

Spectra Iris

间接检眼镜

使用说明

目录

1. 使用说明书	3
2. 安全性	3
2.1 光毒性	3
2.2 警告和注意事项	3
2.3 禁忌症	5
3. 清洁和消毒说明	5
4. 设置并使用 SPECTRA IRIS	6
4.1 框架 (A)、鼻桥 (B)	6
4.2 光圈杆 (C)	7
4.3 滤镜选择控件 (D)	7
4.4 镜角控制装置 (E)	8
4.5 瞳距设定控件 (F)	8
5. 充电器-电源组件	8
5.1 设置插头	8
6. 充电器-锂电池	8
6.1 为电池组充电	8
6.2 充电时间	9
6.3 皮带夹	9
7. 规格和电气额定值	10
7.1 电磁辐射	10
7.2 抗干扰	10
7.3 推荐的安全距离	12
7.4 技术规格	13
8. 备件和配件	14
9. 保固	14
10. 包装和处置信息	15

	查阅使用说明		一般警告标志
	生产日期		警告：电力
	制造商名称和地址		警告：绊倒危害
	制造国家		警告：非游离辐射
	废弃电子电气设备 (WEEE) 再利用		警告：光辐射
	此面向上		警告：表面热
	保持干燥		欧洲合格认证
	易碎		B 型应用部分
	包装如有破损，请勿使用		二级设备
	温度限制		大气压力限制
	欧盟授权代表		湿度限制
	有效日期		序号
	型录号码		医疗器械
	翻译		

本凯勒 Spectra Iris 的设计和制造符合 93/42/EEC 指令、法规（欧盟）2017/745 和 ISO 13485 医疗器械质量管理体系。

分类： CE： 一级

FDA： 二级

未经制造商书面批准前，不得复制全部或部分本手册中包含的信息。根据产品持续发展政策，本制造商保留修改本文件所包含的规格和其他信息的权利，恕不另行通知。

关于本使用说明，也可查阅英国凯乐和美国凯乐网站。

版权 © 凯乐有限公司，2021 年。2021 年于英国出版。

1. 使用说明书

本器材仅供适当培训和授权的医护专业人员使用。



警示：美国联邦法律规定此器材仅限于内科医师或执业医师购买或根据其订单销售。

仪器预期用途 / 目的

Spectra Iris适用于检查眼底，特别是后段，需要更宽的视野来帮助筛查和诊断视网膜病变，包括但不限于脉络膜黑色素瘤、乳头水肿、早产儿视网膜病变、青光眼性视盘凹陷症、糖尿病视网膜病变、高血压视网膜病变、视网膜脱离，同时也有助于医生更好地了解与视盘等解剖学特征相关的病变所在视网膜上的位置。

2. 安全性

2.1 光毒性



警示：此仪器发出的光有潜在的危害。暴露时间越长，眼睛损害的风险就越大。在最大光强度下操作时，暴露在本仪器发出的光下3小时24分钟后就会超过安全指南的限制。使用20D、直径55mm的Volk镜头完成测试。

当没有裂隙灯没有辨识出急性视觉辐射危害时，我们建议将照射患者视网膜的光强度尽可能保持相关诊断需要的最低程度。儿童、无晶状体眼者和患眼疾者的风险最大。如果视网膜暴露在相同或类似器材的可见光源下 24 小时，风险也可能增加。如果视网膜已事先被闪光灯光拍到，这一点特别适用。

凯乐有限公司应依请求，提供用户显示本仪器相关光谱输出的图表。

2.2 警告和注意事项

请注意，唯有仅使用来自 凯乐有限公司的仪器和其配件，才能保证我们的仪器适当且安全运作。使用其他附件可能造成本器材电磁辐射增加或电磁抗扰性降低，而且可能运作不正确。

请遵守以下注意事项，确保安全操作Spectra Iris。



警告

- 如果本产品明显受损，切勿使用，并且定期检查本产品是否有损坏或误用的迹象。
- 使用前，先检查您的凯乐产品是否有运输 / 储存损坏迹象。
- 不得在易燃气体 / 液体存在或富含氧气的环境中使用。
- 美国联邦法律规定此器材仅限于内科医师或执业医师购买或根据其订单销售。
- 本器材仅供适当培训和授权的医护专业人员使用。
- 不得将本产品浸在液体中。
- 请勿拆卸或改装电池。电池中没有可维修的零件。
- 请勿将电池投入火中，将其刺穿或使其短路。
- 请勿使用出现变形、漏液、腐蚀或外观受损的电池。请小心处理受损或漏液的电池。如果接触到电解液，请用肥皂和水清洗接触到电解液的区域。如果接触到眼睛，请立即就医。



