

Jazz Ultra instrumenti

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA



Keeler
— A world without vision loss —

SATURS

1. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS	3
2. DROŠĪBA	3
2.1 FOTOTOKSICITĀTE.....	3
2.2 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	4
2.3 KONTRINDIKĀCIJA	5
3. TĪRĪŠANAS UN DEZINFICĒŠANAS NORĀDĪJUMI.....	6
3.1 STERILIZĀCIJA	6
4. AKUMULATORU ROKTURI UN DARBĪBAS UZSĀKŠANA	6
4.1 MĒRĶIS	6
4.2 DARBĪBAS UZSĀKŠANA UN AKUMULATORU IEVIETOŠANA UN IZŅEMŠANA.....	7
4.3 IESLĒGŠANA UN IZSLĒGŠANA	7
4.4 AR KRĀSĀM KODĒTO GREDZENU NOMAIŅA.....	7
5. OTOSKOPS UN PIEDERUMI.....	7
5.1 AUSU SPOGUĻA IEVIETOŠANA UN IZŅEMŠANA.....	7
5.2 ĀRĒJU INSTRUMENTU IEVADĪŠANA AUSĒ.....	7
5.3 LED GAISMAS AVOTA NOMAIŅA – OTOSKOPS.....	8
6. OFTALMOSKOPS UN PIEDERUMI.....	8
6.1 LĒCU RITENIS UN KORIGĒJOŠĀS LĒCAS.....	8
6.2 APERTŪRAS UN FILTRI	8
6.3 LED GAISMAS AVOTA NOMAIŅA – OFTALMOSKOPS	9
7. APKOPE.....	9
8. GARANTĪJA	9
9. SPECIFIKĀCIJAS UN ELEKTRISKĀS KLASES	10
9.1 ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS	10
9.2 NOTURĪBA PRET ELEKTROMAGNĒTISKO STAROJUMU.....	10
9.3 IETEICAMIE DROŠIE ATTĀLUMI.....	12
10. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS	13
11. PIEDERUMI UN REZERVES DAĻAS.....	14
12. IEPAKOJUMA UN UTILIZĀCIJAS INFORMĀCIJA.....	14

	Skatīt lietošanas instrukciju		Vispārīga brīdinājuma zīme
	Ražošanas datums		Brīdinājums: elektrība
	Ražotāja nosaukums un adrese		Brīdinājums: grīdas līmeņa šķērslis
	Ražošanas valsts		Brīdinājums: nejonizējošs starojums
	Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (EEIA) otrreizējā pārstrāde		Brīdinājums: optiskais starojums
	Šo pusi uz augšu		Brīdinājums: karsta virsma
	Uzglabāt sausu		Conformité Européene
	Trausls		B tipa izmantotā daļa
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts		II klases aprīkojums
	Temperatūras robežvērtība		Atmosfēras spiediena robežvērtība
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Mitruma robežvērtība
	Kataloga numurs		Sērijas numurs
	Tulkojums		Medicīniskā ierīce

Keeler Jazz Ultra instrumenti ir paredzēti un konstruēti atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK, Regulai (ES) 2017/745 un ISO 13485 Medicīnisko ierīču kvalitātes vadības sistēmām.

Klasifikācija: CE: I klase

FDA: II klase

Šajā rokasgrāmatā sniegto informāciju nedrīkst pavairot nedz pilnībā, nedz daļēji bez ražotāja iepriekšējas rakstiskas piekrišanas. Saskaņā ar mūsu pastāvīgas produktu attīstības politiku mēs, ražotājs, paturam tiesības veikt izmaiņas šajā dokumentā sniegtajās specifikācijās un citā informācijā bez iepriekšēja paziņojuma.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama arī Keeler UK un Keeler USA tīmekļa vietnēs.

Autortiesības © Keeler Limited 2021. Publicēts 2021. gadā Apvienotajā Karalistē.

1. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šīs ierīces ir paredzētas tikai atbilstoši apmācītu un pilnvarotu veselības aprūpes speciālistu lietošanai.



UZMANĪBU! Saskaņā ar Federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārst/praktiķis vai pēc ārsta/praktiķa pasūtījuma.

