

Jazz műszerek

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



Keeler
— A world without vision loss —

TARTALOM

1. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK	3
2. BIZTONSÁG	3
2.1 FOTOXICITÁS	3
2.2 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	4
2.3 ELLENJAVALLATOK	6
3. TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁSOK.....	6
3.1 STERILIZÁLÁS	6
4. AKKUMULÁTOROS FOGANTYÚK ÉS ÜZEMBE HELYEZÉS	7
4.1 CÉL	7
4.2 ÜZEMBE HELYEZÉS, AZ AKKUMULÁTOROK BEHELYEZÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA.....	7
4.3 BE- ÉS KIKAPCSOLÁS.....	7
4.4 A SZÍNKÓDOLT GYŰRŰK CSERÉJE	7
5. OTOSZKÓP ÉS TARTOZÉKOK	8
5.1 A FŰL SPECULUM BEHELYEZÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA.....	8
5.2 KÜLSŐ MŰSZEREK BEVEZETÉSE A FŰLBE	8
5.3 A LED KICSERÉLÉSE – OTOSZKÓP	8
6. OFTALMOSZKÓP ÉS TARTOZÉKOK	8
6.1 LENCSEKERÉK ÉS KORREKCIÓS LENCSEK.....	8
6.2 NYÍLÁSOK ÉS SZŰRŐK.....	8
6.3 A LED KICSERÉLÉSE – OFTALMOSZKÓP.....	9
7. KARBANTARTÁS	10
8. SZAVATOSSÁG.....	10
9. MŰSZAKI ADATOK ÉS ELEKTROMOS NÉVLEGES ÉRTÉKEK	10
9.1 ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS	11
9.2 ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS.....	11
9.3 JAVASOLT BIZTONSÁGOS TÁVOLSÁGOK	13
10. MŰSZAKI ADATOK.....	14
11. TARTOZÉKOK ÉS PÓTALKATRÉSZEK.....	15
12. CSOMAGOLÁSI ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK.....	15

	Olvassa el a használati útmutatót		Általános figyelmeztető jelzés
	Gyártás dátuma		Figyelmeztetés: Áramfelvétel
	A gyártó neve és címe		Figyelmeztetés: Padlószintű akadály
	Gyártás országa		Figyelmeztetés: Nem ionizáló sugárzás
	Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak újrahasznosítása		Figyelmeztetés: Optikai sugárzás
	Felső oldal		Figyelmeztetés: Forró felület
	Szárazon tartandó		Conformité Européene (Európai megfelelés)
	Törékeny		B-típusú alkalmazott alkatrész
	Ne használja, ha a csomag sérült		II.osztályú berendezés
	Hőmérsékletkorlát		Légköri nyomás határ
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Nedvességhatár
	Katalógusszám		Sorozatszám
	Fordítás		Orvosi eszköz

A Keeler Jazz műszerek a 93/42/EGK irányelv, az (EU) 2017/745 rendelet és az ISO 13485 orvosi eszközök minőségszabványai rendszerének megfelelően van tervezve és kialakítva.

Osztályozás: CE: I. osztály

FDA: II. osztály

A kézikönyvben közzétett információkat a gyártó előzetes írásbeli jóváhagyása nélkül tilos teljesen vagy részben reprodukálni. A folyamatos termékfejlesztésre vonatkozó politikánk részeként a gyártó fenntartja a jogot, hogy előzetes értesítés nélkül módosítsa a műszaki adatokat és a jelen dokumentumban található egyéb információkat.

Ez az Használati útmutató a Keeler UK és a Keeler USA weboldalakon is elérhető.

Szerzői jog © Keeler Limited 2021. Megjelent az Egyesült Királyságban, 2021-ben.

1. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az eszközöket csak megfelelően képzett és engedélyezett egészségügyi szakemberek használhatják.



FIGYELEM: Az eszköz értékesítése szövetségi törvény által orvos vagy orvos rendelésére korlátozott.

