

直接眼科用器具

檢眼鏡

檢影檢眼鏡

耳鏡檢查

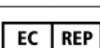
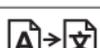
取扱説明書



Keeler
— A world without vision loss —

目次

1. 使用上の注意	3
2. 安全性	4
2.1 光毒性	4
2.2 警告および注意	4
2.3 禁止事項	7
3. 清掃および消毒方法	8
3.1 殺菌	8
4. 機材のヘッド	9
4.1 検眼鏡	9
4.2 レンズホイール	10
4.3 レンズ範囲	10
4.4 目盛コントロール	10
4.5 フィルターコントロール	11
4.6 検影器	12
4.7 耳鏡	12
4.8 バルブ交換	14
5. 器具ハンドル	15
5.1 ハンドル判別	16
5.2 電池挿入および交換	16
5.3 電池から再充電可能ハンドルに アップグレード	16
5.4 電池の調節	16
6. GENMEDウォールユニット	17
6.1 壁取付け	17
6.2 電源アセンブリ	18
6.3 器具のヘッドをウォールユニットハンドルに接続	18
6.4 A-SPECの破棄	19
7. リチウムミニ充電器とリチウムダブル充電器	19
7.1 電源	19
8. 製品保証	20
9. 仕様および電気定格	20
9.1 電磁波の放射	21
9.2 電磁波イミュニティ	21
9.3 推奨安全距離	23
10. 技術仕様	24
11. 付属品とスペア	25
12. 梱包および廃棄に関する情報	28

	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
	欧州共同体での正式代表者		湿度制限
	カタログ番号		シリアル番号
	翻訳		医療機器

Kellerの眼科および直接器具は、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.

検眼鏡：

ポケット、プロフェッショナル、スペ
シャリスト、基準

ハンドル：

ポケット、スリムライン、GenMedウオ
ールユニット

検影器：

プロフェッショナルコンピ、スポッ
ト、ストリーク

充電器：

リチウムデュオチャージャー、リチウ
ムミニチャージャー

耳鏡：

ファイバーオプティック、ポケット、
プロフェッショナル、基準

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ものです。



注意：本機器の販売は、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。

機器の使用目的・用途

Keeler社の検眼鏡は、白内障、乳頭浮腫、緑内障性視神経乳頭陥凹、糖尿病網膜症、高血圧網膜症、網膜剥離を含み、またそれに限定されない眼病のスクリーニングおよび診断ために眼底と呼ばれる後眼部を検査するためのものです。ハイパワーおよび拡大に設定した場合、目蓋、角膜、強膜、結膜、虹彩、水晶体、前部硝子体などの眼球前部の検査器具としてもご利用いただけます。

Keeler社の検影器は、眼球の屈折状態を評価するためのものです。網膜赤反射を見ることで、メディアや水晶体混濁、重大な眼の異常、調節状態など視覚システムの情報を提供することもできます。

Keeler社の耳鏡は、外耳道、鼓膜、中耳の健康状態を診察するためのものです。耳鏡は耳痛、耳の感染症、聴覚の低下、耳鳴り、炎症、できものを含み、またこれに限定されない耳の状態を診断するのに役立ちます。

2. 安全性

2.1 光毒性



注意:本機器の照射光には、潜在的危険性があります。露光時間が長いほど、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、4時間20分後に安全ガイドラインを超過します。

検眼鏡および検影器での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、無水晶体眼の者、眼の症状がある者です。可視光線を照射する同様の機器に、網膜を24時間以内に露光した場合にも、リスクが高まる可能性があります。特に、事前に網膜をフラッシュ撮影していた場合がこれに該当します。

Keeler社 は、要望に応じて、機器に関連したスペクトル出力を示すグラフを使用者に提供するものとします。

2.2 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。

機器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。
- ・ 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。
- ・ 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のみが使用するものです。
- ・ 本製品を液体に浸漬しないでください。
- ・ 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機器を設置しないでください。



・ 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。

- ・ 製品から異臭や、熱、煙が発されている場合は、すぐに使用をおやめください。破損製品を使用された場合、怪我につながる恐れがございます。
- ・ コンセント部分またはハンドユニット、または端子接触部と患者に同時に触れないでください。



注意

- ・ Keeler社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。
- ・ LEDモジュールの後方互換性は確認されておりません。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ お子様の手が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）。
- ・ 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。
- ・ 本IFUに記載されている推奨ルーティンメンテナンスを実施しない場合、製品の運用寿命が短くなることがございます。
- ・ 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。
- ・ 機材を絶縁するには、メインの接続を切るまたは電源をお切りください。
- ・ 本製品および耳鏡は、非殺菌で配達されています。傷害組織には使用しないでください。
- ・ 感染症リスクを抑えるために、新しいまたは殺菌された耳鏡をお使いください。
- ・ 使用済み耳鏡の処分はお住みの地域の現在の医療行為規制または感染性およびバイオロジカル医療廃棄物処分の規制に従ってください。

