Strumenti Jazz

ISTRUZIONI PER L'USO





SOMMARIO

1.	IND	ICAZIONE PER L'USO	. 3
2.	SIC	UREZZA	. 3
	2.1	FOTOTOSSICITÀ	3
	2.2	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	4
	2.3	CONTROINDICAZIONI	6
3.	ISTE	RUZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE	. 6
	3.1	STERILIZZAZIONE	6
4.	MA	NICI A BATTERIA E AVVIO	. 7
	4.1	SCOPO	7
	4.2	AVVIO, INSERIMENTO E RIMOZIONE DELLE BATTERIE	7
	4.3	ACCENSIONE E SPEGNIMENTO	7
	4.4	CAMBIARE GLI ANELLI DI CODIFICA COLORATI	7
5.	OTO	SCOPIO E ACCESSORI	. 8
	5.1	INSERIMENTO E RIMOZIONE DELLO SPECOLO AURICOLARE	8
	5.2	INTRODUZIONE DI STRUMENTI ESTERNI NELL'ORECCHIO	8
	5.3	SOSTITUZIONE DEL LED - OTOSCOPIO	8
6.	OFT	ALMOSCOPIO E ACCESSORI	. 8
	6.1	RUOTA DELLE LENTI E LENTI CORRETTIVE	
	6.2	APERTURE E FILTRI	8
	6.3	SOSTITUZIONE DEL LED - OFTALMOSCOPIO	9
7.	MA	NUTENZIONE1	0
8.	GAF	RANZIA1	0
9.	SPE	CIFICHE E CARATTERISTICHE ELETTRICHE	10
	9.1	EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	11
	9.2	IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	11
	9.3	DISTANZE DI SICUREZZA RACCOMANDATE	13
10.	SPE	CIFICHE TECNICHE1	14
11.	ACC	ESSORI E PARTI DI RICAMBIO1	15
12.	INF	ORMAZIONI DI IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO1	15

1

[]i	Consultare le istruzioni per l'uso	\wedge	Segnale generico di avvertenza
	Data di fabbricazione	<u> </u>	Avvertenza: Tensione elettrica
***	Nome e indirizzo del fabbricante	<u>*</u>	Avvertenza: Ostacoli sul pavimento
₩	Paese di fabbricazione		Avvertenza: Radiazione non ionizzante
X	Riciclo di Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)	*	Avvertenza: Radiazione ottica
<u>11</u>	Lato superiore	<u></u>	Avvertenza: Superficie calda
*	Mantenere asciutto	C€	Conformité Européene
Ţ	Fragile	∱	Parte applicata di Tipo B
®	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Apparecchiatura di Classe II
1	Limite di temperatura	€ •••	Limite di pressione atmosferica
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Ø	Limite di umidità
REF	Numero di catalogo	SN	Numero di serie
A ⇒文	Traduzione	MD	Dispositivo medico

Gli Strumenti Jazz Keeler sono progettati e realizzati in conformità alla Direttiva 93/42/CEE, al Regolamento (UE) 2017/745 e ai Sistemi di gestione della qualità per dispositivi medici ISO 13485.

Classificazione: CE: Classe I

Le informazioni contenute in questo manuale non possono essere riprodotte, per intero o parzialmente, senza preventiva approvazione scritta del fabbricante. Coerentemente alla politica di continuo sviluppo del prodotto, il fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso alle caratteristiche tecniche e alle altre informazioni contenute nel presente documento.

Queste IpU sono disponibili anche sui siti web di Keeler UK e Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Pubblicato nel Regno Unito 2021.

1 INDICATIONE PER L'USO

Questi dispositivi devono essere utilizzati soltanto da personale sanitario debitamente qualificato e



ATTENZIONE: Le Leggi Federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo a medici e professionisti sanitari, o su loro prescrizione.

