Приборы Jazz

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ





СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕ	ЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	3
БЕЗ	ЗОПАСНОСТЬ	3
2.1	ФОТОТОКСИЧНОСТЬ	3
2.2	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
2.3	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
ИНО	СТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	6
3.1	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	6
БАТ	ТАРЕЙНЫЕ РУКОЯТКИ И ЗАПУСК	7
4.1	HA3HAYEHNE	7
4.2	ЗАПУСК, УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ	7
4.3		
4.4	ЗАМЕНА КОЛЕЦ С ЦВЕТОВОЙ МАРКИРОВКОЙ	7
0T0	ОСКОП И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	8
5.1	ВСТАВКА И УДАЛЕНИЕ УШНОГО РАСШИРИТЕЛЯ	8
5.2	ВСТАВКА ИНСТРУМЕНТА В УШНУЮ РАКОВИНУ	8
5.3	ЗАМЕНА СВЕТОДИОДА В ОТОСКОПЕ	8
0Ф1	ТАЛЬМОСКОП И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	8
6.1	КОЛЕСИКО ЛИНЗЫ И КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ЛИНЗЫ	8
6.2	АПЕРТУРЫ И ФИЛЬТРЫ	8
6.3	ЗАМЕНА СВЕТОДИОДА В ОФТАЛЬМОСКОПЕ	9
0Б0	СЛУЖИВАНИЕ	10
ГАР	РАНТИЯ	10
TEX	(НИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ	10
9.1	ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	11
9.2	УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ	11
9.3	РЕКОМЕНДУЕМОЕ БЕЗОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ	13
TEX	КНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14
ПРИ	ИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	15
	••	
	5E: 2.1 2.2 2.3 WH 3.1 5A: 4.1 4.2 4.3 4.4 OTC 5.1 5.2 5.3 OG 6.1 6.2 6.3 OF FAIL TED 9.1 9.2 9.3 TED ПР	2.2 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. 2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ 3.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ БАТАРЕЙНЫЕ РУКОЯТКИ И ЗАПУСК. 4.1 НАЗНАЧЕНИЕ 4.2 ЗАПУСК, УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ 4.3 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ 4.4 ЗАМЕНА КОЛЕЦ С ЦВЕТОВОЙ МАРКИРОВКОЙ ОТОСКОП И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 5.1 ВСТАВКА И УДАЛЕНИЕ УШНОГО РАСШИРИТЕЛЯ 5.2 ВСТАВКА ИНСТРУМЕНТА В УШНУЮ РАКОВИНУ 5.3 ЗАМЕНА СВЕТОДИОДА В ОТОСКОПЕ ОФТАЛЬМОСКОП И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 6.1 КОЛЕСИКО ЛИНЗЫ И КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ЛИНЗЫ 6.2 АПЕРТУРЫ И ФИЛЬТРЫ 6.3 ЗАМЕНА СВЕТОДИОДА В ОФТАЛЬМОСКОПЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ГАРАНТИЯ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ 9.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ 9.2 УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

[]i	См. инструкцию по эксплуатации	\triangle	Символ общего предупреждения
س	Дата изготовления	Â	Предупреждение: опасное напряжение
•••	Название и адрес производителя	<u>*</u>	Предупреждение: опасность спотыкания
₩	Страна изготовления	(((,))	Предупреждение: неионизирующее излучение
	Утилизация отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE)	*	Предупреждение: оптическое излучение
<u> </u>	Этой стороной вверх	<u></u>	Предупреждение: горячая поверхность
*	Хранить в сухом месте	CE	Маркировка СЕ
T	Хрупкое	∱	Применяемая часть типа В
®	Не использовать, если упаковка повреждена		Оборудование класса II
1	Ограничение температуры	9.0	Ограничение атмосферного давления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ø	Ограничение уровня влажности
REF	Номер по каталогу	SN	Серийный номер
A ⇒文	Перевод	MD	Медицинское изделие

Приборы Keeler Jazz разработаны и изготовлены в соответствии с Директивой 93/42/EEC, Регламентом (EC) 2017/745 и ISO 13485 «Система управления качеством медицинских изделий».

