

Instrumentos Jazz

INSTRUCCIONES DE USO



Keeler
– A world without vision loss –

ÍNDICE

1. INDICACIONES DE USO	3
2. SEGURIDAD	3
2.1 FOTOTOXICIDAD.....	3
2.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	4
2.3 CONTRAINDICACIÓN	6
3. INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	6
3.1 ESTERILIZACIÓN.....	6
4. MANGOS DE BATERÍA E INICIO.....	7
4.1 PROPÓSITO	7
4.2 INICIO E INSERCIÓN Y RETIRADA DE BATERÍAS	7
4.3 ENCENDIDO Y APAGADO.....	7
4.4 CAMBIO DE LOS ANILLOS CODIFICADOS POR COLORES	7
5. OTOSCOPIO Y ACCESORIOS	8
5.1 INSERCIÓN Y RETIRADA DE ESPÉCULOS DE OÍDO.....	8
5.2 INTRODUCCIÓN DE INSTRUMENTOS EXTERNOS EN EL OÍDO	8
5.3 SUSTITUCIÓN DE LED – OTOSCOPIO.....	8
6. OFTALMOSCOPIO Y ACCESORIOS	8
6.1 RUEDA DELENTE Y LENTES CORRECTORAS.....	8
6.2 APERTURAS Y FILTROS.....	8
6.3 SUSTITUCIÓN DE LED – OFTALMOSCOPIO.....	9
7. MANTENIMIENTO.....	10
8. GARANTÍA.....	10
9. ESPECIFICACIONES Y ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS	10
9.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS.....	11
9.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	11
9.3 DISTANCIAS SEGURAS RECOMENDADAS	13
10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	14
11. ACCESORIOS Y REPUESTOS	15
12. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN	15

	Consulte las instrucciones de uso		Signo de advertencia general
	Fecha de fabricación		Advertencia: Electricidad
	Nombre y dirección del fabricante		Advertencia: Obstáculo a nivel del suelo
	País de fabricación		Advertencia: Radiación no ionizante
	Reciclado de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)		Advertencia: Radiación óptica
	Este lado hacia arriba		Advertencia: Superficie caliente
	Manténgase seco		Conformité Européene
	Frágil		Parte aplicada de tipo B
	No utilizar si el paquete está dañado		Equipo de Clase II
	Límite de temperatura		Limitación de presión atmosférica
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Limitación de humedad
	Número de catálogo		Número de serie
	Traducción		Dispositivo médico

Los instrumentos Jazz de Keeler están diseñados y construidos de conformidad con la Directiva 93/42/CEE, Reglamento (UE) 2017/745 y la ISO 13485 Sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos.

Clasificación: CE: Clase I

FDA: Clase II

La información contenida en este manual no debe reproducirse total ni parcialmente sin el consentimiento previo por escrito del fabricante. Como parte de nuestra política de desarrollo continuo de productos, el fabricante se reserva el derecho de realizar cambios en las especificaciones y en otra información contenida en este documento sin previo aviso.

Estas instrucciones de uso también están disponibles en los sitios web de Keeler UK y Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Publicado en el Reino Unido 2021.

1. INDICACIONES DE USO

Estos dispositivos están previstos para ser utilizados únicamente por profesionales sanitarios adecuadamente formados y autorizados.



PRECAUCIÓN: Las leyes federales restringen la venta de este instrumento a, o por orden de, un médico o facultativo.

Uso previsto / propósito del instrumento

El oftalmoscopio Jazz está indicado para examinar el segmento posterior del ojo conocido como fondo del ojo, para ayudar en el cribado y diagnóstico de la patología de la retina incluyendo, aunque no de forma limitativa, enfermedades tales como cataratas, papiloedema, excavación de disco glaucomatosa, retinopatía diabética, retinopatía hipertensiva y desprendimiento de retina. Cuando se ajusta a alta potencia y aumento, puede utilizarse también para examinar el segmento anterior del ojo, que incluye párpados, córnea, esclerótica, conjuntiva, iris, humor acuoso, cristalino y humor vítreo anterior.

El otoscopio Jazz está indicado para el examen de la salud del canal auditivo externo, de la membrana del tímpano y del oído medio. La otoscopia puede ayudar a la detección de las afecciones del oído, incluyendo, aunque no de forma limitativa dolor de oídos, infección de oídos, pérdida de audición, zumbidos en los oídos, inflamación y cuerpos extraños.

