Jazz Instrumenten

GEBRUIKSAANWIJZING



Keeler

– A world without vision loss –

INHOUD

1. INDICATIES VOOR GEBRUIK 3
2. VEILIGHEID 3
2.1 FOTOTOXICITEIT 3
2.2 WAARSCHUWINGEN EN VOORZICHTIGHEIDSMAATREGELEN 4
2.3 CONTRA-INDICATIE 6
3. INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN DESINFECTIE 6
3.1 STERILISATIE 6
4. BATTERIJHANDVATTEN EN OPSTARTEN 7
4.1 DOEL 7
4.2 OPSTARTEN EN PLAATSEN EN VERWIJDEREN VAN BATTERIJEN 7
4.3 AAN- EN UITZETTEN 8
4.4 VERANDEREN VAN DE KLEURCODERING VAN DE RINGEN 8
5. OTOSCOOP EN ACCESSOIRES 8
5.1 INBRENGEN EN VERWIJDEREN VAN OORSPECULUM 8
5.2 INBRENGEN VAN EXTERNE INSTRUMENTEN IN HET OOR 8
5.3 VERVANGING VAN LED – OTOSCOOP 9
6. OPHTHALMOSCOOP EN ACCESSOIRES 9
6.1 LENSWIELTJE EN CORRIGERENDE LENZEN 9
6.2 DIAFRAGMA'S EN FILTERS 9
6.3 VERVANGING VAN LED – OPHTHALMOSCOOP 10
7. ONDERHOUD 10
8. GARANTIE 10
9. SPECIFICATIES EN ELEKTRISCHE VERMOGENS 11
9.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES 11
9.2 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT 11
9.3 AANBEVOLEN VEILIGE AFSTANDEN 13
10. TECHNISCHE SPECIFICATIES 14
11. ACCESSOIRES EN ONDERDELEN 15
12. INFORMATIE OVER VERPAKKING EN VERWIJDERING 15

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Algemeen waarschuwingsteken
	Productiedatum		Waarschuwing: elektriciteit
	Naam en adres fabrikant		Waarschuwing: vloerobstakel
	Productieland		Waarschuwing: niet-ioniserende straling
	Recycling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)		Waarschuwing: Optische straling
	Deze kant boven		Waarschuwing: Heet oppervlak
	Droog bewaren	CE	Conformité Européene
	Breekbaar		Type B toegepast onderdeel
	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd		Klasse II-apparatuur
	Temperatuurlimiet		Atmosferische drukbeperking
EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie		Vochtigheidslimiet
REF	Catalogusnummer	SN	Serienummer
	Vertaling	MD	Medisch hulpmiddel

De Keeler Jazz Instrumenten zijn ontworpen en gebouwd in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG, Verordening (EU) 2017/745 en ISO 13485 Kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen.

Classificatie: CE: Klasse I

FDA: Klasse II

De informatie in deze handleiding mag niet in zijn geheel of gedeeltelijk worden gereproduceerd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de fabrikant. Als onderdeel van ons beleid om onze producten voortdurend verder te ontwikkelen, behouden wij ons het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen in de specificaties en andere informatie in dit document.

Deze gebruiksaanwijzing is ook beschikbaar op de websites Keeler UK en Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Gepubliceerd in het VK: 2021.

1. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door goed opgeleide en daartoe bevoegde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.



LET OP: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts of behandelaar worden verkocht.

Beoogd gebruik/doel van het hulpmiddel

De Jazz oftalmoscoop is bestemd voor onderzoek van het achterste oogsegment, de fundus genoemd, om te helpen bij het opsporen en diagnosticeren van netvliesaandoeningen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, ziekten zoals cataract, papilloedeem, glaucoom, diabetische retinopathie, hypertensieve retinopathie en netvlieslosla tingen. Wanneer het instrument op een hoog vermogen en een hoge vergroting wordt ingesteld, kan het ook worden gebruikt om het voorste oogsegment te onderzoeken, dat de oogleden, het hoornvlies, de sclera, het bindvlies, de iris, het oogvocht, de kristallijne lens en het voorste glasvocht omvat.

