

Loupes Keeler

Systèmes de grossissement

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



Keeler
– A world without vision loss –

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|-----------|
| 1. INDICATIONS D'UTILISATION | 3 |
| 1.1 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS | 3 |
| 1.2 CONTRE-INDICATIONS | 4 |
| 2. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA STERILISATION | 5 |
| 3. SPÉCIFICATIONS DE VOTRE LOUPE..... | 6 |
| 4. MISE EN PLACE ET UTILISATION DE VOS LOUPES | 6 |
| 4.1 COMMENT RÉGLER LES LOUPES MONTÉES SUR UN SERRE-TÊTE | 8 |
| 4.2 COMMENT INSTALLER ET RETIRER LES LOUPES D'UNE MONTURE OU D'UN SERRE-TÊTE..... | 8 |
| 4.3 COMMENT INSTALLER LE LEVIER DE PIVOTEMENT DES LOUPES..... | 9 |
| 4.4 LE SERRE-TÊTE DE LA LOUPE | 10 |
| 4.5 RÉGLAGES DE LA MONTURE | 10 |
| 4.6 CAPUCHONS DE PROTECTION ET CAPUCHONS +1D | 10 |
| 5. GARANTIE | 10 |
| 6. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES : | 11 |
| 7. ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES..... | 11 |
| 8. NOTES D'ORIENTATION À L'INTENTION DES OPTICIENS | 12 |
| 8.1 ADAPTATION DES VERRES CORRECTEURS | 12 |
| 8.2 MONTAGE CORRECT DES LOUPES KEELER..... | 13 |
| 9. INFORMATIONS SUR L'EMBALLAGE ET LA MISE AU REBUT..... | 13 |

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | 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 |

Les loupes Keeler sont conçues et fabriquées 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.

Si vous portez habituellement des lunettes, il est important que votre correction soit adaptée à la monture de la loupe. Des notes d'orientation à l'intention de votre opticien sont incluses, voir Notes d'orientation à l'intention des opticiens page 12. Veuillez prendre ces notes avec vous chez votre opticien si vous avez besoin de faire adapter des verres correcteurs.

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 les loupes seront utilisées 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).
- Une loupe correctement ajustée peut contribuer à réduire les douleurs dorsales et cervicales. Prenez quelques instants pour vous assurer que vos lunettes sont à l'angle optimal qui vous convient.

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.

Fixez les lunettes à la monture à l'aide du système de fixation par broche, comme illustré



- A Coussinets nasaux
- B Boutons de verrouillage des lunettes
- C Loupe
- D Barre d'écart pupillaire (PD)
- E Charnière
- F Broches de la charnière
- G Vis de serrage de la charnière

2. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION



Les loupes ne doivent en aucun cas être stérilisées à l'autoclave ou immergées dans un quelconque liquide de nettoyage.

Le nettoyage des loupes Keeler doit se faire manuellement et sans immersion, comme décrit ci-dessous.

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.
5. Les surfaces optiques des loupes sont traitées avec un revêtement anti-reflet et doivent être nettoyées uniquement avec le chiffon fourni.

Le nettoyage et la stérilisation du levier permettant de faire pivoter les loupes, des capuchons de protection et des capuchons 1D, peuvent être effectués comme suit :



Le levier pivotant, les capuchons de protection et les capuchons 1D réutilisables ne doivent pas être réutilisés s'ils sont visiblement contaminés par des fluides ou du sang.

6. Nettoyez manuellement toutes les surfaces des éléments à l'aide d'une brosse appropriée et d'une solution d'eau désionisée et de détergent (2 % de détergent par volume). Veiller à ce que toutes les fentes soient accessibles. Il peut être nécessaire de retirer délicatement la lentille en verre de son support en caoutchouc de silicone pour la nettoyer. La solution peut être chauffée à moins de 35°C.
7. Examiner soigneusement pour s'assurer que toute contamination visible a été éliminée.
8. Éliminer en toute sécurité les produits de nettoyage usagés.
9. Stériliser en utilisant un stérilisateur à vapeur validé conforme à la norme BS 3970 ou à une norme équivalente. Les conditions du cycle de fonctionnement sont les suivantes : Température de stérilisation de 134 à 138°C à une pression de fonctionnement de 2,25 bars pour un temps de maintien de 3 minutes minimum.



