

# 凯乐放大镜

放大系统

使用说明



**Keeler**  
— A world without vision loss —



## 目录

1. 使用说明书 .....	3
1.1 警告和注意事项 .....	3
1.2 禁忌症 .....	4
2. 清洁和灭菌说明 .....	5
3. 放大镜规格 .....	6
4. 设置和使用放大镜 .....	6
4.1 如何调整装在额镜带上的放大镜 .....	8
4.2 如何将放大镜装在镜框或额镜带上以及如何卸下 .....	8
4.3 如何装放大镜“上翻”杆 .....	9
4.4 放大镜头绳 .....	10
4.5 镜框调整 .....	10
4.6 保护帽和 +1D 帽 .....	10
5. 质保条款 .....	10
6. 环境条件: .....	10
7. 零配件 .....	11
8. 配镜师指导事项 .....	11
8.1 处方安装 .....	12
8.2 正确安装凯乐放大镜 .....	12
9. 包装和处置信息 .....	13

	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

凯乐放大镜的设计和制造符合指令 93/42 / EEC、法规 (EU) 2017/745 和 ISO 13485 医疗器械质量管理体系。

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。

重要的是，如果您正常佩戴眼镜，处方可装入放大镜镜框。面向配镜师的指导事项也包括在内，请参阅 配镜师指导事项，第 11 页。如果您需要安装处方镜片，请携带这些注意事项来找配镜师。

#### 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。

为确保放大镜的安全操作，请遵守以下注意事项。

#### 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。
- 正确安装的放大镜可以帮助减轻背部和颈部疼痛。花一些时间确保放大镜处于适合您的最佳角度。

### 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。

如图所示，通过插脚安装系统将放大镜装置安装到镜框上



- A 鼻垫
- B 望远镜锁定旋钮
- C 望远镜
- D PD 杆
- E 铰链
- F 铰链插脚
- G 铰链上紧螺钉

## 2. 清洁和灭菌说明



**在任何情况下都不应对望远镜进行高压灭菌或将其浸入任何形式的清洁液中。**

对于凯乐放大镜，只能使用如下所述的非浸入式清洁方法。

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。
5. 放大镜的光学表面经过抗反射涂层处理，只能使用提供的镜片布清洁。

放大镜翻转杆、保护和 1D 镜帽的清洁和灭菌可按如下方式完成：



**可重复使用的翻转杆、保护和 1D 镜帽如果明显被液体或血液污染，则不应重复使用。**

6. 使用合适的刷子和去离子水/清洁剂溶液（按体积计 2% 的清洁剂）手动清洁装置的所有表面。确保所有裂缝均得到清洁。可能需要小心地从硅橡胶支架上取下玻璃镜片以进行清洁。溶液最高可加热至 35° C。
7. 仔细检视，以确保所有可见污染均被清除。
8. 对于用过的清洁材料应安全处理。
9. 使用符合 BS 3970 或同等标准的经验证的蒸汽灭菌器进行灭菌。以下为操作循环条件：134–138° C 的灭菌温度在 2.25 bar 的操作压力下保持最少 3 分钟的时间。



**清洁/灭菌工艺后，检查本仪器，确保所有肉眼可见的灰尘均已除去，器械的操作符合预期，适用于其预期用途。破损仪器禁止使用。处置安全性。**

**本仪器的使用寿命根据过程中的磨损和破坏程度决定。**

如需更广泛的清洁、保养或维修，可将放大器退回授权凯乐经销商或直接退回凯乐。

## 3. 放大镜规格

当您收到新的凯乐手术放大镜时，请检查内容物是否与订购的相符：

- 放大镜的放大倍率和工作距离标记在放大镜横杆上（例如 3.5x 42cm / 16 英寸）。
- 镜框尺寸标记在框臂内侧。
- 除了一对放大镜和一个镜框外，完整的放大镜套装还包括以下附件：
  - 放大镜翻转杆，头绳
  - 镜片布
  - 置放包

