

凱樂鏡框

使用說明

目錄

1. 使用說明	2
1.1 警告和注意事項	2
1.2 禁忌症	3
2. 清潔和消毒說明	4
3. 設定並使用鏡框	4
4. 技術規格	6
5. 備件和配件	6
6. 保固	6
7. 包裝和處置資訊	7

	使用前請查閱說明		一般警告標誌
	生產日期		歐洲合格認證
	製造商名稱和地址		溫度限制
	製造國家		歐盟授權代表
	廢棄電子電機設備 (WEEE) 再利用		型錄號碼
	此面向上		批號
	保持乾燥		大氣壓力限制
	易碎		濕度限制
	包裝如有破損，請勿使用		翻譯

凱樂鏡框的設計和製造符合 93/42/EEC 指令、法規（歐盟）2017/745 和 ISO 13485 醫療器材品質管理系統。

分類： CE： 一級

FDA： 二級

未經製造商書面批准前，不得複製全部或部分本手冊中包含的資訊。根據產品持續發展政策，本製造商保留修改本文件所包含的規格和其他資訊的權利，恕不另行通知。

關於本使用說明，也可查閱英國凱樂和美國凱樂網站。

版權 © 凱樂有限公司，2021 年。2021 年於英國出版。

1. 使用說明

儀器預期用途 / 目的

凱樂放大鏡與鏡框適用於多種臨床配置，包括但不限於牙醫診療、眼科臨床醫療、手術房、醫院、獸醫診療、私人諮詢室以及讓受訓學生與具豐富經驗的專業人士使用的外科環境。

1.1 警告和注意事項

請注意，唯有僅使用來自凱樂有限公司的儀器和其配件，才能保證我們的儀器適當且安全運作。

請注意以下預防措施，以確保安全操作鏡框。



警告

- 請注意，唯有僅使用來自凱樂有限公司的儀器和其配件，才能保證我們的儀器適當且安全運作。
- 使用前，先檢查您的凱樂產品是否有運輸 / 儲存損壞跡象。
- 如果本產品明顯受損，請勿使用，並且定期檢查本產品是否有受損或濫用的跡象。
- 美國聯邦法律規定此器材僅限於內科醫師或執業醫師購買或根據其訂單銷售。
- 本器材僅供適當培訓和授權的醫護專業人員使用。
- 此產品不得浸在液體中。



警示

- 僅使用凱樂批准的認證零件和配件，否則器材的安全和性能可能受到影響。
- 本產品經過專門設計，可在 +10°C 至 +35°C 的環境溫度下安全運作。
- 請放置在兒童拿不到的地方。
- 為了防止產生冷凝現象，使用前，請使儀器溫度達到室溫。
- 僅供室內使用（防止受潮）。
- 電池中沒有使用者可維修的零件。請聯絡授權服務代表以取得更多資訊。
- 若未遵照本 IFU 的指示執行建議的日常維護，可能減少產品的作業壽命。
- 報廢本產品時，請按照當地的環境準則（WEEE）處理。

1.2 禁忌症

沒有限制患者群，除了以下陳述的禁忌症中列舉者以外，皆可使用本器材。凱樂放大鏡與鏡框會限制使用者視野的寬度及深度，因此使用者如要看清目標，必須調整成較不自然的頭頸姿勢。

