

Лупи компанії Keeler

Системи збільшення

Інструкція з експлуатації



Keeler
– A world without vision loss –

ЗМІСТ

1.	ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ	3
1.1	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ.....	3
1.2	ПРОТИПОКАЗАННЯ.....	4
2.	ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЧИЩЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ	5
3.	СПЕЦИФІКАЦІЯ ВАШОЇ ЛУПИ.....	6
4.	НАЛАШТУВАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ ЛУП.....	6
4.1	ЯК ВІДРЕГУЛЮВАТИ ЛУПИ, ПРИКРІПЛЕНІ ДО НАГОЛОВ'Я	8
4.2	ЯК ВСТАНОВИТИ ТА ЗНЯТИ ЛУПИ З КОРПУСУ АБО НАГОЛОВ'Я	8
4.3	ЯК ВСТАНОВИТИ ВІДКИДНИЙ ВАЖІЛЬ ЛУПИ.....	9
4.4	ГОЛОВНИЙ РЕМІНЕЦЬ ЛУПИ	10
4.5	РЕГУЛЮВАННЯ КОРПУСУ	10
4.6	ЗАХИСНІ КРИШКИ І КРИШКИ +1D.....	10
5.	ГАРАНТІЯ	10
6.	ВИМОГИ ДО УМОВ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА	10
7.	АКСЕСУАРИ ТА ЗАПАСНІ ЧАСТИНИ.....	11
8.	ПРИМІТКИ ДЛЯ ОПТИКА	11
8.1	ПІДБІР КОРЕКЦІЇ.....	12
8.2	ПРАВИЛЬНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЛУП KEELER.....	12
9.	ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО УПАКОВКИ ТА УТИЛІЗАЦІЇ.....	13

	Дотримуйтесь інструкцій з експлуатації		Загальний знак застереження
	Дата виготовлення		Символ відповідності директиві WEEE (Директива ЄС щодо відпрацьованого електричного й електронного обладнання)
	Назва та адреса виробника		Прийнятна температура
	Країна-виробник		Уповноважений представник у Європейському співтоваристві
	Утилізація відходів виробництва електричного та електронного обладнання		Номер за каталогом
	Цією стороною догори		Код партії
	Зберігати в сухому місці		Обмеження атмосферного тиску
	Крихке		Обмеження вологості
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Переклад

Лупи компанії Keeler розроблені і виготовлені відповідно до Директиви 93/42/ЄЕС, Регламенту (ЄС) 2017/745 та ISO 13485 Системи управління якістю медичних виробів.

Класифікація: CE: Клас I

Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США: Клас II

Інформація, що міститься у даній інструкції, не підлягає повному або частковому відтворенню без попереднього письмового погодження виробника. В рамках нашої політики постійного вдосконалення продукції, ми, як виробник, залишаємо за собою право вносити зміни до технічних характеристик та в іншій інформації, що міститься в даному документі, без попереднього повідомлення.

Ця інструкція з експлуатації також доступна на веб-сайтах компанії Keeler у Великобританії та США.

Авторські права © Keeler Limited 2021. Опубліковано у Великобританії 2021 р.

1. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Призначення / мета використання пристрою

Лули та корпуси Keeler призначені для використання в різних клінічних умовах, зокрема для стоматологічних цілей, в офтальмологічних клініках, операційних, лікарнях, для ветеринарних цілей, в приватних консультаційних кабінетах та в хірургічному середовищі, студентами, що пройшли відповідне навчання, та досвідченими професіоналами.

Важливо, щоб, якщо ви зазвичай носите окуляри, лінзи для корекції зору були встановлені в корпус лули. Включіть вказівки для вашого оптика, див. Примітки для оптика, сторінка 11. Будь ласка, покажіть ці вказівки вашому оптику, якщо вам потрібно встановити лінзи для корекції зору.

1.1 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Зверніть увагу на те, що належне та безпечне функціонування пристроїв гарантується лише за умови використання оригінальних пристроїв та їх аксесуарів компанії Keeler Ltd.

Для забезпечення безпечної роботи луп дотримуйтесь наступних рекомендацій.