## 4. 设置和使用放大镜

使用凯乐手术放大镜的目的是在您选择的放大倍率和工作距离下获得清晰的环形双目视野（图 1），没有任何阴影或重叠。

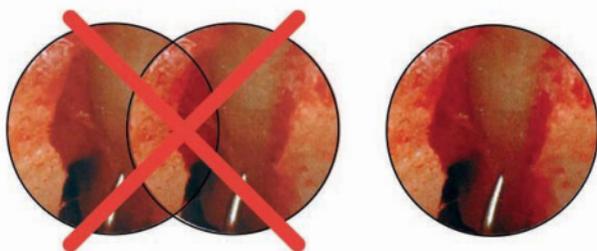


图 1

为了获得最佳效果，凯乐放大镜必须在水平和垂直方向与您的视轴正确对准（图 2 和图 3）。

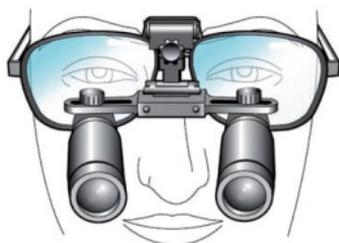


图 2



图 3

要达到这一点，您的放大镜可能需要进行一些微小的调整。最常见的是：

**调整**

竖直方向对准（高度）（图 4 = 和图 5）

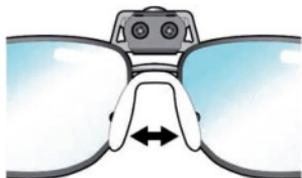


图 4

**方法**

缩小或拉开框垫



图 5

水平方向对准（PD） = 稍微松开锁紧旋钮（瞳孔间距），然后沿横杆滑动望远镜（图 6）



图 6

从放大镜观看一个正确工作距离上的目标。先闭上一只眼睛，调整对准放大镜直至图像达到最佳。再用另一只眼睛做同样调整。交替闭上左眼和右眼，检查双目效果，并做微调。当您满意您已经得到的可能最佳图像，请拧紧望远镜的锁定旋钮。

**重要事项：**所有凯乐手术放大镜都经过准确的对准，并设定为精确的双目观看。一定不要通过旋转或握住望远镜来进行调整，因为这样做会造成望远镜的失调和重影。

对于对准不佳的放大镜，应遵循下面所述的纠正措施进行调整。

图像质量	望远镜位置	采取的调整
	太高	拉开框垫
	太低	缩小框垫
	太左	朝阴影方向将望远镜滑向右方
	太右	朝阴影方向将望远镜滑向左方

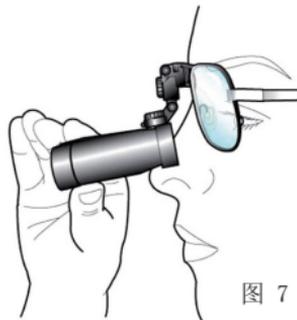


图 7

通过调整铰链来调整放大镜的角度和高度（图 7）。

### 4.1 如何调整装在额镜带上的放大镜

如果您要将定购的凯乐放大镜装到额镜带上，下述注意事项有助于您正确地设置放大镜。

- 戴上额镜带，定位在头正中，使衬垫带稍在您的眉毛上方，调整头顶和头后的带子，使其牢固并舒适。
- 把望远镜置于您眼前大致正确的位置上。稍微松开两个调整旋钮，使望远镜能容易地移动。在竖直方向对准每个望远镜。（图 8）。
- 按上述方法沿横杆滑动来对准每个望远镜。（图 6）

注：如果您将放大镜与光纤头灯联用，则先按上述方法调整放大镜。然后再把头灯的照明调整在您通过放大镜观察的区域内。

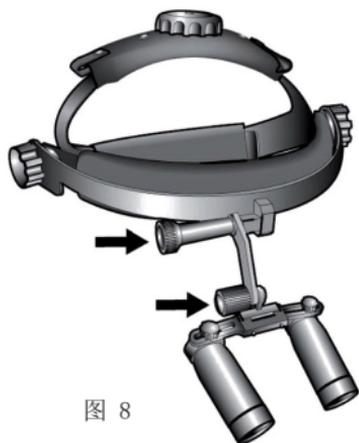


图 8

### 4.2 如何将放大镜装在镜框或额镜带上以及如何卸下

凯乐放大镜可以很容易地安装在镜框或额镜带上或者卸下。这样就使您能够更换不同放大倍率的放大镜而不需要购买额外的镜框。

- 要将凯乐放大镜安装到铰链上，请握住放大镜 PD 杆，并将放大镜通过 PD 杆上的孔推铰链插脚上。拆卸时，握住放大镜 PD 杆和铰链，将放大镜从插脚内扭动拉出。（图 9）



图 9

如图所示，通过插脚安装系统将放大镜装置安装到镜框上



**一定不能握住望远镜这样做。**

- 如果您的放大镜镜框装有处方镜片，您可能觉得需要把放大镜安置在放大镜插脚的前限位，以防止望远镜与镜片接触，特别是高度数的镜片曲面使放大镜的角度不能完全向下到位。

#### 4.3 如何装放大镜“上翻”杆

凯乐手术放大镜安装在一个特别设计的铰链上，不需要时可以把望远镜往上翻出视线之外（图 10）。

为避免接触未经消毒的放大镜，每对放大镜都配备了可消毒的放大镜翻转杆（也可作为备件提供）。再次需要放大时，放大镜可以回到原来设置的工作角度。安装放大镜翻转杆时，将其推到放大镜横杆上即可（图 11），需要拆除时可以拧下。



