

Instrumenti Jazz

NAVODILA ZA UPORABO



Keeler
— A world without vision loss —

VSEBINA

1. INDIKACIJE ZA UPORABO	3
2. VARNOST.....	3
2.1 FOTOTOKSIČNOST	3
2.2 OPOZORILA IN SVARILA	4
2.3 KONTRADIKACIJA.....	6
3. NAVODILA ZA ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE	6
3.1 STERILIZACIJA	6
4. BATERIJSKI ROČAJI IN ZAGON	7
4.1 NAMEN.....	7
4.2 ZAGON, VSTAVLJANJE IN ODSTRANJEVANJE BATERIJ.....	7
4.3 VKLOP IN IZKLOP	7
4.4 ZAMENJAVA BARVNO ŠIFRIRANIH OBROČKOV	7
5. OTOSKOP IN DODATKI	8
5.1 VSTAVLJANJE IN ODSTRANITEV UŠESNEGA SPEKULUMA.....	8
5.2 UVAJANJE ZUNANJIH INSTRUMENTOV V UHO	8
5.3 ZAMENJAVA SVETLEČE DIODE – OTOSKOP	8
6. OFTALMOSKOP IN DODATKI	8
6.1 KOLESCE LEČE IN KOREKCIJSKE LEČE	8
6.2 APERTURE IN FILTRI.....	8
6.3 ZAMENJAVA SVETLEČE DIODE – OFTALMOSKOP	9
7. VZDRŽEVANJE	10
8. GARANCIJA	10
9. TEHNIČNI PODATKI IN NAZIVNI PODATKI ZA ELEKTRIKO.....	10
9.1 ELEKTROMAGNETNE EMISIJE	11
9.2 ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST	11
9.3 PRIPOROČENE VARNOSTNE RAZDALJE	13
10. TEHNIČNI PODATKI	14
11. DODATKI IN REZERVNI DELI.....	15
12. INFORMACIJE O OVOJNINI IN ODSTRANITVI	15

	Glejte navodila za uporabo		Znak za splošno opozorilo
	Datum izdelave		Opozorilo: elektrika
	Ime in naslov izdelovalca		Opozorilo: talna ovira
	Država izdelave		Opozorilo: neionizirajoče sevanje
	Recikliranje odpadne električne in elektronske opreme (OEE0)		Opozorilo: optično sevanje
	Ta stran navzgor		Opozorilo: vroča površina
	Hraniti na suhem		Conformité Européene
	Lomljivo		Del, ki je v stiku z bolnikom tipa B
	Ne uporabljajte, če je ovojnjina poškodovana		Oprema razreda II
	Temperaturna omejitev		Omejitev zračnega tlaka
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		Omejitev vlažnosti
	Kataloška številka		Serijska številka
	Prevod		Medicinski pripomoček

Instrumenti Jazz družbe Keeler so zasnovani in ustvarjeni skladno z direktivo 93/42/EGS, predpisi (EU) 2017/745 in ISO 13485 o sistemih upravljanja kakovosti medicinskih pripomočkov.

Razvrstitev: CE: razred I

FDA: razred II

Informacij v tem priročniku se ne sme pomnoževati v celoti ali po delih brez predhodnega pisnega dovoljenja izdelovalca. Kot del naše politiki stalnega razvijanja izdelkov, si kot proizvajalec pridružujemo pravico do sprememb tehničnih podatkov in drugih informacij v tem dokumentu brez predhodnega obvestila.

Ta navodila za uporabo so na voljo tudi na spletnih straneh družbe Keeler Združeno kraljestvo in Keeler ZDA.

Avtorske pravice © Keeler Limited 2021. Izdano v Združenem kraljestvu 2021.

1. INDIKACIJE ZA UPORABO

Te pripomočke lahko uporabljajo samo ustrezno usposobljeni in pooblaščen zdravstveni delavci.



SVARILO: zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnike ali medicinske delavce oziroma njihovo naročilo.

