

Spectra Iris

間接檢眼鏡

使用說明

目錄

1. 使用說明	3
2. 安全性	3
2.1 光毒性	3
2.2 警告和注意事項	3
2.3 禁忌症	5
3. 清潔和消毒說明	5
4. 設定並使用 SPECTRA IRIS	6
4.1 框架 (A)、鼻橋 (B)	6
4.2 光圈桿 (C)	7
4.3 濾鏡選擇控件 (D)	7
4.4 鏡角控件 (E)	8
4.5 瞳距設定控件 (F)	8
5. 充電器 - 電源組件	8
5.1 設置插頭	8
6. 充電器 - 鋰電池	8
6.1 為電池組	8
6.2 充電時間	9
6.3 皮帶夾	9
7. 規格和電氣額定值	10
7.1 電磁輻射	10
7.2 抗干擾	10
7.3 推薦的安全距離	12
7.4 技術規格	13
8. 備件和配件	14
9. 保固	14
10. 包裝和處置資訊	15

	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
	有效日期		序號
	型錄號碼		醫療器材
	翻譯		

本凱樂 Spectra Iris 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. 使用說明

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

Spectra Iris 適用於檢查眼底，特別是後段，需要更寬的視野來幫助篩查和診斷視網膜病變，包括但不限於脈絡膜黑色素瘤、乳頭水腫、早產兒視網膜病變、青光眼性視盤凹陷症、糖尿病視網膜病變、高血壓視網膜病變、視網膜脫離，同時也有助於醫生更好地了解與解剖學特徵相關的病變所在視網膜上的位置，如視盤。

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 3 小時 24 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。使用 20D、直徑 55mm 的 Volk 鏡頭完成測試。

當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干擾性降低，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 Spectra Iris。



警告

- 如果本產品明顯受損，請勿使用，並且定期檢查本產品是否有受損或濫用的跡象。
- 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。
- 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。
- 請勿使用出現變形、洩漏、腐蝕或外觀受損的電池。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。



- 請勿將電源配接器插入受損的電源插座中。



- 安全地布置電源線以排除使用者絆倒或傷害的風險。



- 不要超過推薦的最大暴露時間。



- 使用中 LED 可以達到很高的溫度 - 在觸摸前應使其冷卻。



- 移除 LED 後，不得同時觸碰 LED 電觸點和患者。



警示

- 折射架變體或配接器應只用於 EN/IEC 60601-1 和 EN/IEC 60601-1-2 合規的電源供應器和器材。
- 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。
- 僅使用經凱樂批准的電池、充電器和電源，如第 8 節所列配件。
- 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。
- 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）。
- 更換鋰電池組時，請關閉 Spectra Iris，然後再安裝新的電池組。
- 若長時間不使用設備，請取出電池組。
- 請勿在任何溫度可能高於 40°C 或低於 0°C 的環境中給電池充電。
- 電池中沒有使用者可維修的零件。請聯絡授權服務代表以獲取更多資訊。
- 確保電池方向正確，否則可能會造成人身傷害/設備損壞。
- 確保將設備牢固地固定在擴展塢中，以最大程度地減少人身傷害或設備損壞的風險。
- 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。



- 進行清潔和檢查之前，請關閉電源並斷開主電源。



- 報廢本產品時，請按照當地的環境準則（WEEE）進行處理。



- 請按照當地的環境法規處理電池。

注意：鋰離子電池不含有毒重金屬，例如汞、鎘或鉛。

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。

採用頭戴式支架的 BIO 可透過未散大瞳孔來進行，但視野和放大倍數會受到極大影響。因此，在實踐中建議使用散瞳法進行瞳孔擴張。視光師會定期進行瞳孔擴張，以全面檢查眼底，這是臨床上指示的全面眼部健康檢查的一部分。此外，為了獲得更多的視網膜周邊視圖，鞏膜壓痕是採用頭戴式支架的 BIO 的輔助手段。

3. 清潔和消毒說明



清潔前，一律斷開電源。

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。

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。

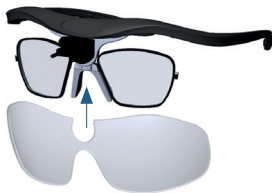
4. 設定並使用 SPECTRA IRIS

4. 1 框架 (A)、鼻橋 (B)

