

Keeler直接检眼镜

说明书



请仔细阅读并遵守以下说明

Keeler

下一页 ▶

目录

1.0 检眼镜

2.0 Keeler 手柄

3.0 Keeler 充电手柄的充电说明

4.0 清洁及杀菌说明

5.0 维修及保养

6.0 检眼镜配件

请点击目录直接翻到您所选择的部分或者使用右边的“下一页”和“返回”按钮导航到适宜的位置。点击“首页”将回到本页。

Keeler

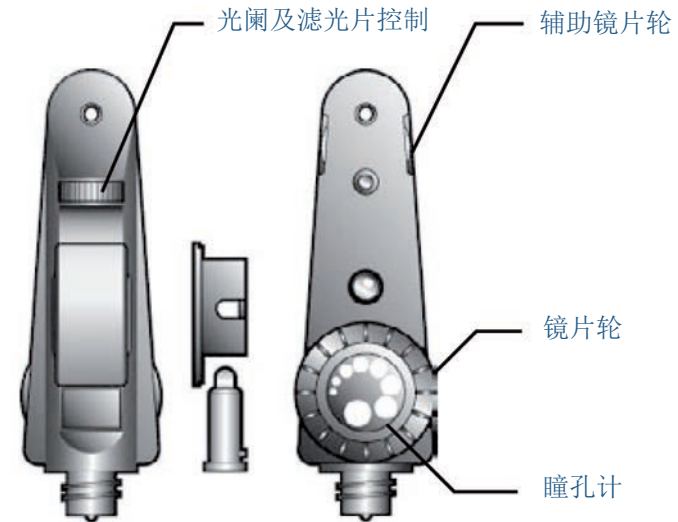
◀ 返回 下一页 ▶

1.0 检眼镜

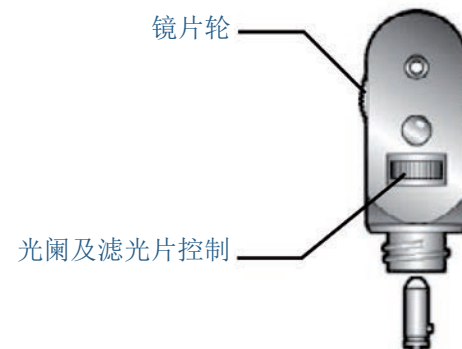
Keeler直接检眼镜主要供医疗单位眼科做小视场眼底直接观察用。

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | 警告 本产品不得与易燃气体共用。 |
|  | 警告 本产品不得浸泡于液体。 |
|  | 警告 本产品损坏的情况下请勿使用；周期性检查外观是否有损坏迹象。 |
|  | 警告 根据联邦法规，该设备仅可以出售给医师。 |

