

Інструменти Jazz

Інструкція з експлуатації



Keeler
— A world without vision loss —

ЗМІСТ

1.	ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ	3
2.	ТЕХНІКА БЕЗПЕКИ	3
2.1	ФОТОТОКСИЧНІСТЬ	3
2.2	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ.....	4
2.3	ПРОТИПОКАЗАННЯ.....	6
3.	ІНСТРУКЦІЇ З ЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ.....	6
3.1	СТЕРИЛІЗАЦІЯ	6
4.	АКУМУЛЯТОРНІ РУЧКИ ТА ПУСК	7
4.1	ПРИЗНАЧЕННЯ.....	7
4.2	ПУСК, РОЗМІЩЕННЯ ТА ВИЙМАННЯ БАТАРЕЙ	7
4.3	ВМИКАННЯ ТА ВИМИКАННЯ.....	7
4.4	ЗМІНА КОЛЬОРОВИХ КІЛЕЦЬ	7
5.	ОТОСКОП ТА АКСЕСУАРИ.....	8
5.1	ВВЕДЕННЯ І ВИДАЛЕННЯ ВУШНОЇ ВОРОНКИ	8
5.2	ВВЕДЕННЯ ЗОВНІШНІХ ІНСТРУМЕНТІВ У ВУХО	8
5.3	ЗАМІНА СВІТЛОДІОДА – ОТОСКОП	8
6.	ОФТАЛЬМОСКОП ТА АКСЕСУАРИ.....	8
6.1	ЛІНЗОВЕ КОЛІЩАТКО ТА КОРИГУЮЧІ ЛІНЗИ.....	8
6.2	АПЕРТУРИ ТА ФІЛЬТРИ	8
6.3	ЗАМІНА СВІТЛОДІОДА – ОФТАЛЬМОСКОП.....	9
7.	ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ.....	10
8.	ГАРАНТІЯ	10
9.	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ І ВИМОГИ ДО ЕЛЕКТРИЧНИХ ПАРАМЕТРІВ	10
9.1	ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ	11
9.2	СТІЙКІСТЬ ДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНИХ ПЕРЕШКОД	11
9.3	РЕКОМЕНДОВАНІ БЕЗПЕЧНІ ВІДСТАНІ	13
10.	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14
11.	АКСЕСУАРИ ТА ЗАПАСНІ ЧАСТИНИ.....	15
12.	ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО УПАКОВКИ ТА УТИЛІЗАЦІЇ.....	15

	Дотримуйтесь інструкцій з експлуатації		Загальний знак застереження
	Дата виготовлення		Обережно: Електричний струм
	Назва та адреса виробника		Обережно: Обережно. Малопомітна перешкода
	Країна-виробник		Обережно: Неіонізуюче випромінювання
	Утилізація відходів виробництва електричного та електронного обладнання		Обережно: небезпека оптичного випромінювання
	Цією стороною догори		Обережно: Гаряча поверхня
	Зберігати в сухому місці		Символ відповідності директиві WEEE (Директива ЄС щодо відпрацьованого електричного й електронного обладнання)
	Крихке		Робоча частина типу В
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Вироби II класу захисту
	Прийнятна температура		Обмеження атмосферного тиску
	Уповноважений представник у Європейському співтоваристві		Обмеження вологості
	Номер за каталогом		Серійний номер
	Переклад		Медицинський виріб

Інструменти Jazz компанії Keeler розроблені та виготовлені відповідно до Директиви 93/42/EEC, Регламенту (ЄС) 2017/745 та ISO 13485 Системи управління якістю медичних виробів.

Класифікація: CE: Клас I

Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США: Клас II

Інформація, що міститься у даній інструкції, не підлягає повному або частковому відтворенню без попереднього письмового погодження виробника. В рамках нашої політики постійного вдосконалення продукції, ми, як виробник, залишаємо за собою право вносити зміни до технічних характеристик та в іншій інформації, що міститься в даному документі, без попереднього повідомлення.

Ця інструкція з експлуатації також доступна на веб-сайтах компанії Keeler у Великобританії та США.

Авторські права © Keeler Limited 2021. Оpubліковано у Великобританії 2021 р.

1. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Ці пристрої призначені для використання тільки спеціально навченими та уповноваженими медичними працівниками.



УВАГА: Федеральний закон обмежує продаж даного пристрою лікарями або за їхнім розпорядженням.

Призначення / мета використання пристрою

Офтальмоскоп Jazz призначений для дослідження заднього сегмента ока, який називається очним дном, з метою допомоги у скринінгу та діагностиці патології сітківки, зокрема, таких захворювань, як катаракта, папілоедема, глаукоматозна екскавація диска зорового нерва, діабетична ретинопатія, гіпертонічна ретинопатія та відшарування сітківки. Якщо встановлено велику потужність та збільшення, він також може бути використаний для дослідження переднього сегмента ока, що включає повіки, рогівку, склеру, кон'юнктиву, райдужку, внутрішньоочна рідина, кришталики та передня частина склоподібного тіла.

Отоскоп Jazz призначений для дослідження стану зовнішнього слухового проходу, барабанної перетинки та середнього вуха. Отоскопія може допомогти у виявленні захворювань вуха, зокрема, біль у вусі, запалення вуха, втрату слуху, дзвін у вухах, запалення та сторонні тіла.

2. ТЕХНІКА БЕЗПЕКИ

2.1 ФОТОТОКСИЧНІСТЬ



УВАГА: Світло, яке випромінюється за допомогою даного пристрою, є потенційно небезпечним. Тривалий вплив збільшує ризик ураження зору. Вплив світла, яке випромінює цей пристрій при його використанні з максимальною інтенсивністю освітлення, призводить до перевищення рекомендацій з техніки безпеки через 21 хвилину.

Незважаючи на відсутність будь-яких значних загроз з боку оптичного випромінювання діагностичних інструментів, рекомендується знижувати інтенсивність світла, що направляється в око пацієнта, до мінімального рівня, який потребується для проведення відповідної діагностики. Найбільшому ризику піддаються діти, особи з відсутністю кришталика і пацієнти з очними захворюваннями. Ризик також може збільшуватися, якщо дослідження сітківки ока пацієнта відбувалося з використанням аналогічного або будь-якого іншого офтальмологічного пристрою з видимим джерелом світла протягом попередніх 24 годин. Це особливо стосується випадків фотографування сітківки за допомогою імпульсної лампи.

За запитом компанія Keeler Ltd може надати користувачеві графік, який показує відносне спектральне випромінювання пристрою.

2.2 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Зверніть увагу на те, що належне та безпечне функціонування пристроїв гарантується лише за умови використання оригінальних пристроїв та їх аксесуарів компанії Keeler Ltd. Використання інших аксесуарів може стати причиною збільшення електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної стійкості пристрою та може призвести до неправильної роботи.

Для забезпечення безпечної роботи пристроїв, дотримуйтесь наступних рекомендацій.



Застереження

- Не використовуйте даний пристрій за наявності видимих пошкоджень та періодично оглядайте його на предмет відсутності ознак пошкоджень або неправильного використання.
- Перед використанням перевірте ваш вибір компанії Keeler і переконайтеся у відсутності ознак пошкоджень під час транспортування / зберігання.
- Не користуйтеся пристроєм у присутності вогнебезпечних газів / рідин або у середовищі, збагаченому киснем.
- Федеральний закон США обмежує продаж даного пристрою медичними працівниками або за їхнім розпорядженням.
- Цей пристрій призначений для використання тільки спеціально навченими та уповноваженими медичними працівниками.
- Якщо вибір виділяє незвичний запах, тепло або дим, негайно припиніть використання. Постійне використання пошкодженого виробу або деталі може спричинити травми.
- Не дозволяється занурювати даний пристрій в рідину.
- Жодні модифікації цього обладнання не допускаються.



- Прилад може нагріватися, якщо використовувати його тривалий час.

- Не торкайтесь клем акумулятора та пацієнта одночасно.



УВАГА

- Використовуйте тільки оригінальні, схвалені компанією Keeler, запасні частини та приладдя, в іншому разі це може призвести до порушення безпеки та експлуатаційних параметрів пристрою.
- Батареї слід вставляти відповідно до інструкцій - див. розділ 4 на сторінці 7.
- Виріб розроблено для безпечної роботи при температурі навколишнього середовища від + 10 °C до + 35 °C.