充電器



- ・ 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。

- ・ Keeler社のレッドベースハンドルのみ、当社のリチウム充電器にご使用ください。Keeler社のブルーベースのハンドルをKeeler社のリチウム充電器に差し込まないでください。Keeler社のハンドルおよびバルブの見分け方をご参照ください。

直接機器

- ・ 機器のヘッドをハンドルに装着する際には、機器のバルブの電圧がハンドルの電圧と一致しているかご確認ください。
- ・ ヘッドをハンドルに装着する際、パーツとパーツの間に皮膚を巻き込まないようにお気をつけください。
- ・ 検査が終わったら、コントロールを必ずオフにしてください。
- ・ Keeler社のプロフェッショナル検影器には高磁界マグネットが含まれています。ペースメーカーおよび磁力により保管されているデータは本マグネットによる影響や破損被害を受けることがあります。
- ・ 高磁界は繊細な電子機器または技術的検査機材に影響や破損被害を与えることがあります。非常に繊細なデバイスは故障することもございます。マグネットをそのような場所から離してください。
- ・ Keeler社の検影器または検眼鏡は35°Cを超えた環境下では使用しないでください。
- ・ 気腹試験では使い捨て検鏡を使用しないでください。
- ・ プラスチック再利用可能検鏡は、紫外線や乾性温熱、ガンマ線照射に晒された場合、品質が落ちます。これらの殺菌方法は使用しないでください。
- ・ 眼科機材使用訓練を受けた臨床医のみがこれらの機材を使用できます。

バッテリーとLED

- ・ 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。
- ・ バッテリーの向きがあっていることを確認せずに使用すると、怪我や機材の破損につながります。
- ・ バッテリータイプを混ぜて使用しないでください。
- ・ 非充電式バッテリーを充電しないでください。
- ・ 温度が35°Cを超えたり、10°C以下になるような環境で充電しないでください。

- ・ 充電式セルを交換する場合、ハンドルをオフにしてから、新しいセルを挿入してください。ボトムキャップを交換し、ハンドルを充電口に向けてください。
- ・ 短絡が発生した場合、LEDライトが点滅するまでチャージャーのハンドルを置いてバッテリーを再起動してください。バッテリーの破損を防ぐ埋め込み式の保護です。
- ・ 長期間機材を使用しない場合は、乾電池を抜いてください。
- ・ 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。
- ・ 電池を廃棄する際は、地域の環境規制に従ってください。
- ・ 処分時の短絡を防ぐために電池にテープを貼ってください。



- ・ 電池を取り除いたら、電池端子と患者に同時に触れないでください。



- ・ 注:リチウムイオン電池およびニッケル水素電池には、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。



- ・ 推奨最大露光時間を超えないようにしてください。

- ・ 機材ヘッドを装着したり、バルブを交換する際にはハンドルレオスタットを必ずオフにしてください。



- ・ バルブまたは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。検眼鏡および検影器の電源を15分以上付けっぱなしにしないでください。充電ポジションにあたり、15分以上放置されたりした場合、電源を切って、最低10分冷却してから使用してください。

- ・ ハロゲンバルブを取り扱う際には、充分お気をつけください。傷や損傷がある場合、ハロゲンバルブは粉砕することがあります。



- ・ バルブおよびLEDを取り除いた後は、バルブおよびLEDと患者を同時に触らないでください。

- ・ バルブ交換についてはページ14をご参照ください。

2.3 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。

高い照度基準により、光恐怖の患者は検眼鏡および検影器の使用を不快に感じる場合があります。

散瞳薬が検影法で使用される場合は、検眼鏡により一時的な眩しさや光恐怖を引き起こす場合があります。散瞳薬の副反応は稀です。

耳鏡検査に関するリスクは以下の通りです。患者の中には特に腫れ上がったおよび炎症を起こした耳道への耳鏡を挿入する施術中に不快感を感じる人もいます。耳鏡のプラスチック部分が交換されていないまたは適切に清掃されていない場合、片耳の感染症がもう片方の耳にうつる可能性があります。

3. 清掃および消毒方法



機器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。

3.1 殺菌

プラスチック製再利用可能検鏡は、紫外線や乾性温熱、ガンマ線照射に晒された場合、品質が落ちます。これらの殺菌方法は採用しないでください。



1. 再利用可能検鏡が目で確認できるほどの耳垢、耳漏や血で汚れている場合は、再利用しないでください。安全に処分してください。
2. 適切なブラシや純水および洗浄液（量に対する2%）を使用してユニットの全表面を手で拭いてください。ちょうつがいの検鏡は開いた状態および閉じた状態の両方で清掃してください。全ての裂け目まで拭いてください。洗浄液を35°C以上に熱さないでください。
3. 全ての目視で確認できる汚れが取り除かれていることをご確認ください。
4. 使用済みの清掃用品は、安全に廃棄してください。
5. BS 3970または同等の基準を満たす蒸気滅菌器を使用して滅菌してください。運用サイクル条件は以下の通りです：2.25バーでの殺菌温度は、134 - 138°Cで作動圧力は最低3分間にしてください。