1.1 Specialist 专业型



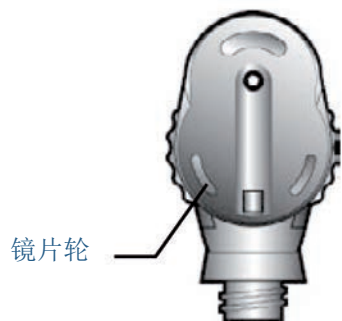
1.2 Pocket 口袋型



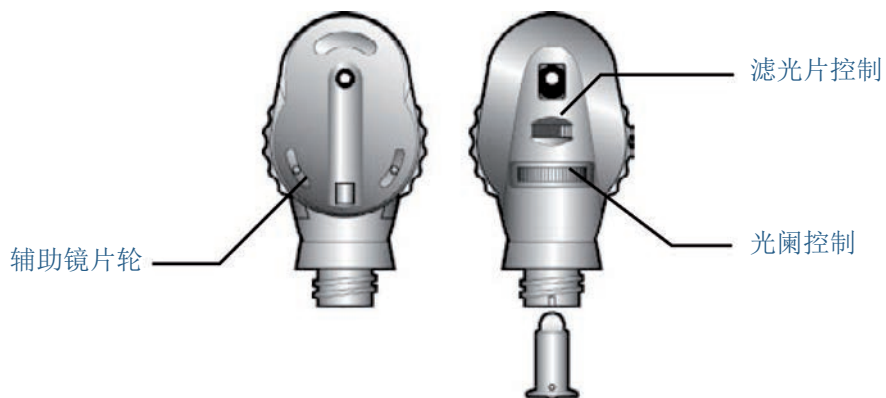
Keeler

1.0 检眼镜

1.3 Standard 标准型



1.4 Practitioner/ Professional 医师、专家型



1.5 镜片轮

转动镜片轮以选择需要的镜片。镜片屈光力如下所示

黑色=正 屈光力镜片

红色=负 屈光力镜片

1.6 Professional 辅助镜片轮

转动调节±20D屈光度镜片

1.7 Specialist 辅助镜片轮

旋转选择+10, +15, +30/ -10, -15, -30屈光度镜片

1.8 屈光度调节范围

检眼镜使用时的屈光读数为镜片轮读数和辅助镜片轮读数之和。

检眼镜型号

| | |
|-------------------------|-------------|
| Specialist | +44D 至 -45D |
| Professional | +29D 至 -30D |
| Practitioner / Standard | +40D 至 -25D |
| Pocket | +20D 至 -20D |

Keeler

1.0 检眼镜

1.9 光阑调节

光阑调节用于选择检查需要的光阑，操作如下

全光阑（广角）

通过散瞳最大面积地照亮眼底，取得可能的最佳综合诊断



中等

在周边检查中，更好的照亮未散瞳的眼睛
在儿科检查中尤其实用



小光阑（黄斑）

专为观察眼底黄斑区而特别设计。减少瞳孔反应，
提高患者舒适度



裂隙

主要用于视网膜高处和低处，也可用于测定眼球前房深度



青光眼辅助

将光阑投影到视网膜上评估视盘/视杯比例，
辅助青光眼的诊断和监测



固定光斑

将光阑投影到视网膜上评估偏心固视的角度和方向。
在检测儿童时尤其实用



各个型号检眼镜的光阑范围如下

| | | | | | | | |
|--------------|--|--|--|--|--|--|--|
| Specialist | | | | | | | |
| Professional | | | | | | | |
| Practitioner | | | | | | | |
| Standard | | | | | | | |
| Pocket | | | | | | | |



1.0 检眼镜

1.10 滤光片调节

滤光片调节用于选择需要的滤光片。

(只适用于Professional / Practitioner / Standard)

1.11 滤光片运用

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>去赤片（绿片） 用于检查血管细节。绿色过滤器能避免红光显示的血管，使其在绿色背景下显示为黑色。此类过滤器尤其适用于糖尿病视网膜病变。</p> |  |
| <p>钴蓝片* 与荧光滴液共同使用可检测角膜瘢痕和擦伤 (*仅限于Practitioner 和Specialist)。</p> |  |

1.12 瞳孔计*

持瞳孔计靠近患者的眼睛测量瞳孔大小。1=1mm。测量范围为1mm—8mm

(只适用于Specialist)

1.13 使用检眼镜时的注意事项

直射入患者眼睛的光线强度应该降低到诊断所需的最低限度。

这是一项公认的事实：长时间将眼睛置于强光源，会造成视网膜光损伤的风险。很多眼科仪器会用强光照射眼睛。在检测中的任一程序，如何选择光线强度都必须依照个案处理。每一个案中，临床医生必须对使用的光线强度进行风险效益评定。使用不足强度会导致可视话不足，其不利影响大于视网膜光损伤。另外，尽管人们尽力使视网膜损伤得到最小，损伤依然不可避免。视网膜光损伤是一种因为在微妙的眼科手术需要使用明光清楚观察眼结构而产生的并发症。

