

Lupas Keeler

Sistemas de ampliação

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Keeler
– A world without vision loss –

ÍNDICE

1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	3
1.1 AVISOS E CHAMADAS DE ATENÇÃO	3
1.2 CONTRAINDICAÇÕES	4
2. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO	5
3. ESPECIFICAÇÃO DA SUA LUPA	6
4. MONTAGEM E UTILIZAÇÃO DAS LUPAS	6
4.1 COMO AJUSTAR LUPAS MONTADAS NUM DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO NA CABEÇA	8
4.2 COMO MONTAR E REMOVER LUPAS DE UMA ARMAÇÃO OU DE UM DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO NA CABEÇA	8
4.3 COMO MONTAR A ALAVANCA GIRATÓRIA DAS LUPAS	9
4.4 A FITA DE CABEÇA DAS LUPAS	10
4.5 AJUSTE DA ARMAÇÃO	10
4.6 TAMPAS DE PROTEÇÃO E PROTETORES DE LENTE +1D	10
5. GARANTIA	10
6. CONDIÇÕES AMBIENTAIS:.....	10
7. ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSELENTES.....	11
8. NOTAS DE ORIENTAÇÃO PARA OPTOMETRISTAS.....	11
8.1 MONTAGEM DE LENTES DE PRESCRIÇÃO	12
8.2 MONTAGEM CORRETA DE LUPAS KEELER.....	12
9. INFORMAÇÕES SOBRE EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO.....	13

	Consultar as instruções de utilização		Sinal de aviso geral
	Data de fabrico		Conformité Européene
	Nome e endereço do fabricante		Limite de temperatura
	País de fabrico		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Reciclagem de Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Eletrónicos (REEE)		Número de catálogo
	Este lado para cima		Código do lote
	Manter seco		Limite de pressão atmosférica
	Frágil		Limitação de humidade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Tradução

As Lupas Keeler foram concebidas e fabricadas em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE, o Regulamento (EU) 2017/745 e a norma ISO 13485 Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestão da Qualidade.

Classificação: CE: Classe I

FDA: Classe II

As informações contidas neste manual não podem ser reproduzidas no seu todo ou em parte sem a autorização prévia por escrito do fabricante. Como parte da nossa política de desenvolvimento contínuo dos produtos, nós, o fabricante, reservamo-nos o direito de proceder a alterações das especificações e outras informações contidas neste documento sem aviso prévio.

Estas IU também estão disponíveis nos sítios da Internet da Keeler UK e da Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Publicado no Reino Unido 2021.

1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilização prevista/finalidade do instrumento

As Lupas e Armações Keeler destinam-se a ser utilizadas em vários ambientes clínicos, incluindo, entre outros, consultórios dentários, clínicas de oftalmologia, blocos operatórios, hospitais, clínicas de veterinária, consultórios particulares e ambientes cirúrgicos, por estudantes com formação e profissionais experientes.

Caso utilize normalmente óculos, é importante que a sua prescrição seja montada nas armações para lupas. Incluem-se notas de orientação para o seu optometrista, consulte Notas de orientação para optometristas, página 11. Faça-se acompanhar por estas notas quando for ao seu optometrista, caso necessite que sejam montadas lentes de prescrição.

1.1 AVISOS E CHAMADAS DE ATENÇÃO

Note que o funcionamento adequado e seguro dos nossos instrumentos apenas pode ser garantido se tanto os instrumentos como os respetivos acessórios forem exclusivamente da Keeler Ltd.

Tenha em atenção as precauções seguintes, de modo a garantir o funcionamento seguro das lupas.



AVISOS

- Note que o funcionamento adequado e seguro dos nossos instrumentos apenas pode ser garantido se tanto os instrumentos como os respetivos acessórios forem exclusivamente da Keeler Ltd.
- Antes da utilização, verifique se o seu produto Keeler apresenta sinais de danos causados pelo transporte/armazenamento.
- Não utilize o produto se este apresentar danos visíveis, e inspecione periodicamente se apresenta sinais de danos ou de utilização incorreta.
- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante indicação de um médico.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde com a devida formação e autorização.
- Este produto não deve ser mergulhado em líquidos.