2. 清潔和消毒說明

此儀器僅能採用所述的手工非浸入式清潔。不得高壓滅菌或浸入清潔液中。

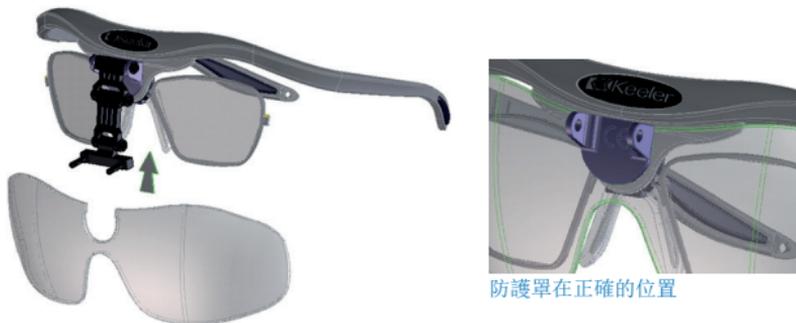
1. 用乾淨吸水、不脫落的布沾去離子水 / 清潔劑 (2% 清潔劑容量) 或水 / 異丙醇溶液 (70% IPA 容量) 擦拭外部表面。避開光學表面。
2. 確保過多的溶液沒有進入本儀器。請謹慎確保布料沒有吸滿溶液。
3. 必須使用乾淨、不脫落的布手工仔細擦乾表面。
4. 以安全的方式處理使用過的清潔材料。

3. 設定並使用鏡框

1. 如圖所示，使用銷釘安裝系統將放大鏡裝至鏡框。



2. 如圖所示，安裝防護罩時，將其推到正確的位置。



3. 如圖所示，有需要時，裝上帶有度數的鏡框。



防護罩在正確的位置

4. 如要調整鼻橋位置，將鎖定輪軸轉至圖中位置，鬆開鼻橋。接著就能將鼻橋滑到合適的位置。



5. 如圖所示，轉動鎖定輪軸，固定鼻橋位置。

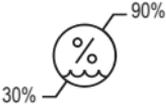
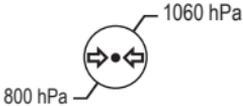
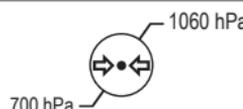
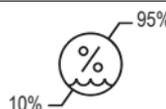
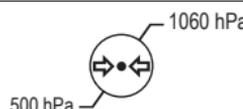


6. 藉由拉動指示機關至舒適的位置，讓框架確實固定在使用者的頭部



4. 技術規格

環境條件：

使用	
  	
撞擊（沒有包裝）	10 g, 6 毫秒期間
儲存條件	
  	
運輸條件	
  	
震動，正弦曲線	10 Hz 至 500 Hz: 0.5g
撞擊	30 g, 6 毫秒期間
碰撞	10 g, 6 毫秒期間

5. 備件和配件

項目	部件名稱
外科放大鏡頭帶	2199-P-7259
頭部綁帶	2199-P-7523
袋中的高科技護目鏡鏡布	2199-P-7136

6. 保固

不存在使用者維修零件 - 所有預防性維護和保養只能由授權的凱樂代表執行。
 您的凱樂產品保固期為 3 年，在符合以下情況時將可免費更換或維修：

- 任何因錯誤製造而引起的故障。
- 已按照這些說明使用儀器和配件。
- 申請任何保固均須附購買證明。

7. 包裝和處置資訊

舊電子及電氣設備的處置



該產品或其包裝和說明書上的符號表明該產品不應當做為家庭垃圾處理。

為了減少 WEEE（廢棄電子電氣設備）對環境的影響以及最大程度地降低 WEEE 進入垃圾掩埋場的數量，我們鼓勵此設備壽命結束時將其回收和再利用。

若您需要更多收集再利用和回收的相關資訊，請聯絡 B2B 法務部門，電話 01691 676124 (+44 1691 676124)。(僅限英國)。

若該器材發生任何嚴重事件，務必向製造商和您的會員國所屬權責單位回報。

聯絡方式



製造商

凱樂有限公司
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

免費電話 0800 521251
電話 +44 (0) 1753 857177
傳真 +44 (0) 1753 827145

美國銷售辦事處

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 USA
免費電話 1 800 523 5620
電話 1 610 353 4350
傳真 1 610 353 7814

中國辦事處

豪邁中國集團
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

印度辦事處

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

EC

REP

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

EP59-19025 第 C 期 核發日期 2021 年 05 月 12 日