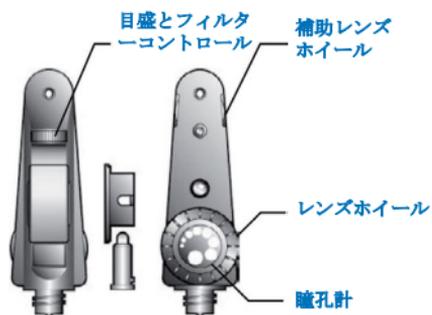
6. 以下の清掃およびまたは殺菌プロセスにより、デバイスの目視で確認できる汚れが全て取り除かれ、正常に運転し、目的通りの使用に適した状態であることを確実にします。破損されている場合には、使用しないでください。安全に処分してください。
7. デバイスの使用寿命は、使用中の消耗およびダメージ具合によります。

使い捨て検鏡 - 一度だけ使用して、安全に破棄してください。

4. 機材のヘッド

4.1 検眼鏡

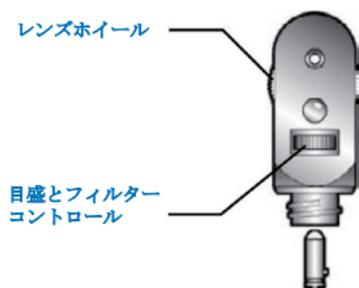
スペシャリスト



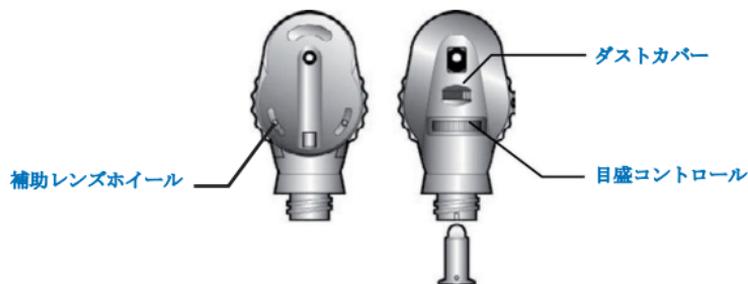
基準



ポケット



医師および専門家



4.2 レンズホイール

レンズホイールは求められているレンズを選ぶのに回転します。レンズパワーは、以下のように小窓に表示されています：

ブラック = (+) パワーレンズ
 レッド = (-) パワーレンズ

補助レンズホイール

1ディオプトリ・ステップでスウィング・イン +/- 20* (*専門家使用のみ)。

専門家補助レンズホイール

+10、+15、+30/ -10、-15、-30ディオプトリ・レンズになるように回転させてください。

4.3 レンズ範囲

スペシャリスト

シングル・ディオプトリ・ステップで+44D から -45D

医師と基準

+40D から -25D

プロフェッショナル

シングル・ディオプトリ・ステップで+29D から -30D

ポケット

+20D から -20D

4.4 目盛コントロール

本目盛コントロールは検査に必要なビームを選ぶのに使用されます。目盛は以下の通りです。



ワイド・アングル

瞳孔が開いた状態の眼底の広い部分がよく見えるように光をあてます。



内部

瞳孔が開いていない状態の周辺調査で簡単に見ることができます。特に小児診察で便利です。



黄斑

眼底の黄斑部分を診察するために作られたものです。瞳孔反応を抑え、患者の快適度をあげます。



スリット

網膜隆起および低下を診断するために使用されますが、前眼房深度を測定するのにも使用できます。



緑内障

C/D比を測定し、網膜内の緑内障を予測することで、緑内障の診断およびモニタリングをサポートします。



交叉性固視

偏心固視の角度と方向を評価するために、網膜の焦点板を予測します。子供を診察する際に便利です。

検眼鏡の目盛の範囲は以下の通りです：

スペシャリスト							
プロフェッショナル							
医師							
基準							
ポケット							

4.5 フィルターコントロール

フィルターコントロール*は求められているいるターを選ぶのに使用されます。

(*専門家/医師/基準による使用のみ)

フィルターアプリケーション



レッドフリー (グリーンフィルター)

血管を詳細に検査するのに使われます。グリーンフィルターは、深緑の背景に対して黒く血管を見せる赤外線ブロックします。本フィルターは糖尿病網膜症に便利です。



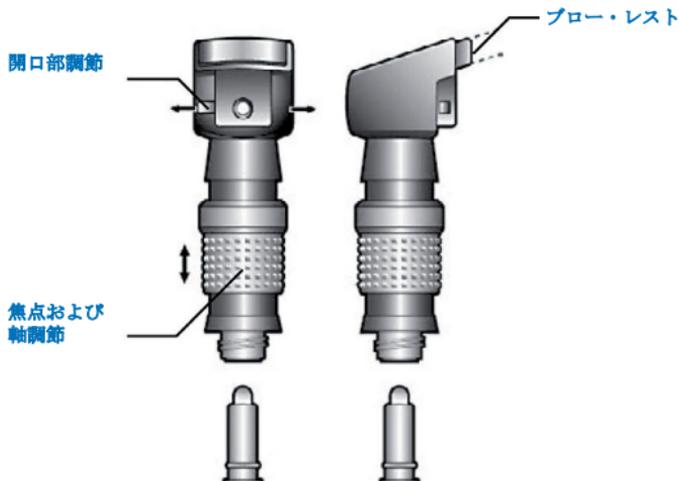
コバルトブルー*

角膜の傷やすり減りを検査するために蛍光色素とともに使用されます。
(*医師および専門家のみ)

