

Keeler lupe

Sustavi za povećanje




UPUTE ZA UPOTREBU



Keeler
– A world without vision loss –

SADRŽAJ

1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU	3
1.1 UPOZORENJA I MJERE OPREZA	3
1.2 KONTRAINDIKACIJE.....	4
2. UPUTE ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU	5
3. SPECIFIKACIJE VAŠIH LUPA	6
4. NAMJEŠTANJE I KORIŠTENJE LUPA.....	6
4.1 KAKO PODESITI LUPE POSTAVLJENE NA NAGLAVNI NOSAČ.....	8
4.2 KAKO POSTAVITI I SKINUTI LUPE S OKVIRA ILI NAGLAVNOG NOSAČA.....	8
4.3 KAKO POSTAVITI PODIZNU POLUGU ZA LUPE.....	9
4.4 NAGLAVNA TRAKA ZA LUPE.....	10
4.5 PODEŠAVANJE OKVIRA.....	10
4.6 ZAŠTITNI I +1D POKLOPCI.....	10
5. JAMSTVO.....	10
6. UVJETI U OKOLINI:	10
7. DODATNI PRIBOR I REZERVNI DIJELOVI	11
8. SMJERNICE OPTIČARA	11
8.1 POSTAVLJANJE DIOPTRIJSKIH LEĆA	12
8.2 ISPRAVNO PODEŠAVANJE KEELER LUPA	12
9. INFORMACIJE O PAKIRANJU I ODLAGANJU	13

	Pogledajte upute za upotrebu		Opći znak upozorenja
	Datum proizvodnje		Conformité Européene
	Naziv i adresa proizvođača		Ograničenje temperature
	Zemlja proizvodnje		Ovlašteni zastupnik u Europskoj Zajednici
	Odlaganje električne i elektroničke opreme		Kataloški broj
	Strelice prema gore		Serijski broj
	Čuvati na suhom		Ograničenje atmosferskog tlaka
	Lomljivo, pažljivo rukovati		Ograničenje vlažnosti
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Prijevod

Keeler lupe su dizajnirane i proizvedene sukladno s Direktivom 93/42/EEZ, Uredbom (EU) 2017/745 i normom ISO 13485 za sustave upravljanja kvalitetom medicinskih proizvoda.

Klasifikacija: CE: Klasa I

FDA: Klasa II

Podaci sadržani u ovim uputama ne smiju se reproducirati u potpunosti ili djelomično bez prethodnog pisanog odobrenja proizvođača. U sklopu politike za kontinuirani razvoj proizvoda, kao proizvođač zadržavamo pravo izmjene specifikacija i drugih podataka sadržanih u ovom dokumentu bez prethodne obavijesti.

Ove upute za upotrebu dostupne su na web stranicama Keeler UK i Keeler SAD.

Autorsko pravo © Keeler Limited 2021. Tiskano u Velikoj Britaniji 2021.

1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Namjena / svrha uređaja

Keeler lupe i okvir namijenjeni su za upotrebu u različitim kliničkim okruženjima uključujući ali ne ograničeno na korisnike dentalnih praksa, oftalmološke klinike, operacijske sale, bolnice, veterinarske prakse, privatne konzultantske ordinacije i kirurško okruženje od strane obučeni studenata i iskusnih profesionalaca.

Važno je napomenuti da ako nosite naočale, vaša dioptrijska stakla se postavljaju na okvir za lupe. Napomene za vašeg optičara su uključene, vidjeti Smjernice optičara, stranica 11. Molimo ponesite upute optičaru ako će vam biti potrebno postavljanje dioptrijskih stakala.

1.1 UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Molimo imajte na umu da je ispravan i siguran rad naših instrumenata jamčen kada su instrumenti i njihov dodatni pribor isključivo od proizvođača Keeler Ltd.

Vodite računa o sljedećim upozorenjima kako bi osigurali siguran rad lupa.



UPOZORENJA

- Molimo imajte na umu da je ispravan i siguran rad naših instrumenata jamčen kada su instrumenti i njihov dodatni pribor isključivo od proizvođača Keeler Ltd.
- Prije upotrebe proizvode tvrtke Keeler pregledajte za moguća oštećenja nastala tijekom transporta ili skladištenja.
- Ne koristite proizvod ako je vidljivo oštećen i povremeno ga pregledajte za znakove oštećenja ili zloupotrebe.
- Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država ograničava prodaju ovoj uređaja od strane ili na preporuku liječnika.
- Ovaj uređaj smije koristiti samo obučeni i ovlašteni zdravstveni djelatnik.
- Ovaj se proizvodi ne smije uroniti u tekućinu.