Instrumenta paredzētais pielietojums/mērķis

Keeler Jazz Ultra otoskopi ir paredzēti ārējā dzirdes kanāla, bungādiņas un vidusauss veselības pārbaudei. Otoskopija var palīdzēt atklāt ausu slimības, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar ausu sāpēm, ausu infekciju, dzirdes zudumu, zvanišanu ausīs, iekaisumu un svešķermeņiem.

Keeler Jazz Ultra oftalmoskops ir paredzēts, lai pārbaudītu acs aizmugurējo segmentu, ko dēvē par acs dibenu, lai palīdzētu pārbaudīt un diagnosticēt tīklenes patoloģijas, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar tādām slimībām kā katarakta, papilēdēma, glaukomas redzes nerva diska atrofija, diabētiska retinopātija, hipertensīva retinopātija un tīklenes atslāņošanās. Ja tas ir iestatīts uz lielu jaudu un palielinājumu, to var izmantot arī, lai pārbaudītu acs priekšējo segmentu, kurā ietilpst plakstiņi, radzene, sklēra, konjunktīva, varavīksnene, acs šķidrums, kristāliskā lēca un stiklveida ķermeņa priekšējā daļa.

2. DROŠĪBA

2.1 FOTOTOKSICITĀTE



UZMANĪBU! Šī instrumenta izstarotā gaisma var būt potenciāli bīstama.



Jo ilgāks ir iedarbības periods, jo lielāks redzes bojājumu risks. Ja šo instrumentu lieto ar maksimālo intensitāti, tā gaismas intensitāte pārsniedz drošības vadlīnijas pēc 21 minūtēm.

Lai gan diagnostikas instrumentiem nav konstatēti akūtās optiskās radiācijas draudi, mēs iesakām samazināt gaismas, kas sasniedz pacienta tīkli, intensitāti līdz attiecīgai diagnostikai iespējamam minimumam. Bērniem, cilvēkiem ar afakiju ir lielākais risks ciest no acs slimībām. Risks var palielināties arī tad, ja tīklene tiek pakļauta tādas pašas vai līdzīgas ierīces redzamās gaismas avotam 24 stundu laikā. It īpaši tas attiecas uz gadījumiem, ja tīklene iepriekš ir fotografēta ar zibspuldzi.

Keeler Ltd pēc pieprasījuma sniegs lietotājam diagrammu, kurā attēlota instrumenta relatīvā spektrālā jauda.

2.2 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Lūdzu, ņemiet vērā, mūsu instrumentu pareiza un droša darbība tiek garantēta tikai tad, ja gan instrumenti, gan to piederumu ražotājs ir tikai uzņēmums Keeler Ltd. Izmantojot citus piederumus, var izraisīt ierīces paaugstinātas elektromagnētiskās emisijas vai samazinātu noturību pret elektromagnētiskajiem traucējumiem, un tādējādi ierīce nedarbosies pareizi.

Lai instrumentu lietošana būtu droša, ievērojiet tālāk norādītos piesardzības pasākumus.



BRĪDINĀJUMI

- Nekad neizmantojiet instrumentu, ja tas ir redzami bojāts, un periodiski pārbaudiet, vai tam nav bojājumu vai nepareizas lietošanas pazīmju.
- Pirms lietošanas pārbaudiet savu Keeler produktu, vai tam nav transportēšanas/glabāšanas bojājumu pazīmju.
- Nelietojiet uzliesmojošu gāzu/šķidrumu tuvumā vai ar skābekli bagātinātā vidē.
- Saskaņā ar ASV Federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts/praktiķis vai pēc ārsta/praktiķa pasūtījuma.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai atbilstoši apmācītu un pilnvarotu veselības aprūpes speciālistu lietošanai.
- Šo produktu nedrīkst iegremdēt šķidrumā.



- Lietojot ilgāku laika periodu, instruments var kļūt karsts.



UZMANĪBU!

- Izmantojiet tikai oriģinālās Keeler apstiprinātās daļas un piederumus, citādi ierīces drošība un veiktspēja būs ierobežota.
- Akumulatori jāievieto saskaņā ar instrukcijām – skatiet 4 6. lpp.. sadaļu . lpp.
- Produkts izstrādāts drošai lietošanai apkārtējās vides temperatūrā no +10 °C līdz +35 °C.



- LED gaismas avoti lietošanas laikā kļūst karsti; jāievēro piesardzība, nomainot LED gaismas avotus.

