

Lupe kompanije Keeler

Sistemi za uvećanje

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



Keeler
– A world without vision loss –

SADRŽAJ

1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU	3
1.1 UPOZORENJA I MERE OPREZA.....	3
1.2 KONTRAINDIKACIJE.....	4
2. UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE I STERILIZACIJU	5
3. SPECIFIKACIJA LUPA	6
4. POSTAVLJANJE I KORIŠĆENJE LUPA	6
4.1 PODEŠAVANJE LUPA POSTAVLJENIH NA NOSAČ ZA GLAVU	8
4.2 POSTAVLJANJE LUPA NA OKVIR ILI NOSAČ ZA GLAVU I NJIHOVO SKIDANJE	8
4.3 POSTAVLJANJE OKRETNE RUČICE ZA LUPE.....	9
4.4 TRAKA ZA GLAVU ZA LUPE	10
4.5 PODEŠAVANJA OKVIRA.....	10
4.6 ZAŠTITNI I +1D POKLOPCI.....	10
5. GARANCIJA	10
6. USLOVI U OKRUŽENJU:.....	10
7. PRIBOR I REZERVNI DELOVI	11
8. SMERNICE ZA OPTIČARA.....	11
8.1 POSTAVLJANJE DIOPTRIJSKIH SOČIVA	12
8.2 PRAVILNO POSTAVLJANJE LUPA KOMPANIJE KEELER.....	12
9. INFORMACIJE O PAKOVANJU I ODLAGANJU NA OTPAD.....	13

	Pogledati uputstvo za upotrebu		Oznaka opšte opasnosti
	Datum proizvodnje		Evropska oznaka usaglašenosti
	Naziv i adresa proizvođača		Granična vrednost temperature
	Zemlja proizvodnje		Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Reciklaža otpada od električne i elektronske opreme (WEEE)		Kataloški broj
	Ova strana nagore		Šifra serije
	Držati na suvom mestu		Granična vrednost atmosferskog pritiska
	Lomljivo		Granična vrednost vlažnosti
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno		Prevod

Lupe kompanije Keeler konstruisane su i izrađene u skladu sa Direktivom 93/42/EEZ, Uredbom (EU) 2017/745 i standardom za sisteme upravljanja kvalitetom za medicinska sredstva ISO 13485.

Klasifikacija: CE: Klasa I

FDA: Klasa II

Informacije koje se nalaze u ovom priručniku ne smeju se reprodukovati u celini niti delimično bez prethodnog pismenog odobrenja proizvođača. U sklopu smernica za kontinuirani razvoj proizvoda, kao proizvođač zadržavamo pravo da unosimo izmene u specifikacije i druge podatke koji se nalaze u ovom dokumentu bez prethodnog obaveštenja.

Ovo uputstvo za upotrebu dostupno je i na sajtovima za UK i SAD kompanije Keeler.

Autorsko pravo © Keeler Limited 2021. Objavljeno u UK 2021. godine.

1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Namena / svrha instrumenta

Lupe i okviri za lupe kompanije Keeler predviđeni su za upotrebu u različitim kliničkim okruženjima, između ostalog, u stomatološkim ordinacijama, očnim klinikama, operacionim salama, bolnicama, veterinarskim ordinacijama, privatnim ordinacijama za savetovanje i hirurškim okruženjima i predviđeno je da ih koriste obučeni studenti i iskusni stručnjaci.

Ako nosite naočare, važno je da se dioptrijska sočiva postave na okvir za lupe. Smernice za optičara su dostupne, pogledajte Smernice za optičara, strana 11. Ponesite ove smernice kod optičara ako vam je potrebno da postavite dioptrijska sočiva.

1.1 UPOZORENJA I MERE OPREZA

Imajte u vidu da je pravilan i bezbedan rad naših instrumenata garantovan isključivo ako je proizvođač instrumenata i njihovog pribora kompanija Keeler Ltd.

Pridržavajte se mera opreza u nastavku da bi se obezbedio bezbedan rad lupa.



