

Instruments Jazz






INSTRUCTIONS D'UTILISATION



Keeler
– A world without vision loss –

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|-----------|
| 1. INDICATIONS D'UTILISATION | 3 |
| 2. SÉCURITÉ | 3 |
| 2.1 PHOTOTOXICITÉ..... | 3 |
| 2.2 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS | 4 |
| 2.3 CONTRE-INDICATIONS | 6 |
| 3. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION | 6 |
| 3.1 STÉRILISATION | 6 |
| 4. POIGNÉES ET DÉMARRAGE DE LA BATTERIE..... | 7 |
| 4.1 OBJECTIF..... | 7 |
| 4.2 DÉMARRAGE, INSERTION ET RETRAIT DES BATTERIES..... | 7 |
| 4.3 MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT..... | 7 |
| 4.4 CHANGEMENT DES ANNEAUX CODÉS PAR COULEUR..... | 7 |
| 5. OTOSCOPE ET ACCESSOIRES | 8 |
| 5.1 INSERTION ET RETRAIT DU SPÉCULUM AURICULAIRE | 8 |
| 5.2 INTRODUCTION D'INSTRUMENTS EXTERNES DANS L'OREILLE | 8 |
| 5.3 REMPLACEMENT DE LA LED - OTOSCOPE | 8 |
| 6. OPHTALMOSCOPE ET ACCESSOIRES..... | 8 |
| 6.1 MOLETTE ET LENTILLES CORRECTRICES..... | 8 |
| 6.2 OUVERTURES ET FILTRES | 8 |
| 6.3 REMPLACEMENT DE LA LED - OPHTALMOSCOPE..... | 9 |
| 7. MAINTENANCE..... | 10 |
| 8. GARANTIE | 10 |
| 9. SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES | 10 |
| 9.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES..... | 11 |
| 9.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE | 11 |
| 9.3 DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES | 13 |
| 10. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES | 14 |
| 11. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE | 15 |
| 12. INFORMATIONS SUR L'EMBALLAGE ET LA MISE AU REBUT..... | 15 |

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Consulter les instructions d'utilisation |  | Signe d'avertissement général |
|  | Date de fabrication |  | Avertissement : Électricité |
|  | Nom et adresse du fabricant |  | Avertissement : Obstacle au niveau du sol |
|  | Pays de fabrication |  | Avertissement : Rayonnement sans ionisation |
|  | Recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE) |  | Avertissement : Rayonnement optique |
|  | Tenir orienté dans ce sens |  | Avertissement : Surface chaude |
|  | Maintenir au sec |  | Conformité Européenne |
|  | Fragile |  | Pièce appliquée de type B |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |  | Équipement de classe II |
|  | Limite de température |  | Limitation de la pression atmosphérique |
|  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |  | Limitation de l'humidité |
|  | Numéro de catalogue |  | Numéro de série |
|  | Traduction |  | Dispositif médical |

Les instruments Jazz sont conçus et fabriqués en conformité avec la directive 93/42/CEE, le règlement (UE) 2017/745 et les systèmes de gestion de la qualité des dispositifs médicaux ISO 13485.

Classification : CE : Classe I

FDA : Classe II

Les informations que contient ce manuel ne pourront être reproduites, en partie ou en totalité, qu'avec l'autorisation écrite préalable du fabricant. Dans le cadre de sa politique de développement continue des produits, le fabricant se réserve le droit de modifier sans avis préalable les spécifications et autres informations qui figurent dans ce document.

Cette notice d'utilisation est également disponible sur les sites Web de Keeler UK et Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2021. Publié au Royaume Uni en 2021.

1. INDICATIONS D'UTILISATION

Ces appareils sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de la santé dûment formés et autorisés.



ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un médecin ou à un praticien ou sur ordonnance de ce dernier.

Utilisation prévue / objectif de l'instrument

L'ophtalmoscope Jazz est indiqué pour l'examen du segment postérieur de l'œil, appelé fond de l'œil, afin d'aider au dépistage et au diagnostic des pathologies rétinienne, y compris, mais sans s'y limiter, des maladies telles que la cataracte, l'œdème papillaire, la cupule discale glaucomateuse, la rétinopathie diabétique, la rétinopathie hypertensive et les décollements de la rétine. Réglé sur une puissance et un grossissement élevés, il peut également être utilisé pour examiner le segment antérieur de l'œil, qui comprend les paupières, la cornée, la sclérotique, la conjonctive, l'iris, l'humeur aqueuse, le cristallin et le vitré antérieur.