- 请勿将主电源适配器插入受损的主电源插座中。



- 安全地布置电源线以排除使用者绊倒或伤害的风险。



- 不要超过推荐的最大暴露时间。



- 使用中 LEDs 可以达到很高的温度 - 在触摸前应使其冷却。



- 卸下LED后，请勿同时触摸LED触点和患者。



警示

- 折射架变体或适配器应只用于 EN/IEC 60601-1 和 EN/IEC 60601-1-2 合规的电源供应器和器材。
- 仅使用凯乐批准的真正零件和配件，否则器材的安全和性能可能受到影响。
- 仅使用经凯乐批准的电池、充电器和电源，如第8节所列配件。
- 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。
- 请放在儿童接触不到的地方。
- 为了防止产生冷凝现象，使用前，请使仪器温度达到室温。

- 仅供室内使用（防止受潮）。
- 更换锂电池组时，请关闭Spectra Iris，然后再安装新的电池组。
- 若设备长期不用，请取出电池组。
- 请勿在高于40°C或低于0°C的任何环境中给电池充电。
- 电池中没有用户可维修的零件。请联系授权服务代表获取更多信息。
- 确保电池方向正确，否则可能会造成人身伤害/设备损坏。
- 确保将设备紧固在扩充口中，最大程度地减少人身伤害或设备损坏风险。
- 请遵循有关清洁或日常维护指南，防止造成人身伤害或设备损坏。



- 清洁和检查之前，请关闭电源并断开主电源。



- 产品使用寿命结束时，请按照当地环境准则（WEEE）进行处理。



- 请按照当地的环境法规处理电池。

备注：锂离子电池不含汞、镉或铅等有毒重金属。

2.3 禁忌症

没有限制患者群，除了以下陈述的禁忌症中概述的以外，皆可使用本器材。

采用头戴式支架的BIO可通过未散大瞳孔来进行，但视野和放大倍数会受到极大影响。因此，在实践中建议使用散瞳法进行瞳孔扩张。视光师定期进行瞳孔扩张，全面检查眼底，这是临床上指示的全面眼部健康检查的一部分。此外，为了获得更多的视网膜周边视图，巩膜压痕是采用头戴式支架的BIO的辅助手段。

3. 清洁和消毒说明



清洁前，一律断开电源。

此仪器仅能采用所述的手工非浸入式清洁。不得高压灭菌或浸入清洁液中。

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。避免光学表面。

2. 确保没有过多的溶液进入本仪器。使用时，当心确保溶液没有浸透布。
3. 必须使用干净、不脱落的布手工仔细擦干表面。
4. 对于用过的清洁材料安全处理。

4. 设置并使用 SPECTRA IRIS

4.1 框架 (A)、鼻桥 (B)

1. 如图所示，将鼻桥滑入隙槽中，将其固定。
2. 鼻桥滑入隙槽中时，弹簧锁销会与鼻桥上的凹窝接合。这是为了能够进行一系列的调整，适应用户要求。



3. 已固定带度数镜片框架（如有需要）。
4. 按如下所示固定带度数镜片框架（如有需要）和遮光罩。



带度数镜片框架放在正确的位置

5. 通过销装载系统将头部装置固定到框架 (A) 中。

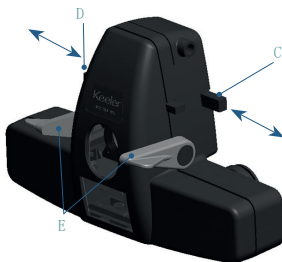


6. 一旦确定所需的位置，就可以通过轻轻拧紧所圈出的螺钉来更安全地将其锁定到位。



请注意：在此过程中，必须小心，不要过度拧紧螺钉，否则可能会损坏设备。

4. 2 光圈杆 (C)



通过沿箭头方向滑动光圈杆 (C)，可以调整光圈的大小。向右滑动可增大光圈大小，向左滑动可减小光圈大小。请参见下图所示的位于光圈杆顶部的白点。



4. 3 滤镜选择控件 (D)

通过沿箭头方向滑动控制杆 (D)，可以选择不同的滤镜。



透明

检查特定病理时，请选择不带滤镜的透明镜，并且需要更亮、更白的光线。



绿色

无红光滤镜减少红光，因此血液会呈现黑色，并在深色背景上形成轮廓。



蓝色

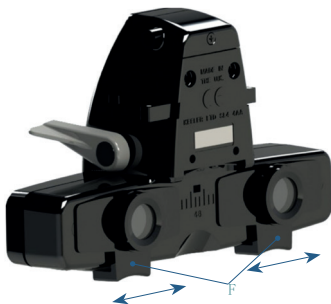
用于荧光血管内镜的钴蓝滤镜。

4. 4 镜角控制装置 (E)