- Світлодіоди нагріваються під час використання; слід бути обережним при заміні світлодіодів.

- Зберігати в недоступному для дітей місці.
- Щоб запобігти утворенню конденсату, прилад повинен набути кімнатної температури перед використанням.
- Використовуйте тільки в приміщенні (захищайте від впливу вологи).

- Всередині немає деталей, які підлягають технічному обслуговуванню користувачем. Для отримання додаткової інформації зверніться до уповноваженого представника сервісної служби.
- Дотримуйтесь вказівок щодо очищення / планового технічного обслуговування, щоб запобігти травмуванню / пошкодженню обладнання.
- Невиконання рекомендованого планового технічного обслуговування відповідно до вказівок у цій інструкції з експлуатації може зменшити термін експлуатації виробу.
- Після закінчення терміну експлуатації утилізуйте відповідно до місцевих вимог з охорони навколишнього середовища (WEEE).
- Виріб та вушна воронка постачаються нестерильними. Не застосовувати на пошкоджених тканинах.
- Використовуйте нову воронку або воронку, що було піддано санітарній обробці, щоб обмежити ризик перехресного забруднення.
- Утилізація використаних вушних воронок повинна відбуватися відповідно до чинної медичної практики або місцевих нормативних актів щодо утилізації інфекційних біологічних медичних відходів.
- Якщо пристрій не використовуватиметься протягом тривалого періоду часу або під час подорожі, вийміть батареї з ручок.
- Вставляйте нові батареї, коли інтенсивність світла блоку зменшена, оскільки це впливає на обстеження.
- Для максимальної віддачі світла рекомендується завжди вставляти нові якісні батареї на заміну тих, що було використано.
- Ніколи не занурюйте ручки в рідину. Переконайтеся, що рідина або конденсат не проникають у ручку.
- Не використовуйте акумулятор, якщо він деформований, витікає, має корозію або візуальні пошкодження. Будьте обережні з пошкодженою батареєю або батареєю, що витікає. У разі контакту з електролітом промийте відкрите місце водою з милом. Якщо він потрапив в око, негайно зверніться до лікаря.
- Переконайтеся, що акумулятор розташований правильно, інакше можуть мати місце травми / пошкодження обладнання.
- Не змішуйте типи акумуляторів.
- Сухі батареї слід виняти, якщо ваш прилад не використовуватиметься тривалий час.
- Не розбирайте та не модифікуйте акумулятор. Всередині немає деталей, які підлягають технічному обслуговуванню
- Не кидайте акумулятор у вогонь, не прокалюйте та не допускайте короткого замикання.
- Утилізуйте батареї відповідно до місцевих норм щодо охорони навколишнього середовища.
- Закріпіть скотчем контакти акумулятора, щоб уникнути короткого замикання під час утилізації.



- Після зняття акумулятора не торкайтеся контактів акумулятора і пацієнта одночасно.



- Не перевищуйте рекомендований максимальний час впливу.



- Після зняття світлодіоду не торкайтеся контактів світлодіоду і пацієнта одночасно.

2.3 ПРОТИПОКАЗАННЯ

Обмежень щодо використання пристрою для популяції пацієнтів не існує, цей пристрій можна використовувати для обстеження будь-яких пацієнтів, окрім тих, які зазначені у протипоказаннях нижче.

Через високий рівень освітленості офтальмоскоп може викликати певний дискомфорт у світлобоязних пацієнтів.

Мідріатичні засоби при використанні в офтальмоскопії можуть викликати тимчасові симптоми затуманення зору та світлобоязнь. Побічні реакції на мідріатичні краплі виникають рідко.

Ризиків, пов'язаних з отоскопією, дуже мало. Деякі пацієнти можуть повідомити про незначний дискомфорт під час процедури, особливо під час введення воронки в опухлий та запалений слуховий прохід. Якщо пластиковий наконечник отоскопа не замінити або не очистити належним чином, інфекція може поширитися з одного вуха на інше.