2. SEGURIDAD

2.1 FOTOTOXICIDAD



PRECAUCIÓN: La luz emitida por este instrumento es potencialmente nociva. Cuando más larga sea la duración de la exposición, mayor es el riesgo de daño ocular. La exposición a la luz procedente de este instrumento cuando funciona a máxima intensidad sobrepasará la directriz de seguridad transcurridos 21 minutos.



Aun cuando no se han identificado peligros agudos de radiación óptica para instrumentos de diagnóstico, recomendamos mantener la intensidad de la luz que llega a la retina del paciente en el mínimo posible para el diagnóstico correspondiente. Los niños, las personas con afaquia y las personas con afecciones oculares son las que mayor riesgo corren. Puede también producirse un mayor riesgo si la retina es expuesta al mismo dispositivo o a uno similar con una fuente de luz visible antes de transcurridas 24 horas. Esto es aplicable en particular si se ha fotografiado la retina previamente con un flash.

Keeler Ltd proporcionará al usuario previa petición un gráfico que muestra el rendimiento espectral relativo del instrumento.

2.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Observe que el funcionamiento adecuado y seguro de nuestros instrumentos se garantiza únicamente si tanto instrumentos como sus accesorios son exclusivamente de Keeler Ltd. El uso de otros accesorios puede dar lugar a mayor emisión electromagnética o a una inmunidad electromagnética reducida del dispositivo, y puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Tome las siguientes precauciones para garantizar un funcionamiento seguro del instrumento.



ADVERTENCIAS

- Nunca utilice el instrumento si está visiblemente dañado e inspecciónelo periódicamente para detectar la presencia de signos de daño o de uso indebido.
- Antes de utilizarlo, compruebe que el producto de Keeler no ha sufrido ningún daño durante el transporte o el almacenamiento.
- No lo utilice en presencia de gases / líquidos inflamables o en ambientes ricos en oxígeno.
- Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este instrumento a, o por orden de, un médico o facultativo.
- Este dispositivo está previsto para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios adecuadamente formados y autorizados.
- Si el producto emite un olor extraño, calor o humo, deje de utilizarlo inmediatamente. El uso continuado de un producto o parte dañados puede causar lesiones.
- Este producto no debe sumergirse en fluidos.
- No se permite realizar modificaciones a este equipo.



- El instrumento puede calentarse si se utiliza durante un periodo prolongado.
- No toque los terminales de la batería y al paciente simultáneamente.



PRECAUCIÓN

- Utilice únicamente piezas y accesorios aprobados de Keeler, de lo contrario pueden verse comprometidos la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- Las baterías deben insertarse conforme a las instrucciones ver la sección 4 en la página 7.
- El producto se ha diseñado para funcionar con seguridad cuando esté a una temperatura ambiente de entre +10 °C y +35 °C.



- Los LED se calientan durante el uso; debe tenerse cuidado al sustituir los LED.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Para impedir que se forme condensación, deje que el instrumento alcance la temperatura ambiente antes de su uso.
- Para uso exclusivo en interiores (proteger de la humedad).
- Dentro no hay piezas que el usuario pueda reutilizar. Para más información, contacte con el representante autorizado.

- Siga las orientaciones sobre limpieza / mantenimiento rutinario para impedir lesiones personales / daños al equipo.
- No llevar a cabo el mantenimiento rutinario conforme a las instrucciones de este IFU puede reducir la vida operativa del producto.
- Al final de la vida del producto deséchelo de acuerdo con las directrices ambientales locales (WEEE).
- El producto y los espéculos de oído se suministran no estériles. No utilizar en tejidos lesionados.
- Utilice espéculos nuevos o desinfectados para limitar el riesgo de contaminación cruzada.
- La eliminación de espéculos para los oídos usados debe hacerse de acuerdo con las prácticas médicas actuales o con los reglamentos locales referentes a la eliminación de residuos médicos infecciosos o biológicos.
- Si la unidad no va a utilizarse durante un periodo prolongado de tiempo o mientras viaja, retire las baterías de los mangos.
- Inserte nuevas baterías cuando la intensidad de la luz de la unidad sea reducida, y por tanto afecte al examen.
- Para un rendimiento luminoso máximo se recomienda insertar siempre nuevas baterías de alta calidad cuando se sustituyan estas.
- Nunca sumerja los mangos en fluidos. Asegúrese de que no entre ningún fluido o condensación en el mango.
- No utilice una batería que esté deformada, tenga fugas, esté corroída o visualmente dañada. Maneje con cuidado una batería dañada o con fugas. Si entra en contacto con electrolito, lave el área expuesta con agua y jabón. Si contacta el ojo, busque atención médica inmediatamente.
- Asegúrese de que la orientación de la batería es correcta, de lo contrario pueden producirse lesiones personales / daños al equipo.
- No mezcle tipos de baterías.
- Las baterías de pila seca deben retirarse si no va a utilizarse su instrumento durante un periodo prolongado.
- No desmonte o modifique la batería. Dentro no hay piezas que puedan reutilizarse
- No tire la batería al fuego, ni la perforo o provoqué un cortocircuito.
- Deseche las baterías conforme a la normativa ambiental local.
- Tape los contactos de la batería para evitar los cortocircuitos durante su desecho.