1. 如圖所示，將鼻橋滑入隙槽中，使其固定。
2. 當鼻橋滑入隙槽中時，彈簧鎖銷會與鼻橋上的凹窩接合。這是為了能夠進行一系列的調整，以符合使用者的要求。



3. 已固定了帶度數鏡片框架（如有需要）。
4. 按如下所示固定帶度數鏡片框架（如有需要）和遮光罩。



帶度數鏡片框架放在正確的位置

5. 透過銷裝載系統將頭部裝置固定到框架 (A) 中。

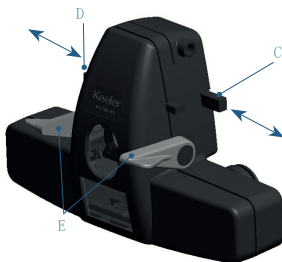


6. 一旦確定了所需的位置，就可以透過輕輕擰緊所圈出的螺釘來更安全地將其鎖定到位。



請注意：在此過程中，必須小心不要過度擰緊螺釘，否則可能會損壞設備。

4. 2 光圈桿 (C)



透過沿箭頭方向滑動光圈桿 (C)，可以調整光圈的大小。向右滑動可增大光圈大小，向左滑動可減小光圈大小。請參見下圖所示的位於光圈桿頂部的白點。



4. 3 濾鏡選擇控件 (D)

透過沿箭頭方向滑動控制桿 (D)，可以選擇不同的濾鏡。



清晰

檢查特定病理時，請選擇不帶濾鏡的透明鏡，並且需要更亮、更白的光線。



綠色

無紅光濾鏡減少了紅光，因此血液會呈現黑色，並在深色背景上形成輪廓。



藍色

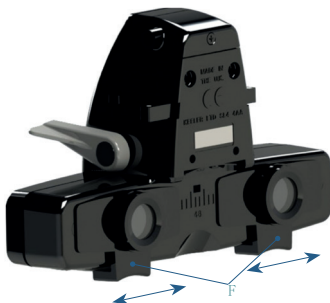
用於螢光血管內鏡的鈷藍濾鏡。

4. 4 鏡角控件 (E)

透過旋轉位於雙目鏡框兩側的操縱桿 (E)，將燈光垂直置於視野中。

4. 5 瞳距設定控件 (F)

將物體放在距臉部約 40cm 處，並將其水平放置在燈片的中心。然後，閉上一隻眼睛。使用另一隻手的拇指和食指，滑動睜開眼睛側的 PD 控制裝置 (F) (位於每個目鏡的正下方)，以使物體移入視野中心，使物體保持在光斑的中心。對另一隻眼睛重複上述步驟。



5. 充電器 - 電源組件

5. 1 設置插頭

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

6. 充電器 - 鋰電池

6. 1 為電池組

將電線插頭連接到充電器側邊的電源輸入插座。
關閉電池組。綠色 LED 燈表示充電儲存部件已通電。
如圖所示，將電池組放入充電槽中。
如下所示，黃色 LED 燈指示電池組的充電狀態。



為電池組充電

-  **綠色 LED 燈** 充電儲存部件已通電
-  **無 LED 燈光** 電池已充電
-  **黃色 LED 燈閃爍** 已充滿電
-  **黃色 LED 燈常亮** 快速充電

電池組可在充電週期內的任何時間使用，當把電池組放回充電器時，電池組將恢復充電。

6.2 充電時間

電池充滿電大約需要 3 小時。充滿電後，電池可持續約 4 個小時。

透過沿逆時針方向旋轉調光器控制旋鈕來打開照明。

如下所示，黃色 LED 燈指示電池組的充電狀態：



-  **黃色 LED 燈閃爍**
電池需要充電

如圖所示，將連接器插入插座。如要拆下導線，請按連接器上的箭頭方向拉動，請勿旋轉或擰下

6.3 皮帶夾

皮帶夾可用於那些喜歡用皮帶攜帶本設備的人。

7. 規格和電氣額定值

凱樂 Spectra Iris 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這些儀器有不利影響，導致功能故障。

凱樂 Spectra Iris 和 K-LED 採用類似的電氣系統設計，因此具有相同的 EMC 特性和注意事項。

7.1 電磁輻射

指南和製造商聲明 - 電磁輻射

凱樂 Spectra Iris 適用於以下指定的電磁環境。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
僅限 K-LED/ Spectra	RF 輻射 CISPR 11	第 1 組	凱樂 Spectra Iris 和 K-LED 僅將射頻能量用於其內部功能。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	
諧波發射 IEC 61000-3-2		A 類	凱樂 Spectra Iris 和 K-LED 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的公共低壓供電網絡的場所。
電壓波動 / 閃爍發射 IEC 61000-3-3		符合	
僅限充 電器	RF 輻 射 CISPR 14-1	符合	凱樂 Spectra Iris 和 K-LED 不適合與其他設備互連。

