.6V（紅色底座）充電式把手。所需部件的編號細節，請參考第 11 節。

請注意，儀器裡的燈泡也要從 2.8V 升級為 3.6V。

### 電池充電



- 請勿試圖為非充電電池充電。

## 5.4 電池校正

凱樂充電電池需要校正，以確保產品的使用壽命達到最長。請依指示遵循校正操作說明。

### 步驟 1

為全新的凱樂充電電池充滿電。這個過程約需 15 小時。

### 步驟 2

持續使用儀器不要充電，直到電池的電量完全用盡再充電。

### 步驟 3

在電量用盡後，為電池完全充滿電。這個過程約需 15 小時。

請將步驟 1, 2, 3 重覆進行三次；換言之，請將電池充滿電以及將電量用盡各三次，以完成校正程序。依上述過程校正電池後，於檢查間隔不使用儀器時，可以將儀器放入充電器中。

### 充電器相容性



• 凱樂充電式把手僅可使用以下的凱樂充電器：

- 凱樂小型充電器
- 凱樂雙充電器

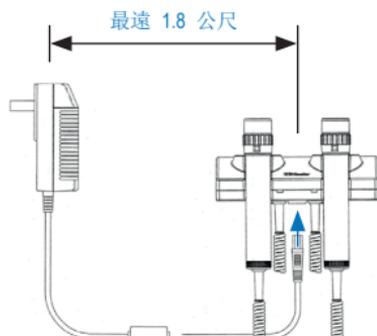


• 備註：在使用過程中與充電時，手持式診斷儀器可能會發熱。

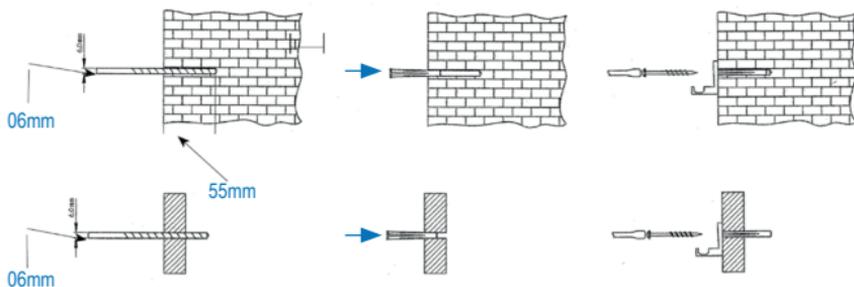
## 6. GENMED 壁掛式裝置

### 6.1 壁掛安裝

檢查牆壁插座與預定安裝位置之間的距離。

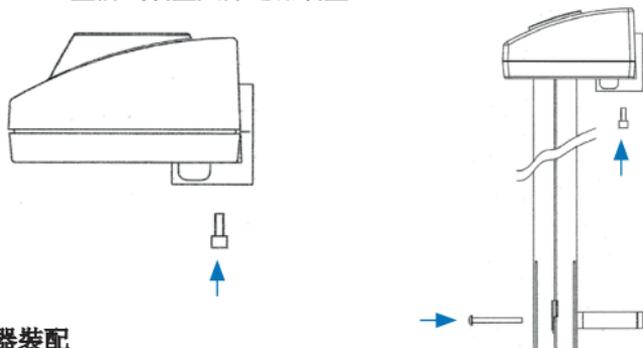


安裝 Gen Med 壁掛式裝置時，在牆上鑽兩個洞，洞徑為  $\varnothing 6\text{mm}$ ，深度為 55mm，且兩洞相距 100mm。



安裝分送器裝置時，在既有洞孔下方 249mm 的位置再多鑽兩個洞。

依圖示固定 GenMed 壁掛式裝置與分送器裝置。



## 6.2 電源適配器裝配

### 設置插頭

如果有需要，可使用合適的主電源插頭轉接器替換盲板，或使用 IEC 60320 TYPE 7 連接器（未提供）。

### 請注意：



- 電磁干擾可能會影響本儀器。
- GenMed 壁掛式裝置可能也會影響附近的其他電器設備。
- 如果有疑似這樣的影響，請關閉會引起干擾的設備。

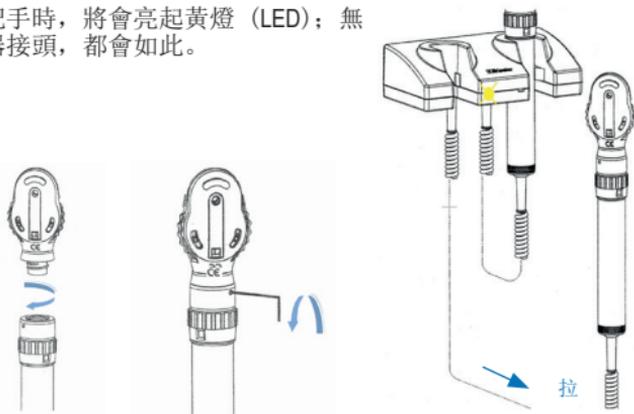
## 6.3 將儀器接頭連接壁掛式裝置把手

儀器接頭應確實旋緊在把手上，如圖所示。