De Jazz otoscoop is geïndiceerd voor het onderzoek van de gezondheid van de uitwendige gehoorgang, het trommelvlies en het middenoor. Otoscopie kan helpen bij het opsporen van ooraandoeningen, met inbegrip van maar niet beperkt tot oorpijn, oorontsteking, gehoorverlies, oorsuizingen, ontstekingen en vreemde lichamen.

2. VEILIGHEID

2.1 FOTOTOXICITEIT



LET OP: Het licht dat door dit apparaat wordt uitgestraald, is potentieel gevaarlijk. Hoe langer de blootstelling duurt, hoe groter het risico op oogletsel. Blootstelling aan licht van dit apparaat wanneer het op maximale sterkte werkt, zal de veiligheidsrichtlijn na 21 minuten overschrijden.

Hoewel voor diagnostische instrumenten geen acute optische stralingsrisico's zijn vastgesteld, wordt aanbevolen de intensiteit van het licht dat het netvlies van de patiënt bereikt zo laag mogelijk te houden voor de desbetreffende diagnose. Kinderen, mensen met afakie en mensen die lijden aan een oogaandoening lopen het meeste risico. Een verhoogd risico kan ook optreden als het netvlies binnen 24 uur wordt blootgesteld aan hetzelfde of een soortgelijk apparaat met een zichtbare lichtbron. Dit geldt met name wanneer het netvlies van tevoren met flitslicht is gefotografeerd.

Keeler Ltd verstrekt de gebruiker op verzoek een grafiek van de relatieve spectrale uitvoer van het apparaat.

2.2 WAARSCHUWINGEN EN VOORZICHTIGHEIDSMAATREGELEN

Een goede en veilige werking van onze apparaten kan alleen worden gegarandeerd indien zowel de apparaten als de accessoires uitsluitend van Keeler Ltd. afkomstig zijn. Het gebruik van andere accessoires kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van het hulpmiddel en kan een onjuiste werking tot gevolg hebben.

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht om een veilig gebruik van de instrumenten te waarborgen.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het apparaat nooit als het zichtbaar beschadigd is en controleer het regelmatig op tekenen van beschadiging of verkeerd gebruik.
- Controleer uw Keeler product voor gebruik op tekenen van transport-/opslagschade.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare gassen/vloeistoffen, of in een zuurstofrijke omgeving.
- Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts of behandelaar worden verkocht.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door goed opgeleide en daartoe bevoegde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.
- Als het product een vreemde geur, hitte of rook afgeeft, stop dan onmiddellijk met het gebruik. Het blijven gebruiken van een beschadigd product of onderdeel kan letsel veroorzaken.
- Dit product mag niet in vloeistof worden ondergedompeld.
- Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.



- Het instrument kan heet worden als het langere tijd wordt gebruikt.
- Raak de batterijpolen en de patiënt niet gelijktijdig aan.

LET OP

- Gebruik alleen originele, door Keeler goedgekeurde onderdelen en accessoires, anders kunnen de veiligheid en de prestaties van het apparaat in gevaar komen.
- De batterijen moeten volgens de instructies worden geplaatst – zie sectie 4 op pagina 7.
- Het product is ontworpen om veilig te functioneren bij een omgevingstemperatuur tussen +10°C en +35°C.



- LED's worden warm tijdens het gebruik; voorzichtigheid is geboden bij het vervangen van LED's.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Om condensvorming te voorkomen, moet u het apparaat vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen.
- Alleen voor gebruik binnenshuis (beschermen tegen vocht).