3. ІНСТРУКЦІЇ З ЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ



Перед чищенням інструменту переконайтеся, що він вимкнений.

Для даного пристрою слід використовувати тільки ручну чистку, без занурення у рідину. Не виконуйте обробку пристрою в автоклаві і не занурюйте його в очищаючі розчини. Перед чищенням завжди від'єднуйте шнур живлення пристрою від мережі.

1. Протріть зовнішню поверхню пристрою чистою вологопоглинаючою ганчіркою, яка не залишає ворсу, змоченою водою / розчином миючого засобу (2% миючого засобу за об'ємом) або водою / ізопропіловим спиртом (70% спирту за об'ємом). Уникайте контакту з оптичними поверхнями.
2. Переконайтеся в тому, що залишки миючого розчину не потрапили всередину пристрою. Не допускайте зайвого зволоження тканини миючим розчином.
3. Поверхні пристрою повинні бути ретельно висушені вручну з використанням тканини, яка не залишає ворсу.
4. Безпечно утилізуйте використані чистячі засоби.

3.1 СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Пластикові багаторазові воронки псуватимуться під впливом ультрафіолетового світла, сухого тепла або гамма-опромінення. Ці методи стерилізації не можна використовувати.



1. Воронки, що використовуються повторно, не слід повторно використовувати, якщо вони помітно забруднені вушною сірою, рідкими виділеннями з вуха або кров'ю. Утилізуйте безпечно.

Очищення та стерилізацію багаторазової воронки можна здійснити наступним чином:

2. Очистіть вручну всі поверхні приладів за допомогою підходящої щітки та деіонізованої води / розчину миючого засобу (2% миючого засобу від об'єму). Переконайтеся, що шарнірні моделі воронки очищаються як у відкритому, так і в закритому положенні. Переконайтеся, що ви очистили всі щілини. Розчин можна нагріти до температури не більше 35 °C.
3. Уважно огляньте, щоб переконатися, що всі видимі забруднення видалено.
4. Безпечно утилізуйте використані чистячі засоби.

5. Стерилізуйте за допомогою перевіреного парового стерилізатора, що відповідає стандарту BS 3970 або еквівалентному стандарту. Умови експлуатаційного циклу показані нижче: 134–138 °C — температура стерилізації при робочому тиску 2,25 бар, тримати не менше 3 хвилини.



6. Після процесів очищення та / або стерилізації огляньте пристрій, щоб переконатися, що всі видимі забруднення видалено, а пристрій працює належним чином і придатний для використання за призначенням. Не використовуйте при пошкодженні. Утилізуйте безпечно.
7. Термін служби пристрою визначається зносом та пошкодженнями під час використання.

Одноразова воронка — використовуйте лише один раз і утилізуйте безпечно.

4. АКУМУЛЯТОРНІ РУЧКИ ТА ПУСК

4.1 ПРИЗНАЧЕННЯ

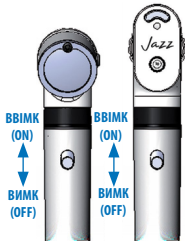
Акумуляторні ручки Keeler встановлені на офтальмоскопі Jazz та отоскопі Jazz компанії Keeler.

4.2 ПУСК, РОЗМІЩЕННЯ ТА ВИЙМАННЯ БАТАРЕЙ

Відкрутіть головку інструменту Jazz від ручки проти годинникової стрілки. Вставте дві комерційні лужні батареї типу "AA" на 1,5 В (стандарт IEC LR6) у корпус ручки, так щоб позитивний полюс був направлений до верхньої секції ручки.

4.3 ВМИКАННЯ ТА ВИМИКАННЯ

Ручка оснащена перемикачем увімкнення / вимкнення. У верхньому положенні пристрій увімкнено, у нижньому — вимкнено.



4.4 ЗМІНА КОЛЬОРОВИХ КІЛЕЦЬ

Відкрутіть головку інструменту Jazz від ручки проти годинникової стрілки.



Видаліть наявне кільце і замініть новим кільцем в обраному вами кольорі. Знову закрутіть головку інструменту за годинниковою стрілкою.