OPREZ

- Koristite samo originalne odobrene dijelove i dodatnu opremu tvrtke Keeler jer u protivnom sigurnost uređaja može biti ugrožena.
- Proizvod je dizajniran za siguran rad pri ambijentalnoj temperaturi između +10°C i +35°C.
- Čuvati izvan doseg djece.
- Kako ne bi došlo do kondenzacije, uređaj se treba prilagoditi sobnoj temperaturi prije upotrebe.
- Samo za upotrebu u zatvorenom prostoru (zaštiti od vlage).
- Ovaj uređaj nema dijelova koje može popraviti korisnik. Kontaktirajte ovlaštenog servisnog zastupnika za više informacija.

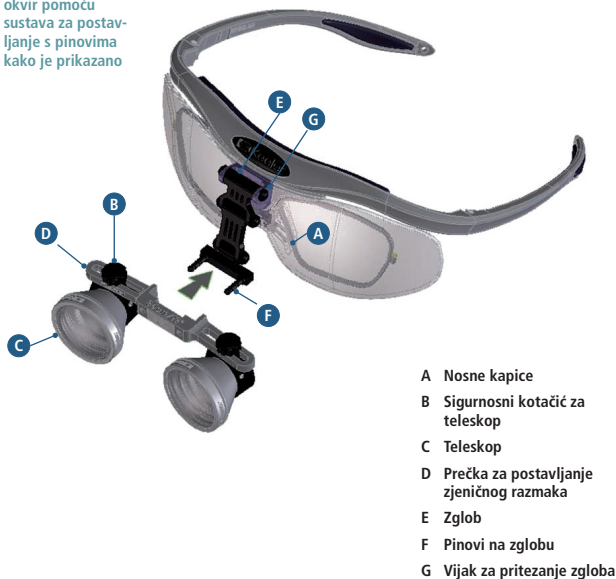
- Neprovođenje preporučenog rutinskog održavanja prema ovim uputama o proizvodu može smanjiti operativni radni vijek proizvoda.
- Na kraju radnog vijeka proizvod odložiti sukladno lokalnim smjernicama za električne i elektroničke uređaje.
- Ispravno postavljene lupe mogu pomoći u smanjenju boli u leđima i vratu. Provedite nekoliko trenutaka noseći lupe vodeći računa da su postavljene pod optimalnim kutom koji vam odgovara.

1.2 KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje ograničenja za bolesnike na kojima se ovaj uređaj smije koristiti osim onih ograničenja navedenih u kontraindikacijama u nastavku.

Keeler okvir i lupe ograničavaju korisnikovo vidno polje i dubinu polja, prisiljavajući ga da prihvati neugodne položaje glave i vrata kako bi bolje vidio.

Stavite lupe na okvir pomoću sustava za postavljanje s pinovima kako je prikazano



2. UPUTE ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU



Ni u kojem slučaju teleskopi ne smiju biti sterilizirani u autoklavu ili uronjeni u bilo kakvu tekućinu za čišćenje.

Kao što je opisano, samo ručno čišćenje, bez uranjanja u tekućine, treba primijeniti za Keeler lupe.

1. Vanjsku površinu obrisati čistom upijajućom krpom koja se ne trusi te navlaženom otopinom deionizirane vode / deterđenta (2% deterđenta po volumenu) ili otopinom vode / izopropil alkohola (70%-tni alkohol po volumenu). Izbjegavati optičke površine.
2. Voditi računa da višak tekućine ne prodre u uređaj. Biti oprezan da krpa za čišćenje nije zasićena otopinom.
3. Površine moraju biti pažljivo ručno osušene krpom koja se ne trusi.
4. Korištene materijale za čišćenje odložite na siguran način.
5. Optičke površine lupa tretirane su anti-reflektivnim premazom i treba ih čistiti samo isporučenom krpicom za leće.

Čišćenje i sterilizacija zglobne poluge za lupe, zaštitnih i 1D poklopaca može se postići kako je navedeno u nastavku:



Zglobna poluga za višekratnu upotrebu, zaštitni i 1D poklopci ne smiju se ponovno koristiti ako su vidno kontaminirani tekućinama ili krvlju.

