

Instrumendid Jazz

KASUTUSJUHEND



Keeler
— A world without vision loss —

SISU

1. KASUTUSNÄIDUSTUSED	3
2. OHUTUS	3
2.1 FOTOTOKSILISUS.....	3
2.2 HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD	4
2.3 VASTUNÄIDUSTUSED	6
3. PUHASTAMIS- JA DESINFITSEERIMISJUHISED	6
3.1 STERILISEERIMINE	6
4. AKU KÄEPIDEMED JA KÄIVITUS.....	7
4.1 OTSTARVE	7
4.2 KÄIVITUS JA AKUDE SISESTAMINE NING EEMALDAMINE	7
4.3 SISSE JA VÄLJA LÜLITAMINE	7
4.4 VÄRVIKOODI RÕNGASTE VAHETAMINE.....	7
5. OTOSKOOP JA LISASEADMED.....	8
5.1 PEEGLI SISESTAMINE JA EEMALDAMINE.....	8
5.2 VÄLISTE INSTRUMENTIDE KÕRVA SISESTAMINE	8
5.3 VALGUSDIOODI VAHETAMINE – OTOSKOOP	8
6. OFTALMOSKOOP JA LISASEADMED.....	8
6.1 LÄÄTSE RATAS JA KORRIGEERIVAD LÄÄTSED	8
6.2 AVAUS JA FILTRID	8
6.3 VALGUSDIOODI VAHETAMINE – OFTALMOSKOOP.....	9
7. HOOLDUS	10
8. GARANTII	10
9. SPETSIFIKATSIOONID JA ELEKTRIHINNANGUD	10
9.1 ELEKTROMAGNETILINE KIIRGUS.....	11
9.2 ELEKTROMAGNETILINE HÄIREKINDLUS	11
9.3 SOOVITATAVAD OHUTUD KAUGUSED	13
10. TEHNILISED SPETSIFIKATSIOONID	14
11. TARVIKUD JA VARUOSAD	15
12. PAKENDAMISE JA KÕRVALDAMISE TEAVE.....	15

	Vt kasutusjuhendit		Üldine hoiatusmärk
	Tootmiskuupäev		Hoiatus: elekter
	Tootja nimi ja aadress		Hoiatus: põranda tasemel takistus
	Tootja riik		Hoiatus: mitteioniseeriv kiirgus
	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) ringlussevõtt		Hoiatus: optiline kiirgus
	See pool üleval		Hoiatus: kuum pind
	Hoida kuivana		Conformité Européene
	Purunev		B-tüüpi rakendusosa
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		II klassi seade
	Temperatuuripiirang		Atmosfäärirõhu piirang
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Niiskuspierang
	Katalooginumber		Seerianumber
	Tõlge		Meditsiiniseade

Keeleri instrumentid Jazz on kavandatud ja valmistatud vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ, määrusele (EL) 2017/745 ja standardi ISO 13485 meditsiiniseadmete kvaliteedijuhtimissüsteemidele.

Klassifikatsioon: CE: I klass

FDA: II klass

Selles juhendis sisalduvat teavet ei tohi reprodutseerida täielikult ega osaliselt ilma tootja eelneva kirjaliku nõusolekuta. Osana meie jätkuva tootearenduse poliitikast jätab tootja endale õiguse muuta käesolevas dokumendis sisalduvaid spetsifikatsioone ja muud teavet ilma ette teatamata.

See kasutusjuhend on saadaval ka Keeleri Suurbritannia ja Keeleri USA veebisaitidel.

Autoriõigus © Keeler Limited 2021. Avaldatud Suurbritannias 2021.

1. KASUTUSNÄIDUSTUSED

Need seadmed on ette nähtud kasutamiseks ainult vastava väljaõppe saanud ja volitatud tervishoiutöötajatele.



ETTEVAATUST: föderaalseadus piirab selle seadme müümist arsti poolt või tema korraldusel.