瞳孔計*

瞳孔計を患者の目に近づけて、瞳孔の大きさを測ります。1=1mm. 範囲は1mmから8mmです。 (*専門家のみ。)

4.6 検影器

**焦点および軸調節（ストリーク）**

両眼転導を、表示されているように焦点調節を上下させることで変えます。上部の効果は凹面鏡です。中部はストリークを患者の後ろ側にします。中部は乱視の有無と軸を特定するのに使用されます。下部は、分岐平面鏡効果があります。屈折は通常、中部から下部にかけて行われます。焦点および軸調節をどの方向に回転させることもできます。

焦点および軸調節（スポット）

両眼転導を、表示されているように焦点調節を上下させることで変えます。全ポジションでの効果が平面鏡効果です。

ブロー・レスト

Keeler社の検影器は、検鏡着用者の額を置くブロー・レストとともに提供されます。ブロー・レストを交換するには、示されているように取り外しおよび取り付けをしてください。

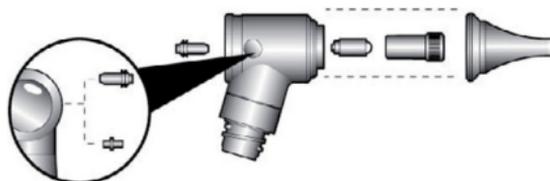
開口部調節

開口部調節には2つのポジションがあります。開口部を小さくするには、示されているように左から右へスライドさせてください。

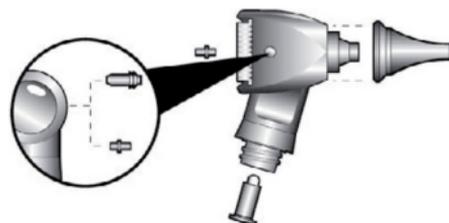
4.7 耳鏡

耳鏡セットには5つの検鏡が含まれています。直径は以下の通りです：2.5、3.5、4.5、5.5、8mm。以下で図示されているように、耳鏡ヘッドに取り付けます。

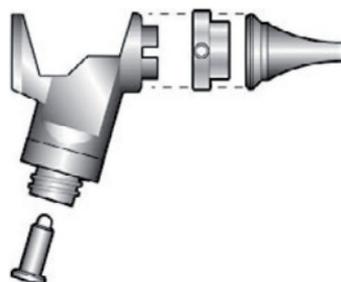
スタンダード / ポケット



ファイバーオプティックス



医師



使い捨て検鏡

使い捨て検鏡はスタンダード、医師、ファイバーオプティック、ポケット耳鏡でご利用いただけます。

空気圧試験

送気チューブを耳鏡に取り付けて、空気圧試験を実施することができます。

医師、スタンダード、ポケット、ファイバーオプティック耳鏡には、ポートに送気アダプタを取り付けてください。この送気チューブはこれに取り付けられます。

送気アダプタは、上記のように医師にも利用できます。

小手術

以下の点に注意しながら、小手術に手術器具をご使用ください。

スタンダードおよびポケット耳鏡

拡大鏡を取り除くことで、手術器具を取り付けることができます。

ファイバーオプティック / 医師

ファイバーオプティック拡大鏡を片方に動かすことや、完全に取り除くことで、手術器具を取り付けることができます。

4.8 バルブ交換

バルブまたは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。



- ・ 機材ヘッドを装着したり、バルブを交換する際にはハンドルレオスタットを必ずオフにしてください。



- ・ ハロゲンバルブの取り扱いには、十分お気をつけください。傷や損傷がある場合、ハロゲンバルブは粉碎することがあります。

- ・ バルブおよびLEDを取り除いた後は、バルブおよびLEDと患者を同時に触らないでください。
- ・ Keeler社のバルブは専用器具にのみご利用ください。セクション11のパーツ番号リストをご参照ください。交換したバルブが正しい電圧であることをご確認ください。バルブのベースをご覧ください。