- Tras la retirada de la batería, no toque simultáneamente los contactos de la batería y al paciente.



- No exceda el tiempo máximo de exposición recomendado.



- Tras la retirada del LED, no toque simultáneamente los contactos eléctricos del LED y al paciente.

2.3 CONTRAINDICACIÓN

No hay restricciones en cuanto a la población de pacientes en los que puede utilizarse este dispositivo salvo para las contraindicaciones especificadas a continuación.

Debido a los elevados niveles de iluminación, el oftalmoscopio puede causar alguna incomodidad en pacientes fotofóbicos.

Los agentes midriáticos utilizados en oftalmoscopia pueden provocar síntomas temporales de visión borrosa y fotofobia. Las reacciones adversas a las gotas de agente midriático son raras.

Hay muy pocos riesgos asociados a la otoscopia. Algunos pacientes pueden informar de una leve incomodidad durante el procedimiento, especialmente durante la inserción del espéculo en un canal auditivo hinchado e inflamado. Si la punta de plástico del otoscopio no se sustituye o limpia adecuadamente, la infección puede difundirse de un oído a otro.

3. INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



Antes de limpiar el instrumento asegúrese de que está apagado.

Para este instrumento debe realizarse únicamente una limpieza manual sin inmersión. No lo autoclave o sumerja en líquidos de limpieza. Desconecte siempre la alimentación de la fuente antes de la limpieza.

1. Limpie la superficie exterior con un paño absorbente limpio que no suelte pelusa, humedecido con una solución de agua desionizada y detergente (2 % de detergente por volumen) o de agua y alcohol isopropílico (70 % de AIP por volumen). Evite las superficies ópticas.
2. Asegúrese de que no entre un exceso de solución en el instrumento. Asegúrese de que el paño no esté saturado de solución.
3. Las superficies se deben secar bien, a mano y con un paño limpio sin pelusa.
4. Elimine los materiales de limpieza que haya utilizado de forma segura.

3.1 ESTERILIZACIÓN

Los espéculos reutilizables de plástico se degradarán si se exponen a luz ultravioleta, calor seco o radiación gamma. No deben utilizarse estos métodos de esterilización.



1. Los espéculos reutilizables no deberán reutilizarse si están visiblemente contaminados con cerumen, secreciones del oído o sangre. Eliminar con seguridad.

La limpieza y esterilización de espéculos reutilizables puede llevarse a cabo de la siguiente forma:

2. Limpie manualmente todas las superficies de las unidades utilizando un cepillo adecuado y agua desionizada/solución detergente (2 % de detergente en volumen). Asegúrese de que todas las versiones con bisagra de espéculos se limpian en las posiciones tanto abierta como cerrada. Asegúrese de que se llega a todos los rincones. La solución puede calentarse a no más de 35 °C.
3. Examine cuidadosamente para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible.
4. Elimine los materiales de limpieza que haya utilizado de forma segura.

5. Esterilizar utilizando un esterilizador de vapor validado conforme con BS 3970 o con una norma equivalente. Las condiciones del ciclo operativo son las siguientes: Temperatura de esterilización de 134-138 °C a una presión operativa de 2,25 bar durante un periodo mínimo de 3 minutos.