7.2 抗干擾

指南和製造商聲明 - 抗電磁干擾

凱樂 Spectra Iris 適用於以下指定的電磁環境。顧客或使用者應確保其在該環境中使用

抗擾度測試	IEC 55015 測試 等級	合規水平	電磁環境 - 指南
僅限 K-LED/Spectra			
靜電放電 (ESD), IEC 61000-4-2	± 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%。
工頻 (50 Hz/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 商業或醫院環境中有平坦特 徵的典型位置。

抗擾度測試	IEC 55015 測試等級	合規水平	電磁環境 - 指南
僅限充電器			
電性快速暫態/叢訊。 IEC 61000-4-4	± 1 kV 電源線專用 ± 1 kV 輸入線/輸出線專用	± 1 kV 電源線專用 不適用	主電源品質應為典型商業或醫院環境專用。
浪湧。 IEC 61000-4-5	± 1 kV 線對線 ± 2 kV 線對線	± 1 kV 線對線 ± 2 kV 線對線	主電源品質應為典型商業或醫院環境專用。
電源輸入線上電壓驟降、短時中斷和電壓變化。 IEC 61000-4-11	<5% U_T (U_T 驟降 > 95%) 0.5 個週期 40% U_T (U_T 驟降 60%) 10 個週期 70% U_T (U_T 驟降 30%) 25 個週期	<5% U_T (U_T 驟降 > 95%) 0.5 個週期 40% U_T (U_T 驟降 60%) 10 個週期 70% U_T (U_T 驟降 30%) 25 個週期	主電源品質應為典型商業或醫院環境專用。 如果主電源中斷期間凱樂 Spectra Iris 的使用者需要持續操作，建議使用不間斷電源為充電器供電。

注意： U_T 是進行測試水平前的 a.c. 主電壓。

抗擾度測試	IEC 60601 測試等級	合規水平	電磁環境 - 指南
僅限充電器			使用手提式或移動式 RF 通信設備時，設備和任何凱樂 Spectra Iris 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 $d = 1.2 \sqrt{p}$ $d = 1.2 \sqrt{p}$ 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)。
傳導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 到 230 MHz	3 V	
輻射 RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz 到 2.7GHz	10 V/m	

抗擾度測試	IEC 60601 測試等級	合規水平	電磁環境 - 指南
			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。

備註 1: 在 80MHz 和 800MHz 時，適用於更高頻率範圍。

備註 2: 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 Spectra Iris 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 Spectra Iris 以確認是否正常操作。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 Spectra Iris。

² 超過頻率範圍 150kHz 到 230 MHz，場強度應低於 3 V/m。

7. 3 推薦的安全距離

便攜式和移動式 RF 通信設備與凱樂 Spectra Iris 之間推薦的相隔距離。

凱樂 Spectra Iris 必須在輻射 RF 干擾受到控制的電磁環境中使用。凱樂 Spectra Iris 的顧客或使用者通過保持以下推薦的便攜式和移動式 RF 通信設備（發射器）與凱樂 Spectra Iris 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 230MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	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：1 在 80MHz 和 800MHz 時，適用於更高頻率範圍。

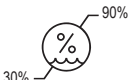
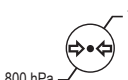
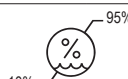
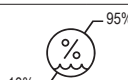
備註 2：這些導線可能不適用於所有情況。電磁傳播受到結構、物品和人的吸收和反射所影響。

7. 4 技術規格

電源適配器

主電源輸入數據:	100-240V – 50/60Hz
電源額定值:	12V :2.5amps
運作:	連續
分類:	二級設備
	B 型應用部分

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	

8. 備件和配件

項目	部件名稱
示教鏡	1202-P-7205
電池組	1919-P-5282
充電器	1941-P-5414
Volk 20D 黑色聚光鏡	2105-K-1159
鏡布	2199-P-7136
頸繩	2199-P-7582
Spectra Iris 手提箱	3412-P-5354

9. 保固

不存在使用者維修零件 - 所有預防性維護和保養只能由授權的凱樂代表執行。

您的凱樂產品保修期為 3 年，並將免費更換或維修，但須符合以下條件：

- 任何因錯誤製造而引起的故障
- 已經按照這些說明書使用儀器和配件
- 任何索賠均須附有購買憑證

請注意：

本保修聲明僅包含 1 年期電池保固。

10. 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

EP59-19156 第 E 期 核發日期 2021 年 05 月 12 日



Keeler
– A world without vision loss –