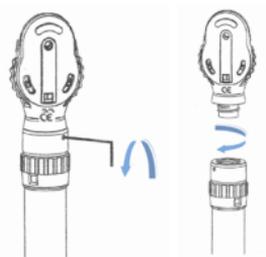
ブルー = 乾電池ハンドルは、2.8V。

レッド = 再充電可能ハンドルは、3.6V。

ブラック = LED。

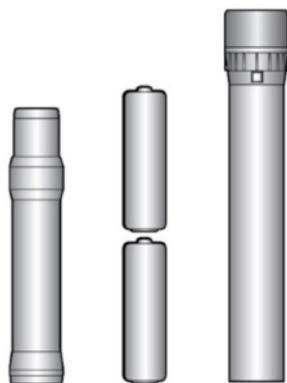


- ・ 器具ヘッドからハンドルを固定して、止めネジを緩めてください。(GenMedウォールユニットのみ)
- ・ 片手で並行に持って、もう片方の手でハンドルを反時計回りに回転させながら、ヘッドを取り外してください。
- ・ ヘッドとハンドルを取り外す際に、電池およびバルブが落ちないようにお気をつけください。
- ・ 故障したバルブを取り外し、地域の規制に従い処分してください。
- ・ 正しい電圧と種類のバルブと交換してください。ロケーションキーが器具のヘッドで開口部と一致するようにしてください。
- ・ 水平にした状態で、時計回りに回してハンドルをヘッドに取り付けてください。必要である場合、止めネジを使用してヘッドを固定してください。(GenMedウォールユニットのみ)



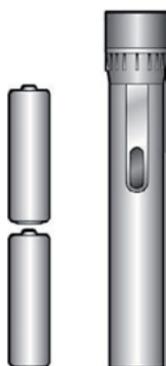
5. 器具ハンドル

スリムライン



再充電可能電池 2 xAA または MN1500 (レッドキャップ) (ブルーキャップ)

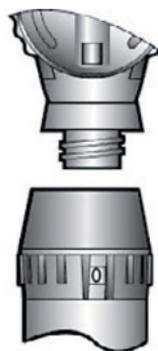
ポケット



2 xAA または MN1500 (ブルーキャップ)

器具ヘッドとハンドルの取り付け

器具ヘッドとハンドルの接続は、ねじ山です。当社の器具ヘッドを示されているように接続するには、時計回りに回転させてください。ヘッドとハンドルの接続がポジティブであるようにしてください。



互換性

Keeler社のスペシャリスト、専門家、スタンダードおよび医師検眼鏡およびKeeler社の検影器はKeeler社2.8VおよびKeeler社3.6Vハンドルと互換性があります。

Keeler社LEDモジュールは、Keeler社2.8VおよびKeeler社3.6Vスリムラインハンドルとのみ互換性があります。

On / Off 明るさコントロール

器具の電源を入れるには、明るさコントロールを示されているように右へ回転させてください。

器具の電源を切るには、明るさコントロールを示されているように左へ回転させてください。

Keeler社スリムラインハンドルには電力ランプがあります。これにより、器具の電源オン・オフがわかります。

シルバー = off



Off

レッド = on



ハーフOn



On

5.1 ハンドル判別

Keeler社のスリムラインハンドルは色分けされているため、乾電池ハンドル（2.8V）および再充電可能ハンドル（3.6V）を見分けることができます。

ハンドルおよびKeeler社のバルブは以下のように色分けされています：

ブルー = 乾電池 2.8V。

レッド = 再充電可能電池 3.6V。

ブラック = 乾電池および再充電可能電池 LED。



- ・ 電池およびバルブ交換の際には、電圧がハンドルと同じであることをご確認ください。

器具のヘッドを取り外す前に、充電器から取り外してください。

古くなった電池を安全に処分してください。

5.2 電池挿入および交換

電池キャップを外し、電池を挿入し、ページ15で示されているように電池キャップを交換してください。



- ・ Keeler社の再充電可能ハンドルは通常、再充電可能電池（3.6V）付きです。

乾電池

以下の乾電池を使用してください：

- ・ Keeler社Pocket手持ちタイプ- 単3形アルカリ乾電池（Duracell MN 1500または同等のもの）。

5.3 電池から再充電可能ハンドルに アップグレード

Keeler社 2.8Vスリムライン（ブルー）乾電池ハンドルを3.6V（レッド）再充電可能ハンドルにアップグレードすることもできます。パーツ番号情報は、セクション11をご参照ください。

お使いの器具のバルブもまた、2.8Vから3.6Vにアップグレードする必要があることにお気をつけください。

電池充電



- ・ 非充電式バッテリーを充電しないでください。

5.4 電池の調節

製品寿命を最大化するには、お使いのKeeler社の再充電可能電池を調節する必要があります。示されている調節インストラクションにしたがってください。

ステップ1

新しいKeeler社の再充電可能電池を完全に充電してください。約15時間かかります。

ステップ2

充電が完全になくなるまで、再充電することなく、器具を使用してください。

ステップ3

充電がなくなったら、バッテリーがフルになるまで再充電してください。約15時間かかります。

ステップ1から3（完全に充電し、空になるまで使う）を三回繰り返して、コンディショニングプロセスを行ってください。上記のように電池のコンディショニングが完了したら、診察の間、ご使用の器具を使用していない間に充電することができます。