作為額外的安全措施，可以使用隨附的六角扳手轉緊內建螺絲釘，將儀器接頭鎖在凱樂電線把手上。

為使用所需的儀器，請如圖所示將相關的把手從托架上取下。

從托架取下電線把手時，將會亮起黃燈（LED）；無論是否安裝了儀器接頭，都會如此。



不再需要使用儀器時，務必要確保將把手正確地放回托架，而且 LED 燈不再亮起。

一次只能使用一個把手。使用其他儀器之前請更換把手。

關於眼底鏡、耳鏡與檢影鏡接頭的控制與操作，參考第 5 節的說明。

## 6.4 棄置規範

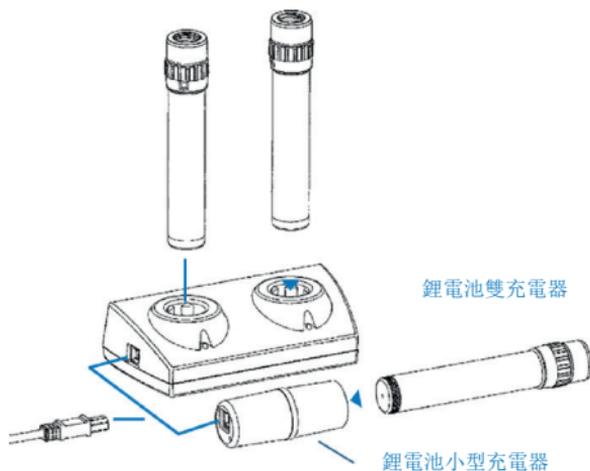
分離窺器時，只要握住所需窺器的末端，並以垂直方向輕拉即可。當分送器的管子空了，請使用 EP59-48483 訂購表格重新訂購窺器。

打開裝置的蓋子，將所需的管子重新補滿。

## 7. 鋰電池小型充電器與鋰電池雙充電器

### 7.1 電源適配器

請依第 7 節的說明裝配電源適配器，並將電源線連接至充電器上的電源輸入埠。



### 充電

LED 燈沒有亮 電池已充滿電。

LED 閃爍燈 請充滿電（鎳氫電池不會顯示）

LED 穩定亮燈 電池正在充電

在充電過程中，隨時都能使用把手，當把手放回充電座時將會自動恢復充電。

使用小型充電器時，可將把手放在原位。

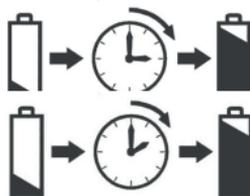


- 充電時不得使用儀器。

## 充電週期

鋰離子電池充滿電大約需要 2-3 小時。充滿電後，鋰離子電池可續航約 2-3 個小時。

鎳氫電池充滿電大約需要 1-2 小時。充滿電後，鎳氫電池可續航約 1-2 個小時。



## 8. 保固

您的凱樂產品保固期為 3 年，在符合以下情況時將可免費更換或維修：

- 任何因錯誤製造而引起的故障。
- 已按照這些說明使用儀器和配件。
- 申請任何保固均須附購買證明。

請注意：

- 本保固聲明僅包含 1 年期的電池保固。
- 本保固聲明僅包含 5 年期的 LED 保固。
- 本保固聲明不包含燈泡的保固。



如果儀器以任何方式遭到篡改，或日常保養遭到忽略或是以不符合製造商的說明方式執行，製造商拒絕承擔任何和所有責任以及保固範圍。

本儀器沒有使用者可自行檢修的零件。任何維護或維修只得由 Keeler Ltd.，或經適當培訓和授權的經銷商進行。維護手冊將提供給凱樂授權的維修中心和凱樂培訓的維修人員。