Namen uporabe/namen instrumenta

Oftalmoskop Jazz je indiciran za pregledovanje posteriornega segmenta očesa, imenovanega očesno ozadje, kot pomoč pri preseganju in diagnosticiranju patologij mrežnice, ki med drugim vključujejo tudi bolezni, kot so siva mrena, edem papile, deformacija diska zaradi glavkoma, diabetična retinopatija, hipertenzivna retinopatija in ločitev mrežnice. Kadar se oftalmoskop uporablja pri veliki moči in povečavi, se ga lahko uporablja tudi za preiskovanje anteriornega segmenta očesa, kar vključuje veke, roženice, beločnice, veznice, šarenice, vodne, kristalne leče in anteriornega steklastega telesa.

Otoskop Jazz je indiciran za pregledovanje zdravja zunanjega slušnega kanala, timpanične membrane in srednjega ušesa. Otoskopija lahko pomaga pri odkrivanju stanj ušes, kar med drugim vključuje bolečino v ušesih, okužbo ušesa, izgubo sluha, zvenenje v ušesih, vnetje in tujke.

2. VARNOST

2.1 FOTOTOKSIČNOST



SVARILO: svetloba, ki jo ustvarja ta instrument, je morebitno nevarna.

Čim dlje traja izpostavljanje, tem večja je nevarnost poškodb očesa.



Izpostavljanje svetlobi iz tega instrumenta, kadar se uporablja pri največji intenzivnosti, po 21 minutah preseže meje iz varnostnih smernic.

Čeprav za diagnostične instrumente niso identificirali nobenih akutnih optičnih nevarnosti, povezanih s sevanjem, priporočamo, da intenzivnost luči, ki doseže mrežnico bolnika, pri med zadevnim postopkom diagnosticiranja ohranjate čim nižjo. Tveganju so najbolj izpostavljeni otroci, osebe z afakijo in osebe, ki imajo očesne bolezni. Do povečanega tveganja lahko pride tudi, če se mrežnico izpostavi istemu ali podobnemu pripomočku z virom vidne svetlobe v 24 urah. To velja še posebej v primeru, če se je mrežnico predhodno fotografiralo z bliskavico.

Družba Keeler Ltd bo na zahtevo uporabniku priskrbel graf, ki prikazuje relativno spektralno izhodno moč instrumenta.

2.2 OPOZORILA IN SVARILA

Upoštevajte, da je pravilno in varno delovanje naših instrumentov zagotovljeno samo, če so tako instrumenti in njihovi dodatki izključno last družbe Keeler Ltd. Uporaba dodatkov drugih izdelovalcev lahko povzroči večje elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno imunost pripomočka in lahko povzroči nepravilno delovanje.

Za zagotovitev varnega delovanja instrumentov upoštevajte previdnostne ukrepe v nadaljevanju.



OPOZORILA

- Instrumenta nikoli ne uporabljajte, če je vidno poškodovan, in redno pregledujte, ali so na njem vidni znaki poškodb ali nepravilne uporabe.
- Pred uporabo preverite, ali so na izdelku Keeler vidni znaki poškodb, ki so nastale pri transportu/shranjevanju.
- Ne uporabljajte jih v prisotnosti vnetljivih plinov/tekočin ali v okolju, bogatem s kisikom.
- Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnike ali medicinske delavce oziroma njihovo naročilo.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo samo ustrezno usposobljeni in pooblaščen zdravstveni delavci.
- Če izdelek oddaja nenavaden vonj, se segreva ali se iz njega kadi, ga takoj prenehajte uporabljati. Če z uporabo poškodovanega izdelka nadaljujete, lahko povzroči poškodbe.
- Tega izdelka ne smete potapljati v tekočino.
- Spremembe te opreme niso dovoljene.



- Če se instrument uporablja daljše časovno obdobje, se lahko segreje.
- Istočasno se ne smete dotikati polov baterije in bolnika.



SVARILLO

- Uporabljajte samo izvirne dele in dodatke, ki jih je odobrila družba Keeler, drugače je lahko varnost in učinkovitost pripomočka ogrožena.
- Baterije je treba vstaviti skladno z navodili – glejte poglavje 4 na strani 7.
- Izdelek je bil zasnovan za varno delovanje pri temperaturi okolice med +10 in +35 °C.



