

KSL-H

裂隙燈

使用說明

H 系列



Keeler
— A world without vision loss —

目錄

1.	使用指示	3
2.	安全性.....	3
	2.1 光毒性	3
	2.2 警告和注意事項	4
	2.3 禁忌症	5
3.	清潔和消毒說明.....	5
4.	控件和組件的名稱.....	6
5.	組裝.....	8
	5.1 台面和基座組裝程序	8
	5.2 照明台組裝程序	9
	5.3 電線連接程序	10
	5.4 安裝 T 型和 R 型平壓式眼壓計	10
6.	使用說明.....	11
	6.1 設定雙目鏡	11
	6.2 患者準備和使用裂隙燈	12
	6.3 濾鏡、光圈和放大倍率說明	13
7.	日常維修.....	14
	7.1 LED 系統	14
	7.2 定期檢查器材是否受損或有污垢	15
	7.3 清潔和更換反射鏡	15
	7.4 電氣接頭	15
	7.5 光學鏡片	15
	7.6 軸和機械部件	15
8.	保固.....	15
9.	規格和電氣額定值.....	16
	9.1 電磁輻射	16
	9.2 抗干擾	17
	9.3 抗電磁干擾	18
	9.4 推薦的安全距離	19
	9.5 技術規格	19
10.	配件和備件.....	22
11.	包裝和處置資訊.....	22

	查閱使用說明		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
	有效日期		序號
	型錄號碼		醫療器材
	翻譯		

本凱勒裂隙燈的設計和製造符合 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。

1. 使用指示

本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

凱樂裂隙燈方便眼內前部或前面構造和後部的檢查，包括眼瞼、鞏膜、結膜、虹膜、自然晶狀體和角膜。雙目裂隙燈提供詳細的眼睛結構立體放大圖，能進行各種眼睛疾病的解剖學診斷。

儀器簡要描述

此凱樂裂隙燈可以由經過適當培訓的技術人員安裝在凱樂提供的客製台上或安裝在一個第三方的台面上（折射裝置）。

凱樂裂隙燈包括 5 個組件、照明台、觀察系統、XYZ 移動基座、腮托組裝和一個具有電源適配器和配件抽屜的台面。

通過 XYZ 移動基座上的可變電阻器來控制光強度。有多種可選的濾鏡，讓使用者控制檢驗光的特性。

2. 安全性

2.1 光毒性



警告：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 171 秒後，暴露在此儀器發出的光下就會超過安全指南的限值。



當沒有裂隙燈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，提供用戶顯示本儀器相關光譜輸出的圖表。

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。

觀察以下預防措施，以便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。
- 本儀器的修理和修改只能由製造商技術服務中心的專業技術人員或經製造商培訓和授權的人員進行。製造商對於因未經授權修理而造成的損失及 / 或損害概不負責。此外，任何此類動作將使品質保證失效。
- 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。
- 折射架變體或適配器應只用於 EN/IEC 60601-1 和 EN/IEC 60601-1-2 合規的電源供應器和器材。



- 安全地布置電源線以排除使用者絆倒或傷害的風險。



- 清潔本儀器或基座前，請確定電源線已斷開。



- 使用中 LEDs 可以達到很高的溫度 - 在觸摸前應使其冷卻。



- 不要超過推薦的最大暴露時間。

- 如果儀器受到撞擊 (例如，如果意外掉落)，並且光學系統或照明

系統受損，可能必須將該儀器歸還給製造商進行維修。

- 移除 LED 後，不得同時觸碰裂隙燈 LED 電觸點和患者。
- 本儀器的所有人對於培訓人員的正確使用負責任。
- 確保本儀器或儀器台放置在一個平坦且穩定的表面上。
- 僅使用凱樂批准的真正零件和配件，否則器材的安全和性能可能受到影響。
- 每次用完後關閉電源。如果使用防塵罩：有過熱的風險。
- 僅供室內使用（防止受潮）。
- 電磁干擾可能會影響電器設備。如果使用本設備時發生這種情況，關閉該設備並重新定位。
- 請勿同時觸摸連接器和患者。
- 使用前，應將裂隙燈調整要使用幾小時的環境室溫。當該設備已儲存或運送到很冷的環境中時，這點特別重要；因為這會引起光學元件上產生嚴重凝結。