Après les processus de nettoyage et/ou de stérilisation, inspectez le dispositif pour vous assurer que toutes les salissures visibles ont été éliminées et que le dispositif fonctionne comme prévu et convient à l'usage auquel il est destiné. Ne pas utiliser si le produit est endommagé. Élimination en toute sécurité.

La durée de vie utile de l'appareil est déterminée par l'usure et les dommages subis pendant l'utilisation.

Pour un nettoyage plus approfondi, un entretien ou une réparation, les loupes peuvent être retournées à votre distributeur Keeler agréé ou à Keeler directement.

3. SPÉCIFICATIONS DE VOTRE LOUPE

Lorsque vous recevez vos nouvelles loupes chirurgicales Keeler, veuillez vérifier que le contenu est conforme à la commande :

- Le grossissement et la distance de travail des loupes sont indiqués sur la barre de la loupe (par exemple 3,5x 42 cm /16").
- La taille de la monture est indiquée à l'intérieur du bras de la monture.
- En plus d'une paire de loupes et d'une monture, un ensemble complet de loupes comprendra les composants supplémentaires suivants :
 - Levier de basculement de la loupe, sangle de tête
 - Chiffon pour lentille
 - Malette

4. MISE EN PLACE ET UTILISATION DE VOS LOUPES

L'objectif de l'utilisation des loupes chirurgicales Keeler est d'obtenir une vue claire, circulaire et binoculaire (Fig. 1) au grossissement et à la distance de travail choisis, sans ombre ni image double.

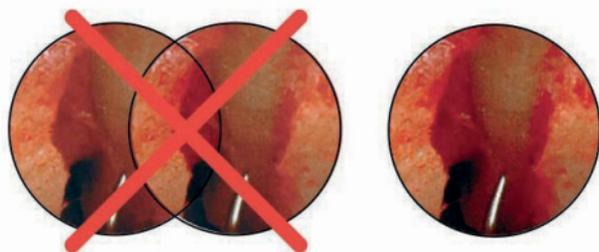


Fig.1

Pour tirer le meilleur parti de vos loupes Keeler, elles doivent être correctement alignées horizontalement et verticalement avec votre axe visuel (Fig. 2 et 3).

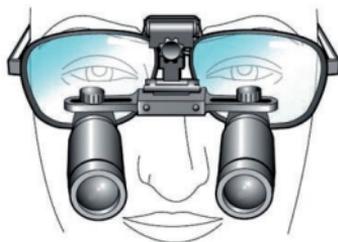


Fig.2



Fig.3

Pour y parvenir, vos loupes peuvent nécessiter quelques ajustements mineurs. Les plus courants sont les suivants :

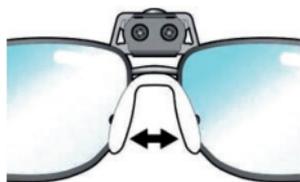
RéglageAlignement vertical (hauteur) =
(Fig 4 et 5)

Fig.4

Alignement horizontal (DP)



Fig.6

Méthode

= Coussinets pour monture pincés ou ouverts



Fig.5

= Desserrez légèrement les boutons de verrouillage (distance interpupillaire) et faites glisser la lunette sur la barre (Fig. 6).

Regardez une cible à travers vos loupes qui se trouve à la bonne distance de travail. Regardez d'abord avec un œil fermé et ajustez l'alignement jusqu'à ce qu'une image parfaite apparaisse. Répétez cette procédure avec l'autre œil. Alternez en fermant l'œil gauche puis le droit afin de vérifier la binocularité et effectuez les réglages fins. Lorsque vous êtes convaincu d'avoir la meilleure image possible, serrez les boutons de verrouillage de la lunette.

