

















فریم ذره بین کیلر

طرز العمل های استفاده

Keeler

– A world without vision loss –

- ۱- طرز العمل های استفاده ۲
- ۱-۱ اخطارها و احتیاط ها ۲
- ۲-۱ موارد منع مصرف ۳
- ۲- طرز العمل های پاک کردن و گندزدایی ۴
- ۳- عیار سازی و استفاده از فریم لنز ۴
- ۴- مشخصه های تکنیکی ۶
- ۵- پرزه جات و لوازم جانبی ۶
- ۶- ضمانت ۶
- ۷- بسته بندی و معلومات دفع کردن ۷

نشان اخطار عمومی		طرز العمل های مشورتی برای استفاده	
انطباق اروپا		تاریخ ساخت	
حدود درجه حرارت		نام و نشانی سازنده	
نماینده مجاز در جامعه اروپا		کشور سازنده	
نمبر کاتالوگ		استحصال ضایعات تجهیزات الکترونیکی و الکتریکی (WEEE)	
کود دسته		از این طرف	
محدودیت فشار اتمسفریک		خشک نگه دارید	
محدودیت رطوبت		شکستی	
ترجمه		در صورت صدمه داشتن بسته بندی، استفاده نکنید	

فریم ذره بین کیلر مطابق با طرز العمل EEC/93/42، مقررات (EU) 2017/245 و ISO 13485 سیستم های منجمت کیفیت تجهیزات طبی طرح ریزی و ساخته شده است.

رده بندی: CE: کلاس I

FDA (سازمان غذا و دوا آمریکا): کلاس II

معلومات موجود در این کتابچه رهنما را نباید بدون تایید کتبی قبلی سازنده به صورت کلی و جزئی تکثیر کرد. به عنوان بخشی از پالیسی خود برای ادامه توسعه محصول، ما به عنوان سازنده حق تغییر مشخصه ها و سایر معلومات درج شده در این سند را بدون اطلاع قبلی داریم.

این IFU در وبسایت های کیلر بریتانیا و آمریکا نیز موجود است.

Copyright © Keeler Limited 2021. منتشره در بریتانیا ۲۰۲۱.

۱- طرز العمل های استفاده

استفاده/مقصود از ابزار

ذره بین ها و فریم های کیلر برای استفاده در محیط های مختلف کلینیکی، از جمله برای کاربران دندانپزشکی، کلینیک های چشم پزشکی، اتاق های عمل، شفاخانه ها، دامپزشکی، اتاق های مشوره خصوصی و محیط های جراحی در نظر گرفته شده، اما به اینها محدود نبوده و توسط محصلین آموزش دیده و متخصصان باتجربه استفاده می شوند.

۱-۱ اخطارها و احتیاط ها

لطفاً توجه داشته باشید که کارکرد صحیح و مصنون ابزار ما تنها در صورتی تضمین می شود که هم ابزار و هم لوازم جانبی آن ها منحصرأ متعلق به شرکت کیلر باشند.

برای اطمینان از کارکرد مصنوعون فریم لنز، اقدامات احتیاطی ذیل را رعایت کنید.

⚠️ اخطارها

- لطفاً توجه داشته باشید که کارکرد صحیح و مصنوعون ابزار ما تنها در صورتی تضمین می‌شود که هم ابزار و هم لوازم جانبی آن‌ها منحصراً متعلق به شرکت کیلر باشند.
- قبل از استفاده، محصول کیلر خود را از نظر وجود نشانه‌های صدمه در حمل و نقل/ انبار کردن تفتیش کنید.
- اگر محصول آشکاراً صدمه دیده است، از آن استفاده نکنید و آن را به صورت دوره‌ای از نظر صدمه یا سوء استفاده تفتیش کنید.
- قانون فدرال ایالات متحده فروش این دستگاه را به توسط یا سفارش یک داکتر یا طبیب محدود کرده است.
- این دستگاه فقط باید توسط متخصصان آموزش دیده و مجاز مراقبت‌های صحی مورد استفاده قرار گیرد.
- این محصول نباید در مایعات غوطه‌ور شود.