充電器の互換性



・ Keeler社再充電可能ハンドルは、以下のKeeler社の充電器でのみ使用できます：

- ・ Keeler社ミニ充電器
- ・ Keeler社ドゥオ充電器



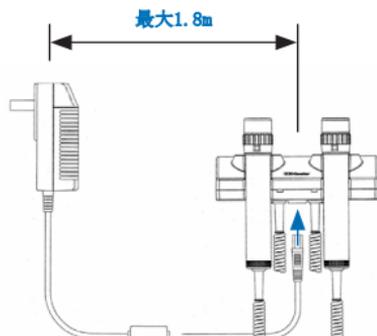
・ 注：小型診断器具は使用中および充電中に熱くなることがあります。

6. GENMEDウォールユニット

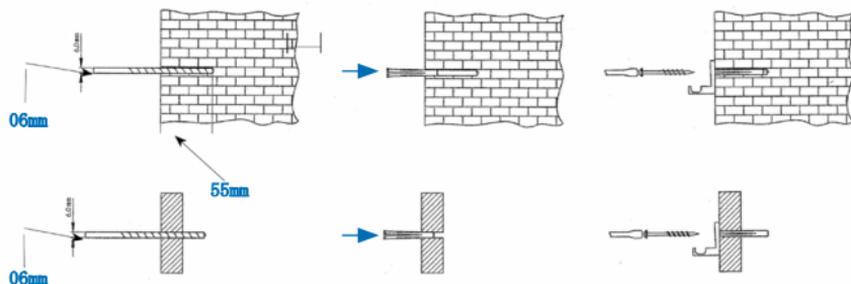
6.1 壁取付け

壁のコンセントと取り付け場所の距離を確

認してください。

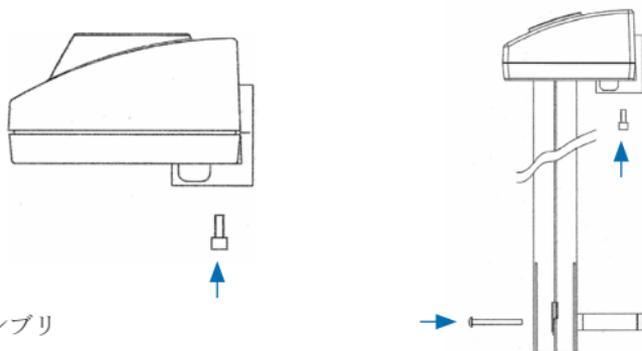


Gen Medウォールユニットは、深さ $\varnothing 6\text{mm}$ x 55mm の穴を2つ 100mm 離して開けます。



ディスペンサーユニットはさらに既存の穴から249mm下に2つの穴を開ける必要があります。

GenMedウォールユニットおよびディスペンサーユニットを示されている状態にしてください。



6.2 電源アセンブリ

セットプラグ

必要に応じて、ブランキングプレートを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。

予めご了承ください：



- ・ 電気装置は電磁干渉の影響を受けることがあります。
- ・ その他電気装置を近くに置くと、GenMedウォールユニットの影響を受けることがあります。
- ・ そのような状態が疑われる場合は、影響を与えている機器の電源を切ってください。