UPOZORENJA

- Imajte u vidu da je pravilan i bezbedan rad naših instrumenata garantovan isključivo ako je proizvođač instrumenata i njihovog pribora kompanija Keeler Ltd.
- Pre upotrebe pregledajte proizvod kompanije Keeler u pogledu znakova oštećenja tokom prevoza/čuvanja.
- Nemojte koristiti proizvod ako ima vidljiva oštećenja i povremeno ga pregledajte u pogledu znakova oštećenja ili nepravilne upotrebe.
- Saveznim zakonima SAD prodaja ovog medicinskog sredstva ograničena je na prodaju od strane ili po nalogu lekara ili drugog zdravstvenog radnika.
- Za ovo medicinsko sredstvo je predviđeno da ga koriste isključivo na odgovarajući način obučeni i ovlašćeni zdravstveni radnici.
- Ovaj proizvod ne treba potapati u tečnosti.



OPREZ

- Koristite isključivo originalne i odobrene delove i pribor kompanije Keeler ili će u suprotnom bezbednost i performanse medicinskog sredstva biti narušeni.
- Proizvod je konstruisan da radi bezbedno na temperaturi okruženja između +10 °C i +35 °C.
- Držite van domašaja dece.
- U cilju sprečavanja formiranja kondenzata ostavite instrument da se prilagodi sobnoj temperaturi pre upotrebe.
- Samo za upotrebu u zatvorenom prostoru (zaštite od vlage).
- Baterija ne sadrži delove koje može servisirati korisnik. Obratite se ovlašćenom serviseru da biste dobili više informacija.

- Nepridržavanje preporučenog rutinskog održavanja prema smernicama iz ovog uputstva za upotrebu može smanjiti radni vek proizvoda.
- Na kraju radnog veka proizvoda odložite na otpad prema lokalnim smernicama za zaštitu životne sredine (WEEE).
- Pravilno postavljene lupe mogu doprineti smanjenju bola u leđima i vratu. Provedite nekoliko minuta proveravajući da li su lupe pod optimalnim uglom koji vam odgovara.

1.2 KONTRAINDIKACIJE

Ne postoji ograničenje u pogledu grupe pacijenata za koju se može koristiti ovo medicinsko sredstvo, izuzev onih navedenih u kontraindikacijama u nastavku.

Lupe i okvir kompanije Keeler ograničavaju korisnikovo vidno polje i dubinsku oštrinu prinuđavajući ga da zauzme nezgodan položaj glave i vrata da bi jasno video.

Postavite lupe na okvir koristeći sistem za postavljanje pomoću klinova kako je prikazano.



- A Papučice za nos
- B Zabravni točkići za teleskop
- C Teleskop
- D Šipka za razmak između zenica
- E Šarka
- F Klinovi za šarku
- G Zavrtnji za zatezanje šarke

2. UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE I STERILIZACIJU



Teleskopi se ni u jednom slučaju ne smeju stavljati u autoklav ili potapati u bilo koji oblik tečnosti za čišćenje.

Za lupe kompanije Keeler treba koristiti isključivo opisane postupke čišćenja bez potapanja.

1. Obrisite spoljnu površinu čistom upijajućom krpicom koja ne ostavlja vlakna navlaženom rastvorom dejonizovane vode i deterdženta (2% zapreminskog udela deterdženta) ili rastvorom vode i izopropil alkohola (70% zapreminskog udela IPA). Izbegavajte optičke površine.
2. Višak rastvora ne sme dopreti unutar instrumenta. Vodite računa da krpica nije natopljena rastvorom.
3. Površine se moraju pažljivo ručno osušiti čistom krpicom koja ne ostavlja vlakna.
4. Bezbedno odložite na otpad korišćene materijale za čišćenje.
5. Optičke površine lupa obrađene su antireflektujućim slojem i treba ih čistiti isključivo dostavljenom krpicom za sočiva.

Čišćenje i sterilizacija okretne ručice lupe i zaštitnih i 1D poklopaca mogu se obaviti na sledeći način:



Okretnu ručicu i zaštitne i 1D poklopce za višekratnu upotrebu ne treba koristiti ako su vidljivo kontaminirani tečnošću ili krvlju.

6. Ručno očistite sve površine jedinica odgovarajućom četkom i rastvorom dejonizovane vode i deterdženta (2% zapreminskog udela deterdženta). Moraju se ispitati sva udubljena. Staklena sočiva će se možda morati pažljivo izvaditi iz držača od silikonske gume da bi se očistila. Rastvor se ne sme grejati na temperature više od 35 °C.
7. Pažljivo pregledajte da biste bili sigurni da je sva vidljiva kontaminacija odstranjena.
8. Bezbedno odložite na otpad korišćene materijale za čišćenje.
9. Sterilizite u odobrenom parnom sterilizatoru koji je usklađen sa standardom BS 3970 ili ekvivalentnim standardom. Radni uslovi ciklusa treba da budu kao u nastavku: temperatura sterilizacije 134–138 °C pri radnom pritisku od 2,25 bar u trajanju od najmanje 3 minuta.