Instrumendi ettenähtud kasutus / otstarve

Oftalmoskoop Jazz on mõeldud silma tagumise osa ehk silmapõhja uurimiseks, aitamaks kaasa võrkkesta haiguste, sealhulgas kuid mitte ainult, hallkae, papilli ödeemi, glaukomatoosse diskisekskavatsiooni, diabeetilise retinopaatia, hüpertensiivse retinopaatia ja võrkkesta irdumise sõeluuringule ja diagnoosimisele. Suurele võimsusele ja suuredusele seadistades saab seda kasutada ka silma eesmise segmendi, sealhulgas silmalaugude, sarvkesta, kõvakesta, sidekesta, iirise, vesivedeliku, kristalliliste läätsete ja klaaskeha esikülje uurimiseks.

Otoskoop Jazz on mõeldud välise kuulmekäigu, trummikile ja keskkõrva seisundi kontrollimiseks. Otoskoopia võib kaasa aidata kõrvaprobleemide, sealhulgas kuid mitte ainult, kõravaalu, kõrvapõletiku, kuulmislanguse, kõrvade vilisemise, põletiku ja võõrkehade tuvastamisel.

2. OHUTUS

2.1 FOTOTOKSILISUS



ETTEVAATUST: sellest instrumendist eralduv valgus võib olla ohtlik. Mida pikem on kokkupuute kestus, seda suurem on silmakahjustuste oht.



Maksimaalse intensiivsusega töötamisel ületab selle instrumendi poolt kiiratud valgus valguse ohutusjuhust 21 minuti pärast.

Kuigi diagnostikainstrumentide puhul pole tuvastatud akuutseid optilise kiirguse ohte, soovitate patsiendi vastava diagnoosi jaoks vajaliku võrkkestani jõudva valguse intensiivsuse hoida minimaalsena. Kõige rohkem on ohus lapsed ning afaakia ja silmahaigustega isikud. Risk võib suureneda ka siis, kui võrkkest puutub 24 tunni jooksul kokku sama või sarnast nähtavat valgusallikat kasutava seadmega. See kehtib eriti juhul, kui võrkkesta on eelnevalt välklampiga pildistatud.

Keeler Ltd esitab nõudmisel kasutajale graafiku, mis näitab instrumendi suhtelist väljundspektrit.

2.2 HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Pange tähele, et meie instrumentide nõuetekohane ja ohutu toimimine on tagatud ainult siis, kui nii instrumentid kui ka nende lisaseadmed pärinevad ainult ettevõttelt Keeler Ltd. Muude lisaseadmete kasutamine võib põhjustada elektromagnetiliste kiirguste suurenemist või seadme elektromagnetilise häirekindluse vähenemist ning põhjustada töös häireid.

Instrumentide ohutu kasutamise tagamiseks järgige järgmisi ettevaatusabinõusid.



HOIATUSED

- Ärge kunagi kasutage instrumenti, kui see on silmnähtavalt kahjustatud, ja kontrollige seda korrapäraselt kahjustuste või väärkasutuse tunnuste suhtes.
- Enne kasutamist kontrollige oma Keeleri toodet transpordi/hoiustamise kahjustuste suhtes.
- Ärge kasutage tuleohtlike gaaside/vedelike läheduses ega hapnikurikas keskkonnas.
- USA föderaalseadus piirab selle seadme müümist arsti poolt või tema korraldusel.
- See seade on ette nähtud kasutamiseks ainult vastava väljaõppe saanud ja volitatud tervishoiutöötajatele.
- Kui seadmest tuleb imelikku lõhna, kuumust või suitsu lõpetage viivitamatult kasutamine. Kahjustatud seadme või osa jätkuv kasutamine võib põhjustada vigastusi.
- Seda toodet ei tohi vedelikku kasta.
- Seadme ümberehitamine on keelatud.



- Instrument võib minna kuumaks, kui seda kasutada pikema aja vältel.

- Ärge puudutage akuklemme ja patsienti samaaegselt.