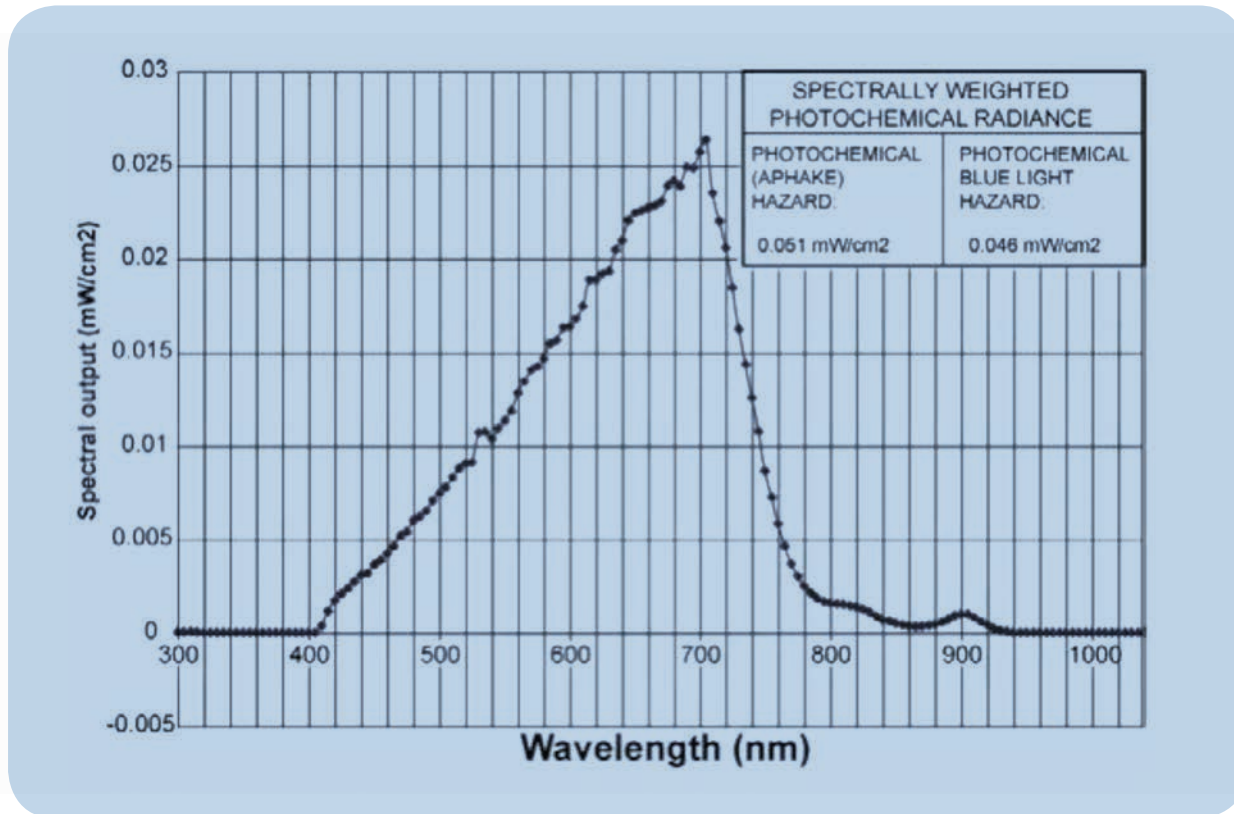
如果眼科仪器检测出可见的透光性视网膜病变，建议您将照明强度调节到能执行诊断功能的最小亮度。儿童以及眼睛有疾病的人风险更高。如果24小时内使用过相同仪器或者其他使用强烈可见光源的眼科仪器，检查时风险也会提高。眼睛接触过视网膜摄影的情况尤其适用于此。

此设备在最大光强度和最小光圈下操作三分钟可能会产生潜在光辐射危害。这里的时间指的是一天中的累积接触时间。请注意：大约有十个安全因素被收入安全指引。因此，如果持续光输出光源的接触时间是100秒，那么接触时间10×100秒=1000秒（约为17分钟）也许会导致光照性视网膜炎。