- Turēt bērniem nepieejamā vietā.
- Lai novērstu kondensāta veidošanos, pirms lietošanas ļaujiet instrumentam sasilt līdz istabas temperatūrai.
- Lietošanai tikai telpās (sargājiet no mitruma).
- Instrumentā nav daļu, kuru apkopi varētu veikt lietotājs. Lai saņemtu sīkāku informāciju, sazinieties ar pilnvaroto apkopes pārstāvi.
- Lai novērstu traumas/aprīkojuma bojājumus, ievērojiet norādījumus par tīrīšanu/kārtējo apkopi.
- Pēc produkta ekspluatācijas laika beigām utilizējiet to saskaņā ar vietējām vides vadlīnijām (EEIA).

- Produkts un ausu spogulis tiek piegādāti nesterili. Nelietojiet traumētiem ausiem.
- Lai ierobežotu krusteniskā piesārņojuma risku, lietojiet jaunu vai dezinficētu spoguļi.
- Izlietotais ausu spogulis jāutilizē saskaņā ar spēkā esošo medicīnisko praksi vai vietējiem noteikumiem par atbrīvošanos no infekcioziem, bioloģiskiem medicīnas atkritumiem.
- Ja ierīce netiks lietota ilgāku laika periodu vai tiek transportēta, izņemiet akumulatorus no rokturiem.
- Ievietojiet jaunus akumulatorus, kad ierīces gaismas intensitāte ir samazināta un tādējādi ietekmē izmeklējumu.
- Lai iegūtu maksimālu gaismas daudzumu, vienmēr ieteicams veikt nomainīšanu, ievietojot jaunus augstas kvalitātes akumulatorus.
- Nekad neiegremdējiet rokturus šķidrumā. Pārliecinieties, ka rokturī neiekļūst šķidrums vai kondensāts.
- Nelietojiet akumulatoru, kas ir deformējies, kam ir noplūde, kas ir korodējies vai vizuāli bojāts. Ar bojātu vai noplūdušu akumulatoru rīkojieties piesardzīgi. Ja saskaraties ar elektrolītu, nomazgājiet skarto zonu ar ziepēm un ūdeni. Ja elektrolīts nokļūst acīs, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.
- Neizmantojiet kopā dažādus akumulatoru tipus.
- Neizjauciet vai nepārveidojiet akumulatoru. Tajos nav daļu, kuru apkopi varētu veikt lietotājs.
- Utilizējiet akumulatorus saskaņā ar vietējiem vides noteikumiem.
- Uzlmējiet līmēti akumulatoru kontaktiem, lai nepieļautu īssavienojumu utilizācijas laikā.



- Pēc akumulatora izņemšanas vienlaikus neaizskariet akumulatora kontaktus un pacientu.



- Nepārsniedziet maksimālo ieteikto iedarbības laiku.



- Pēc spuldzes/LED gaismas avota izņemšanas vienlaikus neaizskariet spuldzes/LED gaismas avota kontaktus un pacientu.

2.3 KONTRINDIKĀCIJA

Nav ierobežojumu pacientu populācijai, kurai šo ierīci var izmantot, izņemot turpmāk norādītās kontrindikācijas.

Augsta apgaismojuma līmeņa dēļ oftalmoskops var radīt zināmu diskomfortu pacientiem, kuriem ir fotofobija.

Midriatiskie līdzekļi, ja tos lieto oftalmoskopijā, var izraisīt īslaicīgus redzes miglošanās un fotofobijas simptomus. Midriatisks pilieni izraisa blakusparādības ir reti sastopamas.

Ar otoskopiju ir saistīti tikai daži riski. Daži pacienti procedūras laikā var ziņot par nelielu diskomfortu, īpaši laikā, kad spogulis tiek ievietots pietūkušā un iekaisušā auss kanālā. Ja otoskopa plastmasas uzgalis netiek pareizi nomainīts vai notīrīts, infekcija var izplatīties no vienas auss uz otru.

3. TĪRĪŠANAS UN DEZINFICĒŠANAS NORĀDĪJUMI



Pirms jebkura instrumenta tīrīšanas pārliecinieties, ka tas ir izslēgts.