Uso previsto/finalità dello strumento

L'oftalmoscopio Jazz è indicato per l'esame del segmento posteriore dell'occhio, o fundus (oculi), per facilitare lo screening e la diagnosi di patologie retiniche, comprese, ma non solo, cataratta, papilloedema, coppettazione glaucomatosa del disco, retinopatia diabetica, retinopatia ipertensiva e i distacchi di retina. Impostato ad alto potere e ingrandimento, può essere anche utilizzato per l'esame di strutture del segmento anteriore dell'occhio, inclusi palpebra, cornea, sclera, congiuntiva, iride, acqueo, cristallino e vitreo anteriore.

L'Otoscopio Jazz è indicato per l'esame dello stato di salute del canale uditivo esterno, della membrana timpanica e dell'orecchio medio. L'otoscopia può aiutare a valutare talune condizioni dell'orecchio, tra cui, ma non solo, dolore auricolare, infezione auricolare, perdita dell'udito, ronzio auricolare, infiammazione e corpi estranei.

2. SICUREZZA

2.1 FOTOTOSSICITÀ



ATTENZIONE: La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Il rischio di danni oculari cresce in funzione della durata di esposizione. L'esposizione alla massima intensità della luce emessa da questo strumento eccede i limiti di sicurezza. previsti dalle relative linea quida. dopo 21 minuti.

Benché l'uso di Strumenti diagnostici non sia stato associato a pericoli acuti da radiazione ottica, si raccomanda di limitare l'intensità della luce diretta alla retina entro i valori minimi necessari per la diagnosi. Maggiori rischi sono stati segnalati per i bambini e per i soggetti con afachia o con altre patologie oculari. Il rischio può risultare anche maggiore se nelle 24 ore precedenti l'esame, la retina è stata già esposta a una sorgente di luce visibile con uno strumento simile o uguale. Ciò vale in particolare se la retina è stata precedentemente fotografata con l'aiuto di una lampada flash.

Su richiesta, Keeler Ltd fornirà all'utente un grafico dell'output spettrale dello strumento.

3

2.2 AVVERTENZE E PRECALIZIONI

Ricordiamo all'utente che il funzionamento corretto e sicuro dei nostri strumenti è garantito solo se strumenti e relativi accessori sono forniti esclusivamente da Keeler Ltd. L'uso di accessori di diversa provenienza può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, fino al mal funzionamento.

Per il funzionamento sicuro degli strumenti osservare le seguenti precauzioni.



AVVERTENZE

- Non utilizzare mai lo strumento se è visibilmente danneggiato. Inoltre, verificarne periodicamente l'integrità e che non venga utilizzato in modo improprio.
- Prima dell'uso, verificare che il prodotto Keeler non abbia subito danni durante il trasporto/lo stoccaggio.
- Non utilizzare lo strumento in presenza di gas/liquidi infiammabili, o in ambienti ricchi di ossigeno.
- Le Leggi Federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo a medici e professionisti sanitari, o su loro prescrizione.
- Questo dispositivo deve essere usato soltanto da personale sanitario debitamente qualificato e autorizzato.
- Se il prodotto emette odore strano, calore o fumo, interrompere immediatamente l'uso. L'uso
 continuato di un prodotto/di una sua parte danneggiata può causare lesioni.
- Questo dispositivo non deve essere immerso in liquidi.
- Non è consentita alcuna modifica a guesta apparecchiatura.



- Se usato a lungo, lo strumento può riscaldarsi.
- Non toccare contemporaneamente i connettori accessibili e il paziente.



ATTENZIONE

- Per evitare di compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio e accessori originali approvati da Keeler.
- Le batterie devono essere inserite secondo le istruzioni vedere la Sezione 4 a pagina 7.
- Il prodotto è stato progettato per funzionare in sicurezza a temperature ambiente compresa tra +10 °C e +35 °C.



- I LED si surriscaldano durante l'uso; prestare attenzione durante la loro sostituzione.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Per evitare la formazione di condensa, prima dell'uso lasciare equilibrare la temperatura dello strumento con quella ambiente.
- Utilizzare solo al chiuso (proteggere dall'umidità).