图 10

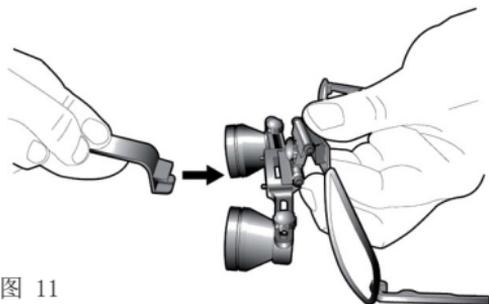


图 11

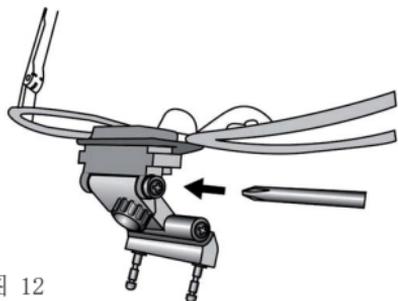


图 12

一段时间以后，铰链的紧度可能会稍松一些，有必要加以调整。按图所示（图 12）使用一把小十字头或菲利普螺丝起子调整铰链的螺钉，把铰链调整到所需的紧度。

## 4.4 放大镜头绳

凯乐放大镜提供有已装好的头绳（也可作为备件提供）。极力建议使用头绳，以增加安全并保证放大镜靠近您的眼睛，获得最广的视野。把头绳套在放大镜侧臂端。戴上放大镜时，用绳锁收紧绳子。

## 4.5 镜框调整

放大镜侧臂的长度可以通过臂端部分的弯曲来调整改变，以便佩戴舒适。有资格的配镜师应对镜框进行任何其他所需的调整。

## 4.6 保护帽和 +1D 帽

所有凯乐放大镜都配备保护帽。保护帽被设计为推入式配合。我们建议任何时候佩带都加上保护帽，以帮助保护镜片。

+1D 镜片帽可以单独订购。它们缩短了工作距离，如果您需要工作于两个不同的位置则很有用。它们也是推入式配合。

## 5. 质保条款

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：

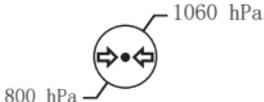
- 由于制造错误导致的任何故障。
- 本仪器及其配件按照这些说明使用。
- 任何索赔均须提供购买证明。

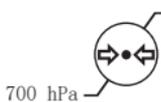


**如果该仪器以任何方式被篡改或忽略了例行维护或例行维护以不符合制造商说明的方式进行，则制造商将拒绝承担保修范围内的任何保修服务。**

**本仪器内部不含任何用户可维修的部件。任何维修或修理都仅可由凯乐有限公司或经过适当培训和授权的经销商进行。应向凯乐维修中心和凯乐接受过培训的维修人员出示维修手册。**

## 6. 环境条件：

使用		
		
撞击（未包装）	10 g，持续 6 ms	

<b>使用</b>	
<b>储存条件</b>	
	 
<b>运输条件</b>	
	 
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

## 7. 零配件

配件	部件号
伽利略放大镜（一对）+1D 镜片帽	2112-P-8057
伽利略放大镜（一对）保护帽	2112-P-8049
高分辨率伽利略放大镜（一对）+1D 镜片帽	2112-P-8073
高分辨率伽利略放大镜（一对）保护帽	2112-P-8065
全景放大镜（一对）+1D 镜片帽	2113-P-7001
全景放大镜（一对）保护帽	2113-P-7000
放大镜翻转杆（一包 7 只）	2199-P-7216

## 8. 配镜师指导事项

提供给客户的一套凯乐手术放大镜装有 Plano 镜片。我们希望下述镜片安装和镜框调整注意事项会对您有所帮助，使客户尽可能方便地使用放大镜。

凯乐放大镜中有两种类型的双目望远镜：

- 伽利略望远镜，基于伽利略光学系统。
- 全景望远镜，基于有顶棱镜的开普勒望远镜系统。

## 8.1 处方安装

首先确定以下事实：

1. 放大镜的类型（即伽利略型或全景型）。
2. 放大倍率。
3. 工作距离或焦距（放大镜上有标注）。
4. 客户的瞳孔间距，考虑到放大镜的工作距离/焦距。

重要的是要使镜框尽可能地靠近眼睛，这样客户才能获得最广的视野。

任何距离处方都应配装中心，以与放大镜 IPD 设置一致。

如果配用双焦眼镜，需要将双焦部分设置在望远镜边缘之上或之下(图 12, 第 9 页)，一定不能在当中。如果近视 ADD 超过+2D，双焦部分应装在望远镜下缘之下，以免缩短望远镜的焦距和造成重影。

注：变焦镜片不适合装在凯乐放大镜上。

在大多数情况下，双焦 ADD 应与普通的处方镜片一样。但有些外科医生更喜欢 ADD 度数的工作距离与放大镜望远镜相类似。这样就避免了通过放大镜观望和取向交替时的不断调节。另一些人则喜欢较弱的 ADD，以便更易于在工作区以外对手术仪器聚焦。与客户讨论这一问题，以确定哪一种选择适合于他们的需求。

注：所有的镜片都应为塑料片。

客户的放大镜磨好后，可能有必要把放大镜安置在放大镜插脚的前限位，以防止望远镜与镜片接触，特别是高度数的镜片曲面使放大镜的角度不能完全向下到位。

## 8.2 正确安装凯乐放大镜

当您按客户要求将修正磨好的镜片装入放大镜镜框后，如果您能进一步协助他们正确地“设置”放大镜，以便能得到最佳运用，我们将不胜感激。全部安装说明已在 设置和使用放大镜，第 6 页 给出。

## 9. 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



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

EP59-33759 Issue C 发布日期: 2021 年 5 月 12 日

**Keeler**  
- A world without vision loss -