

Lupas Keeler

Sistemas de aumento

INSTRUCCIONES DE USO



Keeler
– A world without vision loss –

ÍNDICE

1. INDICACIONES DE USO	3
1.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	3
1.2 CONTRAINDICACIÓN	4
2. INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN	5
3. ESPECIFICACIÓN DE SU LUPA	6
4. CONFIGURACIÓN Y USO DE SUS LUPAS	6
4.1 CÓMO AJUSTAR LUPAS INCORPORADAS A UNA CINTA PARA LA CABEZA	8
4.2 CÓMO INCORPORAR Y RETIRAR LUPAS DE UN BASTIDOR O CINTA PARA LA CABEZA	8
4.3 CÓMO INCORPORAR LA PALANCA DE LUPA	9
4.4 CINTA PARA LA CABEZA DE LA LUPA	10
4.5 AJUSTES DEL BASTIDOR	10
4.6 TAPAS PROTECTORAS Y DE +1 D.....	10
5. GARANTÍA	10
6. CONDICIONES AMBIENTALES:	10
7. ACCESORIOS Y REPUESTOS	11
8. NOTAS ORIENTATIVAS PARA EL ÓPTICO	11
8.1 AJUSTE DE PRESCRIPCIÓN	12
8.2 AJUSTE CORRECTO DE LAS LUPAS KEELER	12
9. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN	13

	Consulte las instrucciones de uso		Signo de advertencia general
	Fecha de fabricación		Conformité Européene
	Nombre y dirección del fabricante		Límite de temperatura
	País de fabricación		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Reciclado de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)		Número de catálogo
	Este lado hacia arriba		Código de lote
	Manténgase seco		Limitación de presión atmosférica
	Frágil		Limitación de humedad
	No utilizar si el paquete está dañado		Traducción

Las lupas de Keeler están diseñadas y construidas de conformidad con la Directiva 93/42/CEE, Reglamento (UE) 2017/745 y la ISO 13485 Sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos.

Clasificación: CE: Clase I

FDA: Clase II

La información contenida en este manual no debe reproducirse total ni parcialmente sin el consentimiento previo por escrito del fabricante. Como parte de nuestra política de desarrollo continuo de productos, el fabricante se reserva el derecho de realizar cambios en las especificaciones y en otra información contenida en este documento sin previo aviso.

Estas instrucciones de uso también están disponibles en los sitios web de Keeler UK y Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Publicado en el Reino Unido 2021.

1. INDICACIONES DE USO

Uso previsto / propósito del instrumento

Las lupas y bastidores Keeler están previstos para su uso en diversos entornos clínicos incluyendo, aunque no de forma limitativa, usuarios de clínica dental, clínicas de oftalmología, salas de operaciones, hospitales, clínicas veterinarias, consultas privadas y entornos quirúrgicos, y utilizadas por estudiantes formados y profesionales con experiencia.

Es importante que si normalmente lleva gafas, su prescripción se incorpore a los bastidores de las lupas. Se incluyen notas orientativas para su óptico, ver Notas orientativas para el óptico, página 11. Lleve consigo estas notas para su óptico en caso de que requiera que se incorporen lentes graduadas.

1.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Observe que el funcionamiento adecuado y seguro de nuestros instrumentos se garantiza únicamente si tanto instrumentos como sus accesorios son exclusivamente de Keeler Ltd.

Tome las siguientes precauciones para garantizar un funcionamiento seguro de las lupas.



ADVERTENCIAS

- Observe que el funcionamiento adecuado y seguro de nuestros instrumentos se garantiza únicamente si tanto instrumentos como sus accesorios son exclusivamente de Keeler Ltd.
- Antes de utilizarlo, compruebe que el producto de Keeler no ha sufrido ningún daño durante el transporte o el almacenamiento.
- No utilizar si el producto si está visiblemente dañado e inspecciónelo periódicamente para detectar la presencia de signos de daños o de uso indebido.
- Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este instrumento a, o por orden de, un médico o facultativo.
- Este dispositivo está previsto para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios adecuadamente formados y autorizados.
- Este producto no debe sumergirse en fluidos.