ETTEVAATUST

- Kasutage ainult Keeleri heakskiidetud originaalosi ja lisaseadmeid, vastasel juhul võivad seadme ohutus ja toimivus saada kahjustatud.
- Akud tuleb sisestada vastavalt juhistelet – vt jaotist 4 lk 7.
- Toode on mõeldud ohutult töötama, kui ümbritsev temperatuur on +10 °C ja +35 °C vahel.



- Valgusdiodid võivad minna kasutamise ajal kuumaks, valgusdiodide vahetamisel tuleb olla ettevaatlik.

- Hoidke laste eest kättesaamatus kohas.
- Kondensatsiooni tekke vältimiseks laske enne kasutamist instrumendil toatemperatuurini jõuda.
- Ainult siseruumides kasutamiseks (kaitsta niiskuse eest).
- Selles seadmes ei ole kasutaja hooldatavaid osi. Edasise teabe saamiseks võtke ühendust volitatud hooldusesindajaga.

- Vigastuste ja seadme kahjustamise vältimiseks järgige puhastamisel / rutiinse hoolduse teostamisel juhendit.
- Toote tööiga võib väheneda, kui ei teostata soovituslikku rutiinset hooldust vastavalt selle kasutusjuhendi juhistele.
- Toote tööea lõppedes utiliseerige toode vastavalt kohalikele keskkonnanäarustele suunistele (WEEE).
- Toode ja peeglid tarnitakse mittesteriilsena. Mitte kasutada vigastatud kudedel.
- Ristsaaste ohu piiramiseks kasutage uusi või desinfitseeritud peegleid.
- Kasutatud peeglite utiliseerimine peab toimuma kooskõlas kehtivate meditsiinitavade või kohalike nakkusohtlike bioloogiliste meditsiinijäätmete utiliseerimist puudutavate määrustega.
- Eemaldage akud käepidemetest, kui seadet ei kasutata pikema aja jooksul või transpordi ajaks.
- Sisestage uued akud, kui seadme valgusintensiivsus on vähenenud ja see mõjutab uuringut.
- Maksimaalse valguse saamiseks on soovitatav akude vahetamisel kasutada uusi kvaliteetseid akusid.
- Käepidemeid ei tohi vedelikku kasta. Veenduge, et käepidemesse ei tungiks vedelikke ega kondensatsiooni.
- Ärge kasutage akut, mis on moondunud, lekkiv, roostes või silmnähtavalt kahjustatud. Käsitsege kahjustatud või lekkivad akusid ettevaatlikult. Elektrolüüdiga kokkupuutumise korral peske nahka seebi ja veega. Silma sattumisel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Vigastuste / seadmete kahjustamise vältimiseks veenduge, et aku on õiget pidi.
- Ärge kasutage koos erinevat tüüpi akusid.
- Kuivelementpatareid tuleks eemaldada, kui instrument jääb pikemaks ajaks kasutusest.
- Ärge võtke akut lahti ega ehitage seda ümber. Nende sees ei ole hooldatavaid osi
- Ärge kasutage aku utiliseerimiseks tuld, läbitorkamist ega lühistamist.
- Utiliseerige akud vastavalt kohalikele keskkonnamäärustele.
- Utiliseerimisel katke akuklemmid teibiga, et vältida lühiseid.



- Pärast aku eemaldamist ärge puudutage akuklemme ja patsienti samaaegselt.



- Ärge ületage maksimaalset soovitatavat kokkupuuteaega.



- Pärast valgusdiodi eemaldamist ärge puudutage valgusdiodi elektrikontakte ja patsienti samaaegselt.

2.3 VASTUNÄIDUSTUSED

Seadet võib kasutada kõikidel patsientidel, välja arvatud neil, kes on vastunäidustuste punktis välja toodud.

Kõrge valgustamistaseme tõttu võib oftalmoskoop põhjustada ebamugavust valgustundlikele patsientidele.

Müdiaatiliste ainete kasutamine oftalmoskoobis võib põhjustada lühiajalist ähmase nägemise ja valguskartuse sümptomeid. Ebasoodsad reaktsioonid müdiaatilistele silmatilkadele on haruldased.