A műszer rendeltetése/célja

A Jazz oftalmoszkóp a szem hátsó szegmensének, azaz a szemfenének a vizsgálatára szolgál, a retina patológiái szűrésének és diagnosztizálásának elősegítése érdekében, beleértve - de nem kizárólagosan - olyan betegségeket, mint például szürkehályog, papillaödéma, glaukóma, cupping, diabéteszes retinopathia, hipertóniás retinopathia és retinaleválás. Nagy teljesítményre és nagyításra állítva a szem elülső szegmensének vizsgálatára is használható, amely magában foglalja a szemhéjakat, a szaruhártyát, a sclerát, a kötőhártyát, az íriszt, a csarnokvizet, a kristályos lencsét és az elülső üvegtestet.

A Jazz otoszkóp a külső hallójárat, a dobhártya és a középfül egészségi állapotának vizsgálatára szolgál. Az otoszkópia segíthet a fülbetegségek felismerésében, ideértve, de nem kizárólag, a fülfájást, fülfertőzést, halláskárosodást, fülzúgást, gyulladást és idegen testeket.

2. BIZTONSÁG

2.1 FOTOXICITÁS



FIGYELEM: A készülék által kibocsátott fény potenciálisan veszélyes. Minél hosszabb az expozíció időtartama, annál nagyobb a szemkárosodás kockázata. Maximális intenzitáson üzemeltetve, a műszer fényének való kitétség 21 perc elteltével lépi túl a biztonsági irányelv által meghatározott értéket.

Akut optikai sugárzási veszélyt nem állapítottak meg a diagnosztikai műszerek esetében, azonban javasoljuk, hogy a beteg retináját érő fény intenzitását az adott diagnózisnak megfelelően tartsa a lehető legalacsonyabb szinten. A gyermekek, az aphákiában szenvedők és a szembetegségben szenvedők a leginkább veszélyeztetettek. A kockázat fokozódik akkor is, ha a retinát 24 órán belül újra ugyanazon eszköz vagy egy hasonló, látható fényforrással rendelkező eszköz hatásának tesszük ki. Erre különösen akkor kell figyelni, ha a retinát előzőleg villanólámpával fényképezték.

A Keeler Ltd kérésre elküldi a felhasználónak a készülék relatív spektrális teljesítményét ismertető grafikont.

2.2 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Felhívjuk figyelmét, hogy műszereink megfelelő és biztonságos működése csak akkor szavatolható, ha mind a műszereket, mind azok tartozékait kizárólag a Keeler Ltd.-től szerzik be. Más tartozékok használata megnövekedett elektromágneses sugárzást vagy csökkentett elektromágneses immunitást eredményezhet, és helytelen működéshez vezethet.

A műszer biztonságos működése érdekében tartsa be az alábbi óvintézkedéseket.



FIGYELMEZTETÉSEK

- Soha ne használja a műszert, ha láthatóan sérült, és rendszeresen ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta sérülések vagy helytelen használat jelei.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a Keeler terméken nincsenek-e a szállítás/tárolás során keletkezett sérülések.
- Ne használja gyúlékony gázok/folyadékok jelenlétében vagy oxigéndús környezetben.
- Az eszköz értékesítése Egyesült Államok szövetségi törvénye által orvos vagy orvos rendelésére korlátozott.
- Az eszközt csak megfelelően képzett és engedélyezett egészségügyi szakemberek használhatják.
- Ha a termék esetén szokatlan szagot, hőt, vagy füstöt érzékel, azonnal hagyja abba a használatát. A sérült termék vagy alkatrész használatának folytatása sérüléseket okozhat.
- A terméket tilos folyadékba meríteni.
- Tilos a berendezés módosítása.



- Hosszabb ideig történő használat esetén a műszer felforrósodhat.

- Ne érintse meg egyszerre az akkumulátor érintkezőit és a beteget.



