

凯乐放大镜镜框

使用说明

目录

1. 使用说明书	2
1.1 警告和注意事项	2
1.2 禁忌症	3
2. 清洁和消毒说明	4
3. 放大镜镜框的安装和使用	4
4. 技术规格	6
5. 零配件	6
6. 质保条款	6
7. 包装和处置信息	7

	查阅使用说明		一般警告标识
	制造日期		欧洲符合性
	制造商名称和地址		温度限度
	制造国家/地区		欧盟授权代表
	废弃电子电气设备 (WEEE) 回收		目录号
	此面向上		批代码
	保持干燥		大气压力限度
	易碎		湿度限度
	包装如有破损, 请勿使用		翻译

凯乐放大镜镜框根据指令 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. 使用说明书

仪器预期用途/目的

凯乐放大镜和镜框适用于各种临床情况, 包括但不限于牙科诊所、眼科诊所、手术室、医院、兽医诊所、私人咨询室和手术室, 可由经过培训的学生和经验丰富的专业人员使用。

1.1 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。

为确保放大镜镜框的安全操作，应遵守以下使用说明。

 **警告**

- 请注意，仅仪器和配件均为凯乐有限公司提供正品才能保证仪器适当和安全运行。
- 使用前，先检查您的凯乐产品是否有运输/储存损坏迹象。
- 如果本产品明显受损，切勿使用，并且定期检查本产品是否有损坏或误用的迹象。
- 美国联邦法律限制本设备由医生或执业医师销售或遵照医嘱销售。
- 本设备仅供经适当培训和授权的医务人员使用。
- 本产品不得浸入液体中。

 **注意事项**

- 仅使用凯乐批准的原装零件和配件，否则设备的安全性和性能可能会受到影响。
- 本产品经过专门设计，可在 +10° C 至 +35° C 的环境温度下安全运行。
- 请将本品放在儿童接触不到的地方。
- 为避免镜头结露，使用前应让仪器恢复至室温。
- 仅供室内使用（防潮）。
- 本仪器内部不含任何用户可维修的部件。更多信息请联系授权维修代表。
- 未根据本 IFU 的说明进行建议的例行维护，可能会缩短产品的工作寿命。
- 报废本产品时，应根据当地环境保护准则（WEEE）进行处置。

1.2 禁忌症

除了下列禁忌症外，对使用本设备的患者人群没有任何限制。

凯乐放大镜和镜框限制用户的视野和景深，用户不得不采用奇怪的头颈部姿势才能看清楚图像。

2. 清洁和消毒说明

本仪器仅可采用规定的手动非浸入式清洁方式进行清洁。禁止高压灭菌或浸入清洁液体中。

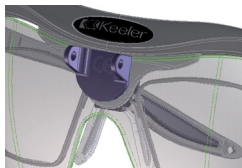
1. 采用干净的吸水不掉毛擦拭布，用去离子水/洗涤剂水溶液（洗涤剂体积比 2%）或水/异丙醇溶液（IPA 体积比 70%）润湿，擦拭仪器外表面。擦拭时应避开光学部件表面。
2. 确保没有大量溶液进入仪器。务必谨慎，确保擦拭布上没有洗涤溶液滴落。
3. 必须用干净的不掉毛擦拭布人工仔细擦拭表面。
4. 对于用过的清洁材料应安全处理。

3. 放大镜镜框的安装和使用

1. 采用如 所示的销安装系统将 放大镜 装置安装在框架上。



2. 如所示，将防护板按入相应位置，完成防护板安装。



防护板处于正确位置

3. 根据需要，如 所示安装透镜镜框。



防护板处于正确位置

4. 为调整鼻中，须将锁紧凸轮转动至如图所示位置，以松开鼻中。然后可将鼻中滑动至规定位置。



5. 将锁紧凸轮转动至如 所示的位置，将鼻中固定到位。

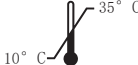
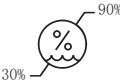
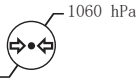
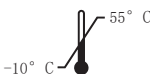
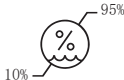
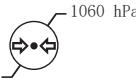


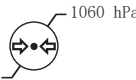


6. 为将框架安全固定与用户额头上，将所示栓扣滑动至舒适位置



4. 技术规格

环境条件:

使用		
		
撞击 (未包装)	10 g, 持续 6 ms	
储存条件		
		
运输条件		
		
振动, 正弦曲线	10 Hz 至 500 Hz: 0.5 g	
撞击	30 g, 持续 6 ms	
碰撞	10 g, 持续 6 ms	

5. 零配件

配件	部件号
手术放大镜头带	2199-P-7259
头部绑带	2199-P-7523
便携袋中的高科技透镜布	2199-P-7136

6. 质保条款

本器材无用户可自行更换的配件 - 所有预防性维修和维护均须由获授权凯乐代表进行。

对于产品的以下质量问题, 凯乐公司提供 3 年质保, 可免费更换或保修:

- 由于制造错误导致的任何故障。
- 本仪器及其配件按照这些说明使用。
- 任何索赔均须提供购买证明。

7. 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。

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

EP59-19025 Issue C 发布日期: 2021 年 5 月 12 日