ATENÇÃO

- Utilize apenas peças e acessórios originais aprovados pela Keeler, caso contrário a segurança e o desempenho podem ficar comprometidos.
- O produto foi concebido para funcionar em segurança a uma temperatura ambiente entre +10 e +35 °C.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- De modo a prevenir a formação de condensação, deixe o instrumento atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Apenas para utilização no interior (proteja da humidade).
- O produto não contém componentes reparáveis pelo utilizador. Contacte um representante de assistência técnica autorizado para obter mais informações.

- A não realização da manutenção de rotina de acordo com as instruções contidas nestas IU pode reduzir a vida útil operacional do produto.
- No final da vida útil do produto, elimine-o de acordo com as linhas de orientação ambientais locais (REEE).
- Uma lupa corretamente montada pode ajudar a reduzir a dor lombar e cervical. Despenda alguns momentos para se certificar de que as suas lupas estão no ângulo ideal para si.

1.2 CONTRAINDICAÇÕES

Não existem restrições no que respeita à população de doentes na qual este dispositivo pode ser utilizado, para além das referidas nas contra-indicações abaixo.

A lupa e armação Keeler limitam o campo e profundidade de visão do utilizador, forçando-o a adotar posturas incómodas da cabeça e pescoço por forma a ver claramente.

Encaixe a unidade das lupas na armação utilizando o sistema de montagem com pinos, conforme ilustrado



2. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO



Os telescópios não devem, sob nenhuma circunstância, ser submetidos a autoclave ou mergulhados em nenhuma forma de líquido de limpeza.

As lupas Keeler apenas devem ser submetidas a limpeza que não implique mergulhar as mesmas em líquido, conforme descrito a seguir.

1. Limpe as superfícies exteriores com um pano limpo, absorvente, que não largue pelos, embebido em solução de água desionizada/detergente (2% de detergente por volume) ou solução de água/álcool isopropílico (70% de álcool isopropílico por volume). Evite as superfícies óticas.
2. Certifique-se de que solução em excesso não penetra no instrumento. Tenha o cuidado de assegurar que o pano não está saturado com solução.
3. As superfícies têm de ser cuidadosamente limpas à mão, utilizando um pano limpo e que não largue pelos.
4. Elimine de forma segura os materiais de limpeza utilizados.
5. As superfícies óticas das lupas são tratadas com um revestimento antirreflexo e apenas devem ser limpas com o pano para lentes fornecido.

A limpeza e a esterilização da alavanca giratória das lupas, das tampas de proteção e dos protetores de lentes 1D podem ser realizadas da seguinte forma:



A alavanca giratória das lupas, tampas de proteção e dos protetores de lentes 1D reutilizáveis não devem ser reutilizadas se estiverem visivelmente contaminadas com líquidos ou sangue.

6. Limpe manualmente todas as superfícies das unidades utilizando uma escova adequada e solução de água desionizada/detergente (2% de detergente por volume). Certifique-se de que acede a todas as fendas. Para proceder à limpeza, pode ser necessário remover com cuidado as lentes de vidro do suporte de borracha de silicone. A solução pode ser aquecida a uma temperatura não superior a 35 °C.
7. Examine atentamente, para se certificar de que toda a contaminação visível foi removida.
8. Elimine de forma segura os materiais de limpeza utilizados.
9. Esterilize utilizando um esterilizador por vapor validado, que cumpra a norma BS 3970 ou norma equivalente. Condições do ciclo operativo: temperatura de esterilização de 134-138 °C a uma pressão de funcionamento de 2,25 bar por um período de retenção mínimo de 3 minutos.



A seguir a processos de limpeza e/ou esterilização, inspecione o dispositivo para se certificar de que toda a sujidade visível foi removida e de que o dispositivo funciona conforme previsto e é adequado para a respetiva utilização prevista. Não o utilize se estiver danificado. Elimine-o de forma segura.

A vida útil do dispositivo é determinada pelo desgaste e danos sofridos durante a utilização.

Para limpeza mais aprofundada, assistência ou reparação, as lupas podem ser devolvidas ao seu distribuidor Keeler autorizado, ou diretamente à Keeler.