Nakon postupaka čišćenja i/ili sterilizacije pregledajte medicinsko sredstvo da biste bili sigurni da je sva vidljiva nečistoća odstranjena, da medicinsko sredstvo radi kako je predviđeno i da je pogodno za predviđenu upotrebu. Nemojte koristiti ako je oštećeno. Bezbedno odložite na otpad.

Radni vek medicinskog sredstva određuje stepen habanja i oštećenja tokom upotrebe.

Za temeljnije čišćenje, servis ili popravku lupe se mogu vratiti ovlašćenom distributeru kompanije Keeler ili direktno kompaniji Keeler.

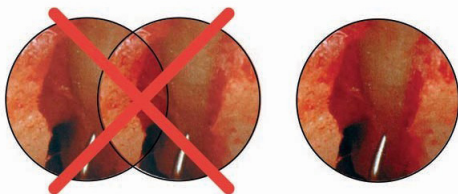
3. SPECIFIKACIJA LUPA

Kad dobijete nove hirurške lupe kompanije Keeler, proverite poručeni sadržaj:

- Uvećanje i radna razdaljina lupa naznačeni su na šipci za lupe (npr. 3,5 x 42 cm / 16").
- Veličina okvira je naznačena sa unutrašnje strane ručice okvira.
- Kao i par lupa i okvir, tako i komplet za lupe sadrži dodatne komponente u nastavku:
 - okretna ručica za lupe, traka za glavu;
 - krpica za sočiva;
 - kutija.

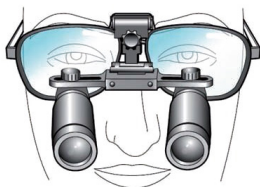
4. POSTAVLJANJE I KORIŠĆENJE LUPA

Cilj upotrebe hirurških lupa kompanije Keeler jeste postizanje jasnog kružnog binokularnog prikaza (slika 1) pri odabranom uvećanju i radnoj razdaljini bez senki ili duplih slika.



Slika 1

Da bi se obezbedilo najbolje funkcionisanje lupa kompanije Keeler, lupe se moraju pravilno poravnati horizontalno i vertikalno sa vidljivom osom (slike 2 i 3).



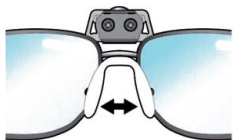
Slika 2



Slika 3

Da bi se to postiglo, lupama će biti potrebna manja podešavanja. Najčešća podešavanja su:

Podešavanje

 Vertikalno poravnanje (visina) =
 (Slika 4 i 5)


Slika 4

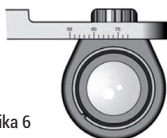
Metod

Skupite ili raširite papučice na okviru



Slika 5

Horizontalno poravnanje (razmak između zenica) =

 Neznatno olabavite završne
 točkice (razmak između zenica)
 i pomerite teleskop duž šipke
 (slika 6).


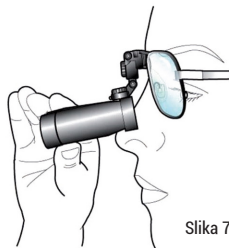
Slika 6

Pogledajte kroz lupe na cilj koji se nalazi na odgovarajućoj radnoj razdaljini. Pogledajte prvo sa jednim zatvorenim okom i podešavajte poravnanje dok se ne pojavi savršeno čista slika. Ponovite ovo sa drugim okom. Naizmenično zatvarajte levo i desno oko da biste proverili binokularnost i obavili fina podešavanja. Kad ste zadovoljni najboljom mogućom slikom, zategnite završne točkice teleskopa.

Važno: Sve hirurške lupe kompanije Keeler moraju biti pravilno poravnate i podešene za precizan binokularan prikaz. Ni u jednom slučaju ne smeju se obavljati podešavanja okretanjem ili držanjem teleskopa jer to može dovesti do pogrešnog poravnanja teleskopa i stvaranja duplog prikaza.

Treba se pridržavati korektivnih mera za loše poravnate lupe navedenih u nastavku.