5. ОТОСКОП ТА АКСЕСУАРИ

5.1 ВВЕДЕННЯ І ВИДАЛЕННЯ ВУШНОЇ ВОРОНКИ

Закріпіть вибрану воронку на хромованому металевому конусі отоскопа. Повертайте воронку вправо, поки не відчується опір. Розмір воронки позначений на зовнішній поверхні.



5.2 ВВЕДЕННЯ ЗОВНІШНІХ ІНСТРУМЕНТІВ У ВУХО

Для того щоб ввести у вуху зовнішні інструменти (наприклад, щипці), поверніть збільшувальну лінзу (приблизно 2,5-кратне збільшення) на голівці отоскопа проти годинникової стрілки. Замініть збільшувальну лінзу в зворотному напрямку.



5.3 ЗАМІНА СВІТЛОДІОДА – ОТОСКОП

Зніміть головку приладу з акумуляторної ручки. Світлодіод знаходиться в нижній частині головки приладу. Видавіть світлодіод із головки приладу великим і вказівним пальцями або відповідним інструментом. Надійно вставте новий світлодіод.



Увага:

- Світлодіод може бути гарячим.
- Воронки — це прикладні частини.



6. ОФТАЛЬМОСКОП ТА АКСЕСУАРИ

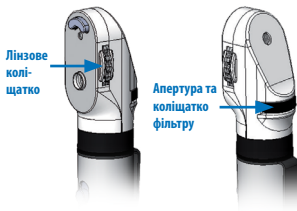
6.1 ЛІНЗОВЕ КОЛІЩАТКО ТА КОРИГУЮЧІ ЛІНЗИ

Коригуючі лінзи можна регулювати за допомогою лінзового коліщатка.

До приладу додаються такі коригуючі лінзи: діоптрія від 0 до +20 та від 0 до -20. Показання відображатимуться на освітленій панелі. Позитивні значення відображаються чорними цифрами, а негативні — червоними цифрами.

6.2 АПЕРТУРИ ТА ФІЛЬТРИ

Наступні апертури та / або фільтри можуть бути обрані за допомогою коліщатка регулювання апертури та фільтра:



**Мале коло**

Розроблений спеціально для дослідження макулярної області очного дна, коли більший промінь створює надмірну папілярну реакцію або дискомфорт пацієнта.

**Півколо**

Для зменшення рефлексів малих зіниць.

**Велике коло**

Для стандартного огляду очного дна.

**Зірка фіксації**

Для визначення центральної та ексцентричної фіксації.

**Фільтр вільний від червоного**

Для збільшення контрасту для оцінки змін у дрібних судинах, тобто крововиливих у сітківку.

**Кобальтовий блакитний фільтр**

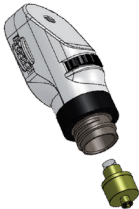
Застосовується з флуоресцеїновим барвником для виявлення та дослідження рубців та потертостей на рогівці.

6.3 ЗАМІНА СВІТЛОДІОДА – ОФТАЛЬМОСКОП

Зніміть головку приладу з акумуляторної ручки. Світлодіод знаходиться в нижній частині головки приладу. Видаліть світлодіод із головки приладу великим і вказівним пальцями. Встановіть новий світлодіод, вставляючи штифт світлодіода у виїмку / гніздо, що знаходиться в основі інструмента.



Увага: Світлодіод може бути гарячим.



7. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

Інструменти Jazz та їх аксесуари не вимагають особливого обслуговування. Якщо з будь-яких причин необхідно перевірити прилад, поверніть його своєму постачальнику або уповноваженому дилеру у вашому регіоні. Адреси надаються за запитом. Їх також можна знайти на веб-сайті www.keeler.co.uk.

8. ГАРАНТІЯ

Не має частин, що обслуговуються користувачем – все профілактичне обслуговування та сервіс повинні виконуватися лише уповноваженими представниками компанії Keeler.

Гарантія на ваш виріб компанії Keeler становить 3 роки, він буде замінений або відремонтований безкоштовно за наступними умовами:

- Будь-яка несправність обумовлена неправильним виготовленням.
- Інструмент та аксесуари використовувались відповідно до цих інструкцій.
- Будь-яка претензія супроводжена документом, що підтверджує покупку.