L'otoscope Jazz est indiqué pour l'examen de la bonne santé du conduit auditif externe, de la membrane tympanique et de l'oreille moyenne. L'otoscopie peut aider à détecter les affections de l'oreille, y compris, mais sans s'y limiter, les maux d'oreille, les infections de l'oreille, la perte d'audition, les bourdonnements d'oreille, les inflammations et les corps étrangers.

2. SÉCURITÉ

2.1 PHOTOTOXICITÉ



ATTENTION : La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus la durée d'exposition est longue, et plus le risque de lésion oculaire sera important. Toute exposition à la lumière de cet instrument lorsqu'il est utilisé au maximum de son intensité aura pour effet de dépasser les limites de sécurité conseillées au bout d'une période de 21 minutes.



Bien qu'aucun risque aigu de rayonnement optique n'ait été identifié pour les instruments de diagnostic, nous recommandons de maintenir l'intensité de la lumière atteignant la rétine du patient au minimum possible pour le diagnostic concerné. Les enfants, les personnes aphaques et les personnes souffrant d'affections oculaires sont les plus exposés. Un risque accru peut également survenir dans les 24 heures si la rétine est exposée au même dispositif ou à un dispositif similaire avec une source de lumière visible. C'est notamment le cas si la rétine a été photographiée au préalable avec un flash.

Keeler Ltd doit, sur demande, fournir à l'utilisateur un graphique indiquant la puissance spectrale relative de l'instrument.

2.2 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Veillez noter que le fonctionnement correct et en toute sécurité de nos instruments n'est garanti que si les instruments et leurs accessoires proviennent exclusivement de Keeler Ltd. L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de l'appareil et peut conduire à un fonctionnement incorrect.

Veillez respecter les consignes suivantes pour assurer que les instruments seront utilisés en toute sécurité.



AVERTISSEMENTS

- N'utilisez jamais l'instrument si celui-ci est visiblement endommagé et vérifiez périodiquement qu'il ne présente aucun signe de dommage ou de mauvaise utilisation.
- Avant de l'utiliser, vérifiez que votre produit Keeler ne présente pas de signes de dommages liés au transport ou au stockage.
- Ne pas utiliser l'instrument en présence de gaz/liquides inflammables, ou bien dans un milieu riche en oxygène.
- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à un praticien ou sur ordonnance de ce dernier.
- Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé dûment formés et autorisés.
- Si le produit dégage une odeur étrange, de la chaleur ou de la fumée, arrêtez immédiatement de l'utiliser. L'utilisation continue d'un produit ou d'une pièce endommagée peut entraîner des blessures.
- Ce produit ne doit pas être immergé dans un liquide quelconque.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.



- L'instrument peut devenir chaud s'il est utilisé pendant de longues périodes.
- Ne touchez pas les bornes de la batterie et le patient en même temps.



ATTENTION

- N'utilisez que des pièces et des accessoires d'origine approuvés par Keeler, sinon la sécurité et les performances du dispositif pourront s'en trouver affectées.
- Les piles doivent être insérées conformément aux instructions - voir la section 4 à la page 7.
- Le produit a été conçu pour fonctionner en toute sécurité à une température ambiante comprise entre +10 °C et +35 °C.



- Les LED deviennent chaudes pendant l'utilisation ; il convient de faire preuve de prudence lors du remplacement des LED.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Afin d'éviter la formation de condensation, laissez l'instrument revenir à la température ambiante avant de l'utiliser.
- Utiliser uniquement à l'intérieur (protection contre l'humidité).