Застереження

- Зверніть увагу на те, що належне та безпечне функціонування пристроїв гарантується лише за умови використання оригінальних пристроїв та їх аксесуарів компанії Keeler Ltd.
- Перед використанням перевірте ваш виріб компанії Keeler і переконайтеся у відсутності ознак пошкоджень під час транспортування / зберігання.
- Не використовуйте даний пристрій за наявності видимих пошкоджень та періодично оглядайте його на предмет відсутності ознак пошкоджень або неправильного використання.
- Федеральний закон США обмежує продаж даного пристрою медичними працівниками або за їхнім розпорядженням.
- Цей пристрій призначений для використання тільки спеціально навченими та уповноваженими медичними працівниками.
- Не дозволяється занурювати даний пристрій в рідину.



УВАГА

- Використовуйте тільки оригінальні, схвалені компанією Keeler, запасні частини та приладдя, в іншому разі це може призвести до порушення безпеки та експлуатаційних параметрів пристрою.
- Виріб розроблено для безпечної роботи при температурі навколишнього середовища від + 10 °C до + 35 °C.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.
- Щоб запобігти утворенню конденсату, прилад повинен набути кімнатної температури перед використанням.
- Використовуйте тільки в приміщенні (захищайте від впливу вологи).
- Всередині немає деталей, які підлягають технічному обслуговуванню користувачем. Для отримання додаткової інформації зверніться до уповноваженого представника сервісної служби.

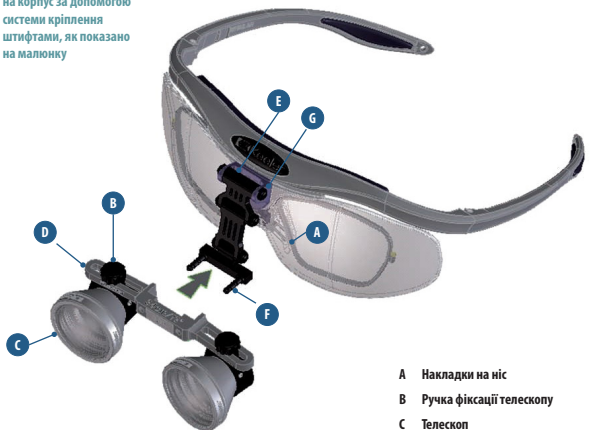
- Невиконання рекомендованого планового технічного обслуговування відповідно до вказівок у цій інструкції з експлуатації може зменшити термін експлуатації виробу.
- Після закінчення терміну експлуатації утилізуйте відповідно до місцевих вимог з охорони навколишнього середовища (WEEE).
- Правильно встановлена лупа може допомогти зменшити біль у спині та шиї. Прیدіліть кілька хвилин, щоб переконатися, що ваші лупи знаходяться під оптимальним для вас кутом.

1.2 ПРОТИПОКАЗАННЯ

Обмежень щодо використання пристрою для популяції пацієнтів не існує, цей пристрій можна використовувати для обстеження будь-яких пацієнтів, окрім тих, які зазначені у протипоказаннях нижче.

Лупа та корпус компанії Keeler обмежують поле та глибину зору користувача, змушуючи їх приймати незручні пози голови та шиї, щоб чітко бачити.

Встановіть блок лупи на корпус за допомогою системи кріплення штифтами, як показано на малюнку



- A Накладки на ніс
- B Ручка фіксації телескопу
- C Телескоп
- D Планка регулювання відстані між зіницями
- E Шарнір
- F Штифти шарніру
- G Затяжні гвинти шарніру

2. ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЧИЩЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ



Ні за яких обставин телескопи не можна оброблювати в автоклаві або занурювати в будь-яку очисну рідину.

Для луп компанії Keeler слід використовувати тільки чистку без занурення у рідину, як описано нижче.

1. Протріть зовнішню поверхню пристрою чистою вологопоглинаючою ганчіркою, яка не залишає ворсу, змоченою водою / розчином миючого засобу (2% миючого засобу за об'ємом) або водою / ізопропіловим спиртом (70% спирту за об'ємом). Уникайте контакту з оптичними поверхнями.
2. Переконайтеся в тому, що залишки миючого розчину не потрапили всередину пристрою. Не допускайте зайвого зволоження тканини миючим розчином.
3. Поверхні пристрою повинні бути ретельно висушені вручну з використанням тканини, яка не залишає ворсу.
4. Безпечно утилізуйте використані чистячі засоби.
5. Оптичні поверхні луп мають антиблікове покриття, тому їх слід чистити лише за допомогою тканини для лінз, що поставлено в комплекті.