Otoskoopiaga seotud ohte on väga vähe. Mõned patsiendid võivad teatada mõningasest ebamugavusest protseduuri käigus, eriti peegli sisestamisel paistetunud ja põletikulisse kõrvakanalisse. Kui otoskoobi otsa ei vahetata või ei puhastata korralikult, võib põletik kanduda ühest kõrvast teise.

3. PUHAHAMIS- JA DESINFITSEERIMISJUHISED



Enne instrumendi puhastamist veenduge, et see on välja lülitatud.

Selle seadme jaoks võib kasutada ainult kirjeldatud käsitsi pesu, mille puhul seadet ei kasteta vedelikku. Ärge autoklaavige ega kastke puhastusvedelikesse. Enne puhastamist ühendage alati toiteallikast lahti.

1. Pühkige välispind puhta imava ebemevaba lapiga, mis on niisutatud deioniseeritud vee/ pesuvahendi lahusega (2 mahuprotsenti detergenti) või vee/isopropüülalkoholi lahusega (70 mahuprotsenti IPA). Ärge optilisi pindu pühkige.
2. Veenduge, et liigne lahus ei satuks seadmesse. Veenduge, et lapp ei oleks lahusega küllastunud.
3. Pinnad tuleb hoolikalt käsitsi puhta ebemevaba lapiga kuivatada.
4. Kõrvaldage kasutatud puhastusvahendid ohutult.

3.1 STERILISEERIMINE

Korduvkasutatavad plastpeeglid lagunevad kokkupuutel UV-kiirguse, kuiva kuumuse või gammakiirgusega. Neid steriliseerimisviise ei tohi kasutada.



1. Korduvkasutatavaid peegleid ei tohi korduvkasutada, kui need on nähtavalt saastunud kõrvavaigu, kõrvavedelike või verega. Utiliseerida ohutult.

Korduvkasutatavat peeglit saab puhastada järgnevalt.

2. Puhastage kõikide seadmete pinnad käsitsi kasutades sobivat harja ja deioniseeritud vee/detergendi lahust (2% mahuprotsenti detergenti). Veenduge, et hingedega peeglite mudeleid puhastataks nii lahtises kui kinnises asendis. Veenduge, et kõik praod saaks puhastatud. Lahuseid ei tohi kuumutada rohkem kui 35 °C.
3. Kontrollige põhjalikult ja veenduge, et kogu nähtav saaste on eemaldatud.
4. Kõrvaldage kasutatud puhastusvahendid ohutult.

5. Steriliseerige kasutades aurusterilisaatorit, mis vastab standardile BS 3970 või samaväärsele standardile. Alljärgnevad töotsükli tingimused: 134–138 °C steriliseerimistemperatuur töö rõhuga 2,25 bari hoida vähemalt 3 minutit.



6. peale puhastus- ja/või steriliseerimistoiminguid kontrollige seadet veendumaks, et kogu nähtav mustus oleks eemaldatud ja seade töötaks nii nagu peab ning on sobilik otstarbekohaseks kasutamiseks. Kahjustuste korral mitte kasutada. Utiliseerida ohutult.
7. Seadme kasulik tööiga sõltub kasutusest tingitud kulumisest ja kahjustustest.

Ühekordselt kasutatavad peeglid – kasutage ainult üks kord ja utiliseerige ohutult.

4. AKU KÄEPIDEMED JA KÄIVITUS

4.1 OTSTARVE

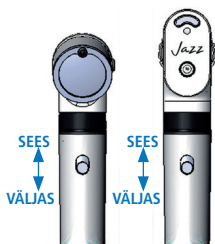
Keeleri aku käepidemed sobivad Keeleri oftalmoskoobiga Jazz ja otoskoobiga Jazz.

4.2 KÄIVITUS JA AKUDE SISESTAMINE NING EEMALDAMINE

Eemaldamiseks keerake instrumendi Jazz otsikut käepideme suhtes vastupäeva. Sisestage kaks tavalist AA tüüpi 1,5 V leelispatareid (IEC standardi viide LR6) käepideme korpusesse kaks plusspoolust suunaga käepideme ülemise osa poole.