- Aucune pièce interne ne peut faire l'objet d'une réparation par l'utilisateur. Contactez le représentant de service autorisé pour de plus amples informations.
- Respecter les consignes de nettoyage et d'entretien de routine pour éviter tout risque corporel ou dommage matériel.
- Le non-respect de l'entretien de routine recommandé conformément aux instructions de ce manuel d'utilisation peut réduire la durée de vie opérationnelle du produit.
- Lorsque le dispositif est en fin de vie, le mettre au rebut conformément aux directives environnementales locales (DEEE : déchets d'équipements électriques et électroniques).
- Le produit et les spéculums auriculaires sont fournis non stériles. Ne pas utiliser sur des tissus blessés.
- Utiliser des spéculums neufs ou aseptisés afin de limiter le risque de contamination croisée.
- L'élimination des spéculums auriculaires usagés doit se faire conformément aux pratiques médicales ou aux réglementations locales en vigueur concernant l'élimination des déchets médicaux biologiques et infectieux.
- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée ou lors d'un voyage, retirez les piles des poignées.
- Insérer des batteries neuves lorsque l'intensité lumineuse de l'appareil est réduite, ce qui affecte l'examen.
- Pour un rendement lumineux maximal, il est recommandé de toujours insérer des batteries neuves de haute qualité lors du remplacement.
- Ne jamais plonger les poignées dans un liquide. Veillez à ce qu'aucun liquide ou de la condensation ne pénètre dans la poignée.
- Ne pas utiliser une batterie déformée, qui fuit, rouillée ou visuellement endommagée. Manipuler une batterie endommagée ou qui fuit avec précaution. En cas de contact avec l'électrolyte, laver la zone exposée avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin.
- S'assurer de la bonne orientation de la batterie, afin d'éviter tout risque de blessure ou de dommage à l'équipement.
- Ne mélangez pas les types de batteries.
- Les batteries sèches doivent être retirées si votre instrument ne doit pas être utilisé pendant une longue période.
- Ne pas démonter ou modifier la batterie. Aucune pièce interne n'est réparable.
- Ne pas jeter la batterie dans le feu, la percer ou la court-circuiter.
- Éliminer les batteries conformément aux réglementations environnementales locales.
- Recouvrez les contacts de la batterie avec du ruban adhésif pour éviter tout court-circuit lors de la mise au rebut.



- Après avoir retiré la batterie, ne touchez pas les contacts de la batterie et le patient en même temps.



- Ne pas dépasser la durée d'exposition maximale recommandée.



- Après avoir retiré la LED, ne pas toucher les contacts de la LED et le patient en même temps.

2.3 CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a aucune restriction quant à la population de patients avec laquelle ce dispositif peut être utilisé, autre que celles décrites dans les contre-indications mentionnées ci-dessous.

En raison des niveaux d'éclairage élevés, l'ophtalmoscope peut provoquer un certain inconfort chez les patients photophobes.

Les agents mydriatiques utilisés en ophtalmoscopie peuvent provoquer des symptômes temporaires de vision floue et de photophobie. Les effets indésirables liés aux gouttes mydriatiques sont rares.

Il existe très peu de risques liés à l'otoscopie. Certains patients peuvent signaler une légère gêne pendant la procédure, notamment lors de l'insertion du spéculum dans un conduit auditif lorsque celui-ci est gonflé et enflammé. Si l'embout en plastique de l'otoscope n'est pas remplacé ou nettoyé correctement, l'infection peut se propager d'une oreille à l'autre.

3. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION



Avant tout nettoyage de l'instrument, assurez-vous qu'il est mis hors tension.

Le nettoyage de cet instrument doit se faire manuellement et sans immersion. Ne le placez pas dans un autoclave et ne l'immergez pas dans des liquides de nettoyage. Déconnectez toujours le bloc d'alimentation électrique de la source avant le nettoyage.

1. Éliminez la poussière de la surface extérieure à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux, imbibé d'une solution à base d'eau désionisée et de détergent (2 % de détergent par volume) ou d'une solution à base d'eau et d'alcool isopropylique (70 % d'alcool isopropylique par volume). Évitez les surfaces optiques.
2. Veillez à ce qu'il n'y ait pas la moindre pénétration de solution dans l'instrument. Veillez à ce que le chiffon ne soit pas saturé de solution.
3. Les surfaces doivent être séchées manuellement avec soin à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.
4. Éliminer en toute sécurité les produits de nettoyage usagés.