Šim instrumentam drīkst izmantot tikai manuālo tīrīšanu bez iegremdēšanas, kā aprakstīts. Neapstrādājiet ar autoklāvu un neiegremdējiet tīrīšanas šķīdumos. Pirms tīrīšanas vienmēr atvienojiet barošanas bloku no elektroenerģijas avota.

1. Noslaukiet ārējo virsmu ar tīru absorbentu, bezplūksnu drānu, kas samitrināta dejonizētā ūdenī/tīrīšanas līdzekļa šķīdumā (2% tīrīšanas līdzekļa pēc tilpuma) vai ūdenī/izopropilspirta šķīdumā (70% IPA pēc tilpuma). Izvairieties no pieskaršanās optiskām virsmām.
2. Gādājiet, lai liekais šķīdums neieklūst instrumentā. Uzmanieties, lai drāna netiktu piesūcināta ar šķīdumu.
3. Virsmas ir uzmanīgi jānosusina ar roku, izmantojot tīru bezplūksnu drānu.
4. Utilizējiet izlietotos tīrīšanas materiālus drošā veidā.

3.1 STERILIZĀCIJA

Plastmasas atkārtoti izmantojamā spoguļa veiktspēja pasliktinās, ja tas tiek pakļauts ultravioletajai gaismai, sausam karstumam vai gamma apstarošanai. Šīs sterilizācijas metodes nedrīkst izmantot.



1. Atkārtoti lietojamo spoguļi nevajadzētu izmantot atkārtoti, ja tas ir acīmredzami piesārņots ar ausu sēru, auss izdalījumiem vai asinīm. Utilizējiet drošā veidā.
2. Manuāli notīriet visas ierīču virsmas, izmantojot piemērotu suku un dejonizētu ūdens/mazgāšanas līdzekļa šķīdumu (2% mazgāšanas līdzekli pēc tilpuma). Pārliecinieties, ka atveramā spoguļa versijas tiek tīrītas gan atvērtā, gan aizvērtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka tiek piekļūts visām plaisām. Šķīdumu nedrīkst uzkrāties vairāk par 35 °C.
3. Rūpīgi visu pārbaudiet, lai nodrošinātu, ka tiek notīrīts viss redzamais piesārņojums.
4. Utilizējiet izlietotos tīrīšanas materiālus drošā veidā.
5. Sterilizējiet, izmantojot validētu tvaika sterilizatoru, kas atbilst BS 3970 vai līdzvērtīgam standartam. Darbības cikla apstākļi ir šādi: 134-138 °C sterilizācijas temperatūra pie 2,25 bāru darba spiediena vismaz 3 minūtes.
6. Pēc tīrīšanas un/vai sterilizācijas procesiem pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, ka visi redzamie netīrumi ir noņemti un ierīce darbojas, kā paredzēts, un ir piemērota paredzētajam lietošanas mērķim. Nelietojiet, ja ierīce ir bojāta. Utilizējiet drošā veidā.
7. Ierīces ekspluatācijas laiku nosaka nodilums un bojājumi lietošanas laikā.

Vienreizlietojamais spogulis – lietojiet tikai vienreiz un utilizējiet drošā veidā.

4. AKUMULATORU ROKTURI UN DARBĪBAS UZSĀKŠANA

4.1 MĒRĶIS

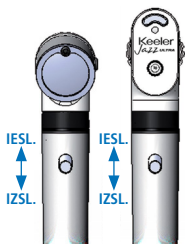
Keeler akumulatoru rokturi ir uzstādīti Keeler Jazz Ultra oftalmoskopam un Jazz Ultra otoskopam.

4.2 DARBĪBAS UZSĀKŠANA UN AKUMULATORU IEVIETOŠANA UN IZŅĒMŠANA

Atskrūvējiet Jazz Ultra instrumenta galvu no roktura pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam. Ievietojiet divus komerciāla tipa 1,5 V AA sārma akumulatorus (IEC standarta atsauce LR6) roktura korpusā ar diviem plus poliem roktura augšējā daļā.

4.3 IESLĒGŠANA UN IZSLĒGŠANA

Rokturis ir aprīkots ar ieslēgšanas/ izslēgšanas slēdzi. Kad tas ir augšējā pozīcijā, iekārta ir ieslēgta, kad tas ir apakšējā pozīcijā, iekārta ir izslēgta.