## 9. 規格和電氣額定值

凱樂直接儀器與相關的電源系統為醫療電子儀器。這些儀器必須特別注意電磁相容性 (EMC)。本節說明這些儀器在電磁相容性方面的適用性。安裝或使用這些儀器時，請仔細閱讀並遵守此處的說明。

便攜式或移動式無線電頻率通信裝置可能對這些儀器有不良影響，導致功能故障。

儀器接頭與把手視為 EMC 固有良性設備<sup>1</sup>，但不包括 GenMed 壁掛式裝置 (其相關資訊請參考下表)，以及鋰電池充電器。

<sup>1</sup> 請參考本指南第 1.4.4 節，瞭解 EMC 指令 2014/30/EU (2018 年 3 月 1 日)。

## 9.1 電磁輻射

### 指南和製造商聲明 - 電磁輻射

凱樂直接儀器須於以下指定的電磁環境中使用。顧客或使用者應確保在這樣的環境中使用。

輻射測試		合規性	電磁環境 - 準則
僅充電器與 GenMed 壁掛式裝置	RF 輻射 CISPR 11	第 1 組	凱樂充電器與電源系統僅將 RF 能量用於其內部功能。因此 RF 輻射非常低，不太可能會對附近的電子設備造成干擾。
	RF 輻射 CISPR 11	B 類	凱樂充電器和電源系統適用於所有場所，包括家庭場所，以及直接連接到為家用建築物供電之公共低壓供電網絡的場所。
諧波發射 IEC 61000-3-2		B 類	
電壓波動 / 閃爍發射 IEC 61000-3-3		符合	

電池供電的凱樂直接儀器被視為 EMC 固有良性設備<sup>1</sup>，因此不適用本節的聲明。

<sup>1</sup> 請參考本指南第 1.4.4 節，瞭解 EMC 指令 2014/30/EU (2018 年 3 月 1 日)。

## 9.2 抗電磁干擾

### 指南和製造商聲明 - 抗電磁干擾

凱樂直接儀器須於以下指定的電磁環境中使用。顧客或使用者應確保在這樣的環境中使用。

抗擾度測試	IEC 60601 測試等級	合規等級	電磁環境 - 準則
靜電放電 (ESD)。 IEC 61000-4-2	± 8 kV 接觸放電 ± 15 kV 空氣放電	± 8 kV 接觸放電 ± 15 kV 空氣放電	地板必須是木質、混凝土或磁磚。如果地板是鋪設合成材料，相對溼度應至少是 30%。
電快速暫態脈衝群。 IEC 61000-4-4	± 2 kV 電源線專用 ± 1 kV 輸入線/輸出線專用	± 2 kV 電源線專用 不適用 *± 1 kV 輸入線/輸出線專用	主電源品質須是標準專業醫療機構專用。  *僅 GenMed 壁掛式裝置
浪湧。 IEC 61000-4-5	± 1 kV 線對線 ± 2 kV 線對線	± 1 kV 線對線 不適用	主電源品質須是標準專業醫療機構專用。

抗擾度測試	IEC 60601 測試等級	合規等級	電磁環境 - 準則
電源輸入線出現電壓驟降、短暫中斷和電壓波動。 IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0.5 週波 (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 週波 $U_T = 70\%$ : 25/30 週波 (@ 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 週波	$U_T = 0\%$ 0.5 週波 (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ ; 1 週波 $U_T = 70\%$ : 25/30 週波 (@ 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 週波	主電源品質須是標準專業醫療機構專用。在主電源中斷期間，如果使用者必須繼續操作凱樂直接儀器，建議使用不斷電系統為充電器供電。
電頻 (50 Hz/60 Hz) 磁場。 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電頻磁場應符合專業醫療機構環境中典型場所的特有等級。