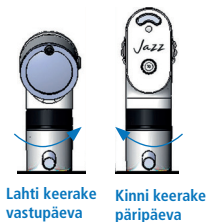
4.3 SISSE JA VÄLJA LÜLITAMINE

Käepidemel on sisse/välja lülit. Ülemises asendis on seade sisse lülitatud, alumises asendis on seade välja lülitatud.



4.4 VÄRVIKOODI RÕNGASTE VAHETAMINE

Eemaldamiseks keerake instrumendi Jazz otsikut käepideme suhtes vastupäeva.



Eemaldage olemasolev rõngas ja asendage uue soovitud värvi rõngaga. Keerake instrumendi otsikut tagasi päripäeva suunas.

5. OTOSKOOP JA LISASEADMED

5.1 PEEGLI SISESTAMINE JA EEMALDAMINE

Asetage valitud peegel otoskoobi kroomitud metallkoonusele. Keerake peeglit paremale, kuni tunnete taksistust. Peegli suurus on märgitud välimisele pinnale.



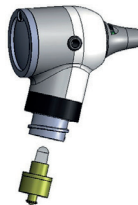
5.2 VÄLISTE INSTRUMENTIDE KÕRVA SISESTAMINE

Kui kavatsete välist instrumenti (nagu pintsetid) kõrva sisestada, keerake otoskoobi otsiku küljes olevat suurenduslääts (umbkaudu 2,5 x suurendus) vastupäeva suunas. Asendage katteläätsed vastupidises suunas.



5.3 VALGUSDIOODI VAHETAMINE – OTOSKOOP

Eemaldage instrumendi otsik aku käepideme küljest. Valgusdiodid on instrumendi otsiku alumises osas. Eemaldage valgusdiodid instrumendi otsikust kasutades põialt ja nimetissõrme või sobivat tööriista. Sisestage uus valgusdiod kindlalt.



Ettevaatust:

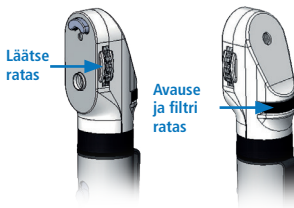
- Valgusdiodid võib olla kuum
- Peeglid on rakendusosad

6. OFTALMOSKOOP JA LISASEADMED

6.1 LÄÄTSE RATAS JA KORRIGEERIVAD LÄÄTSED

Korrigeerivad läätsesid saab kohandada läätses rattaga.

Saadaval on järgnevad korrigeerivad läätsed: dioptrid 0 kuni +20 ja 0 kuni -20. Näidud kuvatakse valustatud tahvil. Pluss väärtused kuvatakse mustade numbritega ja miinus väärtused punaste numbritega.



6.2 AVAUS JA FILTRID

Avause ja filtri rattalt saab valida järgnevaid avausi ja/või filtreid.



Väike ring

Kavandatud spetsiaalselt võrkkesta makulaarse piirkonna uurimiseks, kus suurem valgusvihk põhjustaks üleliigset pupillireaktsiooni või ebamugavust patsiendile.



Poolring

Väikeste pupillide reflekside vähendamiseks.



Suur ring

Tavapäraseks võrkkesta uurimiseks.



Fikseerimistäht

Tsentrilise ja ekstsentrilise kinnituse määramiseks.



Punasevaba filter

Suurendab kontrasti, et hinnata muutusi väikestes veresoontes, s.o võrkkesta verejooks.



Koobaltsinine filter

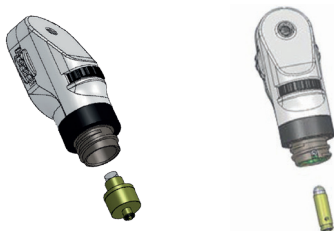
Kasutatakse koos fluorestseeruva värviga, et avastada ja uurida sarvkesta arme ja marrastusi.