6. Sve površine uređaja ručno očistite odgovarajućom četkom i otopinom deionizirane vode/deterđenta (2% deterđenta po volumenu). Vodite računa da su očišćeni svi procjepi. Leće će možda biti potrebno pažljivo ukloniti sa držača od silikonske gume kako bi se mogle očistiti. Otopina se može zagrijati na najviše 35°C.
7. Pažljivo pregledajte da je uklonjena sva vidljiva kontaminacija.
8. Korištene materijale za čišćenje odložite na siguran način.
9. Sterilizirajte validiranim parnim sterilizatorom sukladnim standardu BS 3970 ili jednakovrijednom standardu. Uvjeti radnog ciklusa su sljedeći: Temperatura sterilizacije 134-138°C pri radnom tlaku od 2,25 bara u trajanju od minimalno 3 minute.



Nakon postupka čišćenja i/ili sterilizacije pregledajte uređaj kako biste se uvjerali da je sva vidljiva nečistoća uklonjena i da uređaj radi kao što je namijenjeno te da je prikladan za svoju namjenu. Ne koristiti u slučaju oštećenja. Odložiti na siguran način.

Korisni vijek uređaja utvrđen je trošenjem i oštećenjem tijekom upotrebe.

Za opsežnije čišćenje, servis ili popravak lupe možete vratiti svojem ovlaštenom Keeler distributeru ili izravno tvrtki Keeler.

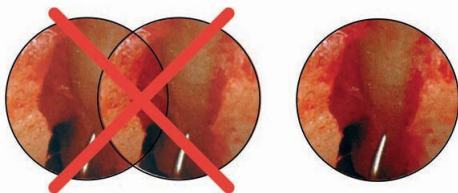
3. SPECIFIKACIJE VAŠIH LUPA

Kada primite svoje nove Keeler kirurške lupe molimo provjerite da je naručeni sadržaj sljedeći:

- Povećanje i radna udaljenost lupa označena je na prečki koja spaja lupe (npr. 3.5x 42 cm/16").
- Veličina okvira označena je s unutarnje strane krila okvira.
- Uz par lupa i okvir, potpuni set za lupe će se sastojati od sljedećih dodatnih dijelova:
 - Zglobna poluga za lupe, naglavna traka
 - Krpica za leće
 - Kutija

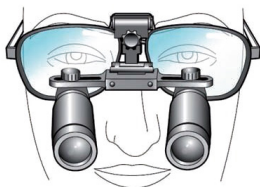
4. NAMJEŠTANJE I KORIŠTENJE LUPA

Cilj korištenja Keeler kirurških lupa je postizanje jasne, kružne, binokularne slike (slika 1) pri vašem odabranom povećanju i radnoj udaljenosti bez sjena ili dvostruke slike.

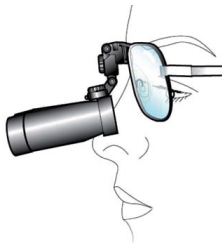


Slika 1

Kako bi postigli najbolje od svojih Keeler lupa one moraju biti ispravno poravnate vodoravno i okomito s vašom vidnom osi (Slike 2 i 3).



Slika 2

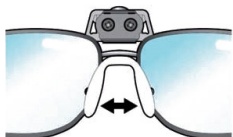


Slika 3

Kako bi to ostvarili, manje prilagodbe lupa će možda biti potrebne. Najčešće prilagodbe su:

Prilagodba

Prilagodba okomito (visina) = Stisnuti ili raširiti nosne kapice
(Slike 4 i 5)

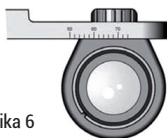


Slika 4



Slika 5

Prilagodba vodoravno (zjenični razmak) = Lagano otpustite sigurnosni kotačić (zjenični razmak) i pomaknite teleskop duž prečke (slika 6)



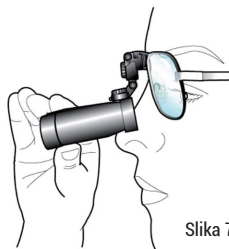
Slika 6

Pogledajte kroz lupe u metu koja je na ispravnoj radnoj udaljenosti. Pogledajte kroz lupe prvo s jednim okom zatvorenim i popravite poravnanje dok se ne pokaže savršena slika. Ponoviti s drugim okom. Naizmjenično zatvarajte lijevo i desno oko i provjerite binokularnost i učinite detaljnije prilagodbe. Kada ste zadovoljni da imate najbolju moguću sliku, zategnite sigurnosne kotačiće.