Очищення та стерилізацію перекидного важеля лупи, захисних кришок та кришок 1D можна здійснити наступним чином:



Важіль лупи, захисні кришки та кришки 1D, що використовуються повторно, не слід повторно використовувати, якщо вони помітно забруднені рідинами або кров'ю.

6. Очистіть вручну всі поверхні приладів за допомогою підходящої щітки та деіонізованої води / розчину миючого засобу (2% миючого засобу від об'єму). Переконайтеся, що ви очистили всі щілини. Для очищення скляну лінзу може знадобитися обережно вийняти з силіконової гуми. Розчин можна нагріти до температури не більше 35 °C.
7. Уважно огляньте, щоб переконалися, що всі видимі забруднення видалено.
8. Безпечно утилізуйте використані чистячі засоби.
9. Стерилізуйте за допомогою перевіреного парового стерилізатора, що відповідає стандарту BS 3970 або еквівалентному стандарту. Умови експлуатаційного циклу показані нижче: 134-138 °C — температура стерилізації при робочому тиску 2,25 бар, тримати не менше 3 хвилини.



Після процесів очищення та / або стерилізації огляньте пристрій, щоб переконалися, що всі видимі забруднення видалено, а пристрій працює належним чином і придатний для використання за призначенням. Не використовуйте при пошкодженні. Утилізуйте безпечно.

Термін служби пристрою визначається зносом та пошкодженнями під час використання.

Для більш масштабного очищення, сервісного обслуговування або ремонту, лупи можна повернути уповноваженому дистриб'ютору компанії Keeler або безпосередньо компанії Keeler.

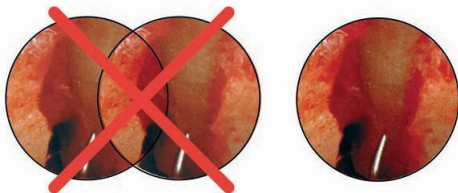
3. СПЕЦИФІКАЦІЯ ВАШОЇ ЛУПИ

Отримавши нові хірургічні лупи Keeler, переконайтесь, що комплект відповідаю замовленню:

- Збільшення та робочу відстань луп позначено на панелі лупи (наприклад, 3,5 x 42 см / 16").
- Розмір корпусу позначений на внутрішній стороні корпусу.
- Окрім пари луп та корпусу, повний комплект лупи буде включати наступні додаткові компоненти:
 - Перекидний важіль лупи, Головний ремінь
 - Тканина для лінз
 - Футляр

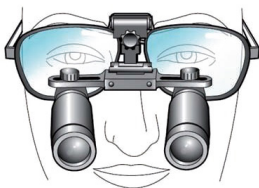
4. НАЛАШТУВАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ ЛУП

Метою використання хірургічних луп компанії Keeler є досягнення чіткого кругового бінокулярного зображення (мал. 1) з обраного вами збільшення та робочої відстані, без будь-яких тіней або подвійних зображень.



мал. 1

Щоб досягти найкращих результатів при роботі з лупами Keeler, вони повинні бути правильно вирівняні як горизонтально, так і вертикально з вашою візуальною віссю (мал. 2 і 3).



мал. 2

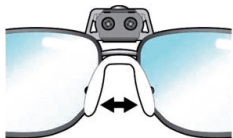


мал. 3

Для цього може знадобитися провести деякі незначні коригування луп. Найбільш поширеними є:

Налаштування

Вертикальне вирівнювання (висота)
(мал. 4 і 5)



мал. 4

Метод

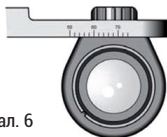
Стисніть або розкрийте подушечки корпусу



мал. 5

Горизонтальне вирівнювання (відстань між зінціями)

= Трохи ослабте фіксуючі ручки (відстань між зінціями) і посуňte телескоп уздовж планки (мал. 6)



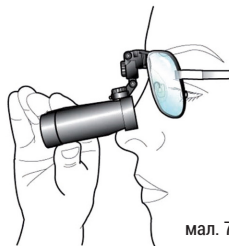
мал. 6

Подивіться через лупи на ціль, яка знаходиться на правильній робочій відстані. Спочатку подивіться, закривши одне око, і регулюйте вирівнювання, поки не з'явиться ідеальне зображення. Повторіть дії для іншого ока. Почергово закрийте ліве та праве око, щоб перевірити бінокулярність та зробити точні налаштування. Переконавшись, що ви досягнули найкращого зображення, затягніть фіксуючі ручки телескопу.