PRECAUCIÓN

- Utilice únicamente piezas y accesorios aprobados de Keeler, de lo contrario pueden verse comprometidos la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- El producto se ha diseñado para funcionar con seguridad cuando esté a una temperatura ambiente de entre +10 °C y +35 °C.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Para impedir que se forme condensación, deje que el instrumento alcance la temperatura ambiente antes de su uso.
- Para uso exclusivo en interiores (proteger de la humedad).
- Dentro no hay piezas que el usuario pueda reutilizar. Para más información, contacte con el representante autorizado.

- No llevar a cabo el mantenimiento rutinario conforme a las instrucciones de este IFU puede reducir la vida operativa del producto.
- Al final de la vida del producto deséchelo de acuerdo con las directrices ambientales locales (WEEE).
- Una lupa ajustada correctamente puede ayudar a reducir el dolor de espalda y de cuello. Emplee unos momentos para asegurarse de que sus lupas están en el ángulo adecuado para usted.

1.2 CONTRAINDICACIÓN

No hay restricciones en cuanto a la población de pacientes en los que puede utilizarse este dispositivo salvo para las contraindicaciones especificadas a continuación.

La lupa y bastidor Keeler limitan el campo y profundidad de visión del usuario, forzándole a adoptar posturas de cabeza y cuello forzadas para poder ver con claridad.

Ajuste la unidad de lupa en el bastidor a través del sistema de montaje de clavijas que se muestra



2. INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN



En ninguna circunstancia deberán autoclavarse o sumergirse los telescopios en forma alguna de fluido limpiador.

Para las lupas Keeler debe realizarse únicamente una limpieza sin inmersión como la que se describe a continuación.

1. Limpie la superficie exterior con un paño absorbente limpio que no suelte pelusa, humedecido con una solución de agua desionizada y detergente (2 % de detergente por volumen) o de agua y alcohol isopropílico (70 % de AIP por volumen). Evite las superficies ópticas.
2. Asegúrese de que no entre un exceso de solución en el instrumento. Asegúrese de que el paño no esté saturado de solución.
3. Las superficies se deben secar bien, a mano y con un paño limpio sin pelusa.
4. Elimine los materiales de limpieza que haya utilizado de forma segura.
5. Las superficies ópticas de las lupas están tratadas con un recubrimiento antirreflectante y solo deberán limpiarse con el paño para lentes proporcionado.

La limpieza y esterilización de la palanca de lupa, tapas protectoras y de 1 D puede hacerse del siguiente modo:



La palanca reutilizable y las tapas protectoras y de 1 D no deberán reutilizarse si están visiblemente contaminadas con fluidos o sangre.

6. Limpie manualmente todas las superficies de las unidades utilizando un cepillo adecuado y agua desionizada/solución detergente (2 % de detergente en volumen). Asegúrese de que se llega a todos los rincones. Puede que sea necesario retirar cuidadosamente la lente de vidrio del soporte de goma de silicona para conseguir la limpieza. La solución puede calentarse a no más de 35 °C.
7. Examinar cuidadosamente para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible.
8. Elimine los materiales de limpieza que haya utilizado de forma segura.
9. Esterilizar utilizando un esterilizador de vapor validado conforme con BS 3970 o con una norma equivalente. Las condiciones del ciclo operativo son las siguientes: Temperatura de esterilización de 134-138 °C a una presión operativa de 2,25 bar durante un periodo mínimo de 3 minutos.



Tras los procesos de limpieza y/o esterilización inspeccione el dispositivo para asegurarse de que toda la suciedad visible se haya eliminado y de que el dispositivo funciona del modo previsto y es adecuado para su uso previsto. No utilizar si está dañado. Eliminar con seguridad.