- Svetleče diode se med uporabo segrejejo, tako da morate biti pri zamenjavi svetlečih diod previdni.
- Hraniti izven dosega otrok.
- Za preprečitev nastajanja kondenzata počakajte, da se instrument pred uporabo ogreje na sobno temperaturo.
- Samo za uporabo v notranjih prostorih (zaščitite pred vlago).

- V notranjosti ni delov, ki jih lahko popravi uporabnik. Za nadaljnje informacije stopite v stik s pooblaščenim servisnim predstavnikom.
- Za preprečitev osebnih poškodb/poškodb opreme upoštevajte napotke glede čiščenja/rednega vzdrževanja.
- Če ne izvajate priporočenega rednega vzdrževanja sklano s temi navodilih za uporabo, lahko pride do zmanjšanja delovne življenjske dobe izdelka.
- Ko življenjska doba izdelka poteče, ga zavrzite skladno z lokalnimi smernicami za okolje (OEEO).
- Izdelek in ušesni spekulum sta dobavljena nesterilna. Ne uporabljajte ju na poškodovanem tkivu.
- Uporabite nov ali očiščen spekulum, da omejite tveganje navzkrižne kontaminacije.
- Uporabljen ušesni spekulum je treba zavreči skladno s trenutnimi zdravstvenimi praksami ali lokalnimi predpisi glede odstranjevanja kužnih, bioloških medicinskih odpadkov.
- Če enote ne boste uporabljali dlje časa med potovanjem, morate iz ročaja odstraniti baterije.
- Če se intenzivnost enote zmanjša, kar vpliva na pregled, vstavite nove baterije.
- Za največjo moč svetlobe se priporoča, da pri zamenjavi baterij vedno uporabite nove baterije visoke kakovosti.
- Ročajev nikoli ne potapljajte v tekočino. Poskrbite, da v ročaj ne bodo prodrle nobene tekočine ali kondenzat.
- Ne uporabljajte baterij, ki so deformirane, puščajo, so razjedene ali vizualno poškodovane. S poškodovano ali puščajočo baterijo ravnajte previdno. Če pridete v stik z elektrolitom, izperite izpostavljeno območje z milom in vodo. Če pride v stik z očesom, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- Poskrbite za pravilno orientacijo baterije, drugače lahko pride do osebnih poškodb/poškodb opreme.
- Ne mešajte vrst baterij.
- Če instrumenta ne boste uporabljali dolgo časa, suhih celičnih baterij ne smete odstraniti.
- Baterij ne razstavljajte ali spreminjajte. V notranjosti ni delov, ki se jih lahko popravi.
- Baterije ne odvrzite v ogenj, preluknjajte ali povežite v kratki stik.
- Baterije zavrzite skladno z lokalnimi okoliškimi predpisi.
- Ko baterije odvržete, z lepilnim trakom prelepite pola baterij, da preprečite povezavo v kratki stik.



- Ko baterijo odstranite, se ne dotikajte polov baterije in bolnika istočasno.



- Ne presežite najdaljšega priporočenega časa izpostavljanja.



- Ko odstranite svetlečo diodo, se ne dotikajte kontaktov svetleče diode in bolnika istočasno.

2.3 KONTRADIKACIJA

Za populacijo bolnikov, s katerimi se lahko uporablja ta pripomoček, ni nobenih omejitev, z izjemo tistih, ki so navedene v kontraindikacijah spodaj.

Zaradi visoke stopnje osvetlitve lahko oftalmoskop povzroči manjšo mero neudobnosti pri fotofobičnih bolnikih.

Midriatična sredstva pri uporabi v oftalmoskopiji lahko povzročijočasne simptome ali zamagljen vid in fotofobijo. Neželene reakcije na midriatične kapljice so redke.