Important : Toutes les loupes chirurgicales Keeler sont alignées avec précision et réglées pour une vision binoculaire précise. En aucun cas, le réglage ne doit être effectué en faisant tourner ou en tenant les lunettes, car cela peut entraîner un désalignement de celles-ci et créer une vision double. Les actions correctives décrites ci-dessous doivent être suivies pour les loupes mal alignées.

| Qualité de l'image | Position des lunettes | Action |
|--------------------|-----------------------|---|
| | Trop haut | Coussinets pour monture ouverts |
| | Trop bas | Coussinets pour monture pincés |
| | Trop à gauche | Faites glisser la lunette vers la droite dans la direction de l'ombre |
| | Trop à droite | Faites glisser la lunette vers la gauche dans la direction de l'ombre |

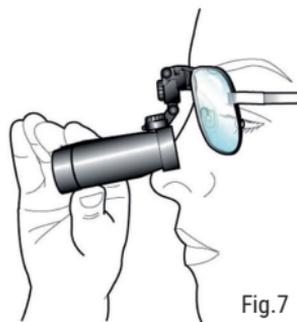


Fig.7

Réglez l'angle et la hauteur de vos Loupes en ajustant la charnière (Fig. 7).

4.1 COMMENT RÉGLER LES LOUPES MONTÉES SUR UN SERRE-TÊTE

Si vous avez commandé vos loupes Keeler pour les adapter à un serre-tête, les remarques suivantes vous aideront à les régler correctement.

- Mettez le serre-tête et placez-le au centre de votre tête, la bande rembourrée juste au-dessus de vos sourcils, en ajustant les bandes supérieure et arrière pour plus de sécurité et de confort.
- Placez les loupes à peu près dans la bonne position devant vos yeux. Desserrez légèrement les deux boutons de réglage pour que les loupes puissent se déplacer facilement. Alignez verticalement chaque lunette. (Fig. 8).
- Alignez chaque lunette comme indiqué précédemment en la faisant glisser le long de la barre. (Fig. 6)

Remarque : Si vous utilisez vos loupes en conjonction avec une lampe frontale à fibre optique, réglez d'abord les loupes comme décrit ci-dessus. La lumière peut alors être réglée pour qu'elle éclaire la zone spécifique que vous observez à travers vos loupes.

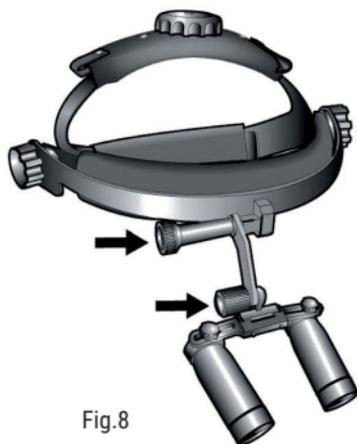


Fig.8

4.2 COMMENT INSTALLER ET RETIRER LES LOUPES D'UNE MONTURE OU D'UN SERRE-TÊTE

Les loupes Keeler vous permettent de les installer ou de les retirer facilement d'une monture ou d'un serre-tête. Cela vous permet passer à des loupes de différents grossissements sans avoir à acheter une monture supplémentaire.

- Pour monter les loupes Keeler sur la charnière, tenez la barre de DP de la loupe et poussez les loupes sur les broches de la charnière au travers des trous de la barre de DP. Pour les retirer, tenez la barre de DP de la loupe et la charnière et retirez les loupes des broches en les déplaçant. (Fig. 9)



Fig.9

Fixez les loupes à la monture à l'aide du système de fixation par broche, comme illustré



CETTE OPÉRATION NE DOIT EN AUCUN CAS ÊTRE EFFECTUÉE EN TENANT LES LUNETTES.

- Si vos montures de loupe sont équipées de verres correcteurs, il peut s'avérer nécessaire de positionner vos loupes sur la butée avant des broches de loupe pour éviter que les lunettes ne touchent les verres, en particulier lorsque la courbure des verres de forte puissance empêche d'incliner complètement les loupes vers le bas.