使用前，應將裂隙燈調整要使用幾小時的環境室溫。當該設備已儲存或運送到很冷的環境中時，這點特別重要；因為這會引起光學元件上產生嚴重凝結。

2.3 禁忌症

沒有限制患者群，除了以下陳述的禁忌症中概述的以外，皆可使用本器材。

由於高度照明，裂隙燈會讓某些拍攝的患者產生不舒服感。此外，患者必須合作在檢查期間坐直，因此這種技巧可能不適合無法長時間坐直或頸部和背部活動性受限的患者。

3. 清潔和消毒說明



對於儀器或基座進行任何清潔前，確保電源線已斷開。

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，一律斷開電源。

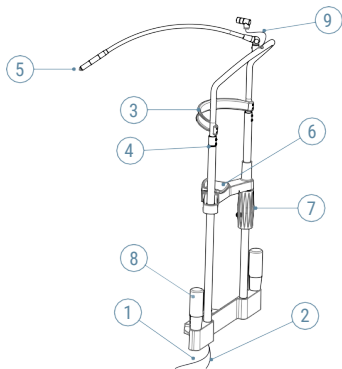
1. 用乾淨吸水、不脫落的布沾去離子水 / 清潔劑（2% 清潔劑容量）或水 / 異丙醇溶液（70% IPA 容量）擦拭外部表面。避免光學表面。
2. 確保沒有過多的溶液進入本儀器。使用時，當心確保溶液沒有浸透布。

3. 必須使用乾淨、不脫落的布手工仔細擦乾表面。
4. 對於用過的清潔材料安全處理。

4. 控件和組件的名稱

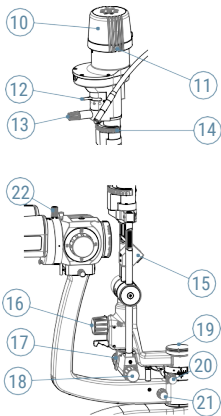
頭枕組件

1. 凝視燈電線
2. 主燈電線 (4 針插座)
3. 額頭托帶
4. 患者的眼睛高度標記
5. 凝視燈
6. 腮托
7. 腮托高度調整器
8. 患者扶手
9. 腮托到燈罩的電源線

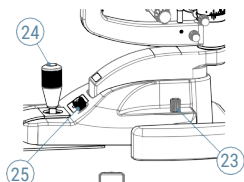


KSL-H 系列

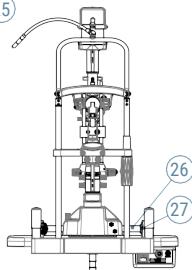
10. 燈蓋
11. 燈蓋固定螺絲
12. 灰色 (中性密度)、藍色、擴散器和去紅色濾鏡的控桿
13. 裂隙長度、裂隙旋轉和光圈控制
14. 裂隙旋轉比例
15. 照明鏡
16. 裂隙偏移定心旋鈕
17. 傾斜插銷 5° 到 20°
18. 裂隙寬度控制
19. 試棒和眼壓計板安裝孔和蓋
20. 照明臂鎖定旋鈕
21. 顯微鏡臂鎖定旋鈕



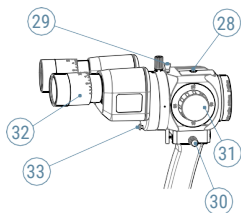
- 22. 目鏡組件固定旋鈕
- 23. 操縱桿基座鎖定旋鈕
- 24. 操縱桿控制 (X Y Z 移動)
- 25. 照明控制可變電阻器



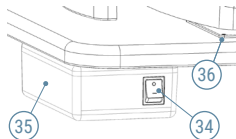
- 26. 軸
- 27. 導軌蓋



- 28. R 型眼壓計安裝孔
- 29. 黃色濾鏡旋鈕 (上 = 出)
- 30. 放大體固定鎖
- 31. 放大變化筒
- 32. 目鏡 - PD 可調和屈光度校正
- 33. 呼吸罩固定旋鈕