通过旋转位于双目镜框两侧的操纵杆 (E)，将灯光垂直置于视野中

4. 5 瞳距设定控件 (F)

将物体放在距脸部约40cm处，并将其水平放置在灯片的中心。然后，闭上一只眼睛。使用另一只手的拇指和食指，滑动睁开眼侧的PD控制装置 (F) (位于每个目镜的正下方)，以使物体移入视野中心，使物体保持在光斑的中心。对另一只眼睛重复上述步骤。



5. 充电器-电源组件

5. 1 设置插头

如果有需要，可使用合适的主电源插头适配器替换盲板，或使用IEC 60320 TYPE 7连接器（未提供）。

6. 充电器-锂电池

6. 1 为电池组充电

将电线插头连接到充电器侧边的电源输入插座。

关闭电池组。绿色LED灯表示充电存储单元已通电。

如图所示，将电池组放入充电槽中。

如下所示，黄色LED灯指示电池组的充电状态：



为电池组充电

- 绿色LED灯 充电存储单元已通电
- 无LED灯光 电池已充电
- ☀ 黄色LED灯闪烁 已充满电
- 黄色LED灯常亮 快速充电

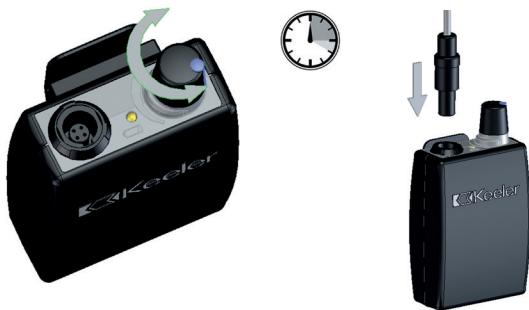
电池组可在充电周期内的任何时间使用，当把电池组放回充电器时，电池组恢复充电。

6.2 充电时间

电池充满电大约需要3小时。充满电后，电池可持续约4个小时。

通过沿逆时针方向旋转调光器控制旋钮来打开照明。

如下所示，黄色LED灯指示电池组的充电状态：



- ☀ 黄色LED灯闪烁
 电池需要充电

如图所示，将连接器插入插座。如要拆下导线，请按连接器上的箭头方向拉动，请勿旋转或拧下

6.3 皮带夹

皮带夹可供喜欢用皮带携带本设备的人使用。

7. 规格和电气额定值

凯乐裂隙灯是医疗电子仪器。该仪器需要特别注意电磁兼容性（EMC）。本节说明该仪器在电磁兼容性方面的适用性。当安装或使用此仪器时，请仔细阅读并遵守此处说明。

手提式或移动式无线频率通信装置可能对此仪器有不利影响，导致功能故障。

凯乐Spectra Iris和K-LED采用类似的电气系统设计，因此具有相同的EMC特性和注意事项。

7.1 电磁辐射

指南和制造商声明 - 电磁辐射

凯乐Spectra Iris适用于以下指定的电磁环境。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 - 指南
仅K-LED/ Spectra	RF 辐射 CISPR 11	第 1 组	凯乐Spectra Iris和K-LED仅将射频能量用于其内部功能。因此，其RF辐射非常低，不可能干扰附近的电子设备。
	RF 辐射 CISPR 11	B 类	
谐波发射 IEC 61000-3-2		A 类	凯乐Spectra Iris和K-LED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。
电压波动 / 闪烁发射 IEC 61000-3-3		符合	
仅充电器	射频辐射 CISPR 14-1	符合	凯乐 Spectra Iris和K-LED不适合与其他设备互连。

7.2 抗干扰

指南和制造商声明 - 抗电磁干扰


凯乐Spectra Iris适用于以下指定的电磁环境。客户或用户应确保其在该环境中使用

抗扰度测试	IEC 55015测试等级	合规水平	电磁环境 - 指南
仅K-LED/Spectra			
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接点 ± 15 kV 空气放电	± 8 kV 接点 ± 15 kV 空气放电	地板必须是木质、混凝土或陶瓷磁砖。 如果地板铺上合成材料，相对湿度至少是 30%。
工频 (50 Hz/60 Hz) 磁场。 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电力频率磁场应该是典型的专业医疗机构环境中平坦特征的典型位置。
仅充电器			