La vida útil del dispositivo viene determinada por el desgaste y los daños durante el uso.

Para una limpieza, servicio o reparación más amplia, puede devolver las lupas a su distribuidor autorizado de Keeler o directamente a Keeler.

3. ESPECIFICACIÓN DE SU LUPA

Cuando reciba sus nuevas lupas quirúrgicas Keeler compruebe que el contenido es el pedido:

- El aumento y la distancia de trabajo de las lupas se indica en la barra de lupa (p. ej. 3,5 x 42 cm /16").
- El tamaño de bastidor está marcado en el interior del brazo del bastidor.
- Además de un par de lupas y un bastidor, un conjunto completo de lupas comprenderá los siguientes componentes adicionales:
 - Palanca de lupa, cinta para la cabeza
 - Paño de lente
 - Caja

4. CONFIGURACIÓN Y USO DE SUS LUPAS

El propósito de utilizar lupas quirúrgicas Keeler es lograr una visión binocular, clara (Fig. 1) al aumento y distancia de trabajo elegidos sin sombras ni imágenes dobles.

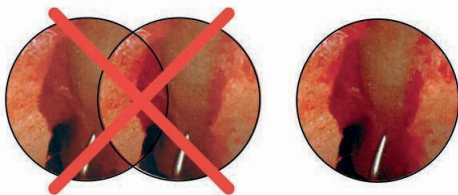


Fig. 1

Para obtener el mejor rendimiento de sus lupas Keeler deben estar correctamente alineadas horizontal y verticalmente con su eje visual (Figs. 2 y 3).

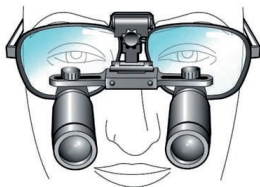


Fig. 2

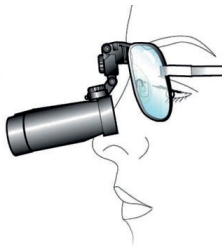


Fig. 3

Para obtener esto, es posible que sus lupas requieran ajustes menores. Lo más comunes son:

Ajuste

Alineación vertical (altura)
(Fig 4 y 5)

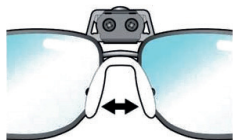


Fig. 4

Método

Apriete o abra las almohadillas del bastidor



Fig. 5

Alineación horizontal (DP)

= Afloje ligeramente los mandos de cierre (distancia interpupilar) y mueva el telescopio a lo largo de la barra (Fig. 6)

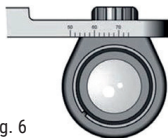


Fig. 6

Mire a través de sus lupas a un blanco situado a la distancia de trabajo correcta. Mire primero con un ojo cerrado y ajuste la alineación hasta que aparezca una imagen perfecta. Repita lo anterior con el otro ojo. Alterne cerrar el ojo izquierdo y derecho para comprobar la binocularidad y haga los ajustes finos. Una vez haya obtenido la mejor imagen posible, apriete los mandos de cierre del telescopio.

Importante: Todas las lupas quirúrgicas Keeler están alineadas con precisión para una visión binocular precisa. En ninguna circunstancia deberá hacerse el ajuste girando o sosteniendo los telescopios, ya que esto puede hacer que los telescopios queden desalineados y creen doble visión. Deberán seguirse las medidas correctivas indicadas abajo para lupas mal alineadas.

Calidad de imagen	Posición de telescopio	Acción
	Demasiado alta	Abrir almohadillas del bastidor
	Demasiado baja	Aprieta almohadillas del bastidor
	Demasiado a la izquierda	Deslice el telescopio a la derecha en la dirección de la sombra
	Demasiado a la derecha	Deslice el telescopio a la izquierda en la dirección de la sombra

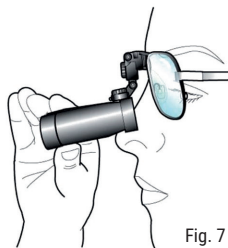


Fig. 7

Ajuste el ángulo y altura de sus lupas ajustando la bisagra (Fig. 7).