- Er zitten geen onderdelen in die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Neem contact op met een erkende servicevertegenwoordiger voor meer informatie.
- Volg de aanwijzingen voor reiniging/routineonderhoud om persoonlijk letsel/schade aan de apparatuur te voorkomen.
- Het niet uitvoeren van aanbevolen routine-onderhoud volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing kan de operationele levensduur van het product verkorten.
- Aan het einde van de levensduur van het product verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke milieurichtlijnen (WEEE).
- Het product en de oorspecula worden niet-steriel geleverd. Niet gebruiken op beschadigd weefsel.
- Gebruik nieuwe of ontsmette specula om het risico van kruisbesmetting te beperken.
- De verwijdering van gebruikte oorspecula moet gebeuren in overeenstemming met de huidige medische praktijken of plaatselijke voorschriften betreffende de verwijdering van besmettelijk, biologisch medisch afval.
- Als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt of op reis is, verwijder dan de batterijen uit de handvatten.
- Plaats nieuwe batterijen wanneer de lichtintensiteit van het apparaat afneemt en daardoor het onderzoek wordt beïnvloed.
- Voor een maximale lichtopbrengst wordt aanbevolen om bij vervanging altijd nieuwe batterijen van hoge kwaliteit te plaatsen.
- Handvatten nooit onderdompelen in vloeistof. Zorg ervoor dat er geen vloeistof of condensatie in het handvat dringt.
- Gebruik geen batterij die vervormd, lek of door corrosie aangetast is of die visueel beschadigd is. Ga voorzichtig om met een beschadigde of lekkende batterij. Als u in contact komt met elektrolyt, was het blootgestelde gebied dan met water en zeep. Bij contact met het oog onmiddellijk een arts raadplegen.
- Zorg ervoor dat de batterij in de juiste positie staat, anders kan persoonlijk letsel of schade aan de apparatuur ontstaan.
- Gebruik geen verschillende batterijtypes door elkaar.
- Droge celbatterijen moeten worden verwijderd als het instrument gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.
- Haal de batterij niet uit elkaar en breng er geen veranderingen in aan. Er zitten geen vervangbare onderdelen in.
- Gooi de batterij niet in vuur, niet doorboren en niet kortsluiten.
- Gooi de batterijen weg in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften.
- Plak de contactpunten van de batterij af om kortsluiting tijdens het wegwerpen te voorkomen.



- Raak na verwijdering van de batterij de elektrische contactpunten van de batterij en de patiënt niet gelijktijdig aan.



- De aanbevolen maximale blootstellingstijd niet overschrijden.



- Raak na verwijdering van de LED de elektrische contactpunten van de LED en de patiënt niet gelijktijdig aan.

2.3 CONTRA-INDICATIE

Er zijn geen beperkingen voor de patiëntengroep waarvoor dit hulpmiddel kan worden gebruikt, behalve die welke in de contra-indicaties hieronder worden genoemd.

Door de hoge verlichtingsniveaus kan de oftalmoscoop enig ongemak veroorzaken bij fotofobe patiënten.

Mydriatische middelen die bij oftalmoscopie worden gebruikt, kunnen tijdelijke symptomen van wazig zien en fotofobie veroorzaken. Bijwerkingen van mydriatische druppels zijn zeldzaam.

Er zijn zeer weinig risico's verbonden aan otoscopie. Sommige patiënten kunnen een licht ongemak ervaren tijdens de procedure, vooral tijdens het inbrengen van het speculum in een gezwollen en ontstoken gehoorgang. Als de plastic tip van de otoscoop niet goed wordt vervangen of schoongemaakt, kan de infectie zich van het ene oor naar het andere verspreiden.

3. INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN DESINFECTIE



Voordat u het instrument reinigt, moet u ervoor zorgen dat het is uitgeschakeld.

Dit apparaat mag alleen met de hand worden gereinigd, zonder onderdompeling, zoals beschreven. Niet in een autoclaaf steriliseren of onderdompelen in reinigingsvloeistoffen. Haal altijd de stekker uit het stopcontact voordat u gaat reinigen.

1. Veeg de buitenkant af met een schone, absorberende, niet-pluizende doek die is bevochtigd met gedeïoniseerd water/reinigingsoplossing (2 volumeprocent reinigingsmiddel) of water/isopropylalcoholoplossing (70 volumeprocent IPA). Vermijd optische oppervlakken.
2. Zorg ervoor dat er geen overtollige oplossing in het apparaat terechtkomt. Wees voorzichtig zodat de doek niet verzadigd raakt met de oplossing.
3. Oppervlakken moeten zorgvuldig met de hand worden gedroogd met een schone, niet-pluizende doek.
4. Gooi gebruikte reinigingsmaterialen veilig weg.