- 34. 主電源開關
- 35. 電源適配器單位
- 36. 滑板



5. 組裝

您的凱樂裂隙燈被設計用於安裝在一個電絕緣的醫療台基座或安裝在一個電絕緣且防火的醫療台上如折射架或組合裝置。

裂隙燈開箱時要小心，以免不小心損壞或弄丟任何箱內的東西。



在交貨後開箱之前，讓裂隙燈放在包裝中幾小時，以減少形成凝結的風險。

凱樂裂隙燈可以安裝在大多數折射架 / 組合裝置上。凱樂建議由經適當培訓的技術人員進行安裝，以確保性能和安全性不受影響。



折射架、組合裝置或台腳必須符合 IEC 60601-1 規定。

如果您正在安裝或已安裝裂隙燈在醫療或凱樂工作台支撐腳 / 基座上，請確保坐落於穩固而平坦的地板上。

如果台腳 / 基座有腳輪，移動到另一位置前，請確定如下：

1. 該工作台處於最低位置。
2. 電源線已拔掉。
3. 裂隙燈臂和基座鎖定旋鈕擰緊。
4. 導軌蓋放在安全位置上。
5. 抓握該系統可行的最低點對其進行移動。

5.1 台面和基座組裝程序

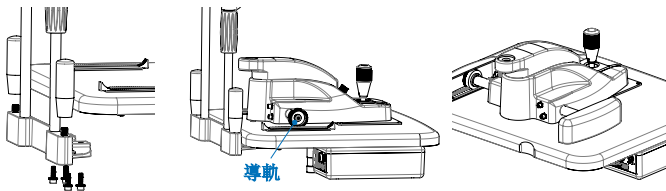
1. 用 M6 x 20mm 螺絲和墊圈經裂隙燈台面連接到台腳上。請注意，電源和配件抽屜應面向操作員。



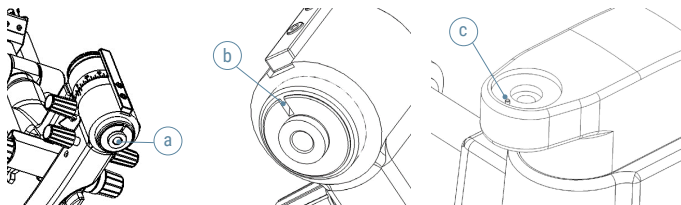
將台面牢牢地固定在台腳上對於患者和裂隙燈的安全至關重要。

2. 利用提供的扳手，使用六角螺栓和墊圈將頭枕組件安裝在台面上。頭枕組件位於台面下。小心，不要將六腳螺栓擰得太緊。
3. 將患者扶手 (8) 連接到頭枕組件。
4. 將裂隙燈基座安放在導軌上。確保輪子相互成一條直線。檢查導向輪已擰緊。
5. 將導軌蓋向內、相對輕輕滑動，將其安裝在導軌上。

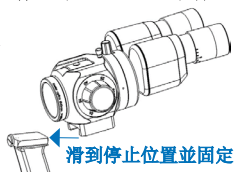
5. 2 照明台組裝程序



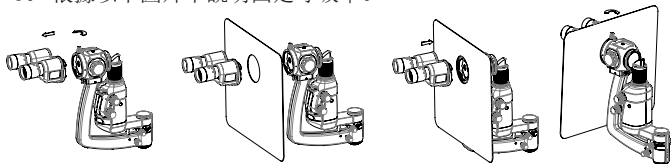
1. 將六腳螺栓 (a) 從照明台基座上拆下，然後將基座凹槽 (b) 和銷釘 (c) 對齊，將照明台安裝在裂隙燈基座上。利用提供的扳手，用先前拆下的六腳螺栓將照明台固定在基座上。



2. 小心地將顯微鏡元件安裝在裂隙燈臂上 - 確保它被推到停止位置。使用側面的固定旋鈕固定。



3. 根據以下圖片中說明固定呼吸罩。

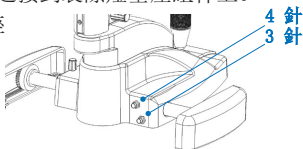
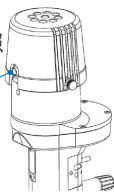