4.1 CÓMO AJUSTAR LUPAS INCORPORADAS A UNA CINTA PARA LA CABEZA

Si ha pedido sus lupas Keeler con una cinta para la cabeza, las notas que siguen le ayudarán a configurar las lupas correctamente.

- Póngase la cinta para la cabeza en posición central sobre su cabeza con la cinta acolchada justo por encima de sus cejas, ajustando las cintas superior y trasera por seguridad y comodidad.
- Sitúe los telescopios en la posición aproximadamente correcta delante de sus ojos. Afloje ligeramente ambos botones de ajuste de modo que los telescopios puedan moverse fácilmente. Alinee verticalmente cada telescopio. (Fig. 8).
- Alinee cada telescopio como se ha indicado anteriormente deslizándolo a lo largo de la barra. (Fig. 6)

Nota: Si está utilizando sus lupas junto con una lámpara de cabeza de fibra óptica, ajuste primero las lupas como se ha descrito anteriormente. A

continuación puede ajustarse la para que ilumine un área específica que esté viendo por sus lupas.

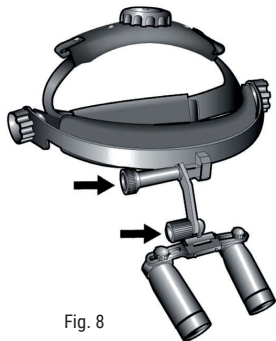


Fig. 8

4.2 CÓMO INCORPORAR Y RETIRAR LUPAS DE UN BASTIDOR O CINTA PARA LA CABEZA

Las lupas Keeler le permiten incorporarlas o retirarlas fácilmente de un bastidor o cinta para la cabeza. Esto le permite cambiar entre lupas con distintos aumentos sin tener que adquirir un bastidor adicional.

- Para ajustar las lupas Keeler a la bisagra, sostenga la barra de DP de lupa y empuje las lupas en las clavijas de bisagra a través de los agujeros en la barra de DP. Para retirarlas, sostenga la barra de DP de lupa y saque las lupas girando de las clavijas. (Fig. 9)



Fig. 9

Ajuste la unidad de lupa en el bastidor a través del sistema de montaje de clavijas que se muestra



EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA DEBE HACERSE ESTO SOSTENIENDO LOS TELESCOPIOS.

- Si sus bastidores de lupa tienen lentes graduadas, podrá necesitar situar sus lupas en el tope delantero de las clavijas de lupa para impedir que el telescopio toque las lentes, especialmente cuando la curvatura de unas lentes de alta potencia impide que las lupas se inclinen completamente hacia abajo.

4.3 CÓMO INCORPORAR LA PALANCA DE LUPA

Las lupas quirúrgicas Keeler están montadas sobre una bisagra especialmente diseñada, que permite sacar los telescopios de la vista cuando no son necesarios (Fig. 10).

Para evitar tocar las lupas no estériles, se proporciona una palanca de lupa esterilizable con cada par de lupas (también hay disponibles recambios). Cuando vuelva a requerirse aumento, las lupas pueden devolverse a su ángulo de trabajo original prefijado. La lupa de palanca se incorpora empujándola en la barra de lupa (Fig. 11) y se retira girándola.

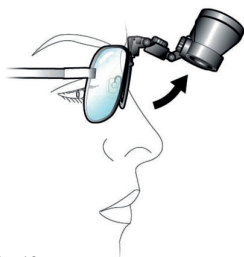


Fig. 10

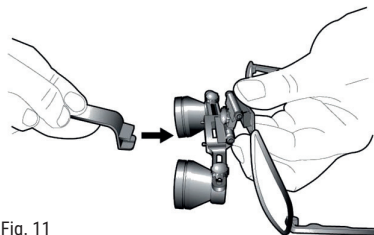


Fig. 11

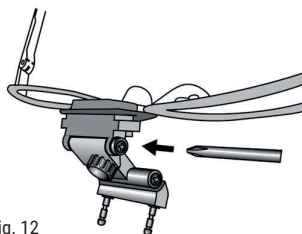


Fig. 12

En un periodo de tiempo la tensión de la bisagra puede aflojarse ligeramente y requerir ajuste. Utilizando un destornillador de estrella o Phillips, ajuste el tornillo de bisagra hasta la tensión requerida como se muestra (Fig. 12).