6. Tras los procesos de limpieza y/o esterilización inspeccione el dispositivo para asegurarse de que toda la suciedad visible se haya eliminado y de que el dispositivo funciona del modo previsto y es adecuado para su uso previsto. No utilizar si está dañado. Eliminar con seguridad.
7. La vida útil del dispositivo viene determinada por el desgaste y los daños durante el uso.

Espéculos desechables – utilizar una sola vez y desechar de forma segura.

4. MANGOS DE BATERÍA E INICIO

4.1 PROPÓSITO

Los mangos de batería de Keeler se fijan en el oftalmoscopio Jazz y en el otoscopio Jazz de Keeler.

4.2 INICIO E INSERCIÓN Y RETIRADA DE BATERÍAS

Desatornille el cabezal de instrumento Jazz del mango en sentido antihorario. Inserte dos baterías alcalinas comerciales de tipo 'AA' de 1,5 V (Norma IEC, referencia LR6) en el receptáculo del mango con los dos polos positivos hacia la sección superior del mango.

4.3 ENCENDIDO Y APAGADO

El mango dispone de un interruptor On / Off. En posición hacia arriba, la unidad se enciende, en posición hacia abajo, la unidad se apaga.



4.4 CAMBIO DE LOS ANILLOS CODIFICADOS POR COLORES

Desatornille el cabezal de instrumento Jazz del mango en sentido antihorario.



Retire el anillo existente y sustitúyalo por un nuevo anillo del color elegido. Vuelva a atornillar el cabezal del instrumento en sentido horario.

5. OTOSCOPIO Y ACCESORIOS

5.1 INSERCIÓN Y RETIRADA DE ESPÉCULOS DE OÍDO

Ponga el espéculo seleccionado sobre el cono de metal cromado del otoscopio. Gire el espéculo a la derecha hasta que se perciba resistencia. El tamaño del espéculo está marcado en la superficie externa.



5.2 INTRODUCCIÓN DE INSTRUMENTOS EXTERNOS EN EL OÍDO

Cuando pretenda introducir instrumentos externos en el oído (como pinzas), gire la lente de aumento (aumento aprox. 2,5 x) en el cabezal del otoscopio en sentido antihorario. Sustituya la lente de recubrimiento en dirección opuesta.



5.3 SUSTITUCIÓN DE LED – OTOSCOPIO

Retire el cabezal del instrumento del mango de la batería. El LED está en la sección inferior del cabezal del instrumento. Retire el LED del cabezal del instrumento utilizando su pulgar e índice o una herramienta adecuada. Inserte con firmeza un nuevo LED.



Precaución:

- El LED puede estar caliente
- Los espéculos son partes que se piden

6. OFTALMOSCOPIO Y ACCESORIOS

6.1 RUEDA DE LENTE Y LENTES CORRECTORAS

Las lentes correctoras pueden fijarse sobre la rueda de la lente.

Hay disponibles las siguientes lentes correctoras: 0 a +20 y 0 a -20 dioptrías. Las lecturas se mostrarán en un panel iluminado. Los valores positivos aparecen en dígitos negros y los negativos en dígitos rojos.



6.2 APERTURAS Y FILTROS

Mediante las ruedas de apertura y filtro pueden seleccionarse las siguientes aperturas y/o filtros:



Círculo pequeño

Diseñado específicamente para el examen de la región macular del fondo, donde un haz mayor podría generar una reacción pupilar excesiva o incomodidad en el paciente.



Semicírculo

Para la reducción de reflejos de pupilas pequeñas.



Círculo grande

Para un examen estándar del fondo.



Estrella de fijación

Para la definición de la fijación central y excéntrica.



Filtro exento de rojo

Para incrementar el contraste para la evaluación de cambios en vasos finos, p. ej. hemorragias retinianas.



Filtro azul cobalto

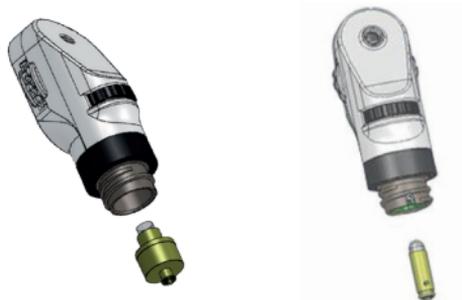
Utilizado con fluoresceína para la detección y examen de heridas y abrasiones de la córnea.

