

Bastidor de lupa Keeler

INSTRUCCIONES DE USO

ÍNDICE

1. INDICACIONES DE USO	2
1.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	2
1.2 CONTRAINDICACIÓN	3
2. INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	4
3. CONFIGURACIÓN Y AJUSTE DEL BASTIDOR DE LUPA	4
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	6
5. REPUESTOS Y ACCESORIOS	6
6. GARANTÍA.....	6
7. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN	7

	Consulte las instrucciones de uso		Signo de advertencia general
	Fecha de fabricación		Conformité Européene
	Nombre y dirección del fabricante		Límite de temperatura
	País de fabricación		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Reciclado de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)		Número de catálogo
	Este lado hacia arriba		Código de lote
	Manténgase seco		Limitación de presión atmosférica
	Frágil		Limitación de humedad
	No utilizar si el paquete está dañado		Traducción

El bastidor de lupa Keeler está diseñado y construido de conformidad con la Directiva 93/42/CEE, Reglamento (UE) 2017/745 y la ISO 13485 Sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos.

Clasificación: CE: Clase I

FDA: Clase II

La información contenida en este manual no debe reproducirse total ni parcialmente sin el consentimiento previo por escrito del fabricante. Como parte de nuestra política de desarrollo continuo de productos, el fabricante se reserva el derecho de realizar cambios en las especificaciones y en otra información contenida en este documento sin previo aviso.

Estas instrucciones de uso también están disponibles en los sitios web de Keeler UK y Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Publicado en el Reino Unido 2021.

1. INDICACIONES DE USO

Uso previsto / propósito del instrumento

Las lupas y bastidores Keeler están previstos para su uso en diversos entornos clínicos incluyendo, aunque no de forma limitativa, usuarios de clínica dental, clínicas de oftalmología, salas de operaciones, hospitales, clínicas veterinarias, consultas privadas y entornos quirúrgicos, y utilizadas por estudiantes formados y profesionales con experiencia.

1.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Observe que el funcionamiento adecuado y seguro de nuestros instrumentos se garantiza únicamente si tanto instrumentos como sus accesorios son exclusivamente de Keeler Ltd.

Tome las siguientes precauciones para garantizar un funcionamiento seguro del marco de lupa.



ADVERTENCIAS

- Observe que el funcionamiento adecuado y seguro de nuestros instrumentos se garantiza únicamente si tanto instrumentos como sus accesorios son exclusivamente de Keeler Ltd.
- Antes de utilizarlo, compruebe que el producto de Keeler no ha sufrido ningún daño durante el transporte o el almacenamiento.
- No utilizar si el producto si está visiblemente dañado e inspecciónelo periódicamente para detectar la presencia de signos de daños o de uso indebido.
- Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este instrumento a, o por orden de, un médico o facultativo.
- Este dispositivo está previsto para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios adecuadamente formados y autorizados.
- Este producto no debe sumergirse en fluidos.



PRECAUCIÓN

- Utilice únicamente piezas y accesorios aprobados de Keeler, de lo contrario pueden verse comprometidos la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- El producto se ha diseñado para funcionar con seguridad cuando esté a una temperatura ambiente de entre +10 °C y +35 °C.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Para impedir que se forme condensación, deje que el instrumento alcance la temperatura ambiente antes de su uso.
- Para uso exclusivo en interiores (proteger de la humedad).
- Dentro no hay piezas que el usuario pueda reutilizar. Para más información, contacte con el representante autorizado.
- No llevar a cabo el mantenimiento rutinario conforme a las instrucciones de este IFU puede reducir la vida operativa del producto.
- Al final de la vida del producto deséchelo de acuerdo con las directrices ambientales locales (WEEE).

1.2 CONTRAINDICACIÓN

No hay restricciones en cuanto a la población de pacientes en los que puede utilizarse este dispositivo salvo para las contraindicaciones especificadas a continuación.

La lupa y bastidor Keeler limitan el campo y profundidad de visión del usuario, forzándole a adoptar posturas de cabeza y cuello forzadas para poder ver con claridad.

2. INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para este instrumento debe realizarse únicamente una limpieza manual sin inmersión. No lo autoclave o sumerja en líquidos de limpieza.

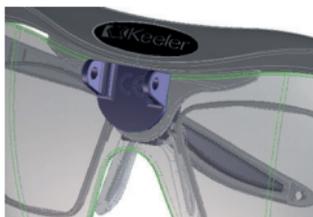
1. Limpie la superficie exterior con un paño absorbente limpio que no suelte pelusa, humedecido con una solución de agua desionizada y detergente (2 % de detergente por volumen) o de agua y alcohol isopropílico (70 % de AIP por volumen). Evite las superficies ópticas.
2. Asegúrese de que no entre un exceso de solución en el instrumento. Asegúrese de que el paño no esté saturado de solución.
3. Las superficies se deben secar bien, a mano y con un paño limpio sin pelusa.
4. Elimine los materiales de limpieza que haya utilizado de forma segura.

3. CONFIGURACIÓN Y AJUSTE DEL BASTIDOR DE LUPA

1. Ajuste la unidad de lupa en el bastidor a través del sistema de montaje de clavijas que se muestra.



2. La pantalla de protección se ajusta empujando la pantalla a su posición como se indica.



Pantalla de protección en posición correcta

3. Se ajusta el bastidor de lente de prescripción (si es necesario como se muestra).



Pantalla de protección en posición correcta

4. Para ajustar el puente de la nariz, gire el excéntrico de bloqueo hasta la posición indicada para liberar el puente de nariz. A continuación el puente de nariz puede deslizarse a la posición requerida.
5. Bloquee el puente de nariz en posición girando el excéntrico de bloqueo hasta la posición indicada.

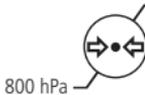
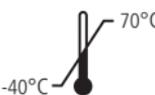


6. Para ajustar firmemente el bastidor a la cabeza del usuario, deslice el fiador que se indica hasta una posición confortable



4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Condiciones ambientales:

USO	
  	
Impacto (sin paquete)	10 g, duración 6 ms
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	
  	
CONDICIONES DE TRANSPORTE	
  	
Vibración, sinusoidal	10 Hz a 500 Hz: 0,5 g
Impacto	30 g, duración 6 ms
Golpe	10 g, duración 6 ms

5. REPUESTOS Y ACCESORIOS

Elemento	Número de pieza
Cinta para la cabeza para lupas quirúrgicas	2199-P-7259
Cinta para la cabeza	2199-P-7523
Paño de lente de alta tecnología en cartera	2199-P-7136

6. GARANTÍA

No hay partes reutilizables por el usuario; todo el mantenimiento preventivo y las revisiones deben ser realizados únicamente por representantes autorizados de Keeler.

Su producto Keeler tiene una garantía de 3 años y se sustituirá o reparará sin gastos sujeto a las siguientes condiciones:

- Cualquier fallo debido a una fabricación defectuosa.
- El instrumento y los accesorios se han utilizado de acuerdo con estas instrucciones.
- Cualquier reclamación vendrá acompañada de un comprobante de compra.

7. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN

Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos antiguos



Este símbolo en el producto o en su embalaje e instrucciones indica que este producto no debe tratarse como residuo doméstico.

Para reducir el impacto ambiental de WEEE (residuos de equipos eléctricos y electrónicos) y reducir al mínimo el volumen de WEEE desechados, recomendamos reciclar y reutilizar el equipo al final de su vida útil.

Si precisa más información sobre la recogida, reutilización y reciclaje, póngase en contacto con B2B Compliance llamando al teléfono 01691 676124 (+44 1691 676124). (Solo para el RU).

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente de su Estado Miembro.

Contacto



Fabricante

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Teléfono gratuito 0800 521251

Tel. +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

Oficina de ventas en EE. UU.

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 EE. UU.

Teléfono gratuito 1 800 523 5620

Tel. 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

Oficina en 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

Oficina en India

Keeler India
Halma India Pvt. Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West – 400604, Maharashtra
INDIA

Tel. +91 22 4124 8001



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

EP59-19025 Issue C

Fecha de publicación 12/05/2021

Keeler
– A world without vision loss –