3. ESPECIFICAÇÃO DA SUA LUPA

Quando receber as suas novas Lupas Cirúrgicas Keeler, verifique se o conteúdo corresponde ao que foi encomendado:

- A ampliação e distância de trabalho das lupas estão indicadas na barra da lupa (p. ex., 3.5x 42cm /16”).
- O tamanho da armação está marcado no lado de dentro do braço da armação.
- Para além de um par de lupas e de uma armação, uma lupa completa inclui os seguintes componentes adicionais:
 - Alavanca giratória das lupas, fita para cabeça
 - Pano para lentes
 - Estojo

4. MONTAGEM E UTILIZAÇÃO DAS LUPAS

O objetivo de utilizar Lupas Cirúrgicas Keeler é obter uma visão clara, circular e binocular (Fig. 1) com a ampliação e à distância de trabalho por si escolhidas sem quaisquer sombras ou imagens duplas.

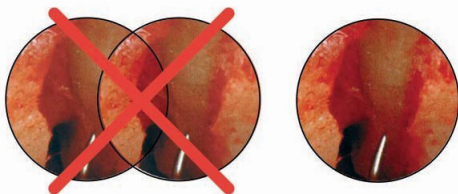


Fig. 1

Para tirar o melhor partido das suas lupas Keeler, estas têm de estar corretamente alinhadas horizontal e verticalmente com o seu eixo visual (Figuras 2 e 3).

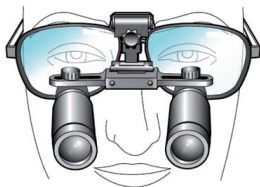


Fig. 2

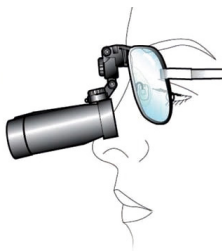


Fig. 3

Para conseguir isto, as suas lupas podem necessitar de pequenos ajustes. Os mais frequentes são:

Ajuste

Alinhamento vertical (altura) =
(Figuras 4 e 5)

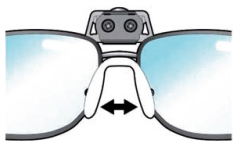


Fig. 4

Método

Aperte ou abra as almofadas da armação



Fig. 5

Alinhamento horizontal (DP) =

Afrouxe ligeiramente os botões de bloqueio (distância intrapupilar) e faça deslizar o telescópio ao longo da barra (Fig. 6)

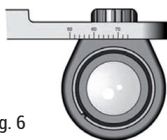


Fig. 6

Olhe para um alvo através das lupas e verifique se o mesmo está à distância de trabalho correta. Olhe primeiro com um olho fechado e ajuste o alinhamento até aparecer uma imagem perfeita. Repita isto para o outro olho. Feche alternadamente o olho esquerdo e direito para verificar a binocularidade e proceder a ajustes de precisão. Quando estiver convencido de que obtém a melhor imagem possível, aperte os botões de bloqueio dos telescópios.

Importante: todas as Lupas Cirúrgicas Keeler são alinhadas e ajustadas com precisão, para uma visão binocular precisa. Em nenhuma circunstância, o ajuste deve ser feito rodando ou segurando os telescópios, pois isto pode fazer com que os telescópios fiquem desalinhados e criem visão dupla.

No caso de lupas mal alinhadas, devem ser empreendidas as ações corretivas a seguir indicadas.

Qualidade da imagem	Posição do telescópio	Ação
	Demasiado alto	Abra as almofadas da armação
	Demasiado baixo	Aperte as almofadas da armação
	Demasiado para a esquerda	Deslize o telescópio para a direita, no sentido da sombra
	Demasiado para a direita	Deslize o telescópio para a esquerda, no sentido da sombra

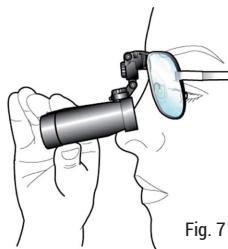


Fig. 7

Ajuste o ângulo e altura das suas lupas ajustando a articulação (Fig. 7).