Классификация: СЕ: Класс І

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США: Класс II

Информация, содержащаяся в данном руководстве, не должна воспроизводиться целиком или частично без предварительного письменного согласования с изготовителем. В рамках нашей политики постоянного совершенствования продукции, мы, как изготовитель, оставляем за собой право вносить изменения в технические характеристики и в другую информацию, содержащуюся в данном документе, без предварительного уведомления.

Настоящая инструкция по эксплуатации также доступна на веб-сайтах Keeler UK и Keeler USA.

Авторское право © Keeler Limited, 2021 г. Опубликовано в Великобритании в 2021 году.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данные устройства предназначены для использования только надлежащим образом обученным и имеющим разрешение профессиональным медицинским персоналом.



ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого прибора только медицинским работникам или по их заказу.

Предполагаемое использование/назначение прибора

Офтальмоскоп Jazz предназначен для обследования заднего сегмента глаза, называемого глазным дном, при скрининге и диагностике патологий сетчатки, в том числе таких заболеваний, как катаракта, отек диска зрительного нерва, глаукоматозные изменения диска зрительного нерва, диабетическая ретинопатия, гипертоническая ретинопатия и отслоение сетчатки. В режиме высокой оптической силы у увеличения этот прибор также можно использовать для исследования переднего сегмента глаза, т.е. век, роговицы, склеры, коньюнктивы, радужной оболочки, внутоиглазной жидкости, хоусталика и передней части стекловидного тепа.

Отоскопы Jazz предназначены для обследования состояния наружного слухового прохода, барабанной перепонки и среднего уха. Отоскопия позволяет обнаружить заболевания органов слуха, в том числе причины боли в ухе, потеои слуха. звона в ушах. воспаления. а также выявить ушные инфекции и инооодные тела.

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 ФОТОТОКСИЧНОСТЬ



ВНИМАНИЕ: Свет, излучаемый данным устройством, потенциально опасен. Чем больше продолжительность воздействия, тем выше риск повреждения глаз. Воздействие света, излучаемого данным устройством, при его использовании с максимальной интенсивностью приведет к превышению рекомендаций по безопасности через 21 минуту.

Несмотря на то, что каких-либо значительных опасностей оптического излучения диагностических приборов не было выявлено, рекомендуется ограничивать интенсивность света, направляемого в глаз пациента, минимальным уровнем, необходимым для диагностики. Наибольшему риску подвергаются младенцы, лица сотсутствием хрусталика и пациенты с глазными заболеваниями. Риск также может увеличиваться, если исследуемый пациент подвергался обследованию с использованием такого же прибора или любого другого офтальмологического устройства с использованием видимого источника света в течение предыдущих 24 часов. Это относится, в частности, к применению устройств для фотографирования сетчатки.

По запросу компания Keeler Ltd может предоставить пользователю график, показывающий относительное спектральное излучение прибора.

2.2 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратите внимание, что правильное и безопасное функционирование наших устройств гарантируется только в случае использования оригинальных устройств и принадлежностей производства компании Keeler Ltd. Использование принадлежностей сторонних производителей может вызвать усиление электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости устройства и привести к его неправильной работе.

Чтобы обеспечить безопасную работу прибора, соблюдайте следующие меры предосторожности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Категорически запрещается использовать прибор, если он имеет видимые повреждения; периодически
 осматривайте его на предмет отсутствия признаков повреждений или неправильного использования.
- Перед использованием проверьте устройство производства компании Keeler и убедитесь в отсутствии признаков повреждений при транспортировке и хранении.
- Запрещается использовать данное устройство в присутствии отнеопасных газов и жидкостей или в среде, обогащенной кислородом.
- Федеральное законодательство США разрешает продажу этого прибора только медицинским работникам или по их заказу.
- Данное устройство предназначено для использования только надлежащим образом обученным и имеющим разрешение профессиональным медицинским персоналом.
- Если прибор становится источником необычного запаха, тепла или дыма, немедленно выключите его.
 Длительная эксплуатация поврежденного продукта может привести к телесным повреждениям.
- Запрещается погружать данное устройство в жидкость.
- Внесение изменений в конструкцию данного прибора категорически запрещено.



- При использовании прибора в течение продолжительных периодов времени он может нагреваться.
- Не прикасайтесь к оголенным контактам аккумулятора и к пациенту одновременно.



ВНИМАНИЕ!

