

Armação de Lupas Keeler

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ÍNDICE

1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	2
1.1 AVISOS E CHAMADAS DE ATENÇÃO	2
1.2 CONTRAINDICAÇÕES	3
2. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO	4
3. MONTAGEM E UTILIZAÇÃO DA ARMAÇÃO DE LUPAS	4
4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	6
5. PEÇAS SOBRESSELENTES E ACESSÓRIOS	6
6. GARANTIA	6
7. INFORMAÇÕES SOBRE EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO	7

	Consultar as instruções de utilização		Sinal de aviso geral
	Data de fabrico		Conformité Européene
	Nome e endereço do fabricante		Limite de temperatura
	País de fabrico		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Reciclagem de Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Eletrónicos (REEE)		Número de catálogo
	Este lado para cima		Código do lote
	Manter seco		Limite de pressão atmosférica
	Frágil		Limitação de humidade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Tradução

A Armação de Lupas Keeler foi concebida e fabricada em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE, o Regulamento (EU) 2017/745 e a norma ISO 13485 Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestão da Qualidade.

Classificação: CE: Classe I

FDA: Classe II

As informações contidas neste manual não podem ser reproduzidas no seu todo ou em parte sem a autorização prévia por escrito do fabricante. Como parte da nossa política de desenvolvimento contínuo dos produtos, nós, o fabricante, reservamo-nos o direito de proceder a alterações das especificações e outras informações contidas neste documento sem aviso prévio.

Estas IU também estão disponíveis nos sítios da Internet da Keeler UK e da Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Publicado no Reino Unido 2021.

1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilização prevista/finalidade do instrumento

As Lupas e Armações Keeler destinam-se a ser utilizadas em vários ambientes clínicos, incluindo, entre outros, consultórios dentários, clínicas de oftalmologia, blocos operatórios, hospitais, clínicas de veterinária, consultórios particulares e ambientes cirúrgicos, por estudantes com formação e profissionais experientes.

1.1 AVISOS E CHAMADAS DE ATENÇÃO

Note que o funcionamento adequado e seguro dos nossos instrumentos apenas pode ser garantido se tanto os instrumentos como os respetivos acessórios forem exclusivamente da Keeler Ltd.

Tenha em atenção as precauções seguintes, de modo a garantir o funcionamento seguro da Armação de Lupas.



AVISOS

- Note que o funcionamento adequado e seguro dos nossos instrumentos apenas pode ser garantido se tanto os instrumentos como os respetivos acessórios forem exclusivamente da Keeler Ltd.
- Antes da utilização, verifique se o seu produto Keeler apresenta sinais de danos causados pelo transporte/armazenamento.
- Não utilize o produto se este apresentar danos visíveis, e inspecione periodicamente se apresenta sinais de danos ou de utilização incorreta.
- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante indicação de um médico.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde com a devida formação e autorização.
- Este produto não deve ser mergulhado em líquidos.



ATENÇÃO

- Utilize apenas peças e acessórios originais aprovados pela Keeler, caso contrário a segurança e o desempenho podem ficar comprometidos.
- O produto foi concebido para funcionar em segurança a uma temperatura ambiente entre +10 e +35 °C.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- De modo a prevenir a formação de condensação, deixe o instrumento atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Apenas para utilização no interior (proteja da humidade).
- O produto não contém componentes reparáveis pelo utilizador. Contacte um representante de assistência técnica autorizado para obter mais informações.
- A não realização da manutenção de rotina de acordo com as instruções contidas nestas IU pode reduzir a vida útil operacional do produto.
- No final da vida útil do produto, elimine-o de acordo com as linhas de orientação ambientais locais (REEE).

1.2 CONTRAINDICAÇÕES

Não existem restrições no que respeita à população de doentes na qual este dispositivo pode ser utilizado, para além das referidas nas contraindicações abaixo.

A lupa e armação Keeler limitam o campo e profundidade de visão do utilizador, forçando-o a adotar posturas incómodas da cabeça e pescoço por forma a ver claramente.

2. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Este instrumento apenas deve ser submetido a limpeza que não implique mergulhar o mesmo em líquido, conforme descrito neste manual. Não submeta o instrumento a autoclave nem o mergulhe em líquidos de limpeza.