Важливо: Усі хірургічні лупи компанії Keeler ретельно вирівнені та встановлені для точного бінокулярного зору. Ні в якому разі не можна проводити регулювання, повертаючи або утримуючи телескопи, оскільки це може призвести до неправильного вирівнювання телескопів та створення подвійного зображення.

Коригувальні дії, описані нижче, слід проводити для неякісно вирівняних луп.

Якість зображення	Позиція телескопа	Дія
	Занадто високо	Розкрийте подушечки корпусу
	Занадто низько	Стисніть подушечки корпусу
	Занадто далеко ліворуч	Посуňte телескоп праворуч у напрямку тіні
	Занадто далеко праворуч	Посуňte телескоп ліворуч у напрямку тіні



мал. 7

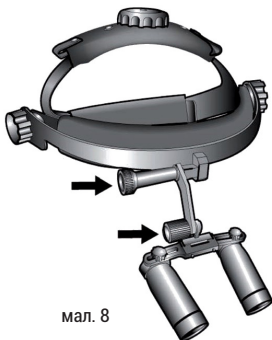
Відрегулюйте кут і висоту луп за допомогою регулювання шарніру (мал. 7).

4.1 ЯК ВІДРЕГУЛЮВАТИ ЛУПИ, ПРИКРІПЛЕНІ ДО НАГОЛОВ'Я

Якщо ви замовили лупи Keeler для встановлення на наголов'я, наступні примітки допоможуть вам правильно встановити лупи.

- Надіньте наголов'я та розташуйте його центрально на голові, так щоб стрічка з подушечками знаходилась безпосередньо над бровами, регулюючи як верхній, так і задній ремені для безпеки та комфорту.
- Розташуйте телескопи приблизно в правильному положенні перед очима. Злегка ослабте обидві ручки регулювання, щоб телескопи могли легко переміщатися. Вирівняйте вертикально кожен телескоп. (мал. 8).
- Вирівняйте кожен телескоп, як було зазначено раніше, ковзаючи вздовж планки. (мал. 6)

Примітка: Якщо ви використовуєте лупи разом із волоконно-оптичною налобною лампою, спочатку відрегулюйте лупи, як описано вище. Потім світло можна відрегулювати для висвітлення певної області, яку ви оглядаєте через лупи.



мал. 8

4.2 ЯК ВСТАНОВИТИ ТА ЗНЯТИ ЛУПИ З КОРПУСУ АБО НАГОЛОВ'Я

Лупи Keeler можна легко встановити або зняти з корпусу або наголов'я. Це дозволяє використовувати лупи різного збільшення без необхідності купувати додатковий корпус.

- Щоб прикріпити лупи Keeler до шарніра, утримуйте планку регулювання відстані між зіницями і насуньте лупи на шарнірні штифти через отвори на планці. Щоб зняти лупи, утримуйте планку регулювання відстані між зіницями та шарнір і виштовхніть лупи зі штифтів. (мал. 9)



мал. 9

Встановіть блок лупи на корпус за допомогою системи кріплення штифтами, як показано на малюнку



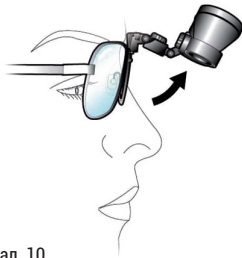
НІ ЗА ЯКИХ ОБСТАВИН ЦЕ НЕ МОЖНА РОБИТИ, ТРИМАЮЧИ ТЕЛЕСКОПИ.

- Якщо корпуси луп оснащені лінзами для корекції зору, можливо, вам доведеться розташувати лупи на передньому упорі штифтів лупи, щоб запобігти торканню телескопа до лінз, особливо коли кривина потужних лінз заважає лупам повністю нахилитися вниз.

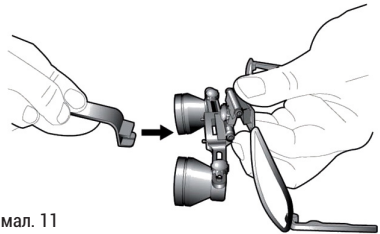
4.3 ЯК ВСТАНОВИТИ ВІДКИДНИЙ ВАЖІЛЬ ЛУПИ

Хірургічні лупи Keeler встановлені на спеціально сконструйованому шарнірі, що дозволяє піднімати телескопи поза полем зору, коли вони не потрібні (рис. 10).