3.1 STÉRILISATION

Les spéculums réutilisables en plastique se dégradent s'ils sont exposés à la lumière ultraviolette, à la chaleur sèche ou à l'irradiation gamma. Ces méthodes de stérilisation ne doivent pas être utilisées.



1. Les spéculums réutilisables ne doivent pas être réutilisés s'ils sont visiblement contaminés par du cérumen, un drainage auriculaire ou du sang. Élimination en toute sécurité.

Le nettoyage et la stérilisation des spéculums réutilisables peuvent être effectués comme suit :

2. Nettoyez manuellement toutes les surfaces des unités à l'aide d'une brosse appropriée et d'une solution d'eau désionisée/détergent (2 % de détergent par volume). Veillez à ce que les spéculums articulés soient nettoyés en position ouverte et fermée. Veillez à ce que toutes les fentes soient accessibles. La solution peut être chauffée à moins de 35°C.
3. Examiner soigneusement pour s'assurer que toute contamination visible a été éliminée.
4. Éliminer en toute sécurité les produits de nettoyage usagés.

5. Stériliser en utilisant un stérilisateur à vapeur validé conforme à la norme BS 3970 ou à une norme équivalente. Les conditions du cycle de fonctionnement sont les suivantes :
Température de stérilisation de 134-138°C à une pression de fonctionnement de 2,25 bars pour un temps de maintien de 3 minutes minimum.



6. Après les processus de nettoyage et/ou de stérilisation, inspectez le dispositif pour vous assurer que toutes les salissures visibles ont été éliminées et que le dispositif fonctionne comme prévu et convient à l'usage auquel il est destiné. Ne pas utiliser si le produit est endommagé. Élimination en toute sécurité.
7. La durée de vie utile de l'appareil est déterminée par l'usure et les dommages subis pendant l'utilisation.

Spéculum jetables - à utiliser une seule fois et à jeter en toute sécurité.

4. POIGNÉES ET DÉMARRAGE DE LA BATTERIE

4.1 OBJECTIF

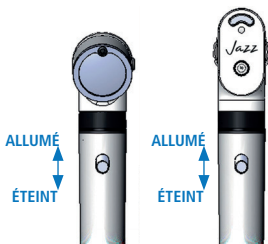
Les poignées de batterie Keeler sont adaptées à l'ophtalmoscope Jazz et à l'otoscope Jazz de Keeler.

4.2 DÉMARRAGE, INSERTION ET RETRAIT DES BATTERIES

Dévissez la tête de l'instrument de Jazz de la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Insérez deux piles alcalines commerciales de type 'AA' de 1,5V (référence standard IEC LR6) dans le boîtier de la poignée avec les deux pôles positifs vers la partie supérieure de la poignée.

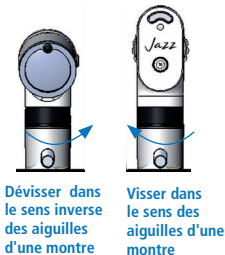
4.3 MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT

La poignée est dotée d'un interrupteur marche/arrêt. Lorsqu'il est en position haute, l'appareil est allumé, lorsqu'il est en position basse, l'appareil est éteint.



4.4 CHANGEMENT DES ANNEAUX CODÉS PAR COULEUR

Dévissez la tête de l'instrument de Jazz de la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Retirez l'anneau existant et remplacez-le par un nouvel anneau de la couleur de votre choix. Revissez la tête d'instrument dans le sens des aiguilles d'une montre.

5. OTOSCOPE ET ACCESSOIRES

5.1 INSERTION ET RETRAIT DU SPÉCULUM AURICULAIRE

Positionner le spéculum sélectionné sur le cône en métal chromé de l'otoscope. Tourner le spéculum vers la droite jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie. La taille du spéculum est marquée sur la surface extérieure.



5.2 INTRODUCTION D'INSTRUMENTS EXTERNES DANS L'OREILLE

Lorsque vous avez l'intention d'introduire des instruments externes dans l'oreille (tels que des pinces), tournez la lentille de grossissement (grossissement d'environ 2,5 x) située sur la tête de l'otoscope dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la dégager. Remplacez la lentille de recouvrement dans le sens inverse.