4.1 COMO AJUSTAR LUPAS MONTADAS NUM DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO NA CABEÇA

Se adquiriu as suas lupas Keeler para montar num dispositivo de fixação na cabeça, as notas seguintes ajudá-lo-ão a montar as lupas corretamente.

- Coloque o dispositivo de fixação na cabeça centrado na sua cabeça, com a fita almofadada imediatamente acima das sobrancelhas, e ajuste as fitas superior e traseira para ficar preso e confortável.
- Posicione os telescópios aproximadamente na posição correta à frente dos olhos. Afrouxe ligeiramente ambos os botões de ajuste, de modo a poder mover facilmente os telescópios. Alinhe verticalmente cada telescópio. (Fig. 8).
- Alinhe cada telescópio conforme indicado anteriormente, fazendo-o deslizar ao longo da barra. (Fig. 6)

Nota: se estiver a utilizar as lupas em conjunto com uma lâmpada de cabeça de fibra ótica, ajuste primeiro as lupas conforme descrito acima. A luz pode depois ser ajustada de modo a iluminar a área específica que pretende visualizar através das lupas.

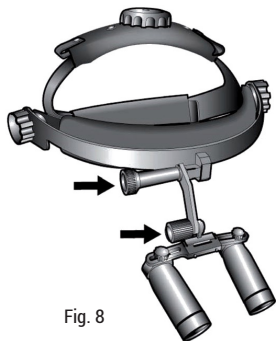


Fig. 8

4.2 COMO MONTAR E REMOVER LUPAS DE UMA ARMAÇÃO OU DE UM DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO NA CABEÇA

As lupas Keeler podem ser facilmente montadas ou removidas numa armação ou dispositivo de fixação na cabeça. Isto permite-lhe mudar de lupas para obter diferentes ampliações, sem ter de adquirir uma armação adicional.

- Para montar as lupas Keeler na articulação, segure na barra de DP das lupas e pressione as lupas contra os pinos da articulação, os quais passam através de orifícios existentes na barra de DP. Para remover, segure a barra de DP das lupas e a articulação, e meneie as lupas, afastando-as dos pinos. (Fig. 9)



Fig. 9

Encaixe a unidade das lupas na armação utilizando o sistema de montagem com pinos, conforme ilustrado



ISTO NÃO DEVE SER FEITO, SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, SEGURANDO PELOS TELESCÓPIOS.

- Se as armações para lupas estiverem equipadas com lentes de prescrição, pode ser necessário posicionar as lupas no batente frontal dos pinos das lupas para impedir que os telescópios toquem nas lentes, em particular quando a curvatura de lentes de elevada ampliação impedir que as lupas sejam completamente viradas para baixo.

4.3 COMO MONTAR A ALAVANCA GIRATÓRIA DAS LUPAS

As Lupas Cirúrgicas Keeler são montadas numa articulação especialmente concebida, que permite que os telescópios sejam virados para cima, para fora do campo de visão, quando não são necessários (Fig. 10).

De modo a evitar tocar em lupas não estéreis, é fornecida uma alavanca giratória das lupas esterilizável com cada par de lupas (também estão disponíveis peças sobresselentes). Quando for necessária ampliação novamente, as lupas podem voltar a ser colocadas no ângulo de trabalho predefinido original. A alavanca giratória das lupas é montada pressionando-a contra a barra das lupas (Fig. 11), e removida com um movimento de torção.

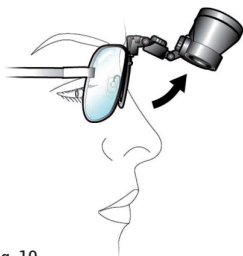


Fig. 10

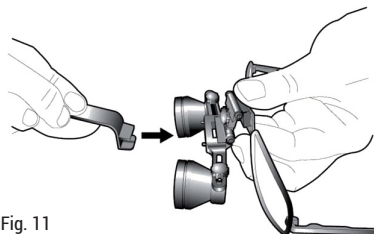


Fig. 11

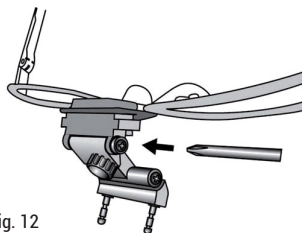


Fig. 12

Com o decorrer do tempo, a tensão da articulação pode afrouxar ligeiramente e necessitar de ajuste. Utilizando uma pequena chave de parafusos de ponta Phillips, ajuste o parafuso da articulação até obter a tensão necessária, conforme ilustrado (Fig. 12).