6.3 SUSTITUCIÓN DE LED – OFTALMOSCOPIO

Retire el cabezal del instrumento del mango de la batería. El LED está situado en la sección inferior del cabezal del instrumento. Retire el LED del cabezal del instrumento utilizando su pulgar e índice. Inserte un nuevo LED con la clavija en el LED introducida en la cavidad / ranura de la base del instrumento.



Precaución: El LED puede estar caliente.



7. MANTENIMIENTO

Los instrumentos Jazz y sus accesorios no requieren ningún mantenimiento específico. Si hay que examinar un instrumento por cualquier motivo, devuélvalo a su proveedor o distribuidor autorizado en su área. Pueden facilitarse las direcciones previa petición, o visite www.keeler.co.uk.

8. GARANTÍA

No hay partes reutilizables por el usuario; todo el mantenimiento preventivo y las revisiones deben ser realizados únicamente por representantes autorizados de Keeler.

Su producto Keeler tiene una garantía de 3 años y se sustituirá o reparará sin gastos sujeto a las siguientes condiciones:

- Cualquier fallo debido a una fabricación defectuosa.
- El instrumento y los accesorios se han utilizado de acuerdo con estas instrucciones.
- Cualquier reclamación vendrá acompañada de un comprobante de compra.

Tenga en cuenta que:

- Los LED tienen garantía de 1 desde la fecha de compra.



El fabricante declina cualquier tipo de responsabilidad y cobertura de garantía si el instrumento haya sido sometido a manipulaciones de cualquier índole, o si se omite el mantenimiento rutinario o este no se realiza de conformidad con estas instrucciones del fabricante.

El instrumento no contiene piezas que el usuario pueda reutilizar. Las revisiones o reparaciones solo las debe llevar a cabo Keeler Ltd. o un distribuidor autorizado debidamente formado. Los centros de servicio técnico Keeler autorizados y el personal técnico cualificado de Keeler dispondrán de los manuales de servicio.

9. ESPECIFICACIONES Y ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

El otoscopio y oftalmoscopio Jazz de Keeler y los sistemas de energía asociados son instrumentos médicos eléctricos. Estos instrumentos requieren especial cuidado en lo referente a la compatibilidad electromagnética (EMC). Esta sección describe la idoneidad en términos de la compatibilidad electromagnética de estos instrumentos. Cuando instale o utilice estos instrumentos, lea cuidadosamente y observe lo que aquí se describe.

Unidades de comunicación de radiofrecuencia portátiles o móviles puede tener un efecto adverso sobre estos instrumentos, dando lugar a un mal funcionamiento.

9.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El otoscopio / oftalmoscopio Jazz de Keeler está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o usuario deberá asegurarse de que se utilizan en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El otoscopio / oftalmoscopio utiliza energía de RF únicamente para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	El otoscopio / oftalmoscopio Jazz son adecuados para su uso en cualquier establecimiento, incluidos establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente con la red de suministro de baja tensión de edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

9.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El otoscopio / oftalmoscopio Jazz está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o usuario del otoscopio / oftalmoscopio Jazz deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Descarga electrostática (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o placas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Transitorios rápidos / ráfagas eléctricos. IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para línea(s) de entrada / salida	No aplicable	La calidad de la alimentación de red deberá ser la de un entorno de instalación de atención sanitaria profesional típico.
Sobretensión. IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No aplicable	La calidad de la alimentación de red deberá ser la de un entorno de instalación de atención sanitaria profesional típico.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones en el voltaje en líneas de entrada de alimentación. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 ciclos (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 ciclos (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciclos	No aplicable	La calidad de la alimentación de red deberá ser la de un entorno de instalación de atención sanitaria profesional típico.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deberán estar a un nivel característico de un lugar típico en un entorno de instalación de asistencia sanitaria profesional típico.

Nota: U_T es la tensión de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
			Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF deberían utilizarse a una distancia no inferior a cualquier parte del otoscopio / oftalmoscopio Jazz, incluidos los cables, a las distancias de separación recomendadas calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{p}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz a 2,7 GHz
			Donde p es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar ¹ , deberán ser inferiores a las del nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. ²  Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con este símbolo.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión procedente de estructuras, objetos y personas.

1 Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base para radio, teléfonos (móviles / inalámbricos) y radios terrestres móviles, radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisión de TV no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF, deberá considerarse realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el otoscopio / oftalmoscopio Jazz supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe comprobarse que el otoscopio / oftalmoscopio Jazz funcionen normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como reorientar o reposicionar el otoscopio / oftalmoscopio Jazz.