4.4 AR KRĀSĀM KODĒTO GREDZENU NOMAIŅA

Atskrūvējiet Jazz Ultra instrumenta galvu no roktura pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam.



Atskrūvējiet
pretēji pulkst.
virz.

Skrūvējiet
pulkst. virz.

Izņemiet esošo gredzenu un nomainiet ar jaunu gredzenu ar krāsu pēc Jūsu izvēles. Pieskrūvējiet instrumenta galvas atpakaļ pulksteņrādītāja virzienā.

5. OTOSKOPS UN PIEDERUMI

5.1 AUSU SPOGUĻA IEVIETOŠANA UN IZŅĒMŠANA

Novietojiet izvēlēto spoguļi uz otoskopa hromētā metāla konusa. Pagrieziet spoguļi pa labi, līdz jūtama pretestība. Uz ārējās virsmas ir atzīmēts spoguļa izmērs.



5.2 ĀRĒJU INSTRUMENTU IEVADĪŠANA AUSĪ

Plānojot ievadīt ausī ārējus instrumentus (piemēram, knaibles), pagrieziet palielinošo lēcu (palielinājums apm. 2,5 x) uz otoskopa galvas pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam. Nomainiet vāka lēcu pretējā virzienā.



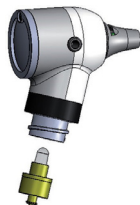
5.3 LED GAISMAS AVOTA NOMAIŅA – OTOSKOPS

Noņemiet instrumenta galvu no akumulatora roktura. LED gaismas avots atrodas instrumenta galvas apakšējā daļā. Noņemiet LED gaismas avotu no instrumenta galvas, izmantojot īkšķi un rādītārpirkstu vai piemērotu instrumentu. Stingri ievietojiet jauno LED gaismas avotu.



Uzmanību!

- LED gaismas avots var sakarst
- Spoguļi ir izmantotās daļas

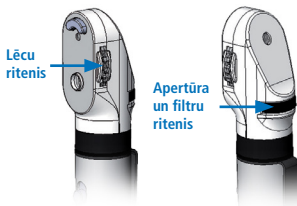


6. OFTALMOSKOPS UN PIEDERUMI

6.1 LĒCU RITENIS UN KORIĢĒJOŠĀS LĒCAS

Koriģējošās lēcas var pielāgot uz lēcu riteņa.

Ir pieejamas šādas koriģējošās lēcas: 0 līdz +20 un 0 līdz -20 dioptrijas. Nolasījumi tiks attēloti uz izgaismota paneļa. Plus vērtības tiek attēlotas ar melniem cipariem un minuss vērtības ar sarkaniem cipariem.



6.2 APERTŪRAS UN FILTRI

Ar apertūru un filtru riteni var izvēlēties šādas apertūras un/vai filtrus.



Mazs aplis

Paredzēts īpaši acs dibena mākulas reģiona pārbaudei, kur lielāks stars radītu pārmērīgu papildāru reakciju vai pacienta komfortu.



Pusaplis

Mazu zīlīšu refleksu samazināšanai.



Liels aplis

Standarta acs dibena izmeklēšanai.



Fiksācijas zvaigzne

Centrālās un ekscentriskās fiksācijas noteikšanai.



Filtrs bez sarkanas krāsas

Lai palielinātu kontrastu, lai novērtētu izmaiņas asinsvados, t.i., tīklenes asiņošanu.

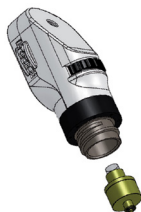


Kobalta zilais filtrs

Izmanto ar fluoresceīna krāsu radzenes rētu un nobrāzumu noteikšanai un pārbaudei.

6.3 LED GAISMAS AVOTA NOMAIŅA – OFTALMOSKOPS

Noņemiet instrumenta galvu no akumulatora roktura. LED gaismas avots atrodas instrumenta galvas apakšējā daļā. Noņemiet LED gaismas avotu no instrumenta galvas, izmantojot īkšķi un rādītārpirkstu. Ievietojiet jaunu LED gaismas avotu ar tapu uz LED, kas ievietota instrumenta pamatnes padziļinājumā/spraugā.



Uzmanību! LED gaismas avots var sakarst.