- Используйте только оригинальные, одобренные компанией Keeler, запасные части и принадлежности.
 В противном случае это может привести к нарушению техники безопасности и к несоблюдению эксплуатационных параметров устройства.
- Установка аккумуляторов осуществляется в строгом соответствии с инструкциями. См. раздел 4 на странице 7.
- Изделие предназначено для безопасной работы при температуре окружающей среды от + 10 °C до + 35 °C.



- В процессе работы светодиод не нагревается. При замене светодиода следует соблюдать осторожность.
- Храните в недоступном для детей месте.
- Чтобы предотвратить образование конденсата, перед использованием дайте прибору нагреться до комнатной температуры.
- Используйте только в помещении (защищайте от воздействия влаги).

- Внутри устройства отсутствуют детали, обслуживание которых может осуществляться пользователем. Для получения дополнительной информации обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы.
- Чтобы предотвратить травмы/повреждение оборудования, следуйте инструкциям по чистке/повседневному обслуживанию.
- Несоблюдение рекомендаций по текущему обслуживанию устройства в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации может привести к сокращению срока службы устройства.
- По окончании срока эксплуатации изделия утилизируйте его в соответствии с местными экологическими нормативами (WEEE).
- Само устройство и ушной зеркальный расширитель поставляются нестерильными. Запрещается устанавливать расширитель на поврежденную ткань.
- Чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения, используйте новый ушной расширитель или расширитель, прошедший санитарную обработку.
- Утилизация использованных ушных расширителей осуществляется в соответствии с действующей медицинской практикой или местными правилами по утилизации биологических или инфицированных отходов в медицинских учреждениях.
- Если не планируется использовать прибор в течение длительного времени, следует извлечь из рукоятки батареи. То же самое рекомендуется делать при поездках.
- Если интенсивность света прибора снизилась, что негативно влияет на качество обследований, следует вставить новые элементы питания.
- Для обеспечения максимальной яркости рекомендуется всегда устанавливать новые высококачественные элементы питания.
- Категорически запрещается погружать рукоятки в воду. Убедитесь, что устройство защищено от попадания в него воды или конденсата.
- Не используйте деформированный, протекающий, корродированный или визуально поврежденный аккумулятор. Осторожно обращайтесь с поврежденным или протекающим аккумулятором. В случае контакта с электролитом промойте пораженный участок кожи водой с мылом. При попадании в глаза немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Убедитесь, что аккумулятор ориентирован надлежащим образом, в противном случае это может привести к травмам/повреждению оборудования.
- Не устанавливайте одновременно аккумуляторы различных типов.
- Сухие батареи следует удалять из прибора, если его не планируется использовать в течение длительного времени.
- Не разбирайте и не модифицируйте аккумулятор. Внутри устройства отсутствуют детали, обслуживание которых может осуществляться пользователем.
- Не сжигайте аккумулятор, не прокалывайте его или не подвергайте его воздействию короткого замыкания.
- Утилизируйте аккумуляторы в соответствии с местными экологическими нормами.
- Для зашиты от короткого замыкания в процессе утилизации изолируйте клеммы аккумулятора клейкой лентой.



• После извлечения аккумулятора не прикасайтесь к его контактам и к пациенту одновременно.



Не превышайте рекомендуемое максимальное время воздействия устройства.



После извлечения светодиода не прикасайтесь к контактам светодиода и пациенту одновременно.

2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Никаких ограничений в отношении популяции пациентов, у которых разрешается применять данное устройство, кроме тех, которые указаны в противопоказаниях, приведенных ниже, не существует.

По причине высоких уровней яркости офтальмоскоп может вызвать определенный дискомфорт у светочувствительных пациентов.

Мидриатические средства, используемые в офтальмоскопии, могут вызвать временные симптомы светобоязни или размытого изображения. Нежелательные реакции на мидриатические препараты являются редкими.

С отоскопией связаны очень низкие риски. Некоторые пациенты в процессе обследования могут испытывать легкий дискомфорт, в частности, при вставке расширителя в воспаленный или распухший слуховой канал. Если пластмассовый наконечник отоскопа не чистить и не заменять вовремя, возможно перекрестное заражение или распространение инфекции из одного ужа в другое.

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ



Перед чисткой следует выключить прибор.