FIGYELEM

- Csak eredeti, a Keeler által jóváhagyott alkatrészeket és tartozékokat használjon, ellenkező esetben veszélyeztetheti a készülék biztonságát és teljesítményét.
- Az akkumulátort az utasításoknak megfelelően kell behelyezni - lásd a 4 a 7. oldalon részt.
- A terméket biztonságos működésre tervezték + 10 ° C és + 35 ° C közötti környezeti hőmérsékleten.



- A LED-ek használat közben felmelegednek; a LED-ek cseréjénél óvatosan kell eljárni.

- Gyermekektől elzárva tartandó.
- A páralecsapódás megakadályozása érdekében használat előtt hagyja a készüléket szobahőmérsékletre melegedni.
- Csak beltéri használatra (nedvességtől védve).

- Nincsenek szervizelhető alkatrészek benne. További információért vegye fel a kapcsolatot a hivatalos szervizképviselettel.
- Kövesse a tisztításra/rendszeres karbantartásra vonatkozó útmutatásokat a személyi sérülések/ a készülék károsodásának elkerülése érdekében.
- A használati útmutató előírásai szerinti javasolt rendszeres karbantartás elmulasztása csökkentheti a termék működési élettartamát.
- Az élettartama végén a terméket a helyi környezetvédelmi irányelveknek (WEEE) megfelelően kell megsemmisíteni.
- A terméket és a fülspeculumot nem steril állapotban szállítják. Ne használja sérült szöveten.
- Használjon új vagy fertőtlenített speculumot a keresztszennyeződés kockázatának csökkentésére.
- A használt fülspeculum ártalmatlanítását az általános orvosi gyakorlatnak vagy a fertőző, biológiai orvosi hulladék ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell végrehajtani.
- Ha az egységet hosszabb ideig nem használja, vagy utazás közben vegye ki az akkumulátorokat a fogantyúból.
- Ha az egység fényereje csökken, ez befolyásolja a vizsgálatot, ezért helyezzen be új akkumulátorokat.
- A maximális fényteljesítmény érdekében javasoljuk, hogy mindig új, kiváló minőségű elemeket helyezzen be.
- A fogantyúkat soha ne merítse folyadékba. Ügyeljen arra, hogy folyadék vagy páralecsapódás ne hatoljon be a fogantyúba.
- Ne használjon deformálódott, szivárgó, korróziós vagy vizuálisan sérült akkumulátort. A sérült vagy szivárgó akkumulátort óvatosan kell kezelni. Ha elektrolittal érintkezik, mossa le az érintett területet szappannal és vízzel. Ha a szembe kerül, azonnal forduljon orvoshoz.
- Győződjön meg arról, hogy az akkumulátort a megfelelő irányba helyezte be, különben személyi sérülés vagy a készülék károsodása következhet be.
- Ne keverjen különböző típusú akkumulátorokat.
- Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, vegye ki a szárazelemeket.
- Ne szerelje szét és ne módosítsa az akkumulátort. Nincsenek szervizelhető alkatrészek benne.
- Ne dobja az akkumulátort tűzbe, ne szúrja át vagy rövidzárlatozza.
- Az akkumulátorokat a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően helyezze hulladékra.
- Annak érdekében, hogy elkerülje az akkumulátorok zárlatát ártalmatlanítás során, az érintkezőkre helyezzen ragasztószalagot.



- Az akkumulátor eltávolítása után ne érintse meg egyszerre az akkumulátor elektromos érintkezőit és a beteget.



- Ne lépje túl az ajánlott maximális expozíciós időt.



- A LED eltávolítása után ne érintse meg egyszerre a LED elektromos érintkezőit és a beteget.

2.3 ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használatában nincs korlátozás a betegpopulációra nézve, az alábbiakban ismertetett ellenjavallatok által leírtakon kívül.