4.3 COMMENT INSTALLER LE LEVIER DE PIVOTEMENT DES LOUPES

Les loupes chirurgicales Keeler sont montées sur une charnière spécialement conçue, permettant aux loupes d'être relevées hors de vue lorsqu'elles ne sont pas nécessaires. (Fig. 10).

Pour éviter de toucher les loupes non stériles, un levier de basculement stérilisable est fourni avec chaque paire de loupes (des pièces de rechange sont également disponibles). Lorsque le grossissement est à nouveau nécessaire, les loupes peuvent être remises dans leur angle de travail initial pré réglé. Le levier amovible de basculement s'installe en le poussant sur la barre de la loupe (Fig. 11) et s'enlève en le tournant.



Fig.10

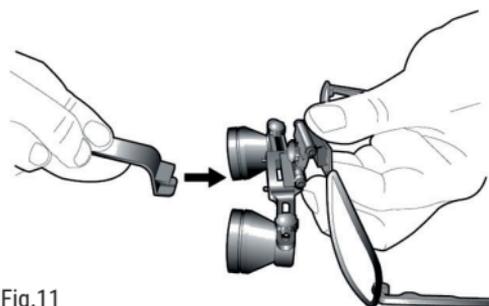


Fig.11

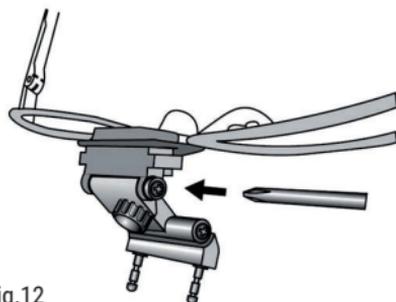


Fig.12

Au fil du temps, la tension de la charnière peut se relâcher légèrement et nécessiter un réglage. À l'aide d'un petit tournevis cruciforme ou Phillips, réglez la vis de la charnière à la tension requise comme indiqué (Fig. 12).

4.4 LE SERRE-TÊTE DE LA LOUPE

Les loupes chirurgicales Keeler sont fournies avec le serre-tête déjà monté (des pièces de rechange sont disponibles). L'utilisation du serre-tête est fortement recommandée pour plus de sécurité et pour s'assurer que les loupes sont proches de vos yeux pour un champ de vision le plus large possible. Il suffit de placer le serre-tête sur les extrémités des branches des lunettes. Lorsque vous portez les loupes, serrez la sangle à l'aide du bouton à bascule.

4.5 RÉGLAGES DE LA MONTURE

La longueur des branches latérales des loupes peut être modifiée en pliant la section d'extrémité pour obtenir un ajustement confortable. Tout autre réglage de la monture doit être effectué par un opticien qualifié.

4.6 CAPUCHONS DE PROTECTION ET CAPUCHONS +1D

Toutes les loupes Keeler sont fournies avec des capuchons de protection. Ceux-ci sont conçus pour être ajustés par pression. Nous recommandons de les porter à tout moment pour protéger les lentilles.

Les capuchons de lentille +1D peuvent être commandés séparément. Ils réduisent la distance de travail et sont utiles si vous devez travailler dans deux positions différentes. Ils sont également montés par pression.

5. GARANTIE

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.



Le fabricant ne saura être tenu responsable et la garantie sera invalidée si l'instrument est altéré de quelque manière que ce soit ou si la maintenance périodique n'a pas été effectuée ou effectuée de manière non conforme aux présentes instructions du fabricant.

Cet instrument ne contient aucune pièce ne pouvant faire l'objet d'une réparation par l'utilisateur. Toute maintenance ou réparation doit être effectuée uniquement par Keeler Ltd. ou bien par des distributeurs convenablement formés et agréés. Les manuels d'entretien seront mis à la disposition des centres de maintenance agréés Keeler et du personnel de maintenance formé par Keeler.