3.1 STERILISATIE

Plastic herbruikbare specula worden afgebroken bij blootstelling aan ultraviolet licht, droge hitte of gammastraling. Deze sterilisatiemethoden mogen niet worden gebruikt.



1. Specula die opnieuw gebruikt kunnen worden, mogen niet opnieuw gebruikt worden als ze zichtbaar verontreinigd zijn met cerumen, oorsmeer of bloed. Veilig afvoeren.

De reiniging en sterilisatie van herbruikbare specula kan als volgt worden uitgevoerd:

2. Reinig alle oppervlakken van de instrumenten met de hand met een geschikte borstel en een oplossing van gedeïoniseerd water en reinigingsmiddel (2% volumeprocent reinigingsmiddel). Zorg ervoor dat scharnierende versies van specula zowel in open als gesloten stand worden gereinigd. Zorg ervoor dat alle spleten toegankelijk zijn. De oplossing mag worden verwarmd tot ten hoogste 35°C.
3. Onderzoek zorgvuldig of alle zichtbare verontreiniging is verwijderd.
4. Gooi gebruikte reinigingsmaterialen veilig weg.
5. Steriliseren met een gevalideerde stoomsterilisator die voldoet aan BS 3970 of een gelijkwaardige standaard. Gebruiksomstandigheden cycli zoals hieronder: 134-138°C sterilisatietemperatuur bij 2,25 bar werkdruk gedurende minimaal 3 minuten.



6. Inspecteer het hulpmiddel na de reiniging en/of sterilisatie om na te gaan of al het zichtbare vuil is verwijderd en het hulpmiddel werkt zoals het bedoeld is en geschikt is voor het beoogde gebruik. Niet gebruiken indien beschadigd. Veilig afvoeren.
7. De gebruiksduur van het instrument wordt bepaald door de slijtage en beschadiging tijdens het gebruik.

Wegwerpspecula – slechts eenmaal gebruiken en veilig weggooien.

4. BATTERIJHANDVATTEN EN OPSTARTEN

4.1 DOEL

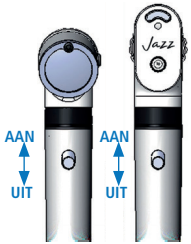
Keeler batterijhandvatten worden gemonteerd op de Keeler Jazz oftalmoscoop en Jazz otoscoop.

4.2 OPSTARTEN EN PLAATSEN EN VERWIJDEREN VAN BATTERIJEN

Schroef de kop van het Jazz-instrument tegen de wijzers van de klok in los van het handvat. Plaats twee alkalinebatterijen van het in de handel verkrijgbare type "AA" van 1,5V (IEC-standaardreferentie LR6) in de behuizing van het handvat met de twee pluspolen naar het bovenste gedeelte van het handvat.

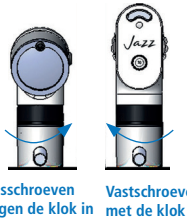
4.3 AAN- EN UITZETTEN

Het handvat is voorzien van een aan/uitschakelaar. In de bovenste stand is het apparaat ingeschakeld, in de onderste stand is het apparaat uitgeschakeld.



4.4 VERANDEREN VAN DE KLEURCODERING VAN DE RINGEN

Schroef de kop van het Jazz-instrument tegen de wijzers van de klok in los van het handvat.



Verwijder de bestaande ring en vervang door een nieuwe ring in de kleur van uw keuze. Schroef de instrumentenkoppen er weer op, met de wijzers van de klok mee.

5. OTOSCOOP EN ACCESSOIRES

5.1 INBRENGEN EN VERWIJDEREN VAN OORSPECULUM

Plaats het gekozen speculum op de verchroomde metalen kegel van de otoscoop. Draai het speculum naar rechts tot weerstand wordt gevoeld. De maat van het speculum is op de buitenzijde aangegeven.