Egyes fényérzékeny betegnél az oftalmoszkópok kényelmetlenséget okozhatnak az erős megvilágítás miatt.

A oftalmoszkópiában alkalmazott pupillatágító szerek a homályos látás és a fényérzékenység átmeneti tüneteit okozhatják. Pupillatágító cseppek által okozott nemkívánatos hatás ritkán fordul elő.

Az otoszkópiával nagyon kevés kockázat jár. Néhány beteg enyhe kellemetlenségről számolhat be az eljárás során, különösen akkor, amikor a speculumot duzzadt és gyulladt hallójáratba helyezik. Ha az otoszkóp műanyag végét nem cserélik ki vagy nem tisztítják megfelelően, akkor a fertőzés az egyik fülről a másikra terjedhet.

3. TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁSOK



A készülék tisztítása előtt ellenőrizze, hogy ki van-e kapcsolva.

Az eszköz csak a leírás szerint, kézzel tisztítható, folyadékba merítés nélkül. Ne autoklávozza, és ne merítse tisztítófolyadékokba. Tisztítás előtt mindig válassza le az áramellátásról.

1. Törölje le a külső felületet tiszta, nedvszívó, szőszmentes törülővel, amelyet ionmentesített víz/ mosószeres oldattal (2% térfogatszázalékos mosószer) vagy víz/izopropil-alkohol oldattal (70% térfogatszázalékos IPA) nedvesítettek meg. Kerülje az optikai felületeket.
2. Ügyeljen arra, hogy a felesleges oldat ne kerüljön a készülékbe. Ügyeljen, hogy a törlő ne legyen telítve oldattal.
3. A felületeket gondosan, kézzel kell megszáritani, tiszta, szőszmentes ruhával.
4. A használt tisztítószerket biztonságosan ártalmatlanítsa.

3.1 STERILIZÁLÁS

A műanyag újr felhasználható speculum lebomlik, ha ultraibolya fény, száraz hő vagy gámmasugárzás éri. Ezeket a sterilizálási módszereket nem szabad alkalmazni.



1. Az újr használható speculumot nem szabad felhasználni, ha szemmel látható szennyezést észlel rajta, mint fűlszír, fűlfolyadék vagy vér. Biztonságosan ártalmatlanítsa.

Az újr használható speculum tisztítása és sterilizálása a következőképpen hajtható végre:

2. Egy megfelelő kefét és ioncserélt vizes/ mosószeres oldatot (2 térfogatszázalék mosószer) használva, kézzel tisztítsa meg az egység összes felületét. Győződjön meg arról, hogy a speculum csuklós változatának nyitott és zárt helyzetben is elvégzi a tisztítását. Ügyeljen arra, hogy minden rést elérjen. Az oldat legfeljebb 35°C-ra melegíthető.
3. Gondosan vizsgálja meg, hogy minden látható szennyeződést eltávolított-e.
4. A használt tisztítószerket biztonságosan ártalmatlanítsa.

5. Sterilizáljon a BS 3970 vagy azzal egyenértékű szabványnak megfelelő validált gőzsterilizátorral. A működési ciklusok körülményei a következők: 134-138°C-os sterilizálási hőmérséklet 2,25 bar üzemi nyomáson, legalább 3 perc pihentetési idővel.



6. A tisztítási és/vagy sterilizálási folyamatokat követően ellenőrizze a készüléket, hogy minden látható szennyeződést eltávolítottak-e, és a készülék rendeltetésszerűen működik-e, és megfelel-e célzott használatának. Ne használja, ha sérült. Biztonságosan ártalmatlanítsa.
7. A készülék élettartamát a használat során fellépő kopás és sérülések határozzák meg.

Eldobható speculum – csak egyszer használja és biztonságosan helyezze hulladékra.