Зверніть увагу:

- Гарантія на світлодіоди складає 1 рік з моменту покупки.



Виробник знімає з себе будь-яку відповідальність і анулює дію гарантії в разі будь-якого втручання в конструкцію пристрою або у випадку невиконання щоденного технічного обслуговування або його виконання з порушенням інструкцій виробника.

В даному пристрої відсутні деталі, технічне обслуговування яких виконується користувачем. Будь-яке технічне обслуговування або ремонт повинні виконуватися тільки компанією Keeler Ltd або відповідним чином навченими і уповноваженими дистриб'юторами. Керівництво з технічного обслуговування будуть доступні для сервісних центрів, уповноважених компанією Keeler, а також для спеціалістів з технічного обслуговування, які пройшли навчання в компанії Keeler.

9. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ І ВИМОГИ ДО ЕЛЕКТРИЧНИХ ПАРАМЕТРІВ

Отоскоп і офтальмоскоп Jazz компанії Keeler та пов'язані з ними енергетичні системи є медичними електричними інструментами. Ці пристрої вимагають особливої уваги щодо його електромагнітної сумісності (ЕМС). В даному розділі описується електромагнітна сумісність цих пристроїв. При установці або експлуатації цих пристроїв уважно ознайомтеся і дотримуйтеся вказаних рекомендацій.

Портативні або мобільні радіочастотні пристрої зв'язку можуть негативно впливати на даний пристрій, викликаючи збої в його роботі.

9.1 ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ

Рекомендації та декларація виробника - електромагнітне випромінювання

Отоскоп / офтальмоскоп Jazz компанії Keeler призначений для використання в зазначених нижче умовах електромагнітного середовища. Покупець або користувач повинні переконатися, що вони використовуються саме в такому середовищі.

Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище - рекомендації
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Група 1 Клас B	Отоскоп / офтальмоскоп Jazz компанії Keeler використовує радіочастотну енергію лише для своєї внутрішньої функції. Тому його радіочастотне випромінювання дуже маленьке і не створює ніяких перешкод для розташованого поруч електронного обладнання.
Гармонічні випромінювання IEC 61000-3-2	Не застосовується	Отоскоп / офтальмоскоп Jazz компанії Keeler підходить для використання у всіх закладах, включаючи побутові установи та ті, що безпосередньо підключені до загальнодоступної мережі низьковольтних джерел живлення, що постачає будинки, які використовуються для побутових потреб.
Коливання напруги / випромінювання мерехтіння IEC 61000-3-3	Не застосовується	

9.2 СТІЙКІСТЬ ДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНИХ ПЕРЕШКОД

Рекомендації та декларація виробника – стійкість до електромагнітних перешкод

Отоскоп / офтальмоскоп Jazz призначений для використання в зазначених нижче умовах електромагнітного середовища. Покупець або користувач отоскопу / офтальмоскопу Jazz повинні переконатися, що пристрій використовується саме в такому середовищі.

Випробування на стійкість до перешкод	Рівень тестування IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - рекомендації
Електростатичний розряд IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ повітря	± 8 кВ контакт ± 15 кВ повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або облицьованою керамічними плитками. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, вологість повинна бути, як мінімум, 30%.
Швидкі електричні перехідні процеси / сплески. IEC 61000-4-4	± 2 кВ для ліній живлення ± 1 кВ для ліній введення / виводу	Не застосовується	Якість мережі електроживлення має відповідати умовам професійного медичного закладу.
Стрибки напруги. IEC 61000-4-5	лінія (лінії) ± 1 кВ в лінію (лінії) лінія (лінії) ± 2 кВ в землю	Не застосовується	Якість мережі електроживлення має відповідати умовам професійного медичного закладу.