6.3 VALGUSDIOODI VAHETAMINE – OFTALMOSKOOP

Eemaldage instrumendi otsik aku käepideme küljest. Valgusdiod asub instrumendi otsiku alumises osas. Eemaldage valgusdiod instrumendi otsikust kasutades pöialt ja nimetissõrme. Sisestage uus valgusdiod nii, et valgusdiodi klemm sobituks instrumendi allosas asuvasse süvendisse/pessa.



Ettevaatust: valgusdiod võib olla kuum.



7. HOOLDUS

Instrumentid Jazz ja nende lisaseadmed ei vaja mingit spetsiifilist hooldust. Kui instrumenti on mingil põhjusel vaja üle vaadata, tagastage see palun oma tarnijale või volitatud edasimüüjale oma piirkonnas. Adresse on võimalik saada esitades päringu või külastades www.keeler.co.uk.

8. GARANTII

Ei ole kasutaja hooldatavaid osi – kõik ennetatavad hooldused ja parandamised tuleb teostada ainult Keeleri volitatud esindajate juures.

Teie Keeleri tootele kehtib garantii 3 aastat ning see asendatakse või parandatakse tasuta järgnevatel juhtudel.

- Mistahes tootmisest tingitud viga.
- Instrumenti ja lisaseadmeid on kasutatud vastavalt nende kasutusjuhendile.
- Ostukinnitus tuleb esitada koos mistahes kahjunõudega.

Pange tähele:

- valusdioodidele kehtib garantii 1 aasta jooksul ostmise päevast alates.



Tootja keeldub igasugusest vastutusest ja garantiist, kui seadet mingil viisil muudetakse või kui tavapärase hooldust pole teostatud või see on tehtud viisil, mis ei vasta tootja juhistelet.

Selles seadmes ei ole hooldatavaid osi. Hooldus- või remonditöid tohib teha ainult Keeler Ltd. või vastava väljaõppe saanud ja volitatud edasimüüjad. Volitatud Keeleri teeninduskeskustele ja Keeleri väljaõppinud hoolduspersonalile on saadaval hooldusjuhendid.

9. SPETSIFIKATSIOONID JA ELEKTRIHINNANGUD

Keeleri otoskoop ja oftalmoskoop Jazz ning nende toitesüsteemid on elektroonilised meditsiiniseadmed. Seadmed vajavad erilist hoolt elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) osas. Selles jaotises kirjeldatakse seadmete sobivust elektromagnetilise ühilduvuse osas. Nende seadmete paigaldamiseks või kasutamiseks lugege tähelepanelikult ja järgige siin kirjeldatud.

Kaasaskantavad või mobiiltelefoni tüüpi raadiosagedussideadmed võivad nendele seadmetele kahjulikku mõju avaldada, mis võib põhjustada talitlushäireid.

9.1 ELEKTROMAGNETILINE KIIRGUS

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus

Keeleri otoskoop/oftalmoskoop Jazz on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või kasutaja peab tagama nende kasutamise sellises keskkonnas.

Kiirguse test	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhis
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	Otoskoop/oftalmoskoop Jazz kasutab raadiosagedusenergiat ainult oma sisemisteks funktsioonideks. Seega on selle raadiosageduslik kiirgus väga väike ja tõenäoliselt ei põhjusta läheduses asuvate elektroonikaseadmete häireid.
	B klass	
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Pole kohaldatav	Otoskoop/oftalmoskoop Jazz sobib kasutamiseks kõikides hoonetes, sealhulgas kodumajapidamises ja hoonetes, mis on otseselt ühendatud avalike madalpinge vooluvõrgustikuga, mis jagab voolu kodumajapidamisteks kasutatavatele hoonetele.
Pinge kõikumised / võlused IEC 61000-3-3	Pole kohaldatav	

9.2 ELEKTROMAGNETILINE HÄIREKINDLUS

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Otoskoop/oftalmoskoop Jazz on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või otoskoobi/oftalmoskoobi Jazz kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.