Z otoskopijo je povezanih zelo malo tveganj. Nekateri bolniki lahko med postopkom poročajo o rahlem neudobju, še posebej med vstavljanjem spekulumav nabrekli in vnet ušesni kanal. Če plastične konice otoskopa ne zamenjate ali očistite pravilno, se lahko okužbe širijo z enega na drugega bolnika.

3. NAVODILA ZA ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE



Pred kakršnim koli čiščenjem instrumenta morate tega izklopiti.

Ta instrument lahko čistite samo brez potapljanja, kot je opisano. Instrumenta ne avtoklavirajte ali potapljajte v čistilne tekočine. Pred čiščenjem vedno odklopite električno napajanje iz vira.

1. Zunanjo površino očistite s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken, in je navlažena z raztopino deionizirane vode/detergenta (2-odstotni volumenski delež detergenta) ali raztopino vode/izopropilnega alkohola (70-odstotni volumenski delež IPA). Izogibajte se optičnim površinam.
2. Poskrbite, da v instrument ne vstopi čezmerna raztopina. Bodite previdni in zagotovite, da krpa ni navlažena z raztopino.
3. Površine je treba previdno posušiti ročno s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
4. Uporabljene čistilne materiale zavrzite na varen način.

3.1 STERILIZACIJA

Če plastični spekulum za večkratno uporabo izpostavljate ultravijolični svetlobi, suhi toploti ali gama sevanju, se začne razkrajati. Teh metod sterilizacije ne smete uporabiti.



1. Spekulum za večkratno uporabo ne smete uporabiti ponovno, če so vidno onesnaženi z ušesnim maslom, izcedkom ali krvjo iz ušesa. Zavrzite ga na varen način.

Čiščenje in sterilizacijo spekulumav za večkratno uporabo lahko dosežete na naslednji način:

2. Ročno očistite vse površine enot, pri tem pa uporabite ustrezno ščetko in raztopino deionizirane vode/detergenta (2-odstotni volumenski delež detergenta). Različico spekulumav s tečajem morate očistiti v odprtem in zaprtem položaju. Poskrbite, da boste dostopili do vseh rež. Raztopino lahko ogrejte do največ 35 °C.
3. Previdno pregledajte, ali ste očistili vse vidno onesnaženje.
4. Uporabljene čistilne materiale zavrzite na varen način.

5. Sterilizacijo izvedite z validiranim parnim sterilizatorjem, skladnim s standardom BS 3970 ali ekvivalentnim standardom. Spodaj so opisani pogoji delovnega cikla: Temperatura sterilizacije je 134-138 °C pri tlaku 2,25 s časom zadrževanja najmanj 3 minut.



6. Po čiščenju in/ali sterilizacijskem postopku preglejte pripomoček, da zagotovite odstranitev vse vidne umazanije in da pripomoček deluje pravilno in je primeren za namen uporabe. Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovan. Zavržite ga na varen način.

7. Uporabno življenjsko dobo pripomočka določa obraba in poškodbe med uporabo.

Spekulum za enkratno uporabo – uporabite ga samo enkrat, nato pa zavržite na varen način.

4. BATERIJSKI ROČAJI IN ZAGON

4.1 NAMEN

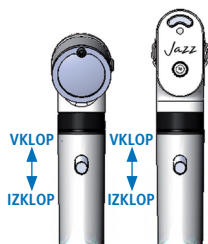
Baterijski ročaji Keeler so nameščeni na oftalmoskop Jazz ali otoskop Jazz družbe Keeler.

4.2 ZAGON, VSTAVLJANJE IN ODSTRANJEVANJE BATERIJ

Glavno instrumenta Jazz odvijte z ročaja v smeri proti urnim kazalcem. V ohišje ročaja vstavite dve 1,5-V alkalni bateriji tipa »AA«, ki so na voljo na trgu (referenca LR6 standarda IEC), tako da bosta pozitivna pola obrnjena proti zgornjemu delu ročaja.