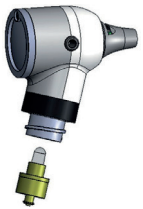
5.2 INBRENGEN VAN EXTERNE INSTRUMENTEN IN HET OOR

Wanneer u externe instrumenten in het oor wilt brengen (zoals een pincet), draait u de vergrotingslens (vergroting ca. 2,5 x) op de kop van de otoscoop tegen de klok in. Plaats de afdeklens in omgekeerde richting terug.



5.3 VERVANGING VAN LED – OTOSCOOP

Verwijder de instrumentenkop van het batterijhandvat. De LED bevindt zich in het onderste gedeelte van de instrumentenkop. Verwijder de LED van de instrumentkop met duim en wijsvinger of met geschikt gereedschap. Plaats de nieuwe LED stevig.



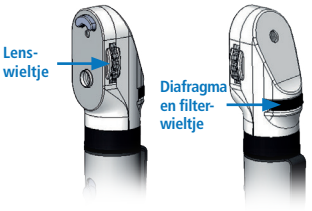
Let op:
- **LED kan heet zijn**
- **Speculum en toegepaste onderdelen**

6. OPHTHALMOSCOOP EN ACCESSOIRES

6.1 LENSWIELTJE EN CORRIGERENDE LENZEN

De corrigerende lenzen kunnen worden ingesteld op het lenswieltje.

De volgende corrigerende lenzen zijn beschikbaar: dioptrieën 0 tot +20 en 0 tot -20. De metingen worden weergegeven op een verlicht paneel. Pluswaarden worden weergegeven in zwarte cijfers en minwaarden in rode cijfers.



6.2 DIAFRAGMA'S EN FILTERS

De volgende diafragma's en/of filters kunnen met het diafragma en filterwieltje worden gekozen:



Kleine cirkel
Speciaal ontworpen voor onderzoek van de maculaire regio van de fundus, waar een grotere bundel zou leiden tot overmatige papillaire reactie of ongemak voor de patiënt.



Halve cirkel
Voor vermindering van reflexen van kleine pupillen.



Grote cirkel
Voor standaard fundusonderzoek.



Fixatiester
Voor het bepalen van centrale en excentrische fixatie.



Roodvrij filter
Om het contrast te verhogen voor de beoordeling van veranderingen in fijne bloedvaten, d.w.z. netvliesbloedingen.

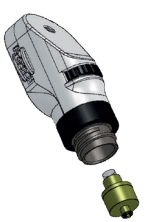


Kobaltblauw filter
Gebruikt met fluoresceïne voor het opsporen en onderzoeken van hoornvlieslittekens en abrasie.

6.3 VERVANGING VAN LED – OPHTHALMOSCOOP

Verwijder de instrumentenkop van het batterijhandvat. De LED bevindt zich in het onderste gedeelte van de instrumentenkop. Verwijder de LED van de instrumentkop met duim en wijsvinger. Plaats een nieuwe LED met de pin op de LED gemonteerd in de uitsparing/gleuf op de basis van het instrument.

Let op: LED kan heet zijn.





7. ONDERHOUD

Jazz instrumenten en de accessoires vereisen geen specifiek onderhoud. Indien een instrument om een of andere reden moet worden onderzocht, gelieve het dan terug te brengen naar uw leverancier of een erkende dealer in uw regio. Adressen kunnen op verzoek worden verstrekt of ga naar www.keeler.co.uk.

8. GARANTIE

Er zitten geen onderdelen in die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Alle preventieve onderhouds- en reparatiewerkzaamheden mogen alleen worden uitgevoerd door geautoriseerde vertegenwoordigers van Keeler.

Uw Keeler product heeft een garantie van 3 jaar en zal gratis worden vervangen of gerepareerd onder voorbehoud van het volgende:

- Een defect als gevolg van een fabricagefout.
- Het apparaat en de accessoires zijn gebruikt in overeenstemming met deze instructies.
- Elke claim gaat vergezeld van een aankoopbewijs.