Važno: Sve Keeler kirurške lupe su pomno poravnate i postavljene za precizni binokularni vid. Ni u kojem slučaju se prilagodbe ne smiju raditi rotiranjem ili držanjem teleskopa jer tako teleskopi nisu poravnati i dolazi do dvostruke slike.

Potrebno je pridržavati se korektivnih postupaka navedenih u nastavku za loše poravnate lupe.

Kvaliteta slike	Pozicija teleskopa	Postupak
	Previsoko	Raširiti nosne kapice
	Prenisko	Stisnuti nosne kapice
	Previše u lijevo	Pomaknite teleskop na desnu stranu u smjeru sjene
	Previše u desno	Pomaknite teleskop na lijevu stranu u smjeru sjene



Slika 7

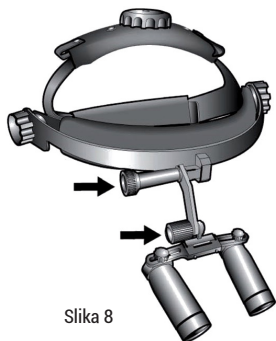
Podesite kut i visinu lupa pomičući zglobni držač (Slika 7).

4.1 KAKO PODESITI LUPE POSTAVLJENE NA NAGLAVNI NOSAČ

Ako ste naručili Keeler lupe da ih stavite na naglavni nosač, slijedeće napomene će vam pomoći da ispravno podesite lupe.

- Stavite naglavni nosač i postavite ga centralno na glavu da je ojašućena traka tik iznad obrva te poravnajte gornju i stražnju traku za siguran i udoban položaj na glavi.
- Pozicionirajte teleskope u približno točan položaj ispred očiju. Lagano otpustite sigurnosne kotačiće tako da se teleskopi mogu lagano pomicati. Okomito poravnajte svaki teleskop. (Slika 8).
- Poravnajte svaki teleskop kako je ranije navedeno pomičući ih duž prečke. (Slika 6)

Napomena: Ako koristite svoje lupe zajedno s naglavnom lampom od optičkog vlakna, prvo podesite lupe kako je gore navedeno. Nakon toga osvijetljenje može biti podešeno da osvijetli određeno područje koje gledate kroz lupe.



Slika 8

4.2 KAKO POSTAVITI I SKINUTI LUPE S OKVIRA ILI NAGLAVNOG NOSAČA

Keeler lupe omogućuju jednostavno postavljanje ili skidanje s okvira ili naglavnog nosača. Time vam je omogućena zamjena lupa različitih povećanja bez kupovine dodatnog okvira.

- Za postavljanje Keeler lupa na zglobni nosač prečku za utvrđivanje zjeničnog razmaka držite i lupe natakните na pinove kroz rupice na prečki za utvrđivanje zjeničnog razmaka. Da bih ih skinuli držite prečku i zglobni nosač i manjim izvijajućim pokretima skinite lupe s pinova. (Slika 9)



Slika 9

Stavite lupe na okvir pomoću sustava za postavljanje s pinovima kako je prikazano



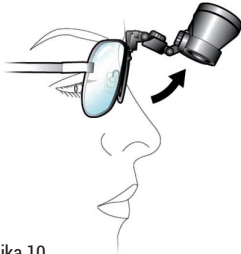
NI U KOJEM SLUČAJU SE TO NE SMIJE RADITI DRŽEĆI TELESCOPE.

- Ako su na okvirima za lupe ugrađene i dioptrijske leće, možda će vam biti potrebno pozicionirati lupe s prednje pinova kako bi spriječili da teleskop dodiruje leće, posebno kada je zakrivljenost leća onemogućuje da se lupe nagnu prema dolje.

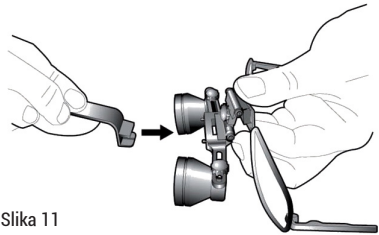
4.3 KAKO POSTAVITI PODIZNU POLUGU ZA LUPE

Keeler kirurške lupe se postavljaju na posebno dizajnirani zglob, omogućujući da se teleskopi podignu prema gore van pogleda kada nisu potrebni (Slika 10).

