

凱樂放大鏡

放大倍率系統

使用說明



Keeler
– A world without vision loss –

目錄

1. 使用說明	3
1.1 警告和注意事項	3
1.2 禁忌症	4
2. 清潔和消毒說明	5
3. 放大鏡規格	6
4. 設定並使用放大鏡	6
4.1 如何調整安裝好頭帶的放大鏡	8
4.2 如何從鏡框或頭帶上移除放大鏡	8
4.3 如何安裝放大鏡的「翻轉」桿	9
4.4 放大鏡頭帶	10
4.5 鏡框調整	10
4.6 保護蓋與 +1D 保護蓋	10
5. 保固	10
6. 環境條件:	10
7. 配件和備件	11
8. 驗光師指南備註	11
8.1 安裝帶度數鏡片	12
8.2 正確安裝凱樂放大鏡	12
9. 包裝和處置資訊	13

	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

凱樂放大鏡的設計和製造符合 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。

非常重要，如果您平時有配戴眼鏡，您的帶度數鏡片必須要是能放置於鏡框中的尺寸。提供給驗光師的指南備註建議在此，請參閱驗光師指南備註，第 11 頁。請將這些備註建議拿給眼光師參考，以確認您拿到的帶度數鏡片尺寸與鏡框相合。

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。

觀察以下預防措施，以便確保安全操作本放大鏡。



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。
- 正確安裝放大鏡可以幫助減少背部與頸部疼痛。花一些時間確保放大鏡達到最適合您的光學角度。

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。

如圖所示，使用銷釘安裝系統將放大鏡裝至鏡框



- A 鼻墊
- B 放大鏡鎖定旋鈕
- C 放大鏡
- D 瞳距支架
- E 轉軸
- F 轉軸銷釘
- G 轉軸鬆緊螺絲

2. 清潔和消毒說明



任何情況下，都不應以高溫滅菌的方式處理放大鏡，或者將其浸泡到任一清潔劑中。

如要清潔凱樂放大鏡，只能使用下述的「非浸泡清潔方式」。

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。
5. 放大鏡的光學鏡面經過抗反射塗層處理，只能使用原廠提供的鏡布進行擦拭清潔。

可依下列指示完成放大鏡翻轉桿、鏡面保護蓋以及 1D 保護蓋的清潔及消毒：



如果可重複使用的翻轉桿、鏡面保護蓋以及 1D 保護蓋上方，受液體或血液污染，且污漬肉眼可見，則器材不可繼續使用。

6. 使用合適的刷子和去離子水 / 清潔劑溶液 (2% 清潔劑)，手動清潔各零件的所有表面。確保所有縫隙都確實清潔。小心地從矽膠支架上取下並清潔玻璃鏡片。溶液加熱不可超過 35°C。
7. 仔細檢查，確保所有可見的污染皆已清除。
8. 以安全的方式處理使用過的清潔材料。
9. 使用符合 BS 3970 或同等標準的蒸氣滅菌器消毒。作業循環條件如下：134 - 138°C 滅菌溫度，2.25 巴作業壓力，至少進行 3 分鐘。



遵守清潔及 / 或殺菌程序，檢查裝置，確保所有可見髒污皆已清除，裝置運作正常，並且適合其預期用途。若有受損，請勿使用。請以安全的方式棄置。

裝置的可用壽命取決於使用過程中的損耗及破壞。

如需更進一步清潔、服務或者維修，您可以將放大鏡退回凱樂授權的經銷商，或者直接退回凱樂。

3. 放大鏡規格

當您收到全新的凱樂外科放大鏡時，請檢查內容物是否與訂購內容相符合：

- 鏡片的放大倍率以及工作距離會標示在放大鏡支架上（如 3.5x 42cm /16"）。
- 鏡框尺寸則會標示在框柄內側。
- 一套完整的放大鏡設備中，除了鏡片與鏡框之外，還會有以下附加配件：
 - 放大鏡翻轉桿、頭帶
 - 鏡布
 - 收納盒