Let goed op:

- LED's hebben een garantie van 1 jaar vanaf de datum van aankoop.

De fabrikant wijst alle verantwoordelijkheid en garantiedekking af indien het apparaat op enigerlei wijze wordt gemanipuleerd of indien routineonderhoud achterwege wordt gelaten of wordt uitgevoerd op een wijze die niet in overeenstemming is met deze instructies van de fabrikant.

Er zitten geen onderdelen in dit apparaat die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Alle onderhoud of reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door Keeler Ltd. of door goed opgeleide en erkende distributeurs. Servicehandleidingen zijn beschikbaar voor erkende Keeler servicecentra en door Keeler opgeleid onderhoudspersoneel.

9. SPECIFICATIES EN ELEKTRISCHE VERMOGENS

De Keeler Jazz otoscoop en ofthalmoscoop zijn medische elektrische instrumenten. Deze instrumenten vereisen speciale zorg met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC). In deze sectie wordt de geschiktheid voor de elektromagnetische compatibiliteit van deze instrumenten beschreven. Bij het installeren of gebruiken van deze instrumenten dient u zorgvuldig te lezen en in acht te nemen wat hier beschreven staat.

Draagbare of mobiele radiofrequentiecommunicatie-toestellen kunnen een nadelig effect hebben op deze apparaten en storingen veroorzaken.

9.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

De Keeler Jazz otoscoop/ophthalmoscoop zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker dient te garanderen dat ze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Emissietest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving – richtsnoeren
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Jazz otoscoop/oftalmoscoop gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	De Jazz otoscoop/ophthalmoscoop zijn geschikt voor gebruik in alle ruimten, met inbegrip van woningen en ruimten die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voedt die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.
Spanningsschommelingen/ flikkeringsemissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

9.2 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De Jazz otoscoop/ophthalmoscoop zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Jazz otoscoop/ophthalmoscoop dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoeren
Elektrostatische ontlading (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De vloeren moeten bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische professionele zorginstellingsomgeving.
Schommeling. IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) tot lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische professionele zorginstellingsomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op ingangslijnen van de voeding. IEC 61000-4-11	U_T = 0% 0,5 cyclus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) U_T = 0%; 1 cyclus U_T = 70%; 25/30 cycli (@ 0°) U_T = 0%; 250/300 cycli	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische professionele zorginstellingsomgeving.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden met stroomfrequentie moeten zich bevinden op een niveau dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische professionele zorginstellingsomgeving.

Let op: $U_T$is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoeren
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de Keeler Jazz otoscoop/ophthalmoscoop, waaronder de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstanden berekend op grond van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.
Geleide RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	**Aanbevolen scheidingsafstand** $d = 1{,}2 \sqrt{p}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1{,}2 \sqrt{p}$ 80MHz tot 800 MHz $d = 2{,}3 \sqrt{p}$ 800MHz tot 2,7GHz

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoeren
			Waarbij p het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek[1], moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau.[2]  Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die met dit symbool is gemarkeerd.

Let op 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
Let op 2: Deze richtsnoeren zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.
1 Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM en FM radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de Jazz otoscoop/ophthalmoscoop wordt gebruikt hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet de Jazz otoscoop/ophthalmoscoop worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de Jazz otoscoop/ophthalmoscoop.

2 In het frequentiegebied 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 10 V/m bedragen.

9.3 AANBEVOLEN VEILIGE AFSTANDEN

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen mobiele RF-communicatieapparatuur en de Keeler diagnostische instrumenten.