Häirekindluse test	IEC 60601 Testi tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhis
Elektrostaatiline laeng (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV õhk	± 8 kV kontakt ± 15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskuse olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire siirde-/sööstpinge. IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinide korral ± 1 kV sisend-/väljundliinide korral	Pole kohaldatav	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpiliste professionaalse tervishoiuasutuse keskkonna nõuetele.
Pingemuhk. IEC 61000-4-5	± 1 kV liini(de)lt liini(de)le ± 2 kV liini(de)lt maasse	Pole kohaldatav	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpiliste professionaalse tervishoiuasutuse keskkonna nõuetele.

Häirekindluse test	IEC 60601 Testi tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Toiteallika sisendliinide pingelangused, lühikesed katkestused ja pingemuutused. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 tsüklit (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 tsüklit $U_T = 70\%$; 25/30 tsüklit (0°) $U_T = 0\%$; 250/300 tsüklit	Pole kohaldatav	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpiliste professionaalse tervishoiuasutuse keskkonna nõuetele.
Toitepinge sagedus (50/60 Hz) magnetväli. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Toitesageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tavalises professionaalse tervishoiuasutuse keskkonnas.

Märkus: U_T on vahelduvvoolu võrgupinge enne testtaseme rakendamist.

Häirekindluse test	IEC 60601 testi tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
			Teisaldatavaid ja mobiilseid raadiosidevahendeid ei tohiks kasutada otoskoobi/oftalmoskoobi Jazz üheleegi osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui saatja sageduse korral võrrandist arvutatud soovitatud vahemaad.
Juhtivuslik RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	Pole kohaldatav	Soovitatavad vahemaad $d = 1,2 \sqrt{p}$
Kiirguslik RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz kuni 2,7 GHz
			Kus p on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovitatav vahemaa meetrites (m). Fikseeritud RF-saatjate väljatugevus, mis on kindlaks määratud elektromagnetilise asukoha uuringuga ¹ , peaks olema väiksem kui vastavuse tase igas sagedusalas. ²  Selle sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid.

1. märkus: 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib kõrgema sageduse vahemik.

2. märkus: Need juhised ei pruugi kõigis olukordades kehtida. Elektromagnetlainete levikut mõjutab neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.

1 Fikseeritud saatjate, näiteks raadio tugijaamade (mobiilsidevõrgu/juhtmeta) telefonide ja maismaaseadmete, amatöörradio, AM- ja FM-raadioulekannete ning telesaadete väljatugevust ei saa teoreetiliselt täpselt prognoosida. Fikseeritud raadiosaatjate tekitatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda elektromagnetilist asukoha uuringut. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus otoskoopi/oftalmoskoopi Jazz kasutatakse, ületab ülaltoodud asjakohast raadiosageduse vastavuse taset, tuleks normaalse töö kontrollimiseks jälgida otoskoopi/oftalmoskoopi Jazz. Ebanormaalse jõudluse korral võivad osutada vajalikuks täiendavad meetmed, näiteks otoskoobi/oftalmoskoobi Jazz pööramine või ümberpaigutamine.

2 Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaks väljatugevus olema alla 10 V/m.

9.3 SOOVITATAVAD OHUTUD KAUGUSED

Soovitavad vahemaad mobiilsete raadiosideadmete ja Keeleri diagnostikainstrumentide vahel.

Jazz otoskoop/oftalmoskoop on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiratud RF-häireid kontrollitakse. Klient või Jazz otoskoobi/oftalmoskoobi kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, hoides allpool soovitatud minimaalset kaugust mobiilsete raadiosideadmete (saatjate) ja Jazz otoskoobi/oftalmoskoobi vahel vastavalt sidevahendite maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne nimivõimsus (W)	Vahemaa vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz kuni 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Saatjate puhul, mille nimiväljundvõimsus on eespool loetlemata, saab soovitatud vahemaa meetrites (m) määrata saatja sageduse võrrandi abil, kus p on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmetel.