4.4 A FITA DE CABEÇA DAS LUPAS

As Lupas Cirúrgicas Keeler são fornecidas com a fita de cabeça já montada (estão disponíveis peças sobresselentes). Recomenda-se fortemente a utilização da fita de cabeça, para maior segurança e para garantir que as lupas ficam próximas dos olhos, de modo a obter o campo de visão mais amplo. Basta montar a fita de cabeça nas extremidades das hastes da lupa. Ao utilizar as lupas, utilize a presilha para apertar a fita.

4.5 AJUSTE DA ARMAÇÃO

O comprimento das hastes da lupa pode ser alterado dobrando a secção final das mesmas, de modo a obter um ajuste confortável. Quaisquer outros ajustes necessários da armação devem ser realizados por um optometrista qualificado.

4.6 TAMPAS DE PROTEÇÃO E PROTETORES DE LENTE +1D

Todas as lupas Keeler são fornecidas com tampas de proteção. Estas estão concebidas para serem montadas por encaixe. Recomendamos que sejam sempre utilizadas, de modo a ajudar a proteger as lentes.

Podem ser encomendados separadamente protetores de lente +1D. Estas reduzem a distância de trabalho e são úteis caso necessite de trabalhar em duas posições diferentes. Também são montadas por encaixe.

5. GARANTIA

O seu produto Keeler tem uma garantia de 3 anos e será substituído ou reparado gratuitamente, sujeito às seguintes condições:

- O defeito resulta de fabrico incorreto.
- O instrumento e acessórios foram utilizados em conformidade com estas instruções.
- Qualquer reclamação tem de ser acompanhada de comprovativo de compra.


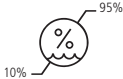
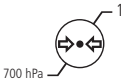


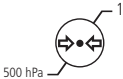


O fabricante declina toda e qualquer responsabilidade e cobertura pela garantia caso o instrumento seja submetido a alterações ou caso a manutenção de rotina seja omitida ou realizada de formas que não estejam de acordo com estas instruções do fabricante.

Este instrumento não contém quaisquer partes reparáveis pelo utilizador. Toda e qualquer assistência técnica ou reparação apenas deve ser realizada pela Keeler Ltd. ou por distribuidores devidamente formados e autorizados. Serão fornecidos manuais de assistência técnica aos centros de assistência técnica autorizados pela Keeler e aos técnicos de manutenção formados pela Keeler.

6. CONDIÇÕES AMBIENTAIS:

UTILIZAÇÃO	
Choque (sem embalagem)	10 g, durante 6 ms

UTILIZAÇÃO		
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO		
		
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE		
		
Vibração, sinusoidal	10 Hz a 500 Hz: 0,5 g	
Choque	30 g, durante 6 ms	
Pancada	10 g, durante 6 ms	

7. ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSELENTES

Item	Ref.ª
Protetor de lente +1D para lupas do tipo Galileu (par)	2112-P-8057
Tampas de proteção para lupas do tipo Galileu (par)	2112-P-8049
Protetor de lente +1D para lupas do tipo Galileu de alta resolução (par)	2112-P-8073
Tampas de proteção para lupas do tipo Galileu de alta resolução (par)	2112-P-8065
Protetor de lente +1D para lupas panorâmicas (par)	2113-P-7001
Tampas de proteção para lupas panorâmicas (par)	2113-P-7000
Alavanca giratória das lupas (embalagem de 7)	2199-P-7216

8. NOTAS DE ORIENTAÇÃO PARA OPTOMETRISTAS

O conjunto de Lupas Cirúrgicas Keeler foi fornecido ao seu cliente com lentes sem correção montadas. Esperamos que as notas seguintes relativas à montagem de lentes e ao ajuste da armação o possam ajudar, e ajudar o seu cliente a tirar o melhor partido das lupas.