De Jazz otoscoop/ophthalmoscoop is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de Jazz otoscoop/ophthalmoscoop kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Jazz otoscoop/ophthalmoscoop, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W)	Scheidingsafstand naar gelang van de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz tot 2,7GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
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

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij p het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

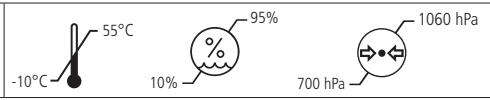
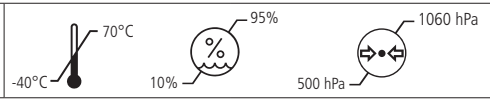
Let op 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Let op 2: Deze richtsnoeren zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

10. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Afmetingen	Otoscoop - 18 cm x 3 cm x 7,5 cm (H x D x B) (inclusief handvat en speculum) Ophthalmoscoop - 18 cm x 3 cm x 3 cm (H x D x B) (inclusief handvat)
Gewicht	Otoscoop - 96 gm (inclusief handvat zonder batterijen) Ophthalmoscoop - 87 gm (inclusief handvat zonder batterijen)
Diafragma's	Kleine cirkel, halve cirkel, grote cirkel, fixatiester, roodvrij filter, kobaltblauw filter (zie pagina 9)
Dioptrieën:	0 tot +20 en 0 tot -20 (zie pagina 9)
Voldoet aan	Elektrische veiligheid (medisch) BS EN 60601-1 Elektromagnetische compatibiliteit EN 60601-1-2 Oogheelkundige instrumenten - Fundamentele vereisten en testmethoden ISO 15004-1 Optisch stralingsgevaar ISO 15004-2

Omgevingscondities:

GEBRUIK		
		
	Schok (zonder verpakking)	10 g, duur 6 ms
OPSLAGCONDITIES		
		
TRANSPORTCONDITIES		
		

	Trilling, sinusoïdaal	10 Hz tot 500 Hz: 0,5 g
	Schok	30 g, duur 6 ms
	Stoot	10 g, duur 6 ms

11. ACCESSOIRES EN ONDERDELEN

Item	Onderdeelnummer
Specula – Jazz	
Jazz 2 mm herbruikbare specula (verpakking van 10)	1514-P-7036
Jazz 2,5 mm herbruikbare specula (verpakking van 10)	1514-P-7044
Jazz 3 mm herbruikbare specula (verpakking van 10)	1514-P-7052
Jazz 4 mm herbruikbare specula (verpakking van 10)	1514-P-7060
Jazz 5 mm herbruikbare specula (verpakking van 10)	1514-P-7079
Jazz 2 mm specula (verpakking van 100)	1514-P-7087
Jazz 2,5 mm specula (verpakking van 100)	1514-P-7095
Jazz 3 mm specula (verpakking van 100)	1514-P-7108
Jazz 4 mm specula (verpakking van 100)	1514-P-7116
Jazz 5 mm specula (verpakking van 100)	1514-P-7124

12. INFORMATIE OVER VERPAKKING EN VERWIJDERING

Verwijdering van oude elektrische en elektronische apparatuur



Dit symbool op het product of op de verpakking en de gebruiksaanwijzing geeft aan dat dit product niet als huishoudelijk afval mag worden behandeld.

Om de milieu-impact van AEEA (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) te verminderen en de hoeveelheid AEEA die op stortplaatsen terechtkomt tot een minimum te beperken, stimuleren wij dat deze apparatuur aan het einde van de levensduur wordt gerecycleerd en hergebruikt.

Indien u meer informatie wenst over inzameling, hergebruik en recycling, kunt u contact opnemen met B2B Compliance op 01691 676124 (+44 1691 676124). (uitsluitend in het VK).

Elk ernstig incident dat zich in verband met het apparaat heeft voorgedaan, moet aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw lidstaat worden gemeld.

Contactgegevens

Fabrikant
Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA VK
Gratis telefoonnummer: 0800 521251
Tel.: +44 (0) 1753 857177
Fax: +44 (0) 1753 827145

Verkoopkantoor VS
Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 VS
Gratis telefoonnummer:
1 800 523 5620
Tel.: 1 610 353 4350
Fax: 1 610 353 7814

Kantoor 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

Kantoor 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

EC REP
Visiometrics, S. L., Vinyals, 131
08221 Terrassa, Spanje

EP59-33839 publicatie 5 Datum van uitgave 12/05/2021

CE

Keeler
– A world without vision loss –