備註： $U_T$  是應用測試等級前的交流電主電源電壓。

抗擾度測試	IEC 60601 測試等級	合規等級	電磁環境 - 準則
			使用便攜式或移動式 RF 通信設備時，與數位相機組件任何零件（包括電線）的距離，不得少於根據適用於發射器頻率之公式計算得出的建議間距。
傳導 RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150kHz 到 80MHz	6 V	建議的相隔距離 $d = 1.2 \sqrt{p}$
輻射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz 到 2.7GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz to 2.7GHz
			$p$ 是發射器製造商所提供，以瓦 (W) 為單位的最高額定輸出功率， $d$ 是以公尺 (m) 為單位的建議的間距。 根據電磁現場探勘 <sup>1</sup> ，從固定 RF 發射器發出的磁場強度，應低於每個頻率範圍中的合規等級。 <sup>2</sup>  有標記這種符號的設備附近可能會發生干擾。

備註 1：在 80MHz 和 800MHz 時，適用於更高頻率範圍。

備註 2：這些準則可能不適用於所有情況。電磁傳播受到建築結構、物品與人體的吸收和反射所影響。

1 來自固定發射器所發出的磁場強度，理論上無法準確預知。例如：行動及無線電話基地台和無線對講機、業餘無線電、AM 和 FM 電台廣播，以及無線電視。為評估固定 RF 發射器所造成的

電磁環境，應考慮電磁現場探勘。如果 Direct 儀器使用位置所測量的磁場強度，超出適用的 RF 基準，應觀察該 Direct 儀器以確認是否正常操作。如果觀察到有異常表現，可能需要進行額外測量，如重新定向或重新定位 Direct 儀器。

2 超過頻率範圍 150kHz 至 80 MHz，磁場強度應低於 10 V/m。

### 9.3 推薦的安全距離

便攜式和移動式 RF 通信設備與凱樂直接儀器之間的建議相隔距離。

凱樂直接儀器旨在用於控制受到輻射 RF 干擾的電磁環境。依據通信設備的最大輸出功率，凱樂直接儀器的客戶或使用者可依下方建議，保持便攜式和移動式 RF 通信設備（發射器）與凱樂儀器的最小相隔距離，來幫助防止電磁干擾。

發射器最大額定輸出功率 (W)	發射器頻率確定的相隔距離 (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

對於上方未列出最大額定輸出功率的發射器，建議相隔距離，單位為米 (m)，可以藉由測定適用發射器頻率來決定，其中  $p$  是發射器製造商給出的發射器最大額定輸出功率，單位為瓦 (W)。

備註 1：在 80MHz 和 800MHz 時，適用於更高頻率範圍。

備註 2：這些準則可能不適用於所有情況。電磁傳播受到建築結構、物品與人體的吸收和反射所影響。

## 10. 技術規格

眼底鏡 / 檢影鏡 / 檢耳鏡，電源適配器 (EP29-32777) 和其充電底座 (1941-P-5289 和 1941-P-5326) 共同視為 EN/IEC 60601-1 所定義的醫電系統。

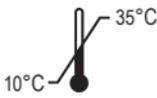
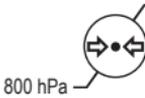
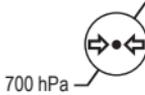
### 電源供應量

主電源輸入數據	100-240V – 50/60Hz
電源額定值	12V:2.5amps
運作	15 分鐘內開啟 10 分鐘內關閉
分類:	二級設備 B 型防震保護

### 儀器接頭和把手

輸入電壓 (DC)	3V 2xAA 鹼性電池 - 藍 3.75V 鋰離子可充電電池 - 紅 (EP39-18918) 3.65V NiMH 可充電電池 - 黑 (1919-P-7149)
-----------	---