4. 設定並使用放大鏡

使用凱樂外科放大鏡的目的，是讓您在自己選擇的放大倍率與工作距離中，可以看見清晰、圓形且雙目可視的視野（圖1）。

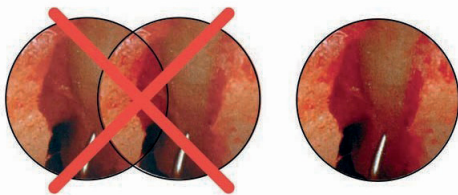


圖 1

如果要讓您的凱樂放大鏡達到最佳使用效果，放大鏡的橫軸與縱軸必須確實調整至最適合您的視軸位置。（圖 2 & 圖 3）。

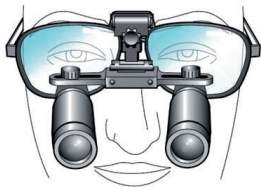


圖 2



圖 3

如欲達到效果，您可能需要稍微調整放大鏡的設定。最常見的狀況為：

調整

縱向校準 (高度) = 捏合或者開啟鏡框墊
(圖 4 & 圖 5)



圖 4



圖 5

橫向校準 (瞳距) = 稍微鬆開固定用的旋鈕
(瞳孔間距) 並沿著橫桿拉動
放大鏡 (圖 6)

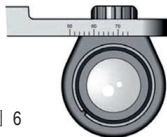


圖 6

透過放大鏡觀看放置在正確工作距離的目標物件。一開始，以單眼觀看，調整校準點直到影像呈現完美。用另一隻眼睛重複該步驟。交替使用左右眼檢查兩側鏡片畫面，並以此進行微調。只要您已足夠滿意畫面呈現，就可以轉緊放大鏡的固定旋鈕。

重點：所有的凱樂外科放大鏡都已精確校準，並精準設定好雙目視野。所有情況下，都不應該以旋轉、抓握的方式調整放大鏡，這種錯誤的操作方式可能會導致放大鏡的校準失位，或者出現複視現象。

未能確實校準的放大鏡，應該依循以下指示進行校正。

影像品質	放大鏡位置	動作
	太高	開啟鏡框墊
	太低	捏合鏡框墊
	太偏左	朝向陰影處， 向右滑動放大鏡。
	太偏右	朝向陰影處， 向左滑動放大鏡。

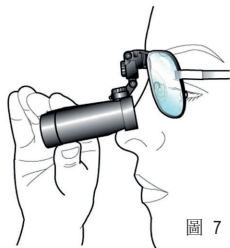


圖 7

利用放大鏡轉軸來調整放大鏡的角度與高度 (圖 7)。

4.1 如何調整安裝好頭帶的放大鏡

如果您下單的凱樂放大鏡有要求附加頭帶，下列文字將協助您正確安裝放大鏡。

- 戴上頭帶，將頭帶調整到頭部中央，襯墊移至眉毛上方，調整頂部與後方的頭帶，確保配戴時的安全及舒適。
- 將放大鏡放置在眼前大致正確的位置。稍微轉鬆調整用的旋鈕，以求可以輕鬆調整放大鏡的位置。縱向校準兩側放大鏡。(圖 8)。
- 依照先前的指示，沿著橫桿拉動放大鏡以進行校準。(圖 6)

備註：如果您要同步使用放大鏡與光纖頭燈，首先要依照上述文字調整放大鏡。接著便能調整光線，照亮您用放大鏡觀看的特定區域。

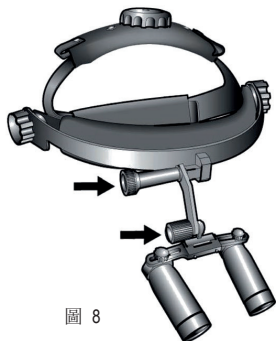


圖 8

4.2 如何從鏡框或頭帶上移除放大鏡

您可以輕易從鏡框或頭帶上安裝或移除凱樂放大鏡。這項特點讓您無須購買額外的鏡框，就能在鏡框調換不同倍率的放大鏡。

- 如要安裝凱樂放大鏡到轉軸上，請握住放大鏡瞳距支架，並推動放大鏡，使轉軸銷釘穿過瞳距支架上的圓孔固定。如要移除放大鏡，握住放大鏡瞳距支架與轉軸，輕搖拉動放大鏡，直到放大鏡脫離銷釘。(圖 9)