4. AKKUMULÁTOROS FOGANTYÚK ÉS ÜZEMBE HELYEZÉS

4.1 CÉL

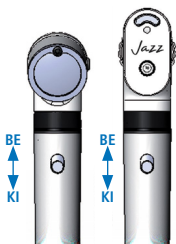
A Keeler akkumulátoros fogantyú a Keeler Jazz oftalmoszkóp és a Jazz otoszkóp készülékekre vannak felszerelve.

4.2 ÜZEMBE HELYEZÉS, AZ AKKUMULÁTOROK BEHELYEZÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA

Csavarja le a Jazz műszerfejet a fogantyúról az óramutató járásával ellentétes irányba. Helyezzen két kereskedelmi forgalomban kapható, 1,5 V-os AA típusú alkáli elemet (IEC szabvány referencia LR6) a fogantyú elemtartóba úgy, hogy a két pozitív pólus a fogantyú felső része felé nézzen.

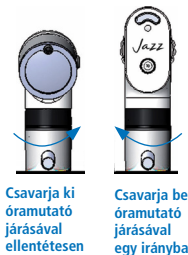
4.3 BE- ÉS KIKAPCSOLÁS

A fogantyú egy Be/Ki kapcsolóval rendelkezik. Ha fenti pozícióban van az egység be van kapcsolva, lenti pozícióban, ki van kapcsolva.



4.4 A SZÍNKÓDOLT GYŰRŰK CSERÉJE

Csavarja le a Jazz műszerfejet a fogantyúról az óramutató járásával ellentétes irányba.



Távolítsa el a meglévő gyűrűt, és cserélje ki egy új, az Ön által választott színű gyűrűre. Csavarja vissza a műszerfejeket az óramutató járásával megegyező irányba.

5. OTOSZKÓP ÉS TARTOZÉKOK

5.1 A FÜL SPECULUM BEHELYEZÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA

Helyezze a kiválasztott speculumot az otoszkóp krómozott fémkúpjára. Forgassa jobbra a speculumot, amíg ellenállást nem érez. A speculum mérete a külső felületen van feltüntetve.



5.2 KÜLSŐ MŰSZEREK BEVEZETÉSE A FÜLBÉ

Ha külső műszereket (például csipeszeket) kíván a fülbe bevezetni, forgassa el az otoszkópfej nagyítólencsáját (kb. 2,5-szeres nagyítás) az óramutató járásával ellentétes irányba. A lencseburkolatot fordított irányba szerelje vissza.



5.3 A LED KICSERÉLÉSE – OTOSZKÓP

Távolítsa el a műszer fejét az akkumulátoros fogantyúról. A LED a műszerfej alsó részén található. Távolítsa el a LED-et a műszer fejéről hüvelykujjával, mutatóujjával vagy megfelelő eszközzel. Helyezzen be stabilan egy új LED-et.



Figyelem:

- A LED forró lehet
- A speculum alkalmazott alkatrésznek minősül



6. OFTALMOSZKÓP ÉS TARTOZÉKOK

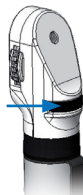
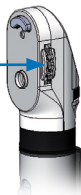
6.1 LENCSEKERÉK ÉS KORREKCIÓS LENCSÉK

A korrekciós lencsék a lencsekeréken állíthatók be.

A következő korrekciós lencsék állnak rendelkezésre: 0 és +20, valamint 0 és -20 közötti dioptriák. Az értékek egy megvilágított panelen jelennek meg. A plusz értékek fekete számokkal, a mínusz értékek piros számokkal jelennek meg.

Lencse-
kerék

Nyílás-
és szűrő-
tárcsa



6.2 NYÍLÁSOK ÉS SZŰRŐK

A következő nyílásméreteket és/vagy szűrőket választhatja ki a nyílás és szűrőtárcsán:

**Kis kör**

Kifejezetten a szemfenék makularégiójának vizsgálatára tervezték, ahol egy nagyobb nyáláb túlzott papilláris reakciót váltana ki vagy kényelmetlen lenne a páciens számára.