1.0 检眼镜

Keeler直接检眼镜符合ENISO 15004:1997眼科仪器-基本要求与检测方法。



只适用于Practitioner / Standard / Professional / Specialist

2.0 Keeler手柄



警告

连接设备头部和手柄的时候，请检查灯泡的伏特数和手柄的伏特数相一致。



警告

请确保检查完成后开关处于关闭位置。



警告

如果您的仪器长期不用，请将干电池取出。



警告

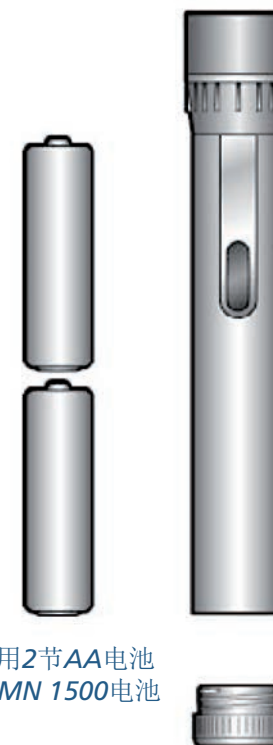
只有Keeler充电电池(3.6v - 0.7Ah镍镉)能与Keeler充电手柄共用。



警告

仅供室内使用（防止潮湿）。

2.1 Pocket



选用2节AA电池
或 MN 1500电池

Keeler

首页

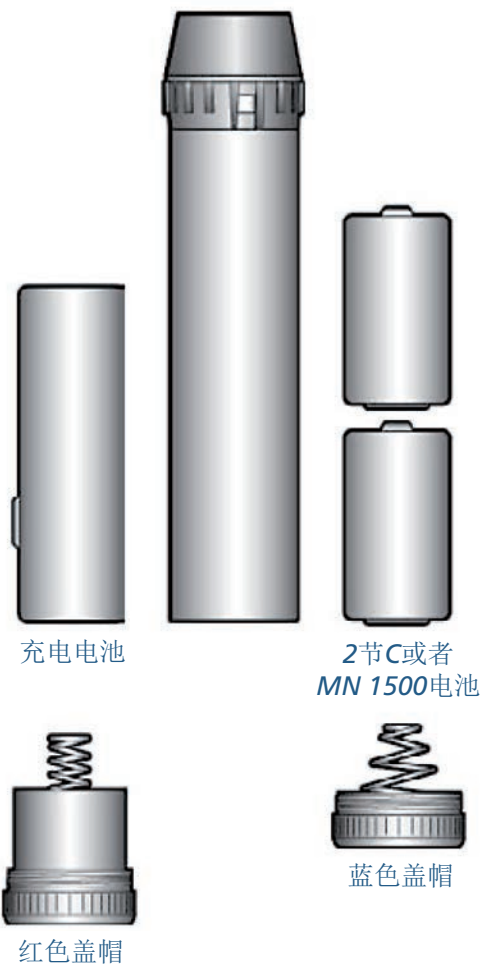
◀ 返回

下一页 ▶

8

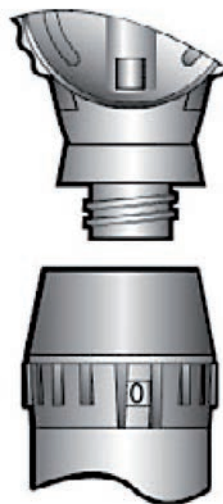
2.0 Keeler手柄

2.2 C Size



2.3 仪器头部与手柄的连接

仪器的头部和手柄由螺纹连接。按图示连接其一头部，瞬时间旋转。确保头部和手柄连接良好。



2.4 兼容性

Keeler Specialist, Professional, Standard and Practitioner检眼镜与Keeler Vista 2.8v和Keeler3.6v手柄兼容。