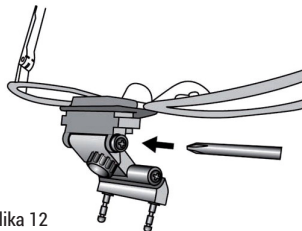
Kako bi izbjegli dodirivanje nesterilnih lupa, podizna poluga za lupe koja se može sterilizirati se isporučuje sa svakim parom lupa (dostupne su i rezervne). Kada je opet potrebno povećanje, lupe se mogu vratiti na svoj originalni zadani radni kut. Podizna poluga za lupe se postavlja tako da ju utisnete na prečku za lupe (Slika 11) a skida se odvrtanjem.



Slika 10



Slika 11



Slika 12

S vremenom čvrstoća zgloba može lagano popustiti pa je potrebno podešavanje. Pomoću malog križnog odvijača ili Phillips odvijača zategnite vijak na polugi na željenu čvrstoću kako je pokazano (Slika 12).

4.4 NAGLAVNA TRAKA ZA LUPE

Keeler kirurške lupe se isporučuju već postavljene s naglavnom trakom (dostupne su rezervne). Upotreba naglavne trake se jako preporučuje za dodatnu sigurnost i da osigurate da su lupe blizu očima za najšire područje vidnog polja. Jednostavno stavite naglavnu traku preko bočnih krajeva lupe. Kliznim držačima zategnite traku kada nosite lupe.

4.5 PODEŠAVANJE OKVIRA

Dužina bočnih strana lupe može se promijeniti savijanjem krajnjeg dijela kako bi se postiglo udobno pristajanje. Kvalificirani optičar treba napraviti sve druge prilagodbe okvira.

4.6 ZAŠTITNI I +1D POKLOPCI

Keeler lupe se isporučuju sa zaštitnim poklopcima. Dizajnirane su tako da ih se treba čvrsto utisnuti. Preporučujemo da ih nosite u svakom trenutku kako biste zaštitili leće.

Poklopci za leće +1D mogu se odvojeno naručiti. Oni smanjuju radnu udaljenost i korisni su ako trebate raditi na dva različita mjesta. I njih je potrebno čvrsto utisnuti.

5. JAMSTVO

Vaš Keeler proizvod ima garanciju 3 godine te će biti zamijenjen ili besplatno popravljen u sljedećim slučajevima:

- Zbog svake greške u proizvodnji.
- Instrument i dodatni pribor su korišteni sukladno ovim uputama.
- Dokaz kupovine treba priložiti uz svaki zahtjev.

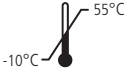
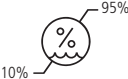
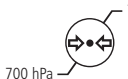

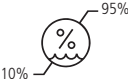
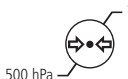


Proizvođač odbija svaku odgovornost i opseg jamstva ako će uređaj biti neovlašteno pregledan na bilo koji način ili ako se rutinsko održavanje propusti ili izvrši na način koji nije sukladan s ovim uputama proizvođača.

Ovaj uređaj nema dijelova koje može popraviti korisnik. Svaki servis ili popravke treba izvršiti tvrtka Keeler Ltd. ili odgovarajuće obučeni i ovlašteni distributeri. Servisni priručnici bit će dostupni ovlaštenim servisnim centrima tvrtke Keeler i servisnom osoblju koje je obučila tvrtka Keeler.

6. UVJETI U OKOLINI:

UPOTREBA	
Udarac (bez pakiranja)	10 g, tijekom 6 ms

UPOTREBA	
SKLADIŠTENJE	
	 
TRANSPORT	
	 
Vibracija, sinusoidalna	10 Hz do 500 Hz: 0,5g
Udarac	30 g, tijekom 6 ms
Blaži udarac	10 g, tijekom 6 ms

7. DODATNI PRIBOR I REZERVNI DIJELOVI

Stavka	Kataloški broj dijela
Poklopac za leće za lupe Galilejskog tipa +1D (par)	2112-P-8057
Zaštitni poklopci za lupe Galilejskog tipa (par)	2112-P-8049
Poklopac za leće +1D za lupe visoke rezolucije Galilejskog tipa (par)	2112-P-8073
Zaštitni poklopci za lupe visoke rezolucije Galilejskog tipa (par)	2112-P-8065
Poklopac za leće +1D za lupe panoramskog tipa (par)	2113-P-7001
Zaštitni poklopci za lupe panoramskog tipa (par)	2113-P-7000
Zglobna poluga za lupe (pakiranje 7 kom)	2199-P-7216

8. SMJERNICE OPTIČARA

Set Keeler kirurških kupa isporučen je vašem kupcu s postavljenim lećama Plano. Nadamo se da će vam sljedeće napomene pomoći pri postavljanju leća i podešavanju okvira, a vašim klijentima pomoći da dobiju ono najbolje od svojih lupa.