Випробування на стійкість до перешкод	Рівень тестування IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - рекомендації
Падіння напруги, короточасні відключення і зміни напруги на блоці живлення. IEC 61000-4-11	$U_1 = 0\%$ для 0,5 циклу (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_1 = 0\%$; для 1 циклу $U_1 = 70\%$; для 25 / 30 циклів (@ 0°) $U_1 = 0\%$; для 250 / 300 циклів	Не застосовується	Якість мережі електроживлення має відповідати умовам професійного медичного закладу.
Магнітне поле частоти мережі (50/60 Гц). IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля частоти мережі повинні бути на рівні, який є характерним для типового місця розміщення професійного медичного закладу.

Примітка: U_1 – напругою мережі змінного струму перед застосуванням тестового рівня.

Випробування на стійкість до перешкод	Рівень тестування IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - рекомендації
			Портативний і мобільне радіочастотне обладнання зв'язку, включаючи кабелі, не повинно використовуватися в безпосередній близькості від будь-якої частини отоскопу / офтальмоскопу Jazz; рекомендована відстань розподілу розраховується за рівнянням, враховуючи частоту передавального пристрою.
Кондуктивна радіочастота IEC 61000-4-6	6 В середньоквадратичне від 150 кГц до 80 МГц	Не застосовується	Рекомендована відстань розподілу $d = 1,2 \sqrt{p}$
Випромінювана радіочастота IEC 61000-4-3	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	$d = 1,2 \sqrt{p}$ від 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{p}$ від 800 МГц до 2,7 ГГц
			Де «р» – це максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт), зазначена виробником передавача, а «d» – це рекомендована відстань розподілу в метрах (м). Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, відповідно до електромагнітних обмежень місць установки ¹ , повинна бути менше рівня відповідності в кожному діапазоні частот ² .  Перешкоди можуть виникати в безпосередній близькості від обладнання, зазначеного даними символом.

Примітка 1: При 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий частотний діапазон.

Примітка 2: Дані рекомендації можуть застосовуватися не у всіх випадках. Поширення електромагнітних хвиль залежить від поглинання і відбиття від конструкцій, предметів і людей.

1 Напруженість поля фіксованих передавачів, таких як базові телефонні станції (стілнкового / бездротового зв'язку) для радіо і наземні мобільні радіостанції, аматорські радіостанції, радіомовлення в діапазонах АМ і ЧМ і телевізійне мовлення не може бути теоретично точно розрахована. Для оцінки електромагнітного середовища з урахуванням фіксованих радіочастотних передавачів необхідно провести електромагнітні дослідження в місці установки пристрою. Якщо виміряна напруженість в місці використання отоскопу / офтальмоскопу Jazz перевищує зазначений вище застосований рівень радіочастотної відповідності, слід постійно стежити за нормальною роботою отоскопу / офтальмоскопу Jazz. У разі виникнення відхилень в роботі необхідно вжити додаткових заходів, таких як зміна розташування або переміщення отоскопу / офтальмоскопу Jazz.

2 При перевищенні частотного діапазону від 150 кГц до 80 МГц, напруженість електромагнітного поля повинна бути менше 10 В/м.

9.3 РЕКОМЕНДОВАНІ БЕЗПЕЧНІ ВІДСТАНІ

Рекомендована відстань розподілу між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку і діагностичними інструментами компанії Keeler.

Отоскоп / офтальмоскоп Jazz компанії Keeler призначений для використання в електромагнітному середовищі з контролем випромінюваних радіочастотних перешкод. Клієнт або користувач отоскопу / офтальмоскопу Jazz може сприяти запобіганню електромагнітних перешкод шляхом дотримання мінімальної відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку (передавачі) і отоскопом / офтальмоскопом Jazz, виконуючи наступні вказівки, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання радіозв'язку.

Розрахункова максимальна вихідна потужність передавача (Вт)	Відстань розподілу відповідно до частоти передавача (м)		
	від 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{p}$	від 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{p}$	від 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{p}$
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

Для передавачів, розрахункова максимальна потужність яких не зазначена вище, рекомендована відстань розподілу d в метрах (м) може бути визначена з використанням рівняння, яке застосовується до частоти передавача, де « p » – це максимальна розрахункова потужність радіосигналу у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача.

Примітка 1: При 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий частотний діапазон.

Примітка 2: Дані рекомендації можуть застосовуватися не у всіх випадках. Поширення електромагнітних хвиль залежить від поглинання і відбиття від конструкцій, предметів і людей.

10. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Розміри	Отоскоп — 18 см х 3 см х 7,5 см (В х Г х Ш) (включаючи ручку та воронку) Офальмоскоп — 18 см х 3 см х 3 см (В х Г х Ш) (включаючи ручку)
Вага	Отоскоп — 96 г (включаючи ручку без батарей) Офальмоскоп — 87 г (включаючи ручку без батарей)
Апертури	Мале коло, півколо, велике коло, зірка фіксації, фільтр вільний від червоного, кобальтовий блакитний фільтр (див. сторінку 9)
Діоптрії:	від 0 до +20 та від 0 до -20 (див. сторінку 9)
Відповідає стандартам	Електрична безпека (медична) BS EN 60601-1 Електромагнітна сумісність EN 60601-1-2 Інструменти офтальмологічні - Основні вимоги та методи випробувань ISO 15004-1 Небезпека оптичного випромінювання ISO 15004-2

Вимоги до умов навколишнього середовища

ВИКОРИСТАННЯ		
		
Ударна дія (без упаковки)		10 г, тривалість 6 мс
УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ		
		
УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ		
		
Вібрація, синусоїдальна		Від 10 Гц до 500 Гц; 0,5 г
Ударна дія		30 г, тривалість 6 мс
Ударна тряска		10 г, тривалість 6 мс

11. АКСЕСУАРИ ТА ЗАПАСНІ ЧАСТИНИ

Назва деталі	Номер позиції
Воронка – Jazz	
Багаторазова воронка Jazz 2 мм (комплект із 10 штук)	1514-P-7036
Багаторазова воронка Jazz 2,5 мм (комплект із 10 штук)	1514-P-7044
Багаторазова воронка Jazz 3 мм (комплект із 10 штук)	1514-P-7052
Багаторазова воронка Jazz 4 мм (комплект із 10 штук)	1514-P-7060
Багаторазова воронка Jazz 5 мм (комплект із 10 штук)	1514-P-7079
Воронка Jazz 2 мм (комплект із 100 штук)	1514-P-7087
Воронка Jazz 2,5 мм (комплект із 100 штук)	1514-P-7095
Воронка Jazz 3 мм (комплект із 100 штук)	1514-P-7108
Воронка Jazz 4 мм (комплект із 100 штук)	1514-P-7116
Воронка Jazz 5 мм (комплект із 100 штук)	1514-P-7124

12. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО УПАКОВКИ ТА УТИЛІЗАЦІЇ

Утилізація старого електричного та електронного обладнання



Цей символ на пристрої або його упаковці чи в інструкції вказують на те, що його не слід утилізувати разом з побутовими відходами.

Для зниження впливу утилізованого електричного і електронного обладнання (WEEE) на навколишнє середовище і зниження обсягу попадання утилізованого електричного і електронного обладнання (WEEE) на сміттєзвалища ми рекомендуємо переробляти і використовувати повторно дане обладнання після закінчення терміну його служби.

Якщо вам необхідна додаткова інформація щодо збору відходів для переробки та вторинного використання, зверніться в службу «B2B Комплаєнс» за телефоном 01691 676124 (+44 1691 676124). (тільки Великобританія).

Про всіх серйозних поломках пристрою необхідно повідомляти виробнику і уповноваженому органу вашої держави-члена.

Контактна інформація



Виробник

Keeler Limited
Clewes Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA Великобританія

Безкоштовний телефон 0800 521251

Телефон +44 (0) 1753 857177

Факс +44 (0) 1753 827145

Офіс продажу у США

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 США
Безкоштовний телефон 1 800 523 5620

Телефон 1 610 353 4350

Факс 1 610 353 7814

Офіс в Індії

Keeler India
Halma India Pvt. Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West – 400604, Maharashtra
ІНДІЯ

Телефон +91 22 4124 8001

Офіс у Китаї

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



Visionmetrics, S. L., Vinyals, 131
08221 Terrassa, Іспанія

EP59-33839 Випуск 5

Дата випуску: 12.05.2021 р.



Keeler
— A world without vision loss —