**Félkör**

A kis pupillák reflexeinek csökkentésére.

**Nagy kör**

Standard szemfenékvizsgálathoz.

**Fixációs csillag**

A központi és az excentrikus fixáció meghatározásához.

**Vörösmentes szűrő**

A kontraszt növeléséhez a finom erek változásainak, azaz a retina vérzésének értékeléséhez.

**Kobalt-kék szűrő**

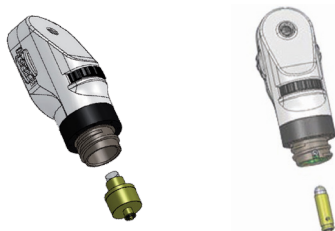
Fluoreszcein festékkel használják a szaruhártya hegek és horzsolások kimutatására és vizsgálatára.

6.3 A LED KICSERÉLÉSE – OPTALMOSZKÓP

Távolítsa el a műszer fejét az akkumulátoros fogantyúról. A LED a műszerfej alsó részén található. Távolítsa el a LED-et a műszer fejről hüvelykujjával vagy mutatóujjával. Helyezzen be egy új LED-et, és a LED csapszegét illesse a készülék alján található horonyba/nyílásba.



Figyelem: A LED forró lehet.



7. KARBANTARTÁS

A jazz műszerek és tartozékaik nem igényelnek különösebb karbantartást. Ha valamilyen okból meg kell vizsgálni a műsbert, kérjük, küldje vissza a forgalmazójának vagy a helyi hivatalos kereskedőnek. Kérésre tájékoztatjuk a címeiről, vagy látogasson el a www.keeler.co.uk oldalra.

8. SZAVATOSSÁG

Nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek - minden megelőző karbantartást és szervizelést csak a Keeler meghatalmazott képviselői végezhetnek.

Keeler termékére 3 év garancia érvényes, és cseréjét vagy javítását díjmentesen elvégezzük, az alábbi esetekben:

- Bármilyen hiba a hibás gyártás miatt.
- A műsbert és a tartozékokat ezen utasításoknak megfelelően használták.
- Minden igényt a vásárlás igazolása kíséri.

Kérjük, ne feledje:

- A LED-ek szavatossága a vásárlás dátumától 1 évig érvényes



A gyártó elutasít minden felelősséget és jóttállást, ha a műsbert bármilyen módon módosítják, vagy ha nem végezték el a rendszeres karbantartást, vagy azt nem a gyártó utasításainak megfelelő módon végezték.

A készülékben nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek. Bármilyen szervizelést vagy javítást kizárólag a Keeler Ltd. vagy megfelelően képzett és felhatalmazott forgalmazók végezhetnek. A szervizelési kézikönyvek a hivatalos Keeler szervizközpontok és a Keeler által képzett szervizszemélyzet rendelkezésére állnak.

9. MŰSZAKI ADATOK ÉS ELEKTROMOS NÉVLEGES ÉRTÉKEK

A Keeler Jazz otoszkóp és oftalmoszkóp és a hozzá tartozó elektromos rendszerek orvosi elektromos műszerek. A műszerek esetén különös gondossággal járjon el az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében. Ez a szakasz ismerteti az eszköz elektromágneses összeférhetőségi jellemzőit. A műszerek telepítésekor vagy használatakor kérjük, figyelmesen olvassa el és tartsa be az itt leírtakat.

A hordozható vagy mobil típusú rádiófrekvenciás kommunikációs egységek káros hatással lehetnek erre az eszközre, annak hibás működését eredményezve.