注意：圖片顯示 KSL-Z 系列上的組裝，然而過程相同且適用於 KSL-H 系列。

5. 3 電線連接程序

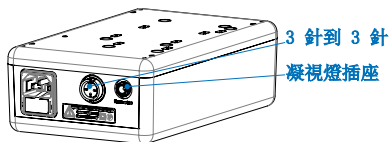
1. 將腮托接出的主燈電線連接到照明台上。不要纏繞照明台上照明系統的引線。
2. 連接電源線。
 - a) 腮托凝視燈電線連接到電源適配器上。
 - b) 電源適配器的電線 (3 針) 連接到裂隙燈基座組件上。
 - c) 腮托底部的主燈電線 (4 針) 連接到裂隙燈基座組件上。
 - d) 確保電線鋪設不妨礙 XYZ 基座的自由移動並且不接觸患者。

電線連接



如果您的裂隙燈未配備變壓器 (部件號碼 #3020-P-5040), 必須確定店員連接符合本手冊的規格, 並且由合格的技術人員將其連接到可用且合適的電源適配器, 請參閱第 9. 5 電源適配器 page 20 節。

3. 使用提供的電源線將主電源連接到裂隙燈變壓器上。



務必只使用醫院級 3 導線電源線。關於美國和加拿大: 可拆卸的電源線組, UL 認證, SJE、SJT 或 SJO 型, 3 導線, 不得小於 18 AWG。與插座連接的插頭、電線和接地線必須處於理想狀態。

5. 4 安裝 T 型和 R 型平壓式眼壓計

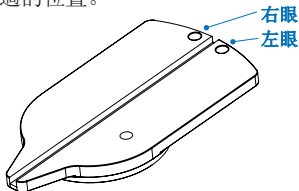
凱樂壓平式眼壓計 (T 型)

1. 將導板放置在裂隙燈上的眼壓計 / 試棒支撐孔中。

- 將眼壓計抬出包裝箱，然後將基座上的銷釘插入裂隙燈軸上方水平導板上兩個可能的開孔（用於右眼或左眼）之一，並對其進行組裝。這些位置與光學顯微鏡有關，可以通過右目鏡或左目鏡進行觀察。

眼壓計容易滑到支撐板上；用鎖定銷釘確保穩定性。

- 為了盡可能獲得清晰且無反射的圖片，光源與顯微鏡之間的角度應該約為 60° ，裂隙光欄應完全打開。
- 當不使用時，應將眼壓計從裂隙燈上拆下，並且安全地放回包裝箱或一個合適的位置。



「凱樂固定」壓平式眼壓計 (R 型)

此儀器專門提供給想要將眼壓計永久地固定在裂隙燈上的人。

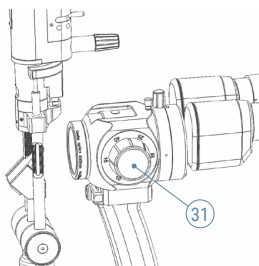
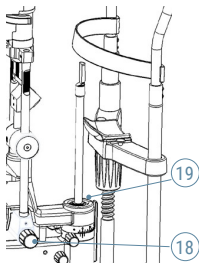
- 使用固定螺絲將眼壓計板安裝到顯微鏡元件上。
 - 將眼壓計固定件安裝在固定支架上。
 - 在顯微鏡前面向前轉動眼壓計進行檢查。凹槽位置確保稜鏡精確對準左側目標。
 - 為了盡可能獲得清晰且無反射的圖片，光源與顯微鏡之間的角度應該約為 60° ，裂隙光欄應完全打開。
 - 當不使用時，轉動儀器並固定在顯微鏡右側凹槽位置上。
6. 使用說明
- 6.1 設定雙目鏡



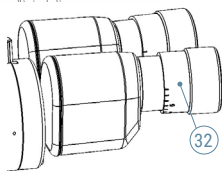
對雙目鏡進行優化很重要，用於使用者的光學校正，以便得到聚焦的雙目圖片。

- 移除定位孔蓋板的試棒 (19)，將試棒放在顯微鏡臂基座的試棒定位孔上。先移除蓋子，以便取得定位孔。試棒應被設定為平的投影面朝向裂隙燈顯微鏡。光源和顯微鏡應該在零度位置。

2. 開啟裂隙燈，將裂隙設定為全寬 (18)，將放大倍率設定為 x16 (31)。
3. 握住兩個目鏡，然後向內或向外轉動，調整目鏡瞳孔距離直到它們正確對應您的 PD 為止。