⚠️ احتیاط

- فقط از پرزه جات و لوازم جانبی تایید شده کیلر استفاده کنید وگرنه ممکن است مصنوعیت و کارکرد دستگاه به خطر بیفتند.
- این محصول برای کارکرد مصنوعون در درجه حرارت محیط بین +۱۰ درجه سانتیگراد تا +۳۵ درجه سانتیگراد طرح ریزی شده است.
- دور از دسترس اطفال نگهداری شود.
- برای جلوگیری از تشکیل تکثف، اجازه دهید دستگاه قبل از استفاده به درجه حرارت اتاق برسد.
- فقط برای استفاده داخلی (حفاظت در مقابل رطوبت)
- هیچ پرزه جات داخلی قابل ترمیم توسط کاربر ندارد. برای کسب معلومات بیشتر با نماینده خدمات مجاز تماس بگیرید.
- عدم انجام ترمیم و نگهداری معمول توصیه شده توسط هر طرز العمل موجود در این IFU، ممکن است عمر عملیاتی محصول را کاهش دهد.
- در پایان عمر محصول، مطابق با طرز العمل‌های محلی زیست محیطی (WEEE) دفع کنید.

۲-۱ موارد منع مصرف

- هیچ محدودیتی برای جمعیت بیمار وجود ندارد این دستگاه را می‌توان به جز در مواقعی که در موارد منع مصرف در ذیل ذکر شده، استفاده کرد.
- ذره بین و فریم کیلر میدان و عمق دید کاربر را محدود کرده، آنها را مجبور می‌کند تا به منظور دید واضح، حالت‌های نامناسب در سر و گردن اتخاذ کنند.

۲- طرز العمل های پاک کردن و گندزدایی

فقط باید پاک کردن دستی غیر غوطه وری به صورت توضیح داده شده، برای این دستگاه استفاده شود. اتوکلاو نکنید یا در مایعات پاک کننده غوطه ور نسازید.

۱- سطح بیرونی را با یک پارچه پاک جاذب و نم پس ندادنی، تر شده با محلول آب/مواد شوینده یونیزه (۲ فی صد مواد شوینده) یا محلول آب/ ایزوپروپیل الکل (۷۰ فی صد IPA حجمی) پاک کنید. سطوح نوری را دور نگه دارید.

۲- مطمئن شوید که محلول اضافی وارد دستگاه نمی شود. برای اطمینان از اشباع نشدن پارچه از محلول، احتیاط کنید.

۳- سطوح باید با استفاده از یک پارچه نم پس ندادنی به صورت دستی با دقت خشک شوند.

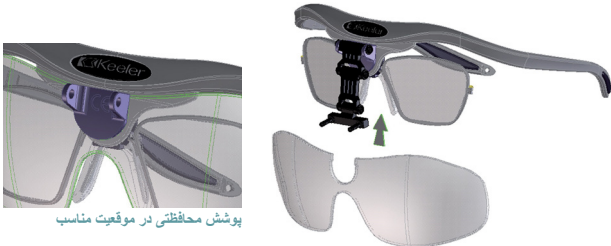
۴- مواد پاک کننده استفاده شده را به صورت مصئون دفع کنید.

۳- عیارسازی و استفاده از فریم لنز

۱- واحد ذره بین را به صورت نشان داده شده، از طریق سیستم نصب پین بر روی فریم سوار کنید.



۲- پوشش محافظتی به صورت نشان داده شده، توسط فشار دادن پوشش در موقعیت نصب شده است.



پوشش محافظتی در موقعیت مناسب

۳- فریم ذره بین های تجویزی در صورت ضرورت، به صورت نشان داده نصب شده است.



پوشش محافظتی در موقعیت مناسب



۵- با چرخاندن دندانه قفل به صورت نشان داده شده، پل بینی را در موقعیت قفل کنید.

۴- برای عیار کردن پل بینی، دندانه قفل را به موقعیتی که نشان داده شده است بچرخانید تا پل بینی رها شود. پل بینی را سپس می توان به موقعیت ضروری لغزاند.



