

Monture loupe keeler

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

TABLE DES MATIÈRES

1. INDICATIONS D'UTILISATION	2
1.1 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	2
1.2 CONTRE-INDICATIONS	3
2. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION	4
3. PARAMÉTRER ET UTILISER LA MONTURE POUR LOUPE	4
4. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	6
5. PIÈCES DÉTACHÉES ET ACCESSOIRES	6
6. GARANTIE	6
7. INFORMATIONS SUR L'EMBALLAGE ET LA MISE AU REBUT	7

	Consulter les instructions d'utilisation		Signe d'avertissement général
	Date de fabrication		Conformité Européenne
	Nom et adresse du fabricant		Limite de température
	Pays de fabrication		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE)		Numéro de catalogue
	Tenir orienté dans ce sens		Code du lot
	Maintenir au sec		Limitation de la pression atmosphérique
	Fragile		Limitation de l'humidité
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Traduction

La monture pour loupe de Keeler est conçue et fabriquée en conformité avec la directive 93/42/CEE, le règlement (UE) 2017/745 et les systèmes de gestion de la qualité des dispositifs médicaux ISO 13485.

Classification : CE : Classe I

FDA : Classe II

Les informations que contient ce manuel ne pourront être reproduites, en partie ou en totalité, qu'avec l'autorisation écrite préalable du fabricant. Dans le cadre de sa politique de développement continue des produits, le fabricant se réserve le droit de modifier sans avis préalable les spécifications et autres informations qui figurent dans ce document.

Cette notice d'utilisation est également disponible sur les sites Web de Keeler UK et Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Publié au Royaume Uni en 2021.

1. INDICATIONS D'UTILISATION

Utilisation prévue / objectif de l'instrument

Les loupes et les montures Keeler sont destinées à être utilisées dans divers environnements cliniques, y compris, mais sans s'y limiter, dans les cabinets dentaires, les cliniques d'ophtalmologie, les salles d'opération, les hôpitaux, les cabinets vétérinaires, les salles de consultation privées et les environnements chirurgicaux. Elles sont utilisées par des étudiants qualifiés et des professionnels expérimentés.

1.1 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Veuillez noter que le fonctionnement correct et en toute sécurité de nos instruments n'est garanti que si les instruments et leurs accessoires proviennent exclusivement de Keeler Ltd.

Veuillez respecter les consignes suivantes pour assurer que l'a monture pour loupes sera utilisé en toute sécurité.



AVERTISSEMENTS

- Veuillez noter que le fonctionnement correct et en toute sécurité de nos instruments n'est garanti que si les instruments et leurs accessoires proviennent exclusivement de Keeler Ltd.
- Avant de l'utiliser, vérifiez que votre produit Keeler ne présente pas de signes de dommages liés au transport ou au stockage.
- N'utilisez jamais l'instrument si celui-ci est visiblement endommagé et vérifiez périodiquement qu'il ne présente aucun signe de dommage ou de mauvaise utilisation.
- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à un praticien ou sur ordonnance de ce dernier.
- Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé dûment formés et autorisés.
- Ce produit ne doit pas être immergé dans des liquides.



ATTENTION

- N'utilisez que des pièces et des accessoires d'origine approuvés par Keeler, sinon la sécurité et les performances du dispositif pourront s'en trouver affectées.
- Le produit a été conçu pour fonctionner en toute sécurité à une température ambiante comprise entre +10 °C et +35 °C.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Afin d'éviter la formation de condensation, laissez l'instrument revenir à la température ambiante avant de l'utiliser.
- Utiliser uniquement à l'intérieur (protection contre l'humidité).
- Aucune pièce interne ne peut faire l'objet d'une réparation par l'utilisateur. Contactez le représentant de service autorisé pour de plus amples informations.
- Le non-respect de l'entretien de routine recommandé conformément aux instructions de ce manuel d'utilisation peut réduire la durée de vie opérationnelle du produit.
- Lorsque le dispositif est en fin de vie, le mettre au rebut conformément aux directives environnementales locales (DEEE : déchets d'équipements électriques et électroniques).

1.2 CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a aucune restriction quant à la population de patients avec laquelle ce dispositif peut être utilisé, autre que celles décrites dans les contre-indications mentionnées ci-dessous.

La loupe et la monture Keeler limitent le champ et la profondeur de vision de l'utilisateur, l'obligeant à adopter des postures tête-cou inconfortables pour voir clairement.

2. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION

Le nettoyage de cet instrument doit se faire manuellement et sans immersion. Ne le placez pas dans un autoclave et ne l'immergez pas dans des liquides de nettoyage.

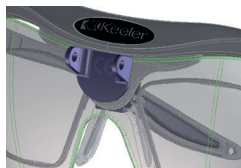
1. Éliminez la poussière de la surface extérieure à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux, imbibé d'une solution à base d'eau désionisée et de détergent (2 % de détergent par volume) ou d'une solution à base d'eau et d'alcool isopropylique (70 % d'alcool isopropylique par volume). Évitez les surfaces optiques.
2. Veillez à ce qu'il n'y ait pas la moindre pénétration de solution dans l'instrument. Veillez à ce que le chiffon ne soit pas saturé de solution.
3. Les surfaces doivent être séchées manuellement avec soin à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.
4. Éliminer en toute sécurité les produits de nettoyage usagés.

3. PARAMÉTRER ET UTILISER LA MONTURE POUR LOUPE

1. Fixez l'unité de loupe à la monture à l'aide du système de fixation par broche, comme illustré.



2. L'écran de protection est mis en place en poussant l'écran en position comme indiqué..



Écran de protection correctement placé

3. La monture pour verres correcteurs est montée si nécessaire comme indiqué.



Écran de protection correctement placé

4. Pour régler l'arête nasale, tournez la came de verrouillage dans la position indiquée pour libérer l'arête nasale. L'arête nasale peut alors être glissée dans la position souhaitée.



5. Verrouillez l'arête nasale en position en tournant la came de verrouillage dans la position indiquée.




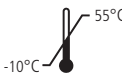


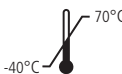




6. Pour fixer solidement la monture sur la tête de l'utilisateur, faites glisser le levier à bascule indiqué dans une position confortable



4. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Conditions environnementales :

UTILISATION	
  	
Choc (sans emballage)	10 g, durée 6 ms
CONDITIONS DE STOCKAGE	
  	
CONDITIONS DE TRANSPORT	
  	
Vibration, sinusoïdale	10 Hz à 500 Hz : 0,5 g
Choc	30 g, durée 6 ms
Secousse	10 g, durée 6 ms

5. PIÈCES DÉTACHÉES ET ACCESSOIRES

Article	Numéro de pièces
Serre-tête pour loupes chirurgicales	2199-P-7259
Sangle de tête	2199-P-7523
Tissu pour lentilles high-tech dans une mallette	2199-P-7136

6. GARANTIE

Aucune pièce interne n'est réparable – l'ensemble des tâches de maintenance préventive ou de réparation doivent uniquement être réalisées par des représentants autorisés Keeler.

Votre produit Keeler est garanti pour une durée de 3 ans et sera remplacé, ou réparé gratuitement sous réserve des conditions suivantes :

- Tout défaut dû à un vice de fabrication.
- L'instrument et les accessoires ont été utilisés conformément à ces instructions.
- Toute réclamation doit être accompagnée d'une preuve d'achat.

7. INFORMATIONS SUR L'EMBALLAGE ET LA MISE AU REBUT

Mise au rebut des anciens équipements électriques et électroniques



Ce symbole qui figure sur le produit ou sur son emballage et le mode d'emploi indique qu'il ne doit pas être traité comme déchet ménager.

Afin de réduire l'impact environnemental des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et minimiser le volume des DEEE déchargés dans les sites d'enfouissement, nous encourageons le recyclage et la réutilisation de cet équipement au bout de sa durée de vie.

Pour tout complément d'information sur la collecte, la réutilisation et le recyclage, veuillez contacter B2B Compliance au numéro suivant : 01691 676124 (+44 1691 676124). (Royaume-Uni seulement).

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre.

Contact



Fabricant

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Numéro vert 0800 521251

Tél. +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

Bureau de vente aux États-Unis

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 États-Unis
Numéro vert 1 800 523 5620
Tél. 1 610 353 4350
Fax 1 610 353 7814

Bureaux en Chine

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

Bureaux en Inde

Keeler India
Halmer India Pvt. Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West – 400604, Maharashtra
INDE
Tél. +91 22 4124 8001



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

EP59-19025 Version C Date de publication 12/05/2021

Keeler
– A world without vision loss –