Kvalitet slike	Položaj teleskopa	Radnja
	Previsok	Raširite papučice na okviru
	Prenizak	Skupite papučice na okviru
	Previše nalevo	Pomerite teleskop nadesno u smeru senke
	Previše nadesno	Pomerite teleskop nalevo u smeru senke



Slika 7

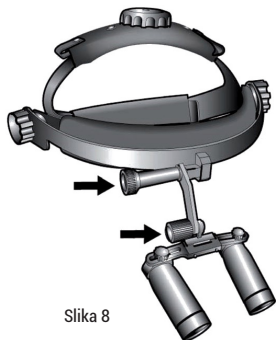
Podesite ugao i visinu lupa tako što ćete podesiti šarku (slika 7).

4.1 PODEŠAVANJE LUPA POSTAVLJENIH NA NOSAČ ZA GLAVU

Ako ste naručili lupe kompanije Keeler koje se postavljaju na nosač za glavu, smernice u nastavku će vam pomoći da pravilno postavite lupe.

- Stavite nosač za glavu i namestite ga na sredinu glave tako da je postavljena traka tik iznad obrva podešavajuću gornju i donju traku u pogledu bezbednosti i udobnosti.
- Otprilike namestite teleskope u pravilan položaj ispred očiju. Neznatno olabavite oba točkica za podešavanje tako da se teleskopi mogu jednostavno pomerati. Vertikalno poravnajte svaki teleskop. (Slika 8).
- Poravnajte svaki teleskop kako je prethodno navedeno pomeranjem duž šipke. (Slika 6)

Napomena: Ako koristite lupe zajedno sa lampom za glavu sa optičkim vlaknima, prvo podesite lupe kako je prethodno navedeno. Svetlo se zatim može podesiti da osvetljava poseban deo koji posmatrate kroz lupe.



Slika 8

4.2 POSTAVLJANJE LUPA NA OKVIR ILI NOSAČ ZA GLAVU I NJIHOVO SKIDANJE

Lupe kompanije Keeler omogućuju vam da ih jednostavno postavite na okvir ili nosač za glavu i skinete sa njih. To vam omogućuje da menjate lupe različitih uvećanja, a da pri tom ne morate da kupujete dodatan okvir.

- Da biste postavili lupe kompanije Keeler na šarku, držite šipku za razmak između zenica lupe i gurnite lupe na klinove šarke kroz otvore na šipci za razmak zenica. Da biste ih skinuli, držite šipku za razmak između zenica lupe i šarku i izvucite lupe iz klinova. (Slika 9)



Slika 9

Postavite lupe na okvir koristeći sistem za postavljanje pomoću klinova kako je prikazano.



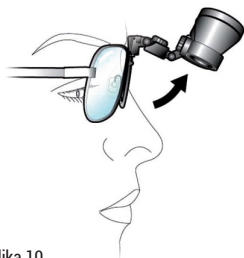
NI U JEDNOM SLUČAJU NE TREBA TO RADITI TAKO ŠTO ĆETE DRŽATI TELESKOPE.

- Ako se okvir za lupe postavi na dioptrijska sočiva, možda će biti potrebno da lupe stavite na prednji graničnik klinova za lupe da biste izbegli da teleskop dodirne sočiva, a naročito ako zakrivljenost sočiva velike jačine sprečava potpuno spuštanje lupa.

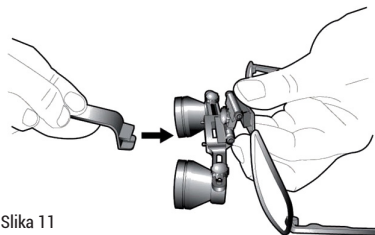
4.3 POSTAVLJANJE OKRETNE RUČICE ZA LUPE

Hirurške lupe kompanije Keeler postavljaju se na posebno konstruisanu šarku koja omogućuje da se teleskopi sklone van vidnog polja kada nisu potrebni (slika 10).

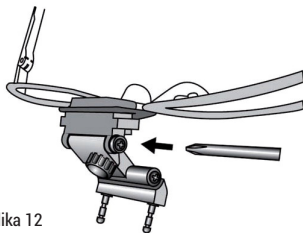
Da bi se izbeglo dodirivanje nesterilnih lupa, okretna ručica za lupe koja se može sterilisati dostavlja se sa svakim parom lupa (rezervne ručice su takođe dostupne). Kad uvećanje ponovo zatreba, lupe se mogu vratiti na prvobitan prethodno podešeni radni ugao. Okretna ručica za lupe postavlja se tako što je gurnete na šipku za lupe (slika 11) i skida se tako što je okrenete.