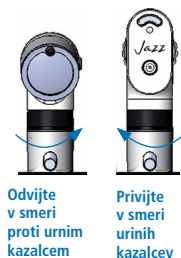
4.3 VKLOP IN IZKLOP

Ročaj je opremljen s stikalom za vklop/izklop. Ko enoto obrnete v pokončen položaj, se vklopi, ko pa jo obrnete položno, se izklopi.



4.4 ZAMENJAVA BARVNO ŠIFRIRANIH OBROČKOV

Glavno instrumenta Jazz odvijte z ročaja v smeri proti urnim kazalcem.



Odstranite nameščen obroček in ga zamenjajte z novim z barvo po lastni izbiri. Glave instrumentov privijte nazaj v smeri urnih kazalcev.

5. OTOSKOP IN DODATKI

5.1 VSTAVLJANJE IN ODSTRANITEV UŠESNEGA SPEKULUMA

Izbrani spekulum postavite na kromiran kovinski stožec otoskopa. Spekulum obrnite v desno, dokler ne začutite upora. Velikost spekuluma je označena na zunanji površini.



5.2 UVAJANJE ZUNANJIH INSTRUMENTOV V UHO

Kadar poskušate v uho vnesti v zunanje instrumente (kot je prijemalka), obrnite povečevalno lečo (približno 2,5-kratna povečava) na glavi otoskopa v smeri proti urnim kazalcem. Krovno lečo obrnite v obratni smeri.



5.3 ZAMENJAVA SVETLEČE DIODE – OTOSKOP

Glavo instrumenta odstranite z baterijskega ročaja. Svetleča dioda je v spodnjem delu glave instrumenta. Svetlečo diodo odstranite iz glave instrumenta s palcem in kazalcem ali ustreznim orodjem. Novo svetlečo diodo vstavite trdno.



Svarilo:

- Svetleča dioda je lahko vroča
- Spekulum in uporabljeni deli, ki so v stiku z bolnikom



6. OFTALMOSKOP IN DODATKI

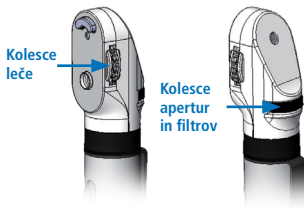
6.1 KOLESCA LEČE IN KOREKCIJSKE LEČE

Korekcijske leče se lahko prilagodi s kolescem leče.

Na voljo so naslednje korekcijske leče: dioptrija 0 do +20 in 0 do -20. Odčitki bodo prikazani na osvetljeni plošči. Pozitivne vrednosti so prikazane s črnimi številkami, negativne vrednosti pa z rdečimi.

6.2 APERTURE IN FILTRI

S kolescem za aperture in filtre lahko izberete naslednje aperture in/ali filtre:





Majhen krog

Zasnovan posebej za preiskovanje makularne regije očesnega ozadja, kjer bi večji žarek povzročil čezmerno papilarno reakcijo ali neudobje bolnika.



Polkrog

Namenjen za zmanjšanje refleksov ozkih zenic.



Velik krog

Za standardno preiskovanje očesnega ozadja.



Fiksacijski merek

Za definicijo centralne in ekscentrične fiksacije.



Filter brez rdeče

Za povečanje kontrasta, namenjeno ocenjevanju sprememb drobnih žilic, tj. krvavitev mrežnice.



Kobaltno modri filter

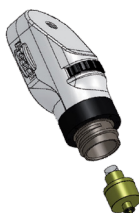
Uporablja se s fluorescinsom v barvilu za zaznavanje in preiskavo brazgotin in abrazij roženice.

6.3 ZAMENJAVA SVETLEČE DIODE – OFTALMOSKOP

Glavo instrumenta odstranite z baterijskega ročaja. Svetleča dioda se nahaja v spodnjem delu glave instrumenta. Svetlečo diodo odstranite iz glave instrumenta s palcem in kazalcem. Namestite novo svetlečo diodo tako, da bo nožica svetleče diode nameščena v vdolbino/režo na bazi instrumenta.



Svarilo: Svetleča dioda je lahko vroča.