7. APKOPE

Jazz Ultra instrumentiem un to piederumiem nav nepieciešama īpaša apkope. Ja instruments jebkāda iemesla dēļ jāpārbauda, lūdzu, atgrieziet to piegādātājam vai pilnvarotajam pārstāvim Jūsu apgabalā.

8. GARANTĪJA

Instrumentā nav daļu, ko varētu salabot lietotājs – visas profilaktiskās apkopes un apkopes drīkst veikt tikai pilnvaroti Keeler pārstāvji.

Jūsu Keeler produktam tiek sniegta 3 gadu garantija, un tas tiks nomainīts vai remontēts bez maksas, ievērojot šādus nosacījumus:

- jebkāda kļūme ražošanas defektu dēļ;
- instruments un piederumi izmantoti, ievērojot šīs instrukcijas;
- prasībai ir pievienots pirkuma pierādījums.

Lūdzu, ņemiet vērā:

- LED gaismas avotiem ir 1 gada garantija no pirkuma datuma.



Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību un garantijas segumu, ja instruments ticis jebkādā veidā pārveidots, ir izlaista regulārā apkope vai tā ir veikta neatbilstoši šai ražotāja instrukcijai.

Instrumentā nav daļu, kuru apkopi varētu veikt lietotājs. Jebkāda veida apkopi un remontu drīkst veikt tikai uzņēmums Keeler Ltd. vai atbilstoši apmācīti un pilnvaroti izplatītāji. Apkopes rokasgrāmatas būs pieejamas pilnvarotiem Keeler apkopes centriem un Keeler apmācītam apkopes personālam.

9. SPECIFIKĀCIJAS UN ELEKTRISKĀS KLASES

Keeler Jazz Ultra otoskops un oftalmoskops un saistītās barošanas sistēmas ir medicīniski elektriskie instrumenti. Šiem instrumentiem ir nepieciešama īpaša uzmanība attiecībā uz elektromagnētisko saderību (EMS). Šajā sadaļā ir izskaidrota šo instrumentu piemērotība saistībā ar šo instrumentu elektromagnētisko saderību. Kad uzstādāt vai lietot šos instrumentus, lūdz, uzmanīgi izlasiet un ievērojiet šeit sniegto informāciju.

Portatīvā un mobilā tipa radiofrekvences sakaru iekārtas var negatīvi ietekmēt šos instrumentus, kā rezultātā rodas darbības traucējums.

9.1 ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas

Keeler Jazz Ultra instrumenti ir paredzēti lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai lietotājam ir jānodrošina, lai tie tiktu lietoti šādā vidē.

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
RF emisijas CISPR 11	1. grupa B klase	Jazz Ultra otoskops/oftalmoskops izmanto RF enerģiju tikai iekšējām funkcijām. Tādēļ šīs ierīces RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neizraisīs tuvumā esošā elektroniskā aprīkojuma traucējumus.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	Nav atbilstoši.	Jazz Ultra otoskops/oftalmoskops ir piemērots lietošanai visās iestādēs, ieskaitot mājāsaimniecības un vietas, kas tieši savienotas ar publisko zemsprieguma elektroapgādes tīklu, kas apgādā mājāsaimniecību vajadzībām izmantojamas ēkas.
Sprieguma svārstības/ mirgoņa IEC 61000-3-3	Nav atbilstoši.	

9.2 NOTURĪBA PRET ELEKTROMAGNĒTISKO STAROJUMU

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – noturība pret elektromagnētiskajiem traucējumiem

Keeler Jazz Ultra otoskops/oftalmoskops ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Jazz Ultra otoskopa/oftalmoskopa patērētājam vai lietotājam jāpārliecinās, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakts ± 15 kV gaiss	± 8 kV kontakts ± 15 kV gaiss	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikajām flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Elektriskie ātrie pārejas procesi/ impulsi. IEC 61000-4-4	± 2 kV barošanas līnijām ± 1 kV ievades/ izvades līnijām	Nav atbilstoši.	Elektrotīkla elektroenerģijas kvalitātei jābūt tādai, kāda nepieciešama profesionālu veselības aprūpes iestāžu vidē.