4. 轉動兩個目鏡 (32) 到最大加 (+) 校正。
5. 閉上一隻眼睛，然後用另一隻眼睛通過顯微鏡觀看，將開眼目鏡向減 (-) 位置緩緩移動直到試棒圖片聚焦為止。停止。
6. 對另一目鏡重複上述過程。
7. 如果有另一名醫師使用過此裂隙燈，請記錄目鏡位置，這樣就可以對其進行迅速設定。
8. 備註 - 建議較年輕的檢查者將目鏡進一步調整成減一 (-1) 或減二 (-2) 屈光度，以彌補自己的適應能力。



6. 2 患者準備和使用裂隙燈

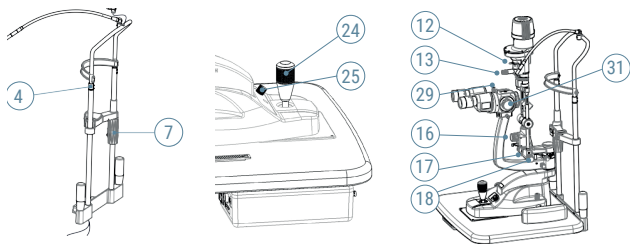


在檢查前，應按照這些說明清潔與患者接觸的該裂隙燈的部件。凱樂建議，在患者將下巴放在腮托上之前，用腮托紙墊在腮托上。

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。

1. 患者應盡可能舒適，當患者的下巴放在腮托上時，調整腮托高度 (7)，使患者的眼睛與腮托支架上的高度標記 (4) 一致。
2. 如前所述，使用試棒對焦目鏡，如果您還沒這樣設定它們的話，握住兩個目鏡向內或向外旋轉以調整瞳距，直到它們對上您的 PD 為止。

3. 開啟光源，確定可變電阻器 (25) 被設定為一個低水平，以減少患者的光輻射危害。
4. 旋轉操縱桿 (24) 直到光束在眼睛的水平面為止。
5. 垂直握住操縱桿，朝患者移動裂隙燈基座直到裂隙光束聚焦在患者的角膜為止。
6. 按照要求調整裂隙寬度 (18)、放大倍率 (31)、裂隙旋轉 (13) 和裂隙角度等來進行檢查。
7. 鬆開裂隙偏移定心旋鈕 (16) 讓裂隙影像偏離中心以進行鞏膜照明。擰緊的旋鈕將裂隙影像的中心重新調整到顯微鏡的視野中心。



8. 通過光源插銷 (17) 使裂隙影像垂直或在預設角度 (凹槽的位置在 5° 、 10° 和 15° 以及 20°)。
9. 當使用藍色濾鏡 (12) 時，使用者可能希望插入黃色屏障濾鏡 (29)。當旋鈕在上方時，黃色屏障濾鏡退出，當旋鈕在下方時，黃色屏障濾鏡進入。
10. 當檢查完成時，將可變電阻器調到低水平並關掉裂隙燈。



每次用完後關閉電源。如果使用防塵罩：有過熱的風險。

6. 3 濾鏡、光圈和放大倍率說明

立體顯微鏡

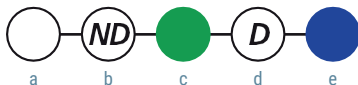
目鏡	12.5x
屈光度調整	+/- 8D
PD 範圍	49mm-77mm
光軸會聚角	13°

5 步放大倍率的改變

放大倍率	視野
x6	34mm
x10	22mm
x16	14mm
x25	8.5mm
x40	5.5mm

濾鏡

- 清晰
- 中性密度
- 去紅色
- 擴散器
- 藍色



光圈



光圈直徑 (mm)