7. VZDRŽEVANJE

Instrumenti Jazz in njihovi dodatki ne potrebujejo nobenega točno določenega vzdrževanja. Če je treba instrument pregledati zaradi kakršnega koli razloga, ga vrnite svojemu dobavitelju ali pooblaščenemu trgovcu v svojem območju. Naslove vam lahko pošljemo na zahtevo ali pa lahko obiščete spletno mesto: www.keeler.co.uk.

8. GARANCIJA

Ni delov, ki jih lahko servisira uporabnik – vse preventivne ukrepe in vsako servisiranje lahko izvajajo samo pooblašчени predstavniki družbe Keeler.

Vaš izdelek Keeler ima garancijo za 3 leta in se ga bo zamenjalo ali popravilo brezplačno v naslednjih primerih:

- Pri kakršni koli napaki zaradi nepravilne izdelave.
- Te instrumente in dodatke se je uporabljalo skladno s temi navodili.
- Vsakemu zahtevku je priložen dokaz o nakupu.

Upoštevajte:

- Svetleče diode imajo 1 leto garancije od dne nakupa.



Izdelovalec zavrača vsako in kakršno koli odgovornost in garancijsko kritje, če pride do kakršnega koli poseganja v instrument ali če se ne izvaja rutinskega vzdrževanja oziroma se tega ne izvaja skladno z navodili proizvajalca.

V tem instrumentu ni delov, ki jih lahko popravi uporabnik. Kakršno koli servisiranje ali popravila mora izvesti družba Keeler Ltd. ali primerno usposobljen in pooblaščen distributerji. Pooblaščen servisni centri in servisno osebje, ki ga usposablja družba Keeler, ima na voljo servisne priročnike.

9. TEHNIČNI PODATKI IN NAZIVNI PODATKI ZA ELEKTRIKO

Otoskop in oftalmoskop Jazz družbe Keeler ter povezani napajalni sistemi so medicinski električni instrumenti. S temi instrumenti je treba ravnati posebej previdno v povezavi z elektromagnetno združljivostjo (EMC). V tem poglavju je opisana primernost, kar se tiče elektromagnetne združljivosti teh instrumentov. Pri nameščanju ali uporabi teh instrumentov morate pozorno prebrati in upoštevati besedilo na tem mestu..

Prenosna ali mobilna radijska komunikacijska oprema ima lahko neželene učinke na te instrumente in povzročijo njihovo nepravilno delovanje.

9.1 ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Smernice in izjava izdelovalca – elektromagnetne emisije

Otoskop/oftalmoskop Jazz družbe Keeler je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je določeno spodaj. Stranka ali uporabnik morata zagotoviti, da se ju uporablja v takem okolju.

Test emisij	Združljivost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Otoskop/oftalmoskop Jazz uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zaradi tega so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke, tako da ni zelo verjetno, da bodo povzročale kakršne koli motnje bližnje elektronske opreme.
	Razred B	
Harmonske emisije IEC 61000-3-2	Navedba ni smiselna	Otoskop/oftalmoskop Jazz je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z domačimi ustanovami in tistimi, ki so neposredno povezane z javnim nizkonapetostnim električnim napajalnim omrežjem, prek katerega se napaja zgradbe za uporabo v stanovanjske namene.
Nihanja napetosti/emisije flikerja IEC 61000-3-3	Navedba ni smiselna	

9.2 ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST

Smernice in izjava izdelovalca – elektromagnetna odpornost

Otoskop/oftalmoskop Jazz je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je določeno spodaj. Stranka ali uporabnik otoskopa/oftalmoskopa Jazz mora zagotoviti, da se ga uporablja v takem okolju.

Test odpornosti	IEC 60601 Testna stopnja	Stopnja združljivosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV pri stiku ± 15 kV po zraku	± 8 kV pri stiku ± 15 kV po zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Električni hitri prehodni pojavi/ rafali. IEC 61000-4-4	± 2 kV za električne napajalne vodnike ± 1 kV za vhodne/ izhodne vodnike	Navedba ni smiselna	Kakovost omrežne elektrike mora ustrezati okolju običajnih strokovnih zdravstvenih ustanov.
Rafal. IEC 61000-4-5	± 1 kV od vodnika (vodnikov) do vodnika (vodnikov) ± 2 kV od vodnika (vodnikov) do ozemljitve	Navedba ni smiselna	Kakovost omrežne elektrike mora ustrezati okolju običajnih strokovnih zdravstvenih ustanov.