Slika 10



Slika 11



Slika 12

Tokom vremena zategnutost šarke može nezatno oslabiti, što može zahtevati podešavanje. Malim krstastim ili Phillips ključem podesite zavrtanj šarke na odgovarajući stepen zategnutosti kako je prikazano (slika 12).

4.4 TRAKA ZA GLAVU ZA LUPE

Hirurške lupe kompanije Keeler dostavljaju se sa prethodno postavljenom trakom za glavu (rezervne trake su dostupne). Upotreba trake za glavu naročito se preporučuje radi dodatne zaštite i da bi se obezbedila blizina lupa i očiju za najšire moguće vidno polje. Jednostavno postavite traku za glavu preko krajeva bočnih ručica za lupe. Dok nosite lupe, traku možete zategnuti pomoću točkića.

4.5 PODEŠAVANJA OKVIRA

Dužina bočnih ručica za lupe može se promeniti savijanjem donjeg dela da bi se udobno namestile. Kvalifikovani optičar treba da obavi sva druga potrebna podešavanja okvira.

4.6 ZAŠTITNI I +1D POKLOPCI

Sve lupe kompanije Keeler dostavljaju se sa zaštitnim poklopcima. Poklopci su kontruaisani tako da se postavljaju pritisnim mehanizmom. Preporučujemo vam da ih stalno nosite da biste zaštilili sočiva.

+1D poklopci sočiva mogu se zasebno naručiti. Skraćuju radnu razdaljinu i korisni su ako treba da radite u dva različita položaja. I oni takođe imaju pritisni mehanizam.

5. GARANCIJA

Proizvod kompanije Keeler ima garanciju od 3 godine i biće besplatno zamenjen ili popravljen pod sledećim uslovima:

- Kvar je nastao usled greške u proizvodnji.
- Instrument i pribor su korišćeni prema ovim uputstvima.
- Dokaz kupovine je priložen uz zahtev.

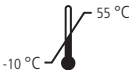
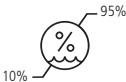
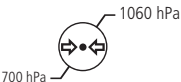
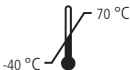
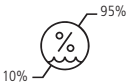
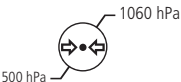


Proizvođač odbija svaku odgovornost i garanciju ako se instrument bude neovlašćeno popravljao na bilo koji način ili ako se rutinsko održavanje preskoči ili obavi na način koji nije u skladu sa uputstvom proizvođača.

Na ovom instrumentu nema delova koje može da servisira korisnik. Bilo koje servisiranje ili popravke treba da obavlja isključivo kompanija Keeler Ltd. ili odgovarajuće obučeni i ovlašćeni distributeri. Priručnici za servisiranje će biti dostupni ovlašćenim servisnim centrima kompanije Keeler i obučenim serviserima kompanije Keeler.

6. USLOVI U OKRUŽENJU:

UPOTREBA	
Udar (bez pakovanja)	10 g, trajanje 6 ms

UPOTREBA	
USLOVI ČUVANJA	
	
	
USLOVI PREVOZA	
	
	
Vibracija, sinusna	Od 10 Hz do 500 Hz: 0,5 g
Udar	30 g, trajanje 6 ms
Manji udar	10 g, trajanje 6 ms

7. PRIBOR I REZERVNI DELOVI

Stavka	Broj dela
+1D poklopci za sočiva za Galilejeve lupe (par)	2112-P-8057
Zaštitni poklopci za Galilejeve lupe (par)	2112-P-8049
+1D poklopci za sočiva za Galilejeve lupe velike rezolucije (par)	2112-P-8073
Zaštitni poklopci za Galilejeve lupe velike rezolucije (par)	2112-P-8065
+1D poklopci za sočiva za panoramske lupe (par)	2113-P-7001
Zaštitni poklopci za panoramske lupe (par)	2113-P-7000
Okretna ručica za lupe (7 u pakovanju)	2199-P-7216

8. SMERNICE ZA OPTIČARA

Komplet hirurških lupe kompanije Keeler dostavlja se kupcu sa postavljenim sočivima bez dioptrije. Nadamo se da će smernice za postavljanje sočiva i podešavanje okvira u nastavku pomoći i vama i kupcu da obezbedite najbolje funkcionisanje lupe.