Для данного прибора следует использовать только ручную чистку, без его погружения в жидкости, как это описано ниже. Не обрабатывайте устройство в автоклаве и не погружайте его в чистящие жидкости. Перед очисткой всегда отключайте устройство от электросети.

- Протрите внешнюю поверхность чистой влагопоглощающей безворсовой тканью, смоченной водным раствором моющего средства (2 % моющего средства по объему) или водным раствором изопропилового спирта (70 % спирта по объему). Избегайте контакта с оптическими поверхностями.
- Убедитесь, что излишки чистящего раствора не попали внутрь устройства. Не допускайте излишнего увлажнения ткани чистящим раствором.
- 3. Тщательно, насухо протрите поверхности устройства вручную с использованием безворсовой ткани.
- 4. Утилизируйте чистящие материалы в соответствии с правилами техники безопасности.

3.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Под действием ультрафиолетового света, сухого жара или гамма-излучения пластмассовые многоразовые расширители изнашиваются. Таким образом, эти способы стерилизации являются непригодными.



 Запрещается повторно использовать многоразовый расширитель, если на нем имеются видимые следы ушной серы, крови или гноя. Утилизировать безопасным образом.

Чистка и стерилизация многоразовых расширителей может осуществляться следующим образом:

Вручную произвести чистку поверхностей устройств с использованием подходящей щетки и раствора
моющего средства (2% по объему) в деионизированной воде. Шарнирные модификации расширителей
следует чистить в двух положениях: с открытым и закрытым шарниром. Убедитесь в том, что произведена
чистка всех углублений и щелей. Раствор можно нагревать до температуры не более 35°C.

- 3. Тшательно проверьте прибор на предмет устранения всех видимых загрязнений.
- 4. Утилизируйте чистящие материалы в соответствии с правилами техники безопасности.
- Стерилизацию следует производить с помощью сертифицированного парового стерилизатора, соответствующего стандарту ВЅ 3970 (или аналогичному стандарту). Условия рабочего цикла стерилизатора: температура стерилизации 134–138°С, рабочее давление 2.25 бара, время улерживания минимум 3 минуты.



- После очистки и (или) стерилизации осмотрите устройство, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения удалены, устройство работает надлежащим образом и подходит для использования по назначению. Если упаковка повреждена, не использовать устройство. Утилизировать безопасным образом.
- 7. Срок службы устройства определяется его износом или повреждениями во время эксплуатации.

Одноразовые расширители - подлежат утилизации после однократного применения.

4. БАТАРЕЙНЫЕ РУКОЯТКИ И ЗАПУСК

4.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Батарейные рукоятки Keeler устанавливаются на офтальмоскоп Keeler Jazz и на отоскоп Jazz.

4.2 ЗАПУСК, УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ

Отвинтите головку прибора Jazz от рукоятки, поворачивая ее против часовой стрелки. Вставьте два щелочных элемента питания типа AA (1.5 B/LR6) в корпус рукоятки, так, чтобы положительные полюса были направлены вверх.

4.3 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Рукоятка снабжена двухпозиционным выключателем. В верхнем положении переключателя прибор включен. В нижнем положении – выключен.



4.4 ЗАМЕНА КОЛЕЦ С ЦВЕТОВОЙ МАРКИРОВКОЙ

Отвинтите головку прибора Jazz от рукоятки, поворачивая ее против часовой стрелки.



Отсоедините имеющееся кольцо и замените его новым кольцом. Навинтите головку прибора по часовой стрелке.

5. ОТОСКОП И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

5.1 ВСТАВКА И УДАЛЕНИЕ УШНОГО РАСШИРИТЕЛЯ

Установите выбранный расширитель на хромированный металлический конус отоскопа. Поверните расширитель вправо до упора. Размер расширителя указан на его наружной поверхности.



5.2 ВСТАВКА ИНСТРУМЕНТА В УШНУЮ РАКОВИНУ

При вставке инструментов в ушную раковину (например, пинцега) поверните увеличительную линзу (увеличение около 2,5 раз) на головке отоскопа против часовой стрелки. Чтобы закрыть линзу крышкой, поверните ее в обратном направлении.



5.3 ЗАМЕНА СВЕТОДИОДА В ОТОСКОПЕ

Отсоедините головку прибора от батарейной рукоятки. Светодиод находится в нижней части головки прибора. Снимите светодиод с головки прибора двумя пальцами или подходящим инструментом. Вставьте новый светодиод до упора.