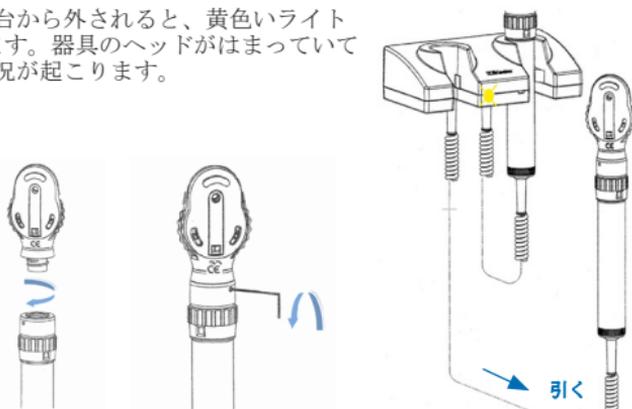
6.3 器具のヘッドをウォールユニットハンドルに接続

器具のヘッドを示されているようにハンドルにねじ込んでください。

追加セキュリティ対策として、付属の六角キーを使用して強く締めることで、ヘッドをKeeler社コードハンドルに固定することもできます。

器具を使用するには、示されているように関連ハンドルを台から外してください。

コードハンドルが台から外されると、黄色いライト（LED）が点滅します。器具のヘッドがはまっても、同じような状況が起こります。



器具が必要でない場合は、ハンドルが台に適切に戻され、LEDライトがついていないことをお確かめください。

一度に使用できるハンドルは1台のみです。他の器具を使用する前に、ハンドルを交換してください。

検眼鏡、耳鏡および検影器ヘッドのコントロールおよびオペレーションに関する情報は、セクション5のインストラクションをご参照ください。

6.4 A-SPECの破棄

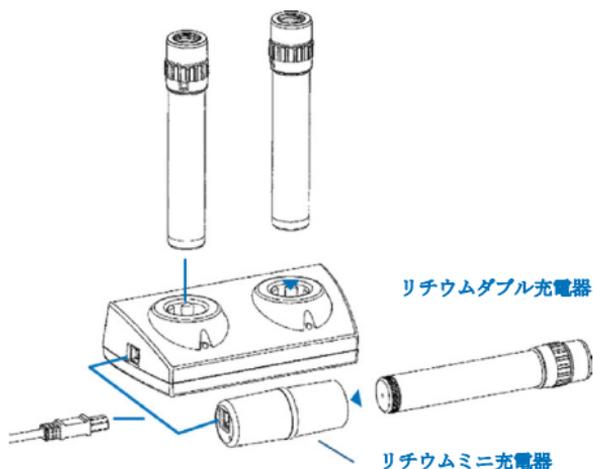
検鏡を使用しない場合、必要な検鏡の端を持って、優しく垂直に引っ張ってください。ディスペンサーチューブが空の場合は、EP59-48483を使用して検鏡を再発注してください。

ユニットから蓋を外して、必要なチューブをつけてください。

7. リチウムミニ充電器とリチウムダブル充電器

7.1 電源

セクション7のインストラクション通り電源を組み立て、リードを充電器の入力ポートに接続してください。



充電

LEDなし	充電完了
LED点滅	トップアップチャージ（ニッケル水素電池電池の場合、表示なし）
LED点灯	充電中

ハンドルは、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。

ミニ充電器を使用している際、ハンドルは台に置いたままにできます。

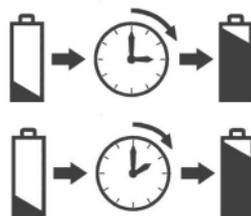


・ 充電中、器具を使用しないでください。

充電サイクル

リチウムイオン電池充電完了まで2から3時間かかります。リチウムイオン電池は完全に充電した状態で、2から3時間使用できます。

ニッケル水素電池充電完了まで1から2時間かかります。ニッケル水素電池は完全に充電した状態で1から2時間使用できます



8. 製品保証

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。
- ・ LEDの保証期間は5年間です。
- ・ パルプは保証されていません。



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

本機器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社または適切な訓練を受けた正規代理店にて行ってください。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社直接機材および関連電気システムは医療電子機器です。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。

器具のヘッドとハンドルは、GenMedユニットウォールとリチウム充電器をのぞき元々EMC由来¹であるとします。

¹ EMC Directive 2014/30/EU（2018年3月1日）のセクション1.44を参照。

9.1 電磁波の放射

ガイドランスと製造者宣言 - 電磁波の放射

Keeler社直接器具は、下記の電磁環境下での使用を意図しています。顧客または使用者はそのような環境下で使用するようになしてください。

放射試験	コンプライアンス	電磁波環境 - ガイドランス
充電器帯およびGenMedウォールユニット飲み	RF 放射 CISPR 11	グループ 1 Keeler社の充電器および電力システムはRFエネルギーをしており、これは内部機能のみで使用されます。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 Keeler社製充電器および電力システムは、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
高調波放射 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	

電池駆動型Keeler社直接器具は、元来EMC¹由来であるとされており、それにより本セクションではカバーされています。

¹ EMC Directive 2014/30/EU (2018年3月1日) のセクション1.44を参照。

9.2 電磁波イミュニティ

ガイドランスと製造者宣言 - 電磁波イミュニティ

Keeler社直接器具は、下記の電磁環境下での使用を意図しています。顧客または使用者はそのような環境下で使用するようになしてください。

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 - ガイドランス
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。
電気的高速過渡現象・バースト。 IEC 61000-4-4	± 2 kV 電源ライン用 入出力ライン用 ± 1 kV ライン	± 2 kV 電源ライン用 N/A 入出力ライン用 ± 1 kV ライン	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。 *GenMedウォールユニットのみ
サージ。 IEC 61000-4-5	ライン間 ±1kV ライン間 ±2kV	ライン間 ±1kV N/A	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。

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
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社直接機材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。
電源周波数 (50/60Hz) の磁場。 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数の磁界は、一般的な商業施設や病院の環境における典型的な場所に特有なレベルである必要があります。

注: U_T はテストレベル適用前の 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
			携帯型および移動型の RF 通信機器は、ケーブルを含め、デジタルカメラ部品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。
伝導 RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150kHz から 80MHz	6 V	推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{p}$
放射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz から 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz から 2.7GHz

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
			<p>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す。</p> <p>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以下である必要があります。²</p>  <p>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。</p>

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。

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。直接器具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、直接器具を観察して、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、直接器具の向きを変えたり、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。

9.3 推奨安全距離

携帯型および移動型 RF 通信機器と Keeler社直接器具との推奨分離距離。

Keeler社直接器具は、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。お客様、またはKeeler社直接器具の使用者は、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社直接器具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 $d = 1.2\sqrt{p}$	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。