- All'interno non sono presenti parti riparabili dall'utente. Contattare il rappresentante autorizzato del servizio assistenza per ulteriori informazioni.
- Rispettare le indicazioni di pulizia/manutenzione ordinaria per evitare lesioni alle persone/danni all'apparecchiatura.
- La mancata esecuzione della manutenzione ordinaria raccomandata secondo le istruzioni di questa IpU può ridurre la durata di vita operativa del prodotto.
- A fine vita utile del prodotto, smaltirlo conformemente alle linee guida ambientali locali (RAEE).
- Il prodotto e gli specoli auricolari vengono forniti non-sterili. Non utilizzare su tessuti con ferite.
- Utilizzare specoli nuovi o igienizzati per limitare il rischio di contaminazioni crociate.
- Lo smaltimento degli specoli auricolari usati deve avvenire in conformità con le pratiche mediche correnti o con le normative locali sullo smaltimento di rifiuti medici e biologici infettivi.
- In viaggio o quando l'unità non viene utilizzata per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie dai manici.
- Se l'intensità di luce emessa dall'unità si riduce influenzando così l'esame, installare delle batterie nuove.
- Per ottenere la massima resa luminosa si raccomanda di utilizzare batterie sostitutive di alta qualità.
- Non immergere mai i manici in sostanze liquide. Fare in modo che nessun liquido o condensa penetri all'interno del manico.
- Non utilizzare una batteria deformata, che perde, corrosa o visivamente danneggiata. Le batterie danneggiate o che perdono devono essere maneggiate con cautela. Se si viene a contatto con l'elettrolito, lavare l'area esposta con acqua e sapone. Se il contatto interessa gli occhi, consultare immediatamente un medico.
- Assicurarsi del corretto orientamento della batteria perché, se mal orientata, potrebbe causare lesioni alle persone e danni all'apparecchiatura.
- Non usare contemporaneamente tipi di batteria diversi.
- Le batterie a secco devono essere rimosse se lo strumento non viene utilizzato per lunghi periodi.
- Non disassemblare né modificare la batteria. Al suo interno non sono presenti parti riparabili
- Non gettare la batteria nel fuoco, forarla o cortocircuitarla.
- Smaltire le batterie in linea con le normative ambientali locali.
- Isolare i contatti della batteria con del nastro adesivo per evitare cortocircuiti durante lo smaltimento.



 Dopo aver rimosso la batteria non toccarne i contatti e, contemporaneamente, il paziente.

5

- *
- Non eccedere il tempo di esposizione massimo raccomandato.
- Dopo la rimozione del LED non toccarne i contatti e il paziente contemporaneamente.

IT |

2.3 CONTROINDICATIONI

Non esistono restrizioni alla popolazione di pazienti che può essere sottoposta a esame con questo dispositivo, se non quelle indicate qui di seguito.

A causa dell'elevata intensità luminosa emessa, l'Oftalmoscopio può indurre qualche disagio in pazienti fotofobici.

Gli agenti midriatici utilizzati in oftalmoscopia possono causare transitori fenomeni di visione offuscata e fotofobia. Le reazioni avverse alle gocce midriatiche sono rare.

I rischi associati all'Otoscopia sono minimi. Alcuni pazienti possono segnalare un leggero disagio durante la procedura, soprattutto durante l'inserimento dello specolo all'interno del canale uditivo se gonfio e infiammato. Se la punta di plastica dell'otoscopio non viene sostituita o pulita correttamente, l'infezione può diffondersi da un orecchio all'altro.

ISTRUZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE



Prima di qualsiasi pulizia dello strumento, assicurarsi che sia spento.

Questo strumento deve essere pulito solo manualmente con procedure non a immersione, come descritto. Non sterilizzare in autoclave né immergere in liquidi di pulizia. Prima di avviare la pulizia, scollegare sempre il dispositivo dalla sua sorgente di alimentazione elettrica.