### 環境條件:

使用		
		
撞擊 (沒有包裝)	10 g, 6 毫秒期間	
儲存條件		
		

運輸條件	
震動，正弦曲線	10 Hz 至 500 Hz: 0.5g
撞擊	30 g, 6 毫秒期間
碰撞	10 g, 6 毫秒期間

## 11. 配件和備件

項目	部件名稱
Spec/Vista 鹵素燈泡 3.6V (2 入)	1011-P-7034
Spec/Vista 鹵素燈泡 2.8V (2 入)	1011-P-7042
Spec/Vista 鹵素燈泡 2.8V/3.6V (1 入)	1011-P-7229
眼底鏡標準型	
Std 耳鏡鹵素燈泡 2.8V (2 入)	1015-P-7031
Std 耳鏡鹵素燈泡 3.6V (2 入)	1015-P-7023
Std/Pract/Prof 氙氣燈泡 2.8V (2 入)	1011-P-7106
Std/Pract/Prof 氙氣燈泡 3.6V (2 入)	1011-P-7114
Ophth LED 組件	1011-P-5610
眼底鏡執業型	
Fo 耳鏡鹵素燈泡 2.8V (2 入)	1015-P-7066
Fo 耳鏡鹵素燈泡 3.6V (2 入)	1015-P-7058
Std/Pract/Prof 氙氣燈泡 2.8V (2 入)	1011-P-7106
Std/Pract/Prof 氙氣燈泡 3.6V (2 入)	1011-P-7114
Ophth Led 組件	1011-P-5610
纖維光束型耳鏡	
FO 耳鏡鹵素燈泡 2.8V (2 入)	1015-P-7066
FO 耳鏡鹵素燈泡 3.6V (2 入)	1015-P-7058
Std/Pract/Prof 氙氣燈泡 2.8V (2 入)	1011-P-7106
Std/Pract/Prof 氙氣燈泡 3.6V (2 入)	1011-P-7114
1011-P-5610 Ophth LED 組件	
口袋型	
Std 耳鏡鹵素燈泡 2.8V (2 入)	1015-P-7031

項目	部件名稱
口袋型 Ophth 鹵素燈泡 2.8V (2 入)	1011-P-7050
其他 - 充電器	
鋰電池雙充電器	1941-P-1368
鋰電池小型充電器	1941-P-1341
3.6V 鋰電池	EP39-18918
其他 - 顏色編碼把手	
細長型把手封套 - 粉	1901-P-7028
細長型把手封套 - 綠	1901-P-7036
細長型把手封套 - 藍	1901-P-7044
細長型把手封套 - 黑	EP29-05365
細長型把手封套各種顏色	1901-P-7052
其他 - 窺鏡 - Jazz Ultra	
Jazz 2mm 可重複使用窺鏡 (10 入)	1514-P-7036
Jazz 2.5mm 可重複使用窺鏡 (10 入)	1514-P-7044
Jazz 3mm 可重複使用窺鏡 (10 入)	1514-P-7052
Jazz 4mm 可重複使用窺鏡 (10 入)	1514-P-7060
Jazz 5mm 可重複使用窺鏡 (10 入)	1514-P-7079
Jazz 2mm 窺鏡 (100 入)	1514-P-7087
Jazz 2.5mm 窺鏡 (100 入)	1514-P-7095
Jazz 3mm 窺鏡 (100 入)	1514-P-7108
Jazz 4mm 窺鏡 (100 入)	1514-P-7116
Jazz 5mm 窺鏡 (100 入)	1514-P-7124

## 12. 包裝和處置資訊

### 舊電子及電氣設備的處置



該產品或其包裝和說明書上的符號表明該產品不應當做為家庭垃圾處理。

為了減少 WEEE（廢棄電子電氣設備）對環境的影響以及最大程度地降低 WEEE 進入垃圾掩埋場的數量，我們鼓勵此設備壽命結束時將其回收和再利用。

若您需要更多收集再利用和回收的相關資訊，請聯絡 B2B 法務部門，電話 01691 676124 (+44 1691 676124)。(僅限英國)。

若該器材發生任何嚴重事件，務必向製造商和您的會員國所屬權責單位回報。

## 聯絡方式



### 製造商

凱樂有限公司

Clewer Hill Road

Windsor

Berkshire

SL4 4AA UK

免費電話 0800 521251

電話 +44 (0) 1753 857177

傳真 +44 (0) 1753 827145



### 美國銷售辦事處

Keeler USA

3222 Phoenixville Pike

Building #50

Malvern, PA 19355 USA

免費電話 1 800 523 5620

電話 1 610 353 4350

傳真 1 610 353 7814

### 中國辦事處

豪邁中國集團

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

### 印度辦事處

Keeler India

Halma India Pvt.Ltd.

Plot No. A0147, Road No. 24

Wagle Industrial Estate

Thane West – 400604, Maharashtra

INDIA

電話 +91 22 4124 8001

EC

REP

Visiometrics, S. L., Vinyals, 131

08221 Terrassa, Spain

EP59-11234 第 9 期

核發日期 2021 年 05 月 12 日



**Keeler**  
– A world without vision loss –