۶- برای قرار گرفتن مصنون فریم در سر کاربر، ضامن نشان داده شده را به یک موقعیت راحت بلغزانید



۴- مشخصه های تخنیکی

شرایط محیطی:

استفاده	
<p>۱۰۶۰ اسب بخار ۸۰۰ اسب بخار ٪۳۰</p>	<p>35°C 10°C</p>
۱۰ گرم، مدت زمان ۶ میلی ثانیه	شوک (بدون بسته بندی)
شرایط انبارسازی	
<p>۱۰۶۰ اسب بخار ۷۰۰ اسب بخار ٪۱۰</p>	<p>55°C -10°C</p>
۱۰ هرتز تا ۵۰۰ هرتز: ۰/۵ گرم	ارتعاش، سینوسی
۳۰ گرم، مدت زمان ۶ میلی ثانیه	شوک
۱۰ گرم، مدت زمان ۶ میلی ثانیه	ضربت
شرایط حمل و نقل	
<p>۱۰۶۰ اسب بخار ۵۰۰ اسب بخار ٪۱۰</p>	<p>70°C 40°C</p>

۵- پرزه جات و لوازم جانبی

نمبر بخش	جزء
2199-P-7259	سربند برای ذره بین های جراحی
2199-P-7523	فیش سر
2199-P-7136	پوشش لنزهای کیفیت بالا در کیف پول

۶- ضمانت

هیچ پرزه جات قابل ترمیم توسط کاربر وجود ندارد - همه تعمیرات و نگهداری و سرویس دهی پیشگیرانه فقط باید توسط نمایندگان مجاز کیلر انجام شود.

محصول کیلر شما به مدت ۳ سال ضمانت شده است و با توجه به موارد ذیل به صورت رایگان تبدیل یا ترمیم می شود:

- هرگونه خطا به منجیت ساخت نادرست.
- ایزار و لوازم جانبی مطابق با این طرز العمل ها استفاده شده اند.
- اثبات خرید کردن با هر ادعایی همراه است.

۷- بسته بندی و معلومات دفع کردن

دفع کردن ضایعات تجهیزات الکترونیکی و الکتریکی

این علامت روی محصول یا روی بسته بندی و طرز العمل های آن نشان می دهد که این محصول نباید به عنوان زباله خانگی تلقی شود.



برای کاهش تأثیرات محیطی WEEE (ضایعات تجهیزات الکترونیکی الکتریکی) و به حداقل رساندن حجم WEEE ورودی به محل های دفن زباله، تشویق می کنیم که در پایان عمر محصول این تجهیزات استحصال شده و مورد استفاده مجدد قرار گیرند.

اگر به معلومات بیشتری در مورد استفاده مجدد و استحصال مجموعه ضرورت دارید، لطفاً با B2B Compliance با نمره ۰۱۶۹۱ ۶۷۶۱۲۴ (۰۱۶۹۱ ۶۷۶۱۲۴ +۴۴) تماس بگیرید. (فقط انگلستان)

هر عارضه جدی در ارتباط با دستگاه باید به سازنده و مقام شایسته عضو ایالت شما رپرتاژ شود.

تماس

سازنده

Keeler Limited

جاده کلور هیل

ویندزور

برک شایر

SL4 4AA UK

تلفون آزاد ۰۸۰۰ ۵۲۱۲۵۱

تلفون ۰۴۴ (۰) ۱۷۵۳ ۸۵۷۱۷۷

فکس ۰۴۴ (۰) ۱۷۵۳ ۸۲۷۱۴۵



دفتر چین

گروپ هالما چین

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

دفتر فروش ایالات متحده آمریکا

Keeler USA

۳۲۲۲ پابک فینیکسویل

ساختمان نمره ۵۰

مالورن، PA 19355 USA

تلفون رایگان ۱ ۸۰۰ ۵۲۳ ۵۶۲۰

تلفون ۱ ۶۱۰ ۳۵۳ ۴۳۵۰

فکس ۱ ۶۱۰ ۳۵۳ ۷۸۱۴

دفتر هندوستان

Keeler India

.Halma India Pvt. Ltd

قطعه نمره A0147، جاده نمره ۲۴

شهرک صنعتی واگل

ٹان وست - ۴۰۰۶۰۴، ماهاراشترا

هندوستان

تلفون ۰۹۱ ۲۲ ۴۱۲۴ ۸۰۰۱

ویزیومتریکیس، S. L، Vinyals، ۱۳۱

۰۸۲۲۱ تراسا، اسپانیا

EC

REP

تاریخ انتشار ۲۰۲۱/۰۵/۱۲

EP59-19025 نمره C

Keeler

- A world without vision loss -