- Pulire la superficie esterna con un panno assorbente pulito e che non lasci pelucchi dopo averlo inumidito in una soluzione di acqua deionizzata/detergente (2% in volume di detergente) o di acqua/alcool isopropilico (70% in volume di IPA). Evitare di passare il panno sulle superfici ottiche.
- Fare in modo che la soluzione pulente in eccesso non penetri nello strumento. Fare attenzione a non impregnare eccessivamente il panno.
- Asciugare accuratamente a mano le superfici del dispositivo servendosi di un panno pulito che non lasci pelucchi.
- 4. Smaltire in sicurezza i materiali utilizzati per la pulizia.

3.1 STERILIZZAZIONE

Gli Specoli riutilizzabili in plastica si degradano se esposti alla luce ultravioletta, al calore secco o all'irradiazione gamma. Pertanto, questi metodi di sterilizzazione non devono essere utilizzati.



 Gli specoli riutilizzabili non devono essere usati nuovamente se visibilmente contaminati da cerume, liquido di drenaggio auricolare o sangue. Smaltire in modo sicuro.

Per pulire e sterilizzare gli specoli riutilizzabili, attenersi a quanto segue:

- 2. Pulire manualmente tutte le superfici delle unità servendosi di una spazzola adatta e di una soluzione di acqua deionizzata/detergente (2%/volume di detergente). Assicurarsi che gli Specoli in versione con cerniera vengano puliti sia in posizione aperta che chiusa. Assicurarsi che tutti gli interstizi siano accessibili. La soluzione può essere riscaldata a non più di 35 °C.
- 3. Esaminare attentamente e assicurarsi di aver rimosso ogni traccia visibile di contaminazione.
- 4. Smaltire in sicurezza i materiali utilizzati per la pulizia.

Sterilizzare con uno sterilizzatore a vapore convalidato conforme allo standard BS 3970 o a uno standard equivalente. Utilizzare le seguenti condizioni di ciclo operativo: temperatura di sterilizzazione di 134-138 °C alla pressione operativa di 2.25 bar per almeno di 3 minuti.



- Dopo le procedure di pulizia e/o sterilizzazione, ispezionare il dispositivo per assicurarsi che ogni traccia visibile di sporco sia stata rimossa e che il dispositivo funzioni come previsto e sia adatto all'uso previsto. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato. Smaltire in modo sicuro
- La vita utile del dispositivo è determinata dall'usura e dai danni subiti durante l'uso.

Specoli usa-e-getta — utilizzare una sola volta e smaltire in modo sicuro.

MANICI A BATTERIA E AVVIO 4

4.1 SCOPO

I manici a batteria Keeler sono utilizzabili con l'Oftalmoscopio Jazz e l'Otoscopio Jazz Keeler.

4.2 AVVIO, INSERIMENTO E RIMOZIONE DELLE BATTERIE

Svitare in senso orario la testina dello strumento Jazz per separarla dal manico.. Inserire due batterie alcaline commerciali di tipo 'AA' da 1,5 V (riferimento standard IEC LR6) nell'alloggiamento del manico con i due poli positivi rivolti verso la parte superiore del manico.

4.3 ACCENSIONE E SPEGNIMENTO

Il manico è dotato di un interruttore On/Off (accensione/spegnimento). Quando l'interruttore è in posizione superiore l'unità è accesa, guando è in posizione inferiore l'unità è spenta.

4.4 CAMBIARE GITANELLI DI CODIFICA COLORATI Svitare in senso orario la testina dello strumento

Jazz per separarla dal manico.





Rimuovere l'anello esistente e sostituirlo con un nuovo anello del colore scelto. Riavvitare la testina dello strumento ruotando in senso orario.

7 Ш

OTOSCOPIO E ACCESSORI

5.1 INSERIMENTO E RIMOZIONE DELLO SPECOLO AURICOLARE

Posizionare lo specolo selezionato sul cono di metallo cromato dell'otoscopio. Ruotare lo specolo verso destra finché si avverte una resistenza. La taglia dello specolo è contrassegnata sulla superficie esterna.



5.2 INTRODUZIONE DI STRUMENTI ESTERNI NELL'ORECCHIO

Quando si intende introdurre strumenti esterni nell'orecchio (p.es. delle pinzette), ruotare in senso antiorario la lente d'ingrandimento (ingrandimento 2.5x circa) sita sulla testa dell'Otoscopio. Per riposizionare la lente d'ingrandimento (di copertura), ruotarla in opposto.