Внимание!

- Светодиод может быть горячим.
- Расширитель является применяемой частью.



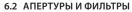
6. ОФТАЛЬМОСКОП И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

6.1 КОЛЕСИКО ЛИНЗЫ И КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ЛИНЗЫ

8

Корректирующие линзы могут регулироваться колесиком линзы.

Имеются следующие корректирующие линзы: от 0 до +20 диоптрий и от 0 до -20 диоптрий. Значения будут отображаться на подсвеченной панели. положительные значения отображаются черными цифрами, а отрицательные - красными.



При помощи колесика выбора апертуры и фильтра можно выбрать указанные ниже апертуры и (или) фильтры.





Малый кружок

Эта апертура специально предназначена для обследования области желтого пятна глазного дна, в случае если более широжий пучок света вызывает чрезмерную реакцию зрачков или дискомфорт у пациента.



Полукруг

Позволяет уменьшить зрачковый рефлекс при суженном зрачке.



Большой круг

Для обычных обследований глазного дна.



Мишень для фиксации взгляда

Для определения центральной и эксцентрической фиксации.



Фильтр отсечки красного цвета

Предназначен для повышения контрастности при обследовании изменений мелких сосудов, например, при кровоизлиянии в сетчатку.



Кобальтово-синий фильтр

Используется для обследования рубцов и эрозии на роговице с помощью красителя флуоресцеина.

6.3 ЗАМЕНА СВЕТОДИОДА В ОФТАЛЬМОСКОПЕ

Отсоедините головку прибора от батарейной рукоятки. Светодиод находится в нижней части головки прибора. Снимите светодиод с головки прибора двумя пальцами. Вставьте новый светодиод таким образом, чтобы контакт вошел в углубление/паз на основании прибора.



Внимание! Светодиод может быть горячим.





7. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Приборы Jazz и принадлежности к ним не требуют никакого особого обслуживания. Если, по любой причине, требуется проверка исправности прибора, его следует отправить поставщику или уполномоченному дилеру в Вашем регионе. Адреса можно получить по запросу или узнать на веб-сайте www.keeler.co.uk.

8. ГАРАНТИЯ

Детали, обслуживаемые пользователем, отсутствуют. Все работы по профилактическому обслуживанию и ремонту должны выполняться только уполномоченными представителями Keeler.

Гарантия на данное изделие Keeler составляет 3 года, и оно будет бесплатно заменено или отремонтировано при соблюдении следующих условий:

- Любая неисправность из-за дефекта изготовления.
- Прибор и принадлежности к нему использовались в соответствии с данными инструкциями.
- При подаче какой-либо претензии будет прилагаться документ, подтверждающий покупку.

Примечание.

Гарантийный срок эксплуатации светодиодов составляет 1 год с даты покупки.



Изготовитель снимает с себя всякую ответственность и гарантийные обязательства в том случае, если пользователь небрежно обращается с прибором, или пропускает сроки планового обслуживания, или выполняет плановое обслуживание в нарушение инструкций производителя.

В данном приборе нет деталей, обслуживаемых пользователем. Любое обслуживание, ремонт или модификация устройства должны выполняться исключительно компанией Keeler Ltd. или компетентными дистрибыоторами, имеющими соответствующее разрешение. Руководства по обслуживанию будут доступны для сервисных центров, уполномоченных компанией Keeler, и для персонала по обслуживанию, прошедшего обучение в компании Keeler.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ

Отоскоп и офтальмоскоп Keeler Jazz и связанные с ним системы питания представляют собой электрооборудование медицинского назначения. Эти приборы требуют особого внимания в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). В данном разделе описываются аспекты электромагнитной совместимости этих устройств. При установке или эксплуатации данных устройств внимательно ознакомьтесь с приведенными рекомендациями и строго соблюдайте их.

Портативные или мобильные радиочастотные устройства связи могут негативно влиять на эти приборы, вызывая сбои в их работе.

9.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Отосколы/офтальмоскопы Keeler Jazz предназначены для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что устройство используется в среде, соответствующей данным требованиям.