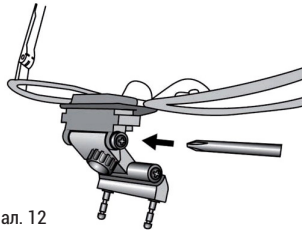
Щоб уникнути дотику до нестерильних луп, у комплекті з кожною парою луп є важіль перевертання лупи, стерилізується (запасні частини також є в наявності). Коли знову потрібно збільшення, лупи можуть повернутися до початкового заданого робочого кута. Відкидний важіль лупи встановлюється натисканням на штангу лупи (мал. 11) і знімається викручуванням.



мал. 10



мал. 11



мал. 12

Через деякий час натяг шарніру може трохи послабшати і потребувати регулювання. За допомогою маленької хрестової викрутки або викрутки Phillips відрегулюйте шарнірний гвинт до необхідного натягу, як показано (мал. 12).

4.4 ГОЛОВНИЙ РЕМІНЕЦЬ ЛУПИ

Хірургічні лупи Keeler постачаються з уже встановленим ремінцем для голови (запасні частини доступні). Використання головного ремінця дуже рекомендується для додаткової безпеки та для забезпечення того, щоб лупи були розташовані ближче до ваших очей для найширшого поля зору. Просто встановіть ремінець для голови на кінці бокових дужок лупи. Надівши лупу, використовуйте регулятор, щоб затягнути ремінець.

4.5 РЕГУЛЮВАННЯ КОРПУСУ

Довжина дужок лупи може бути змінена шляхом згинання кінцевої ділянки, щоб забезпечити зручне прилягання. Будь-які інші налаштування, необхідні для корпусу, повинні бути здійснені кваліфікованим оптиком.

4.6 ЗАХИСНІ КРИШКИ І КРИШКИ +1D

Усі лупи Keeler постачаються із захисними кришками. Вони спроектовані таким чином, щоб встановлюватись через поштовх. Ми рекомендуємо надівати їх постійно, щоб захистити лінзи.

Кришки лінз +1D можна замовити окремо. Вони зменшують робочу відстань і корисні, якщо вам потрібно працювати в двох різних положеннях. Вони також встановлюються через поштовх.

5. ГАРАНТІЯ

Гарантія на ваш виріб компанії Keeler становить 3 роки, він буде замінений або відремонтований безкоштовно за наступними умовами:

- Будь-яка несправність обумовлена неправильним виготовленням.
- Інструмент та аксесуари використовувались відповідно до цих інструкцій.
- Будь-яка претензія супроводжена документом, що підтверджує покупку.



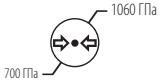


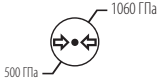


Виробник знімає з себе будь-яку відповідальність і анулює дію гарантії в разі будь-якого втручання в конструкцію пристрою або у випадку невиконання щоденного технічного обслуговування або його виконання з порушенням інструкцій виробника.

В даному пристрої відсутні деталі, технічне обслуговування яких виконується користувачем. Будь-яке технічне обслуговування або ремонт повинні виконуватись тільки компанією Keeler Ltd або відповідним чином навченими і уповноваженими дистриб'юторами. Керівництво з технічного обслуговування будуть доступні для сервісних центрів, уповноважених компанією Keeler, а також для спеціалістів з технічного обслуговування, які пройшли навчання в компанії Keeler.

6. ВИМОГИ ДО УМОВ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

ВИКОРИСТАННЯ	
Ударна дія (без упаковок)	10 г, тривалість 6 мс

ВИКОРИСТАННЯ		
УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ		
		
УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ		
		
Вібрація, синусоїдальна	Від 10 Гц до 500 Гц; 0,5 г	
Ударна дія	30 г, тривалість 6 мс	
Ударна тряска	10 г, тривалість 6 мс	

7. АКСЕСУАРИ ТА ЗАПАСНІ ЧАСТИНИ

Назва деталі	Номер позиції
Кришка лінзи + 1D для луп системи Галілея (пара)	2112-P-8057
Захисні кришки для луп системи Галілея (пара)	2112-P-8049
Кришка лінзи + 1D для луп системи Галілея Hi Res (пара)	2112-P-8073
Захисні кришки для луп системи Галілея Hi Res (пара)	2112-P-8065
Кришка лінзи + 1D для панорамних луп (пара)	2113-P-7001
Захисні кришки для панорамних луп (пара)	2113-P-7000
Перекидний важіль лупи (комплект із 7 штук)	2199-P-7216

8. ПРИМІТКИ ДЛЯ ОПТИКА

Набір хірургічних луп компанії Keeler постачається вашим клієнтам зі встановленими лінзами Plano. Ми сподіваємось, що наступні примітки щодо встановлення лінз та регулювання корпусу допоможуть вам забезпечити максимальну задоволеність ваших клієнтів.