As lupas Keeler utilizam dois tipos de telescópios binoculares:

- Do tipo Galileu, baseados num sistema ótico do tipo Galileu.
- Panorâmicos, baseados num sistema telescópico do tipo Kepler incorporando um prisma de topo.

8.1 MONTAGEM DE LENTES DE PRESCRIÇÃO

Primeiro, determine os seguintes elementos:

1. O tipo de lupa (ou seja, do tipo Galileu ou panorâmica).
2. A ampliação.
3. A distância de trabalho ou distância focal (indicada nas lupas).
4. A distância intrapupilar do seu cliente, tendo em consideração a distância de trabalho/distância focal da lupa.

É importante que ajuste a armação o mais próximo possível dos olhos, de modo a que o seu cliente possa obter o campo de visão mais amplo.

Quaisquer lentes de prescrição para ver ao longe devem ser montadas de forma a que os centros coincidam com o ajuste de distância intrapupilar da lupa.

No caso de ser necessário montar lentes bifocais, deve ter-se o cuidado de montar o segmento bifocal de modo a ficar abaixo ou acima do aro dos telescópios (Fig. 12, página 9), nunca no meio. Se o valor ADD para ver ao perto for superior a +2D, o segmento bifocal deve ser montado de modo a ficar abaixo do aro inferior dos telescópios, por forma a evitar reduzir a distância focal dos telescópios e causar visão dupla.

Nota: as lentes progressivas não são adequadas para montagem em lupas Keeler.

Na maioria dos casos, o valor ADD bifocal deve ser o mesmo que o da prescrição normal. Contudo, alguns cirurgiões preferem que o valor ADD seja de uma potência que produza uma distância de trabalho semelhante à produzida pelos telescópios da lupa. Isto evita o ajuste constante quando olham alternadamente através da lupa e por fora desta para orientação. Outros preferem um valor ADD mais baixo, para focarem mais facilmente instrumentos cirúrgicos fora do campo cirúrgico. Fale sobre isto com o seu cliente, para determinar qual das opções melhor se adapta às suas necessidades.

Nota: todas as lentes devem ser de plástico.

Depois de as lupas do seu cliente terem sido montadas, pode ser necessário posicionar as lupas no batente frontal dos pinos das lupas para impedir que os telescópios toquem nas lentes, em particular quando a curvatura de lentes de elevada ampliação impedir que as lupas sejam completamente viradas para baixo.

8.2 MONTAGEM CORRETA DE LUPAS KEELER

Depois de ter montado as lentes de correção do seu cliente na armação das lupas, ficaríamos gratos se pudesse ajudar o seu cliente a «ajeitar» as lupas corretamente, por forma a que possa tirar o melhor partido das mesmas. Apresentam-se instruções de montagem completas em Montagem e utilização das lupas, página 6.

9. INFORMAÇÕES SOBRE EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO

Eliminação de equipamentos elétricos e eletrônicos antigos



A presença deste símbolo no produto ou na respetiva embalagem e instruções indica que o produto não pode ser tratado como resíduo doméstico.

Para reduzir o impacto ambiental de REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos) e minimizar o volume de REEE colocados em aterros, encorajamos que este equipamento seja reciclado e reutilizado no final da sua vida útil.

Se necessitar de mais informações sobre a recolha, reutilização e reciclagem, contacte a B2B Compliance através do número 01691 676124 (+44 1691 676124). (Apenas Reino Unido).

Todo e qualquer incidente ocorrido em relação ao dispositivo tem de ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-membro.

Contato



Fabricante

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA Reino Unido
Linha gratuita 0800 521251
Tel. +44 (0) 1753 857177
Fax +44 (0) 1753 827145

Escritório de vendas nos EUA

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 EUA

Linha gratuita 1 800 523 5620

Tel. 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

Escritório na China

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

Escritório na Índia

Keeler India
Halma India Pvt. Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West – 400604, Maharashtra
ÍNDIA

Tel. +91 22 4124 8001



Visiometrics, S. L., Vinyals, 131
08221 Terrassa, Espanha