Noturības tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Pārspriegums IEC 61000-4-5	± 1 kV līnija(s) uz līniju(-ām) ± 2 kV līnija(s) uz zemi	Nav atbilstoši.	Elektrotīkla elektroenerģijas kvalitātei jābūt tādai, kāda nepieciešama profesionālu veselības aprūpes iestāžu vidē.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas ievades līnijās. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cikls (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cikls $U_T = 70\%$; 25/30 cikli (pie 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cikls	Nav atbilstoši.	Elektrotīkla elektroenerģijas kvalitātei jābūt tādai, kāda nepieciešama profesionālu veselības aprūpes iestāžu vidē.
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Elektroenerģijas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt līmenī, kas raksturīgs attiecīgai tipiskai vietai tipiskā profesionālās veselības aprūpes iestādes vidē.

Piezīme. U_T ir maiņstrāva pirms izmantošanas testa līmenī.

Noturības tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
			Portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojums jāizmanto ne tuvāk no Jazz Ultra otoskopa/oftalmoskopa daļām, ieskaitot kabeļus, kā ieteicamie attālumi, kas tiek aprēķināti saskaņā ar raidītāja frekvencei piemērojamo formulu.
Vadītās RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz	Nav atbilstoši.	Ieteicamais attālums $d = 1,2 \sqrt{p}$
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz līdz 2,7 GHz

Noturības tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
			Kur p ir maksimālais raidītāja izejas jaudas rādītājs vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju un d ir ieteicamais attālums metros (m). Lauka spēkam no fiksētajiem RF raidītājiem, kā noteikts objekta elektromagnētiskā izpētē¹, jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču joslā.²  Ar šo simbolu marķētā aprīkojuma tuvumā var rasties traucējumi.

1. piezīme. 80 MHz un 800 MHz gadījumā ir spēkā augstākais frekvenču diapazons.

2. piezīme. Šīs vadlīnijas var neattiekties visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatību ietekmē absorbcija un atstarošānās no struktūrām, virsmām, priekšmetiem un cilvēkiem.

1 Lauka spēkus no fiksētajiem raidītājiem, piemēram, bāzes stacijām (mobilo/bezvadu sakaru) tālruniem un virszemes radio, amatierradio, AM un FM radio pārraidēm un TV pārraidēm nevar precīzi paredzēt teorētiski. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada fiksētie RF raidītāji, jāapsver iespēja veikt objekta elektromagnētisko izpēti. Ja izmērītais lauka spēks vietā, kur Jazz Ultra otoskops/ofthalmoskops tiek izmantots, pārsniedz augstāk norādīto piemērojamo RF atbilstības līmeni, jāvēro, vai Jazz Ultra otoskops/ofthalmoskops darbojas normāli. Ja tiek novērota anamāla darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, Jazz Ultra otoskops/ofthalmoskops pārorientācija vai pārvietošana.

2 Frekvenču diapazonā, kas pārsniedz 150 kHz līdz 80 MHz, lauka spēkam jābūt mazākam par 10 V/m.

9.3 IETEICAMIE DROŠIE ATTĀLUMI

Ieteicamie attālumi starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un Keeler diagnostikas instrumentiem

Jazz Ultra otoskops/ofthalmoskops ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. Klients vai Jazz Ultra otoskopa/ofthalmoskopa lietotājs var novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un Jazz Ultra otoskopu/ofthalmoskopu, kā ieteikts zemāk, saskaņā ar sakaru aprīkojuma maksimālo izejas jaudu.

Raidītāja maksimālā izejas jauda (W)	Attālums saskaņā ar raidītāja frekvenci (m)		
	150 kHz līdz 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz līdz 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

Raidītājiem, kuru maksimālā jauda augstāk nav norādīta, ieteicamo attālumu metros (m) var noteikt, izmantojot formulu, kas izmanto raidītāja frekvenci, kur p ir maksimālais jaudas līmenis raidītājam vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju.

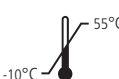
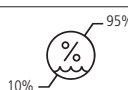
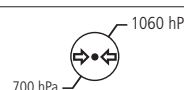
1. piezīme. 80 MHz un 800 MHz gadījumā ir spēkā augstākais frekvenču diapazons.

2. piezīme. Šīs vadlīnijas var neattiekties visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatību ietekmē absorbcija un atstarošāns no struktūrām, virsmām, priekšmetiem un cilvēkiem.

10. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Izmēri	Otoskops: 12 cm x 3 cm x 7,5 cm (A x Dz x P) (ieskaitot rokturi un spoguļi) Oftalmoskops: 13 cm x 3 cm x 3 cm (A x Dz x P) (ieskaitot rokturi)
Svars	Otoskops: 68 gm (ieskaitot rokturi bez akumulatoriem) Oftalmoskops: 59 gm (ieskaitot rokturi bez akumulatoriem)
Apertūras	Mazs aplis, pusaplis, liels aplis, fiksācijas zvaigzne, filtrs bez sarkanās krāsas, kobalta zilais filtrs (skatiet 9. lpp.)
Dioptrijas:	0 līdz +20 un 0 līdz -20 (skatiet 9. lpp.)
Atbilst	Elektriskā drošība (medicīniska) BS EN 60601-1 Elektromagnētiskā saderība EN 60601-1-2 Oftalmoloģijas instrumenti - Pamatprasības un testēšanas metodes ISO 15004-1 Optiskā starojuma bīstamība ISO 15004-2

Vides nosacījumi:

USE		
		 
	Trieciens (bez iepakojuma)	10 g, ilgums 6 ms
GLABĀŠANAS APSTĀKĻI		
		 

USE		
TRANSPORTĒŠANAS APSTĀKĻI		
	Vibrācija, sinusoidāla	10 Hz līdz 500 Hz: 0,5 g
	Tricieni	30 g, ilgums 6 ms
	Kratišana	10 g, ilgums 6 ms

11. PIEDERUMI UN REZERVES DAĻAS

Elements	Daļas numurs
Spogulis – Jazz Ultra	
Jazz 2 mm atkārtoti lietojams spogulis (iepakojumā 10)	1514-P-7036
Jazz 2,5 mm atkārtoti lietojams spogulis (iepakojumā 10)	1514-P-7044
Jazz 3 mm atkārtoti lietojams spogulis (iepakojumā 10)	1514-P-7052
Jazz 4 mm atkārtoti lietojams spogulis (iepakojumā 10)	1514-P-7060
Jazz 5 mm atkārtoti lietojams spogulis (iepakojumā 10)	1514-P-7079
Jazz 2 mm spogulis (iepakojumā 100)	1514-P-7087
Jazz 2,5 mm spogulis (iepakojumā 100)	1514-P-7095
Jazz 3 mm spogulis (iepakojumā 100)	1514-P-7108
Jazz 4 mm spogulis (iepakojumā 100)	1514-P-7116
Jazz 5 mm spogulis (iepakojumā 100)	1514-P-7124

12. IEPAKOJUMA UN UTILIZĀCIJAS INFORMĀCIJA

Nolietotu elektrisko un elektronisko iekārtu utilizācija



Šis simbols uz produkta vai tā iepakojuma un instrukcijas norāda, ka šo produktu nedrīkst izmest kopā ar majsaimniecības atkritumiem.

Lai samazinātu EEIA (elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu) ietekmi uz vidi un samazinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu nokļūšanu izgāztuvēs, mēs aicinām šī produkta kalpošanas laika beigās to atbilstīgi pārstrādāt.

Ja jums nepieciešama plašāka informācija par savākšanu, atbilstošu lietošanu un atbilstošu pārstrādi, lūdzam, sazinieties B2B Compliance pa tālruni 01691 676124 (+44 1691 676124). (Tikai Apvienotajā Karalistē.)

Par katru smagu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un dalībvalsts atbildīgajai iestādei.

Kontakts



Ražotājs

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor

Berkshire

SL4 4AA, Apvienotā Karaliste

Bezmaksas tālrunis 0800 521251

Tālr. +44 (0) 1753 857177

Fakss +44 (0) 1753 827145

ASV Pārdošanas birojs

Keeler USA

3222 Phoenixville Pike

Building #50

Malvern, PA 19355, ASV

Bezmaksas tālrunis 1 800 523 5620

Tālr. 1 610 353 4350

Fakss 1 610 353 7814

Ķīnas birojs

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

Indijas birojs

Keeler India

Halma India Pvt. Ltd.

Plot No. A0147, Road No. 24

Wagle Industrial Estate

Thane West – 400604, Maharashtra

INDIJA

Tālr. +91 22 4124 8001



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

EP59-33847, 5. izdevums Izdošanas datums 12/05/2021



Keeler
– A world without vision loss –