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Отоскопы/офтальмоскопы Keeler Jazz используют радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его
	Класс В	радиочастотное излучение крайне мало и не вызывает каких-либо помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применяется	Отоскопы/офтальмоскопы Keeler Jazz подходят для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те объекты, которые
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Не применяется	напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей.

9.2 УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость

Отоскопы/офтальмоскопы Jazz предназначены для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь отоскопов/офтальмоскопов Jazz должны убедиться в том, что устройство используется в соеде. соответствующей данным требованиям.

Испытание на помехоустойчи- вость	согласно IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтепическим материалом, относительная влажность должна быть не ниоке 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Не применяется	Качество сети питания должно соответ- ствовать условиям профессионального медицинского учреждения.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между линиями ±2 кВ между фазой и землей	Не применяется	Качество сеги питания должно соответ- ствовать условиям профессионального медицинского учреждения.

Испытание на помехоустойчи- вость	согласно IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Падения напряжения, кратковременные прерывания и кольебания на напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$U_{\rm T}=0$ %; 0,5 цикла (0,45,90,135,180,225,270,315°) $U_{\rm T}=0$ %; 1 цикл $U_{\rm T}=0$ %; 2 циклов (при 0°) $U_{\rm T}=0$ %; 25/30 циклов (при 0°) $U_{\rm T}=0$ %; 250/300 циклов	Не применяется	Качество сети питания должно соответ- ствовать условиям профессионального медицинского учреждения.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц). IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места размещения в типичной среде профессионального медицинского учреждения.

Примечание. $U_{\rm T}$ — напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

Испытание на помехоу- стойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, включая кабели, не должно использоваться в непосредственной близости от любой части отосколосубланьмосколов а до- режомендуемо расстояние разнесения рассчитывается по уравнению, иходя из частоты передающего устройства.
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	6 В (среднеквадрати- ческое) ¹ от 150 кГц до 80 МГц	Не применяется	Рекомендуемое расстояние разнесения $d=1,\!2\sqrt{p}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	10 В/м — от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	$d = 1, 2 \sqrt{p} - \text{от 80 M Ги, до 800 M Ги}$ $d = 2, 3 \sqrt{p} - \text{от 800 M Ги}$ до 2,7 Г Ги
			Где р — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и d — рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).
			Наприженность поля от фиксированных радиочастотных передат чиков, в соответствии сэлектромагнитным обследованием мест установки ¹ , должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот ²
			В непосредственной близости от оборудования, отмеченного данным символом, могут возникать помежи.

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглошения и отражения от конструкций, предметов и людей

1 Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые тепефонные станции (сотовой // беспроводной связи) и назаемные мобильные радиостанции, побительские радиостанции, радиовещание в диапазонах АМ и ЧМ и тепевизионное вещание, не может быть теоретически рассчитана с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных радиочастотных передатчиков необходимо провести электромагнитные исследования в месте установки устройства. Если измеренная напряженность в месте использования отоскопа/офтальмоскопа Јагz превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, спедует постоянно следить за нормальной работой отоскопа/офтальмоскопа Јагz. В случае возмиколения отклонений в работе необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение расположения или перемещение отоскопа/офтальмоскопа Јагz.

2 В частотном диапазоне, превышающем диапазон от 150 кГц до 80 МГц, напояженность электромагнитного поля должна быть менее 10 В/м.

9.3 РЕКОМЕНДУЕМОЕ БЕЗОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ

Рекомендуемое расстояние разнесения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и диагностическими приборами Keeler.

Отоскоп/офтальмоскоп Jazz предназначены для использования в электромагнитной среде с контролем излучаемых радиочастотных помех. Клиент или пользователь отоскопа/офтальмоскопа Jazz может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчики) и отоскопом/офтальмоскопом Jazz, соблюдая приведенные ниже рекомендации, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования радиосвязи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разнесения в соответствии с частотой передатчика (м)			
	От 150 кГц до 80 МГц d = 1,2 √ p	От 80 МГц до 800 МГц d = 1,2 √ p	от 800 МГц до 2,7 ГГц 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	

Для передатчиков, расчетная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения применяемого к частоте передатчика, где р — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика.