5.3 SOSTITUZIONE DEL LED - OTOSCOPIO

Rimuovere la testina dello strumento dal manico con batteria. Il LED si trova nella sezione inferiore della testina dello strumento. Estrarre il LED dalla testina dello strumento usando il pollice e l'indice o uno strumento adatto. Inserire saldamente il nuovo LED



Attenzione:

- Il LED potrebbe essere caldo
- Lo specolo è una parte applicata

6 OFTALMOSCOPIO E ACCESSORI

6.1 RUOTA DELLE LENTI E LENTI CORRETTIVE

Le lenti correttive possono essere regolate attraverso la Ruota delle lenti

Sono disponibili le seguenti lenti correttive: da 0 a +20 D e da 0 a -20 D Le letture saranno visualizzate su un pannello illuminato. I valori positivi (+) sono visualizzati in nero mentre i valori negativi (-) in rosso.

6.2 APERTURE F FIITRI

Aperture e filtri possono essere selezionati attraverso la Ruota delle Aperture e dei filtri:





delle

lenti

Ruota delle aperture e dei filtri



П 8



Cerchio piccolo

Per l'esame della regione maculare del fondo oculare dove un fascio luminoso più ampio causerebbe un'eccessiva reazione pupillare e fastidio al paziente.



Mezzo cerchio

Per attenuare i riflessi in pupille piccole.



Cerchio grande

Per l'esame standard del fundus.



Mira di fissazione

Per la definizione della fissazione centrale ed eccentrica.



Filtro rosso privo (verde)

Per aumentare il contrasto quando occorre valutare eventuali cambiamenti nei capillari retinici, p.es. la manifestazione di emorragie retiniche.



Filtro blu cobalto

Da utilizzare congiuntamente all'apposizione di fluoresceina per l'esame di cicatrici e abrasioni corneali.

6.3 SOSTITUZIONE DEL LED - OFTALMOSCOPIO

Rimuovere la testina dello strumento dal manico con batteria. Il LED si trova nella sezione inferiore della testina dello strumento. Estrarre il LED dalla testina dello strumento usando il pollice e l'indice. Inserire un nuovo LED con il suo piedino laterale nell'incavo/fessura predisposta sulla base dello strumento.



Attenzione: Il LED potrebbe essere caldo.





7 MANUTENZIONE

Gli Strumenti Jazz e i loro accessori non necessitano di specifica manutenzione. Se, per qualsiasi motivo, lo strumento deve essere verificato, rinviarlo al proprio fornitore o a un rivenditore autorizzato locale. Gli indirizzi vengono forniti su richiesta, altrimenti visitare il sito www.keeler.co.uk.

8 GARANZIA

Nessuna parte riparabile dall'utente - tutti gli interventi di manutenzione preventiva e di assistenza tecnica devono essere condotti esclusivamente da rappresentanti autorizzati da Keeler.

Il vostro prodotto Keeler è coperto da una garanzia di 3 anni, e verrà sostituiti o riparato gratuitamente alle seguenti condizioni:

- In caso di guasto derivante da difetti di fabbricazione.
- Se strumento e accessori sono stati utilizzati conformemente alle presenti istruzioni.
- Previa esibizione di una prova di acquisto in caso di reclamo.

Notare bene-

I LED sono garantiti per 1 anno a partire dalla data di acquisto.



Il fabbricante declina ogni e qualsiasi responsabilità e copertura di garanzia in caso di qualunque manomissione dello strumento, in caso di omessa manutenzione ordinaria, oppure quando la manutenzione, pur effettuata, sia stata condotta difformemente a quanto specificato in queste istruzioni del fabbricante

Questo strumento non contiene parti riparabili dall'utente. Qualsiasi intervento di manutenzione o di riparazioni deve essere effettuato esclusivamente da Keeler Ltd. o da uno dei sui distributori addestrati e autorizzati. Keeler fornirà manuali di servizio ai propri centri di assistenza autorizzati e al relativo personale tecnico qualificato.

9. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE ELETTRICHE

Oftalmoscopio e Otoscopio Jazz Keeler e i sistemi di alimentazione elettrica correlati sono strumenti elettromedicali. Questi strumenti richiedono l'adozione di speciali precauzioni di compatibilità elettromagnetica (EMC). Questa sezione definisce l'idoneità in termini di compatibilità elettromagnetica di questi strumenti. Prima di installare o utilizzare questi strumenti, leggere attentamente e osservare quanto qui riportato.

Le unità di comunicazione a radiofrequenza portatili o mobile possono influenzare negativamente questi strumenti ed eventualmente indurne il malfunzionamento.

9.1 FMISSIONI FLETTROMAGNETICHE

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

L'Oftalmoscopio e l'Otoscopio Jazz Keeler sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che tale strumento venga utilizzato in ambienti con tali caratteristiche

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'Oftalmoscopio e l'Otoscopio Jazz Keeler utilizzano energia a RF solo per il loro funzionamento interno. Pertanto, il loro
	Classe B	livello di emissioni a RF è molto basso ed è improbabile che possa indurre interferenze in apparecchiature elettroniche limitrofe.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	Gli Oftalmoscopi e gli Otoscopi Jazz Keeler sono adatti all'uso in qualsiasi struttura, comprese quelle domestiche o quelle
Variazioni di tensione/ Non applicabile bassa		direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta anche gli edifici adibiti a scopi abitativi.

9.2 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

L'Oftalmoscopio e l'Otoscopio Jazz sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che Otoscopio/Oftalmoscopio Jazz vengano utilizzati in ambienti con tali caratteristiche.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD). IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o rivestiti con piastrelle ceramiche. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci e ripetitivi/ burst. IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di entrata/uscita	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente sanitario professionale.
Scarica elettrica. IEC 61000-4-5	±1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV da linea(e) a terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente sanitario professionale.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione in entrata. IEC 61000-4-11	$U_{\rm T} = 0\%$ 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_{\rm T} = 0\%$; 1 ciclo $U_{\rm T} = 70\%$; 25/30 cicli (a 0°) $U_{\rm T} = 0\%$; 250/300 cicli	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente sanitario professionale.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico sito in una tipica struttura sanitaria professionale.

Nota: U_T è la tensione di rete della corrente alternata (CA) prima dell'applicazione del livello di test.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte di Oftalmoscopi o Otoscopi Jazz Keeler.
RF condotta	6 Vrms da	Non applicabile	Distanza di separazione raccomandata
IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz		d = 1,2 √ p
RF radiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p} da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 \sqrt{p} da 800 MHz a 2,7 GHz$
			Dove p è la massima potenza in watt (W) erogata dal trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione in metri (m) raccomandata.
			Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, così come stabilite da uno studio del sito elettromagnetico ¹ , devono essere inferiori al livello di conformità per ogni fascia di frequenze. ²
			Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di freguenze più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

- 1 Non è possibile predire teoricamente con précisione le intensità di campo di trasmettitori fissi, per esempio stazioni fisse per radioteléfoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, stazioni per radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione uno studio del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui vengono utilizzati l'Oftalmoscopio o l'Otoscopio Jazz Keeler supera il suddetto livello applicabile di conformità RF, mantenere sotto osservazione Oftalmoscopio e Otoscopio Jazz Keeler per verificarne la normalità di funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrà essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, per esempio il riorientamento o il riposizionamento di Oftalmoscopio e Otoscopio Jazz.
- 2 Nella gamma di freguenze da 150 kHz a 80 MHz. l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 10 V/m.

9.3 DISTANZE DI SICUREZZA RACCOMANDATE

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature RF portatili e mobili e Strumenti diagnostici Keeler.