台照明

台上有裝置可使其朝使用者傾斜，並且每步都可確實定位。0°、5°、10°、15° 和 20°。

7. 日常維修



以下列出的維修只有當主電源線已斷開時方可進行。如果您有以下所述程序未包含的任何問題，請聯繫凱樂有限公司或您當地的供應商。

7. 1 LED 系統

LED 典型的壽命超過 10,000 小時的連續使用次數，因此可被認為是一個不需要由使用者更換的非耗材。

雖然這個壽命預期會很長，然而我們建議在檢查之間關掉裂隙燈，以節約能源和 LED 的使用壽命。

如果出現了不太可能的 LED 故障，請聯繫凱樂或您當地的經銷商 索取更換程序指南。

7. 2 定期檢查器材是否受損或有污垢

按照第 3 on page 5 節清潔說明定期進行清潔。

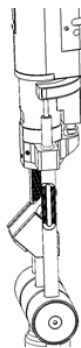
7. 3 清潔和更換反射鏡

反射鏡是前表面鏡，可避免透射光幻影，因此非常精緻，表面磨損時需要更換。

反射鏡只能使用柔軟乾淨的鏡頭布擦拭。

反射鏡與其托架緊密配合，牢牢地抓住它並將其從托架拔出即可將移除。小心地滑入更換鏡，以避免接觸反射鏡面。

必須小心保持物鏡和目鏡鏡片乾淨 - 指使用柔軟乾淨的鏡片布擦拭光學表面。



7. 4 電氣接頭

定期檢查所有電氣接頭、電線和連接器。如要接觸燈泡接頭，請參閱此章節中先前的指南。

7. 5 光學鏡片

應用合適的除塵刷拂掉任何鬆動的污垢或碎屑，然後用柔軟的鏡片乾布、洗過的亞麻布或其他非耐磨鏡片清潔材料對光學鏡片進行清潔。

照明燈下方的聚光透鏡會需要清潔；要接觸它，請按照先前詳述移除燈，清潔聚光透鏡，然後重新裝回燈。

7. 6 軸和機械部件

如果裂隙燈難以在滑板上移動，應用稍微浸油的布或矽油進行清潔。軸只能用乾的無塵布進行清潔。

8. 保固

凱樂 H 系列裂隙燈的缺陷工藝材料或工廠組裝質量保證三年。保固是以顧客承擔費用的前提下返回基地 (RTB) 為基礎，如果裂隙燈沒有定期保養，則保固可能無效。

製造商保固和條款與條件詳見凱樂英國網站。

反射鏡、主照明燈和一般「磨損」排除在我們的標準保固之外。



如果該儀器以任何方式被損害或者日常維修被忽略或不按照製造商的說明執行，製造商拒絕負起任何和所有責任以及保固範圍。

該儀器中沒有使用者可維修的部件。任何維修或修理只能由凱樂有限公司或經適當培訓和授權的經銷商進行。維修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

凱樂裂隙燈是醫療電子儀器。該儀器需要特別注意電磁兼容性 (EMC)。本節說明該儀器在電磁兼容性方面的適用性。當安裝或使用此儀器時，請仔細閱讀並遵守此處說明。

手提式或移動式無線頻率通信裝置可能對此儀器有不利影響，導致功能故障。

9.1 電磁輻射

指南和製造商聲明 - 電磁輻射

凱樂裂隙燈可在下面所規定的電磁環境中使用。顧客或使用者應確保其在該環境中使用。

輻射測試	合規性	電磁環境 - 指南
RF 輻射 CISPR 11	第 1 組	凱樂裂隙燈僅為其內部功能使用 RF 能量。因此，其 RF 輻射非常低，不可能干擾附近的電子設備。
RF 輻射 CISPR 11	B 類	凱樂裂隙燈適合用於專業的醫療機構環境中。凱樂裂隙燈不適合用於家中環境。
諧波發射 IEC 61000-3-2	B 類	
電壓波動 / 閃爍發射 IEC 61000-3-3	符合	

