

Vantage Plus Digital

检眼镜

使用说明



Keeler
— A world without vision loss —

目录

1. 引言	2
2. 安全性	2
2.1 警告和注意事项	2
2.2 禁忌症	2
3. 内容列表	2
4. 安装	2
4.1 安装软件	3
4.2 插入 USB 连接线	3
4.3 更正位置	3
4.4 调整摄像机贴片	3
4.5 调整聚焦透镜	3
4.6 工作距离	3
4.7 关闭摄像机	3
5. 零配件	4
6. 包装和处置信息	4
7. 质保条款	4

凯乐 Vantage Plus Digital 根据指令 93/42/EEC, 法规 (EU) 2017/745 和 ISO 13485 《医疗器械质量管理体系》设计和制造。

分类: CE: I 类

FDA: II 类

未经制造商事先书面批准, 不得全部或部分复制本手册所含信息。作为持续产品开发政策的一部分, 本公司作为制造商保留修改本文件包含的规格和其他信息的权利, 恕不另行通知。

也可从英国凯乐网站和美国凯乐网站获取本 IFU。

版权所有©凯乐有限公司 2021年。2021 年于英国发布。

1. 引言

凯乐 Vantage Plus Digital 是一种间接检眼镜，可捕捉使用者看到的图像，主要用于教学目的。



凯乐不建议采用本检眼镜的数据用于诊断目的。

2. 安全性

2.1 警告和注意事项

请注意，仅当仪器和配件均为凯乐有限公司正品时，才能保证仪器适当和安全运行。使用其他公司生产的配件可导致电子发射增加或仪器的电磁抗干扰能力减弱，可能会导致误操作。

为确保仪器的安全操作，应遵守以下使用说明。



- 不得对仪器进行改装。



- 摄像机应连接符合 EN/IEC 60601-1 医疗电气设备安全要求的个人电脑。

- 注：本使用说明文件应配合 Vantage Plus 和 Vantage Plus LED 间接检眼镜的使用说明文件（部件号 EP59-19017）一起阅读理解。

2.2 禁忌症

虽然头戴式 BIO 可通过未扩大瞳孔进行，不过，视野和放大倍数均将大大减小，因此在实际使用中建议采用散瞳法进行瞳孔扩大。验光师在临床提示需要进行全面眼科检查时，通常会进行瞳孔扩大，以对眼底进行全面检查。此外，为获取视网膜周边视野的图像，在采用头戴式 BIO 时，验光师还会结合实施巩膜凹入术。

3. 内容列表

- Vantage Plus 双目间接眼科镜
- Vantage Plus 使用说明
- 软件驱动器和应用程序
- USB 连接线 (5m)

4. 安装

按照和其他间接检眼镜一样的常规方法安装 Vantage Plus Digital。应在开始检查前安装好检眼镜装置。

4.1 安装软件

参见软件安装和快速启动向导 - EP59-09871。

4.2 插入 USB 连接线

软件安装成功后，在 mini USB 端口插入 USB 连接线。

将 USB 连接线插入计算机



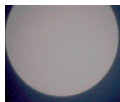
USB 端口连接线

4.3 更正位置

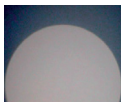
将间接检眼镜佩戴在额头上，按照正常检查时的操作进行调整。

4.4 调整摄像机贴片

通过转动转轴调整屏幕上的摄像机贴片。



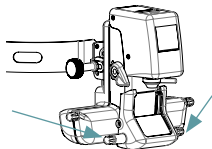
在屏幕上
位置过高



在屏幕上
位置过低



位于屏幕
中心

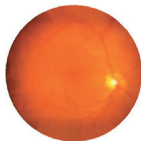
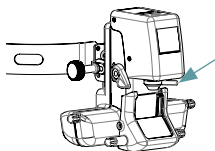


4.5 调整聚焦透镜

通过旋转焦距调整杆，调节透镜的焦距。

4.6 工作距离

从患者双目前端到仪器前端的工作距离可调，范围为 300 - 600mm，采用 20D 透镜。



未对准焦距的视网膜
图像

对准焦距的视网膜图像

如屏幕上的图像模糊，可向前或向后移动镜头，直至图像聚焦成功。

4.7 关闭摄像机

拔掉 USB 连接线，关闭摄像机。

5. 零配件

配件	部件号
凯乐 Plus Digital 脚踏开关	1205-P-7001
双目间接检眼镜面罩	1205-P-7034
Volk 20D 黑色聚光透镜	2105-K-1159
凯乐Plus Digital便携袋	EP79-43643 / EP19-43108

6. 包装和处置信息

废弃电子电气设备的处置



该产品或其包装和说明书上的符号表明该产品不应做为家庭垃圾来处理。

为了减少 WEEE（废弃电子电气设备）对环境的影响以及最大程度地降低 WEEE 进入填埋区的数量，我们鼓励此设备寿命结束时对其进行回收和再利用。

如需获取更多关于收集、回收和再利用信息，请通过 01691 676124 (+44 1691 676124) 联系 B2B Compliance。（仅限英国）。

如果该仪器发生任何严重事件，必须向制造商和您的会员国的权责单位汇报。

7. 质保条款

对任何材料、工艺或装配质量问题，凯乐 Vantage Plus Digital 提供 3 年质保。保修为整机保修（RTB），由客户支付维修费用，如未定期维护裂隙灯，保修将失效。

制造商的具体保修条款和条件可参见凯乐英国网站。

镜子、主照明灯和一般‘磨损’不在标准保修范围内。



如果该仪器以任何方式被篡改或忽略了例行维护或例行维护以不符合制造商说明的方式进行，则制造商将拒绝承担保修范围内的任何保修服务。

本仪器内部不含任何用户可维修的部件。任何维修或修理都仅可由凯乐有限公司或经过适当培训和授权的经销商进行。应向凯乐维修中心和凯乐接受过培训的维修人员出示维修手册。

联系方式



制造商

凯乐有限公司 (Keeler Limited)

Clewer Hill Road

Windsor

Berkshire

SL4 4AA UK

免费电话 0800 521251

电话 +44 (0) 1753 857177

传真 +44 (0) 1753 827145



美国销售办事处

凯乐美国

3222 Phoenixville Pike

Building #50

Malvern, PA 19355 USA

对方付费电话 1 800 523 5620

电话 1 610 353 4350

传真 1 610 353 7814

中国办事处

豪迈中国

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

印度办事处

凯乐印度

Halma India Pvt.Ltd.

Plot No. A0147, Road No. 24

Wagle Industrial Estate

Thane West - 400604,

Maharashtra

INDIA

电话 +91 22 4124 8001

EC

REP

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

EP59-09863 - Issue H

发布日期: 2021 年 5 月 12 日



Keeler
- A world without vision loss -