Keeler

2.0 Keeler手柄

2.5 开/关 亮度调节

打开仪器请按提示向右旋转亮度旋钮。关闭仪器请按向左提示旋转亮度旋钮。Keeler C size 手柄有电源指示灯，能显示仪器是否打开。

银色=关



关

红色=开



半开



开

2.6 手柄识别

Keeler C size和Pocket 手柄有色标，让您能区分干电池手柄（2.8v）和充电手柄（3.6v）。手柄标色如下

蓝底---2.8v干电池

红底---3.6v充电电池

Keeler 灯泡也有同样色标

蓝底---2.8v干电池

红底---3.6v充电电池

更换电池盒灯泡时请确保伏特数与手柄相一致。

请安全处置旧电池。



2.7 装置/更换电池

旋下电池帽，插入电池，同样方法旋上电池帽
应使用如下干电池

Keeler Pocket手柄---2 x 1.5v AA尺寸干电池---金霸王MN1500或同等电池

Keeler C size手柄---2 x 1.5v C尺寸电池---金霸王 MN 1400或同等电池

请注意Keeler充电手柄通常与充电电池配套提供(3.6v - 0.7Ah镍镉)

2.8 将电池手柄升级为充电手柄

Keeler 2.8 v C size 手柄（蓝底）干电池手柄可以升级到3.6v(红底)充电手柄

请注意您的仪器灯泡也必须从2.8伏升级为3.6伏。

细节请咨询Keeler Limited ,电话 +44 (0) 1753 857177

或传真+44 (0) 1753 827145

Keeler

3.0 Keeler充电手柄的充电注意事项



警告

请不要为非充电电池充电！

3.1 电池养护

您的Keeler充电电池需要养护以达到产品的最大寿命。请遵照以下养护提示

步骤一

第一次使用，请将Keeler充电电池充满电，需要大约15小时完成

步骤二

请将仪器的电用完

步骤三

电用完后，将空电池充满电，大约需要15小时

重复步骤一二三 3次。例如：将电池充满电、用尽电三次以完成养护环节

按上述完成电池养护后，请在检查之中可以讲仪器放入充电器中。

3.2 充电器兼容性

Keeler充电手柄可在以下Keeler充电器中使用

Vista系列充电器（单充、双充、多充）

Keeler迷你充电器

Keeler双充电器

请确保您使用的是以上电源中的一种

充电适配器参数如下：

输入电压：220V 频率 50HZ 输入功率 30W



Keeler检眼镜在正常使用中通过内部电源供电，在连接充电器时也可运行。如果外部的保护导线在安装或其布线的完整性有疑问时，检眼镜应由内部电源运行。

3.3 非Keeler充电器

Keeler手柄只能放到提供65毫安限制电流的充电器中充电

Keeler充电手柄可与绝大多数充电器共用。将仪器在非Keeler充电器上充电时，请确保充电器的充电率为65毫安限制电流。然后用硬币去除基座帽的中心。则您的Keeler手柄可以与其他制造商的充电器共用了。