4.4 CINTA PARA LA CABEZA DE LA LUPA

Las lupas quirúrgicas Keeler se suministran con la cinta para la cabeza ya incluida (hay disponibles repuestos). Se recomienda encarecidamente el uso de la cinta para la cabeza para una mayor seguridad y para asegurar que las lupas estén cerca de sus ojos para obtener el campo de visión más amplio. Simplemente ajuste la cinta para la cabeza sobre los extremos de los brazos laterales de la lupa. Al llevar las lupas utilice el fiador para apretar la cinta.

4.5 AJUSTES DEL BASTIDOR

La longitud de los brazos laterales de la lupa puede alterarse doblando la sección terminal para proporcionar un ajuste cómodo. Cualquier otro ajuste necesario del bastidor deberá ser realizado por un óptico cualificado.

4.6 TAPAS PROTECTORAS Y DE +1 D

Todas las lupas Keeler se suministran con tapas protectoras. Están diseñadas como de ajuste a presión. Recomendamos que estén puestas en todo momento para proteger las lentes.

Pueden pedirse por separado tapas de lente de +1 D. Reducen la distancia de trabajo y son útiles si debe trabajar en dos posiciones distintas. También se ajustan a presión.

5. GARANTÍA

Su producto Keeler tiene una garantía de 3 años y se sustituirá o reparará sin gastos sujeto a las siguientes condiciones:

- Cualquier fallo debido a una fabricación defectuosa.
- El instrumento y los accesorios se han utilizado de acuerdo con estas instrucciones.
- Cualquier reclamación vendrá acompañada de un comprobante de compra.



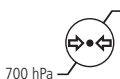


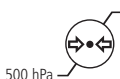


El fabricante declina cualquier tipo de responsabilidad y cobertura de garantía si el instrumento haya sido sometido a manipulaciones de cualquier índole, o si se omite el mantenimiento rutinario o este no se realiza de conformidad con estas instrucciones del fabricante.

El instrumento no contiene piezas que el usuario pueda reutilizar. Las revisiones o reparaciones solo las debe llevar a cabo Keeler Ltd. o un distribuidor autorizado debidamente formado. Los centros de servicio técnico Keeler autorizados y el personal técnico cualificado de Keeler dispondrán de los manuales de servicio.

6. CONDICIONES AMBIENTALES:

USO	
Impacto (sin paquete)	10 g, duración 6 ms

USO		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO		
		
CONDICIONES DE TRANSPORTE		
		
Vibración, sinusoidal	10 Hz a 500 Hz: 0,5 g	
Impacto	30 g, duración 6 ms	
Golpe	10 g, duración 6 ms	

7. ACCESORIOS Y REPUESTOS

Elemento	Número de pieza
Tapa de lente +1 D para lupas galileanas (par)	2112-P-8057
Tapas protectoras para lupas galileanas (par)	2112-P-8049
Tapa de lente +1 D para lupas galileanas de alta resolución (par)	2112-P-8073
Tapas protectoras para lupas galileanas de alta resolución (par)	2112-P-8065
Tapa de lente +1 D para lupas panorámicas (par)	2113-P-7001
Tapas protectoras para lupas panorámicas (par)	2113-P-7000
Palanca de lupa (paquete de 7)	2199-P-7216

8. NOTAS ORIENTATIVAS PARA EL ÓPTICO

El juego de lupas quirúrgicas Keeler se ha suministrado a su cliente con lentes Plano incorporadas. Esperamos que las notas que siguen sobre ajuste de lentes y bastidores le ayuden a usted y a su cliente a obtener el mejor rendimiento posible de sus lupas.