10. 技術仕様

検眼鏡、検影器および耳鏡、充電ドック (1941-P-5289 and 1941-P-5326) 付き電力 (EP29-32777) は、ともにEN/IEC 60601-1で規定される医用電気機器です。

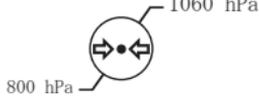
電源

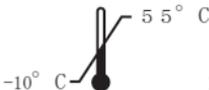
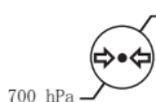
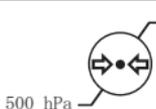
入力された主電源データ	100-240V - 50/60Hz
電源定格	12V :2.5amps
運用	最大 15分 ON 最低 10分 OFF
分類:	クラス II 機器 電気ショックに対する保護の度合いBタイプ

機器のヘッドとハンドル

入力電圧 (DC)	3V 2xAA アルカリバッテリー - ブルー 3.75V Lリチウムイオン二次電池 - レッド (EP39-18918) 3.65V Ni-MH電池 - ブラック (1919-P-7149)
-----------	--

環境条件:

作動	
	
	
衝撃 (梱包なし)	10 G、持続時間 6 ms
保管条件	

	  
輸送条件	
	  
振動・正弦波	10 Hz ~ 500 Hz:0.5 G
衝撃	30 G、持続時間 6 ms
パンプ	10 G、持続時間 6 ms

11. 付属品とスペア

品目	部品番号
スペック / ヴィスタ ハロゲンバルブ 3.6V (2個組)	1011-P-7034
スペック / ヴィスタ ハロゲンバルブ 2.8V (2個組)	1011-P-7042
スペック / ヴィスタ ハロゲンバルブ 2.8Vおよび3.6V (1個組)	1011-P-7229
検眼鏡スタンド	
スタンダード耳鏡ハロゲンバルブ 2.8V (2個組)	1015-P-7031
スタンダード耳鏡ハロゲンバルブ 3.6V (2個組)	1015-P-7023
スタンダード/医師/プロフェッショナル キセノン 2.8V (2個組)	1011-P-7106
スタンダード/医師/プロフェッショナル キセノン 3.6V (2個組)	1011-P-7114
眼科医LEDアセンブリ	1011-P-5610
検眼鏡医師	
F0 耳鏡ハロゲンバルブ 2.8V (2個組)	1015-P-7066
F0 耳鏡ハロゲンバルブ 3.6V (2個組)	1015-P-7058
スタンダード/医師/プロフェッショナル キセノン 2.8V (2個組)	1011-P-7106
スタンダード/医師/プロフェッショナル キセノン 3.6V (2個組)	1011-P-7114
眼科LEDアセンブリ	1011-P-5610
ファイバーオプティック耳鏡	
F0耳鏡ハロゲンバルブ 2.8V (2個組)	1015-P-7066

品目	部品番号
F0耳鏡ハロゲンバルブ 3.6V (2個組)	1015-P-7058
スタンダード/医師/プロフェッショナル キセノン 2.8V (2個組)	1011-P-7106
スタンダード/医師/プロフェッショナル キセノン 3.6V (2個組)	1011-P-7114
1011-P-5610 眼科LEDアセンブリ	
ポケット	
スタンダード耳鏡ハロゲンバルブ 2.8V (2個組)	1015-P-7031
ポケット眼科ハロゲンバルブ 2.8V (2個組)	1011-P-7050
その他 - 充電器	
リチウムダブル充電器	1941-P-1368
リチウムミニ充電器	1941-P-1341
3.6V リチウム電池	EP39-18918
その他 - 色分けグリップ	
スリムラインハンドルスリーブ - ピンク	1901-P-7028
スリムラインハンドルスリーブ - グリーン	1901-P-7036
スリムラインハンドルスリーブ - ブルー	1901-P-7044
スリムラインハンドルスリーブ - ブラック	EP29-05365
スリムラインハンドルスリーブ色	1901-P-7052
その他 - 検鏡 - ジャズウルトラ	
ジャズ 2mm 再利用可能検鏡 (10個組)	1514-P-7036
ジャズ 2.5mm 再利用可能検鏡 (10個組)	1514-P-7044
ジャズ 3mm 再利用可能検鏡 (10個組)	1514-P-7052
ジャズ 4mm 再利用可能検鏡 (10個組)	1514-P-7060
ジャズ 5mm 再利用可能検鏡 (10個組)	1514-P-7079
ジャズ 2mm 検鏡 (100個組)	1514-P-7087
ジャズ 2.5mm 検鏡 (100個組)	1514-P-7095
ジャズ 3mm 検鏡 (100個組)	1514-P-7108
ジャズ 4mm 検鏡 (100個組)	1514-P-7116
ジャズ 5mm 検鏡 (100個組)	1514-P-7124

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ています。

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

Halma China Group
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

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

EP59-11234 第 9 版 2021年5月12日発行



Keeler
- A world without vision loss -