Test odpornosti	IEC 60601 Testna stopnja	Stopnja združljivosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Upadi napetosti, kratke prekinitve in spreminjanje napetosti na električnih napajalnih vhodnih vodnikih. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cikla (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) $U_T = 0\%$; 1 cikel $U_T = 70\%$; 25/30 ciklov (pri 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciklov	Navedba ni smiselna	Kakovost omrežne elektrike mora ustrezati okolju običajnih strokovnih zdravstvenih ustanov.
Magnetno polje električne frekvence (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja zaradi električne frekvence morajo biti na ravneh, ki so značilne za običajne lokacije v običajnem okolju strokovne zdravstvene ustanove.

Opomba: U_T je izmenična napetost omrežja pred uporabo testne stopnje.

Test odpornosti	Testna stopnja IEC 60601	Stopnja združljivosti	Elektromagnetno okolje – smernice
			Prenosne in mobilne RF komunikacijske opreme se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu otoskopa/oftalmoskopa Jazz, vključno s kablji, ko je priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, primerne za frekvenco oddajnika.
Prevajana RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Navedba ni smiselna	Priporočena ločilna razdalja $d = 1,2 \sqrt{p}$
Izsevana RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz do 2,7 GHz
			Pri tem je p največja izhodna nazivna moč oddajnika v vatih (W) glede na podatke izdelovalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Jakosti polj fiksnih RF oddajnikov, določeni z elektromagnetnim pregledom mesta ¹ , mora biti manjša od ravni združljivosti v vsakem frekvenčnem razponu. ²  V bližini opreme, označene s tem simbolom, lahko pride do motenj.

Opomba 1: pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja višji frekvenčni razpon.

Opomba 2: te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih valov vpliva absorpcija in odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.

1 Jakost polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in zemeljske mobilne radio postaje, amaterske radio postaje, AM in FM radijske oddajnike in TV oddajnike, ni mogoče napovedati teoretično natančno. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, kjer se uporablja otoskop/oftalmoskop Jazz, presega ustrezno raven RF združljivosti, ki je navedena zgoraj, je treba otoskop/oftalmoskop Jazz opazovati, da se ugotovi, ali deluje pravilno. Če opazite nenormalno delovanje, je treba morda uvesti dodatne ukrepe, kot so usmeritev ali premestitev otoskopa/oftalmoskopa Jazz.

2 V razponu frekvenc od 150 kHz do 80 MHz, morajo biti jakosti polja manj kot 10 V/m.

9.3 PRIPOROČENE VARNOSTNE RAZDALJE

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo in diagnostičnimi instrumenti družbe Keeler.

Otoskop/oftalmoskop Jazz je namenjen za uporabo v elektromagnetnemu okolju, kjer so motnje zaradi izsevane RF energije nadzorovane. Stranka ali uporabnik otoskopa/oftalmoskopa Jazz lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z vzdrževanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in otoskopom/oftalmoskopom Jazz, kot je priporočeno spodaj, v skladu z najvišjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Nazivna največja izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz do 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

Za oddajnike, katerih nazivna največja izhodna moč ni navedena zgoraj, se lahko priporočeno ločilno razdaljo v metrih (m) določi z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je p največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu s podatki izdelovalca oddajnika.

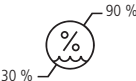
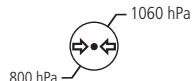
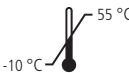
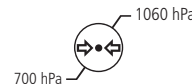
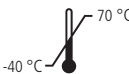
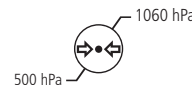
Opomba 1: pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja višji frekvenčni razpon.

Opomba 2: te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih valov vpliva absorpcija in odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.