5.3 REMPLACEMENT DE LA LED - OTOSCOPE

Retirez la tête de l'instrument de la poignée de la batterie. La LED se trouve dans la partie inférieure de la tête de l'instrument. Retirez la LED de la tête de l'instrument en utilisant votre pouce et votre index ou un outil approprié. Insérez fermement la nouvelle LED.



Attention :

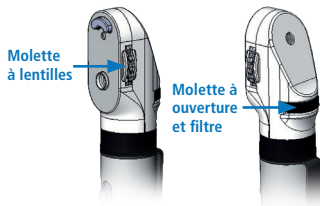
- La LED peut être chaude
- Les spéculums sont des pièces appliquées

6. OPHTALMOSCOPE ET ACCESSOIRES

6.1 MOLETTE ET LENTILLES CORRECTRICES

Les lentilles de correction peuvent être réglées sur la molette à lentilles.

Les lentilles de correction suivantes sont disponibles de 0 à +20 et de 0 à -20 dioptries. Les lectures s'affichent sur un panneau lumineux. Les valeurs positives sont affichées en chiffres noirs et les valeurs négatives en chiffres rouges.



6.2 OUVERTURES ET FILTRES

Les ouvertures et/ou filtres suivants peuvent être sélectionnés par la molette d'ouverture et de filtre :



Petit cercle

Conçu spécifiquement pour l'examen de la région maculaire du fond de l'œil où un faisceau plus large entraînerait une réaction pupillaire excessive ou une gêne pour le patient.



Demi-cercle

Pour la réduction des reflets des petites pupilles.



Grand cercle

Pour l'examen standard du fond de l'œil.



Cible de fixation

Pour la définition de la fixation centrale et excentrique.



Filtre d'élimination du rouge

Pour augmenter le contraste lors de l'évaluation des changements dans les vaisseaux fins, c'est-à-dire des hémorragies rétinienne.



Filtre bleu cobalt

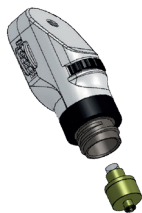
Il est utilisé en conjugaison avec la coloration à la fluorescéine l'examen des cicatrices et abrasions de la cornée.

6.3 REMPLACEMENT DE LA LED - OPHTALMOSCOPE

Retirez la tête de l'instrument de la poignée de la batterie. La LED est située dans la partie inférieure de la tête de l'instrument. Retirez la LED de la tête de l'instrument en utilisant votre pouce et votre index. Insérez une nouvelle LED avec la broche de la LED dans l'encoche/la fente prévue à la base de l'instrument.



Attention : La LED peut être chaude.



7. MAINTENANCE

Les instruments Jazz et leurs accessoires ne nécessitent aucun entretien spécifique. Si un instrument doit être contrôlé pour une raison quelconque, veuillez le retourner à votre fournisseur ou à un revendeur agréé de votre région. Les adresses peuvent être fournies sur demande ou sur le site www.keeler.co.uk.

8. GARANTIE

Aucune pièce interne n'est réparable – l'ensemble des tâches de maintenance préventive ou de réparation doivent uniquement être réalisées par des représentants autorisés Keeler.

Votre produit Keeler est garanti pour une durée de 3 ans et sera remplacé, ou réparé gratuitement sous réserve des conditions suivantes :

- Tout défaut dû à un vice de fabrication.
- L'instrument et les accessoires ont été utilisés conformément à ces instructions.
- Toute réclamation doit être accompagnée d'une preuve d'achat.

À noter :

- Les LED sont garanties pour une durée d'un an à compter de la date d'achat.



Le fabricant ne saura être tenu responsable et la garantie sera invalidée si l'instrument est altéré de quelque manière que ce soit ou si la maintenance périodique n'a pas été effectuée ou effectuée de manière non conforme aux présentes instructions du fabricant.

Cet instrument ne contient aucune pièce ne pouvant faire l'objet d'une réparation par l'utilisateur. Toute maintenance ou réparation doit être effectuée uniquement par Keeler Ltd. ou bien par des distributeurs convenablement formés et agréés. Les manuels d'entretien seront mis à la disposition des centres de maintenance agréés Keeler et du personnel de maintenance formé par Keeler.

9. SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

L'otoscope et l'ophtalmoscope Jazz et les systèmes d'alimentation associés sont des instruments électriques à usage médical. Ces instruments nécessitent une attention particulière concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Cette section décrit le caractère approprié en termes de compatibilité électromagnétique de ces instruments. Lors de l'installation ou de l'utilisation de ces instruments, veuillez lire attentivement et respecter ce qui est décrit ici.

Les unités de communication par radiofréquence de type portable ou mobile peuvent avoir un effet négatif sur ces instruments et entraîner un dysfonctionnement.

9.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

L'otoscope/ophtalmoscope Jazz de Keeler est destiné à l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur veillera à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

| Test des émissions | Conformité | Environnement électromagnétique - conseils |
|---|----------------|--|
| Émissions à radiofréquence CISPR 11 | Groupe 1 | L'otoscope / ophtalmoscope Jazz utilise l'énergie à radiofréquence uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions à radiofréquence sont très faibles, et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques qui se trouvent à proximité. |
| | Classe B | |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 | Non applicable | L'otoscope / ophtalmoscope Jazz convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau électrique basse tension public alimentant les bâtiments d'utilisation domestique. |
| Fluctuations de tension / papillotements IEC 61000-3-3 | Non applicable | |

9.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE


Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'otoscope/ophtalmoscope Jazz est destiné à l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'otoscope / ophtalmoscope Jazz veillera à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - conseils |
|---|--|-------------------------------|--|
| Décharge électrostatique (ESD). CEI 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 15 kV air | ± 8 kV contact ± 15 kV air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Tension transitoire rapide/rafale. CEI 61000-4-4 | ± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'arrivée/de sortie | Non applicable | La qualité de l'alimentation secteur devra être celle d'un centre médical professionnel typique. |
| Surtension. CEI 61000-4-5 | Ligne(s) ± 1 kV à ligne(s) Ligne(s) ± 2 kV à la terre | Non applicable | La qualité de l'alimentation secteur devra être celle d'un centre médical professionnel typique. |

| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - conseils |
|--|---|----------------------|--|
| Creux de tension, interruptions de courte durée et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique d'arrivée. CEI 61000-4-11 | $U_T = 0\%$ 0,5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ 1 cycle $U_T = 70\%$; 25/30 cycles (à 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycle | Non applicable | La qualité de l'alimentation secteur devra être celle d'un centre médical professionnel typique. |
| Champ magnétique à haute fréquence (50/60 Hz). CEI 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à un niveau caractéristique d'un établissement de santé professionnel typique. |

Remarque : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.

| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - conseils |
|------------------------------------|--------------------------|----------------------|--|
| | | | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une partie quelconque de l'otoscope / ophtalmoscope Jazz y compris les câbles, inférieures à la distance de séparation recommandées calculées au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. |
| RF par conduction CEI 61000-4-6 | 6 Vrms 150 kHz à 80 MHz | Non applicable | Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{p}$ |
| RF rayonnée IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz | 10 V/m | $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz à 2,7 GHz |
| | | | Où p représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ émanant des émetteurs fixes RF, qui sont déterminées par une étude électromagnétique du site ¹ , devront être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ²  Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués de ce symbole. |

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la fréquence la plus élevée qui est applicable.

Remarque 2 : Ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

1 En théorie, il n'est pas possible de prédire avec précision les intensités de champ émanant des émetteurs fixes, comme par exemple les stations de base pour la radio (téléphones cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il faut envisager de procéder à une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ, mesurée à l'endroit où l'otoscope / ophtalmoscope Jazz est utilisé, dépasse le niveau de conformité applicable RF indiqué plus haut, il faudra observer l'otoscope / ophtalmoscope Jazz pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si le fonctionnement observé s'avère anormal, il faudra peut-être prendre d'autres mesures, par exemple : réorienter ou repositionner l'otoscope / ophtalmoscope Jazz.

2 Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

9.3 DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les instruments de diagnostic.

L'otoscope / ophtalmoscope Jazz est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'otoscope / ophtalmoscope Jazz peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'otoscope / ophtalmoscope Jazz, de la manière recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

| Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W) | Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m) | | |
|---|---|---------------------------------------|--|
| | 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$ | 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$ | 800 MHz à 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 |

Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale ne figure pas plus haut, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

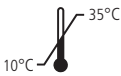


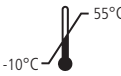


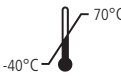


Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la fréquence la plus élevée qui est applicable.