3.4 更换灯泡

处理卤素灯泡时须小心。卤素灯泡在划伤或损坏的情况下可能碎裂。

请按提示更换灯泡

关掉仪器，在灯泡冷却后再进行更换。

只有Keeler灯泡只能和与之相配的仪器共用。确认新灯泡与旧灯泡相配合。

确认更换的灯泡的伏特数正确。请看灯泡底部 蓝色=2.8伏，配干电池手柄 红色=3.6伏，配充电手柄。

Keeler

4.0 清洁与消毒提示



警告

可重复使用的塑料材质镜片在暴露于UV光线、干热或 γ 射线时会降解。因此不能使用这些消毒方法。

对直接检眼镜及手柄只能采用以下所述手工非浸泡清洗方式，清洗每六个月进行一次。

1. 将干净、吸水、不脱毛的布块在水/洗涤剂溶液（2%体积洗涤剂）或者水/异丙醇溶液（70%异丙醇）中弄湿后，擦拭外表面。避开光学器件表面。
2. 确保多余溶液不能进入仪器。小心使用，确保不浸透溶液。
3. 小心使用干净不脱毛的布将表面手动擦干。
4. 安全处置已使用的清洁材料。
窥镜、压舌器、鼻腔扩张器、喉镜、产后镜的清洁和消毒可以参考以下步骤进行。
 - a. 使用刷子和水/洗涤剂溶液（2%体积洗涤剂）手动清洁所有部件的表面。分别在开启和关闭的情况下清洁铰链反射镜，保证所有裂缝都清洁到。溶液温度不能超过35摄氏度。
 - b. 小心检查，确保所有可见的污迹都已除去。
 - c. 安全处置使用过的清洁材料
 - d. 采用确认符合BS 3970或同等标准的蒸汽灭菌器进行蒸汽灭菌。
操作条件：134-138摄氏度蒸汽温度，2.25毫巴操作压力下持续最短三分钟的工作时间。
 - e. 使用前检查是否有可见损伤
 - f. 可重复使用镜片的正常寿命为400次蒸馏。
5. 一次性镜片一仅供一次使用，用后安全处置

5.0 维修及保养

5.1 保修及服务

您的Keeler直接检眼镜保修期为一年，在以下情况下可以免费替换和维修：

1. 因制造商失误造成的任何故障
2. 仪器须遵照提示使用
3. 持有购买凭证及所有权
4. 为了保证产品功能的有效性和安全性，建议使用Keeler配套的部件和材料

请注意灯泡和电池不在此保修声明的包括范围内

没有使用者可自行维修的部分。所有预防性维护和保养须由Keeler授权代表完成，只有Keeler授权代表方有权查看本产品技术说明书。

5.2 运输及贮存条件

运输在-40°C~70°C或按定货合同规定进行。

经包装后的产品应贮存在-10°C~55°C、相对湿度不超过90%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

Keeler

5.0 维修及保养

5.3 电磁抗扰性

| 指引和制造商声明—电磁抗扰性 | | | |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 适合在下述指定的电磁环境下使用。顾客和用户应该确保它在这样的环境下工作。 | | | |
| 抗扰性测试 | IEC 60601 测试水平 | 合规水平 | 电磁环境—指引 |
| 静电放电(ESD) GB/T 17626.2 | ± 6 kV接触 ± 8 kV空气 | ± 6 kV接触 ± 8 kV空气 | 地面应当是木质的、水泥或瓷砖。如果地面被合成材料覆盖，相对湿度至少应为30%。 |
| 电快速瞬变/脉冲群 GB/T 17626.4 | ± 2 kV用于供电线路 ± 1 kV用于输入/输出线路 | ± 2 kV用于供电线路 ± 1 kV用于输入/输出线路 | 电源质量应该是典型的商业环境或者医院环境的电源质量。 |
| 浪涌 GB/T 17626.5 | ± 1 kV线到线 ± 1 kV线用于输入/输出线 | ± 1 kV线到线 ± 1 kV线用于输入/输出线 | 电源质量应该是典型的商业环境或者医院环境的电源质量。 |
| 电源输入线上的电压骤降、短暂中断和电压变化 GB/T 17626.11 | <5% U_T (U_T 降低> 95%) 40% U_T (U_T 降低60%)，5个循环周期 70% U_T (U_T 降低30%)，25个循环周期 <5% U_T (U_T 降低>95%)，5秒 | <5% U_T (U_T 降低> 95%) 40% U_T (U_T 降低60%)，5个循环周期 70% U_T (U_T 降低30%)，25个循环周期 <5% U_T (U_T 降低>95%)，5秒 | 电源质量应该是典型的商业环境或者医院环境的电源质量。如果用户需要在电源主线中断的过程中持续操作Keeler直接检眼镜，建议该仪器从一个不间断的电源供电。 |
| 电源频率 (50/60 Hz) 磁场 GB/T 17626.8 | 3 A/m | 3A/m | 电源频率磁场应该具有典型的商业环境或者医院环境中典型的地点的特定水平。 |