Dvije su vrste bionokularnih teleskopa koji se koriste za Keeler lupe:

- Galilejski tip zasnovan na temelju Galilejevog optičkog sustava.
- Panoramski tip zasnovan na temelju Keplerovog sustava koji uključuje krovnu prizmu.

8.1 POSTAVLJANJE DIOPTRIJSKIH LEĆA

Prvo, potrebno je utvrditi sljedeće činjenice:

1. Vrsta lupe (Galilejeva ili panoramska).
2. Povećanje.
3. Radna udaljenost ili žarišna duljina (navedeno na lupama).
4. Zjениčni razmak vašeg klijenta, uzevši u obzir radnu udaljenost / žarišnu dužinu lupe.

Važno je okvir postaviti što je bliže moguće očima tako da klijent može ostvariti najšire vidno polje.

Snake dioptrijske leće za udaljenost treba postaviti tako da se središta podudaraju sa zjениčnim razmakom za lupe.

Ako ćete postaviti bifokalne leće, potrebno je obratiti pažnju da se bifokalni segment postavi ispod ili iznad ruba teleskopa (Slika 12, stranica 9) a nikada između. U slučaju kratkovidnosti dodatno povećanje je veće od +2D i bifokalni segment potrebno je postaviti ispod nižeg ruba teleskopa kako bi se izbjeglo skraćivanje žarišne dužine teleskopa i uzrokovala dvostruka slika.

Napomena: Varifokalne naočale nisu prikladne za postavljanje s Keeler lupama.

U većini slučajeva dodatno povećanje za bifokale treba biti isto kao za normalne naočale. Međutim, neki liječnici preferiraju da dodatno povećanje bude takvo da radna udaljenost bude slična onoj za teleskope lupa. Tako se izbjegne stalno prilagođavanje dok pokušavaju gledati kroz lupe i sa strane za orijentaciju. Drugi preferiraju slabije dodatno povećanje kako bi se lakše fokusirali na kirurške instrumente izvan operativnog područja. Razgovarajte sa svojim klijentom o ovoj temi kako biste utvrdili koja je mogućnost prikladnija za njihove potrebe.

Napomena: Sve leće trebaju biti plastične.

Nakon što su ugrađena stakla na lupe, možda će vam biti potrebno pozicionirati lupe s prednje pinova kako bi spriječili da teleskop dodiruje leće, posebno kada zakrivljenost snažnih leća onemogućuje da se lupe nagnu prema dolje.

8.2 ISPRAVNO PODEŠAVANJE KEELER LUPA

Kada ste glazirali korektivne leće kupca u okvir za lupe bili bismo zahvalni ako možete ponuditi daljnju pomoć pri ispravnom postavljanju lupa tako da najbolje mogu dobiti od njih. Cjelovite upute o podešavanju nalazi se na Namještanje i korištenje lupa, stranica 6.

9. INFORMACIJE O PAKIRANJU I ODLAGANJU

Odlaganje stare električne i elektroničke opreme



Simbol na proizvodu ili na pakiranju i upute navode da se s ovim proizvodom neće postupati kao s kućnim otpadom.

Kako bi se smanjio utjecaj na okoliš otpadne električne i elektroničke opreme te smanjio obujam takvog otpada potičemo vas da nakon isteka vijeka proizvoda ovaj uređaj recikirate ili ponovno iskoristite.

Za više informacija o prikupljanju, ponovnoj upotrebi i recikliranju molimo kontaktirajte službu B2B usklađenosti na broj 01691 676124 (+44 1691 676124). (Samo za Veliku Britaniju).

Svaki štetni događaj koji je povezan s uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u vašoj zemlji članici.

Kontakt



Proizvođač

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Besplatni telefon 0800 521251

Tel +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

Predstavništvo u SAD-u

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 USA
Besplatni telefon 1 800 523 5620
Tel 1 610 353 4350
Fax 1 610 353 7814

Predstavništvo u Kini

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

Predstavništvo u Indiji

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

EP59-33759 izdanje C Datum izdavanja 12/05/2021