Postoje dve vrste binokularnih teleskopa koji se koriste za lupe kompanije Keeler:

- Galilejevi zasnovani na Galilejevom optičkom sistemu;
- panoramski zasnovani na Keplerovom sistemu za teleskop koji obuhvata krovnu prizmu.

8.1 POSTAVLJANJE DIOPTRIJSKIH SOČIVA

Prvo utvrdite sledeće činjenice:

1. vrsta lupe (tj. Galilejeva ili panoramska);
2. uvećanje;
3. radna razdaljina ili žižna daljina (naznačena na lupama);
4. razmak između zenica kupca uzimajući u obzir radnu razdaljinu / žižnu daljinu lupe.

Važno je da postavite okvir što bliže očima da bi kupac mogao imati najšire moguće vidno polje.

Bilo koja dioptrijska sočiva na daljinu treba postaviti da se središta poklapaju sa postavkama razmaka između zenica lupe.

Ako postavljate bifokalna sočiva, treba voditi računa da bifokalni segment postavite iznad ili ispod rama teleskopa (Slika 12, strana 9), a nikako između. Ako je ADD za blizinu veći od +2D, bifokalni segment treba postaviti ispod donjeg rama teleskopa da bi se izbeglo skraćivanje žižne daljine teleskopa i stvaranje duplog prikaza.

Napomena: Varifokalna sočiva nisu pogodna za postavljanje na lupe kompanije Keeler.

U većini slučajeva bifokalni ADD treba da bude kao i normalna dioptrijska. Međutim, neki hirurzi daju prioritet ADD-u jačine koja daje radnu razdaljinu sličnu radnoj razdaljini teleskopima za lupe. Na taj način se sprečava konstantna akomodacija jer hirurzi naizmenično gledaju kroz lupe i bočno radi orijentacije. Drugi daju prioritet slabijem ADD-u radi lakšeg fokusiranja na hirurške instrumente van operativnog područja. Porazgovarajte o tome sa kupcima da biste bili sigurni koja opcija najbolje odgovara njihovim potrebama.

Napomena: Sva sočiva treba da budu od plastike.

Kada se lupe korisnika urame, možda će biti potrebno da ih stavite na prednji graničnik klinova za lupe da biste sprečili da teleskopi dodiruju sočiva, a naročito ako zakrivljenost sočiva velike jačine sprečava potpuno spuštanje lupa.

8.2 PRAVILNO POSTAVLJANJE LUPA KOMPANIJE KEELER

Kad uramite dioptrijska sočiva na okvir za lupe, bili bismo vam zahvalni ako biste mogli da pružite dodatnu pomoć i lupe pravilno podesite da biste obezbedili njihovo najbolje funkcionisanje.

Kompletno uputstvo za postavljanje dato je na Postavljanje i korišćenje lupa, strana 6.

9. INFORMACIJE O PAKOVANJU I ODLAGANJU NA OTPAD

Odlaganje na otpad stare električne i elektronske opreme



Simbol na proizvodu ili njegovom pakovanju i u uputstvu ukazuje na to da se ovaj proizvod ne sme tretirati kao otpad iz domaćinstva.

Da bi se smanjio uticaj otpada od električne i elektronske opreme (WEEE) na životnu sredinu i da bi se količina tog otpada koji dolazi na deponije svela na najmanju meru, preporučujemo vam da se oprema reciklira i ponovo iskoristi na kraju radnog veka.

Ako su vam potrebne dodatne informacije o ponovnoj upotrebi i reciklaži prikupljenog otpada, obratite se timu za usaglašenost za pravna lica na broj 01691 676124 (+44 1691 676124). (Samo za UK.)

Bilo koji ozbiljan incident koji nastane u vezi sa medicinskim sredstvom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice.

Kontakt podaci



Proizvođač

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Besplatani pozivi 0800 521251

Telefon +44 (0) 1753 857177

Faks +44 (0) 1753 827145

Kancelarija za prodaju u SAD

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 SAD
Besplatani pozivi 1 800 523 5620
Telefon 1 610 353 4350
Faks 1 610 353 7814

Kancelarija u Kini

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

Kancelarija u Indiji

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



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

EP59-33759 izdanje C

Datum izdanja 12. 05. 2021.