圖 9

如圖所示，使用銷釘安裝系統將放大鏡裝至鏡框



任何情況下，都不應該直接握住放大鏡。

- 假如您的鏡框上安裝的是帶度數的鏡片，您會需要將放大鏡置於銷釘的前擋支架上，避免放大鏡碰到鏡片，特別是在高倍率鏡片的曲率會擋到放大鏡，使其角度無法完全朝下傾斜時。

4.3 如何安裝放大鏡的「翻轉」桿

凱樂外科放大鏡安裝於特製的轉軸上，使您在不需要使用放大鏡時，可以翻轉放大鏡，將其移出視線範圍（圖 10）。

為了避免接觸到未消毒的放大鏡，每一對放大鏡都有附上一個可消毒的放大鏡翻轉桿（可提供備用翻轉桿）。假如您又需要使用放大鏡，就能利用翻轉桿，將放大鏡移回原先設定好的工作角度。安裝時，將放大鏡翻轉桿推上放大鏡支架（圖 11），移除時，輕輕扭轉將其取下。



圖 10

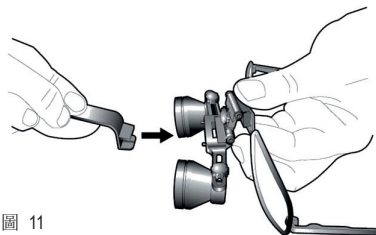


圖 11

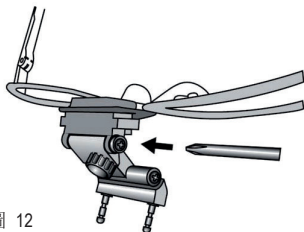


圖 12

經過一段時間，轉軸可能會稍微鬆脫，需要重新調整。使用小型十字頭或者飛利浦螺絲起子調整轉軸的螺絲孔，直至回復合適的鬆緊度（如圖 12 所示）。

4.4 放大鏡頭帶

每套凱樂外科放大鏡都有附上已安裝好的頭帶（可提供備用頭帶）。使用放大鏡時，強烈建議配戴頭帶，以求保障安全性，並確保放大鏡足夠靠近雙眼，如此，放大鏡的視野才能最大化。只需將頭帶裝到放大鏡側架的末端即可。穿戴放大鏡時，使用索扣收緊頭帶。

4.5 鏡框調整

鏡框側架的長度可以藉由彎曲其末端區域來調整，以達到最舒適的配戴狀態。合格的驗光師應在有必要時，對鏡框做出適宜的調整。

4.6 保護蓋與 +1D 保護蓋

所有的凱樂放大鏡都有配備保護蓋。設計上，保護蓋都能一推就蓋好。我們建議隨時都將保護蓋蓋好，以保障鏡片的安全。

+1D 鏡片保護蓋可以獨立下單訂購。它們可以減少工作距離，且在您需要同時在兩個不同的位置操作時，+1D 鏡片保護蓋很好用。+1D 鏡片保護蓋也是輕輕一推就能蓋上。

5. 保固

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：

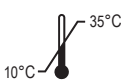
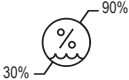
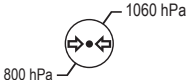
- 任何因錯誤製造而引起的故障。
- 已按照這些說明使用儀器和配件。
- 申請任何保固均須附購買證明。