10. TEHNIČNI PODATKI

Mere	Otoskop – 18 cm x 3 cm x 7,5 cm (V x G x Š) (vključno z ročajem in spekulumom) Oftalmoskop – 18 cm x 3 cm x 3 cm (V x G x Š) (vključno z ročajem)
Teža	Otoskop – 96 g (vključno z ročajem brez baterij) Oftalmoskop – 87 g (vključno z ročajem brez baterij)
Aperture	Majhen krog, polkrog, velik krog, fiksacijski mere, filter brez rdeče, kobaltno modri filter (glejte stran 9)
Dioptrije:	0 do +20 in 0 do -20 (glejte stran 9)
Skladno z	Standardom o električni varnosti (medicinski) BS EN 60601-1 in standardom o elektromagnetni združljivosti EN 60601-1-2, Oftalmični instrumenti – temeljne zahteve in preskusne metode, standard ISO 15004-1 Nevarnost optičnega sevanja, standard ISO 15004-2

Okoljski pogoji:

UPORABA		
		
Udarci (brez ovojnine)		10 g, trajanje 6 ms
POGOJI SHRANJEVANJA		
		
TRANSPORTNI POGOJI		
		
Vibracije, sinusoidne	10 Hz do 500 Hz: 0,5 g	
Udarec	30 g, trajanje 6 ms	
Stresanje	10 g, trajanje 6 ms	

11. DODATKI IN REZERVNI DELI

Artikel	Številka dela
Spekulum – Jazz	
Jazz 2-mm spekulum za večkratno uporabo (paket 10 kos)	1514-P-7036
Jazz 2,5-mm spekulum za večkratno uporabo (paket 10 kos)	1514-P-7044
Jazz 3-mm spekulum za večkratno uporabo (paket 10 kos)	1514-P-7052
Jazz 4-mm spekulum za večkratno uporabo (paket 10 kos)	1514-P-7060
Jazz 5-mm spekulum za večkratno uporabo (paket 10 kos)	1514-P-7079
Jazz 2-mm spekulum (paket 100 kos)	1514-P-7087
Jazz 2,5-mm spekulum (paket 100 kos)	1514-P-7095
Jazz 3-mm spekulum (paket 100 kos)	1514-P-7108
Jazz 4-mm spekulum (paket 100 kos)	1514-P-7116
Jazz 5-mm spekulum (paket 100 kos)	1514-P-7124

12. INFORMACIJE O OVOJNINI IN ODSTRANITVI

Odstranjevanje električne in elektronske opreme



Ta simbolna izdelku ali njegovi obojnini ter v navodilih pomeni, da se tega izdelka ne sme obravnavati kot gospodinjstskih odpadkov.

Za zmanjšanje vpliva na okolje OEEQ (odpadne električne in elektronske opreme) in minimiziranje prostornine OEEQ, ki se odda na odpadkih, priporočamo, da to opremo na koncu življenjske dobe reciklirate za ponovno uporabo.

Če potrebujete več informacij o zbiranju, ponovni uporabi in recikliranju, stopite v stik z ustanovo za shemo skladnosti B2B Compliance na telefonski številki: 01691 676124 (+44 1691 676124). (Velja samo za Združeno kraljestvo).

O vseh resnih incidentih, do katerih je prišlo v povezavi s tem pripomočkom, je treba poročati izdelovalcu in zadevnemu organu vaše države članice.

Stik



Izdelovalec

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Brezplačna telefonska številka: 0800 521251

Tel. +44 (0) 1753 857177

Faks +44 (0) 1753 827145

Prodajni oddelek v ZDA

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 USA
Brezplačna številka: 1 800 523 5620
Tel. 1 610 353 4350
Faks 1 610 353 7814

Oddelek na Kitajskem

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

Oddelek v Indiji

Keeler India
Halma India Pvt. Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West – 400604, Maharashtra
INDIJA
Tel. +91 22 4124 8001



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

EP59-33839 Issue 5

Datum izdaje: 12/05/2021



Keeler
– A world without vision loss –