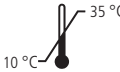
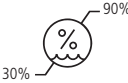
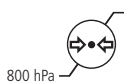
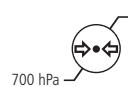
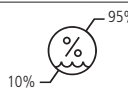
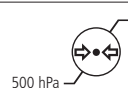
1. märkus: 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib kõrgema sageduse vahemik.

2. märkus: Need juhised ei pruugi kõigis olukordades kehtida. Elektromagnetlainete levikut mõjutab neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.

10. TEHNILISED SPETSIFIKATSIOONID

Mõõtmed	Otoskoop – 18 cm x 3 cm x 7,5 cm (H x D x W) (koos käepideme ja peeglila) Oftalmoskoop – 18 cm x 3 cm x 3 cm (H x D x W) (koos käepidemega)
Kaal	Otoskoop – 96 g (koos käepidemega ja ilma akudeta) Oftalmoskoop – 87 g (koos käepidemega ja ilma akudeta)
Avaused	Väike ring, poolring, suur ring, fikseerimistäht, punasevaba filter, koobaltsinine filter (vt lk 9)
Dioptrid:	0 kuni +20 ja 0 kuni -20 (vt lk 9)
Vastab standarditele	Elektriohutus (meditsiiniline) BS EN 60601-1 elektromagnetiline sobivus EN 60601-1-2 Oftalmoloogilised seadmed – põhinõuded ja katsemeetodid ISO 15004-1 Optilise kiirguse oht ISO 15004-2

Keskkonnatingimused:

KASUTAMINE		
		 
	Põrutus (ilma pakendita)	10 g, kestus 6 ms
HOIUSTAMISTINGIMUSED		
		 
TRANSPORDITINGIMUSED		
		 
	Vibratsioon, sinusoidaalne	10 Hz kuni 500 Hz: 0,5 g
	Põrutus	30 g, kestus 6 ms
	Kokkupõrge	10 g, kestus 6 ms

11. TARVIKUD JA VARUOSAD

Üksus	Osanumber
Peeglid – Jazz	
2 mm korduvkasutatavad peeglid Jazz (10-pakk)	1514-P-7036
2,5 mm korduvkasutatavad peeglid Jazz (10-pakk)	1514-P-7044
3 mm korduvkasutatavad peeglid Jazz (10-pakk)	1514-P-7052
4 mm korduvkasutatavad peeglid Jazz (10-pakk)	1514-P-7060
5 mm korduvkasutatavad peeglid Jazz (10-pakk)	1514-P-7079
2 mm peeglid Jazz (100-pakk)	1514-P-7087
2,5 mm peeglid Jazz (100-pakk)	1514-P-7095
3 mm peeglid Jazz (100-pakk)	1514-P-7108
4 mm peeglid Jazz (100-pakk)	1514-P-7116
5 mm peeglid Jazz (100-pakk)	1514-P-7124

12. PAKENDAMISE JA KÕRVALDAMISE TEAVE

Vanade elektri- ja elektroonikaseadmete utiliseerimine



See sümbol tootel või selle pakendil ja juhised näitavad, et seda toodet ei tohi käidelda olmeprügina.

WEEE (elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed) keskkonnamõjude vähendamiseks ja prügilasse sattuva WEEE hulga vähendamiseks soovitame toote kasutusea lõppedes seda seadet ümbertöödelda ja taaskasutada.

Kui vajate rohkem teavet kogumise korduskasutamise ja ringlussevõtu kohta, võtke palun ühendust B2B Compliance'ga telefonil 01691 676124 (+44 1691 676124). (Ainult Suurbritannias).

Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja teie liikmesriigi pädevat asutust.

Kontaktandmed



Tootja

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Tasuta telefon 0800 521251

Tel +44 (0) 1753 857177

Faks +44 (0) 1753 827145

USA müügikontor

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 USA
Tasuta telefon 1 800 523 5620
Tel 1 610 353 4350
Faks 1 610 353 7814

Hiina kontor

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

India kontor

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, Hispaania

EP59-33839 väljaanne 5

Väljaandmiskuupäev 12/05/2021



Keeler
– A world without vision loss –