9.1 ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kisugárzás

A Keeler Jazz otoszkóp/oftalmoszkóp az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A vásárlónak vagy felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Sugárzásvizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
CISPR 11 rádiófrekvencia-kibocsátás	1. csoport B. osztály	A Jazz otoszkóp/oftalmoszkóp csak belső működéséhez használ RF energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kisugárzása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	A Jazz otoszkóp/oftalmoszkóp minden létesítményben használható, beleértve a háztartási intézményeket és azokat is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket ellátó kifesztültségű nyilvános áramellátó hálózathoz.
Feszültség-ingadozások/ feszültség-rezgések IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

9.2 ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses zavartűrés

A Jazz otoszkóp/oftalmoszkóp az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A Jazz otoszkóp/oftalmoszkóp vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kísülés (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkező ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkező ± 15 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranzienst/lökés IEC 61000-4-4	± 2 kV tápvezetékek esetén ± 1 kV bemeneti/ kimeneti vezeték(ek) esetén	Nem alkalmazható	A hálózati tápfeszültségnek a kórházi szakmai környezetre jellemző minőségűnek kell lennie.
Tűlfeszültség. IEC 61000-4-5	± 1 kV vezeték(ek)től vezeték(ek)hez ± 2 kV vezeték(ek)től földeléshez	Nem alkalmazható	A hálózati tápfeszültségnek a kórházi szakmai környezetre jellemző minőségűnek kell lennie.

Zavartűrés vizsgálát	IEC 60601 Vizsgáló szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Feszültségesség, rövid kimaradás és feszültségváltozás a bemeneti hálózati feszültségben. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 ciklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciklus $U_T = 70\%$; 25/30 ciklus (0°-on) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklus	Nem alkalmazható	A hálózati tápfeszültségnek a kórházi szakmai környezetre jellemző minőségűnek kell lennie.
Teljesítményfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mező erősségének meg kell felelnie az általános kórházi környezetben található általános helyiségre jellemző szintnek.

Megjegyzés: U_T a váltóáramú hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.

Zavartűrés vizsgálát	IEC 60601 Vizsgáló szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
			Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a Jazz otoszkóp/oftalmoszkóp bármelyik részéhez, beleértve a kábeleket is, az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni.
Vezetett rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-6	6 Vrms 150kHz - 80MHz	Nem alkalmazható	Javasolt izolációs távolság $d = 1,2 \sqrt{p}$
Sugárzott rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz - 2,7GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz - 2.7GHz
			Ahol „p” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítmény-tartomány maximális értéke wattban (W), és „d” a javasolt izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínmérés ¹ során megállapított elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie. ²  Az ezzel a jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel.

1. Megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

1 A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil/zsinór nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorszórás és a tv-műsorszórás elektromágneses térerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt, az elektromágneses környezet becslése esetén meg kell fontolni az elektromágneses helyszínmérés lehetőségét. Ha a Jazz otoszkóp/oftalmoszkóp használati helyén mért térerősség túllépi a vonatkozó fenti rádiófrekvenciás határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a Jazz otoszkóp/oftalmoszkóp normálisan működik-e. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például a Jazz otoszkóp/oftalmoszkópot más irányba kell állítani vagy át kell helyezni.

2 A 150 kHz–80 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses térerősségnek 10 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

9.3 JAVASOLT BIZTONSÁGOS TÁVOLSÁGOK

A Keeler diagnosztikai műszerek, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közötti ajánlott távolságok

A Jazz otoszkóp/oftalmoszkóp olyan környezetben használható, ahol a rádiófrekvenciás zavar sugárzás szabályozott. A Jazz otoszkóp/oftalmoszkóp vásárlója vagy használója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a Jazz otoszkóp/oftalmoszkóp, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) közötti alábbi (a kommunikációs berendezések maximális teljesítményének megfelelő) minimális távolságot.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Távolság az adó frekvenciájának függvényében (m)		
	150 kHz - 80MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80MHz - 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz - 2,7GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
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

A fent fel nem sorolt névleges kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben megadott „d” (m) javasolt izolációs távolságot az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol „p” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítménytartomány maximális értéke wattban (W).