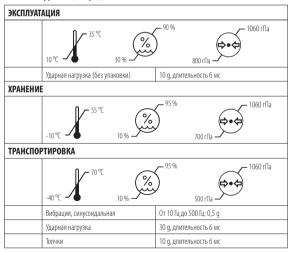
Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры	Отоскоп – 18 x 3 x 7,5 см (В x Г x Ш) (с рукояткой и расширителем) Офтальмоскоп – 18 x 3 x 3 см (В x Г x Ш) (с рукояткой)
Macca	Отоскоп - 96 г (с рукояткой, без батарей) Офтальмоскоп - 87 г (с рукояткой, без батарей)
Апертуры	Малый кружок, полукруг, большой круг, мишень для фиксации, фильтр отсечки красного цвета, кобальтово-голубой фильтр (см. стр. 9).
Оптическая сила линз:	от 0 до +20 и от 0 до -20 (см. стр. 9)
Оборудование соответствует следующим стандартам:	Электробезопасность (изделия медицинские электрические) BS EN 60601-1 Электроматнитная совместимость EN 60601-1-2 Офтальмологические приборы. Основные требования и методы тестирования ISO 15004-1 Опасность светового излучения ISO 15004-2

Условия окружающей среды:



11. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Название детали	Номер позиции
Расширитель ушной - Jazz	
Расширитель многоразовый для отоскопа Jazz, 2 мм (10 шт./уп.)	1514-P-7036
Расширитель многоразовый для отоскопа Jazz, 2,5 мм (10 шт./уп.)	1514-P-7044
Расширитель многоразовый для отоскопа Jazz, 3 мм (10 шт./уп.)	1514-P-7052
Расширитель многоразовый для отоскопа Jazz, 4 мм (10 шт./уп.)	1514-P-7060
Расширитель многоразовый для отоскопа Jazz, 5 мм (10 шт./уп.)	1514-P-7079
Расширитель для отоскопа Jazz, 2 мм (100 шт./уп.)	1514-P-7087
Расширитель для отоскопа Jazz, 2,5 мм (100 шт./уп.)	1514-P-7095
Расширитель для отоскопа Jazz, 3 мм (100 шт./уп.)	1514-P-7108
Расширитель для отоскопа Jazz, 4 мм (100 шт./уп.)	1514-P-7116
Расширитель для отоскопа Jazz, 5 мм (100 шт./уп.)	1514-P-7124

12. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ И УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация старого электрического и электронного оборудования



Данный символ на изделии или на его упаковке и инструкциях указывает на то, что с данным изделием не следует обращаться как с бытовыми отходами.

Для снижения воздействия утилизируемого электрического и электронного оборудования на окружающую среду и снижения объема попадания утилизируемого электрического и электронного оборудования на свалки мы рекомендуем перерабатывать и использовать повторно данное оборудование по окончании его срока службы.

Если Вам необходима дополнительная информация относительно сбора отходов для переработки и вторичного использования обратитесь в отдел надзора за нормативноправовым соответствием при взаимодействии с корпоративными клиентами по телефону 01691 676124 (+44 1691 676124). (только для Великобритании).

О любом серьезном инциденте, произошедшем с участием данного устройства, необходимо сообщать производителю и компетентным органам вашей страны.

Контактные данные



Изготовитель

Keeler Limited Clewer Hill Road Windsor

Berkshire

SL4 4AA UK (Великобритания) **Бесплатный телефон:** 0800 521251

Тел.: +44 (0) 1753 857177 **Факс:** +44 (0) 1753 827145

Офис продаж в США

Keeler USA 3222 Phoenixville Pike Buildina #50

Malvern, PA 19355 USA (США)

Бесплатный телефон: 1 800 523 5620 **Тел.:** 1 610 353 4350

Факс: 1 610 353 7814

Офис в Индии

Keeler India Halma India Pvt. Ltd. Plot No. A0147, Road No. 24

Wagle Industrial Estate

Thane West — 400604, Maharashtra

INDIA (Индия)

Тел.: +91 22 4124 8001

Офис в Китае

Halma China Group 名称:沃迈(上海)机电有限公司

地址:上海市闵行区金都路 1165弄123号23幢一号厂房三

层B座

电话: 021-6151 9025



Visiometrics, S. L., Vinyals, 131 08221 Terrassa. Spain (Испания)

EP59-33839

Выпуск 5

Дата выпуска 12.05.2021