注： U_T 是在应用测试电平前的交流电电压。

5.0 维修及保养

5.3 电磁抗扰性

指导方针和制造商的声明 - 电磁辐射

直接检眼镜预期在如下所指定的环境中使用，购买者或使用者应保证确它在这样的环境下使用。

| 发射试验 | 符合性 | 电磁环境 - 指南 |
|-------------------------|-----|-----------------------------------------------------|
| 射频发射 GB 4824 | 1组 | 直接检眼镜仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小 |
| 射频发射 GB 4824 | B类 | 直接检眼镜适于在所有室内机直接连接的公共低电压电源网络内使用，电源满足当地的使用要求 |
| 谐波发射 GB 17625.1 | 不适用 | |
| 电压波动/闪烁发射 GB 17625.2 | 不适用 | |

5.0 维修及保养

5.3 电磁抗扰性

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

直接检眼镜预期在下列所指定的环境中使用。购买者或使用者应保证确定它在这样的环境下使用。

| 抗扰度试验 | IEC 60601 试验水平 | 符合电平 | 电磁环境 - 指南 |
|----------------------|------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 传导发射 GB/T 17626.6 | 3V/m 150KHz- 80 MHz | 3 V | <p>便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近直接检眼镜的任何部分使用包括电缆，该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。</p> <p>推荐隔离距离： $d = 1.2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz-800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz-2.5 GHz</p> <p>P是由发射器制造商提供的发射机最大输出额定功率，单位为瓦特（W），而d是推荐隔离距离，单位为米（m）。</p> |
| 辐射发射 GB/T 17626.3 | 3V/m 80MHz- 2.5GHz | 3 V/m | <p>固定式射频发射机的场强，通过对电磁场所的勘测^a来确定，在每个频率范围^b都应比复合电平低。</p> <p>在标记有下列符号的设备周围可能存在干扰。</p>  |

注1：在80 MHz和800 MHz的频率上，应使用较高频段的公式。

注2：这些指导方针有可能并不适用于所有的情况。电磁传播受到建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环绕，应考虑电磁场所的勘测。如果测得直接检眼镜所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测直接检眼镜以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整直接检眼镜的方向或位置。

b 在150 kHz到80 MHz的频率范围内，场强小于3V/m。

Keeler

5.0 维修及保养

5.3 电磁抗扰性

便携式及移动式射频通信设备和直接检眼镜之间的推荐隔离距离

直接检眼镜预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，直接检眼镜的购买者或使用者可通过维持下面推荐的便携式及移动式射频通信设备（发射机）和直接检眼镜之间的最小距离来防止电磁干扰

| 发射器的额定功率 (W) | 依照发射器的功率得出的安全距离 (m) | | |
|-----------------|----------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
| | 150 k Hz – 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz – 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz – 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 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 |

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离d，以米（m）为单位，能用对应发射机频率栏中的公式。确定，这里P是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。

注1：在80 MHz 和800 MHz 频率点上，应采用较高频段的公式。

注2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

5.0 维修及保养

5.3 电磁抗扰性

警示信息



警示

有源医疗器械服从于特殊的EMC方面的防范措施，并因此必须按照这些指导方针安装和使用。



警示

直接检眼镜需要根据随机文件提供的电磁兼容性信息进行安装和使用。



警示

除直接检眼镜的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆外，使用规定外的附件、换能器和电缆能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。包括但不限于电源线。