Remarque 2 : Ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

10. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

| | |
|-----------------------|---|
| Dimensions | Otoscope - 18 cm x 3 cm x 7,5 cm (H x P x L) (y compris la poignée et le spéculum) Ophthalmoscope - 18 cm x 3 cm x 3 cm (H x P x L) (y compris la poignée) |
| Poids | Otoscope - 96 g (poignée comprise, sans les piles) Ophthalmoscope - 87 g (y compris la poignée sans les piles) |
| Ouvertures | Petit cercle, demi-cercle, grand cercle, cible de fixation, filtre d'élimination du rouge, filtre bleu cobalt (voir page 9) |
| Dioptries : | De 0 à +20 et de 0 à -20 (voir page 9) |
| Conformité aux normes | Sécurité électrique (médicale) BS EN 60601-1 Compatibilité électromagnétique EN 60601-1-2 Instruments ophtalmologiques – Exigences fondamentales et méthodes de test ISO 15004-1 Risques associés aux rayonnements optiques ISO 15004-2 |

Conditions environnementales :

| UTILISATION | |
|---|---|
|  |  |
|  | |
| Choc (sans emballage) | 10 g, durée 6 ms |
| CONDITIONS DE STOCKAGE | |
|  |  |
|  | |
| CONDITIONS DE TRANSPORT | |
|  |  |
|  | |
| Vibration, sinusoïdale | 10 Hz à 500 Hz : 0,5 g |
| Choc | 30 g, durée 6 ms |
| Secousse | 10 g, durée 6 ms |

11. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

| Article | Numéro de pièces |
|--|------------------|
| Spéculums – Jazz | |
| Spéculums Jazz 2 mm réutilisables (paquet de 10) | 1514-P-7036 |
| Spéculums Jazz 2,5 mm réutilisables (paquet de 10) | 1514-P-7044 |
| Spéculums Jazz 3 mm réutilisables (paquet de 10) | 1514-P-7052 |
| Spéculums Jazz 4 mm réutilisables (paquet de 10) | 1514-P-7060 |
| Spéculums Jazz 5 mm réutilisables (paquet de 10) | 1514-P-7079 |
| Spéculums Jazz 2 mm (paquet de 100) | 1514-P-7087 |
| Spéculums Jazz 2,5 mm (paquet de 100) | 1514-P-7095 |
| Spéculums Jazz 3 mm (paquet de 100) | 1514-P-7108 |
| Spéculums Jazz 4 mm (paquet de 100) | 1514-P-7116 |
| Spéculums Jazz 5 mm (paquet de 100) | 1514-P-7124 |

12. INFORMATIONS SUR L'EMBALLAGE ET LA MISE AU REBUT

Mise au rebut des anciens équipements électriques et électroniques



Ce symbole qui figure sur le produit ou sur son emballage et le mode d'emploi indique qu'il ne doit pas être traité comme déchet ménager.

Afin de réduire l'impact environnemental des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et minimiser le volume des DEEE déchargés dans les sites d'enfouissement, nous encourageons le recyclage et la réutilisation de cet équipement au bout de sa durée de vie.

Pour tout complément d'information sur la collecte, la réutilisation et le recyclage, veuillez contacter B2B Compliance au numéro suivant : 01691 676124 (+44 1691 676124). (Royaume-Uni seulement).

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre.

Contact



Fabricant

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire

SL4 4AA UK

Numéro vert 0800 521251

Tél. +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

Bureau de vente aux États-Unis

Keeler USA

3222 Phoenixville Pike

Building #50

Malvern, PA 19355 États-Unis

Numéro vert 1 800 523 5620

Tél. 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

Bureaux en Chine

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

Bureaux en Inde

Keeler India

Halmer India Pvt. Ltd.

Plot No. A0147, Road No. 24

Wagle Industrial Estate

Thane West – 400604, Maharashtra

INDE

Tél. +91 22 4124 8001



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

EP59-33839 Version 5

Date de publication 12/05/2021



Keeler
– A world without vision loss –