Hay dos tipos de telescopios binoculares utilizados en las Lupas Keeler:

- Galileano, basado en un sistema óptico galileano.
- Panorámico, basado en un sistema de telescopio kepleriano que incorpora un prisma de techo.

8.1 AJUSTE DE PRESCRIPCIÓN

Establezca primero los hechos siguientes:

1. Tipo de lupa (p. ej., galileana o panorámica).
2. Aumento.
3. Distancia de trabajo o longitud focal (indicada en las lupas).
4. Distancia interpupilar de su cliente, teniendo en cuenta la distancia de trabajo / longitud focal de la lupa.

Es importante ajustar el bastidor lo más cerca posible de los ojos para que su cliente pueda obtener el campo de visión más amplio.

Cualquier prescripción de distancia deberá estar provista de centros para coincidir con el ajuste de DPI de lupa.

Si se incorporan bifocales, debe tenerse cuidado de ajustar el segmento bifocal por debajo o por encima del borde del telescopio (Fig. 12, página 9) nunca entre medias. Si la ADD de visión cercana es más de +2 D el segmento bifocal deberá ajustarse debajo del borde inferior de los telescopios para evitar el acortamiento de la longitud focal de los telescopios y causar doble visión.

Nota: Las lentes varifocales no son adecuadas para incorporarlas a lupas Keeler.

En la mayor parte de los casos, la ADD bifocal debe ser la misma que la de la prescripción normal. Sin embargo, algunos cirujanos prefieren que la ADD tenga una potencia que produzca una distancia de trabajo similar a la de los telescopios de lupa. Esto evita una acomodación constante, dado que miran alternativamente a través de la lupa y al lado para la orientación. Otros prefieren una ADD menos potente para un enfoque más fácil en los instrumentos quirúrgicos fuera del área operativa. Trate el asunto con su cliente para determinar qué opción es la más adecuada a sus necesidades.

Nota: Todas las lentes deberán ser plásticas.

Una vez acristaladas las lupas de sus clientes, puede ser necesario situar sus lupas en el tope delantero de las clavijas de lupa para impedir que el telescopio toque las lentes, especialmente cuando la curvatura de unas lentes de alta potencia impide que las lupas se inclinen completamente hacia abajo.

8.2 AJUSTE CORRECTO DE LAS LUPAS KEELER

Cuando haya incorporado la corrección de sus clientes en el bastidor de la lupa, le agradeceríamos que pudiera ofrecer asistencia adicional para ayudarles a 'configurar' las lupas correctamente de modo que puedan sacar el máximo partido de las mismas. En Configuración y uso de sus lupas, página 6 se proporcionan instrucciones completas de ajuste.

9. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN

Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos antiguos



Este símbolo en el producto o en su embalaje e instrucciones indica que este producto no debe tratarse como residuo doméstico.

Para reducir el impacto ambiental de WEEE (residuos de equipos eléctricos y electrónicos) y reducir al mínimo el volumen de WEEE desechados, recomendamos reciclar y reutilizar el equipo al final de su vida útil.

Si precisa más información sobre la recogida, reutilización y reciclaje, póngase en contacto con B2B Compliance llamando al teléfono 01691 676124 (+44 1691 676124). (Solo para el RU).

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente de su Estado Miembro.

Contacto



Fabricante

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Teléfono gratuito 0800 521251

Tel. +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

Oficina de ventas en EE. UU.

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 EE. UU.
Teléfono gratuito 1 800 523 5620
Tel. 1 610 353 4350
Fax 1 610 353 7814

Oficina en 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

Oficina en India

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, España

EP59-33759 Issue C

Fecha de publicación 12/05/2021

Keeler
– A world without vision loss –