1. Limpe as superfícies exteriores com um pano limpo, absorvente, que não largue pelos, embebido em solução de água desionizada/detergente (2% de detergente por volume) ou solução de água/álcool isopropílico (70% de álcool isopropílico por volume). Evite as superfícies óticas.
2. Certifique-se de que solução em excesso não penetra no instrumento. Tenha o cuidado de assegurar que o pano não está saturado com solução.
3. As superfícies têm de ser cuidadosamente limpas à mão, utilizando um pano limpo e que não largue pelos.
4. Elimine de forma segura os materiais de limpeza utilizados.

3. MONTAGEM E UTILIZAÇÃO DA ARMAÇÃO DE LUPAS

1. Encaixe a unidade das lupas na armação utilizando o sistema de montagem com pinos, conforme ilustrado.



2. O escudo de proteção é montado pressionando o mesmo para a respetiva posição, conforme ilustrado.



Escudo de proteção na posição correta

3. A armação com as lentes de prescrição é encaixada, se necessária, conforme ilustrado.



Escudo de proteção na posição correta

4. Para ajustar a ponte nasal, rode o excêntrico de bloqueio para a posição ilustrada, para soltar a ponte nasal. A ponte nasal pode então ser deslizada para a posição necessária.



5. Fixe a ponte nasal na posição pretendida rodando o excêntrico de bloqueio para a posição ilustrada.

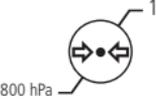
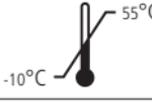
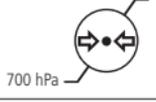
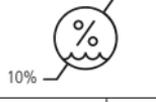
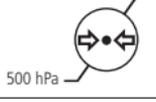


6. Para ajustar de forma segura a armação à cabeça do utilizador, deslize a presilha indicada para uma posição confortável



4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Condições ambientais:

UTILIZAÇÃO		
		
Choque (sem embalagem)		10 g, durante 6 ms
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO		
		
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE		
		
Vibração, sinusoidal		10 Hz a 500 Hz: 0,5 g
Choque		30 g, durante 6 ms
Pancada		10 g, durante 6 ms

5. PEÇAS SOBRESSELENTES E ACESSÓRIOS

Item	Ref. ^a
Dispositivo de fixação na cabeça para lupas cirúrgicas	2199-P-7259
Fita de cabeça	2199-P-7523
Pano para lentes de alta tecnologia em bolsa	2199-P-7136

6. GARANTIA

O produto não contém componentes reparáveis pelo utilizador – todos os trabalhos de manutenção preventiva e reparação apenas podem ser realizados por representantes da Keeler autorizados.

O seu produto Keeler tem uma garantia de 3 anos e será substituído ou reparado gratuitamente, sujeito às seguintes condições:

- O defeito resulta de fabrico incorreto.
- O instrumento e acessórios foram utilizados em conformidade com estas instruções.
- Qualquer reclamação tem de ser acompanhada de comprovativo de compra.

7. INFORMAÇÕES SOBRE EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO

Eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos antigos



A presença deste símbolo no produto ou na respetiva embalagem e instruções indica que o produto não pode ser tratado como resíduo doméstico.

Para reduzir o impacto ambiental de REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos) e minimizar o volume de REEE colocados em aterros, encorajamos que este equipamento seja reciclado e reutilizado no final da sua vida útil.

Se necessitar de mais informações sobre a recolha, reutilização e reciclagem, contacte a B2B Compliance através do número 01691 676124 (+44 1691 676124). (Apenas Reino Unido).

Todo e qualquer incidente ocorrido em relação ao dispositivo tem de ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-membro.

Contacto



Fabricante

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA Reino Unido
Linha gratuita 0800 521251
Tel. +44 (0) 1753 857177
Fax +44 (0) 1753 827145

Escritório de vendas nos EUA

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 EUA
Linha gratuita 1 800 523 5620
Tel. 1 610 353 4350
Fax 1 610 353 7814

Escritório na Índia

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

Escritório na China

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



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