警示

设备或系统不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。



警示

便携式和移动式通信射频设备可能影响医用电气设备的使用。



基本性能说明

测试前、测试过程中及测试后，直接检眼镜的灯泡持续处于点亮状态，无闪烁或熄灭现象。

6.0 直接检眼镜型号

| 型号 | 基本参数 | | | | 规格 | 描述 (所有充电电池手柄都配有相应的充电器, 如需单独订购充电器, 请订购1941-P-1341) |
|--------------------------------------|-----------|------------------------|---------------------------------|-------------|-------------|------------------------------------------------------|
| | 屈光调节 | 辅助屈光 | 光阑 | 滤光片 | | |
| Specialist | -45D~+44D | ±10D、 ±15D、 ±30D | 全光阑、中等、小光阑、裂隙片、 固视光斑 (绿色) | 钴蓝片 | 1132-P-1050 | 3.6V, 仅头端 |
| | | | | | 1132-P-1157 | 3.6V, 含锂电池手柄 |
| | | | | | 1132-P-1042 | 2.8V, 仅头端 |
| | | | | | 1132-P-1149 | 2.8V, 含干电池手柄 |
| Pocket | -20D~+20D | / | 全光阑、中等、小光阑、裂隙片 固视光斑 (绿色) | 无赤片 | 1102-P-1041 | 袖珍型检眼镜 |
| | | | | | 1102-P-1033 | 仅头端 |
| Practitioner | -25D~+40D | / | 全光阑、中等、小光阑、裂隙片、 固视光斑 | 钴蓝片、 无赤片 | 1127-P-1005 | 2.8V直接检眼镜 |
| | | | | | 1127-P-1002 | 2.8V, 仅头端 |
| | | | | | 1127-P-1006 | 3.6V直接检眼镜 |
| | | | | | 1127-P-1004 | 3.6V, 仅头端 |
| Professional | -30D~+29D | ±20D | 全光阑、中等、小光阑、裂隙片、 固视光斑、青光眼辅助光斑 | 无赤片 | 1128-P-1004 | 3.6V, 仅头端 |
| | | | | | 1128-P-1014 | 3.6V, 含锂电池手柄 |
| | | | | | 1128-P-1003 | 2.8V, 仅头端 |
| | | | | | 1128-P-1013 | 2.8V, 含干电池手柄 |
| Standard | -25D~+40D | / | 全光阑、小光阑 | 无赤片 | 1126-P-1005 | 标准, 2.8V直接检眼镜 |
| | | | | | 1126-P-1002 | 标准, 2.8V, 仅头端 |
| | | | | | 1126-P-1006 | 标准, 3.6V直接检眼镜 |
| | | | | | 1126-P-1004 | 标准, 3.6V, 仅头端 |
| 附件 (除非有特殊提示, 否则附件可以适用上述任一对应电压的型号) | | | | | 1911-P-1201 | 3.6V锂电池手柄 |
| | | | | | 1901-P-1101 | 2.8V干电池手柄 |
| | | | | | 1941-P-1368 | 双充式锂电池充电器 |
| | | | | | 1911-P-1228 | 带两个手柄的双充式锂电池充电器 |
| | | | | | 1941-P-1341 | 迷你锂电池充电器 |
| | | | | | 1911-P-1236 | 带手柄的迷你锂电池充电器 |
| | | | | | EP39-18918 | 锂电池 |
| | | | | | 1011-P-7034 | 2个3.6V Specialist灯泡 |
| | | | | | 1011-P-7042 | 2个2.8V Specialist灯泡 |
| | | | | | 1011-P-7114 | 2个3.6V Professional灯泡 |
| | | | | | 1011-P-7106 | 2个2.8V Professional灯泡 |
| | | | | | 1011-P-7050 | 2个2.8V Pocket灯泡 |
| | | | | | EP29-05365 | 橡胶手柄筒 |

Keeler

医疗器械注册证/产品技术要求编号：国械注进20162222279

制造商：

英国Keeler有限公司

Keeler Ltd

Clewer Hill Road

Windsor

Berkshire SL4 4AA

United Kingdom

Tel: +44 (0)1753 857177

Fax: +44 (0)1753 827145

免费电话: 0800 521 251


代理人/售后服务：英国豪迈国际有限公司北京代表处

地址：北京市朝阳区朝外大街乙12号昆泰国际大厦16层0-1601

电话：+86-(0)10-85932399

生产日期：见标签

使用期限：见标签

 EP59-11234 发行号4

说明书修订日期：2016年09月10日