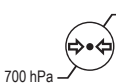


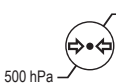


如果儀器以任何方式遭到篡改，或日常保養遭到忽略或是以不符合製造商的說明方式執行，製造商拒絕承擔任何和所有責任以及保固範圍。

本儀器沒有使用者可自行檢修的零件。任何維護或維修只得由 Keeler Ltd.，或經適當培訓和授權的經銷商進行。維護手冊將提供給凱樂授權的維修中心和凱樂培訓的維修人員。

6. 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

7. 配件和備件

項目	部件名稱
(一對) 伽利略放大鏡用的 +1D 鏡片蓋	2112-P-8057
(一對) 伽利略放大鏡用的保護蓋	2112-P-8049
(一對) 高解析度伽利略放大鏡用的 +1D 鏡片蓋	2112-P-8073
(一對) 高解析度伽利略放大鏡用的保護蓋	2112-P-8065
(一對) 全景放大鏡用的 +1D 鏡片蓋	2113-P-7001
(一對) 全景放大鏡用的保護蓋	2113-P-7000
放大鏡翻轉桿 (一組 7 枚)	2199-P-7216

8. 驗光師指南備註

本組凱樂外科放大鏡送至客戶端時，已配備平光鏡片。我們希望以下關於鏡片安裝以及鏡框調整的備註能協助您，讓您的客戶可以在使用放大鏡時有絕佳的使用體驗。

凱樂放大鏡可分為兩種不同的雙目放大鏡。

- 伽利略放大鏡的基礎是伽利略光學系統。
- 全景放大鏡則是基於和屋頂稜鏡結合的克普勒望遠鏡系統。

8.1 安裝帶度數鏡片

首先，需確認以下事項：

1. 放大鏡的種類（如：伽利略放大鏡或全景放大鏡）。
2. 放大倍率。
3. 工作距離或者焦距長度（已註記在放大鏡上）。
4. 客戶的瞳孔間距離，且需將放大鏡的工作距離 / 焦距長度納入考量。

重要的是，要將鏡框盡可能靠近雙眼，客戶在使用放大鏡時，才能將視野最大化。

任何度數的鏡片都需要安裝在正中央，使其與放大鏡的瞳距設定一致。

假如安裝的是雙焦點鏡片，則要注意，雙焦點應該安裝在放大鏡的上緣或者下緣，（圖 12，第 9 頁）而不能安裝在中間。假如近距離視野鏡片的老花度數（ADD）大於 +2D，雙焦點就需要安裝在低於放大鏡下緣處，以避免放大鏡的焦距長度縮短，導致複視現象。

備註：變焦鏡片不適用於凱樂放大鏡。

絕大多數情況下，雙焦點鏡片的老花度數應該與一般的帶度數鏡片相同。然而，部分外科醫師更偏好具有與放大望遠鏡相近工作距離的老花度數鏡片。因為這樣他們就能藉由交替觀看放大鏡與周邊方位操作手術，無須頻繁調整放大鏡。其他醫師則偏好老花度數較弱的鏡片，如此就能更容易聚焦在操作範圍外的手術儀器。與客戶討論這些因素以瞭解哪種選項最符合他們的需求。

備註：所有的鏡片材質都該是塑膠製的。

一旦客戶的放大鏡已經過拋光處理，放大鏡便需要置於銷釘的前擋支架上，避免放大鏡碰到鏡片，特別是在高倍率鏡片的曲率會擋到放大鏡，使其角度無法完全朝下傾斜時。

8.2 正確安裝凱樂放大鏡

當您已經為客戶將拋光修正過的鏡片安裝到鏡框後，假如您能提供進一步的協助，幫他們正確「設置」放大鏡，讓他們能夠拿到狀態絕佳的放大鏡，我們將不勝感激。完整的安裝說明請詳閱設定並使用放大鏡，第 6 頁。

9. 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

EP59-33759 第 C 期 核發日期 2021 年 05 月 12 日

Keeler
– A world without vision loss –