9. 2 抗干擾

指南和製造商聲明 - 抗電磁干擾

凱樂裂隙燈可在下面所規定的電磁環境中使用。顧客或使用者應確保其在該環境中使用。

抗擾度測試	IEC 60601 測試 水平	合規水平	電磁環境 - 指南
靜電放電 (ESD)。 IEC 6100-4-2	± 8 kV 接點 ± 15 kV 空氣 放電	± 8 kV 接點 ± 15 kV 空氣 放電	地板必須是木質、混凝土 或陶瓷磁磚。如果地板鋪 上合成材料，相對溼度至 少是 30%。
電性快速暫 態/叢訊。IEC 61000-4-4	± 2 kV 電源 線專用 ± 1 kV 電源 線專用	± 2 kV 電源 線專用 ± 1 kV 電源 線專用	主電源質量須是典型的專 業醫療機構專用
浪湧。 IEC 61000-4-5	± 1 kV 線對線 ± 2 kV 輸入線 / 輸出線	± 1 kV 線對線 ± 2 kV 輸入線 / 輸出線	主電源質量須是典型的專 業醫療機構專用
電源輸入線上 電壓驟降、短 時中斷和電壓 變化。 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	主電源質量須是典型的專 業醫療機構專用。如果主 電源中斷期間凱樂裂隙燈 的使用者需要持續操作， 建議使用中斷電源供應 器供電給該儀器。
電力頻率 (50 / 60 Hz) 磁場。IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電力頻率磁場應該是典型 的專業醫療機構環境中有 平坦特徵的典型位置。

備註： U_T 是進行測試水平前的 a. c 主電壓。

9. 3 抗電磁干擾

指南和製造商聲明 - 抗電磁干擾

凱樂裂隙燈可在下面所規定的電磁環境中使用。顧客或使用者應確保其在該環境中使用。

抗擾度測試	IEC 60601 測試水平	合規水平	電磁環境 - 指南
			使用手提式或移動式 RF 通信設備時，設備和任何凱樂裂隙燈的部件如電線的距離，不得少於建議依據發射器頻率公式計算所得的建議相隔距離。
建議的相隔距離			
傳導 RF IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 V	$d = 1.2 \sqrt{p}$
輻射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz 到 2.7GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz 到 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz 到 2.7GHz
			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)，d 是建議的相隔距離，單位為米 (m)。 磁現場探勘 ¹ 所確定的從固定 RF 發射器發出的場強度，應低於每頻率範圍中的合規水平。 ²  有標記這種符號的設備附近地區可能發生干擾。

注意：在 80MHz 和 800MHz 時，適用於更高頻率範圍。這些導線可能不適用於所有情況。

電磁傳播受到結構、物品和人的吸收和反射所影響。

1 來自固定發射器發出的場強度如基地台（細胞狀 / 無繩）電話和 陸地移動無線電、業餘無線電、AM 和 FM 電台廣播以及無線電視，理論上，無法被準確預知。由於固定 RF 發射器，若想通過電磁環境，應考慮電磁現場探勘。如果使用的凱樂裂隙燈所處位置測量的場強度超過適用的 RF 合規水平以上，應觀察凱樂裂隙燈以確認是否正常工作。如果觀察出有異常表現，可能需要進行額外測量如重新定向或重新定位凱樂裂隙燈。

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

9. 4 推薦的安全距離

移動式 RF 通信設備與凱樂裂隙燈之間推薦的相隔距離

凱樂列系燈應在輻射 RF 干擾得到控制的電磁環境中使用。凱樂裂隙燈的顧客或使用者通過保持以下推薦的移動式 RF 通信設備（發射器）與凱樂裂隙燈之間的最小距離（根據通信設備的最大輸出功率確定）可以幫助防止電磁干擾。

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 到 80MHz d = $1.2 \sqrt{p}$	80MHz 到 800MHz d = $1.2 \sqrt{p}$	800MHz 到 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

對於上面未列出的最大額定輸出功率的發射器，可以採用適用於發射器頻率的公式確定所推薦的相隔距離，單位為米 (m)，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)。

注意：在 80MHz 和 800MHz 時，適用於更高頻率的相隔距離。

這些導線可能不適用於所有情況。電磁傳播受到結構、物品和人的吸收和反射所影響。

9. 5 技術規格

光學系統

種類	伽利略聚鏡雙目 @ 8°
放大倍率	旋轉筒改變 x6、x10、x16、x25 和 x40
目鏡	x12.5
視野	34、22、14、8.5 和 5.5 mm
瞳距	49.0 到 77mm
物鏡焦距	107mm
物鏡聚角	13°