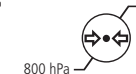
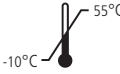
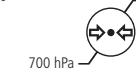
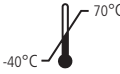
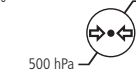
1. Megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

10. MŰSZAKI ADATOK

Méreték	Otoszkóp - 18 cm x 3 cm x 7,5 cm (magasság x mélység x szélesség) (a fogantyúval és a speculummal együtt) Oftalmoszkóp - 18 cm x 3 cm x 3 cm (magasság x mélység x szélesség) (a fogantyúval együtt)
Súly	Otoszkóp - 96 gm (elem nélküli fogantyúval együtt) Oftalmoszkóp - 87 gm (elem nélküli fogantyúval együtt)
Nyílások	Kis kör, félkör, nagy kör, fixációs csillag, vörösmentes szűrő, kobaltkék szűrő (lásd a 9. oldalt)
Dioptriák:	0 - +20 és 0 - -20 (lásd a 9. old.)
Megfelel a következőknek	Elektromos biztonság (orvosi) BS EN 60601-1 Elektromágneses összeférhetőség EN 60601-1-2 Szemészeti műszerek - Alapvető követelmények és vizsgálati módszerek ISO 15004-1 Optikai sugárzásveszély ISO 15004-2

Környezeti feltételek:

HASZNÁLATBAN		
		
Sokk (csomagolás nélkül)	10 g, időtartalom 6 ms	
TÁROLÁSI FELTÉTELEK		
		
SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK		
		
Szinuszos rezgés	10 Hz - 500 Hz: 0,5g	
Sokk	30 g, időtartalom 6 ms	
Ütés	10 g, időtartalom 6 ms	

11. TARTOZÉKOK ÉS PÓTALKATRÉSZEK

Elem	Alkatrészszám
Speculum – Jazz	
Jazz 2 mm-es újrafelhasználható speculum (10 darabos csomag)	1514-P-7036
Jazz 2,5 mm-es újrafelhasználható speculum (10 darabos csomag)	1514-P-7044
Jazz 3 mm-es újrafelhasználható speculum (10 darabos csomag)	1514-P-7052
Jazz 4 mm-es újrafelhasználható speculum (10 darabos csomag)	1514-P-7060
Jazz 5 mm-es újrafelhasználható speculum (10 darabos csomag)	1514-P-7079
Jazz 2 mm-es speculum (100 darabos csomag)	1514-P-7087
Jazz 2,5 mm-es speculum (100 darabos csomag)	1514-P-7095
Jazz 3 mm-es speculum (100 darabos csomag)	1514-P-7108
Jazz 4 mm-es speculum (100 darabos csomag)	1514-P-7116
Jazz 5 mm-es speculum (100 darabos csomag)	1514-P-7124

12. CSOMAGOLÁSI ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK

Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezelése



Ez a szimbólum a terméken, a csomagoláson és az utasításokban azt jelzi, hogy ez a termék nem kezelhető háztartási hulladékként.

A termék élettartamának végén javasoljuk a berendezés újrahasznosítását és újrafelhasználását az elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (elektromos hulladékok) által okozott környezeti hatások csökkentése és a hulladéklerakókba kerülő hulladék mennyiségének csökkentése érdekében.

Ha további információra van szüksége a begyűjtésről, újrafelhasználásról és újrahasznosításról, akkor forduljon a B2B megfelelőséghez a 01691 676124 telefonszámon (+44 1691 676124). (Csak Nagy-Britanniában).

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket be kell jelenteni a gyártónak és az Ön tagállama illetékes hatóságának.

Kapcsolat



Gyártó

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Díjmentes hívószám 0800 521251

Tel +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

USA értékesítési iroda

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

Díjmentes hívószám 1 800 523 5620

Tel 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

Kínai iroda

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

Indiai iroda

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, Spain

EP59-33839 - 5. kiadás Kiadás dátuma: 2021.05.12



Keeler
– A world without vision loss –