У лупах Keeler використовуються два типи бінокулярних телескопів:

- телескоп Галілея на основі оптичної системи Галілея;
- панорамний телескоп, заснований на системі телескопів Кеплера, що включає дахоподібну призму.

8.1 ПІДБІР КОРЕКЦІЇ

Спочатку встановіть такі факти:

1. тип лупи (наприклад, системи Галілея або панорамні);
2. збільшення;
3. робоча відстань або фокусна відстань (зазначено на лупах);
4. відстань між зіницями у ваших клієнтів, беручи до уваги робочу відстань / фокусну відстань лупи.

Важливо встановити корпус якомога ближче до очей, щоб ваш клієнт міг отримати найширше поле зору.

Будь-яка корекція відстані повинна бути відрегульована відносно центрів, щоб збігатися з налаштуваннями відстані між зіницями.

У разі встановлення біфокалів слід подбати про те, щоб біфокальний сегмент розміщувався під або над краєм телескопа (мал. 12, сторінка 9), ніколи між ними. Якщо аддація ближнього зору більше + 2D, біфокальний сегмент повинен бути встановлений нижче нижнього краю телескопів, щоб уникнути скорочення фокусної відстані телескопів та спричинення подвійного зору.

Примітка: Варіфокали не підходять для установки на лупи Keeler.

У більшості випадків аддація біфокалів повинна бути такою ж, як і звичайна корекція. Однак деякі хірурги використовують аддацію для створення робочої відстані, подібної тій, що створюється телескопами лупи. Це дозволяє уникнути постійної акомодатії, оскільки вони по черзі дивляться через лупу та поруч неї для орієнтації. Інші віддають перевагу слабшій аддації для легшого фокусування на хірургічних інструментах поза операційною зоною. Обговоріть це питання зі своїм клієнтом, щоб з'ясувати, який варіант найкраще відповідає їхнім потребам.

Примітка: Всі лінзи повинні бути пластиковими.

Коли корпуси луп будуть оснащені лінзами, можливо, вам доведеться розташувати лупи на передньому упорі штифтів лупи, щоб запобігти торканню телескопа до лінз, особливо коли кривина потужних лінз заважає лупам повністю нахилитися вниз.

8.2 ПРАВИЛЬНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЛУП KEELER

Коли індивідуальна корекція клієнта буде встановлена в корпусі лупи, ми будемо вдячні, якщо ви запропонуєте клієнту подальшу допомогу, яка допоможе їм правильно «налаштувати» лупи, щоб вони могли отримати користуватися ними з оптимальною ефективністю. Повні інструкції з регулювання приведені на Налаштування та використання луп, сторінка 6.

9. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО УПАКОВКИ ТА УТИЛІЗАЦІЇ

Утилізація старого електричного та електронного обладнання



Цей символ на пристрої або його упаковці чи в інструкції вказують на те, що його не слід утилізувати разом з побутовими відходами.

Для зниження впливу утилізованого електричного і електронного обладнання (WEEE) на навколишнє середовище і зниження обсягу попадання утилізованого електричного і електронного обладнання (WEEE) на сміттєзвалища ми рекомендуємо переробляти і використовувати повторно дане обладнання після закінчення терміну його служби.

Якщо вам необхідна додаткова інформація щодо збору відходів для переробки та вторинного використання, зверніться в службу «B2B Компласнс» за телефоном 01691 676124 (+44 1691 676124). (тільки Великобританія).

Про всіх серйозних поломках пристрою необхідно повідомляти виробнику і уповноваженому органу вашої держави-члена.

Контактна інформація



Виробник

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA Великобританія

Безкоштовний телефон 0800 521251

Телефон +44 (0) 1753 857177

Факс +44 (0) 1753 827145

Офіс продажу у США

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

Безкоштовний телефон 1 800 523 5620

Телефон 1 610 353 4350

Факс 1 610 353 7814

Офіс у Китаї

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

Офіс в Індії

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

Телефон +91 22 4124 8001



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

EP59-33759 Випуск С

Дата випуску: 12.05.2021 р.

Keeler
– A world without vision loss –