裂隙投影系統及基座

帶腳托的裂隙燈	20.0Kg, 75 x 54 x 45cm 寬度 x 深度 x 高度
帶電源裝置和 Acc 抽屜的台面	5.2Kg, 51 x 42 x 15cm 寬度 x 深度 x 高度
光圈直徑	0.2、1mm square、2、3、5、9 和 12mm
濾鏡	清晰；去紅色；中性密度；擴散器；藍色；永久安裝的 IR 熱吸收濾鏡
裂隙角	+/- 90° 連續
裂隙旋轉	+/- 180° 有參考比例
裂隙垂直傾斜	0°、5°、10°、15° 和 20°
基座行程	25mm Z 軸、107mm X 軸、110mm Y 軸
水平微調	12mm
台面尺寸	405 x 500mm
凝視燈	LED
光源	LED
LED 輸出功率	160K (+/-20%)

重量，包裝（約重）

帶腳托的裂隙燈	20.0Kg, 75 x 54 x 45cm 寬度 x 深度 x 高度
帶電源裝置和 Acc 抽屜的台面	5.2Kg, 51 x 42 x 15cm 寬度 x 深度 x 高度

侵入保護

IPx0

II 級機電 設備

主部件與功能接地之間的絕緣提供至少兩種保護手段。

電源適配器

電源適配器單位	開關模式，(100V-240V 輸入) +/- 10% 多插頭符合 EN/IEC 60601-1 EN / IEC 61000-6-2、EN / IEC 61000-6-3 標準
保險絲	T2.5AH, 250V
電源適配器輸出	12V DC: 2.5 amps 必須符合 EN / IEC 60601 標準
符合	電氣安全 (醫學) EN / IEC 60601-1 標準 電磁兼容 EN / IEC 60601-1-2 標準 眼科儀器 - 基本要求和測試方法 ISO 15004-1 標準 眼科儀器 - 光輻射危害 ISO 15004-2

保險絲額定值和數量

2.5 amp 抗浪湧

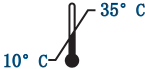


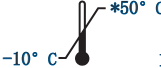


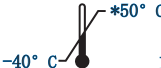

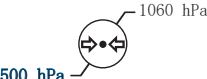
保險絲電流 2.5A

電壓額定 V AC 250V

中斷容量 1500Amps

熔斷特性：時間延遲

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 到 500 Hz: 0.5g
撞擊	30 g, 6 毫秒期間
碰撞	10 g, 6 毫秒期間

* 此儀器不符合儲存和運輸 ISO 15004-1 標準的溫度要求。請勿在溫度可能高於 50 °C 的條件下儲存或運輸此儀器。

10. 配件和備件

項目	部件名稱	說明
擷取影像軟件認證	3020-P-7036	軟件存在隨身碟中僅供 Digital Ready KSL 使用
凱樂附加攝影機	3020-P-2022	僅供 Digital Ready KSL 使用
大型 P 台 (1120mm x 590mm)	3020-P-7138	僅供 Digital Ready KSL 使用
大型直角台 (1000mm x 400mm)	3020-P-7128	僅供 Digital Ready KSL 使用
台腳 - 支距	3020-P-7085	僅供 Digital Ready KSL 使用。 提供使用大型台的選項。
台腳 - 中央	3020-P-7000	
凱樂 KAT T 型 壓平式眼壓計	2414-P-2030	
凱樂 KAT R 型 壓平式眼壓計	2414-P-2040	
凱樂 D-KAT T 型數碼凱樂壓 平式眼壓計	2414-P-2032	
凱樂 D-KAT R 型數碼凱樂壓 平式眼壓計	2414-P-2042	

11. 包裝和處置資訊

舊電子及電氣設備的處置



該產品或其包裝上和說明書上的符號表明該產品不應當做家庭垃圾來處理。

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 進入填堆區的數量，我們鼓勵此設備壽命結束時對其進行回收和再利用。

如果您需要有關收集再利用和回收的更多資訊，請聯繫 B2B 合規部，電話 01691 676124 (+44 1691 676124) (僅英國)。

如果該器材發生的任何嚴重事件，必須向製造商和您的會員國的權責單位回報。

聯繫方式



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

Keeler China,

中國北京市朝陽區朝陽門外大街

乙 12 號院

昆泰國際大廈 1012B, 郵編

10020

電話 +86-18512119109

傳真 +86 (10) 58790155

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

EP59-70040 第 13 期

核發日期 2021 年 05 月 12 日



Keeler
- A world without vision loss -