抗扰度测试	IEC 55015测试等级	合规水平	电磁环境 - 指南
电性快速瞬时/丛讯。 IEC 61000-4-4	±1 kV 电源线专用 ±1 kV 输入线/输出线专用	±1 kV 电源线专用 不适用	主电源质量供典型商业或医院环境专用。
浪涌。 IEC 61000-4-5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对线	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对线	主电源质量供典型商业或医院环境专用。
电源输入在线电压骤降、短时中断和电压变化。 IEC 61000-4-11	<5% U_T (U_T 骤降) 95% 0.5个周期 40% U_T (U_T 骤降60%) 10个周期 70% U_T (U_T 骤降30%) 25个周期	<5% U_T (U_T 骤降) 95%) 0.5个周期 40% U_T (U_T 骤降60%) 10个周期 70% U_T (U_T 骤降30%) 25个周期	主电源质量供典型商业或医院环境专用。 如果在主电源中断期间, Keeler Spectra Iris的用户需要继续操作, 建议使用不间断电源为充电器供电。

备注: U_T 是进行测试水平前的 a.c 主电压。

抗扰度测试	IEC 60601测试等级	合规水平	电磁环境 - 指南
仅充电器			使用手提式或移动式 RF 通信设备时, 设备和任何凯乐Spectra Iris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。 建议的相隔距离 $d = 1.2 \sqrt{p}$ $d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz 到 800MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz 到 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)。
传导 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 230 MHz	3 V	
仅Spectra/K-LED			
辐射 RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz 至 2.7GHz	10 V/m	

抗扰度测试	IEC 60601 测试等级	合规水平	电磁环境 - 指南
			磁场探测 ¹ 所确定的从固定 RF 发射器发出的场强度，应低于每频率范围内的合规水平。 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、物品和人的吸收和反射所影响

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，若想通过电磁环境，应考虑电磁现场探测。如果使用的凯乐Spectra Iris所处位置测量的场强度超过适用的 RF 合规水平以上，应观察凯乐Spectra Iris以确认是否正常操作。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Spectra Iris。

² 超过频率范围 150kHz 到 230 MHz，场强度应低于 3 V/m。

7.3 推荐的安全距离

手提式和移动式 RF 通信设备与凯乐Spectra Iris之间推荐的相隔距离

凯乐Spectra Iris应在辐射 RF 干扰得到控制的电磁环境中使用。凯乐 Spectra Iris 的顾客或使用者通过保持以下推荐的手提式和移动式 RF 通信设备（发射器）与凯乐 Spectra Iris 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。

发射器最大额定输出功率 (W)	发射器频率确定的相隔距离 (m)		
	150 kHz 至 230MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	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。


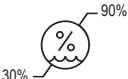
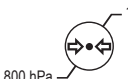




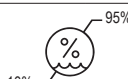

备注2：这些导线可能不适用于所有情况。电磁传播受到结构、物品和人的吸收和反射所影响。

7. 4 技术规格

电源适配器

主电源输入数据:	100-240V – 50/60Hz
电源额定值:	12V : 2.5amps
运作:	连续
分类:	二级设备 B 型应用部分

环境条件:

使用	
	
	
撞击 (没有包装)	10 g, 6 毫秒期间
储存条件	
	
	
运输条件	
	
	
震动, 正弦曲线	10 Hz 到 500 Hz: 0.5g
撞击	30 g, 6 毫秒期间
碰撞	10 g, 6 毫秒期间

8. 备件和配件

项目	部件名称
示教镜	1202-P-7205
电池组	1919-P-5282
充电器	1941-P-5414
Volk 20D黑色聚光镜	2105-K-1159
镜布	2199-P-7136
颈绳	2199-P-7582
Spectra Iris 便携包	3412-P-5354

9. 保固

不存在用户可维修零件 - 所有预防性维护和保养只能由授权的凯乐代表执行。凯乐产品保修期3年，并将免费更换或维修，但须符合以下条件：

- 任何因错误制造而引起的故障
- 已经按照这些说明书使用仪器和配件
- 任何索赔均须附有购买凭证

请注意：

本保修声明仅包含1年期电池质保。

10. 包装和处置信息

旧电子及电气设备的处置



该产品或其包装上和说明书上的符号表明该产品不应当做家庭垃圾来处理。

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。

如果您需要有关收集再利用和回收的更多信息，请联系 B2B 合规部，电话 01691 676124 (+44 1691 676124) (仅英国)。

如果该器材发生的任何严重事件，必须向制造商和您的会员国的权责单位回报。

联系方式



制造商

凯乐有限公司

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

Keeler USA

3222 Phoenixville Pike

Building #50

Malvern, PA 19355 USA

免费电话 1 800 523 5620

电话 1 610 353 4350

传真 1 610 353 7814

中国办事处

Keeler China

中国北京市朝阳区朝阳门外大街乙
12 号院

昆泰国际大厦 1012B, 邮编 10020

电话 +86-18512119109

传真 +86 (10) 58790155

印度办事处

Keeler India

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

EP59-19156 E 版

发布日期：2021 年 5 月 12 日



Keeler
– A world without vision loss –