2 En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 10 V/m.

9.3 DISTANCIAS SEGURAS RECOMENDADAS

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y los instrumentos de diagnóstico de Keeler.

El otoscopio / oftalmoscopio Jazz está previsto para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones irradiadas de RF estén controladas. El cliente o el usuario del otoscopio / oftalmoscopio Jazz puede ayudara a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el otoscopio / oftalmoscopio Jazz como se recomienda más abajo, según sea la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz a 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

Para transmisores con una potencia de salida nominal no especificada en la lista anterior, la distancia de separación en metros (m) recomendada puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

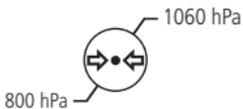
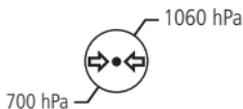
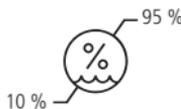
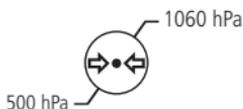
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión procedente de estructuras, objetos y personas.

10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Dimensiones	Otoscopio - 18 cm x 3 cm x 7,5 cm (Al x P x An) (incluyendo mango y espéculo) Oftalmoscopio - 18 cm x 3 cm x 3 cm (Al x P x An) (incluyendo mango)
Peso	Otoscopio - 96 g (incluyendo mango sin baterías) Oftalmoscopio - 87 g (incluyendo mango sin baterías)
Aperturas	Círculo pequeño, semicírculo, círculo grande, estrella de fijación, filtro exento de rojo, filtro azul cobalto (ver página 9)
Dioptrías:	0 a +20 y 0 a -20 (ver página 9)
Conforme con	Seguridad eléctrica (Médica) BS EN 60601-1 Compatibilidad electromagnética EN 60601-1-2 Instrumentos oftalmológicos - Requisitos fundamentales y métodos de ensayo ISO 15004-1 Peligro de radiación óptica ISO 15004-2

Condiciones ambientales:

USO		
		
Impacto (sin paquete)	10 g, duración 6 ms	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO		
		
CONDICIONES DE TRANSPORTE		
		
Vibración, sinusoidal	10 Hz a 500 Hz: 0,5 g	
Impacto	30 g, duración 6 ms	
Golpe	10 g, duración 6 ms	

11. ACCESORIOS Y REPUESTOS

Elemento	Número de pieza
Espéculos – Jazz	
Espéculos reutilizables Jazz 2 mm (Pack de 10)	1514-P-7036
Espéculos reutilizables Jazz 2,5 mm (Pack de 10)	1514-P-7044
Espéculos reutilizables Jazz 3 mm (Pack de 10)	1514-P-7052
Espéculos reutilizables Jazz 4 mm (Pack de 10)	1514-P-7060
Espéculos reutilizables Jazz 5 mm (Pack de 10)	1514-P-7079
Espéculos Jazz 2 mm (Pack de 100)	1514-P-7087
Espéculos Jazz 2,5 mm (Pack de 100)	1514-P-7095
Espéculos Jazz 3 mm (Pack de 100)	1514-P-7108
Espéculos Jazz 4 mm (Pack de 100)	1514-P-7116
Espéculos Jazz 5 mm (Pack de 100)	1514-P-7124

12. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN

Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos antiguos



Este símbolo en el producto o en su embalaje e instrucciones indica que este producto no debe tratarse como residuo doméstico.

Para reducir el impacto ambiental de WEEE (residuos de equipos eléctricos y electrónicos) y reducir al mínimo el volumen de WEEE desechados, recomendamos reciclar y reutilizar el equipo al final de su vida útil.

Si precisa más información sobre la recogida, reutilización y reciclaje, póngase en contacto con B2B Compliance llamando al teléfono 01691 676124 (+44 1691 676124). (Solo para el RU).

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente de su Estado Miembro.

Contacto



Fabricante

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Teléfono gratuito 0800 521251

Tel. +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

Oficina de ventas en EE. UU.

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 EE. UU.
Teléfono gratuito 1 800 523 5620
Tel. 1 610 353 4350
Fax 1 610 353 7814

Oficina en China

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

Oficina en 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



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

EP59-33839 Edición 5 Fecha de publicación 12/05/2021



Keeler
– A world without vision loss –