6. 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 | |

7. ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES

| Article | Numéro de pièces |
|--|------------------|
| Capuchon de lentille +1D pour les loupes galiléennes (paire) | 2112-P-8057 |
| Capuchon de protection pour les loupes galiléennes (paire) | 2112-P-8049 |
| Capuchon de lentille +1D pour les loupes galiléennes Hi Res (paire) | 2112-P-8073 |
| Capuchon de protection pour les loupes galiléennes Hi Resolution (paire) | 2112-P-8065 |
| Capuchon de lentille +1D pour les loupes panoramiques (paire) | 2113-P-7001 |
| Capuchon de protection pour les loupes panoramiques (paire) | 2113-P-7000 |
| Levier de basculement des loupes (pack de 7) | 2199-P-7216 |

8. NOTES D'ORIENTATION À L'INTENTION DES OPTICIENS

Le set de loupes chirurgicales Keeler a été fourni à votre client avec des lentilles Plano. Nous espérons que les informations suivantes concernant l'adaptation des lentilles et les réglages de la monture vous permettront d'aider votre client à tirer le meilleur parti de ses loupes.

Il existe deux types de loupes binoculaires utilisées dans les loupes de Keeler :

- Galiléennes basées sur un système optique galiléen.
- Panoramiques basées sur un système de lunettes képlériennes incorporant un prisme en toit.

8.1 ADAPTATION DES VERRES CORRECTEURS

Établissez d'abord les faits suivants :

1. Le type de loupe (c'est-à-dire, galiléenne ou panoramique).
2. Le grossissement.
3. La distance de travail ou distance focale (indiquée sur les loupes).
4. La distance interpupillaire de votre client, en tenant compte de la distance de travail / distance focale de la loupe.

Il est important d'ajuster la monture le plus près possible des yeux afin que votre client puisse obtenir le plus grand champ de vision possible.

Toute correction de distance doit être ajustée avec des centres qui coïncident avec le réglage de la distance interpupillaire de la loupe.

En cas d'adaptation de lunettes à double foyer, il faut veiller à ce que le segment bifocal soit placé soit en dessous, soit au-dessus du bord de la lunette (Fig. 12 page 9), jamais entre les deux. Si l'ADD de la vision de près est supérieur à +2D, le segment bifocal doit être ajusté sous le bord inférieur des loupes pour éviter de raccourcir la distance focale des loupes et de provoquer une vision double.

Remarque : Les lunettes varifocales ne peuvent pas être adaptées aux loupes Keeler.

Dans la plupart des cas, l'ADD bifocale doit être la même que la prescription normale des lunettes. Cependant, certains chirurgiens préfèrent que l'ADD soit d'une puissance qui produit une distance de travail similaire à celle des lunettes télescopiques. Cela permet d'éviter une accommodation constante car ils regardent alternativement à travers la loupe et à côté pour s'orienter. D'autres préfèrent un ADD plus faible pour faciliter la mise au point sur les instruments chirurgicaux en dehors de la zone opératoire. Discutez de cette question avec votre client pour déterminer quelle option est la mieux adaptée à ses besoins.

Remarque : Toutes les lentilles doivent être en plastique.

Une fois que les loupes de votre client ont été vitrées, il peut être nécessaire de placer les loupes sur la butée avant des broches de loupe pour éviter que les télescopes ne touchent les verres, en particulier lorsque la courbure des verres de forte puissance empêche les loupes d'être complètement inclinées vers le bas.

8.2 MONTAGE CORRECT DES LOUPES KEELER

Lorsque vous avez installé les verres de correction de votre client dans la monture de la loupe, nous vous serions reconnaissants d'offrir une assistance supplémentaire pour les aider à « installer » correctement les loupes afin qu'ils puissent en tirer le meilleur parti. Des instructions complètes de montage sont données sur Mise en place et utilisation de vos loupes page 6.

9. 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

EP59-33759 Version C

Date de publication 12/05/2021

Keeler
– A world without vision loss –