L'Oftalmoscopio o l'Otoscopio Jazz sono destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente di Oftalmoscopio/Otoscopio Jazz può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo tra apparecchiature di comunicazione a RF (trasmettitori) mobili e portatili e Oftalmoscopio/Otoscopio Jazz la distanza minima raccomandata sotto, in base alla potenza massima erogata dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale max. di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)			
	da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √ p	da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √ p	da 800 MHz a 2,7 GHz d = 2,3 √ 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	

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non figura in questo elenco, si può calcolare la distanza di separazione in metri (m) raccomandata usando l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza nominale massima in watt (W) erogata dal trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore.

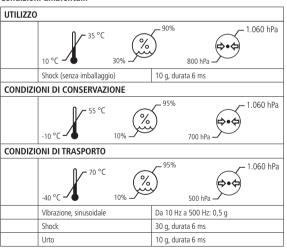
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di freguenze più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

10. SPECIFICHE TECNICHE

Dimensioni	Otoscopio - 18 cm x 3 cm x 7,5 cm (A x L x P) (manico e specolo inclusi) Oftalmoscopio - 18 cm x 3 cm x 3 cm (A x L a x P) (manico incluso)
Peso	Otoscopio - 96 g (con manico e senza batterie) Oftalmoscopio - 87 g (con manico e senza batterie)
Aperture	Cerchio piccolo, Mezzo cerchio, Cerchio grande, Mira di fissazione, Filtro rosso-privo (verde), Filtro blu cobalto (vedere a pagina 9)
Diottrie:	da 0 a +20 e da 0 a -20 (vedere pagina 9)
Conforme a	Sicurezza elettrica (medica) BS EN 60601-1 Compatibilità elettromagnetica EN 60601-1-2
	Strumenti oftalmici – Requisiti fondamentali e metodi di test ISO 15004-1 Rischio di radiazione ottica ISO 15004-2

Condizioni ambientali:



11. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO

Articolo	Numero parte
Specolo – Jazz	
Specolo riutilizzabile Jazz da 2 mm (Confezione da 10)	1514-P-7036
Specolo riutilizzabile Jazz da 2,5 mm (Confezione da 10)	1514-P-7044
Specolo riutilizzabile Jazz da 3 mm (Confezione da 10)	1514-P-7052
Specolo riutilizzabile Jazz da 4 mm (Confezione da 10)	1514-P-7060
Specolo riutilizzabile Jazz da 5 mm (Confezione da 10)	1514-P-7079
Specolo Jazz da 2 mm (Confezione da 100)	1514-P-7087
Specolo Jazz da 2,5 mm (Confezione da 100)	1514-P-7095
Specolo Jazz da 3 mm (Confezione da 100)	1514-P-7108
Specolo Jazz da 4 mm (Confezione da 100)	1514-P-7116
Specolo Jazz da 5 mm (Confezione da 100)	1514-P-7124

12. INFORMAZIONI DI IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO

Smaltimento di vecchie apparecchiature elettriche ed elettroniche



Questo simbolo, riportato sul prodotto o sulla sua confezione e nelle istruzioni, indica che questo prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico.

Per diminuire l'impatto ambientale dei RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) e ridurre al minimo il volume di RAEE conferiti in discarica, incoraggiamo il riciclaggio e il riutilizzo di quest'apparecchiatura, una volta concluso il suo ciclo di vita utile.

Per maggiori informazioni sulla raccolta, il riutilizzo e il riciclaggio, contattate B2B Compliance allo 01691 676124 (+44 1691 676124). (solo Regno Unito).

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del pertinente Stato membro.

Contatto



Fabbricante

Keeler Limited Clewer Hill Road Windsor Berkshire

SL4 4AA UK Numero Verde 0800 521251 Tel. +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

Ufficio vendite USA

Keeler USA 3222 Phoenixville Pike Building #50 Malvern, PA 19355 USA **Numero Verde** 1 800 523 5620

Tel. 1 610 353 4350 **Fax** 1 610 353 7814

Sede in 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

Sede in Cina

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寿123号23幢一号厂房三 层B座 电话: 021-6151 9025



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

EP59-33839 Issue 5

Data di rilascio 12/05/2021



